

Öppet brev till LäkeMedelsverkets GD Catarina Andersson Forsman

Ny rapport från EMA: 579 barn i Sverige tog ADHD-preparat i självdestruktivt syfte

17 september 2017

Nu har den nya utredningsrapporten om metylfenidat (Ritalin, Concerta) offentliggjorts av det europeiska läkemedelsverket, EMA¹. Vi kan i den läsa att 579 barn (10-19) i Sverige tog ADHD-preparat i självdestruktivt syfte under åren 2011-2015. LäkeMedelsverket har svikit dessa barn genom att helt försumma att utreda fallen. Man har genom sin frånvaro av åtgärder "säkerställt" att vi under 2017 kommer att få en än allvarligare situation.

Rapporten från EMA

Den aktuella bedömningsrapporten (9 juni 2017) om metylfenidat (Ritalin, Concerta) från EMA och det engelska läkemedelsverket (MHRA) bygger 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 det svenska LäkeMedelsverket.

I den aktuella bedömningsrapporten var ett *prioriterat* område att ta fram data om och göra bedömningar av *metylfenidat och självdestruktivt beteende*.

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. Som i det här fallet: data om självdestruktivt beteende förknippat med metylfenidat. Vi skulle alltså kunna förvänta oss att LäkeMedelsverket och Socialstyrelsen samarbetar, tar fram så goda data och bedömningar som möjligt från olika svenska register om metylfenidat och självdestruktivt beteende, och förser den europeiska utredningen med denna viktiga information.

Tyvärr hände inte det. Inte alls.

I stället får vi tacka den svenska offentlighetsprincipen för att *existensen* av de ovan beskrivna 579 barnen 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 självfallet inte funnits med i rapporten.

Uppgifterna har sammanställts och utlämnats av den under LäkeMedelsverket administrativt lydande myndigheten Giftinformationscentralen (GIC), som tar emot samtal om och ger råd om förgiftningsärenden, i det här fallet *avsiktliga överdoseringsfall av "ADHD-preparat" bland unga 10-19 år i självmordssyfte eller i självskadligt syfte*.

¹ PRAC PSUR Assessment Report Methylphenidate, 9 juni 2017. Kan utlämnas som allmän handling från LäkeMedelsverket eller EMA.

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

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". I syfte att delge MHRA mer om "case details" gav jag i mars 2017 mer data om enskilda fall. Från de data som GIC utlämnat kunde bland annat information av följande slag utläsas:

- till sjh och transporteras dit med ambulans
- överdos concerta igår kväll, 7 st concerta 54 mg
- ångestfylld vill inte leva
- tagit tabl i suicidsyfte
- ont i hjärtat kan ej andas ordentligt
- 13 år, ett barn som tagit 19 st concerta 18 mg
- mår konstigt och vill inte leva längre
- hoppas att hon ska dö
- ätit massvis av en adhd medicin
- har adhd o tar ritalin
- 4 dagars dosering ur dosett sedan ett par timmar

Men 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 tunna 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, självska debeteende innan preparatet skrevs ut?
- Var det en fråga om *förstärkt* självmordsbeteende, självska debeteende från preparatet?
- Vad hände med barnet efter sjukhusbesöket?
- Slutade barnet ta preparatet efter att ha varit på akuten och vad hände då med självmords-/självska debeteendet?

På en direkt fråga till Läkemedelsverket om vad myndigheten gjort och tänkte göra i ärendet, gavs den 25 april i år 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 ser alltså att Läkemedelsverket *”följer utvecklingen”* utan att ha en enda handling som visar att det är så. Vi ser att myndigheten inte bedömt det *”riktigt”* att göra något ens när en prioriterad bedömning av självmordsbeteende/självska debeteende ska göras i den europeiska utredningen.

Och vi finner 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-/självska dligt 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 svar 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.

Mina frågor till dig Catarina Andersson Forsman (och jag tycker det i det här fallet borde vara på sin plats att du själv svarar på frågorna och inte lämnar dem till någon lägre tjänsteman):

1. Tycker du inte att det är dags att Läkemedelsverket slutar att *osynliggöra* förhållandena runt alla de barn som tagit överdoser av metylfenidat och andra ”ADHD-preparat” i självmordssyfte eller i annat självdestruktivt syfte?
2. Kommer du nu att se till att Läkemedelsverket (med alla dess resurser) till nästa bedömningsperiod tar fram och rapporterar så fullständiga data som möjligt om vad som är känt om individuella fall hos GIC vad gäller dessa barn, inkluderande ett fullständigt utnyttjande av andra register (som patientregistret, läkemedelsregistret) för att till MHRA/EMA förmedla så högkvalitativa data som bara möjligt?

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