Via avdelningschef Sven Ohlman, Avdelningen för kunskapsstyrning, Socialstyrelsen

Öppet brev till Socialstyrelsens expert i ADHD-frågor Eleonore Rydén

Varför rapporterar inte Socialstyrelsens expert det stora antal biverkningar hon fått vetskap om?

9 maj 2014

Jag skickar det här brevet via de tjänstemän som är ansvariga för Socialstyrelsens arbete med riktlinjer för medicinering vid det tillstånd som kallas ADHD, och räknar med att det når psykiatriker Eleonore Rydén i myndighetens expertgrupp. Jag förväntar mig också ett officiellt svar från Rydén och Socialstyrelsen om den allvarliga situation jag tar upp.

Min undersökning om rapporteringen av biverkningar av metylfenidat (Concerta, Ritalin) och Strattera, har visat att du *inte skickat in en enda biverkningsrapport* under åren 2010 till 2013. Alltså inte heller efter det att Läkemedelsverkets skärpta krav på rapportering infördes i juli 2012. Samtidigt har det framkommit data om att du i annat sammanhang har berättat om *ett stort antal* ”intolerabla biverkningar” som dina patienter fått från dessa preparat.

Faktum är att du, om du bara rapporterat *dessa* biverkningar till biverkningsregistret, skulle ha ökat antalet biverkningsrapporter för 2012 med mer än 100 % – för landet som helhet!

Läkemedelsverkets regler (från LVFS 2012:14) om rapportering av biverkningar är glasklara:

> ”Redan misstanken om en läkemedelsbiverkning ska rapporteras, den behöver inte vara utredd eller bekräftad … Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska snarast rapportera samtliga misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket.” http://www.lakemedelsverket.se/rapportera

I min undersökning har det visat sig att du under 2012 till Läkemedelsverkets licensavdelning inlämnat cirka 45 ansökningar om att få skriva ut dexamfetamin/amfetamin, *på grund av* att metylfenidat (Concerta, Ritalin, Medikinet, Equasym) eller atomoxetin (Strattera) gett ofta *intolerabla biverkningar*.

Du har, i dessa ansökningar till licensregistret, *i ett stort antal fall* slagit fast att patienterna drabbats av så allvarliga skadeverkningar av metylfenidat eller Strattera, att preparaten *måste sättas ut*. Det var inte en fråga bara om ”misstänkta biverkningar”; bedömningarna om fastställda biverkningar var tydliga och klara.

För att exemplifiera citerar jag nedan 30 av de fall du inlämnat till Läkemedelsverkets licensavdelning för 2012. Som man kan se av beskrivningarna gäller, för de flesta fall, att *biverkningar beskrivs inte bara för ett preparat utan för två, tre eller flera*:

> … ingen effekt av **metylfenidet**, men påtagliga biverkningar i form av muntorrhet. Ökad oro, ångest, hjärtklappning, darrighet och sömninsvårigheter varför medicineringen ej kan optimeras.

> **Medikinet**. Besvärande biverkningar i form av oro, irritabilitet, instabilitet i humöret, ökad trötthet *av* medicineringen, illamående …

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

… biverkningar med **andra centralstimulantia** …

Provat 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, hjärtklappning. Kvarstående under hela verkningstiden. Även svår huvudvärk som ej gått över efter upptrappningstIden, Under medicinering tilltagande insomningssvårigheter.

… lång- och kortverkande melylfenidatpreparat i form av **Medikinet** kapsel, **Equasym** Depot och **Ritalin** tablett … svåra gastrointestinala biverkningar som föranlett utsättning. Kortverkande Ritalin tablett gav ingen effekt, och har även detta givit svåra gastrointestinala biverkningar samt även markant, symtomgivande blodtryckshöjning …

… 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 hjärtklappning.

Provat **diverse metylfenidatpreparat** och **Strattera** med påtagliga biverkningar …

… provat **metylfenidat**. Får icke-acceptabel biverkan i form av erektil dysfunkiton 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, hjärtklappning. Även biverkningar I form av aptit, ökat ångestpåslag.

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

Provat **metylfenidat i olika beredningsformer** … påtagliga biverkningar i form av stegrad ångest trots låg dos …

Påtagliga GI-biverkningar av **metylfenidat** …

… mycket påtagliga biverkningar i form av ängslighet, oro, minskad aptit, muntorrhet, darrighet i händerna och dysfori.

Totalt hade det till Läkemedelsverkets biverkningsregister för 2012 inkommit 68 rapporter om biverkningar från ADHD-droger och 50 sådana där man kommit fram till ett troligt samband.

Bara i de utdrag som jag gjort ovan kan man se minst lika många ”biverkningsrapporter” – där det dessutom är mycket klart att det rör sig om fastställda säkerhetsrisker av så allvarligt slag att personerna i fråga fått sluta ta preparatet.

Vi kan lätt se vilka konsekvenser denna försummelse att rapportera allvarliga biverkningar får när det gäller Läkemedelsverkets säkerhetsuppföljning av dessa preparat.

För ett år sedan tillkännagjorde Läkemedelsverket att man ”intensifierar nu säkerhetsuppföljningen” av de preparat som skrivs ut till personer med diagnosen ADHD. Och ett av de viktigaste områdena i denna säkerhetsuppföljning var förstås analysen av till biverkningsregistret inkomna rapporter: ”Inrapporterade biverkningar kommer regelbundet att sammanställas och värderas.” http://www.lakemedelsverket.se/Alla-nyheter/Nyheter-2013/Lakemedelsverkets-foljer-upp-behandlingen-med-centralstimulantia-vid-ADHD/

Och i Läkemedelsverket årsrapport 2013, från mars i år, kunde vi läsa följande: ”Analysen av inkomna biverkningsrapporter för ADHD-läkemedel under 2013 visade ingen ökning av antalet rapporter eller någon väsentlig förändring av biverkningsmönstret jämfört med tidigare års rapportering.”
http://www.lakemedelsverket.se/upload/nyheter/2014/Arsrapport_2013_uppfoljning_ADHD.pdf

Det här är det sammanhang som vi bör sätta in din uteblivna biverkningsrapportering i. Du skulle, om du bara rapporterat dina iakttagna ”intolerabla biverkningar” från ADHD-droger, (för 2012 och 2013) fått Läkemedelsverket att tvingas skriva att antalet inkomna biverkningsrapporter ökat kraftigt – ja, faktiskt fördubblats.

Vi ska dock absolut inte säga att du är ensam om denna allvarliga försummelse – långtifrån. Faktum är att flera tusen intolerabla biverkningar beskrivs för Läkemedelsverkets licensenhet under de sista åren, utan att ansvariga psykiatriker skickar in en biverkningsrapport om saken. Det är en nationell skandal, som både Läkemedelsverket och Socialstyrelsen är medvetna om, men låtsas inte finns.

Men det speciella är nu att du sitter i den nationella expertgrupp på Socialstyrelsen som tillsammans med Läkemedelsverket ska ta fram rekommendationer om förskrivningen av ADHD-droger. Det här betyder troligen att ni kommer att lyfta fram att den exploderande förskrivningen av ADHD-droger i landet inte fört med sig någon ökad rapportering av biverkningar till biverkningsregistret. Samtidigt som du och andra inblandade vet att antalet biverkningsrapporter skulle öka *minst hundrafalt* om bara landets psykiatriker följde Läkemedelsverkets förordning vad gäller biverkningsrapportering.

Och här kommer mitt krav till dig och Socialstyrelsen:

Ert utredningsmaterial om effekter och skador av ADHD-droger måste rimligen vara baserat på vad myndigheten egentligen vet – inte på en scen som ni låtsas existerar.

Det första steget i att rätta till saker borde vara att du – som Socialstyrelsens expert i området – följer förordningen om biverkningsrapportering, och nu ser till att lämna in riktiga biverkningsrapporter *i alla de fall du försummat att göra det under 2012 och 2013.*

När väl detta är gjort kan du och myndigheten också börja ställa krav på alla andra psykiatriker som fullständigt försummat sin rapporteringsplikt. Socialstyrelsen kan då också som del av sin kommande utredning berätta om den generella scen jag återgett i min granskning av Läkemedelsverkets (icke existerande) säkerhetsuppföljning av ADHD-droger http://jannel.se/ADHD.LV2014.pdf Och sedan ge kraftfulla rekommendationer för att rätta till saken.

Men först ser jag fram mot en bekräftelse på att du, som myndighetens expert, nu kommer att se till att rapportera alla de intolerabla biverkningarna som du försummat att rapportera till biverkningsregistret.

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