

Läkemedelsverket har förhindrat fakta om amfetaminbehandlingens biverkningar från att nå allmänheten

27/1-02

Läkemedelsverket har godkänt att 19 olika kliniker i landet får skriva ut centralstimulantia – amfetamin och metylfenidat (Ritalina) – till barn. Dessa kliniker har s.k. generell licens och får skriva ut medlen till barn utan att söka licens hos Läkemedelsverket i varje enskilt fall.

En *förutsättning, ett krav*, för de generella licenserna är att klinikerna varje år rapporterar förskrivningen under året – *och* de biverkningar som de narkotiska medlen haft på barnen.

En undersökning visar att Läkemedelsverkets och klinikernas hantering av biverkningsrapporterna är en fullständig katastrof!!

Det allra värsta exemplet är Barnpsykiatriska kliniken vid Akademiska sjukhuset i Uppsala! Denna klinik har fortfarande inte, i slutet av januari 2002, *lämnat en ifyllt biverknings rapport för år 2000!* Kliniken lämnade i mitten av året (2001) in *framsidan* på rapportformuläret (Dnr 144:2000/038254) – vilken i sig visade att verksamheten var ur kontroll, bl.a. skrev man att 5 barn avslutat behandlingen ”av okänd anledning”. *De övriga sidorna – på vilka man förväntades fylla i biverkningarna – lämnades tomma.* Till saken hör att Barnpsykiatriska kliniken vid Akademiska sjukhuset är den klinik i landet som *behandlar flest barn* – 126 stycken – med centralstimulantia. Läkemedelsverket borde alltså vara *extra* intresserat av att få in rapporten från just denna klinik.

En begäran, med stöd av offentlighetsprincipen, till Läkemedelsverket den 6 januari i år, om att tillställas den ifyllda rapporten från Akademiska, visar att den inte finns – men att den snart *ska* finnas! Detta betyder alltså att Läkemedelsverket, trots att man för mer än ett halvår sedan fick in en fullständigt obrukbar rapport, *inte på eget initiativ* brytt sig om att begära in en ifyllt sådan!

Det betyder också att Läkemedelsverket inte varit intresserat av att ställa samman statistiken över biverkningar för år 2000. Statistiken för det året borde sättas ihop i nära anslutning till *förra* årsskiftet, 00-01. Men Läkemedelsverket är uppenbarligen inte intresserat av att göra en sådan sammanställning – om intresse fanns skulle man ha sett till att *underlaget* för sammanställningen också fanns tillgängligt på myndigheten!

En inte direkt förmildrande omständighet är att Läkemedelsverkets konsult i dessa frågor, Lars-Olof Janols, är överläkare vid Enheten för Barn- och ungdomspsykiatri vid just Akademiska sjukhuset i Uppsala. Man kan med andra ord säga att Janols inte sett till att de regler han varit med om att utforma på Läkemedelsverket följs på det sjukhus där han själv är verksam!!

Man kan vidare säga att Janols, som konsult på Läkemedelsverket, borde ha varit mycket intresserad av att utvärdera verksamheten för år 2000. Rapportrades många allvarliga biverkningar? Behövs i så fall kraftfulla åtgärder för att skydda barnen från de skador som visat sig uppstå? Behövs rapporter om detta till Socialstyrelsen som håller på med sitt berömda ”kunskapsdokument” i området?

Läkemedelsverket har genom sin skandalösa försumlighet förhindrat att sådana frågor kan ställas. Man har förhindrat en nödvändig utvärdering av området – genom att förhindra att det nödvändiga statistiska underlaget tas fram. Man måste fråga sig varför. Finns det information man är rädd att släppa ut i nuläget – information som skulle kunna gå stick i stäv med planerna på en ökad förskrivning av centralstimulantia till barn? Lars-Olof Janols och specialistläkaren Jane Ahlqvist Rastad vid Läkemedelsverket har vid ett flertal tillfällen deklarerat att minst 10 000 svenska barn bör få amfetaminpreparat. Deras bekymmersfria inställning till de skadliga effekterna av centralstimulantia är känd. Det finns alltså ett klart intresse av att undanhålla information som pekar i en för dessa amfetaminförespråkare negativ riktning. Läkemedelsverkets handläggning av dessa frågor kan bara förklaras utifrån denna bakgrund.

Det är intressant att notera att myndighetens generaldirektör, Gunnar Alván, inte alls är lika säker på att dessa medel är så ofarliga som Janols/Ahlqvist Rastad vill låta påskina. Alvan skrev i ett privat brev den 14/3-00: ”En medicinsk fråga till slut: Har du någon åsikt eller erfarenhet av kardiovaskulär säkerhet av CS [centralstimulantia] i långtidsbehandling? Detta kan ju bli en realitet och man kan undra i ljuset av erfarenheter med t ex aptitnedsättare.”

Vad Alván tänkte på när han hänvisade till ”aptitnedsättare” var antagligen preparaten fenfluramine och dess nyare släkting dexfenfluramine, som drogs bort från marknaden 1997. Preparaten drogs bort efter det att man funnit att de orsakade skador på hjärtat. *Ändå hade dessa preparat getts till miljoner människor – och ansetts ”säkra”*. Fenfluramine och dexfenfluramine är kemiskt nära besläktade med metylfenidat och amfetamin, som också orsakar vikt förlust!

Alván skulle kanske bli än mer undrande om han gick igenom de biverkningsrapporter som (trots allt!) kommit in till Läkemedelsverket för år 2000. Kvalitén på dessa rapporter är *minst sagt* skiftande, även om ingen är lika

bristfällig som den från Akademiska i Uppsala. (Barn- och ungdomspsykiatriska kliniken i Örebro lämnade ingen rapport alls förrän den 15 november, *blev "påminna" i mitten av oktober.*) Rapporterna är också på ett mycket tydligt sätt färgade av den "amfetaminpositivism" som författarna har som utgångspunkt.

Två allvarliga exempel från dessa rapporter får illustrera behovet av den snabba och kraftfulla uppföljning som LäkeMedelsverket inte alls ansett befogad:

- Att **6 barn** (av 102) vid Barnpsykiatriska Divisionen vid Universitetssjukhuset i Lund drabbats av **signifikant blodtrycksstegring**. (I rapporten (inget diarienummer) framgår att behandlingen trots det fortsatts. Ingenting sägs om huruvida blodtrycket sjunkit. Det får, utifrån den tidigare nämnda försumligheten, antas att LäkeMedelsverket inte heller ställt några ytterligare frågor om denna allvarliga biverkning.)

Överläkare vid kliniken är Gunilla Thernlund, som inte lär se kraftigt förhöjt blodtryck hos barn som en särskilt allvarlig sak. Hon har nämligen gjort sig känd för att betrakta amfetaminpreparat som både ofarliga och icke-beroendeframkallande. Hon skrev i en artikel i Dagens Medicin (5/12-00): "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."

Har LäkeMedelsverket frågat henne om barnen fortfarande lider av kraftigt förhöjt blodtryck? Har det bara varit "att sätta ut" preparaten? Har man överhuvudtaget undersökt detta vidare?

LäkeMedelsverket (Janols/Ahlqvist Rastad) skriver i sina "Observanda" om centralstimulantiabehandling, den 13/12-01: "Som en mycket ovanlig biverkan har blodtrycksförhöjning och hjärtklappning noterats."(!) **Borde då inte en rapport om att 5% av barnen drabbats av signifikant blodtrycksförhöjning leda till omedelbara åtgärder??**

- Att 12 barn (av 31), **alltså 40 % av barnen (!)**, vid Barn- och ungdomspsykiatriska kliniken vid Universitetssjukhuset i Linköping, drabbats av **signifikant retarderad viktutveckling**. (Dnr 144:2000/018355) Trots det verkar det som om behandlingen fortsatts för alla (eller nästan alla) av dessa barn. En känd effekt av centralstimulantia är att det påverkar produktionen av tillväxthormon och på så sätt inverkar menligt på tillväxten hos barn. Denna allmänna påverkan på tillväxten

förhindrar naturligtvis också den växande hjärnan från att utvecklas på ett normalt sätt. Kända amfetaminförespråkare tar lättvindigt också på denna biverkan – man tror att den förlorade tillväxten till fullo kompenseras senare, (om) och när drogen sätts ut!

Har Läke­medels­verket undersökt de alarmerande siffrorna i rapporten?
Har man tagit reda på de bakomliggande detaljerna? Betraktar man överhuvudtaget detta som en allvarlig biverkning?

Läke­medels­verkets handläggning av dessa frågor är skandalös och vittnar om att andra intressen än barnens bästa styr myndighetsutövningen. Hur länge ska detta tillåtas ske?

Janne Larsson
skribent
Snöbollsgränd 22, 1tr
129 45 Hägersten