

"... risken för missbruk är i princip obefintlig"

När läkemedelsbolaget Janssen, psykiatriker Eva Lindström och Ylva Ginsberg sålde in narkotikan Concerta för vuxna – och vilseledde etikprövningsnämnden

7 januari 2020

Ja, så lät det när läkemedelsbolaget Janssen, psykiatriker Eva Lindström och Ylva Ginsberg, skulle sälja in narkotikan Concerta (metylfenidat) för vuxna "med ADHD", år 2004.

Det var ett känsligt projekt, som krävde god kunskap i vilseledande marknadsföring. Sverige hade ju förbjudit förskrivning av amfetamin och metylfenidat (Ritalin) 1968, efter den katastrof som den legala förskrivningen av narkotikan lett till i mitten av 60-talet. Man var tvungen att, så att säga, slå in samma preparat i ett helt nytt paket.

...

Den som är bekant med opioidkatastrofen i USA – den förskrivning av OxyContin och andra opioider som lett till hundratusentals dödsfall (1, 2) – är också bekant med hur kriminaliteten kan gå så långt att man säljer in beroendeframkallande ämnen med hög missbrukspotential, som något "säkert och effektivt".

Vi såg i opioidskandalen hur läkemedelsbolag *skapade* ett behov av OxyContin och andra opioider genom att köra ut historier om att över 100 miljoner amerikaner led av smärttillstånd som inte blev behandlade ("underbehandlingen"); hur man påstod att preparaten inte var beroendeframkallande för dem som behövde dem; hur man byggde upp "intresseföreningar" och lyfte fram köpta "experter" som propagerade för drogerna; hur man mutade eller vilseledde kongressledamöter; hur "kontrollmyndigheten" FDA (amerikanska läkemedelsverket) såg mellan fingrarna på den bedrägliga marknadsföringen och förskrivningen.

Vi ser *förvisso* inte dödsfallen och det extrema nationella nödläge som läkemedelsbolagens kriminalitet lett till i USA vad gäller opioider, men vi ser i Janssens och dess inhyrda psykiatrikers agerande i Sverige, *att den bedrägliga marknadsföringen är densamma*.

...

När Janssen, tillsammans med sina psykiatriker Eva Lindström (nu överläkare i rättspsykiatri i Växjö och "expert" i bedömning av patientskador från läkemedel för LÖF – Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag) och Ylva Ginsberg (nu anställd som medicinskt sakkunnig på Socialstyrelsen) ville göra en studie av narkotikan Concerta på vuxna skrev man till etikprövningsnämnden (EPN) i Uppsala för godkännande.

Eva Lindström var huvudprövare i den svenska studien, Ginsberg en av medprövarna (KS). I ansökan till nämnden (3) ser vi den "nya inslagningen av preparatet" – av samma typ som när läkemedelsbolaget Purdue slog in sin opioid OxyContin i USA.

Trots full vetskap om att Concerta (metylfenidat) var narkotikaklassat i samma grupp som morfin och kokain, "med hög missbrukspotential" (Schedule II), skrev Janssen och inblandade psykiatriker:

” Vi anser att risken för missbruk är i princip obefintlig.”

”Obefintlig”! Hur kunde man göra ett så horribelt påstående? Svaret är att man ville – och *behövde* – framställa Concerta som något *helt annat* än de mer snabbverkande, tidigare preparaten av samma slag. Janssen följde, med andra ord, precis samma marknadsföringsstrategi som det kriminella bolaget Purdue tagit fram för OxyContin i USA.

Det tog några år och sedan lämnade Janssen (2010) in sina ”bästa” studier av Concerta på vuxna till läkemedelsmyndigheterna i Europa – däribland den ovan citerade av Lindström/Ginsberg. Man ville få Concerta godkänt för vuxna. Och här är bedömningen av *missbruksrisken* när läkemedelsmyndigheterna gått igenom studierna (4):

” Det bedöms att det finns en betydande missbruks- och spridningsrisk med Concerta.” (*“It is assessed there is a significant abuse and diversion risk with Concerta.”*)

Vi kan väl säga att Janssens/Lindströms/Ginsbergs bedömning av missbruksrisken var 180 grader fel.

Och vi kan säga att de personer som *prövade på* Concerta under de mellanliggande åren (-2010) bekräftade vad den engelska läkemedelsmyndigheten kom fram till om Concerta – och visade hur *grovt bedräglig* Janssens/Lindströms/Ginsbergs ”bedömning” var. Så här skrev några av dessa personer på nätet (2007-2009).

- ”ja man kan bli speedad av en 36mg:s concerta, men fler är önskvärt”;
- ”Jag har åtminstone en väninna som jag sett bli *väldigt* speedad på 1½ tablett 36mg Concerta...”;
- ”jag tycker concerta 36 gick utmärkt att tugga ... kände mej smått tjackad på 2st”;
- ”ritalina 40 mg är inte så starka du behöver 2 sånna för att uppleva ett hyffsat rus, tycker
- concerta 54mg är mycket bättre...”;
- ”54-100 mg behöver jag om jag ska bli påtänd på det”;
- ”2st 40mg nu. Fan det är faktiskt drag i dom här. Trodde i början att det skulle vara något skit, men dom får heta duga”;
- ”Har en kompis som verkligen blir påtänd på 20mg (och ja han har dragit mycket tjack också), jag själv som behöver cirka 40-60”;
- ”Av egen erfarenhet så kan du bli påtänd om du knaprar några st 10 mg”;
- ”Tar concerta 18 mg för att kunna konsentrera mig rätt ordentligt, tar jag 18ggr 2 då blir jag bara speedad som en papegoja”.

Vi kunde redan under dessa år hitta 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. Här är *103 sidor* med sådana berättelser – ”anekdoter”, som läkemedelsbolag brukar avfärda dem med: <http://jannel.se/concrit.Apr2010.pdf>

Etikprövningsnämnden (EPN) lät sig vilseledas av påståendena i Janssens ansökan om Concertas *obefintliga* missbruksrisk, men ville framhålla att patienterna måste få klart för sig att det preparat de fick var "*centralstimulantia ... klassat som ett narkotikum*". I sitt beslut (5) om att godkänna studien satte man upp som VILLKOR att patientinformationen innehöll följande klargörande text:

” Villkor: I patientinformationen ska tilläggas att Concerta är ett centralstimulantia som är klassat som ett narkotikum.”

Definitionen av ett VILLKOR är enligt ordboken en "*i förväg uppställd förutsättning för ett riktigt genomförande av något utan var uppfyllande handlingen etc. inte skulle vara möjlig, laglig e.d.*" Janssen/Lindström/Ginsberg skulle alltså – för att *lagenligt* genomföra studien – tydligt klagöra att det var *narkotika* som patienterna (försökspersonerna) fick. Den patientinfo som EPN reagerade på var den av den 4 oktober 2004 skrivna informationen, som såg ut som i nedan länkat dokument (4). Inget om centralstimulantia, narkotika. Men om nu Janssen/Lindström/Ginsberg av EPN som VILLKOR för studiens lagliga genomförande avkrävdes en ny reviderad patientinformation där det tydligt framgick *att det rörde sig om centralstimulerande narkotika*, måste väl bolaget och inblandade psykiatriker hörsamma kravet?

Men kanske visste man att EPN inte brukar följa upp de ställda villkoren, kanske var det viktigt att fortsätta upprätthålla bilden av Concerta som något "helt annat" än de tidigare beroendeframkallande preparaten med hög missbrukspotential. Hursomhelst, i den reviderade versionen av patientinformationen för studien, från den 19 januari 2005 (två månader efter EPN:s beslut) kan vi inte hitta något om det texttillägg, som var villkoret för studiens genomförande (7).

På hur många sätt blev egentligen etikprövningsnämnden vilseledd?

...

Några ord om "prövarna", psykiatriker Eva Lindström och Ylva Ginsberg: Eva Lindström gick från Janssens studie senare vidare till att bli en, i en liten skara psykiatriker i Sverige, som skrev ut *höga doser* metylfenidat (Concerta, Ritalin) och amfetamin *till missbrukare*. Den "lilla dosen" (som var del av den inledande marknadsföringen av preparaten) hade plötsligt förvandlats till rena *hästdoser*.

Så mycket som 560 mg (!) metylfenidat (där den "terapeutiska dosen" var en tiondel) var en lämplig dos för missbrukare enligt Lindström. År 2011 blev hon, för denna förskrivning, anmäld av sin egen verksamhetschef. Hon blev dock friad av Socialstyrelsens tillsynsenhet i en farsartad utredning: Utredaren ringde kollegan Ylva Ginsberg (!) och bad henne ge namnet på två andra "sakkunniga"; Ginsberg gav namnet på två andra psykiatriker som var kända för att skriva ut hästdoser. Och eftersom dessa *två "sakkunniga"* friade Lindström, så ansåg utredaren att en "objektiv och saklig" utredning gjorts.

Lindström är nu överläkare i rättspsykiatri i Växjö, men också "expert" i bedömningar av patientskador från läkemedel för LÖF – Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag.

Ylva Ginsberg gick, via ett stort antal uppdrag för de läkemedelsbolag som tillverkar metylfenidat och amfetamin, vidare till att, som "expert", skriva riktlinjer åt Läkemedelsverket och Socialstyrelsens för behandling av vuxna med dessa preparat. Hon tog sedan steget till att bli *anställd* som medicinskt sakkunnig på Socialstyrelsen – med allt vad det innebär i krav på saklighet och objektivitet. Hon kommer med säkerhet att vara inblandad i nya riktlinjer för behandling av barn och vuxna med metylfenidat och amfetamin.

...

Vi tänker oss avslutningsvis situationen att LÖF:s expert Eva Lindström ska bedöma fallet med en person som säger sig ha blivit *beroende* av Concerta och fastnat i ett *missbruk* av preparatet, med allvarliga skador som följd. Kan vi då se fram emot att expert Lindström avfärdar anmälan med orden: *Nej, ... "risken för missbruk är i princip obefintlig"*.

Och kommer den på Socialstyrelsen anställda experten Ylva Ginsberg sina bidrag till framtida behandlingsriktlinjer återigen att berätta att *"risken för missbruk är i princip obefintlig"*.

Janne Larsson
skribent/researcher
janne.olv.larsson@telia.com

1. En gripande och utförlig berättelse om opioidkatastrofen och dess uppkomst i boken *American Overdose* (2019) av journalisten Chris McGreal.
2. McGreal, Drug makers conspired to worsen the opioid crisis. They have blood on their hands, *The Guardian*, 29 augusti 2019, <https://www.theguardian.com/commentisfree/2019/aug/29/opioids-crisis-drug-makers-pharma>
3. Janssen/Lindström, Ansökan om etikprövning, Dnr 2004: M-405, inkom etikprövningsnämnden i Uppsala 26 oktober 2004. Citat s. 16 <http://jannel.se/janssen/ansokan.epn.concerta.pdf>
4. MHRA, Preliminary Variation Assessment Report, Concerta, juli 2010, citat s. 70 <http://jannel.se/PVAR.Concerta140710.pdf>
5. Beslut etikprövningsnämnden 17 november 2004, <http://jannel.se/beslut.epn.concerta.2004.pdf>
6. Janssen, patientinfo Concerta för studie 3002, 4 oktober 2004, <http://jannel.se/Patientinfo4okt2004.pdf>
7. Janssen, reviderad patientinfo Concerta för studie 3002, 19 januari 2005, <http://jannel.se/Patientinfo19Jan2005Final.pdf>