Bäste Janne Larssson

Tack för ditt e-brev den 6 aug 2013

Läkemedelsverket tar denna fråga på största allvar. Som vi tidigare informerat driver och deltar Läkemedelsverket i en rad olika aktiviteter för att följa upp läkemedelsbehandlingen av ADHD (http://www.lakemedelsverket.se/upload/om-lakemedelsverket/publikationer/information-fran-lakemedelsverket/2013/Info%20fr%c3%a5n%20LV%20nr%202_2013_webb.pdf). Vidare medverkar vi i ett myndighetsövergripande regeringsuppdrag om Psykisk Ohälsa (http://www.kunskapsguiden.se/psykiatri/Teman/PRIO/Sidor/PRIO-behovsanpassad-kunskapsstyrning.aspx) där vi i samverkan ska ta fram kunskapsunderlag för bättre läkemedelsanvändning inom området.

Insamling och bedömning av spontanrapporterade biverkningar till SWEDIS, som du berör i ditt brev, är en del av dessa aktiviteter. Inkomna spontanrapporter sammanställs och värderas månatligen. En insamlingsperiod om minst 6 månader antas behövas för en initial bedömning. I nuläget är det för tidigt att bedöma vilka slutsatser som kan dras av denna enskilda aktivitet.

Det är ett välkänt faktum att det förekommer en underrapportering av läkemedelsbiverkningar. Spontanrapportering av förskrivare och konsumenter ger framför allt möjlighet att identifiera allvarliga, okända eller ovanliga biverkningar som inte noterats i samband med de studier som föregått godkännandet. Spontanrapportering av biverkningar lämpar sig däremot inte för att bedöma förekomsten av vanliga och tidigare kända biverkningar. För att värdera mer vanligt förekommande biverkningar ger kontrollerade randomiserade kliniska läkemedelsstudier bäst uppfattning om frekvens och allvarlighetsgrad av biverkningar.

Licensförskrivning av centralstimulantia är som du påtalar bara aktuell när godkända preparat inte haft tillräckligt god effekt och/ eller givit för besvärande biverkningar. Dessa patienter har alltså en mer komplicerad situation där behandlande läkare bedömt att godkända läkemedel inte kan användas. Vid licensansökning gör Läkemedelsverket en bedömning efter att ha tagit del av de effekter och biverkningar som beskrivs i licensmotiveringen i varje enskilt fall. Materialet är dock inte lämpat för att bedöma frekvens av redan kända biverkningar. Resultat från en selekterad subgrupp måste tolkas med försiktighet då den inte nödvändigtvis är representativ för den generella behandlingsgruppen.

Vi hoppas att detta ger svar på dina aktuella frågor. Vi kommer att ge uppdateringar på vår hemsida, i Information från läkemedelsverket och/eller i kunskapsguiden.se när nya kunskapsdokument rörande ADHD behandling blir tillgängliga.

Bästa hälsningar

LÄKEMEDELSVERKET
MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Karl-Mikael Kälkner
tf enhetschef,
Enheten för Effekt/Säkerhet 1

Box 26, 751 03 Uppsala
Besöksadress: Dag Hammarskjöldsväg 42
Telefon: 018 - 17 42 65, växel: 018 - 17 46 00
Fax: 018 - 54 85 66
karl-mikael.kalkner@mpa.se
www.lakemedelsverket.se