En riksdagsmajoritet vill se allvarliga skador från psykofarmaka som företagshemligheter – säljer ut offentlighetsprincipen

9 november 2013

Läs noga det dokument som den här historien handlar om. Det kan vara sista gången du får chansen att läsa något av det här slaget. Efter nyår vill nämligen en riksdagsmajoritet att de allvarliga skador som beskrivs i dokumentet ska hemlighållas, och att dessa av läkemedelsindustrin kända skadeverkningar ska ses som ”trade secrets”, företagshemligheter.

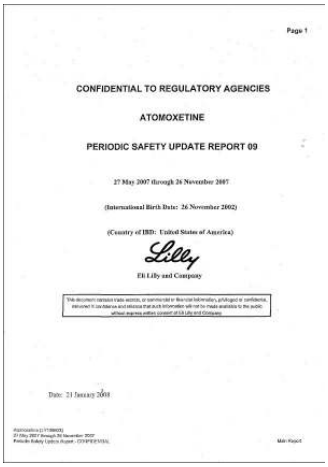
Från vår svenska verklighet: En mamma berättade att hennes 10-åriga dotter fått hallucinationer av ett psykiatriskt preparat. Men flickans läkare trodde henne inte, avfärdade det med att flickan bara fantiserade. När psykofarmakan sattes ut försvann hallucinationerna och det maniska beteendet. Psykiatrikern hade inte av tillverkaren eller av Läkemedelsverket fått veta att preparatet kunde *orsaka* just maniska beteenden och hallucinationer.

Och vi går till riksdagen där man den 20 november röstar igenom en lag som bland annat får som konsekvens att läkemedelsbolag kan hemligstämpla dokument som innehåller just den information som läkaren och mamman i exemplet ovan inte fick. I nuet kan svenska domstolar, och gör också så, gå emot Läkemedelsverket när denna myndighet vill sekretessbelägga skadeverkningar med referens till ”trade secrets”. Det vill riksdagsmajoriteten ändra på.

Säg frasen ”förbättrat samarbete” eller ”risk för att det internationella samarbetet försämras” och riksdagsmajoriteten faller platt. Mantrat blir: ”Samarbete bra, inte samarbete dåligt.” *Vad* man samarbetar runt är oväsentligt. I det här fallet ska alltså svenska myndigheter samarbeta med läkemedelsbolag och andra länders myndigheter om att dölja skadeverkningar från psykofarmaka och andra receptbelagda medel. Och en riksdagsmajoritet tycker det är bra att på det här sättet sälja ut en hörnsten i offentlighetsprincipen.

Låter det för otroligt?

Vi tittar på dokumentet. Det är Eli Lillys redogörelse över de manier, hallucinationer, psykoser och agiterade tillstånd som rapporterats till bolaget om ADHD-preparatet Strattera, en bilaga till den rapport som inkom till Läkemedelsverket i februari 2008.



Page 1

CONFIDENTIAL TO REGULATORY AGENCIES

ATOMOXETINE

PERIODIC SAFETY UPDATE REPORT 09

27 May 2007 through 26 November 2007

(International Birth Date: 26 November 2002)

(Country of IBD: United States of America)

Lilly

Eli Lilly and Company

Date: 21 January 2008

I bilagan “Cumulative review of Spontaneous Case Reports of Mania, Psychotic Disorders, Hallucinations, and Agitation”, får vi veta att det till november 2007 **inkommit 513 fall av manier, psykoser eller hallucinationer i samband med Stratterabehandling** [1]. (Rapporteringen av allvarliga biverkningar anses generellt vara 1-10 procent av det faktiska antalet.)

Rapporten är alltså skriven av tillverkaren till Strattera, Eli Lilly, och skickades till Läkemedelsverket av den engelska läkemedelsmyndigheten MHRA. Den är del av den så kallade säkerhetsuppföljningen av receptbelagda medel och har utfåtts med stöd av den svenska offentlighetsprincipen.

Vi kan vara ganska säkra på att engelska MHRA – med en avsaknad av offentlighetstraditon – anser ”att det internationella samarbetet försämras” om ”uppgifterna röjs” för allmänheten i Sverige. Och vi kan vara säkra på att Eli Lilly anser att de skador från Strattera som beskrivs bör fortsätta att vara konfidentiella, så länge som möjligt. Det är inte nyttigt för profiten om så här allvarliga skador når läkare och allmänhet.

Och vi har *tvåfaldigt* uppfyllt kraven för sekretess i den lag som regeringen med riksdagsmajoritetens stöd nu driver igenom:

a) Handlingen har skickats från ett annat EU-land som del av det ”internationella samarbetet” och detta samarbete riskerar att ”försämras” om uppgifter ur den görs offentliga; och
b) handlingen är hemligstämplad i det land den sänds ifrån – vilket det här dokumentet skulle vara i England. Där har man som regel att kontrollera med läkemedelsföretaget om ett utlämnande av uppgifter i dokumentet kan vara skadligt för affärerna. Det behövs ingen större fantasi för att räkna ut svaret på den frågan.

Den utmärkta svenska offentlighetsprincipen ger oss medborgare *rätt* till insyn i myndigheters arbete. Vi ska kunna övervaka vad våra myndigheter har för sig, vilket ska göra dessa effektivare, öka rättssäkerheten och förhindra maktmissbruk och korruption.

I det utvalda exemplet med Eli Lillys och den engelska läkemedelsmyndighetens dokument om skadeverkningar, är myndigheten vårt svenska läkemedelsverk. Jag kunde i april 2008, efter att ha fått tillgång till dokumentet, avslöja att Läkemedelsverket kände till de allvarliga skadorna på barn i form av manier, psykoser, hallucinationer och agiterade tillstånd – men inte varnat för dem.

Vi kan i dokumentet se att läkemedelsbolaget gjorde *precis allt* för att förminska och bortförklara de tydliga och allvarliga skador man fått rapporter om. Och det fantastiska var att *det här* var det dokument som svenska Läkemedelsverket och den engelska läkemedelsmyndigheten skulle använda som grund för sin bedömning av skadorna från det psykiatriska preparatet.

Det kunde också avslöjas att Eli Lilly redan *2005* – innan Strattera ens godkändes i Sverige (2006) – kände till att preparatet hade dessa effekter på barn. Det här berättades i en mycket allvarlig rapport från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA i mars 2006.

Den fullständiga rapporten från FDA finns att läsa i referenslistan i slutet av denna skrivelse [2], tillsammans med Eli Lilly-rapporten [1]. En jämförelse av innehållet i dessa dokument kan, för den som orkar tränga in det här speciella språket, läsas här [3].

Insynen i Eli Lilly-dokumentet visade alltså att Läkemedelsverket på ett skandalöst sätt i flera år struntat i att varna för de manier, psykoser, hallucinationer och agiterade tillstånd som Strattera orsakade – vilket myndigheten via FDA-rapporten hade kunskap om redan 2006. Insynen visade också hur läkemedelsbolaget Eli Lilly gjorde allt för att bortförklara de bevisade skadorna.

Avslöjandet om det här gjordes i april 2008. Det tog dock ytterligare 9 månader innan varningstexten nådde svenska läkare och föräldrar. Först i januari 2009 kunde den svenske läkare som avfärdade de av Strattera orsakade hallucinationerna som fantasier läsa följande text i FASS:

> **”Psykotiska eller maniska symtom**
> Behandling med normala doser av atomoxetin [Strattera] kan orsaka akuta psykotiska eller maniska symtom, t.ex. hallucinationer, vanföreställningar, mani eller agitation hos barn och ungdomar, även hos dem som aldrig tidigare haft psykotisk sjukdom eller mani. Om sådana symtom uppträder kan man misstänka att de orsakas av atomoxetin, och utsättning av behandlingen bör övervägas. Risken att Strattera kan förvärra existerande psykotiska eller maniska symtom kan inte uteslutas.”

Insynen i det här dokumentet ledde också till att det kunde avslöjas att socialminister Göran Hägglund antingen ljög, vilseleddes av sina medarbetare eller hade okunniga sådana, när han i riksdagen i december 2007 gav följande falska information:

> ”Om nya rön någonstans i världen visar att ett läkemedel som redan är i bruk kan ha hittills okända skadeverkningar, går ett larm ut som når ansvariga myndigheter över hela världen. Läkemedelsverket förmedlar snabbt informationen till förskrivare och till apotek i Sverige.”

Att jämföras med Läkemedelsverkets beskrivna skandalösa hantering av det ovanstående ärendet.

Men nu ska det bli slut på den här typen av avslöjanden. Riksdagsmajoriteten tänker gå på regeringens linje och förvandla dokument av det slag som jag beskrivit till företagshemligheter. Man säljer utan någon debatt i media ut den svenska offentlighetsprincipen.

Det är skamligt.

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

[1] FDA, *Psychiatric Adverse Events Associated with Drug Treatment of ADHD: Review of Postmarketing Safety Data,* released March 3, 2006. http://www.fda.gov/ohrms/dockets/AC/06/briefing/2006-4210b_11_01_AdverseEvents.pdf
[2] Eli Lilly, *Cumulative review of Spontaneous Case Reports of Mania, Psychotic Disorders, Hallucinations, and Agitation,* Appendix 16 to Periodic Safety Report 9 for Strattera, 2008, http://jannel.se/Lilly_psychosis_strattera.pdf
[3] Larsson, En jämförelse mellan två rapporter om Strattera, november 2013, http://jannel.se/Lilly.FDA.Strattera.pdf