

# Skador från ADHD-droger 2014

## En granskning av Läkemedelsverkets säkerhetsuppföljning

**93 barn svenska barn 0-4 år förgiftade av  
ADHD-droger under 2013**



**Flera tusen osorterade biverkningar från  
Concerta, Ritalin, Strattera på  
Läkemedelsverket registrerades aldrig i  
biverkningsregistret**

**158 barn och ungdomar 10-19 använde ADHD-droger för  
"suicidförsök eller överdosering i annat självdestruktivt syfte"  
under 2013**

**av Janne Larsson**

# Sammanfattning

”De låtsade som om de tog tyget ur vävstolarna, de klippte i luften med stora saxar, de sydde med synål utan tråd och sade slutligen: Se så, nu är kläderna färdiga!”

H. C. Andersen, *Sagor och berättelser*

Det kan vara en sliten liknelse, men vad kan bättre beskriva Läkemedelsverkets och psykiatrins falska spel om uppföljningen av skador från ADHD-droger på barn och vuxna. Man låtsas, politiker och media vill inte verka dumma, och ifrågasätter därför inte det som egentligen borde vara uppenbart för dem: Läkemedelsverkets uppföljning av skador finns inte, kejsaren är helt naken.

I denna granskning avslöjas att det finns *tusentals* osorterade, oanalyserade och ouppföljda biverkningsbeskrivningar hos Läkemedelsverket, som aldrig blivit del av biverkningsstatistiken. Det är vad berättande psykiatriker beskriver som ”intolerabla biverkningar”, av sådant allvar att man varit tvungen att avsluta utskrivningen av preparaten.

Myndigheten har lagt alla dessa allvarliga berättelser om skador åt sidan, har inte följt upp ett enda av fallen och har inte sett till att de görs till del av biverkningsregistret – man har således skapat en falsk statistik.

Graden av bedrägeri kan bedömas om man vet att Läkemedelsverkets biverkningsregister under de sista åren årligen tagit emot ungefär 50 biverkningsrapporter om ADHD-droger (som Concerta, Ritalin, Strattera) – men samtidigt årligen tagit emot runt 2000 berättelser från psykiatriker om intolerabla skadeverkningar från preparaten. Man använder de runt 50 inkomna biverkningsrapporterna till att säga ”ingen anledning till oro”, ”inga nya säkerhetsproblem” och låtsas som om de runt 2000 berättelserna inte existerar.

Något annat som inte existerar är de 93 svenska barn 0-4 år som förra året blev förgiftade av ADHD-droger. Ett faktum som borde fått Läkemedelsverket, Barnombudsmannen, riksdagens socialutskott och media att skrika högt – och kräva åtgärder. Och än värre är att bara ETT enda av dessa förgiftningsfall rapporterats till biverkningsregistret, trots en skyldighet för sjukvårdspersonal att göra så. För ETT av de 93 förgiftade småbarnen gör alltså Läkemedelsverket en uppföljning (förhoppningsvis), medan de andra smidigt glöms bort.

Inte heller de 158 barn och ungdomar 10-19 år som förra året använde ADHD-droger för ”suicidförsök eller överdosering i annat självdestruktivt syfte” blir föremål för Läkemedelsverkets intresse. INGET ENDA av dessa fall har inkommit till myndighetens biverkningsregister, de finns inte alls.

Och hur kan Läkemedelsverket tiga om att ett läkemedelsbolag roffat åt sig 550 miljoner i Sverige efter det att ett ADHD-preparat blev *underkänt*?

Kanske finns det någon mer, som efter att ha läst den här rapporten vill ropa: ”Han har ju ingenting på sig!”

Och förhoppningsvis göra något åt saken.

# Inledning

Den här rapporten handlar om de skador från ADHD-droger (Concerta, Ritalin, Stratterra) som rapporterats till Giftinformationscentralen och Läkemedelsverket, och om myndighetens i mars 2014 utgivna –som vi kommer att se – grovt vilseledande rapport: ”Uppföljning av ADHD-läkemedel, Årsrapport från Läkemedelsverket 2013” [1].

Granskningen har tre huvudsakliga delar:

- Den jämför de rapporter som inkommit till Läkemedelsverkets biverkningsregister med andra beskrivningar om skador från dessa preparat – kända för myndigheten.
- Den tar upp vad Läkemedelsverket sagt sig göra vad gäller säkerhetsuppföljning och jämför det med vad som faktiskt gjorts.
- Den beskriver hur läkemedelsmyndigheten har tillåtit läkemedelsbolag att sälja underkänd psykostimulantia för mer än en halv miljard kronor till svenska brukare.

De unika uppgifter som finns publicerade i denna rapport har kunnat tas fram tack vare den utmärkta svenska offentlighetsprincipen, och tack vare att enskilda tjänstemän på Läkemedelsverket gjort en stor arbetsinsats för att uppfylla offentlighetskraven.

Förhoppningsvis leder de uppgifter som här läggs fram till att politiker, tjänstemän och journalister *börjar* ställa kritiska frågor och kräva att Läkemedelsverket gör det man är tänkt att göra.

Janne Larsson  
skribent

[janne.olv.larsson@telia.com](mailto:janne.olv.larsson@telia.com)

Publicerad mars 2014  
Fri kopieringsrätt gäller för materialet

[1] Läkemedelsverket, ”Uppföljning av ADHD-läkemedel, Årsrapport från Läkemedelsverket 2013”, mars 2014, [http://www.lakemedelsverket.se/upload/nyheter/2014/Arssrapport\\_2013\\_uppfoljning\\_ADHD.pdf](http://www.lakemedelsverket.se/upload/nyheter/2014/Arssrapport_2013_uppfoljning_ADHD.pdf)

# Läkemedelsverkets "säkerhetsuppföljning" – ett spel för galleriet

Förskrivningen av ADHD-droger till barn och vuxna i Sverige har exploderat. Det här fick Läkemedelsverket att i april 2013 *prata om* att man "intensifierar nu säkerhetsuppföljningen" av ADHD-preparat av klassen metylfenidat (Concerta, Ritalin, Medikinet, Equasym). Det här var också del regeringens uppdrag till myndigheten om "en kontinuerlig uppföljning av ADHD-läkemedel med intensifierad farmakovigilans" [övervakning av biverkningar]. Säkerhetsuppföljningen skulle göras bl.a. "mot bakgrund av en fortsatt stigande förskrivning inte minst hos vuxna". Nyckelord var "ökad vaksamhet", "uppföljning är angelägen", "hög prioritet", "intensifierad farmakovigilans" [2].

Man skrev:

"Biverkningsrapporteringen till den nationella databasen (SWEDIS) ... kommer tillsammans med publicerade data att monitoreras och utvärderas. Inrapporterade biverkningar kommer regelbundet att sammanställas och värderas." ("Information från läkemedelsverket 2:2013", s. 7)

En förfrågan till myndigheten i juli – tre månader senare – om vad denna pågående säkerhetsuppföljning resulterat i fick dock som svar att det *inte fanns en enda färdigställd handling om saken*. Det som skulle göras med "hög prioritet" hade inte resulterat i något alls.

I en tidigare rapport om saken konstaterade jag att Läkemedelsverkets omtalade säkerhetsuppföljning i det här området mest var ett spel för galleriet, ett försök att upprätthålla en image av en verksamhet som ser till att allmänheten får receptbelagda medel som är "säkra och effektiva".

Jag skrev då också att del av denna *image* var att de till *biverkningsregistret* inrapporterade skadeverkningarna skulle spegla vad som hände i verkligheten, att vi så småningom skulle få se Läkemedelsverkets analys av "inrapporterade biverkningar" från ADHD-droger till "den nationella databasen" (se citat ovan); en analys som skulle visa att det inte finns något att egentligen bekymra sig över.

Och det är precis vad som nu hänt!

Läkemedelsverkets nya rapport [1] är just den analys som jag då beskrev, i vilken man också kommit fram till den av mig förutspådda slutsatsen.

**Vi ska strax se hur *fullständigt* vilseledande och bedräglig denna analys och slutsats är.**

[2] Läkemedelsverket "Information från läkemedelsverket 2:2013", s. 7, april 2013, [http://www.lakemedelsverket.se/upload/om-lakemedelsverket/publikationer/information-fran-lakemedelsverket/2013/info%20fr%C3%A5n%20LV%20nr%202013\\_webb.pdf](http://www.lakemedelsverket.se/upload/om-lakemedelsverket/publikationer/information-fran-lakemedelsverket/2013/info%20fr%C3%A5n%20LV%20nr%202013_webb.pdf)

# Vad borde en "högprioriterad säkerhetsuppföljning" innebära?

Vän av sunt förnuft skulle tycka att en högprioriterad säkerhetsuppföljning måste kännetecknas av snabba och effektiva åtgärder.

Man GÖR något som man annars inte gör; man "går på offensiven"; man vänder på alla stenar för få fram data så att situationen blir fullständigt känd, följt av effektiva åtgärder för att snabbt komma till rätta med missförhållanden.

Om man *inte* gör något av detta kan ett tillkännagivande av att man genomför en "högprioriterad säkerhetsuppföljning" bara karakteriseras som ett falskspel.

Läkemedelsverket kunde inte uppvisa ett enda dokument om uppföljningen i juli 2013 – tre månader efter tillkännagivandet.

Eftersom myndigheten hade uppenbara problem med att komma på vilka de effektiva åtgärderna skulle vara gav jag den 18 augusti 2013 generaldirektör Åkerman förslag om sådana.

Förslagen inkluderade:

Att tillsätta en oberoende utredare för att gå igenom de tusentals fall av "intolerabla biverkningar" som Läkemedelsverket fått berättelser om men inte gjort något med.

Att ge ut ett direktiv till förskrivande psykiatriker om att ALLA biverkningar av Concerta och Ritalin som under ett halvårs tid observeras måste rapporteras till biverkningsregistret (med data om huruvida skadorna upphörde när preparatet sattes ut).

Att via förskrivande läkare ge alla personer som får ADHD-droger skriftlig information om att Läkemedelsverket gör en "högprioriterad säkerhetsuppföljning" och att alla patienter/föräldrar till patienter bör rapportera biverkningar direkt till biverkningsregistret.

Att samarbeta med polis och åklagarmyndigheter för att snabbt och fullständigt utreda situationen med det omfattande missbruk och den stora spridningen av ADHD-droger, som Läkemedelsverkets agerande skapat.

Men generaldirektören avvisade via chefsjuristen alla förslag.

Myndigheten gjorde ingenting för att se till att den katastrofala underrapporteringen till biverkningsregistret hanterades. I själva verket innehöll "den högprioriterade säkerhetsuppföljningen" ingenting av vad en sådan borde innehålla.

# Vad säger Läkemedelsverkets biverkningsregister för 2012 och 2013?

Till läkemedelsverkets biverkningsregister inkom, enligt utlämnade handlingar, för 2012 följande biverkningsrapporter för ADHD-droger:

- Concerta (metylfenidat) 31 rapporter, 24 kategoriserade som "samband troligt";
- Ritalin (metylfenidat) 13 rapporter, 10 samband troligt;
- Medikinet (metylfenidat) 5 rapporter, 2 samband troligt;
- Equasym (metylfenidat) 2 rapporter, 2 samband troligt;
- Strattera (atomoxetin) 13 rapporter, 10 samband troligt;
- Metamina (dexamfetamin) 4 rapporter, 2 samband troligt.

**Det innebar att det för metylfenidat för 2012 inkommit 51 rapporter och 38 sådana där det ansågs att skadeverkningarna troligen haft samband med preparaten. Totalt hade det för ADHD-droger inkommit 68 rapporter och 50 sådana där man kommit fram till ett troligt samband.**

Jag skrev tidigare att från det här kommer man i Läkemedelsverkets analys att dra slutsatsen att "inga nya signaler" om säkerhetsproblem framkommit och att rapporteringsfrekvensen är ganska stabil över tid – trots den kraftigt ökade förskrivningen. Att man kanske till och med skulle jämföra med att Läkemedelsverket fick totalt 53 rapporter om biverkningar av ADHD-droger 2007, när förskrivningen var mycket lägre.

Och vi tittar vad Läkemedelsverket säger i sin nya rapport, när man nu också lagt till biverkningsrapporterna för 2013. Myndigheten finner att följande rapporter inkommit:

- Metylfenidat 37 rapporter;
- Strattera 12 rapporter;
- Metamina (dexamfetamin) och Elvanse (lisdexamfetamin) 2 rapporter.

Man skriver: "Analysen av inkomna biverkningsrapporter för ADHD-läkemedel under 2013 visade ingen ökning av antalet rapporter eller någon väsentlig förändring av biverkningsmönstret jämfört med tidigare års rapportering."

Med andra ord – ingen anledning till oro.

Oro har man däremot anledning att känna när man får veta att det som vi nu sett är en *bråkdel* av de skador som faktiskt drabbat patienter, att det på intet sätt speglar den faktiska verkligheten.

Och det här *vet* Läkemedelsverkets ledning mycket väl. Man bara låtsas.

**Vi byter avdelning och besöker Läkemedelsverkets *licensavdelning*. Och vad hittar vi väl där, om inte *tusentals* orapporterade skadeverkingar och säkerhetsproblem runt dessa ADHD-droger; allvarliga uppgifter som aldrig nått myndighetens biverkningsregister – och absolut inte de politiker som läser myndighetens uppföljningsrapporter.**

# Tusentals orapporterade "intolerabla biverkningar" från ADHD-droger

Läkemedelsverket har en licensavdelning. Hit kan läkare vända sig med ansökningar om att få skriva ut icke godkända preparat i väldigt speciella fall.

När det gäller förskrivningen av *narkotikaklassade* ADHD-droger är det bara, det amfetaminet mycket närbesläktade, metylfenidat (Concerta, Ritalin, Medikinet, Equasym) som är godkänt i Sverige (för 2013 också amfetaminet Elvanse) – och då bara för barn och ungdomar 6-18 år. Psykiatriker *kan dock* skriva ut dessa preparat också till vuxna utan särskilt godkännande, och förväntas då göra det på eget ansvar.

Men om dessa psykiatriker vill skriva ut *rent amfetamin* (som Metamina, Amfetamin) måste de i varje särskilt fall ansöka om licens för detta hos Läkemedelsverket. Och – här kommer det intressanta – **psykiatriker kan bara få licens för rent amfetamin om de först provat att skriva ut godkända preparat (som de ovan) och funnit att dessa inte fungerar/ger för svåra skadeverkningar.**

**Och vi kommer till en potentiell guldgruva för "säkerhetsuppföljningen" av metylfenidat: de licensansökningar i vilka psykiatriker berättar om effekterna och skadorna av Concerta, Ritalin, etc.**

Vad berättar då psykiatriker när de för en gångs skull *måste* beskriva de faktiska effekterna och skadorna av metylfenidat (Concerta, Ritalin, Medikinet, Equasym), och av den av Eli Lilly tillverkade ADHD-drogen Strattera (i annan läkemedelsklass)? Ja, något som i alla fall kommer i närheten av sanningen.

Här har vi, enligt av myndigheten utlämnade handlingar, *tusentals* berättelser om hur främst vuxna fått prova Concerta, Ritalin, Strattera med dåligt eller försämrat resultat – och "intolerabla biverkningar".

Bara för år 2012 har det kommit in runt **720 nya ansökningar (!)** där man berättar hur dåligt Concerta, Ritalin, Medikinet, Equasym och Strattera fungerar och *vilka svåra, intolerabla biverkningar dessa gett*. Och hur man nu bara *måste* ta det sista desperata steget, gå över till rent amfetamin (varunamn Metamin, Amfetamin) för att se om det kan "fungera".

I de allra flesta av dessa fall har man alltså provat *två, tre eller fyra* av de "godkända läkemedlen". Man har med andra ord kanske först provat Concerta och funnit att drogeffekten efter ett tag minskat och att patienten drabbades av "intolerabla biverkningar" när dosen höjdes. Man har då gått över till Ritalin, kanske också Medikinet, och efter ett tag funnit exakt samma sak. Nästa steg kan ha varit Strattera, där man fått konstatera samma dåliga effekt och svåra biverkningar. Och då återstår bara ett försök med rent amfetamin.

**Det här innebär att bakom dessa 720 licensansökningar bara för 2012 döljer sig runt 1500-2 000 oskrivna biverkningsrapporter!! Men hör och häpna: Bara sex, säger 6, av de runt 300 svenska psykiatriker som, i många fall utförligt, beskrev dessa "intolerabla biverkningar" i licensansökningarna har för 2012 lämnat in en rapport om det till biverkningsregistret – och det i bara 13 fall!**

# Så här kan det låta

I licensansökningarna kan det låta så här:

- "Medicineringsförsök ... med metylfenidat (Concerta och Ritalin i olika varianter) i dos upp till 240mg/d [den vanliga dygnsdosen är ca 30 mg/d] utan att ha uppnått stabil och bra effekt, och sedan även med Strattera som blivit dock utsatt efter några dagar p.g.a. kraftiga biverkningar."
- "Pat som provat Concerta, Ritalin och Strattera har provats med viss effekt men att biverkningar ... omöjliggjort en vettig dosering."
- "Strattera ... högt blodtryck, Ritalin ... biverkningar i form av isoleringstendens ... känslomässigt avstängd ... panikångestattacker."
- "Prövat ... Concerta, Ritalin ... Skakningar, andningssvårigheter. Slöhet och ep-anfall av Strattera."
- "Concerta i hög dos ... ångest och nedstämdhet, högt blodtryck ... Ritalin alltmer dysforisk sinnesstämningsmässigt, hopplöshet, trötthet ..."
- "Concerta omväxlande med Equasym ... blivit forcerad, taggig, irriterad och dysforisk."
- "Concerta ... gav som biverkan panikattacker och hjärtklappning ... Ritalin ... huvudvärk och humörsvängningar."
- "Concerta men fick förhöjd ångest. Även provat Ritalina men fick förhöjd pulsfrekvens och andningssvårigheter. Strattera hade ingen effekt."
- "Har provat flertal metylfenidat-preparat (Concerta, Ritalin) med svåra biverkningar som följd. Även provat Strattera med svåra biverkningar."
- "Metylfenidat i form av Concerta och Ritalin ... tilltagande ångestattacker, nedstämdhet, döds- och suicidtankar."
- "Concerta ... Ritalin ... Allt jämnt kvarstående koncentrationssvårigheter och i takt med ökande dos mer påträngande biverkningar."
- "Concerta. Ingen effekt. Blev hyperaktiv plågades av huvudvärk, lättirriterad och aggressiv ... Ritalin ... buksmärtor."
- "Concerta ... betydliga biverkningar framförallt när effekten avtog ... kallsvettig, fick frossa, ångest och suicidtankar ... likadant på Ritalin. Strattera ... orolig, fick ångest och kände sig som i ett rus."
- "Har provat Concerta, Ritalin, Strattera och Voxra. Samtliga har givit intolerabla biverkningar."
- " ... aggressiv vid intag av Metylfenidat ... Strattera ... resulterade i oacceptabel hjärtklappning."
- "Concerta och Ritalina som båda gav intolerabla biverkningar i form av humörsvängningar, nedstämdhet, ångest och oro ... prövat Strattera som även den i modesta doser gav intolerabla biverkningar och helt utebliven effekt."
- "Provade andra metylfenidat men dålig effekt & försämrats av dessa ... inlagd på tvångsvård efter suicidförsök."
- "Strattera ... oacceptabel biverkning i form av aggressivitet ... Concerta med gränspsykotiska biverkningar."
- "Ritalin och Concerta men tyvärr fått svår ångestförstärkning av dessa preparat."
- "Prövat metylfenidat ... men mycket svår ångest då läkemedlet gått ut på eftermiddag/kväll. Prövat atomoxetin utan effekt men svår ångest som biverkan."
- "Ritalin ... ångestpåslag, svettningar ... Concerta fått depression, ilska och känsla av att vara iakttagen."
- "Strattera ... så småningom ... mer och mer uppvarvad och okoncentrerad... Concerta ... ännu mer uppvarvad och okoncentrerad och blev aggressiv ... Ritalin ... fungerade ... effekten försvann ... Medikinet ... uppvarvad och agiterad."
- "Concerta och Medikinet ... ökad ångest ... av Concerta ... även blivit lite paranoid ... Strattera, förfärligt illamående."
- " ... tilltagande livsleda och självmordstankar som prompt försvunnit bara 2 dagar efter att ... slutat med Concerta."

**Ett axplock av det stora antalet skador som finns beskrivna i licensansökningarna.**

**Och tänk: Bara 13 av de tusentals fallen blev rapporterade till biverkningsregistret. Inget av det ovanstående var med i Läkemedelsverkets "säkerhetsuppföljning" av det enkla skälet att man inte brytt sig om att analysera de skador som rapporterats i licensansökningarna.**



## Den fulla bilden

Enbart för 2012 ansökte alltså psykiatriker i Sverige i runt 720 *nya* fall om att få skriva ut amfetamin efter att Concerta, Ritalin, Medikinet, Equasym, Strattera "inte fungerat", gett svåra skadeverkningar. Det motsvarade 1500 - 2000 oskrivna biverkningsrapporter.

Till det ska läggas alla de licensansökningar för 2012 som kommit in till Läkemedelsverket om att få *fortsätta* skriva ut amfetamin grundat på en, ett tidigare år, inlämnad och godkänd licensansökan.

**Vi hittar då 1000 ytterligare fall (!) där det 2012 berättas om att amfetamin nu är det enda "alternativet". Också här har man (med en del undantag) provat en mängd olika metylfenidatpreparat förut.**

Tyvärr begränsas *denna* granskning av att psykiatriker, för dessa fortsatta licensansökningar, hänvisar till en ett *tidigare* år godkänd licensansökan, i vilken den bristfälliga effekten och skadeverkningarna från metylfenidat och Strattera beskrivits. Dessa finns i Läkemedelsverkets arkiv för tidigare år.

**Men om vi, med en låg bedömning, antar att man i dessa totalt 1700 fall försökt använda två av de "godkända läkemedlen" skulle det innebära att vi här har cirka 3400 fall av biverkningar för Concerta, Ritalin, Medikinet, Equasym och Strattera.**

Vi har sett att 13 biverkningsrapporter rapporterades av 6 av de licensskrivande psykiatrikerna för 2012 – jämfört med de nya 720 licensansökningarna för 2012 med 1500-2000 oskrivna rapporter.

Vi har sett att de *totalt* 1700 fallen för 2012 (nya och förnyade ansökningar) motsvaras av uppskattningsvis 3400 fall av biverkningar. Vi vet inte hur många av dessa som rapporterats till biverkningsregistret – men den katastrofala "underrapporteringen" framgår om man betänker att det *totalt* till Läkemedelsverkets biverkningsregister för *de fem åren 2006-2010* inkommit 200 rapporter om dessa preparat. Och dessa rapporter har med mycket stor sannolikhet, precis som för 2012, skrivits av andra än de psykiatriker som bidragit till de 3400 fallen av skador.

I ett stort antal av de förnyade licensansökningarna hänvisar alltså ansökande psykiatriker bara till en tidigare licensansökan. Många av ansökningarna är också väldigt generellt hållna, som att man "provat metylfenidat" med biverkningar, utan att man anger vilket eller vilka preparat man provat, och utan att man anger exakta biverkningar.

**Men det kan trots dessa begränsningar vara intressant att räkna samman *direkta* omnämningen av de olika preparaten i de 1700 ansökningarna. Vi kan se att Concerta finns direkt angivet i 750 fall; Ritalin i 670 fall; Medikinet eller Equasym i 170 fall; Strattera i 390 fall.**

# 93 barn 0-4 år i Sverige förgiftades av ADHD-preparat 2013 – ETT fall rapporterades till biverkningsregistret

Ibland ligger de katastrofala effekterna av en verksamhet i öppen dager – men uppmärksammas ändå inte. Kanske främst för att den för saken ansvariga myndigheten gör sitt bästa för att skyla över problemet.

Ett sådant exempel är rapporteringen till Giftinformationscentralen av förgiftningar från ADHD-preparat och Läkeemedelsverkets hantering av saken.

På Läkeemedelsverkets hemsida hittar vi följande information:

”Även **förgiftningar** med och missbruk av nya läkemedel räknas som biverkningar vad gäller rapporteringskrav enligt EU:s regler.” [3] [Betonat här]

Och vi tittar in i Läkeemedelsverkets nyss utgivna vilseledande rapport igen [1]. Här hittar vi (s. 9) statistik över de samtal om förgiftningsfall som Giftinformationscentralen (GIC) fått in om ADHD-droger. Vi ser att antalet samtal om ADHD-droger för 2013 var 966 (antalet enskilda fall något lägre).

Vi ser också att kurvan för förgiftningsfall från metylfenidat *skjuter rakt upp i höjden*. Med tilläggsdata från GIC [4] kan vi se **att förgiftningsfallen för metylfenidat på 10 år (2003-2013) stigit från 18-823 (!!)** – en ökning på 4 400 %. En ofantlig ökning.

Men Läkeemedelsverket gör sitt bästa för att skyla över problemet – man lyckas till och med förvandla denna katastrofala kurva till något positivt – rapporterna är ju trots allt något *lägre* för 2013 än för 2012. Myndighetens beskrivning lyder: ”... från år 2012 har kurvan planat ut”! Det ”positiva” är att rapporterna för 2013 är 823 mot 842 för 2012. Ett mer bekymmersamt förhållande är att **statistiken visar att 2450 förgiftningar av metylfenidat skett under de sista tre åren**.

Vad Läkeemedelsverket inte lyfter fram är det otroliga faktum som lyser fram i siffrorna: **93 barn 0-4 år i Sverige förgiftades av ADHD-preparat 2013! (64 från metylfenidat, 18 från Strattera, 11 från amfetamin/dexamfetamin/lisdexamfetamin)**.

En närmare undersökning av saken, visar det som Läkeemedelsverket inte berättar om: **ETT enda av dessa 93 förgiftningsfall bland småbarn anmäldes till biverkningsregistret**. Den sjukvårdspersonal som hade skyldighet att rapportera förgiftningarna (det sägs, s. 9, att 50 procent av alla förfrågningar kom från sjukvården), uppfyllde alltså bara sin rapporteringsskyldighet i 1/93 fall.

Läkeemedelsverket fick, som vi sett, in 51 rapporter till biverkningsregistret för 2013 – om förgiftningsfallen bland småbarnen 0-4 rapporterats skulle det ha ökat rapportantalet med 180 %!

[3] Läkeemedelsverket, ”Rapportera biverkningar”, 28 juni 2013 <http://www.lakemedelsverket.se/rapportera>

[4] GIC, utlämnade tilläggsuppgifter, 24 mars 2014, <http://jannel.se/ADHD.preparatGIC.pdf>

Vad som vidare lyser fram i siffrorna från Giftinformationscentralen är: **158 barn och ungdomar 10-19 år i Sverige använde 2013 ADHD-droger för, som kategorin heter, "suicidförsök eller överdosering i annat självdestruktivt syfte"**.

Och en jämförelse med inkomna rapporter till biverkningsregistret visar: **INTE ETT ENDA av dessa 158 fall av "suicidförsök eller överdosering i annat självdestruktivt syfte" anmäldes till biverkningsregistret.**

Sammanfattningsvis har vi 556 rapporter om förgiftningar av ADHD-droger bland barn (0-9) i Sverige 2013 (460 för metylfenidat, 109 för Strattera, 14 för amfetamin, dexamfetamin, lisdexamfetamin). ETT enda av dessa fall kan kännas igen i rapporterna till biverkningsregistret.

## Läkemedelsverkets ohållbara situation

Läkemedelsverket har lyssnat på sina psykiatriska konsulter och skapat en för myndigheten helt ohållbar situation. Man hade räknat med att ett metylfenidatpreparat – Concerta – skulle bli godkänt för vuxna för länge sedan, och har agerat utifrån det. Förskrivningen av Concerta och Ritalin till vuxna har *exploderat* de sista åren, utan att preparaten var godkända för vuxna.

Men så kom den verkliga chocken – Concerta blev *underkänt* för vuxna, det var bevisligen så att preparatet även kortsiktigt gav allvarliga skadeverkningar och inte hade någon statistiskt säkerställd positiv effekt jämfört med placebo, för behandling av "ADHD-symtom".

Det här är några av de saker som framkom i utredningen (2010-2011) av läkemedelsbolaget Janssens ansökan om att få Concerta godkänd för vuxna:

1. Den utredande europeiska läkemedelsmyndigheten, engelska MHRA, och holländska CBG kom fram till: **"Nytt/Risk för Concerta i den föreslagna indikationen [för vuxna] är negativ"** ("the B/R [Benefit/Risk] of Concerta in the proposed indication is negative"). (Preliminary Variation Assessment Report, juli 2010 s. 158, <http://jannel.se/PVAR.Concerta140710.pdf> )
2. **"Det har fastställts ett orsakssamband för Concerta när det gäller aggression, tics och depression."** ("A causal relationship with Concerta was established for aggression, tics and depression.") (Preliminary Variation Assessment Report, PVAR, juli 2010 s. 112, <http://jannel.se/PVAR.Concerta140710.pdf> )
3. **Safety Conclusion: "Det främsta nya säkerhetsproblemet från studiedata är runt frekvensen av psykiatriska skadeverkningar och att dessa ofta är de novo [nya]. Vad som särskilt bör noteras är antalet fall av ångest men också att förekomsten av depression och av aggressiva och fientliga beteenden är förhöjd."** (PVAR, juli 2010, s. 66. <http://jannel.se/PVAR.Concerta140710.pdf> )
4. **"Det bedöms att det finns en avsevärd missbruks- och spridningsrisk med Concerta."** ("It is assessed there is a significant abuse and diversion risk with Concerta.") (PVAR, juli 2010, s. 70. <http://jannel.se/PVAR.Concerta140710.pdf> )
5. **"Abuse potential, risk of abuse misuse, diversion (survey suggested diversion in about 44% of adults with ADHD and 29% used MPH inappropriately)"**. (PVAR, juli 2010, s. 113. <http://jannel.se/PVAR.Concerta140710.pdf> )

6. Att det "uppsvisats ... njutningseffekter vilket väcker frågan om hur mycket av effekten som setts i de [andra] randomiserade kontrollerade studierna beror på den euforiska effekten av Concerta." ("demonstrated ... pleasurable effects which raises the question of how much the action seen in the RCTs is due to the euphoric effects of the Concerta.") (PVAR, juli 2010, s. 21 <http://jannel.se/PVAR.Concerta140710.pdf> )

7. Tillförlitligheten i diagnosen ADHD för vuxna har starkt ifrågasatts i utredningen: "... missbrukspotentialen för metylfenidat är ett stort säkerhetsproblem: i kombination med bekymmer runt trovärdigheten av diagnosen, vuxna kan försöka skaffa sig diagnosen ADHD för att komma åt metylfenidat på ett legalt sätt." ("... misuse/abuse potential of methylphenidate is considered a major safety concern: in combination with the concerns regarding the reliability of the diagnosis, adults may try to get diagnosed for ADHD to retrieve methylphenidate in a legalised way.") (PVAR, CBG, s. 158. <http://jannel.se/PVAR.Concerta140710.pdf> )

8. Att det under "Recommendations" om Janssens ansökan om att få Concerta godkänt för vuxna står: "that the variation to the terms of the Marketing Authorisation should be refused." (PVAR, juli 2010, s. 3. <http://jannel.se/PVAR.Concerta140710.pdf> )

9. "Risken för ångest/ångeststörningar, depression, aggression, agitation, rastlöshet, självmordsrelaterade händelser, psykos, manier/villfarelser, minskad aptit, kliniskt betydelsefull viktminskning, hjärtarytmier, tics/förvärrande av tics eller Tourettes syndrom, borde tillföras Säkerhetsspecifikationen som Viktiga Identifierade Risker [Important Identified Risks]." (PVAR, juli 2010, s. 74. <http://jannel.se/PVAR.Concerta140710.pdf> )

Och vad hände efter det? Jo, att Läkemedelverket teg. Man undanhöll det här resultatet från patienter, läkare och politiker – och förskrivningen av Concerta (och andra ADHD-droger av samma typ) sköt i höjden. Faktum är att **Läkemedelsverket tillåtit läkemedelsbolaget Janssen att marknadsföra och sälja Concerta till vuxna i Sverige för 550 miljoner kronor (!!)** **för vuxna på den svenska marknaden efter det att besked lämnades till bolaget att Concerta skulle få underkänt för vuxna, i juli 2010** [5]. Detta trots att det i det slutliga dokumentet i den europeiska utredningen om Concerta stod att försäljningen *inte* fick öka (november 2010-november 2011).

Just nu arbetar de personer på Läkemedelsverket som skapat denna medicinska skandal i landet med att lotsa igenom ett godkännande av *Ritalin* för vuxna i Sverige – även om man vet att det är exakt samma sorts preparat som Concerta. Med det här hoppas man kunna lägga Concertaskandalen bakom sig. Man kommer att berätta att det "nu finns evidens" för förskrivningen av metylfenidat till vuxna, och låtsas som om de otvetydiga bevisen om motsatsen inte längre existerar.

I tillägg till det arbetar samma personer på att lotsa igenom ett godkännande av amfetaminet *Elvanse* för vuxna, med hjälp av läkemedelsbolaget Shire och dess kontaktperson för drogen – ingen mindre än Läkemedelsverkets egen expert, psykiatriker Henrik Pelling. Vad som gör denna jävssituation än värre är att Pelling är den som skrivit den "producentoberoende" informationen i Läkemedelsverkets, till alla sjukvårdsenheter spridda, Läkemedelsboken 2014.

Del av detta spel är också bluffen om den prioriterade säkerhetsuppföljningen av dessa preparat, som den beskrivits i denna rapport.

[5] e-Hälsomyndigheten, utlämnande uppgifter 22 januari 2014, <http://jannel.se/Centralstimulantia.2013.pdf>