Kopia: Generaldirektör Christina Åkerman Läkemedelsverket
(Texten nedan också i bifogad PDF)

Angående nya uppgifter om Concerta och varningar om skadeverkningar

23 januari 2012

Alltfler data kommer nu fram om den negativa nytta/risk-balansen med metylfenidatpreparatet Concerta och om läkemedelsbolagets mörkläggning av skador.

I slutbedömningen (FVAR 26 maj 2011) finns flera punkter om de allvarliga skadeverkningar som bevisats i de av Janssen-Cilag utförda studierna, och om hur dessa skadeverkningar ska – eller ***inte ska*** – kommuniceras till patienter.

Vi har i Hälso- och sjukvårdslagen krav på att vården ska ”bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet”; patienten ska ges information om ”de metoder för undersökning, vård och behandling som finns”. För att patienten ska kunna utöva sitt självbestämmande måste fullgod och saklig information ges bland annat om de biverkningar (skador) som kan uppstå. Socialstyrelsen uttrycker saken så här i sin handbok om patientinformation från februari 2011: ”I information om metoder ingår även vilka biverkningar och risker som finns, förväntade effekter eller följdverkningar av olika behandlingsmetoder.”

Jag inser att ärendet är känsligt för Läkemedelsverket. Därför har jag formulerat mina frågor nedan så att inga bedömningar eller tolkningar alls behöver göras av myndigheten.

Låt mig snarast få enkla, tydliga och korta svar på dessa två frågor:

1. Kan Läkemedelsverkets ledning bekräfta att det på sidan 5 i FVAR för Concerta den 26 maj 2011 står att varningen i produktresumén är inadekvat **”as the adult studies show a clear potential for de novo anxiety and agitation in patients treated with Concerta. The warning should be modified to reflect the evidence for the risk of new-onset anxiety, tension and agitation and made more prominent.”** Och att läkemedelsbolagets respons på detta var att man **“no longer seeks an extension of the indication to include adults with ADHD, and considers no further action necessary for this point.”** Man förklarar att de patienter som *kan komma i fråga* (“who would be considered”) för behandling i vuxenålder **”måste tidigare ha blivit behandlade med metylfenidat och fortsätta uppvisa en adekvat respons och acceptabel tolerans” (“must have previously been treated with methylphenidate and continue to show an adequate response and acceptable tolerability”),** och att det därför inte är troligt (“unlikely”) att **dessa** patienter drabbas av de nämnda skadorna.

Med andra ord: Det står alltså att inga särskilda varningar behövs för **vuxna** om de i studierna framkomna skadorna (”anxiety, agitation and tension”), eftersom vuxna (som inte fått metylfenidat före 18 års ålder) i alla fall inte är aktuella att få behandlingen.
http://jannel.se/FVAR.Concerta260511.pdf

Kan Läkemedelsverket bekräfta att det står så, ja eller nej?

2. Kan Läkemedelsverkets ledning bekräfta att det på sidan 10-11 i FVAR för Concerta den 26 maj 2011 framförs (CBG) att **”aggression in adults might be having different implications**

for adults than for children” och att det därför borde utfärdas förstärkta varningar om just de aggressionsrelaterade skadeverkningarna hos vuxna. Och att läkemedelsbolagets respons på detta är densamma som i punkten ovan: Janssen-Cilag förklarar att de patienter som *kan komma ifråga för* (“who would be considered”) för behandling i vuxenålder **”måste tidigare ha blivit behandlade med metylfenidat och fortsätta uppvisa en adekvat respons och acceptabel tolerans” (“must have previously been treated with methylphenidate and continue to show an adequate response and acceptable tolerability”).** (Den holländska läkemedelsmyndigheten CBG tar upp denna punkt med syftning på de aggressionsrelaterade skadeverkningar som framkommit i de inlämnade studierna, och som fick RMS att slå fast: **“a causal relationship with Concerta was established for aggression, tics and depression.”**)

Med andra ord: Det står alltså att inga särskilda varningar behövs för **vuxna** om de i studierna framkomna skadorna (”aggression”) eftersom vuxna (som inte fått metylfenidat före 18 års ålder) i alla fall inte är aktuella att få behandlingen.
http://jannel.se/FVAR.Concerta260511.pdf

Kan Läkemedelsverket bekräfta att det står så, ja eller nej?

Hälsningar

Janne Larsson
skribent
janne.olov.larsson@telia.com
(Snöbollsgränd 22
129 45 Hägersten)