Öppet brev II till Socialstyrelsens GD Olivia Wigzell

Alarmerande data: Den påstått positiva effekten av Ritalin/Concerta försvann för 19 000 personer – vad säger Socialstyrelsen?

Jag får tacka för ditt svar nedan – men det behandlar inte alls aktuella alarmerande data på ett sätt som situationen kräver. Du kan knappast som GD för myndigheten vara nöjd med att *inte kunna* besvara frågorna; med att tvingas *spekulera* om den allvarliga situationen.

Jag hoppas du delar min uppfattning att Socialstyrelsen *snarast* måste göra en *oberoende* utredning (fri från tidigare slutsatser) för att ge oss svar, på bland annat, följande frågor:

1. Jag skrev i tidigare brev: **Runt 19 100 personer (11 358+7750) kan alltså antas ha erfarit säkerhetsproblemet bristande/upphörande effekt från metylfenidat och placerats på Elvanse (2014-2015).**

Det är oerhörda siffror. En *mycket stor andel* av dem som fått metylfenidat (Ritalin/Concerta) upphörde alltså med behandlingen, den ”fungerade inte”, den gav för allvarliga biverkningar. Hur stämmer det med det av läkemedelsindustrin uttrummade budskapet att metylfenidat är ”effektiv för ungefär 70 % av patienterna med ADHD i kontrollerade studier”? Hur stämmer det med Socialstyrelsens experters uttalanden om att effekten inte avtar ens efter längre tids användning, att det inte finns någon toleransutveckling?

Hur länge var dessa patienter i behandling med metylfenidat innan de fördes över till Elvanse? Vilken dosutveckling för metylfenidat fanns för de personer som fördes över till amfetaminet Elvanse (i de fall där denna kunde identifieras)? Hur många av dessa personer fick skadeverkningar av preparaten (som depressiva, maniska tillstånd de inte haft förut), som skylldes på ”underliggande symtom på annan psykiatrisk sjuklighet” och gavs annan psykofarmaka (efter det att de placerats på metylfenidat, eller i samband med att de överfördes till Elvanse)? Vilka slutsatser om ”effektivitet” och ”toleransutveckling” kan dras från dessa uppgifter i läkemedelsregistret?

I ditt svar får vi inget annat än *spekulationer*. Socialstyrelsen vet inte. Du refererar också, *märkligt nog*, till ”samsjuklighet”, till ”personer som har samsjuklighet i framförallt psykoser eller andra neuropsykiatriska tillstånd än adhd” – som ett avgörande skäl till att ”läkemedlets kliniska effekt är otillräcklig eller att biverkningar blir så pass allvarliga att nyttan med läkemedelsbehandlingen går förlorad”. Ska vi ta det här på allvar – *det rörde sig om 19 100 personer som placerades på amfetaminet Elvanse inom loppet av två år!*

Socialstyrelsen har tillgång till svaren på dessa frågor i sina register: Kommer du nu att ta fram den här kunskapen, ta fram de fakta som krävs för att ge svar på frågorna?

2. Amfetaminet Elvanse (godkänt december 2013) får, som jag beskrivit, i subventionerad form *bara* skrivas ut till personer som *”tidigare har behandlats med läkemedlet metylfenidat utan tillräcklig effekt på ADHD.”* Och siffror från läkemedelsregistret visar alltså att 2838 personer – 33 % av dem som fick Elvanse – upphörde med preparatet under 2014, samma år som de fick det utskrivet (med ett antaget än större antal under 2015).

Vi har alltså här en situation där *en mycket stor andel* av dem som fått *ett nyligen godkänt amfetaminpreparat* utskrivet – ett preparat som är *sist i ledet* av godkänd psykostimulantia – som bara får skrivas ut när metylfenidat inte ”fungerade” – fått sluta ta preparatet en kort tid därefter.

Vad hände med alla dessa personer? Sattes de av desperata psykiatriker tillbaka på metylfenidat (som ju redan bevisats ”inte fungera” för dem)? Har de hamnat i polyfarmaci – fått en mängd olika psykiatriska preparat – i ett sista desperat försök att upprätthålla effekter, och för att hantera biverkningar?

I ditt svar får jag bara *spekulationer*. Socialstyrelsen vet inte. Du berättar att de personer som avbrutit behandlingen kan ha ”flyttat utomlands, avlidit eller avbrutit behandling på grund av att adhd-diagnosen var fel”, att de kan ha gått ”tillbaka till tidigare behandling med metylfenidat eller påbörja[t] behandling med metylfenidat efter att först ha prövat lisdexamfetamin” [det sistnämnda i strid med gällande bestämmelser].

Socialstyrelsen har tillgång till svaren på dessa frågor i sina register: Kommer du nu att ta fram den här kunskapen, ta fram de fakta som krävs för att ge svar på frågorna?

Till sist vill jag sätta det ovanstående i relation till *Läkemedelsverkets* totala avsaknad av uppföljning av skadorna från ADHD-preparat. Se rapporten *Läkemedelsverket och biverkningsrapportering av “ADHD-preparat” – Varför gick de inte nerför trappan?*
http://jannel.se/LV.BiverkningarADHD.Preparat.pdf

Janne Larsson
skribent/researcher
den 18 augusti 2016
janne.olov.larsson@telia.com

From: Wigzell, Olivia
Sent: Thursday, August 18, 2016 7:01 PM
To: jan.olov.larsson@telia.com
Cc: Granström, Anna
Subject: Alarmerande data: Den påstått positiva effekten av Ritalin/Concerta försvann för 19 000 personer – vad säger Socialstyrelsen?

Hej Jan,

Tack för ditt e-mail och dina frågor. Jag vill börja med att beklaga att svaret har dröjt. Detta beror på att jag har haft semester, som du har fått information om, samt att svaret har stämts av inom myndigheten.

Det svar jag kan ge dig på dina två frågor är följande.

Varför använde inte Socialstyrelsen tillgängliga register till att ta fram livsviktig kunskap om de 19 100 personer som erfarit säkerhetsproblem med metylfenidat; kommer myndigheten nu att ta fram den kunskapen?

Det förekommer generellt vid läkemedelsbehandling att personer avbryter sin behandling eller påbörjar ett annat läkemedel. Skälen till detta kan vara flera och andelen som avbryter eller påbörjar annat läkemedel varierar beroende på läkemedel. Socialstyrelsen har i en tidigare rapport analyserat varför en del personer inte påbörjar behandling med adhd-läkemedel efter att ha fått en adhd-diagnos. Vi har även analyserat varför en del personer avbryter behandling eller om de påbörjar nytt läkemedel. Dessa resultat redovisas i rapporten **Läkemedelsbehandling vid adhd – aspekter av behandling och regionala skillnader** (http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/19624/2014-12-16.pdf) och visar att det i större utsträckning rör sig om personer som har samsjuklighet i framförallt psykoser, eller andra neuropsykiatriska tillstånd än adhd. I dessa fall kan det vara rimligt att avstå behandling eller att avbryta på grund av att läkemedlets kliniska effekt är otillräckligt eller att biverkningar blir så pass allvarliga att nyttan med läkemedelsbehandlingen går förlorad. Bland de 19 100 personer som refereras till ovan, finns således de som antingen på grund av otillräcklig klinisk effekt eller på grund av biverkningar påbörjar behandling med lisdexamfetamin istället för metylfenidat.

Varför använde inte Socialstyrelsen tillgängliga register till att ta fram livsviktig kunskap om de 2836 personer som fick upphöra med amfetaminet Elvanse efter kort tid, 33 % av alla dem som fick preparatet under 2014 (med ett antaget än större antal under 2015); kommer myndigheten nu att ta fram den kunskapen?

Det är alltid en viss andel som inom ett år avbryter behandling med adhd-läkemedel och skälen kan vara olika, bland annat de som redovisas i svaret ovan. Andelen som avbryter behandling kan variera något beroende på åldersgrupp och beroende på läkemedel. Siffror över avbrott i behandlingen med metylfenidat redovisas i ovan nämnda rapport från Socialstyrelsen. Man bör notera att bakom siffran 2 836 som det refereras till i din fråga finns också en del personer som avbryter behandling med lisdexamfetamin för att gå tillbaka till tidigare behandling med metylfenidat eller påbörjar behandling med metylfenidat efter att först ha prövat lisdexamfetamin. Det finns också de som till exempel har flyttat utomlands, avlidit eller avbrutit behandling på grund av att adhd-diagnosen var fel – detta är också skäl till att personer ”går ur” behandlingen med lisdexamfetamin.

Med vänliga hälsningar
Olivia Wigzell

.....

Olivia Wigzell
Generaldirektör
075-247 37 30
SOCIALSTYRELSEN
106 30 Stockholm
Växel 075-247 30 00
www.socialstyrelsen.se

From: Jan Larsson
Sent: Wednesday, June 29, 2016 2:39 PM
To: socialstyrelsen@socialstyrelsen.se ; Olivia Wigzell
Cc: Nina.Rehnqvist@sbu.se ; mikael.hoffmann@nepi.net ; sofia.wallstrom@tlv.se ; socialdepartementet.registrator@regeringskansliet.se ; catarina.andersson.forsman@mpa.se
Subject: Alarmerande data: Den påstått positiva effekten av Ritalin/Concerta försvann för 19 000 personer – vad säger Socialstyrelsen?

Öppet brev till Socialstyrelsens GD Olivia Wigzell

Alarmerande data: Den påstått positiva effekten av Ritalin/Concerta försvann för 19 000 personer – vad säger Socialstyrelsen?

I det här brevet begärs svar från Socialstyrelsens ledning på hur man i sin nya rapport kunnat underlåta att utreda och ge kunskap om livsviktiga förhållanden runt förskrivningen av ADHD-preparat. [1] Hur myndigheten, som ska stå för ”samordnad statlig kunskapsstyrning”, kunnat låta bli att ställa de relevanta, avgörande frågorna och i stället sopat alarmerande data under mattan.

Brevet kommer senare att följas av frågor om hur Socialstyrelsen kunnat förvandla det katastrofala förhållandet, att mer än 10 % av pojkarna i ett stort antal kommuner nu får narkotikaklassad psykostimulantia, till ett icke-problem.

Ett känt säkerhetsproblem för narkotiska preparat är bristande eller upphörande effekt. Ett preparat har inte samma effekt som det hade från början (toleransutveckling); dosen måste ökas eller andra preparat sättas in för att bibehålla effekten.

Socialstyrelsen har i många år spritt myten om att det för metylfenidat (Ritalin, Concerta) inte finns någon toleransutveckling, ”att någon benägenhet för doshöjning inte förekommer”. [2] Att det här inte är ett problem vid förskrivning av narkotika till personer ”med ADHD”.

I det myndighetsgemensamma arbetet om behandlingsrekommendationer för ADHD fortsätter Läkemedelsverkets externa psykiatriska konsulter i år på samma tema, och skriver:

> “Av de långtidsstudier som finns tillgängliga framkommer inget som tyder på att effekten av adhd-läkemedel avtar efter längre tids användning hos individer som initialt haft symtomlindring. Dock är det vetenskapliga underlaget för slutsatser bristande. Det finns klinisk erfarenhet av att läkemedlen fortsätter ha effekt på adhd-symtom även efter längre tids användning.” [3]

Men alarmerande data hade i början av 2016 framkommit om antalet personer i Sverige som på kort tid, från att ha fått metylfenidat, placerats på amfetaminet Elvanse, som *bara* fick skrivas ut på följande villkor:

> Amfetaminet Elvanse godkändes i december 2013 för barn och unga som **“tidigare har behandlats med läkemedlet metylfenidat utan tillräcklig effekt på ADHD.”** För vuxna godkändes “Elvanse vuxen” i mars 2015 (Elvanse och Elvanse vuxen är identiska.) I beslut av TLV finner vi (september 2015): **“Subventioneras endast när svar på tidigare behandling med metylfenidat bedöms vara kliniskt otillräckligt.”** (Data från e-

hälsomyndigheten visar att nästan *all* förskrivning för 2014-2015 av Elvanse till vuxna *är* subventionerad.)

Vi hade med det en unik situation i Sverige: Det första rena amfetaminet (Elvanse) hade blivit godkänt i landet vid ingången till 2014, och det fick (subventionerat) skrivas ut ENDAST i de (som det antogs) få fall där *säkerhetsproblem* – upphörande, bristfällig effekt – med metylfenidat (Ritalin, Concerta) bevisats existera.

Här fanns alltså en unik möjlighet att få svar på följande viktiga frågor:

- Hur många av dem som först fått metylfenidat (Ritalin, Concerta) togs bort från behandlingen under 2014-2015 och placerades på amfetaminet Elvanse?

- Hur länge var dessa patienter i behandling med metylfenidat innan de fördes över till Elvanse?

- Vilken dosutveckling för metylfenidat fanns för de personer som fördes över till amfetaminet Elvanse (i de fall där denna kunde identifieras)?

- Hur många av dem som fördes över till Elvanse under dessa två år (2014-2015) upphörde med *den* behandlingen innan utgången av 2015?

- *Vad hände* med de personer som upphörde också med Elvanse, vilken psykofarmaka förskrevs till dem (med tanke på att Elvanse var *sist i ledet* av godkänd psykostimulantia för ADHD)?

Allt Socialstyrelsen och Läkemedelsverket behövde göra var att noggrant gå igenom de data som fanns i myndigheternas *egna* register (främst läkemedelsregistret).

Samtidigt riskerade man då att få veta följande:

- Att *ett mycket stort antal* personer togs bort från behandling med metylfenidat (Ritalin/Concerta) och placerades på amfetaminet Elvanse på grund av bristande/upphörande effekt; ***man skulle med andra ord ha avtäckt alarmerande säkerhetsproblem runt metylfenidat.***
- Att *ett stort antal* personer uppvisat tydliga bevis på toleransutveckling (upphörande effekt efter viss tid) från metylfenidat, och som lösning på det förhållandet placerats på amfetaminet Elvanse; ***man skulle med detta ha tagit fram bevis på det som Kadesjö [2] och Ginsberg/Malmberg/Halldner [3] skrivit inte existerade.***
- Att *en stor andel* av de personer som placerats på Elvanse (sist i ledet), inom tvåårsperioden togs bort från preparatet, där man också kunde upptäcka vad psykiatrin gjorde efter att ha gått igenom hela ledet av godkänd psykostimulantia; ***man riskerade här att finna att ett stort antal personer nu hamnat i polyfarmaci (fått ett antal olika psykiatriska preparat) i ett desperat försök att upprätthålla effekter, och för att hantera biverkningar.***

I slutet av april berättade Socialstyrelsen (Salmi) att man snart skulle komma att publicera en rapport i vilken den ”övergripande bilden när det gäller hur behandling med lisdexamfetamin [Elvanse] ser ut i dag kommer att framgå utifrån olika aspekter”.

Så kom då rapporten, och det var mycket enkelt att konstatera att den inte alls belyste frågeställningarna ovan eller gav svar på de *viktiga* frågorna. Man sopade helt enkelt alarmerande data under mattan. [1]

Men samtidigt kunde vi med hjälp av data från rapporten och från i läkemedelsregistret publicerade uppgifter göra följande beräkningar:

- **11 358 personer placerades under 2015 på amfetaminet Elvanse efter att tidigare ha stått på metylfenidat; [1]**

- **Runt 7750 personer placerades under 2014 på amfetaminet Elvanse efter att tidigare ha stått på metylfenidat; [2]**

- **Runt 19 100 personer (11 358+7750) kan alltså antas ha erfarit säkerhetsproblemet bristande/upphörande effekt från metylfenidat och placerats på Elvanse (2014-2015);**

- **2 836 av de 8618 personer som fick Elvanse under 2014 hade under året slutat med preparatet, hela 33 % fick på mindre än ett år upphöra med den behandling som var sist i ledet av godkända preparat, (förhållandena för 2015 kan bara Socialstyrelsen utreda). [3]**

Frågorna till Socialstyrelsens ledning (OBS, inte till de personer som författad den undermåliga rapporten):

1. **Varför använde inte Socialstyrelsen tillgängliga register till att ta fram livsviktig kunskap om de 19 100 personer som erfarit säkerhetsproblem med metylfenidat; kommer myndigheten nu att ta fram den kunskapen?**

2. **Varför använde inte Socialstyrelsen tillgängliga register till att ta fram livsviktig kunskap om de 2836 personer som fick upphöra med amfetaminet Elvanse efter kort tid, 33 % av alla dem som fick preparatet under 2014 (med ett antaget än större antal under 2015); kommer myndigheten nu att ta fram den kunskapen?**

Janne Larsson
skribent/researcher
den 29 juni 2016
janne.olov.larsson@telia.com

---

[1] Enligt beräkningar gjorda från uppgifter på sidan 11 i Socialstyrelsens rapport.
[2] Beräkning baserad på antagandet att förhållandena var desamma för 2014 som vad Socialstyrelsen angett för 2015; de 416 personer som fått Elvanse redan 2013 har bortsetts från.
[3] Beräknat på att 12 625 personer insattes på Elvanse 2015 enligt Socialstyrelsens rapport, att 8618 insattes på Elvanse 2014 och att totalt 18 407 personer fick Elvanse 2015 enlig läkemedelsregistret, 18 407- 12625=5782, 8618-5782=2836; de 416 personer som fått Elvanse redan 2013 har bortsetts från.

[1] Socialstyrelsen, Förskrivning av adhd-läkemedel 2015, 6 juni 2016,
http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/20225/2016-6-12.pdf
[2] Socialstyrelsen, ADHD hos barn och vuxna, 2002, (s. 195)
http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/10942/2002-110-16_200211017.pdf
[3] Läkemedelsverket, Bakgrundsinformation av Ginsberg, Malmberg, Halldner Henriksson, 2016, (s. 33)
https://lakemedelsverket.se/upload/halso-och-sjukvard/behandlingsrekommendationer/bakg_dok/Lakemedel_%20vid_adhd_bakgrundsdokument.pdf