Till Inspektionen för vård och omsorg (IVO)

Anmälan till IVO av psykiatriker Eleonore Rydén för försummelse att anmäla viktiga skadeverkningar av ADHD-preparat till Läkemedelsverkets biverkningsregister

21 mars 2014

Läkemedelsverkets instruktioner om rapportering av biverkningar säger:

> ”Redan misstanken om en läkemedelsbiverkning ska rapporteras, den behöver inte vara utredd eller bekräftad … Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska snarast rapportera samtliga misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket.”
> http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Halso---sjukvard/Rapportera-biverkningar/

Enligt data från Läkemedelsverket biverkningsregister har *inte* överläkaren och psykiatrikern Eleonore Rydén (Norra Stockholms psykiatriska klinik, PSNS - ADHD centrum, Vårdvägen 3, S:t Görans sjukhus, 112 81 Stockholm) *inlämnat en enda rapport* till biverkningsregistret för åren 2010-2012.

Allvaret i saken framgår av det faktum att Rydén samtidigt under 2012 till Läkemedelsverkets licensavdelning inlämnat cirka 45 ansökningar om att få skriva ut dexamfetamin/amfetamin, *på grund av* att metylfenidat (Concerta, Ritalin, Medikinet, Equasym) eller atomoxetin (Strattera) gett *intolerabla biverkningar*.

Det är med andra så att Rydén, i sina ansökningar, i ett stort antal fall slagit fast att patienterna drabbats av så allvarliga skadeverkningar av metylfenidat eller Strattera, att preparaten måste sättas ut. Det är inte ens fråga om ”misstänkta biverkningar”; Rydén är mycket klar i sina bedömningar att det rör sig om tydliga och klart fastställda biverkningar.

Det anmärkningsvärda är alltså att psykiatriker Rydén samtidigt som hon *för licensavdelningen* utförligt beskrivit de oacceptabla, intolerabla biverkningarna – i syfte att få godkännande för förskrivning av Metamina (dexamfetamin) till dessa patienter – *inte i något fall* (2010-2012) rapporterat om dessa biverkningar *till biverkningsregistret.*

Allvaret i detta framhävs av det faktum att, som en jämförelse, biverkningsregistret under 2013 mottagit 37 rapporter om biverkningar av metylfenidat, 12 rapporter om biverkningar av Strattera, och 2 rapporter om biverkningar av dexamfetamin/lisdexamfetamin. Totalt 51 rapporter. Av detta har myndigheten i sin nu utgivna säkerhetsuppföljning (s. 8) konstaterat: ”ingen ökning av antalet biverkningsrapporter för ADHD-läkemedel eller någon väsentlig förändring av biverkningsmönstret jämfört med tidigare års rapportering”. Det var alltså ungefär detsamma för 2012.
http://www.lakemedelsverket.se/upload/nyheter/2014/Arsrapport_2013_uppfoljning_ADHD.pdf

Och vi kan se att *om* psykiatriker Eleonore Rydén *till biverkningsregistret* (2012 eller 2013) skulle ha rapporterat de biverkningar som hon beskrivit *för licensavdelningen*, så skulle hon *ensam* ha ökat på rapporteringen till biverkningsregistret med 100 %!!

I Rydéns licensansökningar finner vi nämligen cirka 55 klara beskrivningar av intolerabla biverkningar från metylfenidat (Concerta, Ritalin, Medikinet, Equasym) eller atomoxetin (Strattera) *– alltså mer än det totala antalet biverkningsrapporter som inkommit till biverkningsregistret för 2013.*

För att exemplifiera och ytterligare leda försummelsen i bevis citerar jag nedan 30 av de fall Rydén inlämnat till Läkemedelsverkets licensavdelning för 2012. Som man kan se av beskrivningarna gäller

för de flesta fall, att biverkningar beskrivs inte bara för ett preparat utan för två, tre eller flera (uppskattningen om 55 uteblivna biverkningsrapporter för enskilda preparat är alltså lågt hållen).

Så här skriver psykiatriker Rydén:

> … ingen effekt av metylfenidet, men påtagliga biverkningar i form av muntorrhet. Ökad oro, ångest, hjärtklappning, darrighet och sömninsvårigheter varför medicineringen ej kan optimeras.
>
> Medikinet. Besvärande biverkningar i form av oro, irritabilitet, instabilitet i humöret, ökad trötthet *av* medicineringen, illamående …
>
> Concerta med otillräcklig effekt samt biverkningar. Biv. i form av oro, nedstämdhet och försämrad sömn. Känner sig mer inbunden och mindre social när han medicinerar …
>
> … biverkningar med andra centralstimulantia …
>
> Provat alla olika beredningsformor av metylfenidat … ökad oro och ångest …
>
> … provat Strattera, Concerta, Ritalin och Equasym. Strattera har ökat ångesten. Metylfenidat har visserligen ökat koncentrationsförmågan, men ökat inre oro …
>
> Ritalin samt Concerta … ytterligare dosökning har lett till mycket biverkningar. Framförallt besvär med ökad oro, ångest. Ökad stresskänslIghet, hjärtklappning. Kvarstående under hela verkningstiden. Även svår huvudvärk som ej gått över efter upptrappningstIden, Under medicinering tilltagande insomningssvårigheter.
>
> … lång- och kortverkande melylfenidatpreparat i form av Medikinet kapsel, Equasym Depot och Ritalin tablett … svåra gastrointestinala biverkningar som föranlett utsättning. Kortverkande Ritalin tablett gav ingen effekt, och har även detta givit svåra gastrointestinala biverkningar samt även markant, symtomgivande blodtryckshöjning …
>
> … provat medicinering med Concerta, Ritalin och Strattera med bristfällig effekt samt besvärande biverkningar …
>
> Strattera. samt flera metylfenidater (Concerta, Ritalin och Equasym depot) … drabbats av mycket biverkningar, i synnerhet GI-symtom med kraftig illamående, kräkningar, aptitförlust och kraftig viktnedgång, palpitationer och fysisk oro.
>
> … provat metylfenidat med påtagliga biverkningar I form av ökad oro, ångest, huvudvärk och illamående.
>
> … ångestförstärkning … av metylfenidat …
>
> … testat initialt Strattara utan effekt. därefter Concerta med kraftig ångest som biverkning och nu kapsel Ritalin med något mindre biverkningar. Har dock biverkning i form av muskelstelhet, spändhet i kroppen och från och till ökad ångest. Att öka till optimal dosering av Ritalin har därför inte varit möjligt.
>
> Tidigare behandling med Ritalin, Concerta och Strattera har haft otillräcklig effekt och oacceptabla biverkningar.
>
> … illamående och huvudvärk av tablett Medikinet … tidigare haft mycket biverkningar av lång- och kortverkande Medikinet samt Ingen effekt av Equasym.
>
> … provat lång- och kortverkande metylfenidatpreparat … blivit helt aptitlös och därmed också orkeslös … ångestförstärkning …

Concerta, utan effekt med biverkningar, och Ritalin … svårtolererade biverkningar i form av irritation, aggressivitet instabilt humör vid längre än några dagars administration …

… metylfenidat … biverkningar i form av muskuloskeletala smärtor, trötthet, yrsel, ångest, oro och hjärtklappning.

Provat diverse metylfenidatpreparat och Strattera med påtagliga biverkningar …

… provat metylfenidat. Får icke-acceptabel biverkan i form av erektil dysfunkiton som är klart kopplat till intag av medicineringen.

… fått påtagliga biverkningar [av] metylfenidat i doser där hon har effekt. Har fått förhöjt blodtryck och puls.

Testat behandling med metylfenidater både Ritalin och Concerta med påtagliga magbiverkningar i form av stora diarréer flertalet gånger dagligen …

… provat Concerta samt Ritalin. Biverkningar i form av takykardi, högt blodtryck, illamående, insomningssvårigheter, muntorrhet … provat Strattera men avslutat pga utebliven effekt.

… metylfenidat i olika beredningsformer påtaglig ångest och illamående av medicineringen …

… trots mycket låga doser metylfenidat av olika slag med svåra biverkningar i form av ökad ångest, mer nedstämdhet.

Metylfenidater … känt sig speedad, hjärtklappning. Även biverkningar I form av aptit, ökat ångestpåslag.

… långverkande samt kortverkande metylfenidater av olika tillverkare. Ej fullgod effekt och biverkningar i form av overklighetskänslor, ökad ångestnivå, hjärtklappning. ökad stress, oro …

Provat metylfenidat i olika beredningsformer … påtagliga biverkningar i form av stegrad ångest trots låg dos …

Påtagliga GI-biverkningar av metylfenidat …

… mycket påtagliga biverkningar i form av ängslighet, oro, minskad aptit, muntorrhet, darrighet i händerna och dysfori.

Det är uppenbart att Rydén försummat sin skyldighet att till Läkemedelsverkets biverkningsregister anmäla dessa fall. Detta har i sin tur lett till att skapa en falsk bild av den mängd biverkningar som patienter på ADHD-preparat får och till en falsk bild av ”milda och övergående biverkningar”. Rydén bör av Inspektionen få allvarlig kritik för sin försummelse.

Det måste framhållas att det ovan beskrivna gäller agerandet hos *en* psykiatriker – som om hon följt reglerna om rapportering *ensam* skulle ha ökat biverkningsrapporteringen med 100 %. Denna rapport ger alltså också en skrämmande inblick i det katastrofala tillstånd av underrapportering som föreligger. Läsare av rapporten förstår att Läkemedelsverkets, på biverkningsregistret grundade säkerhetsanalys, saknar allt vetenskapligt värde.

Janne Larsson
skribent
(Snöbollsgränd 22
129 45 Hägersten)