Från: bivirkninger <bivirkninger@dmp.no>
Skickat: den 18 juli 2025 14:48
Till: janne.olov.larsson@telia.com
Kopia: bivirkninger <bivirkninger@dmp.no>
Ämne: SV: Angående begäran med stöd av offentlighetslagen om att utfå handling om »tiltak for å styrke pasientsikkerheten ved bruk av Elvanse og andre legemidler som benyttes i behandling av ADHD i Norge»

Janne Larsson,

Det er gjort ekstra risikominimeringstiltak for å øke pasientsikkerheten ved behandling med Elvanse og andre lignende legemidler i Norge. Beskrivelse av tiltakene finnes i svaret fra DMP sendt 2. april 2025:

> «Norske leger forholder seg til informasjonen de kan finne om nytte og risiko for et legemiddel i godkjent preparatomtale, og tilsvarende Felleskatalogtekst, når de behandler sine pasienter. Her fremgår det tydelig at Elvanse har en risikoprofil som krever at behandling skal startes under tilsyn av spesialist i adferdsforstyrrelser. Dette er understreket ytterligere ved at preparater med virkestoffet lisdeksamfetamin i Norge har en utleveringsbestemmelse. Utleveringsbestemmelsen henviser til Helsedirektoratets beslutning om rett til rekvirering av sentralstimulerende legemidler, gjeldende fra 2. januar 2014. Disse reglene for rekvireringsrett begrenser hvilke leger som kan rekvirere/forskrive sentralstimulerende legemidler til følgende:
>
> 1. *Lege med spesialistgodkjenning, eller i spesialisering, innen barne- og ungdomspsykiatri, pediatri, psykiatri, nevrologi eller rus- og avhengighetsmedisin.*
>   *For at LIS-leger skal ha rekvireringsrett er det en forutsetning at:*
>   *a) virksomheten legger til rette for forsvarlig pasientbehandling.*
>   *b) selvstendig utredning, diagnostikk og oppstart av legemiddelbehandling ikke utføres før LIS-legen har fått god erfaring og nødvendig veiledning.*
>
> 2. *Andre leger som har pasienter som viderefører behandling med sentralstimulerende legemidler. Det er et vilkår at behandlingen er startet opp av lege i spesialisthelsetjenesten som nevnt under punkt 1.*
>
> *Rekvirerende lege er ansvarlig for å forsikre seg om at nødvendige krav er oppfylt ved rekvirering. Det er en forutsetning at legene har rett til å rekvirere legemidler i reseptgruppe A.»*

Vi anser nå henvendelsene i denne saken som tilstrekkelig opplyst gjennom den korrespondansen vi har hatt med deg de siste månedene.

Vennlig hilsen

Legemiddelovervåking
www.dmp.no

Direktoratet for
medisinske produkter

Fra: Janne Larsson <janne.olov.larsson@telia.com>
Sendt: tirsdag 15. juli 2025 21:12
Til: Postmottak DMP <post@dmp.no>
Kopi: postmottak@hod.dep.no; Pernilla.Harg@dmp.no; Berg Jan <Jan.Berg@hod.dep.no>
Emne: Angående begäran med stöd av offentlighetslagen om att utfå handling om »tiltak for å styrke pasientsikkerheten ved bruk av Elvanse og andre legemidler som benyttes i behandling av ADHD i Norge»

Your attachment(s) were cleaned by Check Point. Klikk her for å be originalen utlevert.

Du får inte ofta e-post från janne.olov.larsson@telia.com. Läs om varför det här är viktigt

Texten nedan också i bifogad PDF

Till: Direktoratet for medisinske produkter (DMP)
Kopia: Hilde Samdal Seniorrådgiver, enhet for riktig legemiddelbruk (DMP)
Kopia: Pernilla Harg, Seniorrådgiver (DMP)
Kopia: Jan Berg Avdelingsdirektör, Helse- og Omsorgsdepartementet (HOD)

Angående begäran med stöd av offentlighetslagen om att utfå handling om *»tiltak for å styrke pasientsikkerheten ved bruk av Elvanse og andre legemidler som benyttes i behandling av ADHD i Norge»*

Jag har velat verifiera att de viktiga åtgärder som utlovades av DMP den 2 april, och som också förmedlades av Helse- og Omsorgsdepartementet (HOD) den 30 april, faktiskt utförts.

I det syftet begärde jag igår av DMP att utfå den handling/de handlingar som visar att **«det er iverksatt tiltak for å styrke pasientsikkerheten ved bruk av Elvanse og andre legemidler som benyttes i behandling av ADHD i Norge».**

Det markerade citatet är alltså vad DMP utlovade den 2 april i år.

Idag har jag fått följande svar: ***"Vi viser til tidligere besvarte henvendelser der DMP allerede har beskrevet tiltakene som er gjort i Norge.»***

Det finns med andra ord *ingen* handling att utlämna. Det finns *inga* åtgärder som vidtagits för att hantera den medicinska skandal som jag beskrivit i min jämförande granskning av förhållandena i Sverige och i Norge.

Vi kan alltså se fram mot att de allvarliga hot mot patientsäkerheten som jag beskrivit i min granskning kommer att bestå. Det alarmerande förhållandet att de barn och unga i Norge som tagit överdoser av ADHD-preparat (Elvanse) i suicidalt syfte, inte registreras och följs upp, kommer att bestå.

Jag har i min bifogade granskning också beskrivit hur den icke existerande, registreringen och uppföljningen i Norge av dessa skador också ogiltigförklarar data i den årliga europeiska säkerhetsrapporten (PSUR) om Elvanse. Av det skälet går också denna kommunikation och den bakomliggande granskningen i kopia till Norges representant i EMA:s Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), Seniorrådgivare Pernilla Harg, DMP.

Vi kommer i den årliga europeiska säkerhetsrapporten för Elvanse (för 2024) att få de uppgifter jag beskrivit i min granskning verifierade, och vi kommer att få ytterligare bevis på de förhållanden jag tagit upp.

Janne Larsson
skribent/researcher

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

Nedan: Begäran om handlingar till DMP; svar från DMP

Från: bivirkninger <bivirkninger@dmp.no>
Skickat: den 15 juli 2025 10:35
Till: janne.olov.larsson@telia.com
Kopia: bivirkninger <bivirkninger@dmp.no>
Ämne: SV: Begäran med stöd av offentlighetslagen om att utfå handling om "tiltak for å styrke pasientsikkerheten ved bruk av Elvanse"

Janne Larsson,

Vi viser til tidligere besvarte henvendelser der DMP allerede har beskrevet tiltakene som er gjort i Norge.

Vennlig hilsen

Legemiddelovervåking
www.dmp.no

Direktoratet for medisinske produkter

Fra: Janne Larsson <janne.olov.larsson@telia.com>
Sendt: mandag 14. juli 2025 20:42
Til: Postmottak DMP <post@dmp.no>
Kopi: Guro-Lindland.Nordeng@hod.dep.no; bivirkninger <bivirkninger@dmp.no>; postmottak@hod.dep.no
Emne: Begäran med stöd av offentlighetslagen om att utfå handling om "tiltak for å styrke pasientsikkerheten ved bruk av Elvanse"
Viktighet: Høy

Begäran med stöd av offentlighetslagen om att utfå handling om *»tiltak for å styrke pasientsikkerheten ved bruk av Elvanse og andre legemidler som benyttes i behandling av ADHD i Norge»*

Jag återkommer nu om det bifogade ärendet med sista svar den 30 april från Helse- og Omsorgsdepartementet.

Hela ärendet handlade om den närmast obefintliga uppföljningen i Norge av barn och unga som hamnat på sjukhus efter överdoser i suicidalt syfte av ”ADHD-preparat” (Elvanse).

I det sista svaret från Helse- og Omsorgsdepartementet (22 april, se länk i bifogad PDF) refereras till svaret från DMP (2 april), i vilket följande framförts om saken: **«det er iverksatt tiltak for å styrke pasientsikkerheten ved bruk av Elvanse og andre legemidler som benyttes i behandling av ADHD i Norge».**

Jag vill nu med stöd av Offentlighetslagen utfå den handling som direkt, och i koppling till ämnet för den bifogade skrivelsen, *visar vilka åtgärder som vidtagits för att stärka patientsäkerheten vid bruk av Elvanse och andra läkemedel som används i behandling av ADHD i Norge.*

Vänliga hälsningar
Janne Larsson
skribent/researcher
Sverige