

ADHD-drogen Concerta får inte skrivas ut till vuxna – läkemedelsbolaget Janssen-Cilag har gett bevisen om ”negativ nytta/risk-balans”

6 november 2011

När riskerna befins överstiga eventuell nytta får ett läkemedel inte skrivas ut, ”nytta/risk-balansen” sägs vara negativ. Det är vad som nu hänt med läkemedelsbolaget Janssen-Cilags ADHD-drog Concerta. Den får inte längre skrivas ut till vuxna. Det speciella här är att läkemedelsbolaget självt tillhandahållit alla bevisen – ironiskt nog när man ansökte om att få Concerta godkänt för just vuxna.

Amfetaminpreparatet Concerta (metylfenidat) har aldrig varit godkänt för vuxna i Sverige. Trots det har det skrivits ut i mängder, med förvisningen om att Janssen-Cilag snart kommer att driva igenom ett godkännande. I väntan på de ”vetenskapliga bevisen” har psykiatriker, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen hänvisat till det flummiga begreppet ”klinisk erfarenhet”. Det är slut med det nu.

För även om vi inte än hört ett ord om saken från Läkemedelsverket eller Socialstyrelsen så är det fastslaget: **Nytta/Risk-balansen för Concerta till vuxna är negativ, allvarliga skador har bevisats, de sammantagna studierna visar inga signifikanta positiva effekter; preparatet ska inte ges till vuxna. Läkemedelsbolaget har i princip bevisat eller gett starka signaler om nästan allt det som kritiker framfört om amfetaminpreparat under årens lopp.**

Skillnaden mot tidigare är alltså att de vetenskapliga bevisen nu föreligger, och de säger precis det ovanstående. Nu *väntar* man inte längre på de vetenskapliga bevisen; bevisen *finns där*, Concerta *har* en ”negativ nytta/risk-balans”.

Det riktigt speciella här är alltså att det är tillverkaren själv, Janssen-Cilag, som fullständigt oavsiktligt lagt fram de bevis som tvingat läkemedelsmyndigheter att dra slutsatsen om preparatets negativa nytta/risk-balans. Och man ska veta att Janssen-Cilag verkligen ansträngt sig att *välja ut* de studier som skulle leda till att Concerta blev *godkänt* i Europa. Man har tagit det bästa man kunde få fram och presenterat det som stöd för sin ansökan om godkännande.

De sista årens heta debatt om läkemedelsbolags fejkade studier har lett till många artiklar i läkartidskrifter; artiklar som visar hur läkemedelsbolag har kontroll på hela den ”vetenskapliga processen” och att slutresultaten ofta är bestämda redan genom studiernas utformning. Man bör, innan man läser återstoden av den här artikeln, sätta sig in en del i hur läkemedelsbolag gör för att försäkra sig om att de får de resultat de vill ha – och får sina preparat godkända. [1]

Och för den som tror att Concerta är en specifik medicin för en specifik sjukdom, kan det vara på plats med en historielektion. Det är nämligen så att metylfenidat, den narkotikaklass till vilken Concerta och Ritalin hör, skrivits ut sedan 1950-talet. Det har skrivits ut till alkoholister, personer med diagnosen schizofreni, till trötta hemmafruar, deprimerade gamlingar – ja preparatet fick verkligen fart på saker och ting, ”mirakelpillret” botade depressionen på bara några minuter! [1a]

En kort sammanfattning - vad vet vi idag om Concerta till vuxna?

Janssen-Cilag lämnade in sin ansökan om att få Concerta godkänt för vuxna i Europa i februari 2010. [2]

För att göra en lång historia kort: holländska läkemedelsverket (CBG) sammanfattade situationen på ett utmärkt sätt i sin bedömning av läkemedelsbolagets ansökan, **redan den 30 juli 2010**. Man skrev att man fullt ut stödde det engelska läkemedelsverkets (MHRAs) bedömning **"att Nytt/Risk för Concerta i den föreslagna indikationen [för vuxna] är negativ"** ("that the B/R [Benefit/Risk] of Concerta in the proposed indication is negative").

Man skrev vidare: **"Bristen på uppvisad effekt ihop med säkerhetsproblem, speciellt kardiovaskulär säkerhet (potentiella långtidseffekter av ökningen i blodtryck), missbrukspotential, och psykiatriska-/aggressions-biverkningar gör Nyttan/Risken negativ för den föreslagna indikationen."** ("The lack of demonstrated efficacy coupled with the safety issues, especially cardiovascular safety (potential long-term effects of increase in BP [blood pressure]), abuse potential, and psychiatric/aggression AEs render the B/R negative for the proposed indication.") [3]

Det här följdes av krav från myndigheterna på ytterligare data från läkemedelsbolaget, som inte redovisat resultaten i sina inlämnade studier på ett korrekt sätt – man hade som väntat förväntat negativa resultat i studierna till något positivt. Den här gången köpte inte det engelska läkemedelsverket MHRA (som alltså var ytterst ansvarigt för behandlingen av ansökan i Europa) det bedrägliga presentationssättet, utan krävde klarlägganden.

Och den 26 maj 2011 blev man klar med utredningen och presenterade de slutliga överenskommelserna. [4]

Den kan sammanfattas som följer:

- De samlade studierna visade att Concerta inte hade några signifikanta positiva effekter för vuxna och att preparatet gav flera allvarliga skadeverkningar; Concerta hade en "negativ nytta/risk-balans" för vuxna;
- Läkemedelsbolaget har dragit tillbaka sin ansökan om att få Concerta godkänt för vuxna;
- De inlämnade studierna gav klara bevis på att Concerta kunde *orsaka* ångest och agiterade (starkt oroliga) tillstånd hos vuxna ("evidence for the risk of new-onset anxiety, tension and agitation");
- De inlämnade studierna gav klara bevis på den stora missbruks- och spridningsrisken med Concerta;
- Ett *orsaksmässigt* samband hade fastställts för Concerta med avseende på aggression, tics och depression;

- Inga varningar skulle ges ut om att Concerta bevisats orsaka ångest, agiterade tillstånd och aggression hos vuxna; *detta av den enkla anledningen att Concerta inte fick börja skrivas ut till vuxna*;
- Concerta ska *bara* få skrivas ut till de vuxna personer som före 18 års ålder fått metylfenidat (Concerta, Ritalin), och som då bedömts ha haft "adekvat respons och acceptabel tolerans", och för vilka ett tillbakadragande av preparatet prövats utan framgång. Läkemedelsbolaget Janssen-Cilag förklarade att man gått med på följande villkor: **"de patienter med ADHD som kunde komma ifråga för fortsatt behandling in i vuxenålder måste tidigare ha behandlats med metylfenidat och fortsätta att uppvisa en adekvat respons och acceptabel tolerans"**. [Kursivt här.] **Inga andra vuxna kunde således komma ifråga.**

Vad visade Janssen-Cilags inlämnade "Abuse Potential Studies"?

Bland de studier som läkemedelsbolaget Janssen-Cilag lämnat in som del av ansökan fanns tre så kallade Abuse Potential Studies. Det rörde sig alltså om studier som utförts specifikt för att fastställa missbruksrisken med Concerta.

Man kan med säkerhet säga att Janssen-Cilag idag ångrar att man inlämnade just de här studierna som bevis för att Concerta saknar missbrukspotential.

Den första av dessa studier (Study 12-005) var en dubbelblind, placebokontrollerad studie där försökspersonerna (49 st, 18-48 år) var "friska försökspersoner med en historia av tillfälligt bruk [recreational use] av centralstimulantia". Personerna hade tidigare bland annat använt kokain (88 %) och metamfetamin (25 %). I studien jämförde man placebo, med Ritalin (IR, Immediate Release) 60 mg och Concerta, 108 mg. Man använde frågeformuläret Drug Rating Questionnaire, Subject (DRQS-VAS) där man främst mätte graden av "Gilla" ["Liking"], som svar på frågan: "Gillar du den drogeffekt du upplever nu?" ("Do you like the drug effect you are feeling now?"). [5]

Slutsatsen från bedömningen (MHRA) blev: "Resultatet visar klart att även om Concerta inte krossas (ett troligare scenario vid missbruk) så ger den en njutningseffekt [a pleasant effect] i denna grupp av tillfälliga brukare av droger [recreational drug users]." Ritalin IR gav som väntat också denna "njutningseffekt", men det var ingen signifikant skillnad mellan preparaten.

Den andra av dessa studier (Study 12-007) var en dubbelblind, placebokontrollerad, randomiserad studie, där försökspersonerna (55 st) var "friska normala vuxna med en historia av lätt (tilfälligt) bruk av centralstimulantia", i vilken man jämförde placebo, med Ritalin (IR) 50 mg och 90 mg, och Concerta 54 mg och 108 mg.

MHRA skrev att Concerta troligen skulle krossas om man ville missbruka pillret, *men* att "missbrukspotential" ("addiction potential") i denna studie även bevisats för vanligt intag i doserna (108 mg och 54 mg).

Slutsatsen från bedömningen (MHRA) blev att Concerta "gett en positiv effekt på "Gilla-delen" ['Liking element'] av DRQS [Drug Rating Questionnaire Subject] ... Om tablettorna

krossas är det troligt att effekten ökar. Förstärkningseffekten av andra missbruksdroger är inte känd och det är bekant att spridning [diversion] är ett avsevärt problem [significant problem]”.

Den tredje av dessa studier (Study 12-1302) gjordes på *aktiva* missbrukare [personer med diagnosen ”substance abuse”] och bedömningen (MHRA) var att det i denna grupp ”inte är troligt att någon skulle ta Concerta på det här sättet om de ville missbruka det”. Dessa missbrukare skulle med andra ord ta andra droger om de hade ett val, och skulle troligen krossa eller ta Concerta på annat sätt om de skulle ta just Concerta.

Sammanfattningsvis så visade dessa av Janssen-Cilag inlämnade studier den avsevärda missbrukspotentialen för Concerta i den vanliga dos, 54 mg, som psykiatriker skriver ut. Det engelska läkemedelsverket var uppenbarligen förvånat över den ”njutningseffekt” som dessa ”terapeutiska doser” gav försökspersonerna. Den ”drug effect” som framkommit fick det engelska läkemedelsverket att ifrågasätta vad de *verkliga* resultaten handlade om när man i de andra inlämnade korttidsstudierna gett vuxna personer ”med ADHD” Concerta.

Myndigheten tog därför avslutningsvis upp denna mycket relevanta fråga, om studien med Concerta 54 mg och 108 mg, och att det där **”uppvisats ... njutningseffekter vilket väcker frågan om hur mycket av effekten som setts i de [andra] randomiserade kontrollerade studierna beror på den euforiska effekten av Concerta.”** På engelska: **”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.”**

Läkemedelsbolaget bevisade sålunda, med de inlämnade ”Abuse Potential Studies”, Concertas missbrukspotential i vanliga doser, och än mer, man fick med detta den utredande läkemedelsmyndigheten att ifrågasätta om inte de positiva effekterna, som uppvisats i de andra placebokontrollerade korttidsstudierna på personer ”med ADHD”, i själva verket inte var den välbekanta euforiska effekten av Concerta – med andra ord ruseffekten.

Det här är inte vad vi fått veta av Socialstyrelsen, där Björn Kadesjö i ”kunskapsdokumentet” *ADHD hos barn och vuxna* (2002) berättade: ”det [är] viktigt att känna till att medicineringen med de doser som används *inte* ger någon euforisk upplevelse”. [Betonat här.] Nu säger alltså den europeiska utredningen, om Janssen-Cilags inlämnande huvudstudier om Concerta, att man kan undra hur stor del av den positiva effekten på vuxna ”med ADHD” som är *just den euforiska effekten*.

Mer om hur läkemedelsbolaget och svenska psykiatriker behandlat fakta om drogeffekterna av metylfenidat (Concerta, Ritalin) senare. För nu, en hänvisning till 103 sidor med berättelser från svenska brukare om ”den euforiska effekten” av Concerta och Ritalin. Här har vi hur många berättelser som helst om att Concerta och Ritalin i ”terapeutiska doser” ger en alldeles utmärkt ruseffekt – som förstärks rejält om man krossar, snortar och injicerar preparaten. <http://jannel.se/concrit.katastrof1.pdf>

Som man i den europeiska utredningen från det engelska läkemedelsverket säger efter att ha gått igenom alla bevis:

"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.") [5]

Och som den holländska läkemedelsmyndigheten skrev i sin delbedömning: **"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."**

Vad visade Janssen-Cilags inlämnade huvudstudier om "klinisk effekt"?

Det krävs egentligen inte mycket för att få ett godkännande för ett narkotikapreparat som Concerta för vuxna. Man behöver i några *korttidsstudier* visa att psykostimulantian har bättre effekt på "ADHD-symtomen" (se också ovan om den euforiska effekten) än vad sockerpiller har, och att den inte ger alltför allvarliga skadeverkningar. De uppskattade "positiva effekterna" måste vara större än de potentiella eller identifierade riskerna. Med *korttidsstudier* menas studier som varar bara några veckor. Och man gör förstås studierna på personer som är positiva till att få de narkotiska preparaten från början.

Läkemedelsbolaget Janssen-Cilag valde ut tre studier som bolaget självt utformat och genomfört med syftet att bilda underlag och ge behövliga bevis för en ansökan om att få Concerta godkänt för vuxna i Europa.

De tre studierna omfattade **en femveckorsstudie (Study 3002), en sjuveckorsstudie (Study 02-159) och en trettonveckorsstudie (Study 3013), på sammanlagt 899 vuxna "med ADHD".**

I bara *en* av de inlämnade studierna hade Concerta *kortsiktigt* (5 veckor) bättre effekt på de förutbestämda kriterierna än placebo; i de andra två studierna kunde inte ens *kortsiktigt* (7 eller 13 veckor) en signifikant säkerställd bättre effekt fastställas för Concerta jämfört med placebo ("någon statistisk signifikant skillnad i andelen patienter som uppnådde förbestämda kriterier har inte vistats mellan Concerta och placebo"; "a statistically significant difference in the proportion of patients meeting predefined response criteria was not demonstrated between CONCERTA XL and placebo").[4]

Uteslutningskriterierna (Exclusion Criteria) innan studien var omfattande, som också det engelska läkemedelsverket skrev i sin utredning: "Dessa var omfattande och exkluderade alla signifikanta psykiatriska eller fysiska comorbiditeter drog- eller alkoholmissbruk." ("These were extensive and excluded any significant psychiatric or physical co-morbidity drug or alcohol abuse.") Ett huvudsyfte med detta var att få försökspersoner som i så liten grad som möjligt skulle riskera att störa det positiva slutresultatet.

Så till exempel uteslöt man personer som befunnits vara "non-responders" till metylfenidat, personer som alltså inte bedömts ha haft någon positiv effekt av tidigare behandling med metylfenidat, eller *vars barn* inte haft någon positiv effekt. Det här var möjligtvis rimligt, *men* samtidigt *inkluderade* man personer som tidigare tagit metylfenidat – och tyckt att det var positivt. I den första av studierna hade 9 procent av försökspersonerna tidigare fått

metylfenidat, i den andra hade 35 procent (!) fått "ADHD-medicin" och i den tredje hade 8,6 procent fått metylfenidat.

Det borde vara en *själklarhet* att inte inkludera personer som redan tidigare får de preparat man ska studera och som tycker det är positivt, eftersom man då mer eller mindre har garanterat resultatet för *den* gruppen: De ur denna grupp som får placebo märker att de inte får metylfenidat längre och ger en negativ respons på det; de personer som får samma typ av preparat de tidigare gillat märker det och ger en positiv respons. Nu inkluderades ändå dessa tidigare "responders"; under två veckor fick de trappa ner på sina tidigare preparat, bara för att sedan börja trappa upp på samma typ av preparat igen (eller få placebo).

Men trots den korta tiden för vilken man skulle visa effekt och trots ovanstående åtgärder för att säkerställa ett positivt resultat lyckades inte läkemedelsbolaget påvisa någon "positiv effekt" för Concerta jämfört med placebo, annat än i den kortaste av dessa studier, femveckorsstudien. *Sammantaget* blev resultatet av dessa studier – "failed", misslyckat, man kunde inte påvisa en positiv effekt ens kortsiktigt (efter sju eller tretton veckor).

Och frågan var också, som det engelska läkemedelsverket tagit upp, hur mycket av "den positiva effekt" som uppvisats som grundades på den bevisade "euforiska effekten".

Vad visade Janssen-Cilags inlämnade huvudstudier om skadeverkningar?

Som framgått bedömdes i den europeiska utredningen "nytta/risk-balansen" för Concerta till vuxna vara negativ. De frånvarande positiva effekterna i de inlämnade studierna har beskrivits. Men vilka var de rapporterade skadorna? Betänk att det nedan beskrivna är skadeverkningar som uppkommit i *korttidsstudier*, efter bara fem, sju och tretton veckor hos väl utvalda vuxna patienter.

Det framkom i studierna [5] klara bevis på **att Concerta kan orsaka aggression och fientlighet** hos vuxna. Det engelska läkemedelsverket skrev att i **de tre dubbelblinda studierna "fick 13 av de 596 försökspersonerna som fick Concerta avbryta [studien] på grund av aggressionsrelaterade biverkningar (gentemot inga av dem som fick placebo)".**

Notera allvaret i det här: 13 av försökspersonerna som fick Concerta fick *avbryta studien* på grund av de aggressioner de fick av preparatet – *inga* i placebogruppen uppvisade så allvarliga aggressioner att de fick avbryta studien.

Om det resultatet utsträcks till de 18 000 vuxna, som förra året fick metylfenidat (Concerta, Ritalin) i Sverige, skulle det innebära att *minst* 390 av dessa drabbades av *allvarlig* aggression, orsakad av Concerta/Ritalin.

Totalt rapporterades **71 av 596 försökspersoner (12 %) ur Concertagrupperna ha drabbats av aggressioner**. Det bör påminnas att man i studierna uteslöt personer med andra psykiatriska problem och med missbruksproblematik. I den faktiska verklighet där Concerta skrivs ut till vuxna i Sverige kan det därför bestämt sägas att andelen personer som drabbas av nypåkomna eller förstärkta aggressioner är långt mycket högre.

Det var **tre gånger så hög risk för dem som fick Concerta i korttidsstudierna att drabbas av maniska/psykotiska tillstånd jämfört med dem som fick placebo**. De skador som gjorde att personer fick avbryta studierna **”inkluderade abnorma tankar (allvarliga), villfarelser (allvarliga) och abnormt beteende (allvarligt), och alla dessa händelser försvann när preparatet sattes ut”**. Med andra ord, det fanns ett *orsaksmässigt samband* mellan Concerta och de psykotiska/maniska tillstånden.

I nära anslutning till detta framkom det i studierna klara bevis på att Concerta kan **orsaka ångest och agiterade (starkt oroliga) tillstånd hos vuxna** (“evidence for the risk of new-onset anxiety, tension and agitation”). [4] Det var också här **tre gånger så hög risk för dem som fick Concerta i korttidsstudierna att drabbas jämfört med placebogruppen (för ångest mer än fyra gånger så hög risk)**. [5]

Det fanns också ett klart samband mellan hur länge studierna varade och hur många försökspersoner som avbröt studien på grund av skadeverkningar. I den ”längsta” av studierna (Study 3013) på 13 veckor, avbröt 19 procent av försökspersonerna (34 av 182) som fick Concerta (mot 2 procent i placebogruppen) på grund av skadeverkningar. Ihop med de ökade skadeverkningarna fanns också en ökad benägenhet att inte vilja ta Concerta som föreskrivet – det som här kallas ”non-compliance”. En fjärdedel (25 procent) av dem som fick Concerta i den högsta dosen (72 mg) visade ”non-compliance with study medication”, 22 procent av dem som fick Concerta 54 mg uppvisade detsamma, (gentemot 8 procent för placebogruppen).

Man drog i den europeiska utredningen slutsatsen av de data som framkommit i de presenterade studierna: **”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.”** [4]

Lägg märke till att man skriver att dessa psykiatriska skadeverkningar är **”de novo” [nya]**. De har med andra ord **orsakats** av Concerta, vilket också fastslås av läkemedelsmyndigheten: **”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.”)

Var finns alla nya pressreleaser från Janssen-Cilag, patientföreningen Attention och Läkemedelsverket?

När Janssen-Cilag år 2005 inledde de studier som skulle leda till att Concerta godkändes för vuxna i Europa slog man på stort i Sverige. **Man var så säker på sitt upplägg av studierna att man i princip tillkännagav resultaten innan studierna ens börjat**.

I en fantastisk pressrelease [6] berättade Janssen-Cilag, tillsammans med patientföreningen Attention (!) och en av forskarna, psykiatriker Niels Guldborg i Malmö, under rubriken **”Ingen behandling för vuxna med ADHD”**, att 240 000 vuxna svenskar hade ADHD. Man berättade också: **”Hittills har dessa människor inte fått någon medicinsk hjälp när de väl fått sin diagnos. Men nu startar en internationell läkemedelsstudie på vuxna med ADHD.”** Janssen-Cilag, föreningen Attention och Guldborg sade vidare: **”Förhoppningsvis kan det leda till att**

många tusen vuxna svenskar äntligen får tillgång till medicin som kan underlätta deras liv oerhört.”

Nu vet vi resultaten av de samlade studierna, men har vi sett Janssen-Cilag, föreningen Attention eller Läkemedelsverket berätta om dessa nya viktiga resultat i någon pressrelease?

Nej, och det finns mer än 112 miljoner skäl till att man inte berättar – **112 miljoner kronor, det var så mycket Janssen-Cilags försäljning av Concerta till vuxna i Sverige uppgick till förra året** (enligt Apotekens Service AB). Det var med andra ord så att när det engelska och holländska läkemedelsverket i juli 2010 slog fast att Concerta – som aldrig varit godkänt för vuxna – hade bevisats ha en negativ nytta/risk-balans, hade Janssen-Cilag redan sålt Concerta för runt 55 miljoner kronor till vuxna i Sverige det året, nästan allt finansierat av skattebetalarna. Och den *opublicerade* bedömningen, som återgetts ovan, hade inte någon som helst negativ effekt på försäljningen.

Det är till och med så att förskrivningen av Concerta till vuxna i Sverige **fortsatt att stiga i höjden** trots att man redan i juli förra året hade klart för sig hur det var med nytta/risk-balansen. Inte heller hindrade slutrapporten från maj i år **[4]** försäljningen från att fortsätta stiga. Se bifogad statistik från Socialstyrelsen över förskrivningen av Concerta till vuxna i Sverige, oktober 2010 – september 2011. **[7]**

Allt det här har skett med Läkemedelsverkets och Socialstyrelsens goda minne. Dessa myndigheter har nämligen sett till att Sverige, enligt tillgängliga uppgifter, har den största andelen vuxna som får metylfenidat i hela Europa. Förra året – när Janssen-Cilags försäljning av Concerta till vuxna i Sverige uppgick till 112 miljoner – uppgick andelen recept för metylfenidat *till vuxna* i Sverige till 55 % (165 213 av totalt 293 757) och andelen doser (DDD, Defined Daily Doses) *till vuxna* till 56 % (9 688 298 av totalt 17 536 586). **[8]**

Janssen-Cilag och andra läkemedelsbolag har, som Aftonbladet nyligen avslöjat, genom sina betalda experter haft ett avsevärt inflytande över Läkemedelsverkets och Socialstyrelsens verksamhet och riktlinjer. **[9]**

Enskilda tjänstemän på myndigheterna har också engagerat sig starkt i att driva upp förskrivningen av metylfenidat till vuxna.

När exempelvis EU-kommissionens Directorate General for Health & Consumers 2009 förklarade för Läkemedelsverket att Sverige inte följde de restriktiva reglerna om vilka läkare som fick skriva ut Concerta och Ritalin, tillkännagav Jane Ahlqvist Rastad och rättsenheten på Läkemedelsverket att Sverige inte tänkte följa reglerna. Läkemedelsverket skulle tillämpa det nationella direktiv från december 2008 som slog fast att också vuxenpsykiatriker fritt kunde skriva ut metylfenidat (LVFS 2008:11).

Och så kunde Janssen-Cilag sälja Concerta för 79 miljoner till vuxna år 2009 och för 112 miljoner 2010. Sammanlagt förskrevs metylfenidat (Concerta, Ritalin, Medikinet och Equasym) till ett försäljningsvärde av 170 miljoner år 2010 (enligt Apotekens Service AB).

När Läkemedelsverkets experter, med statistikexperten Hans Melander i spetsen, den 22 juli 2010 kommenterade det engelska läkemedelsverkets förödande preliminära rapport om

Concerta till vuxna, stod en sak klar: Sverige var det enda land som i sina kommentarer försökte hitta utvägar till att godkänna Concerta till vuxna – trots alla negativa resultat.

Inte ett ord har publicerats från Läkemedelsverket om att Concerta har en negativ nytta/risk-balans och inte får förskrivas till vuxna. Myndigheten har genom sin nära koppling till läkemedelsbolagen och genom enskilda tjänstemäns kampanjverksamhet målat in sig i ett hörn. Det finns nu mer än 18 000 vuxna i landet som får Concerta och Ritalin – där en avsevärd del av dessa är beroende av den euforiska, stärkande, energigivande effekten av psykostimulantian [1a], och där missbruket och spridningen av narkotikan ökat explosionsartat. [10]

För att se hur långt det redan har gått, läs följande rapport om förskrivningen av amfetamin och metylfenidat till missbrukare i Sverige idag: *Amfetamin till missbrukare "med ADHD" – Rapport om en verksamhet i öppen strid med vetenskap och beprövad erfarenhet.* [10]

Nu kan de vuxna som skadats av Concerta stämna Janssen-Cilag och också få ersättning från landstingen för sina skador

Janssen-Cilag har kommit överens med de europeiska läkemedelsmyndigheterna om att man **INTE** ska berätta för patienter om att de nya studierna bevisat att Concerta kan **orsaka ångest och agiterade (starkt oroliga) tillstånd hos vuxna** ("evidence for the risk of new-onset anxiety, tension and agitation").

Janssen-Cilag har också kommit överens med de europeiska läkemedelsmyndigheterna om att man **INTE** ska berätta för patienter om att de nya studierna bevisat att Concerta kan **orsaka aggression och depression hos vuxna**. ("A causal relationship with Concerta was established for aggression, tics and depression.")

Och varför ska man inte varna om dessa skador – det är ju trots allt ett lagstadgat krav i Hälso- och sjukvårdslagen [11] att vården ska "bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet" och att information ska ges om "de metoder för undersökning, vård och behandling som finns"? Och Socialstyrelsen förklarar vad dessa lagkrav innebär i sin handbok om patientinformation från februari 2011. För att patienter ska kunna utöva sitt självbestämmande måste de få fullgod och saklig information om bland annat de biverkningar (skador) som kan uppstå. Så här säger myndigheten: "**I information om metoder ingår även vilka biverkningar och risker som finns, förväntade effekter eller följdverkningar av olika behandlingsmetoder.**" [12]

Skälet till att varningarna för vuxna inte skulle behöva ges ut var helt enkelt att inga vuxna skulle få Concerta!

Företaget förklarade enligt det engelska läkemedelsverket att "**de patienter med ADHD som kunde komma ifråga för fortsatt behandling in i vuxenålder MÅSTE tidigare ha behandlats med metylfenidat och fortsätta att uppvisa en adekvat respons och acceptabel tolerans**" [betonat här] ("**those patients with ADHD who would be considered for continuation of treatment into adulthood MUST have previously been treated with methylphenidate and continue to show adequate response and acceptable tolerability**" [betonat här]). [4]

Alltså var det – helt logiskt – inte aktuellt att ge ut någon speciell varning för *vuxna*, eftersom de här skadeverkningarna skulle ha visat sig redan när patienterna varit under 18 år, och de skulle i så fall inte kunnat fortsätta få Concerta.

Men Janssen-Cilag och Läkemedelsverket är mycket väl medvetna om Concerta fortsätter att skrivas ut till vuxna i Sverige – och att förskrivningen fortsätter att stiga i höjden.

Läkemedelsbolaget har med hög sannolikhet slagit sitt tidigare försäljningsrekord från 2010 – man kommer sålunda under 2011 att ha sålt mycket mer av ett narkotikapreparat som man själv och läkemedelsmyndigheterna känner till har en klart negativ nytta/risk-balans, och man kommer att ha gjort det utan att patienterna ifråga fått den information om skador de har rätt till.

De patienter som blivit utsatta för detta bedrägliga brottsliga förfarande, och lidit fysisk eller psykisk skada, bör nu ha mycket goda möjligheter att stämma läkemedelsbolaget och också få ersättning från landstingen för sina skador.

Janne Larsson

skribent

janne.olv.larsson@telia.com

Referenser

- [1] Marcia Angell, f.d. chefredaktör för New England Journal of Medicine, *The Truth About the Drug Companies*, (s. 86), 2004. Utdrag på <http://www.nybooks.com/articles/archives/2004/jul/15/the-truth-about-the-drug-companies/> Richard Smith, *Medical Journals are an extension of the marketing arm of pharmaceutical companies*, Public Library of Science, maj 2005, <http://medicine.plosjournals.org/perlserv/?request=get-document&doi=10.1371/journal.pmed.0020138>
- [1a] Larsson, *Vem ska vi bota med Ritalina idag?*, 2011, <http://jannel.se/BotaMedRitalina3.pdf>
- [2] Janssen-Cilag /Johnson & Johnson, *Submission for Variation Application Dossiers(s) for CONCERTA, ("Addition of a new therapeutic indication": ADHD in adults)*, 26 februari 2010, <http://jannel.se/ConcertaApplicationAdults26Feb2010.pdf>
- [3] CBG, *Comments Concerta*, 30 juli 2010,
- [4] MHRA, *Final Variation Assessment Report*, Concerta, 26 maj 2011, <http://jannel.se/FVAR.Concerta260511.pdf>
- [5] MHRA, *Preliminary Variation Assessment Report*, Concerta, juli 2010.
- [6] Janssen-Cilag, *Ingen behandling för vuxna med ADHD*, pressrelease, 8 juni 2005 <http://www.euroinvestor.se/news/story.aspx?id=8916950>
- [7] Socialstyrelsen, *Concerta, 20+*, oktober 2010-september 2011, <http://jannel.se/ConcertaAdultsSwedenOct10-Sept11.pdf>
- [8] Socialstyrelsen, *Läkemedelsregistret*, <http://www.socialstyrelsen.se/statistik/statistikdatabas>
- [9] Aftonbladet, *Här är de statliga experterna som jobbat för läkemedelsbolagen*, 30 september 2011, <http://www.aftonbladet.se/nyheter/article13706369.ab>
- [10] Larsson, *Amfetamin till missbrukare "med ADHD" – Rapport om en verksamhet i öppen strid med vetenskap och beprövad erfarenhet*, mars 2011, <http://jannel.se/missbrukADHD.pdf>
- [11] Hälso- och sjukvårdslag (1982:763), <http://www.notisum.se/rnp/sls/lag/19820763.htm>
- [12] Socialstyrelsen, *Din skyldighet att informera och göra patienten delaktig*, februari 2011, <http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/18239/2011-2-7.pdf>