Öppet brev till Björn Eriksson, GD Läkemedelsverket
(Kopia till medier, berörda myndigheter, ansvariga politiker)

240 suicidala svenska tonåringar, amfetaminet Elvanse, det stora läkemedelsbolaget Takeda och Läkemedelsverkets svek

Bäste Björn,

Jag får börja med att tacka *några seriösa* medarbetare på Läkemedelsverket. Om det inte vore för dem skulle data om att 240 svenska tonåringar tagit amfetaminet Elvanse (2021-2022) och hamnat på akuten, vara okända.

Nu tvingades i stället tillverkaren av Elvanse, det stora läkemedelsbolaget Takeda, att ta med dessa data i sin kumulativa sammanställning, från 2008-, av Suicidality (suicidalitet).

Vi tittar nedan på det fantastiska diagrammet från bolagets senaste rapport. *Lilla Sverige jämfört med resten av världen. Ser ni toppen?* ***Det är Sverige!***

Figure 3. Distribution of Cases Reporting a Possible/Probable Causality and Background of 839 SRE Cases Over the Years

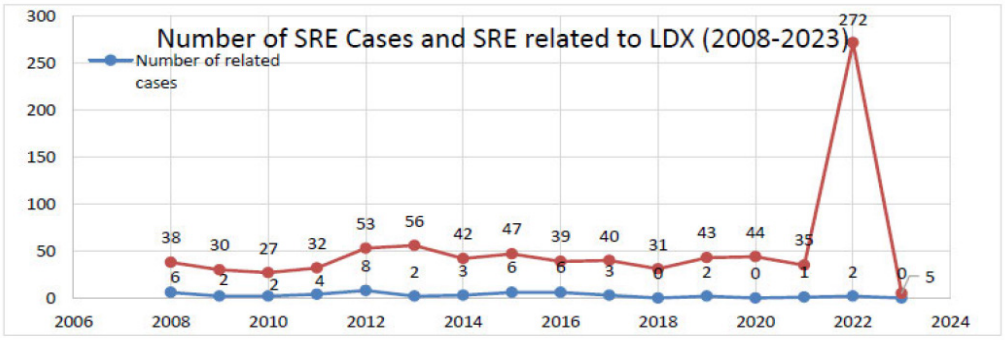


Figure 3 shows annual frequency case distribution for overall SRE and for related SRE to LDX during the period 2008 (IBD) to 15 September 2022. The number reported of overall SRE cases as well as those with potential relationship to LDX were stable.

Det här är alltså ett diagram över *Suicidality Related Events (SRE) som rapporterats till Takedas världsomspännande databas (Global Safety Data Base, GSDB) över biverkningar, sedan 2008. Räknat på att runt 20 miljoner fått pillret sedan dess.*

Chockvågor till läkemedelsbolaget Takeda

Det här är otroliga data som måste ha skickat *chockvågor* genom ledningskontoret på Takeda. 240 fall av suicidalitet enbart bland svenska tonåringar som tagit Elvanse, och bara för 2021-2022, där dessa fall dessutom är ”medically confirmed” av läkare på akuten!

Tänk om dessa ”signaler”, denna skyhöga rapportering av suicidalitet börjar spridas till andra länder, med åtgärder från läkemedelsmyndigheter, vad händer då med försäljning och aktievärde? Speciellt som patentet gått ut i USA, och marknadsföringen nu måste koncentreras till Europa. Här har vi alltså en ”signal” att andelen fall av suicidalitet bland svenska tonåringar är 659 fall/100 000 behandlade tonåringar, för 2021-2022. Det här får inte börja spridas!

Får vi göra den principiella jämförelsen med opioiden Oxycontin i USA. Där bolaget Purdue körde ut att pillret till skillnad från morfin *inte* var beroendeframkallande, på grund av långsammare frisättning i kroppen. Alla som tagit del av den historien vet hur

läkemedelsbolaget agerade för att trycka tillbaka alla tecken på katastrofala skador och hur man agerade för att få läkemedelsmyndigheten FDA att köpa bolagets data. Får vi göra jämförelsen med hur tillverkarna av antidepressiva medel mörklagt, och slagits mot avslöjanden om skador på barn och unga i form av självmordsbenägenhet och aggressivitet.

Vi kan förstå att ledningen för Takeda såg katastrofer framför sig.

Svenska Läkemedelsverket till bolagets undsättning

Ja, svenska Läkemedelsverket är referensmyndighet för säkerhetsuppföljningen av Elvanse i Europa. Det betyder att man går igenom Takedas årliga säkerhetsrapport (Periodic Safety Update Report), koordinerar bedömningen av den med andra myndigheter, beslutar om tillkännagivandet av nya risker, och ytterst att riskerna är högre än nyttan – amfetaminet får dras in från marknaden.

Läkemedelsverket berättade i den sista säkerhetsrapporten att den höga rapporteringen av suicidalitet i samband med intag av Elvanse bland svenska tonåringar *”är ett resultat av en fokuserad ansträngning att rapportera överdoser av ADHD-mediciner. Det är i det sammanhanget en sorts stimulerad rapportering.”* Läs: *För första gången ett ärligt försök att beskriva den faktiska verkligheten!*

Och skulle den här rapporteringen sprida sig, fortsätta, skulle chockvågorna kunna bli ohanterbara för Takeda.

Men nu kommer ledningen för svenska Läkemedelsverket, med GD Björn Eriksson i spetsen, till bolagets undsättning.

Läkemedelsverket hade ett val när man bedömde området suicidalitet i Takedas senaste rapport om Elvanse:

1. Man skulle lyssna på ”signalen” från Sverige om hög risk för suicidalitet, kräva noggrann uppföljning och fokuserad ansträngning i riktning mot stimulerad rapportering i alla länder.
2. Man skulle bortse från den höga förekomsten av rapporterade skador från Sverige, och istället lyssna på läkemedelsbolagets vinklade studier, köpta psykiatriker och de falska siffrorna från ett förfallet system för uppföljning av skador.

Läkemedelsverket valde det sistnämnda – läkemedelsbolagets väg.

Man valde att stänga öronen för den kraftigt ljudande säkerhetssignalen som de 240 svenska tonåringarna utgjorde; man förklarade tillsammans med Takeda att signalen suicidalitet kunde sägas vara vederlagd (refuted).

Ingen mer fokuserad ansträngning, ingen mer stimulerad rapportering

I ett tidigare brev till Läkemedelsverkets GD frågade jag:

> ”När vi i februari kan se tillbaka på vad som hänt under 2023, kommer vi med mycket stor sannolikhet att få ett nytt högt antal fall i Sverige av samma slag. ***Kommer du då att se till att Läkemedelsverket inkluderar också dessa fall i bedömningsrapporten för 2023 – eller kommer du att acceptera Takedas krav på att signalen Suicidality inte ska följas upp?”***

Av svaret från Läkemedelsverkets ledningsgrupp framgår att man *inte* kommer att göra någon ”fokuserad ansträngning”, ingen ”stimulerad rapportering” av dessa biverkningar av Elvanse. Man går tillbaka till ”business as usual”, refererar till studier som gjorts av läkemedelsbolaget självt, av kända psykiatriker med finansiella intressekonflikter, och till tidigare icke existerande rapporter om misstänkta biverkningar om suicidalitet. Man påstår till och med att studier visat att amfetaminet har en skyddande effekt mot just suicidalitet.

Man väljer dessa data och förklarar – till Takedas förtjusning – att ”signalen” suicidalitet är vederlagd.

Men ”the cat is out of the bag”!

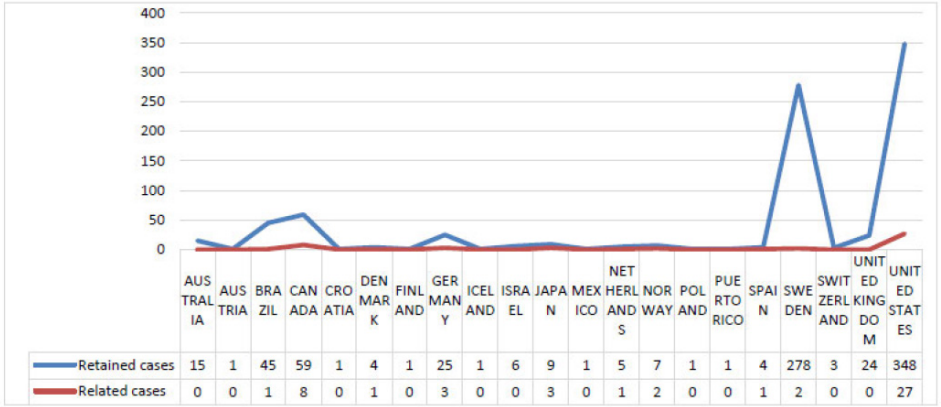
Det går inte längre att stoppa undan dessa skador. Det är bara de mest förblindat inblandade i spelet, som inte ser det omöjliga i att en rapport om 240 suicidala tonåringar, nästa år ersätts med en rapport om *noll* fall av suicidalt beteende för tonåringar som tagit Elvanse.

Läkemedelsverkets försök till “harm reduction” fungerar inte. Det går inte längre att bara låtsas som om dessa barn och unga *inte finns*!

Läkemedelsverkets ledning kan hänvisa hur mycket de vill till (vinklade) studier, till psykiatriker (med finansiella intressekonflikter), till (icke fungerande) system för biverkningsrapportering – *de här 240 tonåringarna försvinner inte i alla fall!*

Här finns de igen, i ett annat diagram i läkemedelsbolagets rapport:

Figure 1. Distribution of SRE Cases reporting a Possible/Probable Causality and Background of 839 Cases with SRE by Country



	AUSTRALIA	AUSTRIA	BRAZIL	CANADA	CROATIA	DENMARK	FINLAND	GERMANY	ICELAND	ISRAEL	JAPAN	MEXICO	NETHERLANDS	NORWAY	POLAND	PUERTO RICO	SPAIN	SWEDEN	SWITZERLAND	UNITED KINGDOM	UNITED STATES
Retained cases	15	1	45	59	1	4	1	25	1	6	9	1	5	7	1	1	4	278	3	24	348
Related cases	0	0	1	8	0	1	0	3	0	0	3	0	1	2	0	0	1	2	0	0	27

Jag tror att alla som läser denna skrivelse ser de svenska tonåringarna i Takedas diagram. Läkemedelsverkets ledning kan inte trolla bort ”signalen”.

Vi lägger till de tonåringar i Sverige som tagit överdoser i självdestruktivt syfte/självmordssyfte av Elvanse under *2023,* och hamnat på akuten. De kommer att dyka upp när vi februari 2024 ska summera fallen för 2023.

Och de kommer till antalet att vara i storleksordningen 150-200 fall, bara för 2023!

Det vet vi redan nu, då Läkemedelsverket och Socialstyrelsen *inte har gjort ett enda dugg* för att hantera denna katastrof. Det här gäller också alla de sjukvårdspolitiker och barnrättsföreningar som *inte lyft ett finger* till hjälp för dessa unga, utan enbart sett till att än fler av dem sätts på amfetamin. Det här gäller också de medier om vilka man kan säga att de mest fungerar som ett reklamblad för läkemedelsbolagen i det här området.

De nya tonåringarna för 2023 kommer att dyka upp i februari 2024, lagom till ”Data Lock Point” (DLP) för Takedas presentation till Läkemedelsverket av den nya säkerhetsrapporten.

Men vi har Läkemedelsverkets ord på att dessa tonåringar inte kommer att inkluderas i den nya rapporten. De kommer, med ett känt begrepp, att ”osynliggöras”.

Två avslutande frågor

Jag skulle för alla som läser detta brev få en avslutande *bekräftelse* från Läkemedelsverkets ledning att det ovanstående stämmer.

1. Stämmer det att Läkemedelsverket i nästa säkerhetsuppföljning för Elvanse *inte* kommer att inkludera de 150-200 svenska tonåringarna som under 2023 tagit överdoser av amfetaminet i självdestruktivt syfte och hamnat på akuten?

2. Stämmer det att Läkemedelsverket även fortsättningsvis accepterar att de psykiatriker som får tillbaka dessa tonåringar *från* akuten, underlåter att rapportera något om saken till myndigheten? (De ovan beskrivna 240 tonåringarna bevärdigades inte med någon form rapport från behandlande psykiatriker.)

Jag vill ha mycket korta och precisa svar på frågorna – inga utläggningar om ambitioner.

Janne Larsson
skribent/researcher
9 december 2023
janne.olov.larsson@telia.com

Min tidigare, långa skrivelse om säkerhetsuppföljningen *Hur 240 suicidala svenska tonåringar förstör det stora läkemedelsbolagets falska amfetamindata* kan läsas här **https://jannel.se/240SuicidalaElvanse.pdf**

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.