Inspektör Kerstin Almqvist IVO
Inspektör Lisbeth Abrahamsson IVO
Kopia: Media 3 augusti 2017

Ifrågasättande av IVO:s utredning i ärende om psykiatrisk behandling som slutade med mord Dnr 8.1 .1-16727/2016-4

Ärendet rör en 28-årig tidigare inte våldsbenägen man, som efter psykiatrisk behandling med först det antidepressiva medlet Voxra och sedan med psykostimulantian Concerta utvecklade ett psykotiskt tillstånd och mördade sin far, som han hade ett bra förhållande till.

Det framgår i av ansvarig psykiatriker inlämnat intyg (se bilaga) att den unge mannen fått biverkningar av Voxra och slutat med preparatet i början av oktober 2015; ”inget psykotiskt eller suicidalt framkom”. Han växlades över till Concerta den 21 oktober och mördade fadern under bestialiska former den 30 oktober och försökte samtidigt ta sitt eget liv.

En granskning av ärendet visar:

a) Det avgörande faktumet att Concerta är *underkänt* för nyinsättning hos vuxna, och i de samlade kliniska studierna bevisats *orsaka* aggressioner och öka risken för psykoser med en faktor av tre, berörs överhuvudtaget inte i händelseanalysen av Skaraborgs sjukhus [1]; det berörs inte heller i IVO:s beslut av den 2 mars 2017 [2].

b) Den ansvarige läkaren (Säljö) som skrivit intyget till polisen (se bilagan) har *underlåtit att skriva en biverkningsrapport i ärendet* trots att den insatta behandlingen resulterade i ett psykotiskt tillstånd, med mord och självmordsförsök. Huvudmannen har underlåtit att följa gällande förordning: LVFS 2012:14, 19§, om att se till att skadeverkningarna i fallet rapporteras till Läkemedelsverket. IVO har inte utrett om denna viktiga skyldighet uppfyllts.

Mina frågor till IVO:s handläggare:

1. Concerta *underkändes* för nyinsättning på vuxna i den europeiska utredningen (efter Janssens ansökan om att få preparatet godkänt för vuxna).

I utredningsmaterialet framkom bland annat följande [3]:

- ”Nytta/Risk för Concerta i den föreslagna indikationen [för vuxna] är negativ.”
- ”Det har fastställts ett orsakssamband för Concerta när det gäller aggression, tics och depression.”
- ”Det bedöms att det finns en avsevärd missbruks- och spridningsrisk med Concerta.”
- ”… missbrukspotentialen för metylfenidat är ett stort säkerhetsproblem: i kombination med bekymmer runt trovärdigheten av diagnosen, vuxna kan försöka skaffa sig diagnosen ADHD för att komma åt metylfenidat på ett legalt sätt.”
- Att det ”uppvisats … njutningseffekter vilket väcker frågan om hur mycket av effekten som setts i de [andra] randomiserade kontrollerade studierna beror på den euforiska effekten av Concerta.”
- Safety Conclusion: ”Det främsta nya säkerhetsproblemet från studiedata är runt frekvensen av psykiatriska skadeverkningar och att dessa ofta är de novo [nya]. Vad som särskilt bör noteras är antalet fall av ångest men också att förekomsten av depression och av aggressiva och fientliga beteenden är förhöjd.”
- ”Risken för ångest/ångeststörningar, depression, aggression, agitation, rastlöshet, självmordsrelaterade händelser, psykos, manier/villfarelser, minskad aptit, kliniskt betydelsefull viktminskning, hjärtarytmier, tics/förvärrande av tics eller Tourettes syndrom, borde tillföras Säkerhetsspecifikationen som Viktiga Identifierade Risker [Important Identified Risks].”

I den bindande överenskommelse som blev resultatet av utredningen skrev läkemedelsbolaget Janssen självt att för att Concerta skulle kunna skrivas ut till vuxna *”så måste de patienter med ADHD som kan komma i fråga för fortsatt behandling in i vuxenålder, tidigare ha behandlats med metylfenidat och fortsätta att visa ett adekvat gensvar och acceptabel tolerans.”*

Det här alltså den faktiska, gällande utredningen om förskrivning av Concerta i Europa. Att vi i landet har psykiatriska ”experter”, knutna till tillverkaren av preparatet, som förmedlar andra uppgifter, ändrar inte på det faktum att Concerta är *underkänt* för nyinsättning på vuxna; förskrivningen till den unge mannen i det här ärendet är alltså inte bara en ”off-label-förskrivning”, det är en förskrivning av ett preparat som i de kliniska prövningarna på vuxna befunnits ha en negativ nytta-/riskbalans.

Min fråga till IVO:s handläggare (som jag vill ha ett enkelt och tydligt svar på): Var ovanstående information, om vad som framkommit utredningen om Concerta, känt för IVO vid tidpunkten för handläggningen av ärendet?

2. IVO har inte ställt några uppföljningsfrågor till Skaraborgs sjukhus om huruvida behandlingen gjorts till föremål för en biverkningsrapport. Jag finner det ytterst märkligt att IVO, som ska granska vårdgivarens utredning, och vars beslut om åtgärder ”ska ha till ändamål att hindra att liknande händelser inträffar på nytt”, inte utrett om en biverkningsrapport skrivits ens när behandlingen slutat med mord och självmordsförsök.

Min fråga till IVO:s handläggare (som jag vill ha ett enkelt och tydligt svar på): Är det inte del av IVO:s rutiner vid granskning av fall som dessa, att utreda om huvudmannen uppfyllt sitt ansvar enligt LVFS 2012:14, 19§, och sett till att en fullständig biverkningsrapport skrivs till Läkemedelsverket?

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

[1] Händelseanalys, Skaraborgs sjukhus, 5 april 2016, http://jannel.se/Skaraborg.Analys.pdf
[2] Beslut, IVO, 2017-03-02 Dnr 8.1 .1-16727/2016-4, http://jannel.se/IVO.Beslut.pdf
[3] MHRA, *Preliminary Variation Assessment Report,* Concerta, juli 2010 http://jannel.se/PVAR.Concerta140710.pdf ; MHRA, *Final Variation Assessment Report,* Concerta Day 90, 26 april 2011 http://jannel.se/FVAR.Concerta.Day90.260411.pdf ;MHRA, *Final Variation Assessment Report*, Concerta, 26 maj 2011, http://jannel.se/FVAR.Concerta260511.pdf

Bilaga

VÄSTRA GÖTALANDSREGIONEN
SKARABORGS SJUKHUS

PS/APM 2015-11-09

2015 -11- 17
POLISMYNDIGHETEN

Grova Brott
Polisinspektör Ulf Kullander
Box 143
541 23 Skövde

INTYG

Gustavsson, Erik, 19 870505-6011, Vinkelgatan 6 Lgh 1201, 54632 KARLSBORG

Erik Gustavsson har haft kontakt med Vuxenpsykiatrin sedan 2014-04-09. Han har genomgått en neuropsykiatrisk utredning som utmynnade i diagnos ADHD. Han har även haft diagnos Depressiv episod ospecificerad. Han träffade under 2015 senast läkare 2015-04-20 då man insatte tablett Voxra mot depression. Vid sjuksköterskeuppföljning 2015-10-20 framkom att patienten slutade med Voxra i början av oktober 2015 på grund av att den bara gav biverkningar. Han förnekade depressivitet och tyckte att han var välmående. Inget suicidalt eller psykotiskt framkom. Han förskrevs 2015-10-21 depot tablett Concerta 18 mg, dosering 1 tablett på morgonen för ökad koncentration och uppmärksamhet.

I tjänsten

Peter Säljö
Överläkare
Vuxenpsykiatriska mottagningen
Skaraborgs Sjukhus Skövde
541 85 Skövde
Tfn 050[illegible] - 472929