

## Hur kunde Läkemedelsverket mörklägga skadorna från ADHD-drogen Concerta?

23 mars 2012

**Läkemedelsbolaget Janssen-Cilag fick avslag på sin ansökan om att få ADHD-drogen Concerta godkänd för vuxna. Bolagets studier bevisade att Concerta var "skadligt och ineffektivt". Drogen ORSAKADE aggressioner, depressioner och ångest. Men data om saken stannade hos Läkemedelsverket. Varken Socialstyrelsen eller SBU blev informerade om resultatet av utredningen. Hur kunde Läkemedelsverket mörklägga den här livsviktiga informationen?**

Socialminister Göran Hägglund har gett oss PR-linjen om hur Läkemedelsverket agerar till skydd för barn och vuxna. Så här skrev han som svar på en fråga om psykofarmaka och våld i riksdagen:

"Om nya rön någonstans i världen visar att ett läkemedel som redan är i bruk kan ha hittills okända skadeverkningar, går ett larm ut som når ansvariga myndigheter över hela världen. Läkemedelsverket förmedlar snabbt informationen till förskrivare och till apotek i Sverige." [1]

Men vad ska vi då säga om hur Läkemedelsverket agerat när det gäller "nya rön" om och "hittills okända skadeverkningar" från ADHD-drogen Concerta (metylfenidat) – som man kände till redan i juli 2010?

Vad ska vi säga om att Läkemedelsverket inte ens informerat Socialstyrelsen eller SBU om de katastrofala resultaten i utredningen om Concerta?

Det sistnämnda verkar kanske för otroligt, men en undersökning har visat att det inte finns några dokument om den här saken på Socialstyrelsen, och inte heller på SBU. Dessa myndigheter visste uppenbarligen ingenting, men har heller inte gjort något för att ta reda på fakta i saken.

Och det i ett läge när ADHD-drogen Concerta skrevs ut till ungefär 15 000 vuxna i Sverige (totalt fick 23 000 vuxna drogen metylfenidat legalt utskrivet) förra året. Vi har då Socialstyrelsen, som förväntas övervaka att förskrivning av läkemedel sker "i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet", men som inte visste något. Vi har SBU som varit sysselsatt med att ta fram "kunskap" om diagnos och behandling av det som kallas ADHD, på uppdrag av socialdepartementet – men alltså inte kände till resultaten av Concertautredningen.

-----

Förra året sålde läkemedelsbolaget Janssen-Cilag Concerta för 142 miljoner kronor *till vuxna* i Sverige (det mesta finansierat av skattebetalarna). [2] Under åren 2006-2011 har bolaget dragit in nästan en halv miljard kronor på denna förskrivning till vuxna – trots att pillret inte alls varit godkänt för målgruppen.

Ledningen för "patientföreningen" Attention – representerad av ordföranden Anki Sandberg – skrev år 2005 en pressrelease *tillsammans med läkemedelsbolaget Janssen-Cilag*, och psykiatriker Niels Guldborg i Malmö. [3] I pressreleasen berättade man att det fanns 240 000 vuxna kandidater för en ADHD-beteckning i Sverige, och att Janssen-Cilag nu genomförde studier som skulle leda till att "många tusen vuxna svenskar äntligen får tillgång till medicin som kan underlätta deras liv oerhört". (Aldrig har väl ledningen för en patientförening varit mer inblandad i marknadsföringen av ett piller.)

Och försäljningen av Concerta till vuxna sköt i höjden, även om preparatet inte alls var godkänt för vuxna.

Janssen-Cilag och andra läkemedelsbolag hade, som Aftonbladet avslöjat, genom sina betalda experter ett stort inflytande över Läkemedelsverkets och Socialstyrelsens verksamhet och riktlinjer. [4] Dessa experter drev på och Läkemedelsverket ändrade i december 2008 sina riktlinjer för utskrivning av ADHD-droger så att också vuxenpsykiatriker kunde skriva ut dem (LVFS 2008:11). Försäljningen steg ytterligare. Enskilda tjänstemän på Läkemedelsverket 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; och har inte gjort det sedan dess.

Och så lämnade Janssen-Cilag till sist, i februari 2010, in sin ansökan om att få Concerta *godkänt* för vuxna i Europa. [5] Nu skulle man *bevisa* att Concerta var "säkert och effektivt" för vuxna som fått beteckningen ADHD. Nu skulle man öppna marknaden på allvar och se till majoriteten av de 240 000 vuxna i Sverige, som man nämnt i sin pressrelease från 2005, fick "tillgång till medicin som kan underlätta deras liv oerhört".

Man valde ut de studier som man ansåg bäst bevisa att Concerta var "säkert och effektivt" och kunde ges ett godkännande för vuxna. De tre placebokontrollerade studier som skulle ligga till grund för godkännandet var fullständigt kontrollerade av läkemedelsbolaget självt, alltifrån utformning till genomförande och statistisk analys av data.

**Och nu kommer vi till det som Läkemedelsverket mörklagt och inte berättat för vare sig Socialstyrelsen, SBU, förskrivare eller apotek:**

**ADHD-drogen Concerta *bevisades* vara både skadlig och ineffektiv. På läkemedelspråk, man fann att Concerta hade en "negativ nytta/risk-balans", och således inte skulle få ges till vuxna.**

Till saken hör att det mesta av detta var känt redan i juli 2010, när den första bedömningen från de europeiska läkemedelsmyndigheterna gjordes av Janssen-Cilags inlämnade studier. Utredningen blev helt klar i maj 2011. En genomgång av vad utredningen visade kan läsas i artikeln *ADHD-drogen Concerta får inte skrivas ut till vuxna – läkemedelsbolaget Janssen-Cilag har gett bevisen om "negativ nytta/risk-balans"*, från november 2011. [6]

## Vad som framkom i utredningen kan nu sammanfattas om följer:

- Den utredande europeiska läkemedelsmyndigheten, engelska MHRA, och holländska CBG kom fram till: **"Nytta/Risk för Concerta i den föreslagna indikationen [för vuxna] är negativ"** ("the B/R [Benefit/Risk] of Concerta in the proposed indication is negative"). **Sammantaget blev resultatet av Janssen-Cilags inlämnade studier – "failed", misslyckat; man kunde inte påvisa en positiv effekt ens kortsiktigt (efter sju eller tretton veckor).**
- **"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.")
- **"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."**
- **"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.") Och denna viktiga risk beskrevs som följer: **"Abuse potential, risk of abuse misuse, diversion (survey suggested diversion in about 44% of adults with ADHD and 29% used MPH inappropriately)"** Med andra ord hänvisar man till studier som visar att **44 procent (!) av de vuxna som får Concerta (metylfenidat) sprider narkotikan till andra och att 29 procent (!) använder preparatet på ett otillbörligt sätt.**
- Vad den **egentliga** positiva effekten av Concerta är har starkt ifrågasatts i utredningen, utifrån de "Abuse Potential Studies" som inlämnats. I utredningen skrivs att det **"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."** ("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.")
- **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.")
- Det framkommer också i utredningen att de skadeverkningar för vuxna som bevisats i studierna i form av **"ångest, agitation och spänningar"** ("anxiety, agitation and

tension”) **inte** behöver kommuniceras till vuxna, **eftersom** vuxna (som inte fått metylfenidat före 18 års ålder) i alla fall inte är aktuella att få behandlingen.

- Det framkommer också i utredningen att de skadeverkningar för vuxna som bevisats i studierna i form av ”aggression” **inte** behöver kommuniceras till vuxna, **eftersom** vuxna (som inte fått metylfenidat före 18 års ålder) i alla fall inte är aktuella att få behandlingen.

-----

**Inget av det här fick Socialstyrelsen eller SBU veta – än mindre de förskrivare och apotek som socialminister Hägglund i riksdagen försäkrade blev informerade direkt om ”nya rön” och ”hittills okända skadeverkningar”.**

**Socialministern berättade också följande i riksdagen:**

”Läkemedelsverket ansvarar för att se till att läkemedel under hela sin livscykel är effektiva och säkra, såväl före godkännande som under användning. Syftet med säkerhetsuppföljningen är att snabbt kunna identifiera nya och allvarliga biverkningar av läkemedel. Om verket uppmärksammar allvarliga bieffekter kan det besluta om begränsad användning av ett läkemedel. När risken bedöms som allvarlig och överväger nyttan kan verket även snabbt dra in försäljningstillståndet för läkemedlet.” [1]

Vad säger socialministern nu?

Och vad säger justitieministern om att en mängd av landets fångar nu får narkotika som läkemedelsbolaget självt bevisat orsakar aggression och fientlighet?

Janne Larsson

skribent

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

Referenser:

[1] Hägglund, svar på skriftlig fråga om läkemedel och våld, den 19 december 2008,

[http://www.riksdagen.se/sv/Dokument-Lagar/Fragor-och-anmalningar/Svar-pa-skriftliga-fragor/Lakemedel-och-vald\\_GV12508/](http://www.riksdagen.se/sv/Dokument-Lagar/Fragor-och-anmalningar/Svar-pa-skriftliga-fragor/Lakemedel-och-vald_GV12508/)

[2] Apotekens Service AB, förskrivning av ADHD-preparat i Sverige 2007-2011,

<http://jannel.se/ADHD.droger2007-2011.pdf>

[3] Janssen-Cilag, *Ingen behandling för vuxna med ADHD*, pressrelease, 8 juni 2005

<http://www.euroinvestor.se/news/story.aspx?id=8916950>

[4] Aftonbladet, *Här är de statliga experterna som jobbat för läkemedelsbolagen*, 30 september 2011,

<http://www.aftonbladet.se/nyheter/article13706369.ab>

[5] 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>

[6] Larsson, *ADHD-drogen Concerta får inte skrivas ut till vuxna – läkemedelsbolaget Janssen-Cilag har gett bevisen om "negativ nytta/risk-balans"*, 6 november 2011, <http://jannel.se/ConcertaVuxna1.pdf>