Till: Ledningen för Hälso- och sjukvårdsförvaltningen Stockholms läns landsting
Kopia: Chefläkaren Stockholms läns sjukvårdsområde
Kopia: Läkemedelsverket, biverkningsregistret
Kopia: Sjukvårdspolitiker, Media

13 juli 2015

”Projekt Biverkningar Licenser” – Stockholms läns sjukvårdsområde

Orapporterade biverkningar av ADHD-preparat, beskrivna i godkända licensansökningar 2014 om nyinsättning av dexamfetamin/amfetamin

Det här är slutrapporten i ”Projekt Biverkningar Licenser” – en genomgång av de biverkningar av ADHD-preparat som beskrivits i godkända *licensansökningar* till Läkemedelsverket för år 2014. Rapporten tar upp de till biverkningsregistret *orapporterade* biverkningarna från psykiatriker verksamma i Stockholms län.

Rapportkravet om biverkningar finns formulerat i LVFS 2012:14, och lyder:

> ”Redan misstanken om en läkemedelsbiverkning ska rapporteras, den behöver inte vara utredd eller bekräftad … Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska snarast rapportera samtliga misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket.” http://www.lakemedelsverket.se/rapportera

Det är alltså *huvudmannen* som har det juridiska ansvaret att se till att biverkningar rapporteras i enlighet med förordningen. ALLA de *ohållbara* biverkningar som har beskrivits i licensansökningarna ska, som en självklarhet rapporteras till biverkningsregistret.

Under året godkände Läkemedelsverket cirka 185 ansökningar, med indikation ADHD, om *nyinsättning* av de icke godkända preparaten dexamfetamin (Metamina) och amfetamin (Amfetamin). För att få igenom dessa ansökningar krävs att behandlande psykiatriker först har prövat de godkända preparaten (metylfenidat: Concerta, Ritalin, Equasym, Medikinet; Strattera; Elvanse) *och att dessa preparat visat sig ha säkerhetsrisker: ge oacceptabla biverkningar (och otillräcklig effekt).*

Då behandlande psykiatriker för att få sin ansökan godkänd måste beskriva de biverkningar och den dåliga effekt preparaten haft är dessa ansökningar en mycket värdefull källa för säkerhetsuppföljningen av de företrädesvis narkotikaklassade preparaten. Speciellt med tanke på att det tidigare visat sig att de psykiatriker som begärt tillstånd för att använda den mest potenta och kortverkande narkotikan (dexamfetamin, amfetamin), *inte* rapporterat de biverkningar de beskrivit i ansökningarna i formella rapporter till biverkningsregistret. Det har med andra ord varit så, att *den enda plats* på vilken dessa biverkningar funnits var i licensansökningarna.

Sammanfattning av ansökningar från psykiatriker verksamma i Stockholms län

Sammanställningen av de biverkningar som 2014 finns beskrivna i godkända licensansökningar från psykiatiker verksamma i Stockholms län visar följande:

- För 2014 gjordes 99 (godkända) ansökningar om nyinsättning av dexamfetamin/amfetamin av Stockholmspsykiatriker.
- I dessa ansökningar finns i runda tal ***270 beskrivningar (!!) av ohållbara biverkningar*** från ADHD-preparat (Ritalin, Concerta, Equasym, Medikinet, Strattera, Elvanse) som enligt gällande förordning, av förskrivande psykiatriker, *skulle* ha rapporterats till Läkemedelsverkets biverkningsregister – men som vid kontroll av allt att döma visat sig INTE rapporterats dit.
- Av de 49 psykiatriker som förmedlat dessa 270 beskrivningar av ”oacceptabla biverkningar” har bara 4 under året skrivit någon form av rapport till biverkningsregistret. 45 av 49 har, trots mycket tydliga beskrivningar i licensansökningarna av de skador som aktuella preparat åsamkat patienterna, *inte i något* fall rapporterat om saken till biverkningsregistret.
- Till Läkemedelsverkets biverkningsregister inkom – som jämförelse – för 2014 cirka 70 biverkningsrapporter *totalt* för ADHD-preparat, *för hela landet*.

Det här är de Stockholmspsykiatriker som under 2014 beskrivit *ohållbara, oacceptabla biverkningar; bristfällig, frånvarande effekt* av ADHD-preparat i licensansökningar.

SLSO	**CAPIO**	**Andra vårdgivare Stockholm**
Anna Mademyr	Einar Kristjansson	Eva Lyssarides
Bahram Aflaki	Irene Ståhl	Gunnar Jakobsson*
Bengt Almström	Rickard Flodin*	Kenneth Uhre
Bengt Kjellman	Åsa Anger	Marita Leijel Arnell
Bengt Malmgren		Ola Lundin
Birgitta Eriksson	**Tio Hundra**	Stefan Ahrenstedt
Boel Gustafson	Aban Alkhaib	Ylva Stenbom
Carin Arkhammar	Alicja Chowra Skoglund	
Eleonore Ryden*	Gustav Sylvesten	* Har i några få fall skickat
Eva Malm	Inger Hidmark	biverkningsrapporter
Eva Paullkovics		
Gabriella Telegdy	**PRIMA**	
Gunilla Lund	Elena Litouchenko	
Harriet Häggblom	Erik Skoog	
Hiie Allik	Gunilla Olsson	
Jeanette Gueorguieva	Jan Isenberg	
Karin Bondesson	Kathy Kamangar	
Lars Tigerström	Marina Petkovic	
Marie Bokström	Martína Barnevik Olsson	
Mats Örneborg	Nanna Byström	
Ruth Kizza Bohlin*	Sandra Andersson	
Sebastiano Calabro	Stefan Benes	
Virag Bergkvist	Ylva Forsheden	

Landstingets ledning har en direkt skyldighet att se till att de 23 landstingspsykiatrikerna rapporterar alla de beskrivna oacceptabla biverkningarna till biverkningsregistret, samt har avtal med övriga privata vårdgivare som innebär en skyldighet för dessa att följa de lagstadgade rapporteringskraven.

Jag uppmärksammade redan förra året landstingets ledning på de allvarliga brotten mot rapporteringsskyldigheten i det här området. Påpekanden gick också ut från chefläkaren till de psykiatriska enheterna om kraven på biverkningsrapportering. Dessa påpekanden ser dessvärre inte ut att ha haft någon effekt på rapporteringsfrekvensen.

För att underlätta landstingsledningens uppfyllande av rapporteringskraven riktade jag först, den 23 juni i år, denna skrivelse till chefläkare Elisabeth Haking (SLSO 14-1075). Till skrivelsen länkade jag, som **bilaga 1** **http://jannel.se/Bilaga1.pdf** ***alla de ohållbara biverkningar som ovan angivna psykiatriker beskrivit i sina licensansökningar***. I ett efterföljande mail, som **bilaga 2,** bifogade jag, för att *ytterligare* underlätta uppföljningen, *54 ifyllda preliminära biverkningsrapporter* för psykiatriker anställda av landstinget, om de i bilaga 1 beskrivna orapporterade biverkningarna – som för denna grupp *motsvarar cirka 160 oskrivna biverkningsrapporter*. Dessa 54 preliminära biverkningsrapporter, som undertecknad alltså skrivit som ”ombud” för de psykiatriker som inte uppfyllt rapporteringskraven, finns hos chefläkare Haking som del av ärende SLSO 14-1075.

Till min förvåning fick jag i svar av chefläkaren den 1 juli veta:

> ”Vi bedömer att det du begär inte ligger inom SLSO:s skyldighet. Vi kan därför inte tillmötesgå din begäran.”

Beskedet är helt oacceptabelt, och jag riktar mig därför till ledningen för Hälso- och sjukvårdsförvaltningen.

Jag vill förklara, om det inte framgått av det ovanstående, att det som visat sig i detta projekt är flagranta brott mot gällande förordning om biverkningsrapportering. Vi pratar alltså här om *hundratals tydliga, ohållbara biverkningar* som inte rapporterats av landstingets psykiatriker och inte heller av andra huvudmän/vårdgivare, som har avtal med landstinget om att följa gällande lagar och förordningar. Vad som framkommit i projektet är bevis om *ett fullständigt sammanbrott av ett livsviktigt säkerhetssystem*.

Jag vill betona att jag i detta projekt i stora dela ”gjort jobbet” åt landstingsledningen. Jag har noga gått igenom vilka biverkningar som inte rapporterats av aktuella psykiatriker och jag har till och med, för att underlätta uppföljningen, skrivit ”preliminära biverkningsrapporter” i alla dessa fall.

Allt som nu behövs är att landstingsledningen tar sitt ansvar enligt gällande förordning och ser till att dessa biverkningar nu rapporteras på ett korrekt sätt till biverkningsregistret.

Läkemedelsverkets chefsjurist har tidigare förklarat att myndigheten har *”möjlighet att utfärda föreläggande om verket finner att någon aktör inte uppfyller sina skyldigheter enligt läkemedelslagen”,* men att man ser att information och kommunikation *”ofta är ett mer ändamålsenligt tillvägagångssätt”.* Med denna skrivelse är landstinget fullt informerat om förhållandena och behöver bara se till att namngivna psykiatriker skriver sina biverkningsrapporter.

Vänliga hälsningar

Janne Larsson
skribent/researcher
(Snöbollsgränd 22
129 45 Hägersten)