



Kan läckta hemligstämplade uppgifter om självmordsbeteende från "ADHD-preparat" (Ritalin/Concerta) skapa kris i Sveriges relationer med Storbritannien?

7 april 2017

Den svenska offentlighetsprincipen har gjort det möjligt att gräva fram uppgiften (Giftinformationscentralen) att 553 barn (10-19) i Sverige de sista sex åren tagit överdoser av *metylfenidat* (Ritalin, Concerta, Equasym, Medikinet) i självmordssyfte eller i självskadligt syfte.¹

Det är en oerhörd skandal, speciellt när de myndigheter (Läkemedelsverket och Socialstyrelsen) som skulle agerat inte gjort ett skvatt åt saken – tvärtom, man har "säkerställt" att det blir fler fall varje år.

Den svenska offentlighetsprincipen har också gjort det möjligt att gräva fram uppgiften (Rättsmedicinalverket) att 33 personer begick självmord med Ritalin/Concerta i kroppen 2015 (det sista året där uppgifter finns tillgängliga); 10 av dessa var unga i åldern 15-24.

Data från Läkemedelsverket visar att bara 3 av de 553 unga som tagit överdoser av metylfenidat i självdestruktivt syfte (0,5 %) gavs en biverkningsrapport. ALLA dessa 553 skulle, om gällande regler följts, ha rapporterats till biverkningsregistret.

INGET av de 33 självmorden 2015, där Ritalin/Concerta fanns med i bilden, rapporterades till Läkemedelsverket som en misstänkt biverkning.

Läkemedelsverket hemligstämplar

Det europeiska läkemedelsverket (EMA) har tillkännagett att man i en utredning ledd av den brittiska läkemedelsmyndigheten (MHRA) skulle granska de fall *av självmordsbeteende och självskadligt beteende* som rapporterats i samband med behandling med metylfenidat (Ritalin, Concerta, Equasym, Medikinet).

Tillverkarna (Novartis, Janssen, Shire, Medice) av preparaten beordrades att göra en granskning av *alla* fall av självmordsbeteende och självskadligt beteende, som de fått kännedom om.

¹ Medräknat andra "ADHD-preparat", som Strattera och Elvanse, har 710 barn (10-19) tagit överdoser av i självmordssyfte eller i självskadligt syfte under motsvarande tid.

Läkemedelsbolagen skulle redovisa granskningen i sin årliga säkerhetsrapport (kallad Periodic Safety Update Report, PSUR). Rapporterna gick först till EMA/MHRA, och sedan ut till alla andra inblandade europeiska läkemedelsmyndigheter, som svenska Läkemedelsverket.

De data tillverkarna skulle granska var ALLA fall av självmordsbeteende/självskadligt beteende, från ALLA delar av världen, för ALLA åldersgrupper, för ALLA år från och med preparatens godkännande.

I början av januari 2017 inkom dessa rapporter (PSURs) till svenska Läkemedelsverket, diariefördes som inkomna allmänna handlingar; de begärdes utlämnade med stöd av offentlighetsprincipen.

Och hemligstämplades i sin helhet!

Redogörelse för ärendet

Jan Larsson har begärt att Läkemedelsverket omprövar verkets beslut daterat den 3 februari 2017. Han har preciserat sin begäran till att endast avse uppgift om antalet rapporterade fall av självmordsbeteende och/eller självskadebeteende.

Den brittiska läkemedelsmyndigheten (MHRA), som uppgifterna härrör från, har fortsättningsvis motsatt sig ett utlämnande med hänvisning till att det rör sig om en pågående utredning.

Motivering

Enligt 15 kap. 1 § OSL gäller sekretess för uppgift som rör Sveriges förbindelser med en annan stat eller i övrigt rör annan stat, mellanfolklig organisation, myndighet, medborgare eller juridisk person i annan stat eller statslös, om det kan antas att det stör Sveriges mellanfolkliga förbindelser eller på annat sätt skadar landet om uppgiften röjs.

Notera att inga andra uppgifter än ”*antalet* rapporterade fall av självmordsbeteende och/eller självskadebeteende” har begärts utlämnade.

Det brittiska läkemedelsverket (MHRA) motsätter sig ett utlämnande av läkemedelsbolagens rapporterade fall av självmords-/självskadebeteende och det svenska Läkemedelsverket anser att man måste rätta sig efter det.

Läkemedelsbolagens rapporterade uppgifter betraktas alltså närmast som *statshemligheter*; det skulle utlösa en kris i Sveriges relationer med Storbritannien om bolagens uppgifter utlämnades.

De stora frågorna blir:

Vad står det egentligen i läkemedelsbolagens granskning om självmordsbeteende från ”ADHD-preparat”?

Vad ser man vid en jämförelse av uppgifterna från Sverige och de från läkemedelsbolagen?

Kommer läkemedelsbolagens uppgifter, om de läcker ut i Sverige, att skapa en kris i relationen med Storbritannien?

Janne Larsson
skribent/researcher