

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Kopia:
Läkemedelsverket
Socialutskottets ledamöter
Socialstyrelsen GD
Läkemedelsverket GD
Folkhälsoinstitutet GD
Vetenskapsrådet
SBU
Landstingsstyrelser
Media

13 februari 2005

Läkemedelsverket och förskrivningen av centralstimulantia

Förbud för välkänt amfetaminpreparat i Kanada – orsakade hjärtskador och plötsliga dödsfall

Den 14 mars 2000 skrev Läkemedelsverkets generaldirektör Gunnar Alván i ett kollegialt brev: *”En medicinsk fråga till slut: Har du någon åsikt eller erfarenhet av kardiovaskulär säkerhet av CS [centralstimulantia, t ex amfetamin] i långtidsbehandling? Detta kan ju bli en realitet och man kan undra i ljuset av erfarenheter med t ex aptitnedsättare.”*¹

Vad Alván syftade på när han hänvisade till ”aptitnedsättare” var preparaten fenfluramin (Ponderal) och dess nyare släkting dexfenfluramin (Isomerid), som drogs bort från marknaden 1997.^{2, 3} Preparaten drogs bort efter det att man funnit att de orsakade allvarliga skador på hjärtat. *Ändå hade dessa preparat getts till miljoner människor – och ansetts ”säkra”.*⁴ Fenfluramin och dexfenfluramin är kemiskt nära besläktade med de centralstimulantia som ges till barn: metylfenidat (Concerta, Ritalina) och amfetamin (Adderall, Metamina), som också orsakar vikt förlust!

Utåt – till allmänhet och läkare – gav Läkemedelsverket en helt annan bild av centralstimulantia än den som generaldirektören internt beskrev. Myndighetens specialist och talesman i området, psykiatriker Lars-Olof Janols skrev absolut ingenting om riskerna med att ge amfetamin till barn. I stället gav han lyriska bedömningar av narkotikan i olika artiklar. I Svenska Dagbladet skrev han år 1999 följande om amfetaminbehandlingen: *”Kunskapen ... grundas på 50 års användning och systematisk internationell utprövning. Allvarliga kort- och långsiktiga biverkningar har ej kunnat påvisas.”*⁵ Janols har sedan dess i otaliga sammanhang talat sig varm för nyttan av amfetamin och frånvaron av risker. Hans kollega, psykiatriker Gunilla Thernlund, ordförande i barnneuropsykiatriska sektionen i Svenska föreningen för barn- och ungdomspsykiatri, var om möjligt än mer lyrisk när hon kort därefter i tidningen Dagens Medicin skrev: *”Centralstimulantia har inte bara en dokumenterad effekt, biverkningarna är välkända och möjliga att kontrollera. Om behandlingen inte ger påtaglig positiv effekt är det ju bara att sätta ut den, likaså om biverkningarna blir för besvärande. Trots att preparaten kan missbrukas ger de inte i egentlig medicinsk mening beroende, som morfin, bensodiazepiner, nikotin eller till och med koffein.”*⁶

Men nu har historien kommit ikapp Läkemedelsverket och den svenska barnpsykiatriska föreningen. Mörkläggningen och lögnerna kan upphöra. Generaldirektören trodde helt rätt: *amfetamin orsakar allvarliga hjärtskador med dödsfall och bör förbjudas för barn och vuxna:*

Den 7 februari förbjöd hälsovårdsmyndigheterna i Kanada det vanliga amfetaminpreparatet Adderall XR. Man drog in det då det framkommit att 20 personer som tog "medicinen" lidit en plötslig död, orsakad av hjärtskador. 14 av de 20 var barn. Dessutom är preparatet kopplat till 12 fall av hjärnblödning (2 av fallen var barn).⁷

Den kanadensiska hälsovårdsmyndigheten skrev att man *"dragit in försäljningstillståndet för produkten på grund av säkerhetsinformation om sambandet med plötslig död, hjärtrelaterade dödsfall, och hjärnblödningar bland barn och vuxna som tog de vanliga rekommenderade doserna av Adderall..."*

Det borde vara svårt för det svenska Läkemedelsverket att fortsätta sin mörkläggning efter det här. Det borde rent av vara omöjligt för psykiatriker Janols att offentligt hävda *"Allvarliga kort- och långsiktiga biverkningar har ej kunnat påvisas"*. Barn har dock dött av amfetaminbehandlingen – och det kan väl sägas vara en av de mer "allvarliga" biverkningarna. Man kan knappast heller, som psykiatriker Thernlund, säga att det *"ju bara [är] att sätta ut [medicinen]... om biverkningarna blir för besvärande"*.

Men som i fallet med antidepressiva medel till barn, kommer *inte* Läkemedelsverket att göra något effektivt för att skydda barnen mot effekterna av "medicinerna". De experter och konsulter som finns på myndigheten har slagits hårt för att många barn och vuxna ska placeras på amfetamin, de är bevisligen jäviga. De har av ideella skäl starkt engagerat sig i att driva fram *ökad* amfetaminbehandling. Så till exempel har myndighetens specialistläkare Janols, sagt att det bör vara *"realistiskt att uppskatta minimiantalet barn och ungdomar aktuella för att pröva centralstimulantiabehandling till 8 000-10 000 vid varje tidpunkt i framtiden"*. (Betonat här.)⁸ (Runt 2000 barn fick amfetamin vid tidpunkten i fråga.)

Den nyligen avslöjade skandalen om amfetaminpreparatet Concerta är ett ytterligare bevis på Läkemedelsverkets *medvetna ineffektivitet* i övervakningen av centralstimulantia. Tidningen Dagens Medicin avslöjade i artikeln *Apoteken slarviga med recept på damp-medel* att ett hundratal läkare skrivit ut narkotikan utan tillstånd.⁹ Läkemedelsverkets Björn Beerman tyckte att det hela var märkligt och att *apoteken* inte skött sig, och framhöll *att det är allvarligt att kontrollen inte är bättre när det gäller narkotikaklassade preparat som inte bör hamna i orätta händer*. Man får intrycket att Läkemedelsverket genom sin hårda övervakning av området snabbt uppdagat dessa missförhållanden och nu vidtar kraftfulla åtgärder.

Men, som socialdepartementet väl känner till, talar Beerman mot bättre vetande. Läkemedelsverket har i själva verket *drivit fram* situationen. Man har gjort det på bland annat följande sätt:

- a) Läkemedelsverket har genom sina representanter (främst Janols) *konstant* fört ut budskapet till landets läkare (och föräldrar) att amfetaminpreparaten är effektiva och ofarliga – utan biverkningar (se ovan och skrivelse till departementet.)¹⁰ Det här har gjort att svenska läkare negligerat de faktiska biverkningarna och skapat en känsla av att det egentligen är onödigt att söka dispens för att få skriva ut narkotika till barn.

- b) Man kände redan i början av 2004 till att bara 5 av de 13 läkare vars dispens då gick ut hade inkommit med en ny dispensansökan och en rapport om sin förskrivning. I *inget* av dessa fall tog Läkemedelsverket några egna initiativ för att undersöka missförhållandena. Inte heller rapporterade man fallen till Socialstyrelsens tillsynsenhet. Socialdepartementet har full kännedom om Läkemedelsverkets försumlighet genom de utförliga rapporterna man fått under förra året.¹¹
- c) Läkemedelsverket har *helt avskaffat* kraven på att de runt 500 läkare, som har tillstånd att (utan dispens) skriva ut Concerta, årligen rapporterar om förskrivning och biverkningar till myndigheten. Med tanke på att dessa läkare av myndighetens specialistläkare Janols fått veta att medlet är effektivt och saknar allvarliga biverkningar, är det inte heller särskilt troligt att de på eget initiativ rapporterar om verkningarna av narkotikan.¹²

En av de läkare som skrivit ut Concerta utan dispens avslöjar en fantastisk historia i sitt "försvarsbrev" till Socialstyrelsen (Dnr 42-582/2005). Hon har inte *"haft samvete att låta sina patienter lida mer än nödvändigt"*, det har *"varit omöjligt"*, hon har inte *"kunnat försvara att patienterna hade gått utan medicin"*, så hon har skrivit ut narkotikan trots att hon inte hade rätt till det.

Men säger hon, *"lite av ansvaret har jag delat med Läkemedelsverket som har känt till det"*, och berättar vidare: *"Jag har haft flera kontakter med Läkemedelsverket, och man har sagt att 'det ju inte är bra att behandla off record', men att dom 'inte skall klandra apoteket om dom lämnar ut' medicinen."*

Hon bekräftar således bilden ovan, att Läkemedelsverket inte agerat även om man känt till fakta, och *förstärker* den genom att säga att myndigheten också *tillkännagivit* att man ska se mellan fingrarna på olaglig utskrivning av narkotika! Det passar sig således *väldigt illa* för Läkemedelsverkets cheftjänsteman Björn Beerman att vara förvånad och skylla på apoteken. (Historien från läkaren är så graverande för myndigheten att den bör bli föremål för en separat utredning. Det kan inte annat än rubriceras som grovt tjänstefel att förklara att man kommer att se mellan fingrarna på olaglig utskrivning av narkotika.)

Hur den bedrägliga försäljningen av centralstimulantia går till har avslöjats i veckan. Det har då framkommit att läkemedelsbolaget Janssen-Cilag "Team Concerta" skickat ut en inbjudan till "patientföreningen" Attentions årsmöte/rikskonferens! I den inbjudan som skickats ut till bland annat läkare, skolsköterskor och psykologer står det, enligt tidningen Dagens Medicin, att Janssen-Cilag *"har nöjet att tillsammans med Attention"* inbjuda till rikskonferensen om neuropsykiatriska funktionshinder.¹³ I artikeln sägs vidare: *"I brevhuvudet står produktnamnet, Concerta, i sin logotype, i lika stor stil som föreningsnamnet Attention. Brevet är underskrivet med 'Team Concerta'."* Janssen-Cilags VD Patrik Ringblom säger att det inte varit meningen att reta upp folk: *"Vi ville bara hjälpa Attention med marknadsföringen."* På Nämnden för bedömning av läkemedelsinformation (NBL) är man förvånad att ett enskilt preparat "bjuder in" till en patientförenings möten: *"Jag har aldrig tidigare hört talas om att det har förekommit"*, säger Torsten Brink på NBL. Också den inbjudan som gått ut i annonser för *allmänheten* är betald av Janssen-Cilag (med den skillnaden att "produkten" inte nämns i dessa).¹⁴

Föreningen Attention lever, som dess motsvarighet CHADD (CHildren and Adults with ADD) i USA, i symbios med läkemedelsbolagen. Varken Attention eller CHADD skulle finnas till om de inte framförde den reklam för (narkotikaklassade) läkemedel, som bolagen själva är *förbjudna* att göra. I USA avslöjades det år 1995 att CHADD byggts upp med medel från tillverkaren av Ritalin, Ciba-Geigy (numera Novartis).¹⁵ Just nu arbetar CHADD på en nationell ”upplysningskampanj” om ADHD och har till den fått ”*unrestricted grants*” (”anslag utan villkor”) av läkemedelsbolagen Eli Lilly, Janssen, McNeil och Novartis – alla med stora kapitalintressen i att försäljningen av psykiatriska ”mediciner” till barn fortsätter att skjuta i höjden. I Sverige samarbetar alltså Attention med bl.a. Janssen-Cilag. Man har gjort det länge. Attention hjälpte läkemedelsbolaget att år 2003 få Concerta subventionerat i Läkemedelförmyndigheten. Den hjälpen var värd *många* miljoner för Janssen-Cilag. Föreningen får betalt så länge man för ut det rätta budskapet och bidrar till försäljningen.

Föreningen Attention startade år 1999 med pengar från *Stiftelsen för vetenskapligt arbete inom neuropsykiatri*, vars ordförande var Christopher Gillberg. (Gillberg är huvudtalare på den konferens som Janssen-Cilag och Attention nu har nöjet att inbjuda till.) I föreningens ”kunskapsråd” finns många av dem som mest bidragit till den ökade förskrivningen av amfetamin till barn i landet – som en garanti för att det rätta budskapet förs ut. Där finns bl.a. Björn Kadesjö, som var ansvarig för Socialstyrelsens ”kunskapsdokument” om ADHD, och som är myndighetens vetenskapliga råd för skolhälsovården; där finns Henrik Pelling klinikchef för Barn- och Ungdomspsykiatriska kliniken, Akademiska sjukhuset Uppsala (den klinik i landet som skriver ut mest amfetamin till barn). Pelling är för övrigt chef till Läkemedelsverkets specialistläkare Lars-Olof Janols, som förutom sin tjänst på myndigheten också är överläkare på denna klinik.

Jag vill med anledning av ovanstående information snarast få svar på följande frågor:

1. Är departementet tillfreds med att amfetaminpreparatet Adderall XR förbjudits i Kanada, men att det svenska Läkemedelsverket även fortsättningsvis kommer att hävda att ”*Allvarliga kort- och långsiktiga biverkningar har ej kunnat påvisas*”? Om inte, finns det något effektivt som departementet avser att göra åt saken?
2. Är departementet tillfreds med Läkemedelsverkets hantering av amfetaminpreparatet Concerta? Om inte, finns det något effektivt som departementet avser att göra åt saken?
3. Är departementet tillfreds med att tillverkaren av amfetaminpreparatet Concerta gör reklam för narkotika genom föreningen Attention? Om inte, finns det något effektivt som departementet avser att göra åt saken?

Janne Larsson
skribent
Snöbollsgränd 22
129 45 Hägersten

-
- ¹ Gunnar Alván, generaldirektör Läkemedelsverket, brev till Sten Levander, 14 mars 2000.
- ² Läkemedelsverket, *Förskrivning av bantningsmedlen Ponderal och Isomerid stoppas*, 16 september 1997, <http://www.mpa.se/press/press97/bant2.shtml>
- ³ FDA, 1997 <http://www.fda.gov/cder/news/feninfo.htm>
- ⁴ Frontline, *Phen Fen Nation*, 13 november 2003, <http://www.pbs.org/wgbh/pages/frontline/shows/prescription/hazard/fenphen.html>
- ⁵ Janols, *Allvarliga biverkningar har ej kunnat påvisas*, SvD 9 november 1999.
- ⁶ Thernlund, artikel i Dagens Medicin, 5 dec. 2000.
- ⁷ Health Canada, Advisory, 9 februari 2005, http://www.hc-sc.gc.ca/english/protection/warnings/2005/2005_01.html
- ⁸ Janols, *Neuropsykiatrin vill se till hela barnet*, Dagens Medicin Nr 1-3, den 16 jan. 2001.
- ⁹ Dagens Medicin, *Apoteken slarviga med recept på damp-medel*, 2 februari 2005.
- ¹⁰ Larsson, *Angående Läkemedelsverkets nya studie om förskrivning av centralstimulantia till barn i Sverige*, 28 juli 2004. <http://www.klokast.se/Nyhet/2004/jnlarsamf.pdf>
- ¹¹ Larsson, *Angående Läkemedelsverkets redovisning av läkemedelsförskrivning vid behandling av barn och vuxna med ADHD*, 9 maj 2004; *De hemlighållna effekterna av utskrivningen av amfetaminpreparatet Concerta*, den 24 oktober 2004 (på socialdepartementet).
- ¹² Läkemedelsverket, *brev till Verksamhetschefer*, 13 februari 2004.
- ¹³ Dagens Medicin, *Dampläkemedel del av inbjudan till konferens*, 9 februari 2005.
- ¹⁴ Annon, tidningen Metro, 10 januari 2005.
- ¹⁵ The Merrow Report, *Attention Deficit Disorder – a dubious diagnosis*, 1995, www.pbs.org/merrow/tv/add/chadd.html#top.