

På hycklarnas bakgård: 1074 svenska barn och unga som tagit "ADHD-preparat" i självskadligt syfte

9 februari 2019

- 14-åring, tagit sexton gånger normaldosen av sin Strattera; till sjukhus med ambulans.
- 15-åring, tagit runt 50 Elvanse på några dagar; "varit psykotisk, varit uppvarvad, inte sovit", nu på sjukhus.
- 12-årig tjej, tagit sexton gånger normaldosen av sin Concerta; på sjukhus, "nervös ... hjärtklappning, hög puls".
- 14-årig tjej, tagit Elvanse; på sjukhus, "plockig, hallucinerar".
- 16-årig tjej, tagit 10 Ritalin och 8 Mirtazapin (antidepressiv) i självmordssyfte; på sjukhus, hittades "halvt medvetande, såg elefanter, hörde röster".

Ja, det är några av de 178 barn och unga (10-19) som under 2018 tagit överdoser av "ADHD-preparat" i självskadligt syfte, och som kommit till Giftinformationscentralens kännedom.

Medräknat denna "årets skörd" (2018) har nu 1074 barn och unga (10-19) tagit pillren i självskadligt syfte eller självmordssyfte under de sista åtta åren (2011-2018).

Den som inte blir upprörd över dessa uppgifter har förlorat stora delar av vad det innebär att vara människa. Och i den fortsatta berättelsen om dessa barn hittar vi en hel del ansvariga personer på myndighetsnivå som lever upp till den beskrivningen.

"Vi får aldrig tumma på patientsäkerheten" meddelar oss Läkemedelsverkets generaldirektör **Catarina Andersson Forsman** i ett informationsbrev (1). Hon berättar att Läkemedelsverket "följer varje steg i varje läkemedels livscykel med återkommande säkerhetsuppföljningar...". Centralt i denna för patientsäkerheten livsviktiga uppföljning är biverkningsrapporteringen. Kraven för biverkningsrapportering skärptes 2012 ("Redan misstanken om en läkemedelsbiverkning ska rapporteras"). Dessutom – och helt avgörande för den här berättelsen – gäller också följande: "Även biverkningar i samband med felanvändning, förgiftningar, överdoseringar, missbruk eller användning utanför godkänd indikation ska rapporteras enligt EU:s regler." (2)*



Vi jämför Catarinas stolta ord med den faktiska verkligheten. **Hur är det med rapporteringen och uppföljningen av skadorna för dessa 1074 barn?**

Svaret är att fyra (!) av de 1074 fallen rapporterades till biverkningsregistret trots bindande regler om att ALLA sådana fall ska rapporteras dit (3).

Vi kan säga att "underrapporteringen" var 99,6 % - bara 4 promille av fallen rapporterades.

***Notera** att den här rapporten handlar om de barn och unga som tagit preparaten i *självmordssyfte eller i självskadligt syfte*. Den tar *inte* upp alla de barn som *oavsiktligt* blivit förgiftade av preparaten – ett mångdubbelt antal. Bara bland *småbarn* 0-4 år har under åren 2011-2018, till Giftinformationscentralen (GIC) rapporterats att 550 barn fått i sig ADHD-preparat.

Vi går ett steg uppåt och lyssnar vad regeringen, representerad av socialminister **Annika Strandhäll** (nu socialförsäkringsminister), haft att säga om barnen och biverkningsrapporteringen. Den 19 januari 2018 framhöll ministern i interpellationsdebatten den stora vikten av biverkningsrapportering för patientsäkerheten. Hon berättade att denna rapportering måste "fungera klanderfritt" och att det självklart inte är rimligt med en underrapportering (4). I debatten lyftes uttryckligen frågan om det stora antalet barn som förgiftats av "ADHD-preparat" fram.



Annika Strandhäll sade bland annat följande:

"Självklart är underrapportering av läkemedelsbiverkningar, när det förekommer, inte rimligt. Regeringen lägger stor vikt vid officiell statistik och rapportering. Flera av Socialdepartementets myndigheter har gällande dessa frågor ett omfattande ansvar som är reglerat i lag. Jag följer myndigheternas arbete noga."

"... det [är] viktigt att bevaka att hälso- och sjukvården bedrivs på ett patientsäkert sätt. En pusselbit i detta är att inrapportering av biverkningar ska fungera klanderfritt."

"... det [är] självklart så att det redan i dag finns ett tydligt rapporteringskrav när det gäller läkemedelsbiverkningar. Redan misstanken om en läkemedelsbiverkning ska rapporteras."

"Alla biverkningsrapporter ska skickas till LäkeMedelsverket. Det är obligatoriskt för hälso- och sjukvården..."

Fina ord, och den som lyssnar på debatten (4) får också uppfattningen att socialministern faktiskt menade allvar när hon beskrev att rapporteringen av skador måste "fungera klanderfritt". Eftersom regeringen noga följer arbetet av de underställda myndigheterna (Läkemedelsverket och Socialstyrelsen) så vet man också nu, ett år senare, att den inte så rimliga underrapporteringen av skador, för de ovan beskrivna barnen var 99,6 procent; 4 promille av de aktuella fallen rapporterades till LäkeMedelsverket!

Vi lämnar regeringsnivån och granskar hur "socialdepartementets myndigheter" Socialstyrelsen och LäkeMedelsverket hanterat det katastrofala antalet barn som blivit skadade.

Socialstyrelsen arbetade 2014 med att ta fram nya rekommendationer för behandling av det som kallas ADHD. Del av uppdraget var att "ge en så komplett bild av risker och biverkningar som möjligt" med behandlingen. Ansvarig utredare på myndigheten **Sofia von Malortie** fick genom undertecknad del av den alarmerande utvecklingen och tvingades erkänna att Socialstyrelsen inte visste något om saken. Men som sagt, man skulle "ge en så komplett bild av risker och biverkningar som möjligt", så von Malortie ringde upp Giftinformationscentralen för att ta reda på mer. Svaret till mig blev sedan: "statistiken över antalet frågor[till GIC] inte går att jämföra med antalet fall. Ett förgiftningsfall kan exempelvis generera många frågor till Giftinformationscentralen" (en självklarhet, där GIC utan problem kunnat ta fram uppgifter om antalet enskilda fall – om utredaren bara velat veta). Och med det var Socialstyrelsens "utredning" färdig, och inget mer kom sedan att skrivas om barnen i myndighetens dokument.

Socialstyrelsens generaldirektör **Olivia Wigzell** har sedan 2015 varit fullt informerad om den alarmerande utvecklingen vad gäller barn som blivit förgiftade av och som tagit ADHD-preparat i självskadligt syfte. Wigzell fick också "ett ansikte" på de 123 barn som tagit överdoser av preparaten 2014 (5). Jag skrev då att det var Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets uppgift att se till att vi inte fick 123 nya fall av överdoser bland barn och unga under 2015, men att man tyvärr nog skulle lyssna på läkemedelsindustrins och sina jäviga psykiatriska "experter" falska PR-bild utöka förskrivningen ytterligare, underlåta att vidta skyddsåtgärder, och se till att vi fick än fler av dessa överdoser. Så blev det också.



Sedan dess har myndighetens utredare **Peter Salmi**, som också 2015 var fullt informerad om utvecklingen, vid otaliga tillfällen i media berättat hur noga Socialstyrelsen "*följer utvecklingen*" i förskrivningen av ADHD-preparat – gett bilden av myndigheten som den "kunskapsmyndighet för vård och omsorg" man utger sig för att vara – men paradoxalt nog samtidigt berättat att man "*inte vet*". Frågan om de förgiftade barnen har inte fått något som helst utrymme i Salmis utredningar, däremot har han starkt försvarat den exploderande förskrivningen av ADHD-preparat och fört ut ett marknadsföringsbudskap som skulle ha varit olagligt om det förts ut av läkemedelsindustrin (6).

Läkemedelsverkets generaldirektör Catarina Andersson Forsman berättade i sitt ovan nämnda informationsbrev att myndigheten "*följer varje steg i varje läkemedels livscykel med återkommande säkerhetsuppföljningar* vilket gör att *vi sitter inne med stora mängder information*" [kursivt här]. Allt för att "patientperspektivet måste vara första prioritet när det handlar om läkemedel" med löftet: "Vi får aldrig tumma på patientsäkerheten".

Det kan vara nyttigt att ha generaldirektörens ord i åtanke när man läser nedanstående berättelse om hur den *faktiska* verkligheten ser ut när det gäller dessa "*återkommande säkerhetsuppföljningar*" och Läkemedelsverkets innehav av "*stora mängder information*".

Säkerhetsuppföljningen av metylfenidat (Ritalin, Concerta, Medikinet)

Den 9 juni 2017 utkom den näst sista bedömningsrapporten om metylfenidat (7) från det europeiska läkemedelsverket (EMA) och det engelska läkemedelsverket (MHRA). Rapporten byggde på de rapporter om säkerhetsdata (PSURs) som läkemedelsbolagen årligen är skyldiga att inkomma med, och på data och kommentarer som inkommit från berörda läkemedelsmyndigheter i Europa – däribland Läkemedelsverket.

I bedömningsrapporten var ett *prioriterat* område att ta fram data om och göra bedömningar av *metylfenidat och självdestruktivt beteende* – just det som den här berättelsen handlar om.

Och vi är lyckligt lottade i Sverige, vi har utmärkta register över det ena och det andra. Det är alltså *möjligt* för våra myndigheter att få fram viktiga, användbara data vad gäller effekter och skador av olika preparat – *om man bara vill*. Som i det här fallet: data om självdestruktivt beteende förknippat med metylfenidat. Vi skulle alltså kunna förvänta oss att Läkemedelsverket och Socialstyrelsen samarbetade, tog fram så goda data och bedömningar som möjligt från olika svenska register om metylfenidat och självdestruktivt beteende, och försåg den europeiska utredningen med denna viktiga information.

Tyvärr hände inte det. Inte alls.

I stället får vi tacka den svenska offentlighetsprincipen för att *själva existensen* av de (då) 579 barn som under åren 2011-2015 tagit metylfenidat och andra ADHD-preparat blev känd för EMA/MHRA och gjordes till del av bedömningsrapporten. Om jag inte använt mina i grundlagen fastställda rättigheter för att utfå de dokument som finns hos svenska myndigheter skulle *själva existensen* av dessa barn varit *okänd* för de europeiska utredarna, och inte funnits med i rapporten.

Så här ser den sammanställning ut som finns i den europeiska rapporten på sidan 62 (direkt klippt från de uppgifter jag utfått från Giftinformationscentralen):

Antalet överdoseringsfall där Giftinformationscentralen blivit kontaktad och som av GIC:s personal registrerats som självdestruktiv handling angående ungdomar 10-19 år

	2011	2012	2013	2014	2015	Totalt
Atomoxetin	19	11	22	10	16	78
Licenspreparat, amfetamin	0	1	1	1	0	3
Lisdexamfetamin	0	0	0	11	24	35
Metylfenidat	96	86	98	102	81	463
Totalt	115	98	121	124	121	579

Det engelska läkemedelsverket (MHRA) ledde den europeiska utredningen, och dess verkställande direktör (CEO) Ian Hudson tackade tidigt för att uppgifter om dessa barn förmedlats till utredningen. Han skrev (14 november 2016) att dessa data var "*invaluable in the overall assessment*" även om de, helt riktigt, tillhandahöll "*limited case by case detail*".

CEO Ian Hudson hade förstås rätt. Det var *själva existensen* av dessa barn – att det var så många fall enbart från lilla Sverige – som var det viktiga i den övergripande bedömningen. Av de avidentifierade och enkla uppgifter jag utfått om enskilda fall var det svårt att göra en fullständig bedömning.

Det var här *Läkemedelsverket* kom in i bilden, med dess stora resurser och möjligheter att ta fram mer fullständiga data på individnivå, och med dess möjligheter att använda alla för myndigheten tillgängliga register, vilket jag också framhöll i svaret till MHRA.

Vad gjorde Läkemedelsverket?

Det var alltså vid den här punkten som vi borde ha kunnat förvänta oss att Läkemedelsverket tog tag i saken, tog fram så goda och fullständiga data som möjligt vad gäller detaljer om dessa barn och förmedlade dessa till den europeiska utredningen. Varje svar på exempelvis dessa frågor var förstås av avgörande betydelse för utredningen:

- Var det barnets egen medicin eller någon annans?
- Tog barnet enbart (Ritalin, Concerta, Equasym etc) eller fanns det andra preparat med i bilden?
- Hur länge hade barnet fått preparatet?
- Hade han/hon uppvisat självmordsbeteende, självskadebeteende innan preparatet skrevs ut?
- Var det en fråga om *förstärkt* självmordsbeteende, självskadebeteende från preparatet?
- Vad hände med barnet efter sjukhusbesöket?
- Slutade barnet ta preparatet efter att ha varit på akuten och vad hände då med självmords-/självskadebeteendet?

På en direkt fråga till Läkemedelsverket om vad myndigheten gjort och tänkte göra i ärendet, gavs dock den 25 april i 2017 följande svar (**Bodil Fornstedt Wallin**):

”Som tidigare meddelats följer Läkemedelsverket utvecklingen och övrig tillgänglig information samt signalerar/agerar när det bedöms riktigt att göra det.”

Vad som ”tidigare meddelats” var att Läkemedelsverket inte hade något dokument att utlämna om att man gjort något i ärendet. Vi såg alltså att Läkemedelsverket ”följer utvecklingen” utan att ha en enda handling som visar att det är så. Vi såg att myndigheten inte bedömt det ”riktigt” att göra något ens när en prioriterad bedömning av självmordsbeteende/självskadebeteende skulle göras i den europeiska utredningen.

Och vi fann i den europeiska slutrapporten att Läkemedelsverket stod för sitt ord: Man bidrog inte med en enda uppgift om det jag förmedlat om dessa barn till MHRA/EMA. Barnen existerar inte i Läkemedelsverket utredningsverksamhet, de är fullständigt osynliggjorda.

Vad blev då Läkemedelsverket ”bidrag”?

Bedömarna från MHRA/EMA var uppenbart bekymrade över uppgifterna från lilla Sverige om det stora antalet barn som tagit överdoser av metylfenidat (och andra ”ADHD-preparat”) i självmords-/självskadligt syfte. Man ville få klarläggande data om informationen och man ville ha det från Läkemedelsverket.

Och så får vi faktiskt Läkemedelsverkets ”bidrag” till denna utredning.

I stället för att med sina stora resurser och omfattande register söka *mer information* och söka *svår* på de frågor jag angett ovan, gör Läkemedelsverket *motsatsen*.

Man ifrågasätter inte *existensen* av dessa fall, men gör vad man kan för att *göra intet* av dessa alarmerande data. Man säger (s 76 i rapporten) att dessa data “should be taken into consideration with caution ... are based on the descriptions during the calls [to the Poisons Information Centre, GIC] and are not verified with healthcare records.” Läkemedelsverket berättar vidare att informationen om dessa barn “can vary from being very exact and precise ... to pure guesses from people around the patient”. Man säger att det inte går att vara helt säker på att barnet hamnade på sjukhus och att även om det inte ges upplysningar om alkohol eller andra droger, så innebär inte det att dessa inte kan ha varit med i bilden.

Vilket får bedömarna från MHRA/EMA att konstatera att man nog inte kan bedöma särskilt mycket från dessa data i alla fall. Bedömarna skriver (s 63 i rapporten) om de data som fått från Sverige:

”Unfortunately this data does not inform us of the prescribed indication for treatment (on- or off-label), or the intention of the patient (suicidal ideation, self-injury, abuse, medication error). The outcome of each case, time to onset, or possible causation, is not known.”

Visst var det så och det var därför Läkemedelsverket skulle *bidra* till utredningen i stället för att försöka *göra intet* av de data som hittills var kända.

Vi lämnar dessa myndigheter och granskar hur **Barnombudsmannen Fredrik Malmberg** (numera generaldirektör för Specialpedagogiska skolmyndigheten) hanterat den här frågan. Barnombudsmannen (BO) har som uppdrag att företräda barns och ungas rättigheter utifrån FN:s konvention om barnets rättigheter (barnkonventionen). Men något gick fel och BO kom i stället för att se till barns bästa, att gynna en kriminell läkemedelsindustris intressen.



Min 17-sidiga rapport, *Barnombudsmannen, psykiatrisk diagnoshysteri och mer narkotika till barnen*, från 2016, ställer frågan om hur den myndighet som ska slåss för barnens rätt till att "åtnjuta bästa uppnåeliga hälsa" kunde få detta sammanblandat med utökad utdelning av psykiatriska diagnoser och förskrivning av narkotikaklassad psykostimulantia? Och hur kunde BO vara fullständigt ointresserad av alla de barn som skadats av preparaten (8).

Nästa år ska den nya socialministern Lena Hallengren – som för övrigt också känt till data om dessa barn sedan 2015 – ge svar till FN:s barnrättskommitté om vad Sverige gjort för att ta till vara barnens rättigheter. Departementet ska bland annat svara på det kommittén rekommenderade för Sverige 2015, då man skrev:

"43. Kommittén noterar med oro

- a) den markanta ökningen av antalet barn som bedöms ha så kallade inlärnings- eller beteendevårigheter, i synnerhet Attention Deficit/Hyperactivity Disorder (adhd),
- b) ökningen av förskrivningen av amfetamin och amfetaminliknande psykostimulerande läkemedel, framför allt i form av metylfenidat, utan ordentlig utredning av deras biverkningar, och det missbruk som användningen av dessa läkemedel resulterar i.

44. Kommittén uppmanar konventionsstaten att inrätta ett system av oberoende experter som bevakar diagnosen av adhd och andra beteendeproblem och användningen av läkemedelsbehandling för barn som fått diagnosen och att

- a) bedriva oberoende forskning om diagnostiseringsmetoder som används i bedömningen av barns psykiska hälsoproblem,
- b) säkerställa att lämplig och vetenskapligt beprövad psykologisk behandling och specialiststöd för barn, deras föräldrar och lärare prioriteras framför förskrivningen av läkemedel vid adhd och andra beteendeproblem."

Socialdepartementet kommer då att kunna berätta att förskrivningen av ADHD-preparat i Sverige skjutit i höjden ytterligare sedan kommitténs sista rapport, att Sverige i stället för att prioritera verklig hjälp för barn med beteendeproblem, prioriterat förskrivning av ADHD-preparat, och att Socialstyrelsen och Läkemedelsverket tar sina behandlingsrekommendationer från jäviga psykiatriska experter med intima kopplingar till läkemedelsbolag.

Departementet kommer vidare att kunna berätta att kommittén även fortsättningsvis har stor anledning att känna oro över den usla utredningen av de skador barnen utsätts för, och exemplifiera det med uppgiften att "underrapporteringen" vad gäller barn som tagit ADHD-preparat i självskadligt syfte är 99,6 %, att bara 4 promille av dessa barn ges en biverkningsrapport.

Janne Larsson
Skribent

1. Läkemedelsverket, Information från Läkemedelsverket, Ledarsida, nr 2, 2016,
https://lakemedelsverket.se/upload/om-lakemedelsverket/publikationer/information-fran-lakemedelsverket/2016/information_fran_lakemedelsverket_nr_2_2016.pdf

2. Läkemedelsverket, Rapportera biverkningar, <http://www.lakemedelsverket.se/rapportera>
3. Uppgifter utlämnade från Läkemedelsverkets biverkningsregister.
4. Interpellationsdebatt i riksdagen den 19 januari 2018, http://www.riksdagen.se/sv/webb-tv/video/interpellation/patientsakerhet-kring-psykofarmaka-och-sjalvmord_H510223
5. Janne Larsson. 123 barn och unga tog överdoser av "ADHD-preparat" i Sverige 2014, <http://jannel.se/123Barn.pdf>
6. Janne Larsson. Regeringsuppdraget om ADHD. Frågan var: Är läkemedelsindustrins olagliga marknadsföringsbudskap lagliga för Socialstyrelsens tjänstemän? <http://jannel.se/SvarSalmiSoS.ADHD.pdf>
7. PRAC PSUR Assessment Report Methylphenidate, 9 juni 2017. Kan utlämnas som allmän handling från Läkemedelsverket eller EMA.
8. Janne Larsson. Barnombudsmannen, psykiatrisk diagnosysteri och mer narkotika till barnen, 16 juni 2016, <http://jannel.se/BO.ADHDjuni16.pdf>
9. FN:s barnrättskommitté, Concluding observations on the fifth periodic report of Sweden adopted by the Committee at its 68th session (12 – 30 January 2015), 4 februari 2015, <http://www.manskligarattigheter.se/Media/Get/777/sammanfattande-slutsatser-och-rekommendationeravseende-sveriges-femte-periodiska-rapport>