**Öppet brev II till Socialstyrelsens GD Olivia Wigzell – *avslutande rader***

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

2 september 2016

Jag får först tacka för att du tar dig tid att läsa mina ord och själv ger svar. Det kan inte höra till vanligheterna att generaldirektörer personligen svarar på brev av den här typen. Här kommer några avslutande rader. Du får ursäkta mitt i vissa delar vassa språkbruk – jag tycker bara att det här är en fullständigt katastrofal situation som sätter många människors hälsa i allvarlig fara, och borde tas om hand med det allvar som situationen kräver.

---

Jag kan förstås inte räkna med att de frågor jag ställt – vad Socialstyrelsen tänker göra – kommer att besvaras i ett personligt brev, och du svarar inte heller på någon av dem.

Det värdefulla med den här kommunikationen är i stället att få chansen att ge dig data som inte annars når myndighetens topp och att göra det känt för media och politiker att den alarmerande situation jag beskriver inte utretts av Socialstyrelsen – att myndigheten inte gjort något alls åt det hela trots att man haft informationen.

Det är viktigt när skandalösa förhållanden senare kommer i dagen att veta att ansvariga faktiskt kände till saken långt tidigare men valde att blunda.

Den ”inside information” som jag fått från flera håll bekräftar att de frågor jag ställer är i högsta grad relevanta och viktiga att besvara. Samtidigt förstår jag så väl att svaren på dem riskerar att kullkasta de slutsatser som Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets psykiatriska konsulter (med kända kopplingar till läkemedelsbolag) presenterat och som myndigheterna arbetar utifrån.

Vi kan inte *i det här fallet* prata om ”mörkläggning” – det är helt enkelt så att Socialstyrelsen *inte vet, inte känner till* det jag tar upp. Men vi kan också, utifrån dina avfärdanden av situationens allvar, säga att Socialstyrelsen *inte vill veta,* och i stället skapar en oriktig bild av att man redan vet vad man behöver veta.

Uppriktigt sagt så tror jag inte att du vågar ta fram närmare data om de situationer jag beskriver, inte vågar ge direktiv om en ärlig utredning av förhållandena, inte vågar söka exakta svar på frågorna. Det skulle göra din framtida karriär högst osäker.

**Men kan du förstå att jag vill veta** vad som hände med de 2 836 personer som under 2014 fick sluta ta (det nyligen godkända) amfetaminet Elvanse under samma år som de fick det utskrivet (med ett antaget än större antal under 2015)? Förstår du det viktiga i att ta reda på vad som hände med dessa 2 836 personer – 33 % av dem som fick pillret utskrivet? De här personerna fick ett preparat som var *sist i ledet* av godkänd psykostimulantia för ADHD, som *bara* fick skrivas ut när det uppstått *säkerhetsproblem*, upphörande, bristfällig effekt, biverkningar, med metylfenidat (Ritalin, Concerta). Sattes de tillbaka på Ritalin, Concerta – som redan visat sig inte fungera, ha allvarliga säkerhetsproblem; sattes de på en cocktail av droger i allt högre dos (med allt allvarligare skadeverkningar) i syfte att upprätthålla den minskade drogeffekten? Fick de en ”ny diagnos” och sattes på andra typer av psykiatriska preparat?

Dina ord om att personerna kanske ”flyttat utomlands, avlidit eller avbrutit behandling på grund av att adhd-diagnosen var fel” finner jag häpnadsväckande och allvarligt oansvariga. Ja, vi kanske borde ta reda på om de *avlidit* och i så fall varför; ja vi kanske borde ta reda på om den ställda ”ADHD-diagnosen var fel” (när de nu gått igenom hela behandlingskedjan med flera metylfenidatprodukter och till sist satts på Elvanse) och hur man nu kom fram till att diagnosen var ”fel”.

**Förstår du att jag vill veta** detaljerna runt hur hela *19 000 personer – ett oerhört antal* – under 2014-2015 togs bort från behandling med metylfenidat (Ritalin/Concerta) och placerades på amfetaminet Elvanse på grund av bristande/upphörande effekt? Förstår du att svaret på den frågan riskerar att avtäcka allvarliga säkerhetsproblem runt metylfenidat? Förstår du att svaret på den frågan riskerar att fullständigt kullkasta Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets psykiatriska konsulters försäkran om ”inget som tyder på att effekten av adhd-läkemedel avtar efter längre tids användning”, att det inte finns någon toleransutveckling, ”att någon benägenhet för doshöjning inte förekommer”; att det här inte är ett problem vid förskrivning av narkotika till personer ”med ADHD”?

## Den nödvändiga undersökningen

Det skulle inte ta särskilt många timmar för Socialstyrelsens statistikexperter att ta fram de här uppgifterna med hjälp av sina register:

- Hur många av de personer som under 2014 och 2015 avbröt behandlingen med Elvanse (efter att tidigare ha fått metylfenidat) placerades tillbaka på metylfenidat (som ju inte ”fungerat”) *igen*?
- Hur många av de personer som under 2014 och 2015 avbröt behandlingen med Elvanse (efter att tidigare ha fått metylfenidat) placerades *på kortverkande amfetamin* (Metamina, Attentin) *för att höja drogeffekten*?
- Hur många av de personer som under 2014 och 2015 avbröt behandlingen med Elvanse (efter att tidigare ha fått metylfenidat) placerades *på annan psykofarmaka* (neuroleptika, antidepressiva, ångestdämpande medel) efter det att de slutat med Elvanse?
- *Hur länge* behandlades de patienter som fick metylfenidat (av olika slag) med preparatklassen 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 kan identifieras)?
- Hur många av de personer som under 2014 och 2015 avbröt behandlingen med metylfenidat hade satts på *annan psykofarmaka* (neuroleptika, antidepressiva, ångestdämpande medel) *samtidigt* med metylfenidat (innan de sattes på Elvanse), indikerande att de fått skadeverkningar (ångest, depressiva, maniska tillstånd) som hanterats som en ”ny psykiatrisk sjukdom”?

Ändå vet vi, som sagt, att det här inte kommer att ske. Tyvärr är det så att den här undersökningen bara kommer att ske om en utomstående privatperson, som undertecknad, satsar uppskattningsvis 10 000 kronor på att Socialstyrelsens speciella uppdragsverksamhet tar fram uppgifterna. Som bekant kommer myndigheten ständigt i sina skrifter tillbaka till begreppet KUNSKAP – men *den verkliga kunskap* som skulle genereras genom ovanstående undersökning måste, bisarrt nog, bekostas av en utomstående privatperson.

---

## Några kommentarer om den ”optimerade behandlingen” vid ADHD

Du använder i ditt senaste svar (nedn) en förskönande beskrivning av högsta klass när du pratar om att byten av preparat och avbrott i behandlingen handlar om att *”optimera behandlingen vid adhd”.*

Jag har gått igenom någon meter handlingar med licensansökningar (till Läkemedelsverket) om förskrivning av amfetamin (när metylfenidat ”inte fungerat”, gett allvarliga skadeverkningar) och har funnit en skrämmande scen av vad som bäst kan beskrivas som ”trial and failure” – där förskrivande psykiatriker utan att på något sätt ifrågasätta den inriktning den psykofarmakologiska behandlingen tagit – ökar doser, byter preparat hit och dit, lägger till nya preparat, i en snabbt nedåtgående spiral. Jag har dokumenterat projektet i rapporten ”Läkemedelsverket och biverkningsrapportering av “ADHD-preparat” – Varför gick de inte nerför trappan?” http://jannel.se/LV.BiverkningarADHD.Preparat.pdf Läsare av den rapporten ser antagligen väldigt lite fog för uttrycket ”optimerad behandling” som en beskrivning av verksamheten.

Den stora elefanten i rummet är att psykiatrikers (vagt definierade) tilläggsdiagnoser – den ”komorbiditet” som sägs visa sig och som du beskriver – i själva verket oftast är de skadeverkningar som de först utskrivna psykiatriska preparaten skapat. Den närmast totala omtolkningen av skadeverkningar inom psykiatrin som symtom på en ”underliggande psykisk sjukdom”, ”komorbiditet”, måste vara något av det grymmaste patienter kan utsättas för.

Jag vill citera Cochraneinstitutets Peter Götzsche, som skriver: ”Det är dålig läkekonst att skaka fram ytterligare diagnoser när en person står under inflytande av neuroaktiva kemikalier, eftersom symtomen då sannolikt är läkemedelsinducerade.” (Dödlig psykiatri och organiserad förnekelse)

Tyvärr har denna dåliga läkekonst upphöjts till behandlingsrekommendationer av Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets psykiatriska konsulter – till glädje för de läkemedelsbolag med vilka konsulterna har intima förbindelser.

Jag kan i tillägg säga att jag gått igenom sammanställningarna av toxikologiska analyser vid självmord av unga (15-24) från åren 1999-2015. De är en skrämmande illustration till det ovanstående – där för många, förskrivning av ett psykiatriskt preparat (oftast ett antidepressivt medel) lett till ”biverkningar”, som tolkats som ett ytterligare psykiatriskt tillstånd och getts en ny diagnos, med förskrivning av ytterligare ett psykiatriskt preparat, och så vidare. Där de unga – *med en väldigt tydlig ökning de senaste åren* – till slut fått *mängder* av olika psykofarmaka, med resultatet självmord.

Med viss cynism kan man också säga att den optimerade behandlingen vid ADHD lett till att *10 % av de unga* (15-24) som förra året (2015) tog livet av sig hade spår av metylfenidat (Ritalin, Concerta) i kroppen vid självmordstillfället. *Aldrig tidigare har en så hög andel unga tagit självmord med ADHD-preparat i kroppen.* Det här är relativt lätt åtkomliga data, men vi kan konstatera att det inte kan vara välkomna uppgifter för Socialstyrelsen, i ett läge där myndighetens experter rekommenderar en ytterligare ökning i den redan exploderande förskrivningen av psykostimulantia. Alltså har heller här inget gjorts för att undersöka de alarmerande förhållandena.

---

**Några andra kommentarer om förhållandena runt ADHD-behandlingen som du kan ha nytta av som ny generaldirektör**

- **De förgiftade barnen, barnen som tagit överdoser av psykostimulantia i självmordssyfte eller i självskadligt syfte.** Jag försökte verkligen 2014-2015 få Socialstyrelsen att titta in på de allvarliga förhållandena att mängder av barn beskrivits som förgiftade av psykostimulantia i samtal med Giftinformationscentralen. Det var verkligen döva öron. Här får du en sammanställning av de barn som tog överdoser 2014, där jag också försökt ge barnen ett ansikte http://jannel.se/123Barn.pdf Här de uppdaterade uppgifterna till och med 2015 http://jannel.se/GIC2011to2015.pdf Jag passar på, lite retoriskt, att ställa frågan: Hur många av dessa fall tror du anmäldes till biverkningsregistret?

- **Metylfenidatet Concerta som skrivits ut till vuxna i Sverige för mer än en halv miljard sedan det underkändes för just vuxna 2011.** Personligen tycker jag det här är en skandal som borde fått huvuden att rulla, bedrägeridomarna att falla. Tänk att det bevisas att ett preparat är ”skadligt och ineffektivt” för en patientgrupp och sedan skrivs ut för över 500 miljoner i Sverige till samma patienter, under sken av att det är säkert och effektivt. Bakgrunden har du här http://jannel.se/BrevLV-Ginsberg2.pdf

- **Den våldsamma ökningen i ADHD-diagnosticering och medicinering i Sverige.** Jag vet inte om det är helt klart för dig att Socialstyrelsen gått rakt emot vad FN:s barnrättskommitté och Europarådets parlamentariska församling rekommenderat om ADHD-diagnosticering och medicinering av barn? Och resultatet såg vi i den senaste sammanställningen över förskrivningen i olika kommuner. Vi såg en katastrofal scen där över 10 % av pojkarna (10-17) i 22 av landets kommuner placerats på psykostimulantia – en situation som svenska medicinska auktoriteter i början av 2000-talet sade *aldrig skulle kunna hända* i landet. Och vad ser vi nu? Jo, att Socialstyrelsens Peter Salmi dyker upp i media över hela landet och berättar att det inte är något märkvärdigt egentligen – ”Socialstyrelsen följer utvecklingen”. Med lite blandat svammel om ärftlighet och miljö, om att det också finns en underdiagnosticering, om att det är viktigt att de som behöver hjälp får hjälp, blir journalister tillräckligt bortkollrade för att komma av sig. Det borde vara enkelt att konstatera att det här är en medicinsk skandal av mycket stora mått, där en stor andel helt friska pojkar får narkotikaklassad psykostimulantia för att ”lösa” pedagogiska, sociala problem. Men ett medgivande om det här från den myndighet som i mycket skapat situationen är knappast att förvänta. Har du förresten tittat in på vad som hänt i förskrivningen av ”ADHD-preparat” i våra grannländer Danmark och Norge sedan 2010? Har du ställt dig frågan hur det kommer sig att förskrivningen till pojkar (10-14) i Sverige gått upp med 40 % sedan 2011, och där nu 5,4 % av pojkarna i åldersgruppen ”medicineras”, medan förskrivningen till samma grupp i Danmark inte ökat, ligger på 3,4 %? Har du ställt dig frågan hur det kommer sig att den totala förskrivningen av ”ADHD-preparat” i Danmark ökat med runt 30 %, 2010-2015, medan den i Sverige ökat med hiskeliga 94 %? Jag tror du leder en myndighet som i samarbete med Läkemedelsverket håller ett inofficiellt världsrekord i ökad förskrivning av psykostimulantia till barn och vuxna de sista tio åren.

Janne Larsson
skribent/researcher
2 september 2016
janne.olov.larsson@telia.com

**From:** Wigzell, Olivia
**Sent:** Monday, August 29, 2016 9:10 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 igen Janne,

Som jag skrev i mitt tidigare svarsmejl så kan man se i det material som Socialstyrelsen tar fram, inom ramarna för våra projekt, att läkemedelsbyten eller avbrott i behandlingen i många fall handlar om att optimera behandlingen vid adhd. Bland annat är samsjuklighet en viktig faktor. Patienter svarar dock individuellt på läkemedel, och bakgrunden till byten eller avbrott kan därför vara mångfacetterad. I detta sammanhang så bör det noteras att Socialstyrelsen aldrig analyserar förskrivningar till enskilda patienter, utan resultaten som tas fram säkerställs statistiskt på gruppnivå.

Socialstyrelsen avser också i fortsättningen att följa utvecklingen av förskrivningen av adhd-läkemedel utifrån myndighetens perspektiv på jämlik och god vård. När det gäller att garantera säkra och effektiva läkemedel till befolkningen så är det Läkemedelsverket som har den huvudsakliga rollen, vilket du säkert redan känner till. Frågor som mer rör detta bör därför adresseras till dem.

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:** Thursday, August 18, 2016 11:00 PM
**To:** Olivia Wigzell
**Cc:** Nina.Rehnqvist@sbu.se ; mikael.hoffmann@nepi.net ; sofia.wallstrom@tlv.se ; socialdepartementet.registrator@regeringskansliet.se ; catarina.andersson.forsman@mpa.se ; Anna Granström
**Subject:** Alarmerande data: Den påstått positiva effekten av Ritalin/Concerta försvann för 19 000 personer – vad säger Socialstyrelsen?

**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] 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. **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