Öppet brev till Catarina Andersson Forsman GD Läkemedelsverket

Läkemedelsverket och de 1074 svenska barn och unga som tagit ”ADHD-preparat” i självskadligt syfte

3 mars 2019

- 14-åring, tagit sexton gånger normaldosen av sin Strattera; till sjukhus med ambulans.
- 15-åring, tagit runt 50 Elvanse på några dagar; ”varit psykotisk, varit uppvarvad, inte sovit”, nu på sjukhus.
- 12-årig tjej, tagit sexton gånger normaldosen av sin Concerta; på sjukhus, ”nervös … hjärtklappning, hög puls”.
- 14-årig tjej, tagit Elvanse; på sjukhus, ”plockig, hallucinerar”.
- 16-årig tjej, tagit 10 Ritalin och 8 Mirtazapin (antidepressiv) i självmordssyfte; på sjukhus, hittades ”halvt medvetande, såg elefanter, hörde röster”.

Ja, det är några av de 178 barn och unga (10-19) som under 2018 tagit överdoser av ”ADHD-preparat” i självskadligt syfte, och som kommit till Giftinformationscentralens kännedom.

Medräknat denna ”årets skörd” (2018) har nu 1074 barn och unga (10-19) tagit pillren i självskadligt syfte eller självmordssyfte under de sista åtta åren (2011-2018).

Fyra (!) av de 1074 fallen rapporterades till Läkemedelsverkets biverkningsregister – *4 promille av fallen.*

I brevet nedan frågar jag hur det kommer sig att du Catarina, som Läkemedelsverkets generaldirektör, helt nonchalerat dessa alarmerande uppgifter, gått emot vad socialministern tillkännagjort om saken, och trots det hävdar att myndigheten inte tummar på patientsäkerheten.

———

”Vi får aldrig tumma på patientsäkerheten” meddelar du oss i ett informationsbrev (1). Du berättar att Läkemedelsverket *”följer varje steg i varje läkemedels livscykel med återkommande säkerhetsuppföljningar…”.* Centralt i denna för patientsäkerheten livsviktiga uppföljning är biverkningsrapporteringen. Kraven för biverkningsrapportering skärptes 2012 (*”Redan misstanken om en läkemedelsbiverkning ska rapporteras”*). Dessutom – och helt avgörande för den här berättelsen – gäller också följande: *”Även biverkningar i samband med felanvändning, förgiftningar, överdoseringar, missbruk eller användning utanför godkänd indikation ska rapporteras enligt EU:s regler.”* (2)*



Vi jämför dina stolta ord med den faktiska verkligheten. **Hur är det med rapporteringen och uppföljningen av skadorna för dessa 1074 barn?**

Svaret är alltså att fyra (!) av de 1074 fallen rapporterades till biverkningsregistret trots reglerna om att ALLA sådana fall ska rapporteras dit (3).

***Notera** att det här brevet handlar om de barn och unga som tagit preparaten *i självmordssyfte eller i självskadligt syfte*. Den tar *inte* upp alla de barn som *oavsiktligt* blivit förgiftade av preparaten – ett mångdubbelt antal. Bara bland *småbarn* 0-4 år har under åren 2011-2018, till Giftinformationscentralen (GIC) rapporterats att 550 barn fått i sig ADHD-preparat.

Vi går ett steg uppåt och lyssnar vad regeringen, representerad av socialminister **Annika Strandhäll** (nu socialförsäkringsminister), haft att säga om barnen och biverkningsrapporteringen. Den 19 januari 2018 framhöll ministern i interpellationsdebatten den stora vikten av biverkningsrapportering för patientsäkerheten. Hon berättade att denna rapportering måste ”fungera klanderfritt” och att det självklart inte är rimligt med en underrapportering (4). I debatten lyftes uttryckligen frågan om det stora antalet barn som förgiftats av ”ADHD-preparat” fram.



Annika Strandhäll sade bland annat följande:

> ”Självklart är underrapportering av läkemedelsbiverkningar, när det förekommer, inte rimligt. Regeringen lägger stor vikt vid officiell statistik och rapportering. Flera av Socialdepartementets myndigheter har gällande dessa frågor ett omfattande ansvar som är reglerat i lag. Jag följer myndigheternas arbete noga.”
>
> ”… det [är] viktigt att bevaka att hälso- och sjukvården bedrivs på ett patientsäkert sätt. En pusselbit i detta är att inrapportering av biverkningar ska fungera klanderfritt.”
>
> ”… det [är] självklart så att det redan i dag finns ett tydligt rapporteringskrav när det gäller läkemedelsbiverkningar. Redan misstanken om en läkemedelsbiverkning ska rapporteras.”
>
> ”Alla biverkningsrapporter ska skickas till Läkemedelsverket. Det är obligatoriskt för hälso- och sjukvården…”

Fina ord, och den som lyssnar på debatten (4) får också uppfattningen att socialministern faktiskt menade allvar när hon beskrev att rapporteringen av skador måste ”fungera klanderfritt”. Eftersom regeringen noga följer arbetet av de underställda myndigheterna (Läkemedelsverket och Socialstyrelsen) så vet man också nu, ett år senare, att den inte så rimliga underrapporteringen av skador, för de ovan beskrivna barnen var 99,6 procent; 4 promille av de aktuella fallen rapporterades till Läkemedelsverket!

”Vi följer varje steg i varje läkemedels livscykel med återkommande säkerhetsuppföljningar vilket gör att vi sitter inne med stora mängder information” (1)

Sällan har väl något klingat så falskt som dina ord ovan. Vi behöver bara titta på ”säkerhetsuppföljningen” av ADHD-preparat och jämföra med de ovan beskrivna 1074 barnen.

Säkerhetsuppföljningen av metylfenidat (Ritalin, Concerta, Medikinet)

Den 9 juni 2017 utkom den näst sista bedömningsrapporten om metylfenidat (5) från det europeiska läkemedelsverket (EMA) och det engelska läkemedelsverket (MHRA). Rapporten byggde 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 Läkemedelsverket.

I bedömningsrapporten var ett *prioriterat* område att ta fram data om och göra bedömningar av *metylfenidat och självdestruktivt beteende* – just det som den här berättelsen handlar om.

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 – *om man bara vill*. Som i det här fallet: data om självdestruktivt beteende förknippat med metylfenidat. Vi skulle alltså kunna förvänta oss att Läkemedelsverket och Socialstyrelsen samarbetade, tog fram så goda data och bedömningar som möjligt från olika svenska register om metylfenidat och självdestruktivt beteende, och försåg den europeiska utredningen med denna viktiga information.

Tyvärr hände inte det. Inte alls.

I stället får vi tacka den svenska offentlighetsprincipen för att *själva existensen* av de (då) 579 barn som under åren *2011-2015* tagit metylfenidat och andra ADHD-preparat 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 myndigheter skulle själva *existensen* av dessa barn varit *okänd* för de europeiska utredarna, och inte funnits med i rapporten.

Så här ser den sammanställning ut som finns i den europeiska rapporten på sidan 62 (direkt klippt från de uppgifter jag utfått från Giftinformationscentralen):

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

Det engelska läkemedelsverket (MHRA) ledde den europeiska utredningen, och dess verkställande direktör (CEO) Ian Hudson tackade tidigt för att uppgifter om dessa barn förmedlats till utredningen. Han skrev (14 november 2016) att dessa data var *"invaluable in the overall assessment"* även om de, helt riktigt, tillhandahöll *"limited case by case detail"*.

CEO Ian Hudson hade förstås rätt. Det var själva *existensen* av dessa barn – att det var så många fall enbart från lilla Sverige – som var det viktiga i den övergripande bedömningen. Av de avidentifierade och enkla uppgifter jag utfått om enskilda fall var det svårt att göra en fullständig bedömning.

Det var här *Läkemedelsverket* kom in i bilden, med dess stora resurser och möjligheter att ta fram mer fullständiga data på individnivå, och med dess möjligheter att använda alla för myndigheten tillgängliga register, vilket jag också framhöll i svaret till MHRA.

Vad gjorde Läkemedelsverket?
Det var alltså vid den här punkten som vi borde ha kunnat förvänta oss att Läkemedelsverket tog tag i saken, tog fram så goda och fullständiga data som möjligt vad gäller detaljer om dessa barn och förmedlade dessa till den europeiska utredningen. Varje svar på exempelvis dessa frågor var förstås av avgörande betydelse för utredningen:

- Var det barnets egen medicin eller någon annans?
- Tog barnet enbart (Ritalin, Concerta, Equasym etc) eller fanns det andra preparat med i bilden?
- Hur länge hade barnet fått preparatet?
- Hade han/hon uppvisat självmordsbeteende, självskadebeteende innan preparatet skrevs ut?
- Var det en fråga om *förstärkt* självmordsbeteende, självskadebeteende från preparatet?
- Vad hände med barnet efter sjukhusbesöket?
- Slutade barnet ta preparatet efter att ha varit på akuten och vad hände då med självmords-/självskadebeteendet?

På en direkt fråga till Läkemedelsverket om vad myndigheten gjort och tänkte göra i ärendet, gavs dock den 25 april i 2017 följande svar (**Bodil Fornstedt Wallin**):

> ”Som tidigare meddelats följer Läkemedelsverket utvecklingen och övrig tillgänglig information samt signalerar/agerar när det bedöms riktigt att göra det.”

Vad som *”tidigare meddelats”* var att Läkemedelsverket inte hade något dokument att utlämna om att man gjort något i ärendet. Vi såg alltså att Läkemedelsverket *”följer utvecklingen”* utan att ha en enda handling som visar att det är så. Vi såg att myndigheten inte bedömt det *”riktigt”* att göra något ens när en prioriterad bedömning av självmordsbeteende/självskadebeteende skulle göras i den europeiska utredningen.

Och vi fann i den europeiska slutrapporten att Läkemedelsverket stod för sitt ord: Man bidrog inte med en enda uppgift om det jag förmedlat om dessa barn till MHRA/EMA.
Barnen existerar inte i Läkemedelsverket utredningsverksamhet, de är fullständigt osynliggjorda.

Vad blev då Läkemedelsverket ”bidrag”?
Bedömarna från MHRA/EMA var uppenbart bekymrade över uppgifterna från lilla Sverige om det stora antalet barn som tagit överdoser av metylfenidat (och andra ”ADHD-preparat”) i självmords-/självskadligt syfte. Man ville få klarläggande data om informationen och man ville ha det från Läkemedelsverket.

Och så får vi faktiskt Läkemedelsverkets ”bidrag” till denna utredning.

I stället för att med sina stora resurser och omfattande register söka *mer information* och söka *svar* på de frågor jag angett ovan, gör Läkemedelsverket *motsatsen*.

Man ifrågasätter inte *existensen* av dessa fall, men gör vad man kan för att *göra intet* av dessa alarmerande data. Man säger (s 76 i rapporten) att dessa data “should be taken into consideration with caution … are based on the descriptions during the calls [to the Poisons Information Centre, GIC] and are not verified with healthcare records.” Läkemedelsverket berättar vidare att informationen om dessa barn “can vary from being very exact and precise … to pure guesses from people around the patient”. Man säger att det inte går att vara helt säker på att barnet hamnade på sjukhus och att även om det inte ges

upplysningar om alkohol eller andra droger, så innebär inte det att dessa inte kan ha varit med i bilden.

Vilket får bedömarna från MHRA/EMA att konstatera att man nog inte kan bedöma särskilt mycket från dessa data i alla fall. Bedömarna skriver (s 63 i rapporten) om de data som fåtts från Sverige:

> ”Unfortunately this data does not inform us of the prescribed indication for treatment (on- or off-label), or the intention of the patient (suicidal ideation, self-injury, abuse, medication error). The outcome of each case, time to onset, or possible causation, is not known.”

Visst var det så och det var därför Läkemedelsverket skulle *bidra* till utredningen i stället för att försöka *göra intet* av de data som hittills var kända.

———

Sedan den ovanstående ”säkerhetsuppföljningen” publicerades har ytterligare en uppföljning gjorts (14 juni 2008). Vi kan konstatera, att när *jag* inte bidrog med några data till den europeiska utredningen vad gäller barn som tagit ADHD-preparat i självdestruktivt syfte, så inlämnades inte heller några som helst data om saken från Sverige – **Läkemedelsverket bidrog med absolut ingenting.**

Vi kan väl säga att det inte heller är särskilt konstigt. Du är väl bekant med Catarina att det är en mycket grov förvanskning av verkligheten att hävda, som du gör gällande, att Läkemedelsverket följer varje läkemedels livscykel och ”sitter inne med stora mängder information”.

***Fakta* är att Läkemedelsverket sitter inne med 4 biverkningsrapporter om dessa 1074 barn – myndigheten har inte gjort några som helst ansträngningar att utreda de alarmerande förhållandena, har inte på minsta sätt genomdrivit reglerna om biverkningsrapportering, och har alltså inte bidragit på något sätt till den europeiska säkerhetsuppföljningen.**

Nu pågår arbetet med en ny säkerhetsuppföljning och socialdepartementet som säger att man ”följer myndigheternas arbete noga” i det här området, vet nu också att Läkemedelsverket inte bara ”tummar på patientsäkerheten” – man låter skandalen med alla dessa skadade barn bara fortsätta.

Janne Larsson
skribent

1. Läkemedelsverket, Information från Läkemedelsverket, Ledarsida, nr 2, 2016, https://lakemedelsverket.se/upload/om-lakemedelsverket/publikationer/information-fran-lakemedelsverket/2016/Information_fran_lakemedelsverket_nr_2_2016.pdf
2. Läkemedelsverket, Rapportera biverkningar, http://www.lakemedelsverket.se/rapportera
3. Uppgifter utlämnade från Läkemedelsverkets biverkningsregister.
4. Interpellationsdebatt i riksdagen den 19 januari 2018, http://www.riksdagen.se/sv/webb-tv/video/interpellation/patientsakerhet-kring-psykofarmaka-och-sjalvmord_H510223
5. PRAC PSUR Assessment Report Methylphenidate, 9 juni 2017. Kan utlämnas som allmän handling från Läkemedelsverket eller EMA.