Till: Helse- og Omsorgsdepartementet
Kopia: Jan Christian Vestre, Helse- og omsorgsminister
Kopia: Jan Berg Avdelingsdirektör, Helse- og Omsorgsdepartementet (HOD)
Kopia: Hilde Samdal, Seniorrådgiver Enhet for riktig legemiddelbruk (DMP)
Kopia: Pernille Harg, Seniorrådgiver (DMP), representant PRAC, EMA
Kopia: Helse- og omsorgskomiteen, Stortinget
Kopia: Media

1 augusti 2025

Slutsvar

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

Jag har nu fått Helse-og Omsorgsdepartementets svar på min uppföljningsrapport av den 20 juli.

Svaret här https://jannel.se/SvarHOD30Juli.pdf tidigare kommunikationer i granskningen kan läsas här https://jannel.se/GransknингDMPskadorElvanse.pdf

Av svaret förstår vi att departementet inte vill se ytterligare kommunikationer om saken.

Jag ska därför avsluta den här granskningen med att sammanfatta vad den visat och ser fram mot enbart en *bekräftelse* på att departementet tagit del av det nedanstående:

- I Sverige har Läkemedelsverket (LV) för 2024 upprättat **147** biverkningsrapporter om barn och unga (10–19 år) som fått tas in på sjukhus efter överdoser av Elvanse i suicidalt syfte, med **140** sådana rapporter för 2023.

- I Norge har Direktoratet för Medicinska Produkter (DMP) för 2024 upprättat **1–4** motsvarande rapporter. (*”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).”* (DMP 4 februari 2025)

- I Sverige har Läkemedelsverket (LV) för 2024 upprättat totalt **651** biverkningsrapporter rörande amfetaminet Elvanse, varav **248** klassificerats som allvarliga.

- I Norge har Direktoratet för Medicinska Produkter (DMP) för 2024 upprättat **5** motsvarande rapporter.

- I Sverige finns ett samarbete mellan Läkemedelsverket (LV) och den underliggande myndigheten Giftinformationscentralen (GIC). Genom detta har de ovanstående uppgifterna om de barn och unga som tagits in på sjukhus tagits fram.

- I Norge finns inget sådant samarbete, och till Giftinformasjonen inkomna uppgifter är inte kodade på ett sätt som gör det möjligt att ta fram uppgifter om överdoser i självdestruktivt syfte. (”*Vi i Giftinformasjonen beklager at det ikke er mulig å ta ut rapporter om henvendelsene som har selvskade som årsak.*”) (Augusti 2024)

- DMP skriver om de norska uppgifterna om Elvanse *”Tallene fra det norske Bivirkningsregisteret gir ikke grunnlag for bekymring”.* (19 februari 2025) Man skriver vidare att det skulle ”*kreve en grundig og ressurskrevende utredning*” för att utreda skillnaderna mellan Sverige och Norge. En utredning som DMP inte vill göra, och där man istället hänvisar till *”det er iverksatt tiltak for å styrke pasientsikkerheten ved bruk av Elvanse og andre legemidler som benyttes i behandling av ADHD i Norge”*. Där man, på förfrågan om *vilka* dessa åtgärder är, hänvisar till de inskränkningar i förskrivningsrätten som gäller för Elvanse, sedan den 2 januari *2014.*

- DMP hänvisar (Samdal, 2 april 2025) till den årliga europeiska säkerhetsuppföljningen av amfetaminet Elvanse [kallad "Periodic Safety Update Report" (PSUR)], och skriver: *”Det stilles strenge krav til legemiddelovervåking for legemiddelfirmaet som har markedsføringstillatelse for et legemiddel. I tillegg til å samle inn all informasjon om mistenkte bivirkninger av legemiddelet må legemiddelfirmaet jevnlig gå igjennom informasjon om bivirkninger, sikkerhet og hvordan legemiddelet fungerer i praksis etter at det er godkjent og tatt i bruk.”* Som vi förstår av ovanstående punkter kommer läkemedelsbolagets insamlade information från Norge, om överdoser i suicidalt syfte av Elvanse, vara i det närmaste *obefintlig*. En genomgång av dessa PSURs visar också att Norge fram till 2022 rapporterat **7** fall av överdoser i suicidalt syfte, medan Sverige rapporterat **240**. Medräknat åren 2023-2024 kommer Sverige att rapportera **240+140+147=527** fall, medan Norge bidrar med **1-4** rapporter för 2024, och något fall för 2023.

Slutsats: Barn och unga som tagits in på sjukhus i Norge efter överdoser av amfetaminet Elvanse i suicidalt syfte är osynliggjorda. De syns inte i någon offentlig statistik. Och ges därför ingen uppföljning.

Jag ser fram mot att få en *bekräftelse* på att Helse- og Omsorgsdepartementets tagit emot och läst denna skrivelse.

Vänliga hälsningar

Janne Larsson
skribent/researcher
Stockholm