Till: Chefläkaren Stockholms läns sjukvårdsområde
Kopia: Läkemedelsverket, biverkningsregistret
Kopia: Sjukvårdspolitiker, Media

23 juni 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.

Under året godkände Läkemedelsverket cirka 185 ansökningar, 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; briställig, 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 biverkningsrapporter
Eva Malm	Inger Hidmark	
Eva Paullkovics		
Gabriella Telegdy	**PRIMA**	
Gunilla Lund	Elena Litouchenko	
Harriet Häggblom	Erik Skoog	
Hiie Allik	Gunilla Olsson	
Jeanette Gregorova	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 har jag i **bilaga 1 (också länkad här http://jannel.se/Bilaga1.pdf)** till denna rapport citerat alla de ohållbara

biverkningar som ovan angivna psykiatriker beskrivit i sina licensansökningar. I ett efterföljande mail, som **bilaga 2,** har jag, för att *ytterligare* underlätta uppföljningen, som ”ombud”, fyllt i *54 preliminära biverkningsrapporter* för psykiatriker anställda av landstinget, om de i bilaga 1 beskrivna orapporterade biverkningarna – som för denna grupp *motsvarar cirka 160 oskrivna biverkningsrapporter*.

Jag räknar med att chefläkaren, som ett led i uppföljningen, skickar ut dessa preliminära rapporter till namngivna psykiatriker, för komplettering *och* inskick till biverkningsregistret. (Jag kommer att skicka motsvarande preliminära rapporter till de andra vårdgivarna, som har direkt skyldighet att se till att *deras* anställda uppfyller rapporteringskraven.)

Med hopp om gott samarbete i detta projekt.

Vänliga hälsningar

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