

2 augusti 2015

## **”Projekt Biverkningar Licenser” – Stockholms läns sjukvårdsområde**

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

**Den här rapporten riktas till styrelsen för Stockholms läns sjukvårdsområde, som juridiskt ansvarig för att biverkningsrapporteringen i länet sker i enlighet med gällande förordning. De representanter för landstinget som skulle ha hanterat de flagranta missförhållanden som beskrivs nedan har blivit fullt informerade, men inte agerat, och det ankommer nu på styrelsen att åtgärda situationen.**

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 psykiatriker 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.

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

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

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 chefläkaren på brott mot rapporteringsskyldigheten i det här området. Påpekanden gick då också ut från chefläkaren till de psykiatriska enheterna om kraven på biverkningsrapportering. Dessa påpekanden ser dessvärre inte ut att ha haft någon som helst effekt på rapporteringsfrekvensen.

För att underlätta landstingets 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 riktade mig därför till ledningen för Hälso- och sjukvårdsförvaltningen.

Jag förklarade för förvaltningen att det som visat sig i detta projekt var flagranta brott mot gällande förordning om biverkningsrapportering. Att vi här pratade 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 var bevis om *ett fullständigt sammanbrott av ett livsviktigt säkerhetssystem*.

Jag förklarade också att jag i detta projekt i stora delar "gjort jobbet" åt landstingsledningen. Att jag noga gått igenom vilka biverkningar som inte rapporterats av aktuella psykiatriker och jag till och med, för att underlätta uppföljningen, skrivit "preliminära biverkningsrapporter" i alla dessa fall. Till min stora förvåning fick jag av Hälso- och sjukvårdsförvaltningen (Thyberg) ett svar som tydde på allvarliga kunskapsbrister om gällande regler för biverkningsrapportering. Brevet från förvaltningen finns inklippt i sin helhet som bilaga nedan.

I brevet framgår att förvaltningens representant inte förstått vad som står i LVFS 2012:14, och inte heller i de nya reviderade bestämmelserna om biverkningsrapportering för SLSO (Läkemedelsbiverkningar anmälan – riktlinjer inom SLSO) eller de klagoranden från Läkemedelsverket, som tvingade fram denna revidering. Det var till och med så att förvaltningens representant inte förstod att de allvarliga biverkningar jag beskrivit behövde rapporteras till biverkningsregistret. Uppenbarligen inte heller för det nya preparatet Elvanse, om vilket det står i FASS: "Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning."

**Läkemedelsverkets chefsjurist har tidigare förklarat att myndigheten har "möjlighet att utfärda förelägganden 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”.***

**Både chefläkaren och ledningen för Hälso- och sjukvårdsförvaltningen har blivit fullt informerade om den allvarliga situationen i Stockholms län, men har inte gjort något för att åtgärda situationen.**

**Jag ser nu fram mot att få veta att styrelsen för Stockholms läns sjukvårdsområde uppfyller sin juridiska skyldighet att få dessa orapporterade biverkningar rapporterade till Läkemedelsverket biverkningsregister.**

Vänliga hälsningar

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

### **Bilaga: Brevsvar från Hälso- och sjukvårdsförvaltningen**

**From:** Magnus Thyberg  
**Sent:** Friday, July 17, 2015 1:59 PM  
**To:** jan.olv.larsson@telia.com  
**Subject:** "Projekt Biverkningar Licenser" – Stockholms läns sjukvårdsområde - Orapporterade biverkningar av ADHD-preparat

Hej

Tack för ditt brev avseende biverkningsrapportering av ADHD läkemedel.

Som du påpekar är det den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården som snarast ska rapportera samtliga misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket i enlighet med LVFS 2012:14.

Det sker sannolikt inom alla terapiområden en underrapportering av biverkningar. Biverkningsrapportering är något som vi på olika sätt försökt stimulera.

Det är dock rationellt att kända biverkningar i känd omfattning inte rapporteras. Det merarbete det medför står inte i proportion till nyttan.

Det är också något som Läkemedelsverket i sina anvisningar anger :

”Det är särskilt viktigt att rapportera allvarliga och/eller okända misstänkta biverkningar eller de som tycks öka i frekvens.” <https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Halso---sjukvard/Rapportera-biverkningar/>

Det svåra är ju då att avgöra vad som är okända biverkningar eller vad som är en ökad frekvens, och där blir det en bedömning för den legitimerade hälso- och sjukvårdspersonalen att göra.

I det specifika projekt som du redovisar vill jag göra några reflektioner:

Den som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet är ansvarig för att rapportera biverkningar av läkemedel. Det är självklart något som även åligger SLSO.

Det är inte klart om de biverkningar som rapporteras är av sådan art att de kräver en biverkningsrapport eller är om det är kända biverkningar i känd omfattning. De stickprov som jag gjort ger inte anledning till att tro att det är nya icke kända biverkningar.

Det är tveksamt om licensansökningar kan tjäna som underlag till biverkningsrapporter. Jag vill tolka SLSO som att man inte kan skicka in biverkningsrapporter som tagits fram med licensansökningar som grund, snarare än att man inte anser sig vara ansvarig för biverkningsrapportering.

Med vänlig hälsning

**Magnus Thyberg**  
*Enhetschef*  
*Läkemedelsenheten*  
*Medicinsk Stab*