

Socialstyrelsens uppdrag om "ADHD-behandling"

Accepterar socialdepartementet att 1043 förgiftade barn och hundratals skadeverkningar försvann ur Socialstyrelsens utredning?

De heta frågor som ställs nedan riskerar att få ett "Maud Olofsson-/Bosse Ringholm-bemötande". För att undvika det har jag nedan färdigställt de enda möjliga svarsalternativen. Det är alltså lätt för departementet att bara fylla i det tillämpliga.

Om några få månader kommer Socialstyrelsen att avsluta uppdraget: "Under vilka förutsättningar är det relevantt att erbjuda en person med ADHD läkemedelsbehandling?" Del av det uppdraget är, enligt utredare Sofia von Malortie på Socialstyrelsen (personligt meddelande, juni 2014), "att ge en så komplett bild av risker och biverkningar som möjligt".

Den här skrivelsen handlar om just denna kompletta bild av risker och biverkningar.

Socialstyrelsen struntar i de 1043 barn som blivit förgiftade av narkotikaklassade "ADHD-preparat" de sista tre åren

Jag antar att socialdepartementet och ministern inte känt till att det faktiskt är så att **hela 1043 barn, till Giftinformationscentralen, anmälts som förgiftade av narkotikaklassad centralstimulantia under de sista tre åren**. För om departementet känt till dessa förbluffande uppgifter tidigare kunde vi säkert ha förväntat oss ett antal politiska initiativ för att komma till rätta med denna förgiftningskandal.

Enligt uppgifter utlämnade med stöd av offentlighetsprincipen **har vi 1043 enskilda fall de sista tre åren (2011-2013) där svenska barn rapporterats ha blivit förgiftade av centralstimulerande narkotika (amfetamin/metylfenidat); medräknat det icke narkotikaklassade preparatet Strattera 1226 fall¹**. Antalet barn förgiftade av centralstimulerande narkotika nådde förra året den högsta nivån någonsin – 373 enskilda fall.

Den allvarligaste delen av denna skandal är antagligen förgiftningsfallen bland *småbarn*, där nästan **90 barn i åldrarna 0-4 rapporterades som förgiftade av psykostimulantia²** (amfetamin, metylfenidat som Ritalin och Concerta, och Strattera) under 2013.

Jag tar det igen om det inte gick fram: Det är nästan 90 småbarn i åldrarna 0-4(!) om vilka det till Giftinformationscentralen (GIC) inkommit samtal om att de blivit förgiftade av metylfenidat (64 barn), amfetamin (11 barn) och Strattera (18 barn). Och här är det inte fråga om att barnen (i annat än några ytterst få fall) fått preparaten utskrivna till sig som

¹ Delar av den här informationen kan hittas i Läkemedelsverket, "Uppföljning av ADHD-läkemedel, Årsrapport från Läkemedelsverket 2013", mars 2014,

http://www.lakemedelsverket.se/upload/nyheter/2014/Arssrapport_2013_uppfoljning_ADHD.pdf

² Antalet anmälda *samtal* om barnen är 93; det verkliga antalet barn är enligt Läkemedelsverket "något lägre".

”medicin”. Nej, det är fråga om barn 0-4 som blivit *narkotikaförgiftade* (75 barn metylfenidat/amfetamin).

Och som om det här inte var nog: Endast ETT av dessa 90 fall av förgiftning har rapporterats till Läke-medelsverkets biverkningsregister, trots gemensamma EU-krav på att förgiftningar ska rapporteras dit³. Vilket i sin tur betyder att dessa fall inte på något sätt blir utredda av Läke-medelsverket.

Vi har också för 2013 alla de samtal som inkommit till Giftinformationscentralen om hur många barn i åldrarna 10-19 år som med dessa preparat gjort **”suicidförsök eller överdosering i annat självdestruktivt syfte”**: **Det kom till GIC in 158 rapporter om barn och ungdomar (10-19) som blivit förgiftade på det sättet.** [Antalet fall även här ”något lägre”.]

Här är det till och med än värre med utredningen och uppföljningen av vad som hänt: INGEN ENDA biverkningsrapport har inkommit till Läke-medelsverket om dessa förgiftningsfall, INGEN ENDA. Ingen utredning eller uppföljning.

Och vi kommer till Socialstyrelsens hantering av saken.

När myndigheten i april fick frågan om utredningsinsatser om förgiftningsfallen som skett 2013, svarade projektledaren: ”Vi har tyvärr inga handlingar om förgiftningsfall.” Myndighetens insatser sträckte sig till att slå en signal till GIC för att sedan på ett smidigt sätt vifta bort skandalen. Socialstyrelsens projektledare skriver (11 april 2014):

”Jag har talat med Giftinformationscentralen, som menar att statistiken över antalet frågor inte går att jämföra med antalet fall. Ett förgiftningsfall kan exempelvis generera många frågor till Giftinformationscentralen.”

Så kan det gå när man inget vill veta, och när man snabbt och effektivt vill försöka gömma en uppblående skandal.

Det behövdes bara en begäran med stöd av offentlighetsprincipen för att få ut *antalet enskilda förgiftningsfall* bland barn för åren 2011-2013. GIC kunde, som ovan, berätta att 1043 enskilda förgiftningsfall inträffat bland barn under de sista tre åren.

Jag vill utifrån informationen ovan av socialdepartementet få svar på följande (ange lämpligt alternativ):

1. Socialdepartementet anser att Socialstyrelsen bör strunta i att inkludera de 1043 förgiftade barnen i den utredning som ska ”ge **en så komplett bild av risker och biverkningar [från centralstimulantia] som möjligt**”.
2. Socialdepartementet anser att Socialstyrelsen måste inkludera dessa förgiftningsfall i sin utredning, skaffa full information om dessa, samt rekommendera effektiva åtgärder för att snarast komma till rätta med den allvarliga situationen.
3. Socialdepartementet anser, som brukligt är när man vill slippa ansvar, att blotta åsikten om det här skulle inkräkta på Socialstyrelsens självständiga arbete.

³ Läke-medelsverket, ”Rapportera biverkningar”, 28 juni 2013 <http://www.lakemedelsverket.se/rapportera>

Socialstyrelsens egna experter mörklade hundratals skadeverkningar från narkotikaklassade "ADHD-preparat"

Socialstyrelsen ska alltså i sin genomgång "ge en så komplett bild av risker och biverkningar som möjligt". Läke-medelsverkets biverkningsregister är tänkt att vara en av de främsta källorna till information om skadeverkningar från receptbelagda medel.

Socialstyrelsen bör alltså när man ger en bild av skadeverkningar från "ADHD-preparat" beskriva den information som inkommit till biverkningsregistret de sista åren.

Myndigheten kommer då med stor sannolikhet att berätta att "ingen ökning av antalet biverkningsrapporter för ADHD-läkemedel eller någon väsentlig förändring av biverkningsmönstret skett de sista åren". Med andra ord – inga problem.

Två av de experter i Socialstyrelsens ADHD-grupp som kommer att komma fram till den slutsatsen är psykiatrikerna Eleonore Rydén och Bo Söderpalm.

Problemet med det är dock följande: **OM bara dessa två experter följt gällande förordning om biverkningsrapportering så skulle de ensamma ha ökat antalet biverkningsrapporter för med mer än 100 % – för landet som helhet!**

Problemet är alltså att Socialstyrelsens egna experter inte rapporterar biverkningar till biverkningsregistret, samtidigt som de, som del av Socialstyrelsens utredningsgrupp, drar slutsatsen att det *inte* skett någon ökning i antalet biverkningsrapporter och att det därför inte finns några problem!

Fakta är att varken Eleonore Rydén eller Bo Söderpalm inlämnat en enda biverkningsrapport för år 2012 eller 2013 – inte en enda. Man skulle då kunna få för sig att de kanske inte observerat någon biverkning hos alla de patienter de behandlat med Concerta, Ritalin eller Strattera. Inget kunde vara längre från sanningen.

Saken är nämligen att både Rydén och Söderpalm observerat hundratals skadeverkningar av dessa preparat, som de enligt gällande bestämmelser skulle ha rapporterat till biverkningsregistret.

Vi vet det här genom att data utlämnats om vad Rydén och Söderpalm skrivit i sina licensansökningar om att få skriva ut rent amfetamin (Metamina) till patienter som haft sådana "intolerabla biverkningar" av Concerta, Ritalin eller Strattera att de varit tvungna att sluta med pillren. För att få skriva ut Metamina måste ansvarig psykiatriker i sin licensansökan ange vilka preparat som provats förut och vad som då hände.

Så här skriver exempelvis Socialstyrelsens expert psykiatriker Rydén i några av de runt 45 ansökningar hon inlämnat för 2012:

... ingen effekt av **metylfenidat**, men påtagliga biverkningar i form av muntorrhet. Ökad oro, ångest, hjärtklappning, darrighet och sömnsinsvårigheter varför medicineringsen ej kan optimeras.

Medikinet. Besvärande biverkningar i form av oro, irritabilitet, instabilitet i humöret, ökad trötthet av medicineringsen, illamående ...

Concerta med otillräcklig effekt samt biverkningar. Biv. i form av oro, nedstämdhet och försämrade sömn. Känner sig mer inbunden och mindre social när han medicinerar ...

Provade alla olika beredningsformer av **metylfenidat** ... ökad oro och ångest ...

... provat **Strattera, Concerta, Ritalin** och **Equasym**. Strattera har ökat ångesten. Metylfenidat har visserligen ökat koncentrationsförmågan, men ökat inre oro ...

Ritalin samt **Concerta** ... ytterligare dosökning har lett till mycket biverkningar. Framförallt besvär med ökad oro, ångest. Ökad stresskänslighet, hjärklappning. Kvarstående under hela verkningstiden. Även svår huvudvärk som ej gått över efter upptrappningstiden, Under medicinering tilltagande insomningssvårigheter.

... provat medicinering med **Concerta, Ritalin** och **Strattera** med bristfällig effekt samt besvärande biverkningar ...

Strattera, samt **flera metylfenidater (Concerta, Ritalin och Equasym depot)** ... drabbats av mycket biverkningar, i synnerhet GI-symtom med kraftig illamående, kräkningar, aptitförlust och kraftig viktnedgång, palpitationer och fysisk oro.

... provat **metylfenidat** med påtagliga biverkningar i form av ökad oro, ångest, huvudvärk och illamående.

... ångestförstärkning ... av **metylfenidat** ...

... testat initialt **Strattara** utan effekt. därefter **Concerta** med kraftig ångest som biverkning och nu kapsel **Ritalin** med något mindre biverkningar. Har dock biverkning i form av muskelstelhet, spändhet i kroppen och från och till ökad ångest. Att öka till optimal dosering av Ritalin har därför inte varit möjligt.

Tidigare behandling med **Ritalin, Concerta** och **Strattera** har haft otillräcklig effekt och oacceptabla biverkningar.

... illamående och huvudvärk av tablett **Medikinet** ... tidigare haft mycket biverkningar av lång- och kortverkande **Medikinet** samt ingen effekt av **Equasym**.

... provat **lång- och kortverkande metylfenidatpreparat** ... blivit helt aptitlös och därmed också orkeslös ... ångestförstärkning ...

Concerta, utan effekt med biverkningar, och **Ritalin** ... svårtolererade biverkningar i form av irritation, aggressivitet instabilt humör vid längre än några dagars administration ...

... **metylfenidat** ... biverkningar i form av muskuloskeletala smärtor, trötthet, yrsel, ångest, oro och hjärklappning.

Provad **diverse metylfenidatpreparat** och **Strattera** med påtagliga biverkningar ...

... provat **metylfenidat**. Får icke-acceptabel biverkan i form av erektil dysfunktion som är klart kopplat till intag av medicineringen.

... fått påtagliga biverkningar [av] **metylfenidat** i doser där hon har effekt. Har fått förhöjt blodtryck och puls.

Testat behandling med **metylfenidater** både **Ritalin** och **Concerta** med påtagliga magbiverkningar i form av stora diarréer flertalet gånger dagligen ...

... provat **Concerta** samt **Ritalin**. Biverkningar i form av takykardi, högt blodtryck, illamående, insomningssvårigheter, muntorrhet ... provat **Strattera** men avslutat pga utebliven effekt.

... **metylfenidat i olika beredningsformer** påtaglig ångest och illamående av medicineringen ...

... trots mycket låga doser **metylfenidat av olika slag** med svåra biverkningar i form av ökad ångest, mer nedstämdhet.

Metylfenidater ... känt sig speedad, hjärklappning. Även biverkningar i form av aptit, ökat ångestpåslag.

... **långverkande samt kortverkande metylfenidater** av olika tillverkare. Ej fullgod effekt och biverkningar i form av överkighetskänslor, ökad ångestnivå, hjärklappning. ökad stress, oro ...

Provad **metylfenidat i olika beredningsformer** ... påtagliga biverkningar i form av stegrad ångest trots låg dos ...

I inget enda fall rapporterades dessa intolerabla biverkningar till Läkemedelsverkets biverkningsregister.

Jag vill utifrån informationen ovan av socialdepartementet få svar på följande (ange lämpligt alternativ):

- 1.** Socialdepartementet anser att Socialstyrelsens experter mycket väl kan bryta mot gällande bestämmelser och strunta i att rapportera de hundratals biverkningar de observerat – och samtidigt i sin utredning föra fram att man hos Läkemedelsverket inte kunnat se någon ökning i antalet inkomna biverkningsrapporter.
- 2.** Socialdepartementet anser att Socialstyrelsens experter måste rapportera alla sina iakttagna biverkningar enligt gällande skärpta förordning (LVFS 2012:14 <http://www.lakemedelsverket.se/rapportera>) som ett minimikrav för att överhuvudtaget kunna referera till biverkningsregistret.
- 3.** Socialdepartementet anser, som brukligt är när man vill slippa ansvar, att blotta åsikten om det här skulle inkräkta på Socialstyrelsens självständiga arbete.

Ser fram mot ett snabbt svar.

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