Till: Sosial- og helsedirektoratet

Kopia: Helse- og omsorgsdepartementet
Kopia: Legemiddelverket
Kopia: Media

1 januari 2007

Angående den destruktiva utskrivningen av ”drug cocktails” (Ritalin-Metadon) till missbrukare i Norge

Vid Sørlandets sykehus HF Kristiansand har ett drogexperiment med Ritalin-Metadon pågått i flera år, med stöd av Sosial- og helsedirektoratet. Experimentet har sagts vara ”världsunikt”. Det föregivna syftet har varit att behandla missbrukare ”med ADHD” med narkotikablandningen, för att i förlängningen sprida metoderna till andra kliniker i landet.

Nedanstående skrivelse är en begäran till Sosial- og helsedirektoratet om att *omedelbart* förbjuda utdelningen av dessa ”drug cocktails” till missbrukare. Dessutom måste myndigheten kräva in alla rådata (ursprungsdata) från projektet, göra dessa till föremål för en kritisk, oberoende och opartisk analys, och sedan göra de faktiska resultaten från detta projekt tillgängliga för politiker och allmänhet.

Skälen till denna begäran är som följer:

1. Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM) har utrett en anmälan [1] om den missvisande och bedrägliga information som givits till försökspersonerna i drogprojektet. NEM delar i väsentliga delar kritiken i anmälan och konstaterar att informationen var vilseledande och aldrig borde ha godkänts. Missbrukarna (”patienterna”) i projektet fick falsk information om farorna med den narkotika som skrevs ut – i strid med Nürnbergkodexens krav – de lurades till att tro att Ritalin-Metadon var *”helt trygge å bruke sammen”*.

Nürnbergkodexen (de krav som måste ställas på experiment på människor och som antogs efter Andra Världskriget) säger att försökspersonen ska få vetskap om *”alla olägenheter och risker som rimligtvis kan förväntas; och den påverkan på hans hälsa eller person som möjligtvis kan komma att ske genom hans deltagande i experimentet”* (”all inconveniences and hazards reasonably to be expected; and the effects upon his health or person which may possibly come from his participation in the experiment”). Försökspersonen ska inte heller utsättas för någon bedräglig information. [2]

Dessa krav måste uppfyllas i den skriftliga information som försökspersonerna får läsa, och på vilken de grundar sitt samtycke om att delta i experimentet. I min anmälan skrev jag att det ”mest iögonfallande med patientinformation [3] är att det i den inte berättas ett enda ord om skadeverkningarna av centralstimulantia (Ritalin, Dexamin)”.

NEM bekräftar detta och skriver: *”En kritisk lesning av det godkjente informasjonsskrivet viser imidlertid det som klager hevder: Biverkningene er overhodet ikke nevnt.”* [4] Man konstaterar att *”pasientinformasjonen er svært mangelfull när den ikke redegjør for de mest kejnte biverkninger av sentralstimulerende midler”*.

Om kombinationen Metadon-centralstimulantia (Ritalin; Dexamin) får man i patientinformationen veta: ”De opiatholdige medikamenter som brukes ved legemiddelassistert rehabilitering og de stimulerande medikamenter som benyttes ved ADHD-behandling virker på forskjellige deler av hjernen og vil sannsynligvis være helt trygge å

bruke sammen." Till det kan sägas att båda dessa narkotiska preparat *enskilt* har mycket allvarliga skadeverkningar. Att påstå att de är *"helt trygge å bruke sammen"* var grov vilseledande information. (Se vidare under punkt 2 nedan om de kraftiga varningar som nyligen utgivits av det amerikanska läkemedelsverket FDA.)

NEM bekräftar min kritik och skriver: *"Vi slutter oss til att utsagnet om at kombinasjonsbehandlingen vil 'sansynligvis være helt trygg å bruke sammen' forleder den som skal informeres, fordi det nettopp ikke informeres om biverkninger."*

I min anmälan tog jag också upp att försökspersonerna fick följande direkt falska information: "Medisinen som brukes er ofte sentralstimulerende midler. Med andre ord medikamenter som i andre sammenhenger ville være å betrakte som narkotika. Der er viktig å vite at når medisinen brukes i riktig dosering til behandling av en korrekt diagnostisert ADHD så vil den ikke ha noen narkotisk effekt. Det betyr at når man har ADHD of får riktig medisin for dette så vil man ikke oppleve noen rusvirkning av medisinen."

Formuleringen om den centralstimulantia som skrivs ut var alltså: *"... medikamenter som i andre sammenhenger ville være å betrakte som narkotika."* Det här var naturligtvis inte sant – centralstimulantian är även *i detta sammanhang* narkotika. Ämnet ändrar inte karaktär när det ges till personer som fått beteckningen ADHD. Det är och förblir narkotika – i narkotikakategori II: starkt vanebildande medel med hög missbrukspotential. Försökspersonerna lurades genom formuleringen i stycket till att tro att centralstimulantia har en annan *kvalitativ* effekt på personer med *"korrekt diagnostisert ADHD"* än på andra personer. Det är dock sedan länge känt att narkotikan har *samma* effekt på alla som tar den.

NEM bekräftar min kritik och skriver: *"Som klager stusset vi også over formuleringen at medikamenter som ritalin/dexamin " som i andre sammenhenger ville være å betrakte som narkotika', ikke skulle være det i dette prosjektet og heller ikke ha noen narkotisk effekt. Vi ser også at flere av formuleringene kan gi intrykk av at sentralstimulerende midler har ulik kvalitativ effekt på personer med og uten diagnosen ADHD, mens det finns studier som viser det motsatte."*

Det är mycket viktigt att detta slås fast: *Narkotikan har inte annan kvalitativ effekt på personer som fått beteckningen ADHD än den har på personer som inte fått beteckningen. Det är och förblir narkotika.* Den desinformation som ges till försökspersonerna i projektet är också den teoretiska grund på vilken hela "behandlingen" med Ritalin vilar. Denna falska ideologiska grund – där narkotiska preparat förvandlas till medicin som korrigerar en kemisk obalans – framställs på ett "lysande" sätt av psykiatriprofessor Terje Sagvolden i en PR-artikel om Metadon-Ritalinprojektet från år 2002 (i samband med projektets start) [5].

Sagvolden säger i artikeln: "Kjennetegnet ved ADHD-pasienter er at de produserer for lite dopamin i hjernen." Reportern ifrågasätter inte Sagvoldens påstående. Kanske visste hon inte att det var en lögn. Kanske visste hon inte att det inte finns en enda objektiv test med vilken man kan fastslå att en person "har ADHD" (diagnosen är helt och hållet subjektiv – en fråga om åsikt). Det finns inget sätt att mäta dopamin- eller serotoninhalter i en levande persons hjärna, och ingen enda av de personer som fått beteckningen ADHD har fått sin påstådda dopaminbrist uppmätt.

Sagvolden säger vidare: "Gjennom medisinering med Ritalin øker signalsubstansen dopamin i hjernen. Derfor virker ikke ritalin narkotiserende på disse pasientene." Här förvandlar Sagvolden narkotikan Ritalin till en *medicin* och påstår att Ritalin har en helt annan kvalitativ effekt på personer "med ADHD" än på andra – den rättar till dopaminbristen i hjärnan. I samma andetag påstår också Sagvolden att Ritalin för "disse pasientene" inte har någon narkotisk effekt alls.

Sosial- og helsedirektoratet har alltså i flera år givit sitt stöd till ett experiment i vilket man *bevisligen* vilselett och lurat försökspersonerna; ett experiment grundat på de falska teorier som Sagvolden framförde i media; ett experiment i vilket projektledaren psykiatriker Olav Espegren redan från början var övertygad om narkotikans välgörande effekt och om dess ofarlighet.

2. Det amerikanska läkemedelsverket FDA har nyligen givit ut starka varningar som måste leda till ett *omedelbart* förbud mot utdelning av ”drug cocktails” i den form som givits försökspersonerna i experimentet vid Sørlandets sykehus.

Metadon och Ritalin/Dexamin är droger i narkotikakategori II, starkt vanebildande narkotika med hög missbrukspotential, och med många mycket allvarliga skadeverkningar.

Trots att drogerna enskilt, var för sig, har sådana skadeverkningar ansåg alltså psykiatriker Olav Espegren och medarbetare att de skulle ges tillsammans till försökspersonerna i projektet – med den falska informationen att de *’sansynligvis være helt trygge å bruke sammen’*. Och Sosial- og helsedirektoratet har låtit detta passera.

Den kommitté under FDA som i början av år 2006 undersökte skadeverkningarna av centralstimulantia (som Ritalin och amfetaminpreparat) ville placera skarpast tänkbara varningstext (black box warning) på preparaten. Hjärtspecialisten Steven Nissen i kommittén sade i media: *”Det här är medel vars användning gått helt ur kontroll, som har allvarliga kardiovaskulära konsekvenser [effekter på hjärta och blodkärl]. Vi står inför en potentiell hälsokris för allmänheten. Jag anser att patienter och familjer måste göras medvetna om dessa problem”*. Nissen publicerade i april 2006 i New England Journal of Medicine artikeln *ADHD Drugs and Cardiovascular risks* [6], som utförligt tog upp de kardiovaskulära skador som Ritalin och annan centralstimulantia ger. FDA beordrade också senare under året att skarp varningstext om att medlen kunde ge allvarliga kardiovaskulära skador skulle införas [7].

Och den 27 november 2006 utfärdade FDA nya varningar för Metadon och de livshotande kardiovaskulära skador som narkotikan kunde ge [8]. (”FDA notified healthcare professionals of reports of death and life-threatening adverse events such as respiratory depression and cardiac arrhythmias in patients receiving methadone.”) Myndigheten gjorde det klart att andra droger och mediciner kunde förstärka den redan kända risken för hjärtskador från Metadon. Ritalin är, som beskrivits ovan, ett av de medel som också kan ge mycket allvarliga hjärtskador. Ritalin kan, som del av dess skadeverkningar, påverka hjärtats elektriska cykel (förlänga det så kallade QT-intervallet [9]). [10]

FDA skriver i de den 27 november utfärdade varningarna: “Extreme caution is necessary when any drug known to have the potential to prolong the QT interval is prescribed in conjunction with methadone.” [8] Med tanke på de läkemedelskatastrofer som inträffat de senaste åren (Vioxx, Zyprexa etc.) kan man inte precis ”beskylla” FDA för att gripa in tidigt eller för att använda överord i sina varningar. Uttrycket *”extreme caution”* är med andra ord *mycket* starkt.
Informationen ovan bör jämföras med den ”information” som givits allmänhet och läkare av projektledare Olav Espegren. I dennes information finns inte utrymme för några allvarliga skadeverkningar eller tveksamheter. Ett relativt nytt exempel på denna information är artikeln, med den fantastiska rubriken *Mer enn medisiner,* i Rus & avhengighet år 2005 [11]. Trots alla ord om ”bedre livskvalitet” och om att behandlingen ”tolereres godt” skiner en helt annan bild fram mellan raderna: Projektet har usla resultat! Men som vanligt när övertygade drogförespråkare ska beskriva sina resultat säger man inte öppet att man har dåliga resultat – man skyller på patienterna! De är ”svaktfungerende”, ”har många psykiske tilleggslidelser

som kompliserer livet och behandlingen", "har alltid hatt store problemer", behöver "mye oppfølging", "Og det gjelder så lenge folk lever".

All behandling av narkotikamissbrukare bör naturligtvis ha som mål att göra personer ***drogfria***. Detta är dock inte målet med det projekt som Espegren och kollegor genomfört – med stöd från Sosial- og helsedirektoratet.

I stället bygger detta projekt på den av läkemedelsbolag älskade idén att "patienterna" lider av ett kroniskt psykiatriskt tillstånd som kräver *livslång* medicinsk behandling. Och att ledande europeiska psykiatriker arbetar ihop läkemedelsbolag för att placera missbrukare på narkotika och icke narkotikaklassade psykiatriska droger framgår av det koordineringsmöte som hölls i Amsterdam i december år 2005. Mötet sponsrades av läkemedelsbolagen Eli Lilly och Janssen-Cilag, och psykiatriker Olav Espegren var norsk representant. I det avslöjande protokollet från mötet framgår att det behövs pengar för att få igång behandlingsprogram på olika ställen i Europa och att man ska försöka använda en *"personal contact of Mr. Espegren at the European Commission-top"*. Det sägs vidare i dokumentet att denna typ av projekt inte är en prioritet på EU-nivå *"but could be linked to the EU priorities by formulating the proposal in public health terms"*. Det sägs också: *"Somebody needs to be paid to get the application in progress."* Det är oklart vem denne "somebody" är, men det ser ut som att pengarna ska betalas ut för Olav Espegrens lobbyverksamhet vid Europakommissionens topp. Av protokollet framgår också att man kan behöva skaffa sponsring direkt från läkemedelsbolagen, men att man då måste vara försiktig eftersom *"this might provoke attacks from hostile action groups"* [12]

Olav Espegrens klinik i Kristiansand framställs som ett mönster, som kan användas för olika pilotprojekt och där "lokal sponsring" kan finnas tillgänglig – vilket torde innebära att Sosial- og helsedirektoratet betalar.

Men Sosial- og helsedirektoratets uppgift är inte att hjälpa biologiska psykiatriker och läkemedelsbolag att profitera på missbrukare. Myndigheten måste i stället genast upphöra med sitt stöd till det destruktiva experimentet i Kristiansand där drogförespråkare fått propagera för och skriva ut potentiellt dödliga "drug cocktails".

Sosial- og helsedirektoratet måste ta till sig informationen ovan och måste omedelbart:

1. Förbjuda utdelningen av dessa "drug cocktails" till missbrukare.

2. Kräva in alla rådata (ursprungsdata) från projektet, göra dessa till föremål för en kritisk, oberoende och opartisk analys, och sedan göra de faktiska resultaten från detta projekt tillgängliga för politiker och allmänhet.

Janne Larsson
skribent
Snöbollsgränd 22
129 45 Hägersten
Sverige

Referenser:

[1] *Anmälan av den djupt oetiska och bedrägliga information som givits missbrukare i "Ritalin-Metadonprojektet" vid Sørlandets sykehus HF Kristiansand*, 16 september 2006 http://jannel.se/anmalan.nem.september06.pdf

[2] Utdrag ur Nürnbergkodexen:
"1. The voluntary consent of the human subject is absolutely essential.
This means that the person involved should have legal capacity to give consent; should be so situated as to be able to exercise free power of choice, without the intervention of any element of force, fraud, deceit, duress, over-reaching, or other ulterior form of constraint or coercion; and should have sufficient knowledge and comprehension of the elements of the subject matter involved as to enable him to make an understanding and enlightened decision. This latter element requires that before the acceptance of an affirmative decision by the experimental subject there should be made known to him the nature, duration, and purpose of the experiment; the method and means by which it is to be conducted; all inconveniences and hazards reasonably to be expected; and the effects upon his health or person which may possibly come from his participation in the experiment.
The duty and responsibility for ascertaining the quality of the consent rests upon each individual who initiates, directs or engages in the experiment. It is a personal duty and responsibility which may not be delegated to another with impunity."
http://www.ushmm.org/research/doctors/Nuremberg_Code.htm

[3] Ruspoliklinikken, ADHD-prosjektet, (odaterat), *Behandling for ADHD med sentralstimulerende midler kombinert med legemiddelassistert rehabilitering* http://jannel.se/patientinformatin%20ritalin-metadonprojekt.PDF

[4] NEM, *Ad forskningsprosjekt om ADHD og legemiddelassistert rehabilitering*, 18 december 2006 http://jannel.se/nem.projekt.adhd.PDF

[5] Rus & Avhengighet, *Ritalin til voksne rusmisbrukere med ADHD,* 21 augusti 2002, http://www.rus.no/?module=Articles;action=Article.publicShow;ID=196

[6] Nissen, *ADHD Drugs and Cardiovascular Risk,* 6 april 2006, http://content.nejm.org/cgi/content/full/354/14/1445

[7] Drug injury Watch, *FDA Approves New, Stronger Warnings For ADHD Drugs,* 24 augusti 2006, http://www.drug-injury.com/druginjurycom/2006/08/fda_approves_ne.html

[8] FDA, Dolophine (methadone hydrochloride), 27 november 2006, http://www.fda.gov/medwatch/safety/2006/safety06.htm#Methadone , *Information for Healthcare Professionals, Methadone Hydrochloride,* 27 november 2006, http://www.fda.gov/cder/drug/InfoSheets/HCP/methadoneHCP.pdf
Prescribing Information, 27 november 2006, http://www.fda.gov/cder/foi/label/2006/006134s028lbl.pdf

[9] Wikipedia, *QT interval,* http://en.wikipedia.org/wiki/QT_interval

[10] The Rx files, *Q & A Summary*, http://www.rxfiles.ca/acrobat/QA%20TORSADESdePoint.pdf
University of Arizona, *Drugs That Prolong the QT Interval* http://www.arizonacert.org/medical-pros/drug-lists/pubMed-drug-list.cfm

[11] Rus & avhengighet, *Mer enn medisiner,* nr 1 2005, http://www.rus.no/filestore/Side_30_313.pdf

[12] För vidare data om mötet, se brev till FN:s International Narcotics Control Board (engelska) *Creating an upsurge in amphetamine use in Sweden and Norway,* http://jannel.se/Report.INCB.pdf