Till: Ledningen för PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB
Kopia: Läkemedelsverket, biverkningsregistret

14 juli 2015

”Projekt Biverkningar Licenser” – *PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB i Stockholms län*

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

Det här är en del i 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 anställda av PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB och 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 anställda av PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB och verksamma i Stockholms län

Sammanställningen av de biverkningar som 2014 finns beskrivna i godkända licensansökningar från psykiatiker anställda av PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB och verksamma i Stockholms län visar följande:

- För 2014 gjordes 14 (godkända) ansökningar om nyinsättning av dexamfetamin/amfetamin av psykiatriker anställda av PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB och verksamma i Stockholms län.
- I dessa ansökningar finns ungefär ***50 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 10 psykiatriker som förmedlat dessa 50 beskrivningar av ”oacceptabla biverkningar”, med mycket tydliga beskrivningar i licensansökningarna av de skador som aktuella preparat åsamkat patienterna, *har ingen i något enda fall* rapporterat om saken till biverkningsregistret.

Det här är de psykiatiker anställda av PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB och verksamma i Stockholms län, som under 2014 beskrivit *ohållbara, oacceptabla biverkningar; bristfällig, frånvarande effekt* av ADHD-preparat i licensansökningar:

PRIMA
Elena Litouchenko
Erik Skoog
Gunilla Olsson
Jan Isenberg
Kathy Kamangar
Martína Barnevik Olsson
Nanna Byström
Sandra Andersson
Stefan Benes
Ylva Forsheden

De cirka 50 biverkningar som dessa 10 psykiatriker beskrivit i ansökningarna om licens finns sammanställda i **bilaga 1** till denna skrivelse, länkad här **http://jannel.se/Bilaga1-PRIMA.pdf**

Ledningen för PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB har en direkt skyldighet att se till att de 10 psykiatrikerna rapporterar alla de beskrivna oacceptabla biverkningarna till biverkningsregistret. Förutom skyldigheten enligt gällande förordning, LVFS 2012:14, har huvudmannen också genom avtalet med landstinget i Stockholms län en skyldighet att följa gällande lagar och förordningar inom sjukvårdens område; att försumma biverkningsrapporteringen, som ovan, är att betrakta som ett brott mot gällande avtal.

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 *tydliga, ohållbara biverkningar* som inte rapporterats av psykiatiker anställda av PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB och verksamma i Stockholms län.

Jag vill betona att jag i detta projekt i stora dela ”gjort jobbet” åt PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB. Jag har noga gått igenom vilka biverkningar som inte rapporterats av aktuella psykiatriker och jag har med denna skrivelse informerat ledningen om dessa.

Allt som nu behövs är att ledningen 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 ledningen för PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB fullt informerad om förhållandena och behöver bara se till att namngivna psykiatriker skriver sina biverkningsrapporter.

Jag ser fram mot besked om att så skett.

Vänliga hälsningar

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