Remissvar på Läkemedelsverkets nya skrivelse om ADHD-behandling av barn

12 september 2008

Vid det speciella ”expertmötet” den 19 maj mellan landets största förespråkare för ”ADHD-mediciner”, presenterade Läkemedelsverket sina slutsatser i skriften *Farmakologisk behandling av barn med ADHD – effektivitet och säkerhet under längre tid*.

Läkemedelsverket har eftersökt synpunkter på sina presentationer, men bara från den ytterst ”opartiska skara” som bjudits in till myndighetens möte **[1]**.

Nedanstående ”remissvar” ska därför ses som en hjälp till myndigheten att i viss mån mildra det brott mot grundlagens objektivitetsprincip som skett. Jag skickar dessutom ut Läkemedelsverkets presentation till andra, som kan tänkas vara intresserade av att kommentera den, och hoppas myndigheten ser fram mot att få dessa synpunkter.
(Se länk till Läkemedelsverkets presentation i slutet av artikeln.)

Det viktigaste skälet till att landets främsta förespråkare för amfetaminbehandling möttes var att ”hantera” de negativa resultaten av den största långtidsstudien någonsin – MTA-studien (Multimodal Treatment Study of Children with ADHD).

Den presentation som gjordes av Läkemedelsverket vid mötet, och som ska bilda grund för de framtida ”behandlingsrekommendationerna”, handlade till stora dela om att minska de för ”ADHD-medicineringen” negativa effekterna av MTA-studien. Den handlade delvis om att omtolka studiens resultat som ”avsevärt mer mångfacetterade” än vad den normalt läskunnige kan få fram (citat Socialstyrelsen, 11 april 2008, genom Björn Kadesjö). Men framför allt handlade den om att rikta uppmärksamheten åt annat håll – mot mer okända studier som på något sätt kunde ge stöd för fortsatt utskrivning av narkotiska preparat till barn. I mitt svar nedan vill jag rikta Läkemedelsverkets uppmärksamhet tillbaka på MTA-studien och uppmana myndigheten att dra de slutsatser som måste dras av denna.

Den främsta slutsatsen av MTA-studiens 36-månadersuppföljning var, som den deltagande forskaren William Pelham sade, att vid den tidpunkten *”fanns det inga positiva effekter – inga alls”* av de amfetaminpreparat som barnen fick. Och vidare: *”Vi hade trott att de barn som fick medicin en längre tid skulle ha bättre resultat. Så var det inte. Det finns inget som indikerar att medicin är bättre än inget alls i ett längre perspektiv.”* De narkotiska preparaten modifierade kortsiktigt barnens beteende, men långsiktigt fanns inte några sådana effekter heller. Pelham sade: *”Och den informationen måste göras mycket klar för föräldrar.”* **[2]**

Denna frånvaro av positiva effekter finns också formulerad i själva artiklarna om studien som att *”pågående användning av medicin vid 36-månadersbedömningen var förenat med en lätt nackdel snarare än en relativ fördel”* **[3].**

Notera: Man måste veta, när man läser artiklarna från studien, att de ingående forskarna är världens ledande förespråkare för ADHD-diagnoser och behandling av barn med psykiatriska droger. Det är personer som byggt sina karriärer på att propagera för att barn ska få amfetaminpreparat (som Peter Jensen, Stephen Hinshaw, James Swanson, Larry Greenhill och Keith Conners). Syftet med hela MTA-studien var också att bevisa att

centralstimulantia är långsiktigt effektiva i behandlingen av barn med diagnosen ADHD. Studien hade ett upplägg som skulle bädda för detta resultat.

Formuleringen ovan är således närmast otänkbar för dessa forskare. Forskarna försöker på alla tänkbara vis analysera *bort* ovanstående faktum men tvingas skriva att det är svårt att förklara, och får bestämma sig för att man vid 36-månadersbedömningen kommit fram till att *”den övergripande effekten av medicinsk behandling inte längre var positiv [beneficial] för reduktionen av ADHD-symtom”* **[3]**. Och i tillägg till detta, ett annat för dessa forskare chockartat resultat, var effekterna av ”medicineringen” på de, som man skriver, *”mest störda barnen med ADHD i MTA-studien”*, barn som *”initialt hade höga symtomvärden och aggression vid baseline, lägre IQ, sämre sociala förmågor, och andra riskfaktorer”* – kort sagt de barn som hade stora problem. För dessa barn gällde att den, enligt forskarna, inledande positiva effekten av ”medicinen” inte kvarstod och *”i stället fullständigt försvunnit efterhand när barnen kom upp till sena barnaår eller tidiga ungdomsår”;* man skriver att detta resultat kan ses som *”ett stort bekymmer för dem som behandlar barn med ADHD”* **[3].**

Och hur beskriver då Läkemedelsverket *detta i sin presentation?*

Man skriver (s. 2): ***”Vid 36 månader fanns det ingen skillnad mellan de ursprungliga randomiserade behandlingsgrupperna avseende någon av de kliniska och funktionella utfallsvariablerna (ADHD-symtom enligt föräldrar och lärare, läsförmåga, social färdighet och funktionella brister).”***

Med andra ord *instämmer* Läkemedelsverket med Pelhams beskrivning ovan: För de barn som fick centralstimulantia fanns absolut inga bättre resultat än för barnen i de andra grupperna.

Däremot fanns förvisso skillnader i skadeverkningar, som jag återkommer till senare. Barnen som fick centralstimulantia fick alla de kända skadorna – *utan att det fanns något positivt resultat för dem*.

En självklar slutsats av det ovanstående måste bli att barn inte ska ges centralstimulantia. Läkemedelsverket drar dessvärre inte denna slutsats i sin presentation, men måste göra det i sin slutversion av texten.

En av de bevisade skadorna i MTA-studien är att barnens normala utveckling hämmades av de narkotiska preparaten; barnen växte inte som de skulle – vilket också förstås gäller för den växande hjärnan.

En av forskarna i MTA-studien, Pelham, hade följande att säga om saken: *”Barnen hade en avsevärd minskning i sin tillväxttakt, de växte inte lika mycket som andra barn, varken vad gäller deras längd eller vikt.”* **[2]**

I forskningsrapporterna från MTA-studiens 36-månadersuppföljning kan man läsa slutsatsen att barnen som fått amfetaminpreparat *”uppvisade minskning i tillväxttakt relaterad till centralstimulantian efter det att behandlingen inletts”* och att *det efter tre år inte fanns några bevis på att de tagit igen den förlorade tillväxten* **[4]**.

Trots de inblandade MTA-forskarnas förutbestämda positiva inställning till centralstimulantia så har de alltså tvingats bekräfta de påståenden om hämmad tillväxt som kritiker fört fram i flera decennier. De barn som fick centralstimulantia visade en 2 cm stor minskning längdtillväxt och en 2,7 kg stor minskning i viktutveckling jämfört med en kontrollgrupp.

Amfetaminpreparaten påverkar, som MTA-forskarna skriver, hypofysen och därmed produktionen av tillväxthormoner. Forskarna nämner inte att resultat med den minskade tillväxttakten också innebär att den växande hjärnan under dessa tre år, under inverkan av de psykiatriska drogerna, inte utvecklas som den ska. Ett faktum som föräldrar säkert är intresserade av att få information om.

En lämplig referens i sammanhanget: *”When a drug is generally toxic to the brain and also produces a specific dysfunction in the regulation of growth hormone, it should be assumed that the brain growth is also being inhibited and distorted…”* (”När ett medel är allmänt toxiskt för hjärnan och samtidigt ger en specifik störning i produktionen av tillväxthormon, så bör det antas att hjärnans tillväxt hindras och förvrängs…” (Breggin, Brain-Disabling Treatments in Psychiatry, 2008)

Detta faktum, denna allvarliga skada, borde ***helt i sig själv*** göra att bruket av amfetaminpreparat på barn direkt stoppas – speciellt med tanke på de totalt frånvarande positiva resultaten.

Men hur beskriver Läkemedelsverket *centralstimulantians tillväxthämmande effekter i sin presentation?*

Läkemedelsverket tonar ner denna allvarliga, nu slutgiltigt bevisade skada. Man lyfter fram ett faktum att barnen som fick centralstimulantia var från *”början som grupp större än normen”*. Man konstaterar: *”Denna grupp uppvisade en minskning av tillväxttakten som var relaterad till medicinering med centralstimulantia”,* men avfärdar sedan detta genom att skriva att det här *inte gav ”upphov till påtaglig kortväxthet”*. I slutsatserna skriver man att den bevisade reduktionen i längd- och viktökning *inte har ”påtagliga kliniska implikationer”*.

Jag finner beskrivningen och slutsatserna mycket obehagliga. Läkemedelsverket förvandlar denna allvarliga skada till nästan ingenting, till något *utan ”påtagliga kliniska implikationer”*. Man måste i sluttexten till dokumentet beskriva dessa skador utan förmildrande formuleringar och dra helt andra slutsatser av dem.

Att behandling med centralstimulantia ger minskat antisocialt beteende, och minskar risken för framtida brottslighet och drogmissbruk, har varit ett av den biologiska psykiatrins anförda skäl till att ge barn med problem droger som Ritalina. Centralstimulantian skulle skydda mot framtida sociala problem, som kriminalitet och bruk av illegala droger.

I forskningsrapporterna från MTA-studiens 36-månadersuppföljning kan man i stället läsa att vid uppföljningen efter både 24 och 36 månader så var *”fler dagars förskrivning av medicin förenat med mer allvarlig brottslighet”*. Man kan läsa att *”barn med högre brottslighetsvärden vid 24 och 36 månader oftare hade blivit medicinerade under det gångna året”,* och den senare föreslagna, inte alltför djärva, slutsatsen, att *”dessa resultat antyder möjligheten att förlängd medicinering, kanske given som gensvar på kroniska och allvarliga problem, kanhända inte är effektiv”*. **[5]**

Man fann med andra ord *ett starkt samband* mellan utskrivningen av ”ADHD-medel” och *begynnande* kriminalitet (för dessa 11-13-åringar). Den ”skyddande mekanismen” lyste helt med sin frånvaro.

När det gäller bruk av alkohol och illegalt drogmissbruk är inte 11-13-åringar den grupp som man tänker på som den främsta riskgruppen. Men forskarna i studien slår fast att de unga barn som fanns i MTA-gruppen i jämförelse med en kontrollgrupp av klasskamrater mer ofta brukade alkohol och illegala ämnen. Man skrev *”den högre frekvensen av detta begynnande bruk vid tidig ålder, jämfört med en kontrollgrupp av klasskamrater, tyder på att klinisk uppmärksamhet är påkallad”.* Det var alltså inte så att bruket av ”ADHD-medel” skyddade dessa barn från att inleda en karriär med alkohol- eller drogmissbruk – vilket är något som de inblandade deltagarna i Läkemedelsverkets workshop vid många tillfällen hävdat.

Och hur beskriver Läkemedelsverket *i sin presentation MTA-studiens resultat när det gäller centralstimulantians effekter på antisocialt beteende, brottslighet och drogmissbruk?*

Man skriver att i MTA-studien finns *”risk för missbruk och brottslighet analyserade”* (s. 6) men väljer sedan att inte alls berätta detaljerna om vad denna analys visade. *Allt* man skriver är: *”I MTA studien (11) drog man slutsatsen att ett eventuellt orsakssamband mellan kriminalitet och missbruk med medicinering är oklart och behöver analyseras på nytt vid högre ålder eftersom barnen vid uppföljningstillfället var 10-13 år.”*

Man berättar alltså inget om att *”fler dagars förskrivning av medicin [var] förenat med mer allvarlig brottslighet”* eller att *”barn med högre brottslighetsvärden vid 24 och 36 månader oftare hade blivit medicinerade under det gångna året”.*

I stället riktar Läkemedelsverket i sin presentation uppmärksamheten på några studier av andra forskare (Wilens, Biederman, Faraone), om vilka det bör säga att de massproducerar studier med hjälp av läkemedelsbolagens spökskrivare; studier som *alla* är positiva till mer psykofarmaka till barn. I sammanhanget måste det också nämnas att både Biederman och Wilens är föremål för undersökningar från den amerikanska kongressen, där man vill veta hur det kommer sig att de allra tyngsta medlen i den psykiatriska behandlingsarsenalen, neurolpetika, som Zyprexa och Risperdal, kan massutskrivas till *barn*. Undersökningarna i kongressen har visat att både Biederman och Wilens underlåtit att redovisa 1,6 miljoner dollar (!) som de fått av läkemedelsindustrin för sina ”tjänster”.

Att Läkemedelsverket väljer att inte berätta vad som faktiskt står i MTA-studien om just brottslighet och drogmissbruk och *i stället* väljer att lyfta fram några av de massproducerade studierna av Wilens och Biederman är ovärdigt en svensk myndighet. Jag tar för givet att detta korrigeras i sluttexten till dokumentet.

När Läkemedelsverket nu inser sina avsteg från grundlagsbestämmelserna – att enbart låta en begränsad skara amfetaminförespråkare få uttala sig – tar man säkert emot fler synpunkter på presentationen.

För att göra det möjligt för fler att skicka ”remissvar” till Läkemedelsverket har jag gjort myndighetens presentation ***Farmakologisk behandling av barn med ADHD – effektivitet och säkerhet under längre tid*** tillgänglig under följande länk:
http://jannel.se/Farmakologsisk.behandling.barn.ADHD.pdf

Janne Larsson
skribent
Snöbollsgränd 22
129 45 Hägersten

Referenser

[1] Inbjudan till Läkemedelsverkets expertmöte om ADHD-behandling, januari 2008, http://jannel.se/Inbj.ADHD.pdf
[2] BBC, Panorama, *What next for Craig,* 12 november 2007, http://news.bbc.co.uk/1/hi/programmes/panorama/default.stm
Se också transkription av programmet, med citat av Pelham http://news.bbc.co.uk/2/hi/programmes/panorama/7094162.stm
[3] MTA Cooperative Group (2007), Secondary Evaluations of MTA 36-Month Outcomes: Propensity Score and Growth Mixture Model Analyses, *Journal of the American Academy of Child & Adolescent Psychiatry,* Volume 46(8), August 2007, pp 1003-1014
[4] MTA Cooperative Group (2007), Effects of Stimulant Medication on Growth Rates Across 3 Years in the MTA Follow-up, *Journal of the American Academy of Child & Adolescent Psychiatry*, Volume 46(8), August 2007, pp 1015-1027
[5] MTA Cooperative Group (2007), Delinquent Behavior and Emerging Substance Use in the MTA at 36 Months: Prevalence, Course, and Treatment Effects, *Journal of the American Academy of Child & Adolescent Psychiatry*, Volume 46(8), August 2007, pp 1028-1040.
[6] New York Times, *Researchers Fail to Reveal Full Drug Pay,* 8 juni 2008, http://www.nytimes.com/2008/06/08/us/08conflict.html?_r=1&oref=slogin