Till: Helse- og Omsorgsdepartementet
Kopia: Helse- og omsorgsminister Jan Christian Vestre
Kopia: Seniorrådgiver Anne S Borge Hellesylt
Kopia: Helse- og omsorgskomiteen, Stortinget
Kopia: Media

13 mars 2025

En jämförande granskning av rapporteringen av skador från ADHD-preparat (Elvanse) i Sverige och Norge

Det nedanstående är en granskning av de rapporter om skador som upprättats om amfetaminet Elvanse, av det svenska Läkemedelsverket (LV) och av det norska Direktoratet for medisinske produkter (DMP).

Granskningen visar en häpnadsväckande skillnad i antalet biverkningsrapporter som upprättats av myndigheterna. Den väcker allvarliga frågor om frånvaron av rapporter hos Direktoratet for medisinske produkter.

Rapporter om barn och unga (10-19 år) som tagit överdoser av Elvanse i självdestruktivt syfte

A. Det svenska Läkemedelsverket har för år 2023 upprättat **140** biverkningsrapporter om barn och unga (10-19 år) som tagit överdoser av amfetaminet Elvanse i självdestruktivt syfte och fått tas in på sjukhus. Då alla dessa fall behövde sjukhusvård klassificerades rapporterna som allvarliga. Fallen rapporterades till Giftinformationscentralen av läkare på sjukhus och överfördes till formella biverkningsrapporter av Läkemedelsverket. Nu har också data om motsvarande rapporter för 2024 blivit kända. För år 2024 har vi nu rapporter om att **147** barn och unga (10-19 år) fått tas in på sjukhus efter överdoser av Elvanse i självdestruktivt syfte.

Jag riktade den 14 januari en förfrågan till Biverkningsregisteret på DMP om att utfå de motsvarande biverkningsrapporter som upprättats om det ovanstående hos Biverkningsregisteret. (Jag skickade också ett utdrag på 50 sidor från de svenska biverkningsrapporterna.) Till slut fick jag den 24 januari beskedet: *”Vi gir ikke innsyn i bivirkningsmeldinger med grunnlag i at det er for mange personidentifiserbare opplysninger i dem.”* [Jag har alltså efter sekretessinskränkningar, borttagande av personuppgifter, utfått alla de ovanstående rapporterna från svenska LV.] Jag fick vidare veta: *”Vi kan i noen tilfeller sammenstille grov statistikk, men det er for få resultater (under 5) basert på kriteriene du lister opp i henvendelsen din, til at det kan gis ut uten betydelig risiko for bakveisidentifikasjon.”* Jag ifrågasatte om den här uppgiften – att det under 2024 finns enbart 1-4 rapporter upprättade av DMP medan vi i Sverige (för de uppgifter jag hade då) var 140 (för år 2023). Jag fick då, den 4 februari, följande svar: *”Vi kan bekrefte at det har kommet inn 1-4 bivirkningsmeldinger som faller under kriteriene du listet opp (överdoser av amfetaminet Elvanse i självdestruktivt/suicidalt syfte för åldersgruppen 10-19, under år 2024).”* Jag *ifrågasatte* ytterligare en gång det märkliga att vi i Sverige ser 140 skaderapporter, medan det i Norge enbart finns 1-4 (så få att man inte vill ange det exakta antalet av risk för bakveisidentifikasjon).

Jag får avslutningsvis, den 19 februari, svaret:

”Direktoratet for medisinske produkter har ikke grunnlag for å uttale seg om svenske forhold, eller forskjell mellom tall fra det svenske og det norske spontanrapporteringssystemet. Det er flere forhold som kan påvirke både meldekultur og årsaksforhold i to ulike land, en slik uttalelse vil derfor kreve en grundig og ressurskrevende utredning. Tallene fra det norske Bivirkningsregisteret gir ikke grunnlag for bekymring. Vi anser nå denne henvendelsen som besvart.”

Vi kan sammanfatta: I Sverige var förskrivningen av Elvanse (2023) till åldersgruppen 26,7/tusen och i Norge 12,7/tusen. Förskrivningen i Norge var med andra 48 procent av vad den var i Sverige. Skulle vi räkna med samma rapportfrekvens borde således antalet biverkningsrapporter i Norge, vara runt **67** rapporter (0,48X140). Vi ser att antalet för 2024 var **1-4** rapporter, där jag antar att det inte heller var fler för 2023.

Bivirkningsregisteret drar slutsatsen: *”Tallene fra det norske Bivirkningsregisteret gir ikke grunnlag for bekymring.”* Vilket man bara kan instämma med. Men vi kan än mer instämma med slutsatsen om *behovet* av utredning: *”Det er flere forhold som kan påvirke både meldekultur og årsaksforhold i to ulike land, en slik uttalelse vil derfor kreve en grundig og ressurskrevende utredning. ”*

Ja, det skulle krävas en *”grundig og ressurskrevende utredning”* för att ta reda på hur det kan komma sig att det finns **140** rapporter (2023) och **147** rapporter (2024) i Sverige om unga som fått tas in på sjukhus efter överdoser i självdestruktivt syfte – medan det i Norge enbart finns **1-4** rapporter. De drabbade i Norge syns alltså inte i någon offentlig statistik.

B. De 140 respektive 147 biverkningsrapporterna om unga, har tagits fram genom ett gott samarbete mellan Läkemedelsverket (LV) och den underliggande myndigheten Giftinformationscentralen (GIC).

När jag i augusti 2024 efterfrågade motsvarande uppgifter från norska Giftinformasjonen fick jag väldigt vänliga svar. Det var dock tyvärr så det inte gick att få fram motsvarande uppgifter, *”dessverre kodes ikke selvskade separat, men sammen med andre årsaker slik at det ikke er mulig å skille dem ut. Vi i Giftinformasjonen beklager at det ikke er mulig å ta ut rapporter om henvendelsene som har selvskade som årsak.”*

När jag samma månad frågar Folkehelseinstituttet (FHI) om fall av *överdoser i självdestruktivt syfte av amfetaminet Elvanse (lisdexamafetamin), åldersgruppen 10-19 år, för 2023,* får jag veta att uppgifterna är väldigt osäkra, men att man i patientregistret kan hitta 11 fall för 2023.

Vi kan sammanfatta: Data hos Giftinformasjonen är inte kodade på ett sätt som gör det möjligt att ta fram uppgifter om överdoser i självdestruktivt syfte, och data från FHI anger (med stor osäkerhet) 11 fall för 2023.

Data hos svenska Giftinformationen och Läkemedelsverket visar med stor säkerhet 140 unika fall.

Det *totala* antalet biverkningsrapporter som upprättats om Elvanse av DMP respektive LV för år 2024

Som en uppföljning på min skrivelse till DMP, om biverkningsrapporter om överdoser i självdestruktivt syfte bland unga, begärde jag i februari att utfå en sammanställning av *alla* biverkningsrapporter som upprättats av DMP om Elvanse för 2024.

Jag bifogade en sammanställning från Läkemedelsverket om uppgifterna för Sverige. Sammanställningen från LV visade att **504** biverkningsrapporter upprättats för Elvanse för 2024. Och av dessa **504** klassificerades **101** som allvarliga. Till dessa fall ska nu också räknas de **147** biverkningsrapporterna om barn och unga som tagit överdoser i självdestruktivt syfte och hamnat på sjukhus. Totalt finns alltså från Sverige 504+147=**651** fall dokumenterade i biverkningsrapporter för 2024, där 101+147=**248** klassificerats som allvarliga.

Bivirkningsregisteret på DMP gav svaret: *”Det gis ikke innsyn i norske bivirkningsmeldinger på det detaljnivået som Svenske legemiddelmyndigheter har gitt.”* Men berättar om det totala antalet biverkningsrapporter om Elvanse följande: *”For Elvanse er det mottatt 5 meldinger i perioden 1.1-31.12 2024.”*

Vi kan sammanfatta: Det totala antalet biverkningsrapporter som upprättats av LV om amfetaminet Elvanse i Sverige är **651** för år 2024; det motsvarande totala antalet som upprättats av DMP är **5**.

En ytterligare bedömning från DMP om skillnaden i antalet biverkningsrappporter

Jag har i ett mig tillställt annat brevsvar från Bivirkningsregisteret kunnat läsa följande. Att det är *”komplisert å sammenligne meldefrekvens mellom land. Faktorer som for eksempel behandlingspraksis (behandlingsreningslinjer, hvem som blir behandlet og for hva, hvordan diagnose stilles osv), meldekultur, tilrettelegging for innmelding og medieoppmerksomhet vil påvirke.”*

Jag tror Helse- og omsorgsdepartementet håller med mig om att det här inte räcker till att förklara skillnanden mellan **651** upprättade biverkningsrapporter och **5**.

Bivirkningsregisteret skriver sedan om svenska Giftinformationscentralens uppgifter, och att detta *”gjør at tallene fra Norge og Sverige bygger på ordninger med helt ulike formål og funksjon”*. Man säger vidare: *”Bivirkningsregisteret baserer seg på at enten helsepersonell eller pasienten/pårørende selv velger å fylle ut meldeskjema for å melde fra om mistanke om bivirkning.”*

Som framgått ovan är **504** av rapporterna från Sverige, direkt hämtade från *”helsepersonell eller pasienten/pårørende selv”* och **147** var direkt hämtade från *läkares* rapporter från sjukhus till Giftinformationscentralen, som sedan överförts till formella biverkningsrapporter av Läkemedelsverket.

Barn och unga som tagits in på sjukhus i Norge efter överdoser av amfetaminet Elvanse i självdestruktivt syfte är, vad jag förstår av det ovanstående helt osynliggjorda. De syns inte i någon offentlig statistik.

Frågor till Helse- og omsorgsdepartementet

Jag vill med anledning av det ovanstående rikta följande frågor till departementet.

1. Anser inte departementet att det finns en allvarlig risk för att läkare och media refererar till den icke existerande biverkningsrapporteringen om Elvanse (och andra ADHD-preparat), som ett bevis på att preparaten är i stort sett oskadliga?

2. Anser departementet, att slutsatsen som DMP anger, *”Tallene fra det norske Bivirkningsregisteret gir ikke grunnlag for bekymring”* är befogad, när nu full information om de *verifierade* uppgifterna om alla unga som fått tas in på sjukhus i Sverige framkommit?

3. Anser departementet att åtgärder bör vidtas så att också norska Giftinformasjonen, som den svenska Giftinformationscentralen, kan registrera specifika fall, som beskrivits ovan?

4. Om svaret är nej, på fråga 3, vilka åtgärder anser departementet behöver vidtas för att exempelvis fall av överdoser av Elvanse och andra ADHD-preparat i självdestruktivt syfte ska registreras och kunna följas upp, och inte längre vara osynliggjorda?

5. Anser departementet att det behövs fler bevis för det som framförs i den här granskningen, innan några åtgärder kan vidtas?

Tack på förhand för svaren på frågorna ovan!

Vänliga hälsningar

Janne Larsson
skribent/researcher
Stockholm