Skandalen runt ADHD-drogen Concerta – en uppdatering

27 september 2013

Concerta blev underkänt för vuxna i juli 2010, när den utredande läkemedelsmyndigheten (England) kom fram till att Janssens ansökan "should be refused"[1]. I maj 2011 var hela utredningen klar. Man skrev då att förskrivningen måste bringas under kontroll och krävde av läkemedelsbolaget bevis för det vid slutet av nästa utvärderingsperiod (oktober 2011)[2].

Skälet till underkännandet var uppenbart: De studier som Janssen valt ut för att få Concerta godkänt för vuxna – vilket får antas vara de för läkemedelsbolaget mest positiva – visade vid en noggrann granskning, att pillret inte hade någon statistiskt säkerställd positiv effekt (efter 5 veckor) och gav många allvarliga skador. Det var, som man säger i den här branschen, negativt för effekt och positivt för skador! ("the B/R [Benefit/Risk] of Concerta in the proposed indication [ADHD adults] is negative."[3])

Den här informationen finns att läsa i Läkemedelsverkets interna och tidigare hemligstämplade dokument.

Nu kanske någon tror att myndigheter, politiker, läkare och allmänhet omedelbart fick den här informationen. Att Läkemedelsverket direkt informerade om vad som framkommit i de långt mer än 200 sidorna utredningsmaterial. Och framförallt, att Läkemedelsverket *agerat.* Det är ju trots allt så att Läkemedelsverket är den myndighet som ska se till att de receptbelagda preparat som finns är "säkra och effektiva", att de med andra ord har en mycket klar positiv effekt och ger förhållandevis få och lindriga skador; som ska se till att preparat som inte har någon positiv effekt men som ger många skador, *dras in från marknaden.*

Men ingen information gick ut. Läkemedelsverket har inte på något sätt berättat om saken. Man har faktiskt inte gjort ett skvatt – trots att man påstår sig utföra en "prioriterad säkerhetsuppföljning" av metylfenidat (dit Concerta hör). Denna "säkerhetsuppföljning" har inte genererat ett enda dokument.

Och vad ledde denna totala avsaknad av åtgärder till? Jo, att tillverkaren av Concerta, läkemedelsbolaget Janssen, kunde fortsätta att sälja pillret för hundratals miljoner kronor i Sverige – EFTER UNDERKÄNNANDET!

Nya försäljningssiffror från Apoteket AB visar att Janssen från mitten av 2010 (när besked gavs om att Concerta skulle få underkänt för vuxna) fram till i juni 2013, dragit in 460 miljoner kronor bara i försäljningen för vuxna i Sverige[4].

Man har med andra ord dragit in *nästan en halv miljard* på ett underkänt piller *efter det* att pillret underkändes!

Peter Götzsche, chef för den nordiska delen av det oberoende Cochraneinstitutet, beskriver i sin nya bok "Deadly Medicines and Organised Crime" ett "systemfel, orsakat av omfattande brottslighet, korruption och kraftlös reglering av mediciner, i behov av radikala förändringar"[5].

Och Concertaskandalen är ett utmärkt exempel på det.

Se bakgrundshistorien med tre öppna brev till Läkemedelsverkets ledning om skandalen http://jannel.se/LV.ConcertaMaj13.pdf

Tänk på när ni läser det här att läkemedelsbolaget Janssen, två månader efter det att man fått veta att Concerta skulle få *underkänt* för vuxna, sponsrade ett möte med inhyrda europeiska psykiatriker som producerade ett ”konsensusdokument” där de påstod: ”Centralstimulantia [som Concerta] är effektiv för ungefär 70 % av [de vuxna] patienterna med ADHD i kontrollerade studier.” Medan alltså den stora oberoende utredningen av Concerta fastslog att *det inte fanns någon statistiskt bevisad säkerställd positiv effekt alls (efter 5 veckor).*

Tänk också på att Läkemedelsverket 2011 gav ut den stora Läkedemedelsboken, där två av Sveriges mesta drogförskrivare, psykiatrikerna Henrik Pelling och Susanne Bejerot, skrev att 70 % (!) av dem som får centralstimulantia får ”en betydande effekt uppmärksamhet, impulskontroll och aktivitetsgrad” och att denna bevisats i ”en stor mängd kontrollerade behandlingsstudier från förskole- till vuxenålder”.

Och tänk till sist på citatet av Götzsche ovan.

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

1. MHRA, Preliminary Variation Assessment Report , PVAR, juli 2010, s. 3.
http://jannel.se/PVAR.Concerta140710.pdf
2. MHRA, Final Variation Assessment Report, FVAR Concerta, 26 maj 2011,
http://jannel.se/FVAR.Concerta260511.pdf
3. MHRA, Preliminary Variation Assessment Report, PVAR, juli 2010 s. 158,
http://jannel.se/PVAR.Concerta140710.pdf
4. Apotekens Service AB http://jannel.se/Centralstim2008-2013.pdf
5. Götzsche, Deadly Medicines and Organised Crime: How big pharma has corrupted healthcare, Radcliffe, 2013, http://www.radcliffehealth.com/shop/deadly-medicines-and-organised-crime-how-big-pharma-has-corrupted-healthcare