

EMA-rapporten: 579 barn i Sverige tog ADHD-preparat i självdestruktivt syfte

9 december 2017

Svar till Läkemedelsverkets GD Catarina Andersson Forsman

Jag antar att svaret från GD-staben nedan kan ses som ett svar från dig personligen.

Mina två frågor, som kan kopplas till regeringsuppdraget om säkerhetsuppföljning av medicinska preparat för barn (1), vikten av biverkningsrapportering (2), tillkännagivandet från dig om patientsäkerhet och ”återkommande säkerhetsuppföljningar” (3) och hur myndigheters samarbete gör sjukvården säker (4), lydde:

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 [i den fortsatta europeiska utredningen av metylfenidat] 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?

Vi kan i ditt svar nedan se: 1. Ja, Läkemedelsverket kommer även fortsättningsvis att osynliggöra förhållandena runt dessa barn. 2. Nej, Läkemedelsverket kommer inte att ta fram mer data om dessa barn till den fortsatta europeiska utredningen.

Jag har tidigare försett den europeiska utredningen med existerande data (med användning av offentlighetsprincipen). Läkemedelverket har inte gjort något överhuvudtaget – mer än att påpeka att de data som tillförts den europeiska utredningen har ”brister” och ”begränsningar”.

Du berättade stolt i din artikel Vi får aldrig tumma på patientsäkerheten (3): ”Vi följer varje steg i varje läkemedels livscykel med återkommande säkerhetsuppföljningar, vilket gör att vi *sitter inne med stora mängder information.*” [Kursivt här.]

Ditt svar till mig nedan är ett enda stort bevis på att det inte stämmer:

- Läkemedelsverket tog inte fram några kompletterande data till den europeiska utredningen vad gäller självdestruktivitet och ADHD-preparat.
- Ni har i tidigare mailsvar förklarat att ni inte heller har tillgång till några ytterligare data i området.
- Det finns i ett raserat och icke fungerande system för biverkningsrapportering enbart 3 rapporter (!) hos Läkemedelverket om dessa 579 barn, och ni har inte gjort något åt denna katastrofala brist.
- Läkemedelsverket (och den underordnade Giftinformationscentralen) kan inte heller, som vi förstår av ditt svar, i samarbete med andra myndigheter göra något åt det hela – det skulle kräva ”forskningsprojekt [som] ligger utanför ramen för farmakovigilansarbetet”, och som uppenbarligen inga alls – allra minst aktuella läkemedelsbolag – är intresserade av att genomföra.

Du upprepar i ditt svar vad myndigheten berättat fyra gånger tidigare: "Som tidigare meddelats följer Läkemedelsverket utvecklingen och övrig tillgänglig information ..."

Samtidigt har ni på förfrågan berättat att ni *inte har någon annan information*, inga dokument att utlämna (annat än tre biverkningsrapporter), och berättar nedan att det inte heller är möjligt att få fram någon sådan information. Läkemedelsverket "följer utvecklingen" utan att ha några data om densamma.

Du skriver i ditt svar: "I samband med nästa PSUR period kommer Läkemedelsverket att ta del av nya data om ADHD-läkemedel i självdestruktivt syfte, ta ställning till detta i en helhetsbedömning och lämna relevanta kommenterar på rapporten från referenslandet."

Återigen ska Läkemedelsverket "*ta del av nya data om ADHD-läkemedel*" från läkemedelsbolagen – data som jag bevisat, och som myndigheten känner till, är undermåliga och rent bedrägliga – och *kommer inte att tillföra* några detaljerade data om alla de barn i Sverige som tagit överdoser av metylfenidat i självdestruktivt syfte.

Förhoppningsvis anser MHRA/EMA att den uppdaterade sammanställning jag kan förse utredningen med – nu över 700 barn i Sverige som tagit överdoser av "ADHD-preparat" under åren 2011-2016 – är av tillräcklig vikt att inkluderas i utredningen.

Läkemedelsverkets roll blir då att än en gång förklara att dessa data har "begränsningar" och att inga åtgärder kan baseras på dem, samt att vid förfrågningar berätta att man följer utvecklingen noga, trots att man inte har några data om den.

Vänliga hälsningar
Janne Larsson
skribent/researcher

1. Läkemedelsverket, Regeringsuppdrag: Utvidga kunskap om barns användning av läkemedel och deras användning <https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Halso---sjukvard/Lakemedel-for-barn/Om-barnlakemedel-och-anvandning/>
2. Läkemedelsverket, Rapportera biverkningar <https://lakemedelsverket.se/rapportera/>
3. Läkemedelsverket, Vi får aldrig tumma på patientsäkerheten https://lakemedelsverket.se/upload/om-lakemedelsverket/LV%20kommenterar/Ledare_april%202016_Information_fran_lakemedelsverket_nr_2_2016.pdf
4. Socialstyrelsen, Roller och ansvar <https://patientsakerhet.socialstyrelsen.se/om-patientsakerhet/roller-och-ansvar>

From: Melander Anders

Sent: Wednesday, December 6, 2017 4:21 PM

To: Janne Larsson

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

Bäste Janne Larsson,

Jag har blivit ombedd att besvara ditt brev.

Du har i din tidigare mailväxling skrivit två frågor om hur Läkemedelsverket hanterar information från Giftinformationscentralen (GIC) kopplat till metylfenidat och om hur farmakovigilansarbetet genomförs och tar hänsyn till information från andra myndigheter.

Läkemedelsverket har tagit del av data från GIC och bedömt dem i enlighet med rutiner för farmakovigilansarbete med PSUR rapporter och kommentarer till dessa. Liknande rutiner finns på andra europeiska giftinformationscentraler.

Läkemedelsverket har i tidigare korrespondens med dig redovisat de begränsningar i den form av data som bygger på telefonsamtal till GIC. Som tidigare meddelats följer Läkemedelsverket utvecklingen och övrig tillgänglig information samt signalerar/agerar när det bedöms riktigt att göra det.

Fakta om metylfenidat och självmord/självmordstankar finns i produktresumén för exempelvis Ritalin, samt i Behandlingsrekommendationer för ADHD-läkemedel, som utarbetats av Läkemedelsverket i samarbete med andra myndigheter och medicinska specialister.

Läkemedelsverket följer rutinerna för farmakovigilansarbete i samband med PSUR rapporter och kommenterar vid tillfälle, som vid förra perioden.

I samband med nästa PSUR period kommer Läkemedelsverket att ta del av nya data om ADHD-läkemedel i självdestruktivt syfte, ta ställning till detta i en helhetsbedömning och lämna relevanta kommentarer på rapporten från referenslandet.

En utredning, analys och rapport om alla individuella fall hos GIC är inte möjlig då identiteten inte registreras. En samkörning av register i syfte att identifiera individer med självskadebeteende är att betrakta som forskningsprojekt och ligger utanför ramen för farmakovigilansarbetet.

Vänligen,

Anders Melander
Samverkansstrateg
GD-stab

Box 26, 751 03 Uppsala
Besöksadress: Dag Hammarskjöldsväg 42
Telefon: 018 - 17 42 53, växel: 018 - 17 46 00
Mobil: 0727 - 21 66 30, Fax: 018 - 54 85 66
anders.melander@mpa.se
www.lakemedelsverket.se

From: Janne Larsson

Sent: Sunday, September 17, 2017 6:44 PM

To: catarina.andersson.forsman@mpa.se

Cc: Registrator ; bodil.fornstedt-wallin@mpa.se ; HPHARMACOVIGILANCE@mpa.se

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

Texten nedan i PDF <http://jannel.se/LV.EMA.rapport.Metylfenidat2017.pdf>

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

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

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*.

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

Läs vidare i PDF <http://jannel.se/LV.EMA.rapport.Metylfenidat2017.pdf>

Janne Larsson

skribent/researcher

janne.olov.larsson@telia.com