Amfetamin till missbrukare ”med ADHD”

– ett tillägg

Vad gjorde Läkemedelsverket sedan?



Janne Larsson
skribent
april 2011

Läs ursprungsrapporten först
http://jannel.se/missbrukADHD.pdf

Vad vet vi idag?

Utifrån de faktiska dokument som lades fram i ursprungsrapporten vet vi idag följande:

- Det saknas helt vetenskapliga belägg för den i Sverige nu pågående förskrivningen av amfetamin och metylfenidat till missbrukare.

- Ledande missbruksläkare i Sverige rekommenderar och skriver ut skyhöga doser, upp till 300 mg metylfenidat och 250 mg amfetamin, till amfetaminmissbrukare.

- Läkemedelsverkets expert Lars Gunne har i ärenden om de svenska kliniska prövningarna av metylfenidat *i interna dokument* betonat:
    - Amfetaminpsykoser börjar för vuxna uppträda vid utskrivning av 50 mg amfetamin per dag;
    - Det finns inget som kan kallas en ”underhållsdos” amfetamin eller metylfenidat för amfetaminmissbrukare;
    - Den i fängelsestudien Håga använda ”mycket höga” maxdosen 180 mg metylfenidat per dag, var ”en åtgärd att få behålla ett klientel som inte nöjer sig med lägre doser”;
    - Utskrivningen av dessa doser har inget med ”behandling av ADHD” att göra, utan var ett försök att ersätta amfetaminmissbruket med en ”underhållsdos” (som enligt Gunne inte kan existera för amfetamin);
    - De självskattningsskalor som användes för att mäta minskad drogsug var ”notoriskt vilseledande” och mätte bara hur mycket försökspersonerna ”uppskattar gratis-medicineringen”.

- Den svenska studie *(Klinisk prövning av Concerta vid ADHD hos amfetaminberoende)* som skulle ge vetenskapligt stöd för förskrivningen var en helt misslyckad studie. Den visade att de missbrukare som fick Concerta inte fick bättre ”symtomlindring” än de som fick sockerpiller; de återföll också i ett illegalt drogmissbruk i lika hög grad (till och med i högre grad) än de försökspersoner som fick sockerpiller.

- Preliminära resultat från fängelsestudien Håga visar att minst 55 % av de försökspersoner som fick Concerta avbröt studien i förtid, oftast försvann personerna utan förklaring.

- Det finns mängder av ”anekdotiska bevis” från Sverige på hur lätt tillgänglig legalt utskriven metylfenidat skapar missbruk och sprids till grupper i samhället som tidigare inte missbrukat amfetamin.

- Läkemedelsverkets licensenhet gav år 2009 godkännade i 695 fall för utskrivning av det renaste och starkaste amfetaminet, dexamfetamin (Metamina). Licensförskrivningen av Metamina är ett enda stort bevis på att det behövs högre och högre doser, fler och fler piller, för att upprätthålla drogeffekten av den ursprungliga förskrivningen av Concerta eller Ritalin.

Vad gjorde Läkemedelsverket med kunskapen?

Läkemedelsverket ledning, med GD Christina Åkerman i spetsen, har bekräftat att de tagit del av min ursprungliga rapport, med den information som sammanfattats ovan.

Det är med andra ord väl känt för Läkemedelsverkets ledning att licensenheten ger stöd åt en verksamhet i öppen strid med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Det är väl känt att de missbruksläkare som rekommenderar *mycket höga* doser amfetamin och metylfenidat tillåtits ha ett avgörande inflytande på myndighetens ställningstaganden.

Men i stället för att göra något åt den ovetenskapliga förskrivningen och att initiera utredningar utifrån de omfattande ”anekdotiska bevisen” gör myndigheten det motsatta.

Myndigheten har precis tillkännagivit åtgärder som ytterligare ska *underlätta* förskrivningen av icke godkänt amfetamin (Metamina) till vuxna och vuxna missbrukare.

I det senaste numret av ***Information från Läkemedelsverket (2:2011),*** **i artikeln *Ny licensblankett för centralstimulantia vid ADHD,*** berättar man att **”antalet ansökningar [om att skriva ut amfetamin] ökat kraftigt de senaste åren”.** Vi får veta: **”Närmare 900 personer hämtade ut recept på Metamina (dexamfetamin) förra året och i stort sett alla dessa förskrivningar gjordes på indikationen ADHD.”**

Men Läkemedelsverkets problem blir inte hur man ska komma till rätta med den ovetenskapliga förskrivningen, utan hur man kan **”effektivisera arbetet”**, det vill säga göra det än enklare att få licens för att skriva ut rent amfetamin. Man vill **”förenkla och påskynda proceduren”.** Man vill med en ny ansökningsblankett kunna hantera **”fler okomplicerade ansökningar” ”genom utökad delegering”** till personal på Läkemedelsverket, och på sätt undvika att **”använda konsulter för bedömning av ansökningarna”**.

Kort sagt: Det ska gå snabbt och effektivt att hos Läkemedelsverket få igenom ”okomplicerade ansökningar” om att få skriva ut det icke godkända preparatet Metamina.

Till kategorin ”okomplicerade” räknas numera de ansökningar om skyhöga doser amfetamin som missbruksläkare Bo Söderpalm i Göteborg inkommer med. Bara under år 2011 har Söderpalm inkommit med **10 ansökningar** i vilka den fantastiska maxdosen **250 mg rent amfetamin** (Metamina) godkänts av licensenheten!

Det kan vara svårt att föreställa sig hur hög den dosen egentligen är. Vi kan dock som jämförelse citera några av dem som på nätet berättar hur mycket Metamina *de* använder för att bli ”tjackade”: ”Det känns så otroligt skönt att ta Metamina och det ger stark eufori och! Jag tar mellan 4-8st åt gången [20-40 mg]”; ”Jag knaprade dessa 5mg tabletter mycket förut. Tycker helt klart de är bättre än tjacket som säljs på gatan.. åt också 8-10 tabletter [40-50 mg]…”; ”Metamina är bland det bättre jag tagit i drogväg. 5 mg recip tabbs och tog 10-15 st /dos [50-75 mg]. Ett mkt rent och skönt tjackrus.”

Läkemedelsverkets effektiviserade förfarande:



Ny licensblankett för centralstimulantia vid ADHD

En ny blankett har tagits fram för ansökningar om licensförskrivning av centralstimulantia vid ADHD. Antalet ansökningar har ökat kraftigt de senaste åren. Närmare 900 personer hämtade ut recept på Metamina (dexamfetamin) förra året och i stort sett alla dessa förskrivningar gjordes på indikationen ADHD. Den nya blanketten har tagits fram för att förenkla och påskynda proceduren vid bedömning av ansökningarna.

Hur hanteras dessa licensansökningar idag?

Idag hanteras dessa ansökningar enligt samma procedur som för andra licensläkemedel, det vill säga förskrivande läkare skickar in en motiveringsblankett till apotek för vidarebefordran till Läkemedelsverket. I många fall behöver dock handlingarna kompletteras. När kompletteringen inkommit skickas ärendet till Läkemedelsverkets konsult, som tillstyrker eller avstyrker ansökan eller som efterfrågar ytterligare information.

Hur kan den nya blanketten effektivisera arbetet?

Processen behöver förenklas utan att säker förskrivning av dessa narkotikaklassade preparat äventyras. Den nya blanketten ska bifogas som *bilaga till ansökan* om licensförskrivning av centralstimulantia vid ADHD. Detta innebär ingen förändrad policy, utan åtgärden syftar till att på ett enkelt och systematiskt sätt inhämta nödvändigt underlag för beslut.

Med den nya bilagan till licensansökan kommer flera okomplicerade ansökningar om licensförskrivning av centralstimulantia vid ADHD att kunna hanteras genom utökad delegering till farmaceuter på Läkemedelsverkets licenskansli, och behovet att använda konsulter för bedömning av ansökningarna kommer sannolikt att minska. Därmed kommer handläggningstiderna att förkortas. Blanketten är avsedd att användas även vid förnyad licensansökan.

Den nya blanketten kan hämtas på www.lakemedelsverket.se.
Sökord: licensblankett.

6 • INFORMATION FRÅN LÄKEMEDELSVERKET 2:2011

Läkemedelsverket har lyckats ”effektivisera arbetet” med att auktorisera utskrivning av icke godkänt amfetamin (Metamina) i mycket höga doser till drogmissbrukare – samtidigt som man alltså förklarar att det inte finns några vetenskapliga bevis för behandlingens positiva effekter.

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