Till: Helse- og Omsorgsdepartementet (HOD)
Kopia: Helse- og omsorgsminister Jan Christian Vestre
Kopia: Seniorrådgiver Guro Lindland Nordeng
Kopia: Direktoratet for Medisinske Produkter (DMP)
Kopia: Helse- og omsorgskomiteen, Stortinget
Kopia: Media

7 april 2025

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

Jag riktade min ursprungliga skrivelse, med frågor, till Helse- og Omsorgsdepartementet **https://jannel.se/GrarnskningBiverkningsrapportering.pdf** Därför går också detta svar till departementet.

Departementet vidarebefordrade granskningen till Direktoratet for Medisinske Produkter (DMP), som nu svarat, bifogat: *Svar DMP Biverkningsrapporter Elvanse.* Länk: **https://jannel.se/SvaravDMPBiverkningsrapporterElvanse.pdf**

Det får antas att departementet vidarebefordrade min granskning till DMP för att få underlag till att ge ett kommande svar på de frågor jag ställde i min jämförande granskning.

Det nedanstående är ett tillägg till min ursprungliga skrivelse till HOD, kommentarer till det DMP säger i sitt svar, och ett upprepande av de frågor jag än inte fått svar på.

Det överordnat viktigaste med min granskning är den häpnadsväckande skillnaden i antalet biverkningsrapporter som upprättats av svenska Läkemedelsverket (LV) och det norska Direktoratet for medisinske produkter (DMP).

Vi såg att det (2023) i Sverige upprättats biverkningsrapporter om **140** barn och unga (10-19) som tagits in på sjukhus efter överdoser av amfetaminet Elvanse i självdestruktivt/suicidalt syfte. Medan det i Norge (2024) enbart fanns **1-4** motsvarande rapporter (så få att man inte ville ange det exakta antalet av risk för bakveisidentifikasjon). För år 2024 finns **147** motsvarande upprättade rapporter i Sverige.

Den här skillnaden är *orimlig* som jag tydligt visat i min granskning.

Det är en självklarhet i vetenskapliga sammanhang, att om man från början matar in oriktiga uppgifter i forskningen, blir alla resultat ogiltiga. Alla slutsatser, alla bedömningar blir felaktiga och måste underkännas.

Frågan vi *först* måste ställa oss, i det aktuella fallet, är om de svenska uppgifterna är oriktiga, och att därför slutsatsen att vi här står inför ett allvarligt problem också är felaktig. Svaret är nej, de alarmerande svenska uppgifterna stämmer. Uppgifterna om de **287** fallen (140+147) för de två åren 2023-2024 är riktiga. Det rör sig inte om lösa uppgifter hämtade från en orolig allmänhet. Det är uppgifter direkt från läkare/sjukvårdspersonal, om barn och unga som fått

tas in på sjukhus efter avsiktliga överdoser av amfetaminet Elvanse i självdestruktivt/suicidalt syfte. Fall som sedan dokumenterats av Läkemedelsverket i formella biverkningsrapporter. Det är alltså faktauppgifter som vi kan sätta stor tilltro till.

Och för en seriös uppföljning av allvarliga misstänkta skadeverkningar av Elvanse och andra "ADHD-droger" är det *första steget* naturligtvis att fallen dokumenteras och sammanställs. Det steget har börjat tas i Sverige, det har *inte* tagits i Norge.

När norska journalister, politiker och myndigheter hör sig för med DMP om de rapporterade biverkningarna av amfetamin i det aktuella området (sjukhusvård efter överdoser i suicidalt syfte) får de alltså veta att antalet rapporterade fall är 1-4. De får, som DMP skrev i svar till undertecknad den 19 februari, veta: *”Tallene fra det norske Bivirkningsregisteret gir ikke grunnlag for bekymring.”*

DMP, får jag säga, ger då sken av att dessa uppgifter på något sätt motsvarar den faktiska verkligheten i Norge vad gäller misstänkta skador från amfetaminet. Vi är tillbaka till den första punkten – att mata in oriktiga uppgifter i forskningen.

Att basera slutsatser och bedömningar, på medvetet framställda falska uppgifter, är i forskningssammanhang att betrakta som forskningsfusk. När en myndighet drar slutsatsen *"ikke grunnlag for bekymring"* baserat på, vad man måste veta, felaktiga uppgifter, *tangerar* man samma område.

Det är djupt tragiskt att journalister, föräldrar och politiker får beskedet från biverkningsregistret, att det inte finns någon anledning till bekymmer. Tragiskt för att det är så uppenbart att den här informationen inte stämmer. Fakta är, som jag bevisat i min granskning, att de barn och unga i Norge som hamnat på sjukhus efter överdoser i självdestruktivt syfte av amfetamin är helt *osynliggjorda*. I media tycks läkemedelsbolag och psykiatrins representanter enbart hylla de positiva effekterna och frånvaron av biverkningar. Det borde då vara biverkningsregistrets uppgift – i enlighet med sitt syfte – att berätta att de slutsatserna *inte* kan dras, och kräva att de verkliga förhållandena kommer fram.

Om svaret från DMP

DMP ger mig i sitt svar (bifogat) en lektion i hur uppföljningen av biverkningar går till. Jag tror dock myndigheten måste ha vetat när man läste min granskning, att jag redan är väl insatt i området.

Låt oss ta exemplet som DMP tar upp om den omfattande och grundliga uppföljningen av skadeverkningar, och läkemedelsbolagets [Takedas] ansvar. Man skriver (6 st.): *"Det stilles strenge krav til legemiddelovervåking for legemiddelfirmaet som har markedsføringstillatelse for et legemiddel."* Man berättar vidare: *"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. Dette kalles "Periodic Safety Update Report" (PSUR), eller periodisk sikkerhetsoppdateringsrapport. Hensikten med PSUR er å vurdere om nytte-risikoprofilen for legemiddelet fortsatt er positiv."*

Till det kan sägas att jag följt läkemedelsbolaget Takedas PSUR:s och efterföljande Assessment Report:s från ansvarig läkemedelsmyndighet, och är mer än väl insatt i proceduren. Det speciella runt Elvanse och Takedas rapport, är att Sverige är Lead Member State (LMS) för rapporten, och alltså samordnar den europeiska säkerhetsuppföljningen av preparatet. Till den näst sista utgivna rapporten för år 2022, (PSUR Assessment för Elvanse, den 28 september 2023) var läkemedelsbolaget beordrat att göra en kumulativ granskning av *Suicidality* (2008-2022) i samband med intag av Elvanse – alltså det område som denna min granskning handlar om. Om HOD tar del av den rapporten finner man att den höga topp man såg i fall av Suicidality , raporterat 2022, kom från Sverige. Som läkemedelsbolaget skrev: ”This peak was driven by cases from Sweden". (Som alltså har följts av 140+147 rapporter, för 2023-2024.)

DMP skriver alltså att läkemedelsbolaget ska *"samle inn all informasjon om mistenkte bivirkninger", ta upp "sikkerhet og hvordan legemiddelet fungerer i praksis",* allt för "*å vurdere om nytte-risikoprofilen for legemiddelet fortsatt er positiv*".

Allt det låter bra, tills vi går tillbaka till punkten om att mata in oriktiga data i forskningsprojekt, och de ogiltiga bedömningar som blir följden av att man arbetat med falska data.

Vi tittar på *hur många fall* av *Suicidality* som rapporterades från Norge under hela den tid Elvanse varit på marknaden i landet (2013-). **Svaret: 7 fall (!)** Alla som tagit del av de noggrant insamlade och sammanställda svenska uppgifterna förstår hur falska och oriktiga dessa uppgifter är. Vi förstår direkt att all bedömning av nytta-risk för amfetaminet, baserat på så fundamentalt oriktiga uppgifter, är ogiltig. Det ska samtidigt sägas att Sveriges första steg mot att registrera tillförlitliga uppgifter är berömvärt seriöst och ovanligt – Norge är inte ensamt om att ha ett icke-fungerande uppföljningssystem.

DMP skriver i svaret att huvudavsikten med biverkningsregistret *"er å fange opp signaler, som er en mistanke om hittil ukjente bivirkninger, som må undersøkes nærmere for å vurdere om det kan være en årsakssammenheng mellom legemiddelbruk og mistenkt bivirkning".* Men återigen, man fångar inte upp "signaler" om dessa inte sänds ut. Signalen, som om den sändes ut och anlände till DMP, skulle visa att många barn och unga också i Norge hamnade på sjukhus efter att ha tagit överdoser av amfetamin i självdestruktivt/suicidalt syfte. Någon utredning av orsakssammanhanget mellan bruk av amfetamin och suicidalitet görs inte, då falska/felaktiga data säger att ingen signal finns att upptäcka – det finns *"ikke grunnlag for bekymring"*, som DMP skriver.

DMP avslutar sitt svar med att säga: *"Vi anser nå saken som tilfredsstillende besvart gjennom den korrespondansen vi har hatt med deg de siste månedene."* Med mina ovanstående rader, och utan att ha sett några åtgärder för att komma till rätta med den alarmerande situationen, vill jag framföra att jag inte är överens om det.

Frågor till Helse- og omsorgsdepartementet

Jag vill med anledning av det ovanstående och min ursprungliga skrivelse rikta följande frågor till departementet.

1. Anser inte departementet att det finns en allvarlig risk för att läkare och media refererar till den icke existerande biverkningsrapporteringen om Elvanse (och andra ADHD-preparat), som ett bevis på att preparaten är i stort sett oskadliga?

2. Anser departementet, att slutsatsen som DMP anger, *"Tallene fra det norske Bivirkningsregisteret gir ikke grunnlag for bekymring"* är befogad, när nu full information om de *verifierade* uppgifterna om alla unga som fått tas in på sjukhus i Sverige framkommit?

3. Anser departementet att åtgärder bör vidtas så att också norska Giftinformasjonen, som den svenska Giftinformationscentralen, kan registrera specifika fall, som beskrivits ovan?

4. Om svaret är nej, på fråga 3, vilka åtgärder anser departementet behöver vidtas för att exempelvis fall av överdoser av Elvanse och andra ADHD-preparat i självdestruktivt syfte ska registreras och kunna följas upp, och inte längre vara osynliggjorda?

5. Anser departementet att det behövs fler bevis för det som framförs i den här granskningen, innan några åtgärder kan vidtas?

Tack på förhand för svaren på frågorna ovan!

Vänliga hälsningar

Janne Larsson
skribent/researcher
Stockholm