Till:
Åklagarmyndigheten i Uppsala

Kopia:
Läkemedelsverket,
Socialminister Ylva Johansson
Socialdepartementet,
Socialstyrelsen, SBU, LFN,
Folkhälsoinstitutet, Socialutskottet,
Landsting, Media

3 februari 2006

Läkemedelsverkets grundlagsstridiga godkännande av narkotikan Ritalina

Den 15 juni 2005 släppte Läkemedelsverket ut narkotikapreparatet Ritalina på marknaden efter det att medlet varit indraget sedan 1968.

En genomgång av Läkemedelsverkets agerande i samband med frisläppandet av Ritalina visar följande:

Myndigheten har verkat i strid med sitt syfte och utsatt enskilda människor och allmänheten för allvarliga *hälsofaror* och *säkerhetsrisker.*

Myndigheten har givit vilseledande uppgifter om att man gjort en fullgod utredning av konsekvenserna av att släppa ut Ritalina på marknaden – en sådan utredning har inte gjorts. Detta är ett brott mot officialprincipen, som stadgar att myndigheten ska utreda ett ärende på det sätt som dess beskaffenhet kräver. I just detta fall är brottet extra allvarligt eftersom myndighetens beslut kommer att leda till ett kraftigt ökat illegalt missbruk av legalt utskriven centralstimulantia.

Myndigheten har (utan egen utredning) accepterat uppgifter i den partsinlaga som läkemedelsbolaget Novartis inlämnat; man har underlåtit att ta hänsyn till vital oberoende vetenskaplig information, som skulle ha inneburit att narkotikapreparatet hade förblivit indraget. Agerandet är ett brott mot den grundlagsfästa objektivitetsprincipen som stadgar att beslutsfattande hos förvaltningsmyndigheter ska präglas av saklighet och opartiskhet.

Grunden för Läkemedelsverkets existens är som följer:
”Läkemedelsverket är till för patienternas och allmänhetens säkerhet. Målet med vår verksamhet är att den som använder ett läkemedel ska känna sig trygg i att läkemedlet är säkert och effektivt, att det är av hög kvalitet och att det ger minsta möjliga biverkningar.”
Och vidare: *”Läkemedelsverkets uppgift är att se till att den enskilde patienten och hälso- och sjukvården får tillgång till effektiva och säkra läkemedel av hög kvalitet och att dessa används på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt.”* [1] Läkemedelsverkets verksamhet http://www.mpa.se/om_verket/verksamheten.shtml

Myndighetens agerande i olika frågor *ska styras av och vara i överensstämmelse med detta överordnade mål*. Men Läkemedelsverkets hantering av Ritalinaärendet är i strid med myndighetens syfte och utsätter enskilda människor och allmänheten för allvarliga *hälsofaror* och *säkerhetsrisker.*

Läkemedelsverket *har genom sitt osakliga och partiska "utredningsförfarande" medverkat till en kommande spridning och till ett massivt missbruk av den starkt vanebildande drogen Ritalina:*

Läkemedelsverket gjorde i sitt underlag till beslutet att godkänna Ritalina, under *Evaluation, Part I – Overall Conclusions*, på sidan 3 i paragraf 1.3 *Human efficacy and safety issues*, följande värdering:

"Metylfenidat [Ritalina] tolererades på det hela taget väl och det *fanns inga rapporter om drogmissbruk i de studier som lagts fram. Risken för missbruk och spridning av medicinen har rapporterats*, men något sådant förekom inte i de framlagda studierna. *Denna sällsynta företeelse* kommer troligen att inträffa ännu mer sällan med den nya formeln [Ritalina med fördröjd effekt], som inte kräver en andra administration under skoldagen. [Kursivt här.] "Nytta-/riskförhållandet är tillräckligt gott, när de diagnostiska mått för att definiera ADHD som finns i DSM-IV används." [2] *Evaluation, Part I – Overall Conclusions,* 16 december 2004, http://jannel.se/ritaanm/Part.I.conclusions.PDF

Myndigheten har i den presenterade partsinlagan från Novartis sålunda *inte delgivits några rapporter om missbruk* ("no reports of drug abuse") av Ritalina. Läkemedelsverket konstaterar utifrån detta att **drogmissbruk och spridning av drogen/medicinen** ("drug abuse and dissemination of the drug") **är en sällsynt företeelse** ("rare adverse event"). Bedömningen av risken för spridning och missbruk är naturligtvis av vital betydelse för den övergripande bedömningen av ett narkotiskt preparat. Utifrån informationen att missbruk och spridning av Ritalina är en *sällsynt* företeelse drar myndigheten sedan slutsatsen att nytta-/riskförhållandet är positivt ("benefit/risk ratio is sufficiently high") – en viktig faktor i beslutet att släppa ut Ritalina på marknaden igen.

När myndigheten i ett senare brev tvingades förklara sitt ställningstagande på denna punkt skrev man att ovanstående citat *"avser vad som framkommit i kliniska studier av Ritalin och gäller alltså inte användningen av läkemedlet efter godkännande av detsamma"*.

Myndigheten skriver vidare i samma brev att vid ***"prövning av huruvida ett läkemedel skall godkännas för försäljning beaktar Läkemedelsverket samtliga risker som kan förekomma vid användning av läkemedlet. Även risken för att ett läkemedel kan komma att missbrukas beaktas således."*** [3] Läkemedelsverket, brev av den 21 september 2005, Dnr: 291:2005/52993. http://jannel.se/ritaanm/svar.lv.210905.pdf

En begäran med stöd av offentlighetsprincipen inlämnades till Läkemedelsverket. Det begärdes att myndigheten skulle utlämna de handlingar som visade den utredning (bedömning) som gjorts av riskerna för att Ritalina skulle komma att missbrukas.

Myndigheten kunde inte presentera *några* sådana handlingar/utredningar. Man avfärdade frågeställningen med att skriva: *"Den samlade kunskapen om substansen metylfenidat är omfattande",* att medlet *"använts kliniskt i 40 år"* och att *"Bara i USA har ca 2 miljoner*

patienter behandlats med Ritalin." [4] Brevsvar Läkemedelsverket, 24 januari 2006. http://jannel.se/ritaanm/lv.svar.240106.PDF

Det kan förvisso vara intressant att veta att 2 miljoner människor i USA fått legalt utskriven Ritalina. Men frågan var vilka konsekvenser den legala utskrivningen fått i form av illegalt missbruk. Var finns med andra ord myndighetens *konsekvensutredning* av beslutet att frisläppa Ritalina i Sverige? Hur påverkas barns och ungdomars inställning till narkotika av beslutet? I vilken grad kommer den utskrivna narkotikan att spridas vidare? Hur kommer beslutet att påverka den restriktiva narkotikapolitiken och hur kommer polisens arbete mot narkotikabrott att påverkas?

Ingen sådan utredning finns i samband med beslutet att godkänna frisläppandet av Ritalina på marknaden; de följder i form av spridning och illegalt missbruk som godkännandet kommer att ge har inte utretts. De säkerhetsrisker och hälsofaror som allmänheten kommer att utsättas för har inte vägts in i beslutet.

Läkemedelsverket har inte undersökt den ***missbrukskatastrof*** som blivit följden av den legala utskrivningen av Ritalina i USA.

Om Läkemedelsverket skulle ha gjort en **objektiv bedömning** av *"risken för att ett läkemedel [Ritalina] kan komma att missbrukas",* när det finns till försäljning, skulle man inte bara ha kommit fram till att "risken" var stor; man skulle snabbt ha blivit övertygad om att det förekommer en ***lavinartad spridning och ett massivt missbruk*** av Ritalina.

Man skulle i denna utredning ha skaffat information från det amerikanska CASA, Center for Addiction and Substance Abuse och fått förhandsinformation om den stora undersökningen om missbruket av receptbelagda medel i USA, som presenterades den 7 juli 2005 [5]. CASA, Center for Addiction and Substance Abuse, *More than 15 million Americans Abuse Opioids, Depressants, Stimulants; Teen Abuse Triples in 10 Years*, 7 juli 2005. http://www.casacolumbia.org/absolutenm/templates/PressReleases.asp?articleid=397&zoneid=56

I undersökningen framgick att ***en av tio tonåringar, eller närmare bestämt 2,3 miljoner, hade provat Ritalina eller andra legalt utskrivna amfetaminpreparat för att bli höga*** (s. 46 i rapporten). Detta *i tillägg* till dem som missbrukat medlen i andra syften, exempelvis till att förbättra sina skolresultat (genom att kunna hålla sig vakna och "fokuserade"). Det ökade missbruket av Ritalina ***sammanfaller*** med den ökade utskrivningen av medlet för "behandling av ADHD" (s. 30 i rapporten). Citat från rapporten: *"Abuse of Ritalin, Adderall and other stimulants is increasingly prevalent among high school and college students. Some use the drugs at parties to get high; others to stay awake and focused when studying; still others to control their weight. Students who abuse prescription stimulants exhibit higher rates of alcohol and other drug use."* (s. 30) Studenterna hade stulit pillren, eller köpt eller bytt till sig dem av andra ungdomar som fått dem utskrivna av läkare "mot ADHD" (s. 72). Som en av de intervjuade studenterna sade om vägen till missbruk av legalt utskriven centralstimulantia: "*I realized that taking drugs was fun so I wanted to experiment. Before that I was against it but this* [Adderall] *was a pill from a doctor that helped you take tests better…There couldn't be anything bad about it.* --Addicted Prescription Drug Abuser, Age 21" (s. 28)

Om Läkemedelsverket utrett ärendet skulle man också ha funnit annan information om missbruket på amerikanska college. Forskningsrapporten *Illicit Use of Prescribed Stimulant*

Medication Among College Students [6], http://jannel.se/ritaanm/stimulant_abuse_college.pdf ger ytterligare data om missbruket av Ritalina och annan centralstimulantia. I rapporten framgår bland annat att 17 % av de manliga studenterna och 11 % av de kvinnliga, på det college som undersökts, missbrukat utskriven centralstimulantia. Det framgår att 44 % av de intervjuade studenterna kände andra studenter som använde utskriven centralstimulantia illegalt. I artikeln hänvisas till andra forskningsrapporter i området, däribland en undersökning i vilken det framkommit att 16 % av studenterna hade använt metylfenidat (Ritalina) [7].

I de länder där Ritalina är godkänt till försäljning (för ”behandling av ADHD”) sprids medlet *bevisligen* lavinartat och ett massivt missbruk blir följden. (Ovan har USA valts som exempel men situationen är likartad i Australien och utvecklas i samma riktning i England.) Läkemedelsverkets godkännande av Ritalina utsätter svenska barn för illegal försäljnings- och bytesverksamhet av narkotikan på skolgårdarna i landet.

Ansvariga tjänstemän på Läkemedelsverket har genom sitt agerande utsatt svenska barn för allvarliga hälsofaror och bör ställas till svars för detta grova tjänstefel.

Läkemedelsverket skulle, för att infria grundlagskraven på objektiv och opartisk handläggning, ha utrett de uppgifter som lämnades i Novartis ansökan (partsinlagan). Detta gjordes inte.

I Novartis ansökan beskrevs i en ”expertrapport” från år 2000 följande under rubriken självmord: *”det är känt att behandling med Ritalina och behandlingens plötsliga upphörande kan orsaka depression hos en del patienter…”(”it is known that Ritalin therapy and its sudden discontinuation may cause depression in some patients…”)* Och vidare under samma rubrik: *”Vid en sökning i Novartis internationella databas över säkerhetsdata hittades 21 fall av självmordsförsök och 6 självmord, i tillägg till 25 rapporter om självmordsbenägenhet hos patienter 6-48 år, 56 % av patienterna var barn under 16 år.” (”A search of the Novartis international safety data base allowed the identification of 21 cases of attempted suicide and six suicides, in addition to 25 reports of suicidal ideations in patient aged 6-48 years, 56% of whom were children aged less than 16 years.”)* [8] Bonuccelli/Novartis, *Clinical Expert Report*, 3 november 2000. Utdrag, se sidan 2: http://jannel.se/ritaanm/report_Bonuccelli-Novartis2000.pdf

Denna information nådde ut ”av misstag”. Myndigheten försökte senare hindra vidare spridning av informationen genom att sekretessbelägga hela Novartisrapporten. *Dessa data om depression och självmord betraktades som en företagshemlighet*, vars avslöjande skulle skada Novartis ekonomiskt – och Läkemedelsverket ansåg sig behöva skydda dessa uppgifter. [9] Läkemedelsverket, sekretessbeslut 13 oktober 2005, http://jannel.se/ritaanm/lv.sekretessbeslut.novartis.PDF

Men informationen hade nått ut och socialminister Ylva Johansson fick den 16 november svara på en fråga om Ritalina och självmord. Underlaget till hennes svar var utarbetat av Läkemedelsverket. I detta svar medger myndigheten att det i Novartis inlämnade underlag finns information *”angående risk för depression och självmord i samband med behandling med Ritalin”*. Man förklarar att det i de *studier* som Novartis lämnat in inte fanns några självmord – och detta skulle vara anledningen till att Läkemedelsverket inte brytt sig om att utreda självmordsinformationen. Dock säger man sig vara *”klart medveten om de risker som är förknippade med användning av Ritalin”* och att detta *”framgår av de varningar och*

försiktighetsmått som inkluderats i produktinformationen". [10] Läkemedelsverket, svar till socialdepartementet 11 november 2005.
http://jannel.se/ritaanm/lv.svar.yjohansson.111105.PDF

Det är mycket lätt att verifiera att den informationen som Läkemedelsverket gav departementet var felaktig. I produktresumén står det ingenting om att *"det är känt att behandling med Ritalina och behandlingens plötsliga upphörande kan orsaka depression hos en del patienter…"* Det står heller ingenting om att denna effekt av medlet i sin förlängning kan leda till självmord. I stället står det följande: *"Ritalin skall ges med försiktighet till patienter med svår depression eller med aktuella suicidtankar/-handlingar, eftersom det kan finnas risk för försämring av tillståndet."* [11] Produktresumén för Ritalina i FASS
http://www.fass.se/LIF/produktfakta/artikel_produkt.jsp?NplID=20040607007440&DocTypeID=6 Texten i FASS är något helt annat än vad som fanns i Novartis inlämnade underlag.

För att se hur myndigheten följt upp och bedömt Novartis information lämnades en begäran om utlämnande av handlingar med stöd av offentlighetsprincipen till Läkemedelsverket. *Inte heller i detta område fanns några handlingar att utlämna – ingen utredning var gjord av dessa uppgifter.* Läkemedelsverkets nonchalanta svar blev: *"De data om självmord som hänvisas till i Novartis expertrapport kommer från en global databas och måste vägas mot det stora antalet patienter som ingår."* [4]

Läkemedelsverket har inte på ett objektivt sätt utrett uppgifterna om depression och självmord och den aktuella chefen på Läkemedelsverket viftar nu bort saken genom att hänvisa till "det stora antalet patienter". Enhetschefen bortser från det av henne kända faktumet att det råder en katastrofal underrapportering av biverkningar (forskning har visat att så mycket som nio av tio fall av allvarliga biverkningar aldrig anmäls till Läkemedelsverket). [12] Se exempelvis *Läkare anmäler inte biverkningar,* Dagens Nyheter, 7 augusti 2004,
http://www.dn.se/DNet/jsp/polopoly.jsp?d=147&a=295506

I Novartis konfidentiella partsinlaga kan man också läsa följande: ***"Säkerheten av Ritalina har under decennier av bruk blivit klart fastställd."*** *("With decades of use, the safety of Ritalin is well established.").* [13] Novartis, *Expert report on the clinical documentation,* s 38, 31 januari 2001, http://jannel.se/ritaanm/report_novartis.ritalin.pdf

Novartis säger också: ***"Dessa komplikationer*** **[skolmisslyckanden, utvecklandet av en antisocial personlighet, ett oftare förekommande missbruk av alkohol och droger]** ***förbättras avsevärt vid behandling med metylfenidat [Ritalina]",*** ("These complications considerably improve in children treated with methylphenidate"), ***"speciellt den fördärvliga effekten [av ADHD] på skolinlärning…"*** ("particular the deleterious effects on scholastic learning…") Viktiga prognostiska faktorer (vid behandling med Ritalina) sägs vara ***"socio-ekonomisk status, intellektuell nivå"*** ("… socio-economic status, intellectual level…"). [14] Bonuccelli/Novartis, *Clinical Expert Report*, 3 november 2000. Utdrag, se sidan 2, längst ner.
http://jannel.se/ritaanm/report_bonuccelli-Novartis.2.pdf

Läkemedelsverket har alltså i Novartis partsinlaga fått information som säger att *säkerheten* vid behandling med Ritalina blivit *klart fastställd* ("is well established"), *i betydande grad* ("considerably") minskar risken för framtida illegalt drogmissbruk, *i betydande grad* förbättrar skolresultaten, och är en *viktig faktor när det gäller att förbättra* "socio-ekonomisk status, intellektuell nivå".

Myndigheten har inte heller utrett dessa fantastiska påståenden. En begäran om att tillställas de handlingar som på ett fullgott och opartiskt sätt tar upp, beaktar och bedömer de frågeställningar som beskrivits i ovanstående stycke fick som svar att inga sådana handlingar fanns att få. Svaret från myndigheten blev det generaliserande påståendet: ”Den samlade kunskapen om substansen metylfenidat är omfattande.”

Det enda i Läkemedelsverkets beslutsunderlag som till vissa delar har att göra med det ovanstående är Lars Gunnes ”bedömning”. Gunnes ”Clinical Assessment” har dock inget att göra med en opartisk och allsidig utredning. Istället är hans korta skrivelse en sammanfattning av vad som finns i Novartis partsinlaga. I tillägg till denna sammanfattning refererar Gunne till argumenten från några kända ADHD-förespråkare (som Barkley). [15] Gunne, Läkemedelsverket, Clinical Assessment, 16 juni 2004.

Om Läkemedelsverket följt grundlagskraven istället för att okritiskt upprepa Novartis ”information” skulle man antagligen ha kommit fram till samma slutsatser som de som presenterades i undersökningen av Drug Effectiveness Review Project vid Oregon State University, september 2005. I denna, en av de största oberoende undersökningar som någonsin gjorts om ”ADHD-mediciner”, kom man fram till att det inte finns några bevis för att de medel som används vid behandling av ADHD (främst centralstimulantia) är säkra vid långtidsbehandling (***“No evidence on long-term safety of drugs used to treat ADHD”***). [16] Drug Effectiveness Review Project, *ADHD final report – text*, september 2005 http://www.ohsu.edu/drugeffectiveness/reports/final.cfm

I undersökningen gick man igenom nästan alla studier i hela världen av ”ADHD-mediciner” (”virtually every investigation ever done on ADHD drugs anywhere in the world”) – 2 287 undersökningar. Man sökte bland annat efter bevis på ”ADHD-mediciners” positiva effekt och säkerhet. Man kom fram till att de flesta av de gjorda prövningarna var otillförlitliga.

Som Läkemedelsverket så väl vet har dessa undersökningar (prövningar) i de flesta fall gjorts i syfte att demonstrera en viss positiv effekt av ”medicinen” i jämförelse med placebo – i syfte att utverka ett godkännande av en läkemedelsmyndighet (Läkemedelsverket, FDA, MHRA); i många andra fall har de gjorts i marknadsföringssyfte – för att få fram *någon form av fördel* som kan användas vid försäljningen av medlet. Novartis vill i det till Läkemedelsverket inlämnade materialet ge sken av att Ritalina inte har några allvarliga skadliga långtidseffekter – därav alla referenser till att medlet använts under lång tid. I underlaget sägs alltså bland annat: *”Säkerheten av Ritalina har under decennier av bruk blivit klart fastställd.” (”With decades of use, the safety of Ritalin is well established.”).*

Men vid genomgången av den samlade mängden prövningar har Drug Effectiveness Review Project kommit fram till att *det inte finns några bevis för att de mediciner som används för att behandla ADHD är säkra vid längre tids behandling.*

Det är vidare så att ”goda bevis… saknas” på att ADHD-mediciner förbättrar skolresultaten, konsekvenserna av riskbeteende eller sociala resultat ***”Good-quality evidence on the use of drugs to affect outcomes relating to global academic performance, consequences of risky behaviours, social achievements etc is lacking”.***

Läkemedelsverket har, som tidigare sagts, accepterat och grundat sitt beslut om att godkänna Ritalina på ett ”faktaunderlag” från Novartis (och från kända auktoriteter, som Barkley, med långa listor över förbindelser med läkemedelsindustrin) som säger att behandling med Ritalina

i betydande grad (”considerably”) minskar risken för framtida illegalt drogmissbruk, i betydande grad förbättrar skolresultaten, och är en viktig faktor när det gäller att förbättra ”socio-ekonomisk status, intellektuell nivå”.

Den ovan nämnda genomgången av studier av ”ADHD-mediciner” (”virtually every investigation ever done on ADHD drugs anywhere in the world”) har dock kommit fram till att det *inte finns några goda bevis för att dessa medel (inklusive Ritalina) på ett positivt sätt påverkar de sammantagna skolresultaten, konsekvenserna av riskbeteenden och sociala prestationer* (***“Good-quality evidence on the use of drugs to affect outcomes relating to global academic performance, consequences of risky behaviours, social achievements etc is lacking”.***)

Läkemedelsverket har försummat sin utredningsplikt och inte undersökt de data som framkommit (i Novartis eget material) om sambandet mellan Ritalina, depression och självmord. Myndigheten skulle vidare, om man följt grundlagskraven och utvidgat sitt beslutsunderlag till *oberoende* undersökningar, ha kommit fram till att *det inte finns några som helst bevis* för att Ritalina är säkert (som Novartis påstått), och att det inte finns några goda bevis för att Ritalina på ett positivt sätt påverkar de sammantagna skolresultaten, konsekvenserna av riskbeteenden och sociala prestationer.

Det allvarliga tjänstefel som ansvariga myndighetspersoner på Läkemedelsverket begått genom att bidra till spridningen av narkotika och till ett ökat missbruk förvärras ytterligare genom dessa försummelser och partiska ställningstaganden.

Läkemedelsverket har inte i sitt beslutsunderlag beaktat alla de bevis och indikationer som finns för att Ritalina ger allvarliga skadliga effekter vid längre tids behandling.

Som ett övergripande dokument över metylfenidats skadliga effekter på barn bifogas här rapporten *Psychostimulants in the treatment of children diagnosed with ADHD: Risks and mechanism of action,* av Breggin [17] http://www.breggin.com/Newstimulants.pdf , som ger en utförlig genomgång av skadliga effekter av centralstimulantia och en referenslista till studier om sådana effekter – *studier som Läkemedelsverket inte fäst något avseende vid i sitt beslut att godkänna Ritalina.*

Som ett ytterligare bevis på de allvarliga skadliga effekterna av Ritalina – och hur dessa omtolkas och göms – bifogas den nyligen publicerade artikeln *Methylphenidate-Induced Neuropathology in the Developing Rat Brain: Implications for Humans,* [18] http://jannel.se/ritaanm/editorial_Leo.pdf av Jonathan Leo, chefredaktör för Ethical Human Psychology and Psychiatry. I artikeln diskuteras en studie i vilken man på ett mycket tydligt sätt demonstrerat att Ritalina har skadliga långtidseffekter på utvecklingen av försöksdjurs (råttors) hjärnor. På grund av de allvarliga konsekvenser detta resultat skulle ha för affärsverksamheten (försäljningen av Ritalina) gömdes och bortförklarades resultatet.

Det finns en stor mängd bevis och indikationer på att Ritalina ger allvarliga skadliga effekter vid längre tids behandling. Novartis påstående i underlaget till Läkemedelsverkets beslut: *”Säkerheten av Ritalina har under decennier av bruk blivit klart fastställd”* är helt enkelt en bedräglig framställning. Läkemedelsverket har *inte* ifrågasatt Novartis påståenden om säkerheten och man har inte beaktat bevisen och indikationerna på att Ritalina ger barn *allvarliga* skador vid längre tids behandling. I

tillägg till det i denna skrivelse tidigare sagda förvärrar myndighetens agerande i detta område ytterligare de tjänstefel som begåtts.

Läkemedelsverket har genom sitt beslut *godkänt användningen av starkt beroendeframkallande narkotika på fysiskt friska barn utan bevisad fysisk eller kemisk abnormitet.* I Novartis till Läkemedelsverket inlämnade underlag beskriver professor Bonuccelli undersökningarna av barn ”med ADHD”. Han säger**: *”Resultaten av fysiska undersökningar är normala.”* (“The results of physical examinations are normal”)** [19] http://jannel.se/ritaanm/report_bonuccelli-Novartis3.pdf . Man kan med andra inte hitta något fysiskt onormalt med de barn som sägs ”ha” ADHD. De fysiska undersökningarna visar alltså att det inte finns något fysiologiskt, strukturellt eller kemiskt onormalt med barnen. De får, som framgår av Bonuccellis beskrivning, sin beteckning utifrån föräldrars, lärares och psykiatrikers *subjektiva* uppfattning om deras beteende.

Trots att undersökningen inte visat något fysiologiskt, strukturellt eller kemiskt onormalt med barnen som får beteckningen ADHD säger Bonuccelli följande om tillståndet: ***”Attention deficit hyperactivity disorder [ADHD] är en allvarlig sjukdom…” (“Attention deficit hyperactivity disorder is a serious disease…”)***
[20] http://jannel.se/ritaanm/report_bonuccelli-Novartis3.pdf

Det är med andra ord så att barn som befunnits friska ***ändå*** definieras som sjuka – vilket naturligtvis är att betrakta som ett vetenskapligt bedrägeri. För att rättfärdiga utskrivningen av Ritalina till ”dessa barn” så *måste* de sägas ha ”en allvarlig sjukdom”. De måste sägas ha en ”kemisk obalans” i hjärnan – trots att ingen sådan är uppmätt.

Myten att barn i sin ”ADHD-behandling” får en ***låg dos*** **narkotika** kan också utifrån Läkemedelsverkets beslutsunderlag förpassas till graven. (I de flesta sammanhang där narkotikabehandling av barn försvaras sägs att den *dos* som barnen får bara är runt en hundradel av en missbruksdos.)

Den rekommenderade maxdosen för en 6-åring har fastställts i Läkemedelsverkets beslut. Myndigheten skriver: *”…maximidosen är 60 mg dagligen (för en 6-åring som väger 20 kilo skulle det innebära ett maximum på 3 mg/kg).” “…the maximum dose is 60 mg daily (for a 6 year-old weighing 20 kg, this gives at maximum 3 mg/kg).* [21] (s. 2 utdrag, 2:a stycket) http://jannel.se/ritaanm/Part.I.conclusions.PDF

Ett barn på 20 kilo skulle kunna få en ”behandlingsdos” på 60 mg (3 mg/kg)! Det här skulle alltså motsvara att en person som väger 80 kilo skulle ta 240 mg Ritalina om dagen. Ur *rättslig* synpunkt kan detta jämföras med rapporten *Farlighetsbedömning av narkotika,* som utgavs av åklagarmyndigheten i december 2005. I denna rapport kan man exempelvis läsa definitionen av ”missbruksdos” (s.4): *”En rusframkallande dos (”missbruksdos”) räknas såsom den dos som hos en naiv (icke-tillvand) person framkallar ett märkbart rus i form av en tydlig förändring i sinnestillståndet.”* Man kan också läsa vad som definieras som missbruksdos när det gäller amfetamin (s. 27): *”En missbruksdos anses ligga mellan 0,1 och 0,2 gram.”*
[22] *http://www.aklagare.se/nyweb3/Filarkiv/rattspm_2005_17_farlighetnarkotika.pdf*

Sammanfattningsvis **har Läkemedelsverket genom att åter släppa ut Ritalina på marknaden agerat i strid med sitt syfte och utsatt allmänheten för allvarliga hälsofaror och säkerhetsrisker. Ritalina kommer att spridas och ge upphov till ett illegalt narkotikamissbruk (med åtföljande ökning i kriminalitet).**

Läkemedelsverket vet att det saknas bevis för att Ritalina är säkert vid långtidsanvändning, samt att det saknas goda bevis på positiv effekt på skolresultat och sociala prestationer.

Läkemedelsverket har inte ifrågasatt Novartis påståenden om säkerheten av Ritalina och man har inte beaktat bevisen och indikationerna på att Ritalina ger barn allvarliga skador vid längre tids behandling.

Myndigheten har inte, trots påståenden om motsatsen, beaktat mer än ett ytterst begränsat underlag angående de risker som kan förekomma vid användning av Ritalina.

Myndigheten har i sitt svar på den kritik som riktats mot godkännandet av Ritalina hänvisat till de föreskrifter man satt upp (LVFS 2002:7). Man säger: *"Denna begränsning av förskrivningsrätten är avsedd att reducera missbruksrisken."* [3] **Till det kan sägas att det första resultatet efter det att metylfenidatpreparatet Concerta godkändes var att ett 100-tal läkare befanns illegalt ha skrivit ut medlet. Situationen har knappast förbättrats sedan dess.** [23]

Läkemedelsverket tillåter genom sitt beslut läkemedelsbolaget Novartis att vilseleda barn till att tro att de har en *"kemisk obalans i hjärnan"*, att de har *"en allvarlig sjukdom"* – trots att, som bolagets expert Bonuccelli erkänner, *"Resultaten av fysiska undersökningar är normala"*. Myndigheten tillåter Novartis att marknadsföra ett medel, som innebär att 6-åringar utsätts för en dos som kan motsvara 240 mg Ritalina för en fullvuxen person.

Den ovan presenterade information bör leda till att åklagarmyndigheten snarast inleder en förundersökning om grovt tjänstefel när det gäller ansvariga myndighetspersoner på Läkemedelsverket.

Janne Larsson
skribent
Snöbollsgränd 22
129 45 Hägersten

[1] Läkemedelsverkets verksamhet http://www.mpa.se/om_verket/verksamheten.shtml
[2] Läkemedelsverket, *Evaluation, Part I – Overall Conclusions,* 16 december 2004, http://jannel.se/ritaanm/Part.I.conclusions.PDF
[3] Läkemedelsverket, brev av den 21 september 2005, Dnr: 291:2005/52993. http://jannel.se/ritaanm/svar.lv.210905.pdf
[4] Läkemedelsverket, brevsvar 24 januari 2006. http://jannel.se/ritaanm/lv.svar.240106.PDF
[5] CASA, Center for Addiction and Substance Abuse, *More than 15 million Americans Abuse Opioids, Depressants, Stimulants; Teen Abuse Triples in 10 Years*, 7 juli 2005. http://www.casacolumbia.org/absolutenm/templates/PressReleases.asp?articleid=397&zoneid=56

[6] Frankenberger, *Illicit use of prescribed stimulant medication among college students*, Journal of American College Health, 1 januari 2005.
http://www.findarticles.com/p/articles/mi_hb3259/is_200501/ai_n13154389
(temporärt placerad på http://jannel.se/ritaanm/stimulant_abuse_college.pdf)
[7] Babcock, Q., & Byrne, T. *Student perceptions of methylphenidate abuse at a public liberal arts college*. Journal of American College Health. 2000;49(3):143-148.
[8] Bonuccelli/Novartis, *Clinical Expert Report*, 3 november 2000.
Utdrag, se sidan 2: http://jannel.se/ritaanm/report_Bonuccelli-Novartis2000.pdf
[9] Läkemedelsverket, sekretessbeslut 13 oktober 2005,
http://jannel.se/ritaanm/lv.sekretessbeslut.novartis.PDF
[10] Läkemedelsverket, svar till socialdepartementet, 11 november 2005,
http://jannel.se/ritaanm/lv.svar.yjohansson.111105.PDF
[11] Produktresumén för Ritalina i FASS
http://www.fass.se/LIF/produktfakta/artikel_produkt.jsp?NplID=20040607007440&DocTypeID=6
[12] Se exempelvis Dagens Nyheter, *Läkare anmäler inte biverkningar,* 7 augusti 2004,
http://www.dn.se/DNet/jsp/polopoly.jsp?d=147&a=295506
[13] Novartis, *Expert report on the clinical documentation,* s. 38, 31 januari 2001,
http://jannel.se/ritaanm/report_novartis.ritalin.pdf
[14] Bonuccelli/Novartis, *Clinical Expert Report*, 3 november 2000. Utdrag, se sidan 2, längst ner.
http://jannel.se/ritaanm/report_bonuccelli-Novartis.2.pdf
[15] Gunne/Läkemedelsverket, *Clinical Assessment*, 16 juni 2004.
[16] Drug Effectiveness Review Project, *ADHD final report – text*, september 2005
http://www.ohsu.edu/drugeffectiveness/reports/final.cfm
[17] Breggin, *Psychostimulants in the treatment of children diagnosed with ADHD: Risks and mechanism of action,* International Journal of Risk & Safety in Medicine 12 (1999) 3–35,
http://www.breggin.com/Newstimulants.pdf
[18] Leo, *Methylphenidate-Induced Neuropathology in the Developing Rat Brain: Implications for Humans,* Ethical Human Psychology and Psychiatry, Volume 7, Number 2, Summer 2005,
(temporärt postad på http://jannel.se/ritaanm/editorial_Leo.pdf
[19] Bonuccelli/Novartis, *Clinical Expert Report*, s. 6, 3 november 2000.
http://jannel.se/ritaanm/report_bonuccelli-Novartis3.pdf
[20] Bonucelli/Novartis, *Clinical Expert Report*, s. 18, 3 november 2000.
http://jannel.se/ritaanm/report_bonuccelli-Novartis3.pdf
[21] Läkemedelsverket, *Evaluation, Part I – Overall Conclusions,* 16 december 2004, (s. 2 utdrag, 2:a stycket) http://jannel.se/ritaanm/Part.I.conclusions.PDF
[22] Åklagarmyndigheten, *Farlighetsbedömning av narkotika,* december 2005,
http://www.aklagare.se/nyweb3/Filarkiv/rattspm_2005_17_farlighetnarkotika.pdf
[23] Dagens Medicin, *Socialstyrelsen följer upp läkare som skriver ut Concerta,* 6 maj 2005.