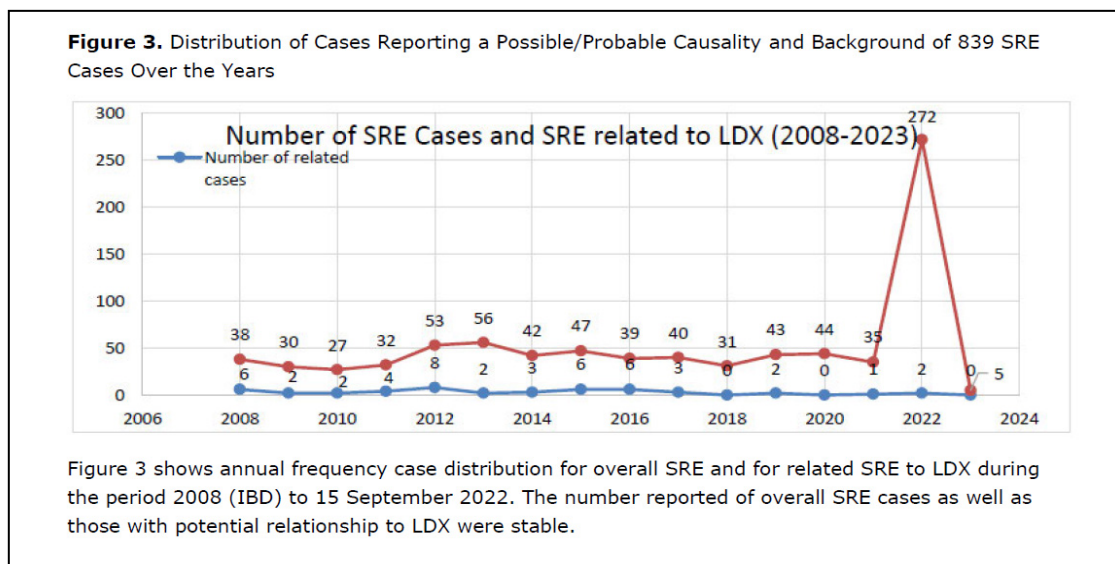


Hur 240 suicidala svenska tonåringar förstör det stora läkemedelsbolagets falska amfetamindata

Och samtidigt avslöjar psykiatrikers och läkemedelsmyndigheters bluff

Takeda är världens elfte största läkemedelsbolag, och säljer amfetaminet Elvanse. Den här historien handlar om den senaste *säkerhetsuppföljningen* av pillret. Den handlar om hur 240 suicidala svenska tonåringar förstör det stora läkemedelsbolagets falska amfetamindata. Och i koppling till det visar att psykiatrikers och läkemedelsmyndigheters uppföljning av skadorna från Elvanse är en fullständig bluff.

Vi börjar med ett diagram från bolagets rapport. *Lilla Sverige jämfört med resten av världen.* Ser ni toppen? Det är Sverige!



“Suicidality”

Ja, det här handlar om fall av självmordsbenägenhet i samband med intag av Elvanse. De rapporter som Takeda fått in till sin världsomspännande databas – Global Safety Data Base (GSDB). Det kan vara bra att veta att läkemedelsbolaget sålde pillret för 39 miljarder kronor år 2022.¹ Där antalet personer som fick pillret under årsperioden kan uppskattas till runt 2 000 000.

Hur de **240 suicidala svenska tonåringarna som tagit Elvanse** kommer in i bilden berättas senare. *Men* vi kan – utifrån diagrammet ovan – redan nu säga att de *inte riktigt* passar in i läkemedelsbolagets redovisning. Vi kan rentav säga att de får Takedas berättelse om antalet fall globalt, att framstå som en monumental mörkläggnings.

¹ <https://www.globaldata.com/data-insights/healthcare/the-global-drug-sales-of-vyvanse-1127472/>

Takedas berättelse om Elvanse och Suicidality – i kortform

Titta på diagrammet ovan igen. Det vi ser är det antal rapporter om fall av SRE – *Suicidality Related Events*, som har kommit in till Takedas världsomspännande databas över biverkningar (GSDB) sedan 2008. Och då räknar man med enligt rapporten att uppskattningsvis runt 20 000 000 personer fått pillret².

Det här är resultatet av att Takeda fått direktiv av det europeiska läkemedelsverket (EMA) att göra en kumulativ granskning av suicidalitet ("Cumulative review of Suicidality"), en redogörelse av fallen som man fått kännedom om under åren 2008-2022.

Vi ser i diagrammet att man fått ihop 839 fall i hela världen sedan 2008, och det på runt 20 miljoner personer. Det rör sig alltså om rapporter om *avsiktliga överdoser, avsiktlig självskada, självmordsbeteende, självmordsförsök, självmord* i samband med intag av Elvanse.

Läkemedelsbolaget säger (se under diagrammet) att rapporteringen varit *stabil*, i den betydelsen att antalet inte ökat. Det har legat på en nivå av 30-56, betonar bolaget, trots att förskrivningen har ökat med åren.

Men, så skriver man om 2022: "**This peak was driven by cases from Sweden.**" ("Den här toppen skapades av fall från Sverige.")

Och här stannar vi en stund för *ett tack*, innan vi går vidare.

Det är bara genom *några seriösa* medarbetare på det svenska Läkemedelsverket, som det här kunnat ske. Om dessa personer *inte* inkluderat data om de **240 allvarliga fallen** från Sverige i den här utredningen, skulle tonåringarna ha varit *helt osynliggjorda*.

Nu blir precis tvärtom. Dessa 240 fall måste sägas förstöra all trovärdighet till läkemedelsbolagets övriga data, och till det *usla rapportsystem* som ligger till grund för denna redovisning.

Det är i denna "peak" vi börjar närma oss sanningen om de faktiska förhållandena.

Vi kan utifrån uppgifterna i rapporten uppskatta att andelen fall av Suicidality globalt (borttaget Sverige) är **3 fall/100 000** behandlade personer.

Vi kan utifrån uppgifterna ifrån Sverige räkna ut att andelen fall av Suicidality bland tonåringar i landet är **659 fall/100 000** behandlade tonåringar (för 2021-2022).

Vi skulle kunna säga att om andelen rapporterade fall globalt var lika hög som i Sverige, skulle **antalet** fall av Suicidality vara **131 800 fall** (659x200) sedan 2008. Nu blev det istället bara **599 fall** (839 - 240 från Sverige).

² Läkemedelsbolagen redovisar i de här sammanhangen inte antalet patienter, utan antalet "patientår". Och antalet patientår (Patient-Years) sägs i rapporten vara 15 504 763 – 22 810 069 beroende på sätt att räkna. Vi räknar mycket lågt på att *antalet patienter* minst är 20 miljoner.

De 240 suicidala svenska tonåringarna

Vi kan först och främst slå fast att *de finns!* Det är till och med så att Takeda bekräftar att rapporterna om dem är – ”medically confirmed”. Vilket betyder att de kommer från läkare, sjukvårdspersonal. Det är alltså inte några otillförlitliga rapporter från allmänheten, som man direkt bara viftar bort.

Det är akutmiljöläkare, akutmiljöpersonal, som rapporterat om dessa tonåringar. Det är sjukvårdspersonal, som behövt råd från Giftinformationscentralen (GIC) om hur de ska behandla tonåringarna, och varje enskilt fall har registrerats hos GIC (som är en myndighet underställd Läkemedelsverket). Dessa rapporter från 2021-2022 har alltså förts in i läkemedelsbolagets databas.

Vart och ett av dessa tragiska fall förtjänar en egen artikel. Vi stannar dock här med ett kort utdrag från de rapporter som finns om de barn och unga som *körts till akuten* efter överdoser av Elvanse i självdestruktivt syfte.

Några få exempel:

- 12-årig tjej, Elvanse 40 mg 10 stycken. Intag igår kväll nu hallucination + hjärtklappning.
- 16-årig kille, Elvanse, 20 st 50 mg igår kl. 23 = 1 g, Varit hög och hallucinerat, vaken hela natten och aktiv forcerad i talet.
- 14-årig tjej, äter regelbundet Elvanse 50 mg och sertralin 100 mg. tagit mer än 50 tabl sammanlagt.
- 17-årig tjej, Elvanse, hjärtstopp, medvetslös började krampa slutade andas.
- 15-årig pojke, Elvanse, 40 mg okänt antal, hallucinerar, hittats av polisen, plockig.
- 16-årig tjej, 25 st Elvanse 50 mg, stora pupiller, speedad, stirrig.

Någon kanske tror att svenska psykiatriker på BUP skriver rapporter om allvarliga biverkningar av amfetaminet Elvanse – som skrevs ut till 36 445 svenska tonåringar under de två åren 2021-2022.³

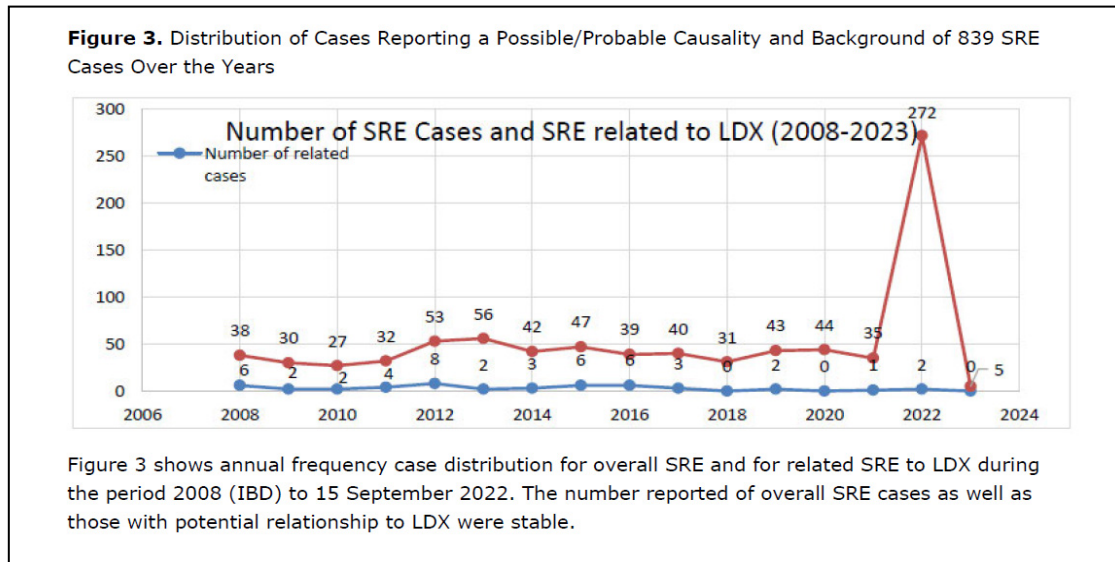
Inget kunde vara längre från sanningen. Psykiatriker rapporterar inte biverkningar om de inte är tvungna, inte ens om de tonåringar de behandlar nyligen släppts från akuten efter att ha förts dit i ambulans på grund av överdoser i självdestruktivt syfte. De barnpsykiatriker, som *måste* känna till det stora antalet tonåringar som hamnat på akuten, efter att ha skadat sig själva med de ADHD-preparat som skrivits ut till dem, skriver inga biverkningsrapporter. *Inte en enda* biverkningsrapport skrevs av dessa psykiatriker för de tonåringar som hamnat på akuten 2021 eller 2022 efter överdoser av Elvanse.

³ Siffran 36 445 gäller de svenska barn och unga 10-19 år. En mindre del har alltså förskrivits också till barn 10-12 år.

För otroligt för att vara sant?

Vi får gå till Takedas egen "kumulativa granskning av Suicidality" i bolagets rapport för att övertyga den tvivlande läsaren om att uppgifterna ovan stämmer.

Vi tittar på det tidigare visade, otroliga diagrammet igen (s. 45 i rapporten).



Vi ser toppen vid 2022.

Det är de 240 suicidala tonåringarna från lilla Sverige, som helt förstör trovärdigheten av Takedas uppgifter.

Vi har alltså 599 rapporterade fall på runt 20 miljoner patienter sedan 2008.

Vi har 240 rapporterade fall bland 36 445 svenska tonåringar för åren 2021-2022.

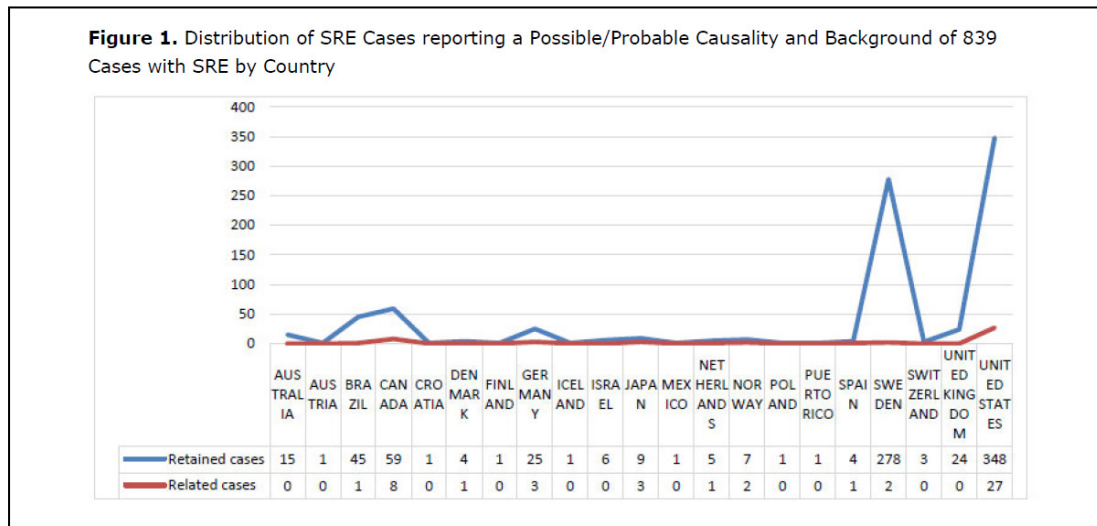
Det är inte något fel på *antalet fall* från Sverige ("medically confirmed"), men det är något *väldigt* stort fel på psykiatrikers, läkemedelsmyndigheters och läkemedelsbolagets uppföljning, skaderapportering, i övrigt.

Det vi ser är ett ruttet spel, i vilket i stort sett *alla* skador från amfetaminet trollas bort, först och främst genom att de *inte rapporteras*. Men här kommer då *helt andra*, alarmerande data, från lilla Sverige. Data som alla läskunniga, och inte förblindat inblandade i spelet, förstår förstör *all* eventuell trovärdighet som man kan ha haft till läkemedelsbolagets, läkemedelsmyndigheters och psykiatrikers så kallade *säkerhetsuppföljningar*. Och till de bedömningar om "nytta/risk" som dessa aktörer trummar ut till okritiska medier och en godtrogen allmänhet.

Det är lite rörande att läsa att svenska Läkemedelsverket i en kommentar i rapporten, riktad till övriga europeiska läkemedelsmyndigheter, förklarar att det höga antalet fall från Sverige "är ett resultat av en fokuserad ansträngning att rapportera överdoser av ADHD-mediciner. Det är i det sammanhanget en sorts stimulerad rapportering." (... "is the result of a focused effort to report cases of overdose of ADHD medications. It is in that sense a type of stimulated reporting.")

Med viss cynism skulle man kunna säga att denna säkerhetsuppföljning skulle må bra av att ha lite mer av "fokuserad ansträngning", lite mer av "stimulerad rapportering". Man kan bli brutal och säga att det vi nu ser helt enkelt är "Shit in – Shit out!" De data som matas in i denna uppföljning är en ren *katastrof*, och *all* form av diskussion, *all* form av bedömning, baserad på dessa data, är detsamma.

Låt oss titta på denna katastrof illustrerad. Här genom nästa diagram (rapporten s. 45).



Vad ska vi säga om den samlade mängden fall i Norden *sedan 2008*: Danmark 4, Finland 1, Island 1, Norge 7 = **13**? Sverige **278**? (Och som vi vet, rapporterades 240 av dessa om tonåringar för åren 2021-2022.)

Läkemedelsbolaget och det stora subtraktionsspelet

Vi gjorde ovan en *grov* jämförelse av "rapportfrekvensen" i Sverige och övriga världen. Där vi skulle ha sett ungefär **131 800 fall** i bolagets databas över biverkningar av Suicidality – om man räknat med samma frekvens som i Sverige. Nu blev det bara **599**.

Men dessa skador blir *än mer sällsynta*, när Takeda också ska räkna på hur många av dessa som kan ha "ett möjligt/troligt orsakssamband" ("Possible/Probable Causality") med Elvanse.

Då börjar det stora subtraktionsspelet!

Först tar man bort de fall som man anser *inte har något samband* med intag av Elvanse ("Not related"). Det blir **minus 132 fall**. Här ser vi det underbara sätt på vilket psykiatrin och de bolag som tillverkar psykofarmaka kommer undan, hur man *bortförklarar* de skador som åsamkas patienterna. Dessa *avdrag* kan delas upp som följer: **a)** Man lägger orsaken på patientens historia eller diagnostiserade tillstånd; **b)** Man lägger orsaken på andra psykofarmaka som patienten *också* får. Det är till och med så att man **c)** lägger orsaken till patientens suicidala tillstånd vid *betydelsefulla stressfaktorer, som vräkning* ("significant stress factors (home eviction)") Och så försvann 132 fall.

Då återstår **707 fall** (av de ursprungliga 839). Man fortsätter att subtrahera. Den här gången förklarar man att **658 av dessa fall är "obedömbara"** ("unassessable"), eftersom inte tillräckligt med data finns i rapporterna för att kunna bedöma ett möjligt eller troligt orsakssamband.⁴ Nu återstår bara **49 fall** av de 839, som man, med det språkbruk som gäller, "inte kan utesluta och som därför bedömdes som troliga eller möjliga". **49 fall på "15 504 763 – 22 810 069 patient-years"**.

Så låter alltså det stora läkemedelsbolagets historia om signalen *Suicidality* i samband med Elvansebehandling.

Det är ett trick som måste göra den bästa magiker riktigt avundsjuk. Hur kan man trolla så bra och till och med få ansvariga läkemedelsmyndigheter med sig?

Berörda läkemedelsmyndigheters stora bluff

Nu kommer vi till den punkt då det europeiska läkemedelsverkets Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)⁵, (Kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel), utifrån den utredning av Elvanse som letts av det svenska LäkeMedelsverket, ska göra sin bedömning. Det är september 2023.

Vi kan kort och gott konstatera att dessa läkemedelsmyndigheter följer vad också Takeda kommit fram till – att det inte i det här området behövs några åtgärder.

Den här "signalen" om *Suicidality*, anses genom Takedas kumulativa granskning kunna *uteslutas/vederläggas*. I nästa uppföljningsrapport är det mer eller mindre garanterat att data om alla svenska suicidala tonåringar likaså kommer att *uteslutas*. Det blir ingen mer "fokuserad ansträngning att rapportera överdoser av ADHD-mediciner", ingen "stimulerad rapportering".

Man lyckas alltså med det här genom att negligera det stora antalet fall från lilla Sverige, för att i stället svälja läkemedelsbolagets trolleritrick. Man återgår till "business as usual".

Men som sagt, de 240 suicidala svenska tonåringarna har genom sin existens, avslöjat det här ruttna spelet, och alla som inte är förblindat inblandade i spelet, låter sig inte längre luras.

⁴ För att rapporterna överhuvudtaget ska anses som "bedömbara", måste följande vara inkluderat: Patienten måste ha fått Elvanse *utsatt*, och det måste ha konstaterats att det suicidala tillståndet då upphört (kallat "dechallenge"), eller, patienten måste ha fått Elvanse utsatt, och det måste ha konstaterats att det suicidala tillståndet då upphört, och sedan fått Elvanse *insatt* igen, varvid det suicidala tillståndet återkommit (kallat "rechallenge").

⁵ <https://www.ema.europa.eu/en/committees/pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac>

Slutord

Nu går den här artikeln ut till ett stort antal politiker, myndigheter och medieredaktioner i landet.

Vi får se om någon bryr sig.

Det kan ju sägas att avslöjanden om det stora antalet barn och unga som körts till akuten, efter att ha tagit överdoser av psykofarmaka i självdestruktivt syfte, lagts fram av undertecknad förut, utan några ingripanden från dem som informerats.

En åtgärd borde väl ansvariga myndigheter och sjukvårdspolitiker kunna åstadkomma före årsskiftet:

Gör det tvingande för behandlande psykiatriker att skriva fullständiga biverkningsrapporter om dessa barn och unga. Visa att ni inte ställer upp på läkemedelsbolagens ruttna spel att osynliggöra dem.

Janne Larsson
skribent/researcher
5 november 2023

janne.olov.larsson@telia.com

Rapporten som bildar grund för historien ovan är **PRAC Periodic Safety Update Report assessment för Elvanse**, utgiven den 28 september 2023. För alla intresserade, kan den på begäran utfås från Läkemedelsverket. Eller maila mig på adressen ovan så skickar jag en kopia.