

Öppet brev till Agneta Dreber, styrelseordförande Stockholms läns sjukvårdsområde (SLSO)

Ärende 15-1401

5/8-17

Psykiatrin i Stockholms län saboterade landstingsledningens tydliga direktiv om rapportering av ohållbara skadeverkningar från ADHD-preparat

Styrelsen fick den 2 november 2015 full kännedom om de runt 270 klart identifierade, ohållbara, orapporterade biverkningarna av "ADHD-preparat" i Stockholms län – och mörkläggningen av dessa. *Orapporterade biverkningar av ADHD-preparat*, <http://jannel.se/ProjektBiverkningarLicenserStyrelsen.pdf>

Anmälan ledde, till sist, till en utförlig utredning och ett styrelsebeslut den 25 oktober 2016, om att de orapporterade, ohållbara biverkningarna skulle rapporteras till Läkeemedelsverket enligt gällande förordning, LVFS 2012:14, som 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 Läkeemedelsverket."

<http://www.lakemedelsverket.se/rapporera> [Kursivt här.]

Inför styrelsebeslutet presenterade sjukvårdsdirektören den granskning av de beskrivna biverkningarna, från licensansökningar 2014, som gjorts av Klinisk Farmakologi vid Karolinska universitetssjukhuset. I granskningen bekräftades de uppgifter som getts i anmälan, det hänvisades till den mycket tydliga gällande förordningen, om att "samtliga misstänkta biverkningar" ska rapporteras, och det konstaterades avslutningsvis:

"I de fall förskrivare inte rapporterat biverkningar bör rapportering ske av respektive förskrivare med kunskap om patientens medicinska historia."

Styrelsebeslutet och granskningen från experter vid Karolinska universitetssjukhuset kan läsas i sin helhet här: <http://jannel.se/BiverkningarLSO.Styrelsen251016.pdf>

Det framgår i beslutsunderlaget (punkt 2, sidan 2) att landstingsledningen, förutom att ha genomfört granskningen av uppgifterna i anmälan för 2014, ska lokalisera och gå igenom de journaler där licensansökningar gjorts, och där det således finns beskrivningar av ohållbara biverkningar från ADHD-preparat (Concerta, Ritalin, Elvanse, Stratterra), också för år 2015. (Min anmälan ovan där Karolinska universitetssjukhuset konstaterade totalt 285 beskrivna biverkningar gällde 2014; landstingsledningen *utökade* således med denna punkt 2, utredningen till att omfatta också år 2015 – antalet orapporterade biverkningar som skulle rapporteras ökade alltså än mer.)

Det framgår vidare i styrelsebeslutet (punkt 3, sidan 2) att chefläkaren ska informera SLSO:s psykiatriska verksamhetschefer om granskningarna, och se till (punkt 4, sidan 2):

"Verksamhetschefer ombesörjer att verksamheten biverkningsrapporterar utifrån resultaten av granskningarna."

De beskrivningar av biverkningar som skulle rapporteras till Läkeemedelsverket, "utifrån resultaten av granskningarna", av "respektive förskrivare" innefattade alltså dem som jag beskrivit i min ursprungliga anmälan (en sammanfattning här, som också innefattar privatanställda psykiatriker i Stockholms län, ej inkluderade i journalgranskningen <http://jannel.se/Bilaga1.pdf>) och alla de ytterligare fall som uppdagades vid journalgranskningen (för 2015 och i vissa fall för 2016).

Ansvariga verksamhetschefer gick emot landstingsledningens direktiv om biverkningsrapportering

En undersökning av vad som sedan hände visar att aktuella verksamhetschefer gick emot, ja faktiskt saboterade, styrelsebeslutet om rapportering av de ohållbara biverkningar som framkommit i den noggranna utredning som gjorts av landstingsledningen. Följande hände:

Den 9 mars i år samlade chefläkaren elva psykiatriska verksamhetschefer

<http://jannel.se/Verksamhetschefer9Mars17SLSO.pdf> för informera om beslutet och granskningen.

En mycket ambitiös, noggrann och utförlig presentation av ärendet och gällande bestämmelser gjordes <http://jannel.se/SLSO.PresBiverkningsrapportering090317.pdf>. I presentationen som verksamhetscheferna bestods med ingick också tydliga direktiv (s. 12) under punkt D om att dessa "ombesörjer att biverkningsrapportering åtgärdas med stöd av journalgranskningsresultatet". Under punkt E fick verksamhetscheferna direktivet: "Återrappporterar slutförd biverkningsrapportering enligt D till chefläkare." Under F gjordes det klart: "Slutfört 170531."

Den 13 mars skickade chefläkaren ut följande till de 7 (av 11) berörda verksamhetscheferna: "Listor på förskrivare och patienters personnummer i era resp verksamheter, enligt presentation på PLG [Psykiatrins LedningsGrupp] 9/3, skickas idag ut med internpost. Enligt sammanfattningen i presentationen, sista bilden, ombesörjer ni biverkningsrapportering samt återrappporterar till mig senast 170531."

De listor som gick ut såg ut som följer (där personnummer i den utlämnade handlingen sekretessbelagts): <http://jannel.se/SLSO.Journalgranskning.pdf>

Det fanns således *ingen* möjlighet att missförstå vad som förväntades, och till när den omfattande biverkningsrapporteringen till Läkemedelsverket skulle vara utförd.

Och det tål att upprepas: **1.** De ohållbara biverkningar/säkerhetsproblem det rör sig om i dessa fall är alla av det slag att patienterna fick avbryta medicineringen, sluta med preparaten. **2.** Läkemedelsverkets förordning om biverkningsrapportering säger att den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska se till att "*samtliga* misstänkta biverkningar" rapporteras till biverkningsregistret. [Kursivt här.]

Vi passerade den 31 maj, *allt* skulle nu vara färdigt: *Alla* de oskrivna biverkningsrapporterna skulle vara rapporterade till Läkemedelsverket; *alla* verksamhetschefer skulle ha återrappporterat "slutförd biverkningsrapportering" till chefläkaren. Och vad hände?

Vi finner att bara 3 av 7 verksamhetschefer, Psykiatri Norra Stockholm PLSNS (Rydén), BUP Sollentuna (Ericson/Ardbo), Beroendecentrum BCS (Franck), alls hört av sig före deadline den 31 maj. Efter påminnelse hörde Psykiatri Stockholm Sydväst PSSV (Lindefors/ Adler) av sig den 30 juni, Psykiatri Södra Stockholm PSSS (Nyberg/Rahm) hörde av sig först den 5 juli; Psykiatri Stockholm Nordväst PSNV (Lindkvist Hemmingsson) och BUP heldygnsvård HDV (Bengtsson Macri), hade inte hört av sig överhuvudtaget fram till den 31 juli.

Men viktigare än att höra av sig i tid är förstås, *vad* "återrappportereringen" innehöll. Och vi finner det otroliga:

De **158** patientfall som skickats ut till enheterna efter journalgranskningen <http://jannel.se/SLSO.Journalgranskning.pdf> och där biverkningsrapporter skulle skrivas, ledde bara till **10 (!)** inskickade biverkningsrapporter.

En genomgång av de till enheterna utskickade listorna och vad som *faktiskt* rapporterats visas här: <http://jannel.se/ForskrivandeTabell.pdf>.

Vi kan se att de riktigt stora brotten mot landstingsledningens utgivna direktiv skett här:

1. Psykiatri Norra Stockholm, PLSNS (Rydén), där psykiatriker Eleonore Rydén handlagt ärendet. Totalt identifierades 60 patientfall (2014-2016) i journalgranskningen för PLSNS. Rydén bestämde – i strid med allt vad som sagts ovan – att bara 2 av dessa 60 fall skulle göras till föremål för en biverkningsrapport. Rydén har i sin handläggning markerat "0" på 58 av 59 fall (!) – som hon alltså kommit fram till *inte* ska rapporteras till LäkeMedelsverkets biverkningsenhet. (I ett senare tillägg till rapporten angavs 1 till inskickad biverkningsrapport av läkaren Bengt Almström.) Här är Rydéns rapport till chefläkaren <http://jannel.se/Ryden170508.pdf>

I en specificering av de 58 fall, som Rydén bestämt *inte* ska rapporteras, hittar vi biverkningsbeskrivningar som:

- "stel, utslätad mimik, mer ångest;
- "illabefinnande, känsla av avskärmning;
- "kraftiga biverkningar av låg dos" (Strattera),
- "ökad irritabilitet och ilska" (Elvanse);
- "påtagligt illamående med viktminskning och ledvärk" (metylfenidat);
- "Elvanse har ej tolererats på grund av biverkningar i form av huvudvärk";
- "biverkningar i form av skakighet" (Elvanse);
- "oacceptabla biverkningar bland annat depressivitet" (Elvanse);
- "Strattera ledde till ökade vredesutbrott";
- "påtagliga biverkningar i form av ökad oro, ångest. Huvudvärk och illamående (metylfenidat);
- "nedstämdhet, tyngdkänsla i kroppen, svårt att fokusera blicken" (Elvanse);
- "oacceptabla biverkningar i form av utebliven sömn, sprängande huvudvärk med mera";
- "ledvärk, muntorrhet, sexuella biverkningar".

(Amfetaminet Elvanse, som står under *utökad* säkerhetsövervakning enligt FASS, omnämns specifikt 21 gånger i de fall som Rydén bestämt *inte* ska rapporteras.)

Här är Rydéns fulla beskrivning av de biverkningar hon bestämt *inte* ska rapporteras av henne själv eller av andra förskrivande psykiatriker på enheten:

<http://jannel.se/Ryden.AterkopplingBilaga.pdf>

2. Psykiatri Södra Stockholm, PSSS (Nyberg/Rahm) där överläkaren Christoffer Rahm handlagt ärendet. Totalt identifierades 66 patientfall (2014-2016) i journalgranskningen för PSSS. Rahm bestämde – i strid med allt vad som sagts ovan – att bara 4 av dessa 66 fall skulle göras till föremål för en biverkningsrapport. Rahm skriver den 5 juli i sin "återkoppling": "Biverkningsgranskningen resulterade i 4 stycken (!) rapporter till LäkeMedelsverket."
3. Psykiatri Nordväst, PSNV (Lindkvist Hemmingsson) där det enligt journalgranskningen identifierats 24 patientfall (2014-2016). Verksamhetschefen hade, enligt uppgift från chefläkaren, inte överhuvudtaget inkommit med någon form av återkoppling ens till den 31 juli, två månader efter deadline.

Sammanfattning

Styrelsen för SLSO, sjukvårdsdirektören och chefläkaren har på ett föredömligt sätt utrett ärendet och tagit fram underlag för det avgörande sista steget: den faktiska biverkningsrapporteringen.

Det har konstaterats i granskningen från Karolinska universitetssjukhuset och i journalgranskningen att de beskrivna biverkningarna, helt i enlighet med gällande förordning, ska rapporteras till Läkemedelsverket. Det har framhållits att denna rapportering bör "ske av respektive förskrivare med kunskap om patientens medicinska historia".

Men huvudmannens skyldighet enligt gällande förordning lyder: "Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska snarast rapportera samtliga misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket."

Trots alla goda föresatser har denna rapportering inte skett.

Psykiatrins företrädare (i främst de ovan beskrivna tre fallen) har på ett mycket tydligt sätt saboterat de åtgärder som vidtagits och de direktiv som utfärdats av landstingsledningen. Man har – strid med ovanstående och med gällande förordning – tillkännagett att de ohållbara biverkningar som beskrivits *inte* ska rapporteras till Läkemedelsverket!

Styrelsen och sjukvårdsdirektören befinner sig alltså nu i situationen att man antingen låter brotten mot utfärdade direktiv passera (med de allvarliga angrepp på patientsäkerheten som det innebär) eller ser till att genomdriva de beslutade åtgärderna, och med det uppfylla sin skyldighet enligt gällande förordning.

Jan Larsson
skribent/researcher
janne.olov.larsson@telia.com