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] 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

[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.