Till: Generaldirektör Christina Åkerman Läkemedelsverket
Kopia: Socialstyrelsen, SBU, Folkhälsomyndigheten, socialdepartementet, riksdagens socialutskott
Kopia: Media

Om Läkemedelsverkets intensifierade säkerhetsuppföljning av Concerta & Ritalin - en begäran om allmänna handlingar

31/1-14

Det här brevet rör allmänna handlingar och Läkemedelsverkets ”säkerhetsuppföljning” och skickas i kopia till ett antal myndigheter, politiker och media, i syfte att informera om hur Läkemedelsverket svikit sitt uppdrag och i själva verket skapat de skandalösa förhållanden som beskrivs nedan. Ingen bör senare kunna säga att de inget visste.

I april 2013 tillkännagav Läkemedelsverket att man “intensifierar nu säkerhetsuppföljningen” av ADHD-preparat av klassen metylfenidat (Concerta, Ritalin, Medikinet, Equasym). Det här var också del regeringens uppdrag till myndigheten om ”en kontinuerlig uppföljning av ADHD-läkemedel med intensifierad farmakovigilans” [övervakning av biverkningar]. Säkerhetsuppföljningen skulle göras bl.a. “mot bakgrund av en fortsatt stigande förskrivning inte minst hos vuxna”. Nyckelord var ”ökad vaksamhet”, ”uppföljning är angelägen”, ”hög prioritet”, ”intensifierad farmakovigilans” [övervakning av biverkningar].”Information från läkemedelsverket 2:2013”, s. 7, http://www.lakemedelsverket.se/upload/om-lakemedelsverket/publikationer/information-fran-lakemedelsverket/2013/Info%20fr%c3%a5n%20LV%20nr%202_2013_webb.pdf

Med anledning av denna högprioriterade säkerhetsuppföljning begärde jag i juli information om vad som faktiskt gjorts i denna angelägna uppföljning. Och svaret blev att *det inte fanns en enda färdigställd handling om saken*. Det som skulle göras med ”hög prioritet” hade inte resulterat i något alls! Min granskning från juli 2013 av myndighetens ”säkerhetsuppföljning” visade bland annat att myndigheten under enbart 2012 fått vetskap om *tusentals skadeverkningar* (”intolerabla biverkningar”) från metylfenidat (Concerta, Ritalin) och (i annan läkemedelsklass) Strattera, utan att man vidtagit några som helst åtgärder i området. Granskningen kan läsas här: http://jannel.se/LV.ADHD.droger.pdf

Eftersom myndigheten uppenbarligen hade stora svårigheter att komma på vilka effektiva åtgärder som skulle vidtas gav jag den 18 augusti ett antal förslag om sådana i en skrivelse http://jannel.se/svarLV.pdf Alla förslagen avvisades av myndigheten.

Den 1 november återkom jag med en ny begäran om vilka åtgärder som nu vidtagits i denna ”högprioriterade uppföljning”, bevisat av de handlingar som upprättats i saken. Svaret blev detsamma – inga handlingar fanns om saken. Det nämndes att ”minst 6 månaders uppföljning behövs av signalspaning” (om biverkningar) – kom ihåg att myndigheten redan hade tillgång till *tusentals* beskrivningar om biverkningar i sina licensansökningar, där det också genom min granskning http://jannel.se/LV.ADHD.droger.pdf stod klart att psykiatriker inte anmäler skadorna till biverkningsregistret och därför kommer man heller inte att finna några ”signaler” om skador i detta register. Med andra ord, Läkemdelsverket låtsas som att det inte gått att finna några speciella ”signaler” om skadeverkningar (i biverkningsregistret) medan man vägg i vägg – i licensavdelningen har *tusentals* beskrivningar och bevis om just dessa skadeverkningar!

Läkemedelsbolaget Janssen har under 2013 ytterligare ökat sin försäljning till vuxna av det i juli 2010 underkända (”should be refused”) preparatet Concerta (där bolaget i januari 2011 drog tillbaka sin ansökan om godkännande för vuxna). Under 2013 sålde Janssen Concerta för 180 miljoner kronor, och har sedan *underkännandet* stod klart sålt Concerta för 550 miljoner kronor (!) för vuxna på den svenska marknaden http://jannel.se/Centralstimulantia.2013.pdf Detta trots att det i det slutliga

dokumentet i den europeiska utredningen om Concerta stod att försäljningen *inte* fick öka (november 2010-november 2011).

Sammanlagt uppgick försäljningen av metylfenidat till vuxna i Sverige under 2013 till 320 miljoner kronor, en ytterligare ökning med 15 % på ett år, och en ökning med otroliga 325 % (från 75 miljoner) sedan 2008. Vilket också innebär att ”off-label-förskrivningen”, av för vuxna icke godkänd eller underkänd metylfenidat, förra året uppgick till 63 procent (320/512 miljoner) av den totala försäljningen.

Med anledning av det ovanstående vill jag med stöd av offentlighetsprincipen skickas de allmänna handlingar som *nu* upprättats och inkommit i ärendet. Dessa handlingar ska ha *direkt* relevans till myndighetens ovan beskrivna säkerhetsuppföljning.

Janne Larsson
Skribent
(Snöbollgränd 22
129 45 Hägersten)
janne.olov.larsson@telia.com