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

1 november 2013

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

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 tillkännagav Läkemedelsverket att man “intensifierar nu säkerhetsuppföljningen” av ADHD-preparat av klassen metylfenidat (Concerta, Ritalin, Medikinet, Equasym). 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!

Man kunde konstatera att åtgärderna enbart var ett spel för galleriet, ett försök att upprätthålla en image av en verksamhet som ser till att allmänheten får receptbelagda medel som är ”säkra och effektiva”, medan man i faktisk verksamhet å det grövsta svikit sitt uppdrag – och faktiskt *skapat* de skandalösa förhållanden man nu sade sig behöva följa upp.

Min granskning av Läkemedelsverkets ”säkerhetsuppföljning” kan läsas här, där det bland annat beskrivs 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. Se rapporten *Skador från ADHD-droger – En granskning av Läkemedelsverkets säkerhetsuppföljning,* http://jannel.se/LV.ADHD.droger.pdf

Läkemedelsverkets generaldirektör Christina Åkerman delegerade ärendet och mycket märkliga svar har getts av myndigheten. Som svar på frågan varför det *inte fanns en enda handling* som kunde utlämnas om säkerhetsuppföljningen sades att denna ”sker fortlöpande”. Och som svar på frågan när myndigheten tänkte publicera något om denna ”fortlöpande” uppföljning (som inte genererat en enda handling) svarade myndigheten att resultaten skulle sammanställas ”då verket finner så vara befogat”! En referens som myndigheten gav till ett samarbete med Socialstyrelsen var ogiltig; projektledaren visste inget om någon handling som hade med Läkemedelsverkets säkerhetsuppföljning att göra.

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 skrivelsen http://jannel.se/svarLV.pdf

Generaldirektör Åkerman lämnade över ärendet till myndighetens jurister som avvisade alla mina förslag. Man kunde konstatera att svaret innebar:

> **Den begravda utredningen om underkännandet av Concerta för vuxna ska även fortsättningsvis mörkläggas; de tusentals "intolerabla biverkningarna" av metylfenidat som finns lagrade hos licensavdelningen och som jag skrivit om i granskningen ska inte tittas på; inga direktiv om ökade insatser för biverkningsrapporteringen är aktuella; det ska inte bli något samarbete med polis och åklagarmyndighet om det omfattande missbruk och den stora spridning (diversion) av ADHD-droger, som Läkemedelsverkets ansvarslösa agerande skapat; det ska även fortsättningsvis ske en utskrivning av ADHD-droger i de missbruksdoser som Läkemedelsverkets psykiatriska expertkonsulter övertygat myndigheten om.**

Man kan fråga sig om våra politiker är nöjda med dessa åtgärder från Läkemedelsverket.

Jag skrev att då ärendet tillställts chefsjuristen för beslut kunde en rättslig liknelse vara på plats: Om det här rört sig om ett domstolsfall och Läkemedelsverket av rätten uppmanats att lägga fram de dokumenterade bevisen för att en "högprioriterad säkerhetsuppföljning" av metylfenidat (Concerta, Ritalin) pågick, i enlighet med vad myndigheten påstått, skulle chefsjuristen vara tvungen att säga att det tyvärr inte existerade några dokument som kunde framläggas.

Jag skrev också att vi nog snart kunde se fram mot att generaldirektören och hennes ledningsgrupp skulle trumma igenom ett godkännande för Ritalin för vuxna i Sverige – ett utmärkt sätt att vända uppmärksamheten bort från den allvarliga Concertaskandalen http://jannel.se/LV.ConcertaMaj13.pdf

Det måste påpekas att Concertaskandalen – med Läkemedelsverkets goda minne – nu utvecklats ytterligare. Vi har alltså ett läkemedelsbolag, Janssen, som innan årets slut kommer att för vuxna ha sålt ADHD-drogen Concerta i Sverige för ett värde av **en halv miljard – 500 000 000 kronor!** Och all denna försäljning har skett efter det att bolaget fick besked om Concerta måste ges *underkänt* för vuxna. *Skandalen runt ADHD-drogen Concerta – en uppdatering* http://jannel.se/Concertaskandal.Uppdatering.pdf

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
janne.olov.larsson@telia.com