

# Det nya amfetaminet Elvanse

## En granskning av den skärpta säkerhetsövervakningen

En rapport om vad som hände efter det att det första amfetaminet  
Elvanse godkändes i subventionerad form för barn i december 2013

# Det nya amfetaminet Elvanse

## En granskning av den skärpta säkerhetsövervakningen

### Bakgrund

Amfetaminet Elvanse godkändes i subventionerad form för barn (6-17 år) i Sverige i december 2013 (1). Det var det första amfetaminet att godkännas i landet, efter det att alla sådana preparat drogs in år 1968 till följd av den missbrukskatastrof som då skapats (2)<sup>1</sup>. Tillverkaren av Elvanse var läkemedelsbolaget Shire; det bolag som beskrivits som det mest aggressiva av alla (3).

Samma dag som beslutet om subventionering för barn togs gjorde Shire det känt i ett pressmeddelande (en illa maskerad form av förbjuden marknadsföring direkt till allmänheten). Fantastiskt nog hade bolaget anskaffat psykiatriker Henrik Pelling som kontaktperson för amfetaminet (4). "Fantastiskt", då Pelling också var författare till stycket om läkemedelsbehandling av ADHD (5) i Läkemedelsverkets bok Läkemedelsboken "[vars] övergripande målsättning är att ge *producentoberoende* information om läkemedelsbehandling vid vanliga sjukdomstillstånd" (6), och samtidigt fungerat som "oberoende" expert åt myndigheten.

Vad läkemedelsbolaget inte tog upp i sitt pressmeddelande var att man stod under utredning i USA för sin kriminella marknadsföring av bland annat just Elvanse (i USA Vyvanse). En utredning som innebar att bolaget i september 2014 ålades att betala 56,5 miljoner dollar (405 miljoner kronor) för sin brottslighet (7). Bolaget hade bland annat förminskat Elvanses missbrukspotential, och påstått att behandling med preparatet förhindrar bilolyckor, skilsmässor, kriminalitet och arbetslöshet. I Sverige har dock den bedrägliga marknadsföringen och övriga missförhållanden runt Shires amfetamin, som vi kommer att få se, fått fortgå utan ingripanden från ansvariga myndigheter (Läkemedelsverket, TLV, Socialstyrelsen, åklagarmyndigheter).

Från den tidpunkt då Elvanse godkändes har preparatet enligt FASS-texten sagts vara föremål för utökad säkerhetsövervakning: "Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny

---

<sup>1</sup> Alla preparat av klassen amfetamin och metylfenidat (Ritalin) drogs in 1968 efter en katastrofal period av legal förskrivning till missbrukare av dessa preparat. Metylfenidat (i form av Concerta) godkändes i Sverige 2002 och senare några andra metylfenidatprodukter (som Ritalin). Men inget amfetamin godkändes förrän Elvanse (i USA Vyvanse) i december 2013. Amfetamin och metylfenidat är narkotika placerade i förteckning två, beroendeframkallande med hög missbrukspotential.



säkerhetsinformation.” (8) Det har nu gått mer än tre år sedan Elvanse godkändes och subventionerades för barn i Sverige; vi borde kunna förvänta oss en utförlig redovisning från Läkemedelsverket av den i Sverige utförda utökade säkerhetsövervakningen.

Men tyvärr finns det ingen sådan. Läkemedelsverket berättar (e-post den 17 mars) att ingen handling som tar upp resultatet av denna säkerhetsövervakning går att identifiera.

Vi vet sedan tidigare att uppföljningen av läkemedels effekter och skador inte kan sägas existera, och får nu veta att inte ens utfästelser om *förstärkt, utökad* säkerhetsövervakning innebär annat än tomma ord.

Resten av den här skrivelsen handlar om den ”alternativa säkerhetsuppföljning” som gjorts – i brist på sådan från Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och Socialstyrelsen.

Det är dock inte bara så att ansvariga myndigheter inte utövar sin verksamhet i enlighet med det angivna syftet; när en utomstående får göra arbetet har det också ett pris. De uppföljningsdata som här presenteras har köpts från Socialstyrelsens registerservice till ett pris av 6 000 kronor.

### **Shire och TLV lät skattebetalarna finansiera den bedrägliga förskrivningen**

Amfetaminet Elvanse var alltså bara subventionerat för unga, de vuxna som ville ha amfetaminet skulle få betala själva för det. Skattebetalarna skulle *inte* finansiera utskrivning av Elvanse till vuxna. Det behövdes dock ingen större fantasi för att förstå att det var vuxna, inte barn, som ville komma åt gratis amfetamin.

I mitten av februari stod det klart att den grupp psykiatriker som skrev ut Elvanse till vuxna i Sverige *struntade fullständigt i TLV:s beslut*. Socialstyrelsens avdelning för statistik och jämförelser kunde då berätta följande om utskrivningen:

Av de 811 recept för Elvanse som skrevs ut för vuxna enbart under januari 2014 skrevs 785, alltså 96,8 % ut *inom* läkemedelsförmånen, trots TLV:s beslut. Skattebetalarna fick betala 663 498 kronor för att subventionera förskrivningen till vuxna – i strid med TLV:s beslut.<sup>2</sup>

När TLV nåddes av dessa uppgifter blev svaret att man inte hade möjlighet att dubbelkolla dessa siffror. Man skrev också: ”Det finns ingen mekanism som

---

<sup>2</sup> Uppgifterna här och nedan gäller för vuxna i åldern 19-. TLV:s subvention gäller barn och unga 0-17. De faktiska uppgifterna om den lagstridiga subventionen är alltså något högre än vad som här anges.



automatiskt leder till att begränsningar i subventionen följs.” Vilket torde betyda att det behövdes *ett ingripande* från myndigheten för att rätta till saken – den rättade inte till sig ”automatiskt”.

Men eftersom TLV uppenbarligen inte tänkte ta några initiativ för att undersöka uppgifterna (”dubbelkolla de siffror du uppger”) bad jag Socialstyrelsen att maila över uppgifterna direkt till myndigheten. Vilket skedde den 24 februari.

Det var med andra ord så att TLV vid *denna* tidpunkt var helt på det klara med att läkemedelsbolaget Shire och de psykiatriker som skrev ut bolagets amfetamin till vuxna gjorde det i strid med myndighetens beslut om att denna utskrivning *inte* skulle bekostas av skattebetalarna. TLV gjorde inget för att komma till rätta med förskingringen av skattemedel och läkemedelsbolagets bedrägliga försäljning till vuxna bekostades alltså under januari med 663 498 kronor.

Socialstyrelsen kunde senare släppa uppgifter också om vad som hände under februari månad. Statistiken visade att det för februari skrevs ut Elvanse till 768 vuxna personer – subventionerat av skattebetalarna med 1 071 918 kronor. Under två månader hade Elvanse subventionerats för vuxna *inom* läkemedelsförmånen med 1 735 416 kronor. Vi såg också att den summan innebar att utskrivningen av Elvanse till vuxna till 98,3% (!) gjordes *inom* läkemedelsförmånen – helt i strid med gällande beslut (9).

TLV:s generaldirektör Sofia Wallström var vid denna tidpunkt fullt informerad om *förskingringen* av skattemedel, men lät den fortgå utan åtgärder.

I stället för myndighetsingripanden hände det uppseendeväckande att Socialstyrelsen den 15 april (e-post) meddelar att man inte kan utlämna fler uppgifter – att det nu råder *sekretess* både på hur många patienter som fått Elvanse och hur mycket Shire dragit in på den bedrägliga försäljningen till vuxna.

Det här kunde på ett effektivt sätt ha stoppat den fortsatta granskningen av TLV:s och Shires förskingring av skattemedel, men lyckligtvis gick det att på andra vägar utfå uppgifter om den fortsatt utvecklingen.

Det gick att göra en halvårsavstämning, som visade:

Läkemedelsbolaget Shire drog under perioden januari-juni 2014 in 11 058 615 kronor på utskrivningen av Elvanse till vuxna *inom* läkemedelsförmånen – trots TLV:s beslut om att amfetaminet inte skulle subventioneras för vuxna. Utskrivningen utom förmånen uppgick till enbart 164 223 kronor; vilket alltså innebar att andelen förskrivning, i strid med TLV:s beslut, uppgick till 11 058 615/11 222 848 kronor=98,5 %.



I augusti tackar TLV:s generaldirektör Sofia Wallström för uppgifterna, och underlåter än en gång att stoppa försakingringen; det får tilläggas att också Läkemedelsverkets ledning vid den tidpunkten var helt medvetna om den här utvecklingen. Vi ser här en ren och skär försakingring av skattemedel, då den myndighet som beslutar om subventioner på ett klart och tydligt sätt bestämt att amfetaminet *inte* skulle subventioneras för vuxna.<sup>3</sup>

Samma år som läkemedelsbolaget Shire fick betala 158 miljoner dollar för sin bedrägliga marknadsföring och försäljning av Elvanse i USA, drog man alltså med ansvariga svenska myndighetspersoners goda minne in långt mer än 10 miljoner kronor av skattemedel, genom ovan beskrivna bedrägeri, på försäljningen av Elvanse till vuxna. Ett bedrägeri som de skyldiga inte ställts till svars för.

Under 2014 fick 8618 personer i Sverige det nya amfetaminet (3576 unga 0-19, 5052 vuxna 20-). Vad hände med dem?

### Vad visade Läkemedelsverkets säkerhetsuppföljning?

Det har framhållits många gånger att de korta studierna som föregår ett läkemedels godkännande inte alls ger tillräcklig kunskap om effekter och skadeverkningar – uppföljningen efter godkännandet är *livsviktig*.

Ansvariga läkemedelsmyndigheter måste söka svar på frågor som: Hur länge kvarstår eventuella positiva effekter av preparatet? Varför tvingas personer upphöra med att ta preparatet (om det är tänkt att användas under längre tid)? Vilka skadeverkningar visar sig efter ett tag och hur förhåller sig dessa till den (eventuellt avtagande) positiva effekten? Vilken behandling förs de personer som tvingas sluta ta preparatet över till (på grund av skadeverkningar)? I fallet Elvanse rör det sig också om ett narkotiskt preparat i narkotikaförteckning två, "beroendeframkallande med hög missbrukspotential".

Det fanns alltså goda skäl för Läkemedelsverket att i produktresumén för Elvanse redan från början skriva: "Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation." (8) Det var alltså oerhört viktigt att noga följa upp vad som hände när Elvanse gavs ut på den svenska marknaden och kunna ge svar på de livsviktiga frågorna ovan.

---

<sup>3</sup> Den 9 september 2014 beslutade TLV, efter stora påtryckningar, att subventionera Elvanse också för vuxna (trots att preparatet alltså inte var godkänt för vuxna). Subventionen gällde för de fall metylfenidat där metylfenidat prövats men inte haft tillräcklig drogeffekt.



Men när Läkemedelsverket *tre år efter godkännandet* ombeds utlämna resultatet av denna noggranna uppföljning, denna utökade säkerhetsövervakning, kan man inte lämna ut något alls. Myndigheten (Karl Mikael Kälkner) berättar i mars 2017 att man inte har kunna identifiera något dokument om en sådan uppföljning. Den har med andra ord inte gjorts. Sällan har kontrasten mellan dikt och verklighet lyst klarare. Inte ens de stolta proklamationerna om en *utökad, förstärkt* uppföljning leder till något.

Vi har de sista åren kunnat skåda den avancerade kriminalitet som läkemedelsindustrin visat upp (10), och där psykiatrin, med dess otillförlitliga diagnoser, kallats för läkemedelsindustrins paradiset (11). Vi har sett läkemedelsbolags bedrägliga framställning av resultaten i kliniska prövningar av läkemedel, och hur man grovt överdrivit positiva effekter och mörklagt skador.

Vi har inte sett lika mycket om bedrägeriet runt säkerhetsuppföljningar av godkännanden av olika preparat, där man i många fall, som i Läkemedelsverkets och TLV:s hantering av Elvanse, bara *låtsas* bedriva en granskande, uppföljande verksamhet; i praktiken finns den inte. Det som sker är en uppföljning helt på läkemedelsindustrins villkor, grundad på undermåliga data från tillverkarna själva.

### En alternativ säkerhetsuppföljning av det nya amfetaminet Elvanse

Det var en unik möjlighet att få kunskap om vad som hände när det första amfetaminet på 46 år (sedan indragningen 1968) släpptes ut på marknaden i landet. Nu som "symtombehandling" för det diagnosticerade tillståndet ADHD.

Vi fann alltså att **8618** personer placerades på Elvanse under det första hela året (2014) preparatet var godkänt i Sverige. Det speciella med situationen var också att Elvanse *inte* var godkänt för *nyinsättning*, enbart i de fall där barn och barn och unga först prövat metylfenidat, och där detta varit "kliniskt otillräckligt" (1).

### Vi kunde från förskrivningen 2014 få svar på bland annat följande viktiga frågor:

- Hur många av dem som fick amfetaminet Elvanse tvingades upphöra med preparatet under samma år (på grund av bristande effekt eller skadeverkningar)?<sup>4</sup>
- Vilken behandling placerades personerna på efter det att de tvingats upphöra med Elvanse; (data som också indikerar vilka skador de drabbats av från Elvanse och tidigare behandling med metylfenidat)?

---

<sup>4</sup> Vi bör beakta att Elvanse presenterades av läkemedelsbolagets inhyrda expert Henrik Pelling, som ett preparat för att "*individualisera och optimera behandlingen*", och att det var sist i ledet av godkända preparat efter det att metylfenidatprodukter använts.



### Och vi finner:

- Av de **8618** personer som placerades på den tänkta långtidsbehandlingen med Elvanse under 2014 tvingades **2507** (29 %) avbryta behandlingen samma år.

Här skulle en *fullständig* utredning – den förstärkta säkerhetsuppföljning som Läkemedelsverket bestämt skulle ha gjorts – ge svar på många frågor. **2507** fall på ett år, där säkerhetsproblemen *bristande effekt eller ohållbara skadeverkningar* kunde misstänkas föreligga. Och eftersom direktiv hade getts om *förstärkt övervakning* så skulle *alla* dessa säkerhetsproblem ha rapporterats till Läkemedelsverkets biverkningsregister. Men en undersökning av rapporter inkomna till Läkemedelsverket visar **att psykiatriker inlämnade totalt 17 biverkningsrapporter för Elvanse under 2014**. Och igen – det här för ett preparat där direktiv utgetts om "förstärkt säkerhetsövervakning". Och igen – tre år efter godkännandet av preparatet med åtföljande direktiv om förstärkt övervakning kan Läkemedelsverket inte uppvisa ett enda dokument om att denna uppföljning skett.

- Av de **2507** personerna som tvingades avbryta behandlingen med Elvanse under det första året gjorde **1033** personer uttag av antidepressiva (2015-2016). Av dessa 1033 personer hade **777** (1033-256) *inte* gjort uttag av antidepressiva tidigare (2005-2013). Betyder att  $777/2507=31\%$  **av dem som slutade med Elvanse nyinsattes på antidepressiva**.

Det här är naturligtvis oerhört intressanta uppgifter för en myndighet som vore intresserad av att undersöka de *faktiska* effekterna av förskrivningen av metylfenidat och amfetaminet Elvanse. Vi ser här att ett stort antal personer (9 % av dem som placerades på Elvanse under året fick alltså sedan antidepressiva) uppenbarligen drabbades av en "drug induced depression" (läkemedelsskapad depression). Ett tillstånd som också finns beskrivet i produktresumén för Elvanse (8). Det troliga är dock att de psykiatriker som borde ha skrivit utförliga biverkningsrapporter om dessa skador tagit till sig läkemedelsindustrins och dess inhyrda psykiatrikers *mest förödande* propagandalögner: Det man ser är "en underliggande depression" som demaskerats av amfetaminpreparatet; narkotikan förvandlas således från att åstadkomma allvarliga skador till att bli ett positivt diagnostiskt verktyg!

- Av de **2507** personerna som tvingades avbryta behandlingen med Elvanse under det första året gjorde **465** personer uttag av neuroleptika (2015-2016). Av dessa 465 personer hade **265** (465-200) *inte* gjort uttag av neuroleptika tidigare (2005-2013). Betyder att  $265/2507=11\%$  **av dem som slutade med Elvanse nyinsattes på neuroleptika**.





Också denna uppgift skulle vara av högsta intresse för en myndighet som brydde sig om patientsäkerheten. Metylfenidat och amfetamin *skapar, orsakar* maniska, psykotiska tillstånd. Vi kan också här läsa om saken i produktresumén: "Behandlingsutlösta psykotiska eller maniska symtom, t.ex. hallucinationer, vanföreställningar eller mani hos barn eller ungdomar utan tidigare psykotisk sjukdom eller mani i anamnesen kan orsakas av stimulantia vid normala doser. Om sådana symtom uppträder bör det stimulerande läkemedlet övervägas som eventuell orsak och utsättande av behandlingen kan vara lämplig." (8) Och på samma sätt som ovan gör läkemedelsindustrin goda insatser för att bortförklara de drogskapade psykoserna. Man skyller på patienterna och deras underliggande sjukdom, och denna propaganda förs också in i läkemedelsmyndigheters dokument. Som när EMA, i ett uppföljningsdokument om metylfenidat år 2016 skriver: "It is known that concomitant psychoses may be apparent in patients with ADHD", och bortförklarar på så sätt de drogskapade psykoserna som rapporterats från metylfenidat (12). 265 av de personer som avbröt behandlingen med Elvanse 2014, nyinsattes alltså 2015-2016 på neuroleptika. Och igen – bara 17 biverkningsrapporter inkom *totalt* för Elvanse under 2014; de drogskapade maniska, psykotiska tillstånden blev alltså i stort orapporterade.

- Av de **2507** personerna som tvingades avbryta behandlingen med Elvanse under det första året gjorde **406** personer uttag av kortverkande dexamfetamin (Metamina, Attentin) under 2015-2016. **406/2507=16 % av dem som slutade med Elvanse insattes alltså på kortverkande dexamfetamin.**

Vad vi ser här är att *drogeffekten* av de lite längre verkande preparaten (Concerta, Ritalin, Elvanse) inte räckt till och att man – *för vuxna*<sup>5</sup> – i stället gått över till *kortverkande* dexamfetamin. För de myndigheter (Läkemedelsverket, Socialstyrelsen) som förväntas "följa utvecklingen" och agera borde den här uppgiften ha varit av största intresse. Det är ju väl bekant att de *långverkande* narkotiska preparaten (Concerta, Ritalin LA) påstods *minska* risken för missbruk. Nåväl, nu visar data att fler och fler vuxna sätts på *kortverkande* preparat för att fullt utnyttja den "positiva välbefinnandeeffekt" som alla amfetaminmissbrukare eftersträvar och efterlängtar, dvs. "kickeffekten". När Socialstyrelsen i en ny rapport lite förvånat meddelar att hela 8 % av alla vuxna (25-) som fick psykostimulantia år 2016 fick kortverkande dexamfetamin (trots att dessa inte var godkända för vuxna), anar man säkert den missbrukskatastrof man skapat, men inte utrett eller försökt förhindra (13).

---

<sup>5</sup> Uppdaterade uppgifter från Läkemedelsregistret visar att 87 % (3208/3744) av förskrivningen av *kortverkande* dexamfetamin (Metamina, Attentin) under 2016 var för vuxna – trots att preparaten *inte* är godkända för vuxna.





- Av de **2507** personerna som tvingades avbryta behandlingen med Elvanse under det första året sattes **886** personer under 2015-2016 på en kombination av två, tre eller fyra andra psykiatriska preparat (blandningar av antidepressiva, andra centralstimulerande preparat, neuroleptika). **886/2507=35 % av dem som slutade med Elvanse insattes alltså på två, tre eller fyra andra psykiatriska preparat.**

Vi ser här fortsatta tragiska experiment med att hantera bristande effekter, skadeverkningar, med andra psykiatriska preparat. Personer får nu blandningar av antidepressiva, neuroleptika, dexamfetamin, metylfenidat. En myndighet som vore intresserad av att undersöka de *faktiska* effekterna av förskrivningen av metylfenidat och amfetaminet Elvanse skulle finna att de drogskapade depressiva tillstånden "hanterades" med antidepressiva medel, att de drogskapade maniska/psykotiska tillstånden "hanterades" med neuroleptika, att den bristande "välbefinnandeeffekten" av ett amfetaminpreparat "hanterades" med ett nytt metylfenidat-/amfetaminpreparat. Att man helt säkert skapat en patient som kommer att lida av svåra drogskapade skadeverkningar så länge ingen förnuftig läkare hjälper personen att fasa ut drogerna.

-----

**Respektfullt överlämnat** till de myndigheter som skulle ha utfört den skärpta säkerhetsövervakningen av amfetaminet Elvanse, och till de politiker som svävar i villfarelsen att dessa myndigheter gör vad de utger sig för att göra.

Janne Larsson  
skribent/researcher  
[janne.olov.larsson@telia.com](mailto:janne.olov.larsson@telia.com)

Publicerad juni 2017  
Fri kopieringsrätt gäller för materialet

1. TLV, Elvanse ingår i högkostnadsskyddet med begränsning, 19 december 2013, <http://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/Elvanse-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning/>, Läkemedelsverket, information om godkännande, 22 juli 2013, [https://lakemedelsverket.se/upload/foretag/humanlakemedel/godkannandelistor/g25\\_2013.pdf](https://lakemedelsverket.se/upload/foretag/humanlakemedel/godkannandelistor/g25_2013.pdf)
2. Socialstyrelsen, Kungörelse om utlämnande från apotek av vissa narkotiska medel, 1 juli 1968, <http://jannel.se/ritalin1968.pdf>
3. Diller, Witness to Corruption: The Merchants of Speed or the Modern-Day ADHD Medicine Show. Huffington Post, 7 augusti 2014, [http://www.huffingtonpost.com/larry-diller/witness-to-corruption-mer\\_b\\_5644812.html](http://www.huffingtonpost.com/larry-diller/witness-to-corruption-mer_b_5644812.html)
4. Shire, Elvanse (lisdexamfetamindimesylat) - ny ADHD-behandling för barn och ungdomar subventionerad, pressmeddelande den 19 december 2013, <http://www.mynewsdesk.com/se/shire/pressreleases/elvanse-lisdexamfetamindimesylat-ny-adhd-behandling-foer-barn-och-ungdomar-subventionerad-943387>



5. Pelling, Bejerot, Läkemedelsbehandling (ADHD). Läkemedelsboken, [https://lakemedelsboken.se/kapitel/psykiatri/utvecklings- och neuropsykiatriska storningar.html](https://lakemedelsboken.se/kapitel/psykiatri/utvecklings-och-neuropsykiatriska-storningar.html)
6. Läkemedelsboken, förord, <https://lakemedelsboken.se/forord/>
7. Justitiedepartementet (USA), pressmeddelande, Shire Pharmaceuticals Llc to Pay \$56.5 Million to Resolve False Claims Act Allegations Relating to Drug Marketing and Promotion Practices, 24 september 2014, <https://www.justice.gov/opa/pr/shire-pharmaceuticals-llc-pay-565-million-resolve-false-claims-act-allegations-relating-drug>
8. FASS, Elvanse, Produktresumé, <http://www.fass.se/LIF/product?1&userType=0&nplId=20111213000092&docType=6>
9. Socialstyrelsen, utlämnade uppgifter, 14 mars 2014, <http://jannel.se/Elvanse.feb.pdf>
10. Amerikanska myndigheter har under de sista åren tagit initiativ till omfattande utredningar för att komma till rätta med den avancerade kriminalitet som fört upp läkemedelsindustrin till den absoluta bedrägeritoppen. Public Citizen, "Rapidly Increasing Criminal and Civil Monetary Penalties Against the Pharmaceutical Industry: 1991 to 2010", 16 december 2010, <http://www.citizen.org/hrg1924>
11. Gøtzsche PC. Dödliga mediciner och organiserad brottslighet: Hur läkemedelsindustrin har korruperat sjuk- och hälsovården. Stockholm: Karneval förlag, 2015.
12. EMA, Lead Member State PSUR updated preliminary assessment report, 9 juni 2016, <http://jannel.se/methylphenidatePSUSA2015.pdf>
13. Socialstyrelsen, Förskrivning av adhd-läkemedel 2016 – Utvecklingen av incidens och prevalens, 1 juni 2017, <http://www.socialstyrelsen.se/pressrum/pressmeddelanden/flerbarnanforvantatfaradhd-lakemedel>