Via avdelningschef Sven Ohlman, Avdelningen för kunskapsstyrning, Socialstyrelsen

Öppet brev till Socialstyrelsens expert i ADHD-frågor psykiatriker Bo Söderpalm

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

14 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 Bo Söderpalm i myndighetens expertgrupp. Jag förväntar mig också ett officiellt svar från Söderpalm 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 2012 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 säkerhetsproblem* (avtagande, dålig effekt, biverkningar) som dina patienter – ofta på skyhöga doser – fått från dessa preparat.

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

Vi kan också slå fast att Läkemedelsverkets licensavdelning av dig, som expertkonsult, fått rekommendationer om att godkänna licenser på de *skyhöga* doser amfetamin (Metamina), 250 mg och mer (!) som du själv skriver ut till missbrukare. Detta i tillägg till de data du gett Läkemedelsverket om de *väldigt höga doser* metylfenidat (Concerta, Ritalin) som du anser bör skrivas ut till amfetaminmissbrukare (med ADHD) – ”I normalfallet ej över 300 mg, men vissa individer har behov av högre doser.”
Minnesanteckningar från möte på Läkemedelsverket, 13 april 2010,
http://jannel.se/minnesanteckningLVapril2010.pdf

Som en intressant jämförelse om doserna kan vi säga att norska hälsomyndigheter (Helsetilsynet) anser det oförsvarligt att skriva ut 250 mg metylfenidat, och att man till och med dragit in rätten att skriva ut centralstimulantia för en ledande psykiatriker som gjort sig skyldig till att skriva ut sådana doser. http://www.nrk.no/ho/far-kritikk-etter-ritalin-doser-1.11270114
Helsetilsynet skrev i samband med beslutet att dra in förskrivningsrätten följande:

> ”För det första är det väl dokumenterat genom flera studier att behandling med centralstimulerande medel vid ADHD med pågående narkotikamissbruk inte har effekt på varken ADHD-symtomen eller narkotikaberoendet. För det andra kommer risken för en farlig överförbrukning och felanvändning att vara stor i denna grupp, i tillägg till ökad risk för vidareförsäljning. Behandlingen kommer alltså att vara utan nytta, och i tillägg till det att vara riskfylld.”

Och vi går till de regler (från LVFS 2012:14) om rapportering av biverkningar som gäller:

> ”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 till Läkemedelsverkets licensavdelning **runt 50 gånger** för 2012 angett att det inte räckte/gav för svåra biverkningar med mycket höga doser Concerta eller Ritalin och att det nu var dags för höga – faktiskt *skyhöga* – doser rent *kortverkande* amfetamin (Metamina). Doser på 250 mg Metamina är ofta förekommande i dina ansökningar.

Beskrivningarna av effekter och skadeverkningar av Concerta och Ritalin är ofta väldigt kortfattade och detaljlösa. Några exempel följer här:

> ”Dålig effekt av både **metylfenidat** och **atomoxetin**”
>
> ”Svarar ej på **metylfenidat** tillräckligt bra”
>
> ”tolererar inte **Concerta** … **Ritalin** … ångest och viss paranoia …
>
> ”Prövat **metylfenidat** med otillräcklig effekt …”
>
> ”**Ritalin** … avtagande effekt”
>
> ”Svarar dåligt på **metylfenidat** + biverkningar (ångest)”
>
> ”Provat **andra mediciner** mot ADHD. Har ej fungerat.”

Bara i de ansökningar du inlämnat till licensavdelningen kan man se minst lika många ”potentiella biverkningsrapporter” som totalsumman inlämnad till biverkningsregistret för hela året (50 rapporter för 2012, med troligt samband).

Vi kan i ansökningarna till licensavdelningen om att få skriva ut rent kortverkande amfetamin se att den främsta ”ansökaren” i landet är psykiatriker Ola Lundin – följd av dig och Socialstyrelsens andra expert, psykiatriker Eleonore Rydén. Ingen av er har lämnat in en enda biverkningsrapport för 2012-2013.

Vi kan lätt se vilka konsekvenser denna försummelse att rapportera allvarliga säkerhetsproblem får när det gäller Läkemedelsverkets säkerhetsuppföljning av dessa preparat. Ett av de viktigaste områdena i denna säkerhetsuppföljning är förstås analysen av till biverkningsregistret inkomna rapporter. Om grunden för säkerhetsuppföljningen skrev man: ”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.

Det speciella är också 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 ”säkerhetsproblemen” runt metylfenidat som du försummat att rapportera till biverkningsregistret.

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