Till: Generaldirektör Christina Åkerman Läkemedelsverket
Kopia: Läkemedelsverkets styrelse, Läkemedelsverkets psykiatriska talesman Bengt Andrée
Kopia: Socialstyrelsen, SBU

Skador från ADHD-droger - En granskning av Läkemedelsverkets säkerhetsuppföljning

Svar på Läkemedelsverkets brev av den 12 augusti

18 augusti 2013

Bästa Christina,

Först länken till den rapport som ärendet handlar om, ”Skador från ADHD-droger - En granskning av Läkemedelsverkets säkerhetsuppföljning”: **http://jannel.se/LV.ADHD.droger.pdf**

Läkemedelsverket har nu (den 12 augusti) svarat på det material som presenterats i granskningen: **http://jannel.se/SvarAvLV20130806.pdf**

Och Christina, vi kan konstatera att den slutsats jag drar i rapporten stämmer: Läkemedelsverket har *gett sken av* att göra en högprioriterad säkerhetsuppföljning med anledning av den exploderande utskrivningen av Concerta och Ritalin till vuxna, men har i själva verket inte vidtagit några som helst effektiva åtgärder.

Myndigheten har tidigare berättat att denna säkerhetsuppföljning ”sker fortlöpande” och att resultaten av den sammanställs ”då verket finner så vara befogat”!

Men som svar på min begäran om att lämna ut de *faktiska* handlingar som bevisar vad myndigheten gjort i området har *inget enda* relevant dokument kunnat utlämnas. Det senaste svaret (ovan) bekräftar bara detta faktum. I svaret finns ingen referens som har något som helst med en effektiv högprioriterad säkerhetsuppföljning att göra!

Jag har i rapporten beskrivit de ***tusentals skadeverkningar*** (”intolerabla biverkningar”) från Concerta, Ritalin och (i annan läkemedelsklass) Strattera, som Läkemedelsverkets licensavdelning fått vetskap om bara för år 2012. Läkemedelsverket berättar nu att detta material ”inte [är] lämpat för att bedöma frekvens av redan kända biverkningar” och att ”resultat från en selekterad subgrupp måste tolkas med försiktighet då den inte nödvändigtvis är representativ för den generella behandlingsgruppen”.

Är det här verkligen den inställning till saken som du som generaldirektör för myndigheten har? Här har jag presenterat bevis på att myndigheten inte tidigare och inte nu, när man säger sig ”högprioritera” saken, bryr sig om den otroliga mängd rapporter om skadeverkningar som finns dokumenterade hos licensavdelningen. Och som svar på frågor om dessa *tusentals ”intolerabla biverkningar”* säger myndigheten att man ska vara *försiktig* i tolkningen av dem, att de inte *nödvändigtvis* är representativa för behandlingsgruppen! Men kära nån, Läkemedelsverket har ju aldrig ens *försökt* att analysera och ställa samman dessa tusentals redogörelser för skador!

I stället vilseleder myndigheten sjukvårdspolitiker, läkare och patienter genom att hänvisa till att man månatligen sammanställer och värderar till biverkningsregistret (SWEDIS) ”inkomna spontanrapporter” om biverkningar. Låt mig få säga att det *månatligen* inkom 5,7 rapporter (!) om ADHD-droger till biverkningsregistret förra året (totalt 68 stycken). Att jämföras med de 1700 (!!) inkomna licensansökningarna för 2012, i vilka det förklarades att Concerta, Ritalin, Strattera fungerade dåligt och hade ”intolerabla biverkningar”. Och där varje ansökan kan sägas representera en biverkningsrapport för *minst* två av preparaten – vi pratar alltså här om minst 3400 undanhållna biverkningsrapporter.

Jag hoppas att informationen gått fram till dig som generaldirektör att bara 6 stycken (!), av de över 300 psykiatriker som berättat för licensavdelningen om ”intolerabla biverkningar”, skickat en rapport om saken till biverkningsregistret. Och det bara i 13 fall.

Låt mig få ge dig några tips om vad en ”högprioriterad säkerhetsuppföljning” av den exploderande förskrivningen Concerta och Ritalin till vuxna skulle kunna innehålla:

1. Informera omedelbart landets läkemedelskommittéer, psykiatriker, sjukvårdspolitiker och patienter om att metylfenidatpreparatet Concerta blivit *underkänt* för vuxna, att det i en omfattande utredning bevisats att ”nytta/Risk för Concerta i den föreslagna indikationen [för vuxna] är negativ”. (Se sidorna 9-10 i min rapport.)

2. Begär omedelbart av de psykiatriker som ansöker om att få skriva ut rent amfetamin att de som en förutsättning för godkännande i varje enskilt fall inlämnar en *fullständig* biverkningsrapport om de preparat (Concerta, Ritalin, Strattera) som orsakat skadorna.

3. Ge ett direktiv till en opartisk utredare att snabbt analysera och sammanställa licensavdelningens ansökningar om att få skriva ut amfetamin från de sista fem åren (i vilka beskrivningar av bristande effekt och skadeverkningar från Ritalin och Concerta står att finna).

4. Ge ut ett direktiv till förskrivande psykiatriker om att ALLA biverkningar av Concerta och Ritalin som under ett halvårs tid observeras måste rapporteras till biverkningsregistret (med data om huruvida skadorna upphörde när preparatet sattes ut). Ge via förskrivande läkare alla personer som får ADHD-droger skriftlig information om att Läkemedelsverket gör en ”högprioriterad säkerhetsuppföljning” och att alla patienter/föräldrar till patienter bör rapportera biverkningar direkt till biverkningsregistret

4. Samarbeta med polis och åklagarmyndigheter för att snabbt och fullständigt utreda situationen med det omfattande missbruk och den stora spridning (diversion) av ADHD-droger, som Läkemedelsverkets ansvarslösa agerande skapat.

5. Stryk i denna säkerhetsuppföljning allt samarbete med de psykiatriker som tillsammans med Läkemedelsverket *skapat* den exploderande förskrivningen av ADHD-droger i allt högre doser. De psykiatriker (som Lars von Knorring, Johan Franck, Bo Söderpalm) som sett till att det nu skrivs ut ”hästdoser” av amfetaminpreparat som ersättningsdrog till amfetaminmissbrukare. De psykiatriker (som Henrik Pelling, Susanne Bejerot) som i Läkemedelsverkets skrift Läkemedelsboken gett den falska informationen att Concerta och Ritalin för 70 % av de personer som fått en ADHD-diagnos har en betydande positiv effekt – när myndigheten så väl vet att Concerta blivit underkänt för vuxna, på grund av att man inte kunnat bevisa någon statistiskt säkerställd positiv effekt alls jämfört med placebo ens kortsiktigt!

6. Redovisa resultatet av åtgärderna om ett halvår.

Jag ser fram mot ditt svar.

Janne Larsson
skribent