

**Till Socialstyrelsen
Marie Lawrence
Enheten för medicinsk kvalitetsutveckling
Hälso- och sjukvårdsavdelningen**

2 januari 2003

Angående ärende om anslag till ett s.k. *Nationellt kvalitetsregister för centralstimulantiabehandling av barn och ungdomar med ADHD*

Den på Läkemedelsverket och Akademiska sjukhuset i Uppsala anställde psykiatrikern Lars-Olof Janols ansökte i skrivelse, som inkom till Socialstyrelsen den 9 september 2002, om 557 375 kronor (för år 2003) för upprättandet av ett nationellt ”kvalitetsregister” för behandling med centralstimulantia.¹ (Det planerade registret föreslås samtidigt få ett annat namn – ”*ett mer slagkraftigt namn*” – Nationellt kvalitetsregister för behandling av barn och ungdomar med svår ADHD (BUSA).)

Socialstyrelsen har fattat beslut i ärendet men handlingen är ännu inte offentlig. Man får dock anta att myndigheten inte haft några invändningar utan godkänt projektet i sin helhet.

Jag vill med denna skrivelse hävda att Janols i sin ansökan lämnat oriktiga uppgifter och att de pengar som Socialstyrelsen avsatt för, som det sägs, ”kvalitetssäkring” inom angivet område, utgivits på falska premisser. Istället för att ge en grund för en *objektiv* bedömning av centralstimulantians effekter på barn och ungdomar kommer registret att bli ett redskap för kraftigt ökad förskrivning av centralstimulantia.

Det får antas att ett register av detta slag – som dock ska utgöra ett underlag för svenska myndigheters framtida beslut i ärenden om legal förskrivning av starkt beroendeframkallande narkotikaklassade ämnen till barn – bör bygga på ett fullgott faktaunderlag och bör administreras i överensstämmelse med den grundlagsfästa *objektivitetsprincipen*. Registret kan inte bygga på oriktiga uppgifter och handhas av personer vars opartiskhet på något sätt kan sättas i fråga. Socialstyrelsen kan inte låta sin uppföljning och utvärdering av detta område styras av en förutbestämd uppfattning om resultat och effekter.

Men myndigheten lägger i och med godkännandet av ansökan administrationen av detta känsliga register om verkningarna (och biverkningarna) av centralstimulantia i händerna på

några av landets *främsta förespråkare* för kraftigt utökad förskrivning av just centralstimulantia. Registret ska upprättas och administreras av personer som sedan lång tid tillbaka bundit sig till det ensidiga synsätt om vilket detaljer ges nedan.

- De personer som enligt ansökan ska ansvara för registret och ”kvalitetssäkringen” – Lars-Olof Janols och överläkaren på Universitetssjukhuset i Lund Gunilla Thernlund – har i media och på myndighetsnivå **a)** *propagerat för en kraftigt utökad ”amfetaminbehandling”* av barn och ungdomar, och tillhör landets främsta förespråkare sådan behandling. De har offentligen mycket bestämt **b)** *tonat ner risken för missbruk och den beroendeskapande effekten av centralstimulantia*, **c)** *uttalat sig om den stora nyttan av centralstimulantia* – och **d)** *satt denna stora nytta i relation till de få biverkningar de anser preparaten ger.*

a) Propaganda för ökad förskrivning

Den 27 januari 2001 inlämnades en skrivelse till Socialstyrelsen som, med tanke på det antal svenska barn som tidigare behandlats med narkotikaklassade ämnen, innehöll krav på ren och skär massförskrivning – undertecknad av ordföranden i Barneuropsykiatriska sektionen, Barn- och ungdomspsykiatriska föreningen, Gunilla Thernlund.² I skrivelsen

”Centralstimulantiabehandling av barn och ungdomar i Sverige”, kunde man läsa:

”Vi anser att tiden nu är mogen för följande målsättning:

Alla barn med ADHD/DAMP, som har så svåra problem av uppmärksamhetsstörning, hyperaktivitet och eller/impulsivitet att deras livskvalitet påtagligt inskränks och där omgivningsbaserade åtgärder i form av adekvat familjestöd och stöd i barnomsorg/skola ej är tillräckliga, skall erbjudas att prova om de är hjälpta av centralstimulantia, som en del av behandlingen/stödet.” (Kursiverat här.)

Men *alla* barn som får diagnoserna ADHD eller DAMP borde också ha en *påtagligt inskränkt livskvalitet!* Psykiatriker nämner – när diagnosens validitet ifrågasätts – att dessa diagnoser inte utdelas lättvindigt; många kriterier måste uppfyllas; det är fråga om allvarliga avvikelser.

”Närvaron av många sådana symtom, markant avvikelse från normen för förväntad utveckling, kvarstående över tid med allvarlig inverkan på barn och familj måste finnas för att diagnosen ADHD skall vara uppfylld.” (Kadesjö, Gillberg, Definitioner maj 01)³

Det ligger alltså i sakens – eller diagnosens – natur att *alla* ”dessa barn” har en påtagligt inskränkt livskvalitet! (I sammanhanget kan det vara intressant att notera att Gillberg anser att långt över 100 000 svenska barn lider av *betydande* neuropsykiatriska störningar. Han skrev 1997: ”Omkring 10 % av alla

barn har en *betydande* neuropsykiatrisk problematik.” (DN-debatt 20/3-97) (Kursivt här.) Nästan alla i denna grupp tänks ”ha” DAMP eller ADHD.)

I Thernlunds skrivelse konstaterades vidare:

”Om *enbart barn med mycket svår ADHD/DAMP* skulle erbjudas centralstimulantiabehandling skulle det *lågt räknat motsvara 10 000 barn . . .*” (Kursiverat här.)

Som man förstår av den angivna målsättningen är den i sig otroliga siffran 10 000 barn på centralstimulantia, *bara ett steg på vägen*. Kraven i skrivelsen ger en mycket klar uppfattning om den ”*behandlingsvolym*” som Thernlund anser bör uppnås i landet.

Sökanden, psykiatriker Janols, gör i en debattartikel i tidningen Dagens Medicin ⁴, två veckor innan Thernlunds skrivelse inkom till Socialstyrelsen, bedömningen 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”. (Kursiverat här.)

b) Centralstimulantia – medel som *kan* missbrukas men som *inte* är beroendeframkallande

Thernlunds olämplighet att stå som medansvarig för ett register om (bi)verkningarna av centralstimulantia borde vara uppenbar efter hennes otroliga uttalande i Dagens Medicin den 5 december 2000. Hon sade då:

”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.” ⁵

Preparaten ”kan missbrukas”, men ger ”inte i egentlig medicinsk mening beroende” – som exempelvis kaffe!

I den godkända ansökan om planeringsanslag för registret som inlämnades av Janols till Socialstyrelsen 2001, ⁶ och som publicerades på myndighetens hemsida (och fortfarande år 2003 finns där!), kunde man i under rubriken *Patientinformation* läsa följande uppenbart falska information:

”Eftersom den här medicineringen för vårt land är ett nytt sätt att behandla barn och ungdom med svårigheter i beteendet, har det samtidigt funnits en stor oro för att den skulle kunna innebära risker,

trots att det inte finns något belägg för att behandling med centralstimulantia skulle öka risken för missbruk eller andra medicinska eller sociala svårigheter.” (Kursiverat här.)

”**Inte ...något belägg**” för ökad risk för regelrätt missbruk (eller andra svårigheter) fanns i denna *till patienter* avfattade information, september 2001. När däremot samma författare några månader senare i sin till Socialstyrelsen inlämnade skrift *Farmakologisk behandling vid ADHD och komorbida tillstånd hos barn, ungdomar och vuxna*⁷ tar upp ämnet sägs det:

”Man kan både tänka sig att behandling med centralstimulantia under uppväxten kan öka risken för missbruk senare likaväl som att sådan behandling kan minska den ökade risk som ADHD i sig innebär. Frågan kan ännu inte helt besvaras och enstaka rapporter har antytt ett ökat missbruk efter centralstimulantiabehandling (77) medan andra rapporter visar minskad risk för missbruk (78).”

Men ”frågan” hade av författaren redan besvarats i september – och svaret finns fortfarande publicerat på Socialstyrelsens hemsida. Svaret löd då ”*att det inte finns något belägg för att behandling med centralstimulantia skulle öka risken för missbruk*”

Några *lämpligare* referenser om faran med centralstimulantia och varför amfetamin och metylfenidat (Ritalin) är placerade i narkotikakategori II – tillsammans med kokain, morfin och opium – är det dokument som den amerikanska narkotikamyndigheten Drug Enforcement Administration (DEA) gav ut 1995⁸ eller årsrapporten från FN:s International Narcotics Control Board (INCB) för år 2000.⁹ I den sistnämnda kan man bl.a. läsa:

”Behandlingsindikationerna för och det medicinska bruket av dessa ämnen [amfetaminpreparaten] hade tidigare minskat till oansenliga nivåer, som ett erkännande av deras begränsade effektivitet och säkerhet. De placerades under strikt nationell och internationell kontroll. INCB har i sina rapporter pekat på de problem som kan bli följden av dessa ämnens förnyade popularitet, såsom denna återspeglas i den exempellösa ökningen i tillverkning och konsumtion i vissa länder.” (Kursivt här.)

c) Lyriska beskrivningar av amfetaminpreparatens effekter

Lars-Olof Janols var lyrisk om amfetaminpreparatens effekter i sin ovan nämnda artikel i *Dagens Medicin*. Han prövade redan ”1982 första gången centralstimulerande farmaka (amfetamin) vid behandlingen av ett barn och resultatet blev ett mirakel”. Denna ”mirakelsyn” framträder genomgående i artikeln – Janols har *inte ett ord* till övers för farorna med centralstimulantia (vid sidan av att han anser att det skrivs ut för stor mängd i USA).

I hans ansökan till Socialstyrelsen framkommer än mer om denna ”mirakelmedicin”. Där står:

”I ett stort antal internationella, kontrollerade korttidsstudier, samt även i kontrollerade långtidsstudier (bl.a. en svensk randomiserad, placebokontrollerad multicenterstudie av Amfetamin) har det visats att behandling med centralstimulantia (CS) har klart positiva kliniska effekter på koncentration, aktivitet, impulsivitet, utagerande beteende, kontaktförmåga, men även på inlärningsförmåga och motorisk prestationsnivå.” (s.3 Bilaga 1: Sammanfattning)

Vi kan börja med att låta ett läkemedelsföretag som tillverkar och marknadsför

centralstimulantia ”bemöta” Janols påståenden om *positiva långtidseffekter*.

Läkemedelsföretag är som bekant inte kända för att vara måttfulla i sina beskrivningar av de egna preparatens fördelar – man går så långt i påståenden som man törs eller tillåts. Men Janssen-Cilag kunde likväl i sin år 2002 till Läkemedelsverket inlämnade ansökan om godkännande av metylfenidatpreparatet Concerta inte alls påstå det som Janols i sin ansökan *intygat*. Man skrev:

”Långtidsbehandling med metylfenidat har inte utvärderats systematiskt i kliniska prövningar.”¹⁰

Det verkliga förhållandet är än värre: Man har i ett stort antal studier funnit att centralstimulantia inte har några bestående ” positiva effekter” vid långtidsbehandling.

Det finns ingen brist på undersökningar där förespråkare för behandling med centralstimulantia försökt bevisa att medlen *vid långtidsbehandling* har – som Janols hävdar – ”klart positiva kliniska effekter på koncentration, aktivitet, impulsivitet, utagerande beteende, kontaktförmåga, men även på inlärningsförmåga och motorisk prestationsnivå”.

Förutom Janssen-Cilags ”bemötande” ovan kan många andra röster höjas mot Janols lovsång till centralstimulantia – röster som säger att tre decenniers misslyckade försök att bevisa de långsiktiga positiva resultaten av medlen tyvärr är ett faktum!

Vi börjar med den amerikanska narkotikamyndigheten DEA som 1996 i en konferensrapport slog fast:

”Bruk av stimulantia för att få kortsiktig förbättring av beteende och dåliga prestationer kan hindra ansträngningar att ta itu med barnets verkliga problem, både på en individuell och samhällelig nivå. *Avsaknaden av långsiktiga positiva resultat* vid användning av centralstimulantia och spektret av tidigare och möjliga epidemier med centralstimulantiamissbruk, ger anledning till oro inför framtiden. Den dramatiska ökningen i bruket av metylfenidat under 90-talet bör ses som en varning till samhället

om eller en markör för de problem som barn har och hur vi ser på och tar hand om dessa.”¹¹ (Kursivt här.)

Vi går vidare till *The American Psychiatric Press Textbook of Psychiatry* i vilken forskarna Popper och Steingard gjort en översyn av forskningen och skrev:

”Centralstimulantia ger *inte bestående förbättringar* i aggressivitet, beteendestörning, kriminalitet, utbildningsresultat, arbetsfunktion, äktenskapliga förhållanden, eller långsiktig anpassning.”¹² (Kursivt här.)

Till och med de mest uttalade förespråkarna för centralstimulantia i U.S.A. som National Institute of Mental Health kunde samla ihop har fått medge att

”den centralstimulerande medicinens långsiktiga effektivitet på barns funktion har inte påvisats inom *något område*”.¹³ (Engelska: ”[t]he long-term efficacy of stimulant medication has not been demonstrated for *any* domain of child functioning.”)

Janols påståenden om att amfetaminpreparaten har ”klart positiva kliniska effekter...på inläringsförmåga” (kortsiktigt och långsiktigt) är otroliga! Det finns så tydliga, överväldigande – och lättillgängliga – bevis på att så inte är fallet, att hans uttalande helt enkelt måste avfärdas som en medveten lögn. En av de *ledande* amerikanska ”amfetaminförespråkarna”, James M. Swanson vid University of California i Irvine, invald av den av läkemedelsföretaget Novartis uppbyggda föräldraföreningen CH.A.D.D i ”ADHD Hall of Fame”, konstaterade:

”...till och med vid denna tidpunkt, trots åtskilliga års omfattande forskning, finns det mycket få objektiva bevis som stöder uppfattningen att centralstimulantia förbättrar inläringsförmågan hos barn med ADHD.”¹⁴

Swanson och kollegor sammanfattade:

”Vi tror att de viktigaste begränsningarna är att **de kortsiktiga effekterna av centralstimulantia på studieförmågan är minimal jämförd med effekterna på beteende, och att det inte finns några bevis på goda effekter på inläringsförmåga eller skolresultat.**” (markerat i originalet) (Engelska: We believe that the most important limitations are that **the short-term effects of stimulants on academic performance are minimal compared to the effects on behavior, and that there is no evidence of beneficial effects on learning or academic achievement.**)

I en nyligen gjord studie om barns egna uppfattningar om behandling med centralstimulantia sammanfattade professor William Frankenberger vad man i tidigare undersökningar kommit fram till¹⁵:

”...ett relativt litet antal studier har undersökt centralstimulantians långsiktiga effekter [direkt inriktat] på skolresultat för barn med ADHD. I stort, har majoriteten av dessa studier *inte rapporterat några*

bevis för förbättrade akademiska resultat i skolan för barn eller ungdomar med diagnosen ADHD...” engelska: ”...a relatively small number of research studies have investigated the long-term effects of stimulant medications on academic achievement for children with ADHD. Overall, the majority of these studies have reported no evidence of increased academic achievement in school for children or adolescents diagnosed with ADHD (Alto & Frankenger, 1995; Carlson & Bunner, 1993; Charles & Schain, 1981; Frankenger & Cannon, 1999; Safer, 1997). (Kursiverat här.)

Vi bör också låta den kanske mest kända amerikanska förespråkaren för ADHD-symtomens biologiska grund och för deras behandling med centralstimulantia, Russel Barkley, bemöta Janols påståenden om preparatens positiva effekter på inlärningsförmågan. Barkley och Cunningham kom i en stor studie från 1978 ¹⁶ fram till att *centralstimulantia inte förbättrar skolresultaten för hyperaktiva barn*. Man rapporterade ¹⁷ att även om lärare ofta trodde att centralstimulantia förbättrar elevers resultat, så har inte studier som mäter detta på ett mer objektivt sätt kunnat påvisa något sådant. De drog slutsatsen att man ofta misslyckats med att skilja effekterna av centralstimulantia på elevernas hanterlighet från dess effekter på elevernas kognitiva/intellektuella förmåga, och att detta lett till falska generaliseringar om medlens långsiktiga effektivitet.

Avslutningsvis bör även Janols påståenden om ”klart positiva kliniska effekter på koncentration, aktivitet, impulsivitet, utagerande beteende, kontaktförmåga, men även på inlärningsförmåga och motorisk prestationsnivå” jämföras med den ”översyn av översyner” (”review of reviews”) om ”effekterna av centralstimulantia på barn med Attention Deficit Disorder”, som gjordes av James M. Swanson och kollegor 1993, ¹⁸. Man sammanfattade i en tabell vad man i sin översyn (av studier från 1937 till 1993) funnit *inte* kan förväntas bli resultatet vid ”behandling” av barn med centralstimulantia:

”För det *första*, ett ’paradoxalt gensvar’, man fann i stället att ’gensvaret för normala barn är i samma riktning, [och] gensvaret för drabbade vuxna och barn är liknande’; för det *andra*, ’en förutsägbarhet om gensvar, inte genom neurologiska tecken, inte genom fysiologiska mätningar [och] inte genom biologiska markörer’; för det *tredje* en ’frånvaro av bieffekter’, man fann i stället ’sällan förekommande uppkomster eller ökning av tics, ofta förekommande problem med att äta och sova, [och] möjliga psykologiska effekter på uppfattningsförmågan...’; för det *fjärde* ’stora effekter på färdigheter eller processer på högre nivå,’ man fann i stället ’inga påtagliga förbättringar i läsförmåga, inga påtagliga förbättringar i gymnastiska eller idrottsliga färdigheter, inga påtagliga förbättringar i positiva sociala färdigheter, [och] förbättringar i inlärningsförmåga/skolresultat som är mindre än förbättringar i beteende/uppmärksamhet’; och för det *femte*, ’förbättringar vad gäller långsiktig anpassning,’ inkluderande ’inga förbättringar i skolresultat [och] ingen minskning i antisocialt beteende eller arresteringsfrekvens’.” ¹⁹

Janols påståenden om ”medicinens” positiva effekter är med andra ord oriktiga. Hans sedan 1982 fasta övertygelse om att centralstimulantia är en ”mirakelmedicin” – som framträder i påståendena i ansökan – gör honom högst olämplig som ansvarig för det tänkta registret.

d) ”. . . biverkningarna är välkända och möjliga att kontrollera. . . ”

Registret som bl.a. är tänkt dokumentera biverkningar vid centralstimulantiabehandling ska alltså administreras av överläkare Thernlund som från början har helt klart för sig att ”*biverkningarna är välkända och möjliga att kontrollera*” – en dålig utgångspunkt för en objektiv dokumentation och utvärdering. Thernlunds inställning till biverkningarna av narkotikan på barn rimmar illa med den biverkningsrapport som skickades till Läkemedelsverket av hennes egen klinik vid Universitetssjukhuset i Lund för år 2000. I rapporten kunde man läsa att *6 barn* (av 102) vid Barnpsykiatriska Divisionen vid Universitetssjukhuset i Lund drabbats av *signifikant blodtrycksstegring*. I rapporten framgår att behandlingen trots det fortsatts. I Läkemedelsverkets ”Observanda” om centralstimulantiabehandling, version av den 13/12-01 skrivs: ”Som en mycket ovanlig biverkan har blodtrycksförhöjning och hjärtklappning noterats.” I Lund hade 5% av barnen drabbats av *signifikant* blodtrycksförhöjning. Thernlund betraktade, som framgår av hennes artikel, uppenbarligen inte detta som något allvarligt.

I den tidigare nämnda artikeln av Janols i Dagens Medicin fanns inga omnämmanden om biverkningar av eller faror med centralstimulantia. Däremot beskrevs i detalj den mycket goda kontroll som svenska myndigheter (Läkemedelsverket, Socialstyrelsen) har över den nuvarande förskrivningen:

”Efter *noggrann* prövning av Läkemedelsverket sker i dag en licensförskrivning av amfetamin eller ritalin till barn med väl diagnostiserade och svåra former av ADHD/damp, där andra insatser i skola och familj ej räcker. Vissa kliniker med stor erfarenhet av denna behandling har erhållit så kallad kliniklicens för namngivna läkare som under *strikt uppföljning från Läkemedelsverkets sida* får skriva ut centralstimulerande läkemedel utan licensansökan i enskilda fall. *Rapporter krävs regelbundet från dessa kliniker* och från de läkare som sökt individuella licenser och *förskrivningsmönstret avseende centralstimulantia följs noggrant* i nära samverkan mellan Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och barnpsykiatrin.” (Kursivt här.)

Beskrivningen har dock föga att göra med det verkliga förhållandet. Janols känner väl till den faktiska situationen eftersom han är anställd både på Läkemedelsverket och vid den klinik – BUP Akademiska sjukhuset i Uppsala – som år 2000 behandlade flest barn med amfetaminpreparat – och vars rapportering till Läkemedelsverket bara kan beskrivas som *skandalös*. Påståendena: ”strikt uppföljning från Läkemedelsverkets sida”, ”Rapporter krävs regelbundet från dessa kliniker”, ”förskrivningsmönstret avseende centralstimulantia följs noggrant” bör läsas i ljuset av klinikens skandalösa hantering av de ”krävda rapporterna” (bilaga 1)²⁰ och Läkemedelsverkets obefintliga åtgärder mot klinikens (och andra klinikers) oförmåga/vägran att lämna rapporter till myndigheten. Det kan noteras att Janols i sin roll som anställd på Läkemedelsverket – om han menat allvar med den ”strikt uppföljningen” – skulle ha tvingats vidta åtgärder mot kliniken där han själv var (och är) anställd!

Eftersom också Barn- och ungdomspsykiatriska kliniken vid Universitetssjukhuset i Linköping ska ingå i ”kvalitetsregistret” kan det vara värt att berätta att 12 barn (av 31), *alltså 40 % av barnen* vid denna klinik, angavs lidit biverkningar i form av *signifikant retarderad viktutveckling*.²¹ (Rapport till Läkemedelsverket Dnr 144:2000/018355.) Trots det verkar det som om behandlingen fortsatts för 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.*)

Vad man från det ovanstående (inställningen till biverkningar och Läkemedelsverkets hantering) kan utläsa är att Janols från sin position på Läkemedelsverket inte på något märkbart sätt agerat för att råda bot mot de missförhållanden, statistiska underligheter/orimligheter och allvarliga biverkningar som framkommit och att Thernlund trots vetskap om att så pass många barn vid hennes klinik drabbats av signifikant blodtrycksstegring uttalar sig så lättvindigt om de möjliga biverkningarna. Det här utgör i sig tillräckliga skäl för att underkänna ”kvalitetsregistrets” nuvarande utformning.

- **Om barnen själva får berätta**

När landets mest övertygade amfetaminförespråkare refererar till olika undersökningar om drogernas effekter kan man vara säker på att de utelämnar den nyligen gjorda undersökningen *om hur barnen själva ser på behandlingen med centralstimulantia*. I den tidigare nämnda

studien av Frankenberger & Moline (2001) frågade man barnen om hur de själva såg på behandlingen. Undersökningen finns bifogad i sin helhet (Bilaga 2). Det är värt att påpeka att *barnen i undersökningen behandlats med centralstimulantia i medeltal nästan fyra år.*

Undersökningen ger med andra ord också en klar bild av effekterna av långtidsbehandling med dessa preparat. Professor Frankenberger kommenterade i ett brev undersökningen på följande sätt:

”Det ter sig för mig som om den allra viktigaste slutsatsen av Molin-Frankenbergerstudien var att ju längre eleverna tog medicinen ju högre dos fick de och den högre dosen var förknippad med fler allvarliga biverkningar. Det verkade som att dosen ökades i syfte att upprätthålla effektiviteten av medicinen och sedan fick andra mediciner sättas in i syfte att handha biverkningarna av den ökade dosen, vilket slutade med att eleven tog en mängd olika mediciner utan någon garanti för långsiktig nytta av medicinerna.”²² (Engelska: It seems to me that one of the most important implications of the Moline and Frankenberger study was that the longer students took the medication, the higher the dose they received and the higher dose was associated with more severe side-effects. It seemed that dosage level was increased to maintain the effectiveness of the medication and then other medications were introduced to address side-effects of the increased dosage level so the student ended up taking multiple medications with no assurance of long-term benefit from the medications.”)

Det står mycket klart att resultatet *när barnen själva tillfrågas är helt annorlunda* än det som framkommer när de kliniker som ska ta fram faktaunderlaget till ”kvalitetsregistret” lämnar sina uppgifter till Läkemedelsverket (i de årliga rapporterna). Faktaunderlaget till ett dylikt register borde därför tas fram av oberoende, opartiska forskare som fäster stort avseende vid hur barnen själva ser på sin situation.

- Till sist vill jag ta upp de två studier som Janols lyfter fram i sin ansökan.

Den svenska studie som Janols hänvisar till lär vara den som gjordes av honom själv tillsammans med bl.a. Gillberg, 1997. Om denna undersökning skrev auktoriteten Michael Rutter (citerad i Breggins *Talking Back to Ritalin*, 1999) vid Londons Medical Research Council följande:

”De kliniska konsekvenserna av detta resultat [undersökningens resultat] är mycket begränsade på grund av heterogeniteten i urvalet,²³ genom utelämnandet av barn med svåra psykosociala problem, och allra främst, av 1 besynnerligt inslag. Utsättandet av den aktiva drogen [medicinen] efter 15 månader ledde inte till någon påtaglig försämring i beteende under de efterföljande tre månaderna (olyckligtvis har inga detaljer om detta viktiga resultat tillhandahållits). Det är också så, då barnen inte

fick någon icke-farmakologisk behandling, att det inte är känt hur stor nytta drogen [medicinen] gör i förhållande till den nytta som psykologisk intervention skulle ha givit.”

(Engelska: ”The clinical implications of this finding [the study results] are severely constrained by the heterogeneity of the sample, [10] by the exclusion of children with major psychosocial problems, and most of all, by 1 curious feature. The withdrawal of active drug at 15 months did not lead to any significant deterioration in behaviour during the subsequent three months (unfortunately no details of this crucial finding are provided). Also, because the children received no nonpharmacological treatment, it is not known how the benefits of the drug compares with those of psychological intervention.”)

Breggin ger i tillägg till Rutters kritik följande kommentar om undersökningen:

”Det fanns också andra problem. Den statistiska validiteten av undersökningen försvagades när tio av de ursprungliga 72 barnen föll av under den första månaden främst på grund av en kombination av biverkningar och inga verkningar av drogen [medicinen]. Bara 32 barn kvarstod vid slutet av undersökningen: 8 i placebogrupper och 24 i behandlingsgruppen. För att få ett positivt resultat var man i den statistiska analysen tvungen att inkludera patienter som inte längre fanns kvar i undersökningen vid dess slutförande.”²⁴

Den andra undersökningen om centralstimulantiens långtidseffekter Janols i sin ansökan refererar till lär vara den s.k. MTA-studien (Multimodal Treatment Study for Attention-Deficit Hyperactivity Disorder), publicerad december 1999. Kritik av denna studie bifogas (Bilaga 3).²⁵

Jag vill i tillägg till detta bifoga en nyligen utgiven omfattande analys av ADHD-diagnosen och förskrivningen av centralstimulantia i Queensland, Australien (Bilaga 4). Den ger en helt annan bild av detta område än det som psykiatriker Janols presenterat för Socialstyrelsen.

-
- *Socialstyrelsen måste dra tillbaka sitt stöd till detta register – som i sin planerade form kommer att fungera som ett redskap för kraftigt utökad förskrivning av centralstimulantia.*

Jan Larsson
skribent
Snöbollsgränd 22
129 45 Hägersten

Bilaga 1. Anmälan av Barn- och ungdomspsykiatriska kliniken vid Akademiska sjukhuset i Uppsala..., 12 maj 2002.

Bilaga 2. Frankenberger, Moline, *Use of Stimulant Medication for Treatment of Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder: A Survey of Middle and High School Students' Attitudes*, Psychology in the Schools, Vol. 38, No. 6, 2001.

Bilaga 3. *A Critical Analysis of the Multimodal Treatment Study for Attention-Deficit Hyperactivity Disorder (The MTA Study)*, Breggin, 12 jan. 2000.

Bilaga 4. *Queensland Children at Risk*, Youth Affairs Network i Queensland, Australien, juli 2002.

-
- ¹ Ansökan om anslag för nationellt kvalitetsregister för år 2003; till Socialstyrelsen 9 sept. 2002.
- ² Centralstimulantiabehandling av barn och ungdomar i Sverige, 27 jan. 2001; Socialstyrelsen Dnr 928/2001.
- ³ Gillberg/Kadesjö, underlag för Socialstyrelsens ”Kunskapsdokument”, maj 2001.
- ⁴ Janols, *Neuropsykiatrin vill se till hela barnet*, Dagens Medicin Nr 1-3, den 16 jan. 2001.
- ⁵ G. Thernlund artikel i Dagens Medicin, 5 dec. 2000.
- ⁶ Nationellt kvalitetsregister för centralstimulantiabehandling av barn och ungdomar med ADHD, Dokumentdatum 10 sept. 2001, <http://www.sos.se/mars/kva061/kva061.htm> - senast besökt 1 jan. 2003.
- ⁷ Janols, *Farmakologisk behandling vid ADHD och komorbida tillstånd hos barn, ungdomar och vuxna*, Socialstyrelsen april 2002.
- ⁸ Abuse Liability of Methylphenidate <http://www.mninter.net/~publish/add5.htm> (senast besökt 29 dec. 02).
- ⁹ INCB årsrapport 2000, <http://www.incb.org/e/index.htm>, punkt 19.
- ¹⁰ Produktresumé, godkänd av Läkemiddelsverket den 1 nov. 2002.
- ¹¹ DEA, *Conference Report: Stimulant use in the treatment of ADHD*, 10-12 dec. 1996. Washington, DC: DEA, U.S. Department of Justice.
- ¹² Popper och Steingard, 1994, *The American Psychiatric Press Textbook of Psychiatry* (andra upplagan) s 729-832.
- ¹³ Richters och andra., 1995, Undersökning gjord av NIMH, *Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry*, 34, 987-100, citat från Breggin *Talking Back to Ritalin*, 1999.
- ¹⁴ J.M. Swanson (och kollegor), 1992. Treatment of ADHD: Beyond medication. *Beyond behavior* 4:Nr 1, s 13-16 och 18-22. (citat från Breggin *Talking Back to Ritalin*, 1999, s 103-104.
- ¹⁵ Frankenberger, Moline, *Use of Stimulant Medication for Treatment of Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder: A Survey of Middle and High School Students' Attitudes*, *Psychology in the Schools*, Vol. 38, No. 6, 2001.
- ¹⁶ R.A. Barkley och C.E. Cunningham (1978). Do Stimulant Drugs Improve the Academic Performance of Hyperkinetic children. *Clinical Pediatrics*, Vol. 17, 85-92.
- ¹⁷ Återgivet ur *Ritalin Nation*, DeGrandpre (1999).
- ¹⁸ J.M Swanson och andra (1993). Effect of Stimulant Medication on Children with Attention Deficit Disorder. *Exceptional Children*, Vol 60, 154-162.
- ¹⁹ DeGrandpre (1999), *Ritalin Nation*.
- ²⁰ Anmälan av Barn- och ungdomspsykiatriska kliniken vid Akademiska sjukhuset i Uppsala..., 12 maj 2002.
- ²¹ Rapport till Läkemiddelsverket (Dnr 144:2000/018355), 16 maj 2001.
- ²² Frankenberger privat brev 2002.
- ²³ ”Tio av de 62 barnen som fanns kvar i undersökningen efter den första månaden var utvecklingsstörda, sju hade ett antal tecken på autism, och många andra hade olika andra av diagnoser i tillägg till ADHD.” (övers. från Breggin *Talking Back to Ritalin*, 1999, s 366.)
- ²⁴ *Talking Back to Ritalin*, Breggin 1999, s 113.
- ²⁵ *A Critical Analysis of the Multimodal Treatment Study for Attention-Deficit Hyperactivity Disorder (The MTA Study)*, Breggin, 12 jan. 2000.