Psykiatrins och landstingens mörkläggning av skadeverkningar från ”ADHD-preparat” – Läkemedelsverkets roll

En undersökning av biverkningsrapportering i sju utvalda landsting

25 januari 2015

Jag har tidigare visat att det finns *tusentals* osorterade, oanalyserade och ouppföljda biverkningsbeskrivningar om ”ADHD-preparat” (amfetamin, metylfenidat som Ritalin och Concerta, och annan psykostimulantia) hos Läkemedelsverket, som aldrig blivit del av biverkningsstatistiken. Det är vad berättande psykiatriker beskriver som ”intolerabla biverkningar”, av sådant allvar att man varit tvungen att avsluta utskrivningen av preparaten.

Läkemedelsverket har lagt dessa allvarliga berättelser om skador åt sidan, har inte följt upp fallen och har inte sett till att de görs till del av biverkningsregistret – man har således skapat en falsk statistik. Man har i sammanfattningarna vid årets slut kunnat säga att ”inga nya säkerhetsproblem” har visat sig, ”inga nya signaler” har framkommit, ingen anledning till oro. När Läkemedelsverket tillsammans med Socialstyrelsen och TLV (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket) gett ut nya ”behandlingsrekommendationer” om dessa preparat har man låtsats som att dessa tusentals skadeverkningar inte finns. Det är till och med så illa att flera av de ledande externa psykiatriska experterna i myndigheternas utredning själva bevisligen på ett flagrant sätt brutit mot bestämmelserna om biverkningsrapportering – samtidigt som de officiellt i utredningen hävdat att biverkningarna är milda och övergående! Historien berättas i sin helhet i rapporten *”Skador från ADHD-droger – en granskning av Läkemedelsverkets säkerhetsuppföljning”* från mars 2014 http://jannel.se/ADHD.LV2014.pdf

Men hur reagerade Läkemedelsverket på dessa data och hur reagerade de landsting som var ansvariga att se till att psykiatrin i länet/regionen rapporterade alla biverkningar som framkommit från preparaten? Ja, det är ämnet för nedanstående uppföljningsrapport.

Vi kan börja med att ta upp att de faktiska lagstadgade gällande kraven om biverkningsrapportering säger:

> **”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 (LVFS 2012:14)

Det står alltså att *samtliga misstänkta biverkningar* ska rapporteras – att redan *misstanken* om en läkemedelsbiverkning ska rapporteras. Det står vidare att ”Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården” ska se till att denna rapportering sker.

Läkemedelsverkets chefsjurist (Joakim Brandberg) och enhetschefen för läkemedelssäkerhet (Kerstin Jansson) har i brev förklarat att myndigheten *har ”möjlighet att utfärda föreläggganden om verket finner att någon aktör inte uppfyller sina skyldigheter enligt läkemedelslagen”* men att man *”bedömt att information och kommunikation om vikten av biverkningsrapportering ofta är ett mer ändamålsenligt tillvägagångssätt än sanktionsåtgärder för att öka rapporteringsfrekvensen”.*

Till skillnad från en myndighet som Skolinspektionen, som använder verktyget ”föreläggande”[1] för att få skolor att följa de lagstadgade kraven för hur verksamheten ska skötas, vill Läkemedelsverket genom ”information och kommunikation” hantera situationen. Som vi sett har det inte lett till något alls, systemet med biverkningsrapportering i det aktuella området är i total kollaps.

En undersökning av sju utvalda landsting visar också att de skärpta kraven på biverkningsrapportering antingen inte är kända (trots att de började gälla i mitten av 2012), att man inte håller med om dem eller, främst av allt: att berörda psykiatriker inte följer kraven även om de känner till dem.

Gävleborgs län

I Gävleborgs län förklarade ledande företrädare för psykiatrin (överläkare Mats Porat, verksamhetschef Elin Love-Rosengren) att man inte höll med om Läkemedelsverkets bestämmelser om biverkningsrapportering, och att man inte tänkte följa dem. Landstingets ledning brydde sig inte om att rätta till saken (det är alltså landstingsledningen som *formellt* är skyldig att se till biverkningsrapporteringen). Läkemedelsverket hanterade en anmälan om saken genom att upprepa att ”information och kommunikation” ofta var ändamålsenligt. Och vid årets slut kan vi konstatera att för de 3527 personer i länet som fick ”ADHD-preparat” hade INGEN biverkningsrapport inlämnats. Den fulla historien om situationen i Gävleborgs län kan läsas här **http://jannel.se/Gavle2014.pdf**

Örebro län

Landstinget i Örebro län blev i juli uppmärksammat på Läkemedelsverkets bestämmelser, och på att ingen av de psykiatriker som (vid licensansökningar om andra preparat) berättat om intolerabla biverkningar från Concerta, Ritalin, Strattera, under vare sig 2012 eller 2013 inlämnat någon biverkningsrapport om saken. Svaret från landstingsdirektör Marie-Louise Forsberg Fransson och landstingsdirektör Rickard Simonsson blev ett avspisande och ointresserat svar att man ”arbetar fortlöpande med att utveckla kvaliteten i verksamheterna” och att det gick att anmäla landstinget om man hade en annan uppfattning. (Svaret **http://jannel.se/OLL.Biverkningar.pdf**) En närmare undersökning av saken visar att ingen biverkningsrapport inlämnades från psykiatrin i Örebro län om ”ADHD-preparat” för 2012 (med 1749 patienter), en rapport för 2013 (med 1940 patienter), två rapporter för 2014 (med 2101 patienter). *Ingen* av de psykiatriker som 2012 beskrev *mängder* av intolerabla biverkningar hade under åren 2012-2014 skrivit en biverkningsrapport.

Jönköpings län

Landstinget i Jönköpings län blev i juli uppmärksammat på Läkemedelsverkets bestämmelser, och på att ingen av de psykiatriker som berättat om intolerabla biverkningar från Concerta, Ritalin, Strattera, under vare sig 2012 eller 2013 inlämnat någon biverkningsrapport om saken. Svaret från Hälso- och sjukvårdsdirektör Mats Bojestig blev att ”Landstinget följer de anvisningar som Läkemedelsverket har upprättat”, trots att jag så tydligt visat att så inte var fallet; ALLA de intolerabla biverkningar som beskrevs av dessa psykiatriker i licensansökningarna skulle ha rapporterats till biverkningsregistret. I INGET fall skedde det. Ingen biverkningsrapport inlämnades från psykiatrin i Jönköpings län om ”ADHD-

[1] Ett *föreläggande* innebär (här) ett beslut av en myndighet att den som beslutet gäller *ska göra något.* Det kan förenas med ett vite, att den som beslutet gäller får ”böta” om man inte följer beslutet.

preparat" för 2012 (med 2000 patienter), två rapporter för 2013 (med 2254 patienter), två rapporter för 2014 (med 2586 patienter). *Ingen* av de psykiatriker som 2012 beskrev *mängder* av intolerabla biverkningar hade under åren 2012-2014 skrivit en biverkningsrapport.

Västerbottens län

Landstinget i Västerbottens län blev i juli uppmärksammat på Läkemedelsverkets bestämmelser, och på att ingen av de psykiatriker som berättat om intolerabla biverkningar från Concerta, Ritalin, Strattera, under vare sig 2012 eller 2013 inlämnat någon biverkningsrapport om saken. Ledningen för landstinget tyckte inte, trots påstötningar, att ärendet var tillräckligt viktigt för att svara på. En biverkningsrapport inlämnades från psykiatrin i Västerbottens län om "ADHD-preparat" för 2012 (med 2447 patienter), två rapporter för 2013 (med 2728 patienter), tre rapporter för 2014 (med 2969 patienter). *Ingen* av de psykiatriker som 2012 beskrev *mängder* av intolerabla biverkningar hade under åren 2012-2014 skrivit en biverkningsrapport. Till det ska sägas att Västerbottens län har också 2014 den näst högsta förskrivningen av ADHD-preparat i hela landet (räknat i doser per tusen invånare).

Region Skåne

Region Skåne blev i juli uppmärksammat på Läkemedelsverkets bestämmelser, och på att ingen av de 16 Skånepsykiatriker som berättat om intolerabla biverkningar från Concerta, Ritalin, Strattera, under 2012 inlämnat någon biverkningsrapport om saken (en av dessa 16 hade under 2013 inlämnat en rapport). Ett intressant svar gavs, för regionens räkning av Gunnar Moustgaard, chefläkare psykiatri i Skåne. Svaret innebar att bara vissa biverkningar skulle rapporteras och att den "hantering av biverkningar som är nödvändig i praktiken inte tydligt beskrivs på Läkemedelsverkets hemsida". Svaret visade att ledningen för region Skåne inte tagit till sig av de skärpta kraven om biverkningsrapportering – vilket naturligtvis visar att Läkemedelsverkets "information och kommunikation" inte nått ledningen för landstinget, ens efter två år. Chefläkare Moustgaard visade dock långt mer intresse i saken än representanterna för ovan nämnda landsting. Kopia av informationen gick ut till Psykiatri Skånes alla verksamheter. De runt 25 olika psykiatriska verksamheterna visade dock att man inte brydde sig om det man fick veta – en enda biverkningsrapport kom in från verksamheterna efter det att informationen gått ut. Fyra biverkningsrapporter inlämnades från psykiatrin i region Skåne om "ADHD-preparat" för 2012 (med 7198 patienter), fyra rapporter för 2013 (med 8195 patienter), fyra rapporter för 2014 (med hela 9229 patienter). *En* av de 16 psykiatriker som 2012 beskrev *mängder* av intolerabla biverkningar hade under åren 2012-2014 skrivit en biverkningsrapport. Utvecklingen i Skåne kan läsas här **http://jannel.se/BiverkningPsykostimulantiaSkane2.pdf**

Norrbottens län

Landstinget i Norrbottens län blev i juli uppmärksammat på Läkemedelsverkets bestämmelser, och på att ingen av de 9 psykiatriker som berättat om intolerabla biverkningar från Concerta, Ritalin, Strattera, under vare sig 2012 eller 2013 inlämnat någon biverkningsrapport om saken. Läkemedelschef Anders Bergström i Norrbotten visade stort intresse för skrivelsen om att landstinget bryter mot gällande bestämmelser. Han kontaktade Läkemedelsverket och fick så småningom klart för sig att uppgifterna stämde, och skrev:

”Landstinget kommer att återaktualisera frågan om underrapportering av läkemedelsbiverkningar via sin ledningsorganisation.” Frågan togs också upp i landstingets högsta beslutande tjänstemannaorgan, där man i september kom fram till följande:

> ”Styrgruppen konstaterar att sjukvården i länet inte rapporterar läkemedelsbiverkningar i den omfattning som krävs. I detta fall handlar det om läkare inom verksamhetsområde psykiatri. Division Närsjukvård kommer att ta upp frågan med läkargruppen.”

Vi kan säga att ledningen för landstinget i Norrbottens län, till skillnad från dem i Gävleborgs, Örebros, Jönköpings och Västerbottens län faktiskt ansträngt sig för att göra något åt den katastrofala frånvaron av skaderapporter. Men fallet Norrbotten visar också att det behövs helt andra, mer kraftfulla och effektiva åtgärder, för att få aktuella psykiatriker att följa bestämmelserna. Uppföljningen visar nämligen att INGEN biverkningsrapport inkom från psykiatrin i Norrbottens län om ”ADHD-preparat” för 2014. Sammanfattningsvis inkom fyra rapporter från psykiatrin i Norrbotten för 2012 (med 2151 patienter), inga rapporter för 2013 (med 2382 patienter), inga rapporter för 2014 (med 2508 patienter). Inga av de 9 psykiatriker som 2012 beskrev *mängder* av intolerabla biverkningar hade under åren 2012-2014 skrivit en biverkningsrapport.

Stockholms län

Landstinget i Stockholms län blev i juli uppmärksammat på Läkemedelsverkets bestämmelser, och på att ingen av de 63 psykiatriker (!) som berättat om intolerabla biverkningar från Concerta, Ritalin, Strattera, under vare sig 2012 eller 2013 inlämnat någon biverkningsrapport om saken.

Det kan här vara lämpligt att citera vad *en* av de högförskrivande psykiatrikerna i Stockholms län, Eleonore Rydén, skrev om biverkningar av ADHD-preparat i 30 av totalt cirka 45 inlämnade licensansökningar för 2012. Vi ska när vi läser dessa också veta att Rydén var en av de utvalda experter som bestämt Socialstyrelsens nya rekommendationer om ADHD-behandling. Rydén har med andra ord tagit fram nationella riktlinjer samtidigt som hon personligen på ett flagrant sätt brutit mot de viktiga bestämmelserna om säkerhetsuppföljning av samma preparat. Hon skulle om hon följt gällande bestämmelser ha höjt biverkningsrapporteringen om ADHD-preparat för 2012 med 100 %!

> … ingen effekt av **metylfenidat**, men påtagliga biverkningar i form av muntorrhet. Ökad oro, ångest, hjärtklappning, darrighet och sömninsvårigheter varför medicineringen ej kan optimeras.
>
> **Medikinet**. Besvärande biverkningar i form av oro, irritabilitet, instabilitet i humöret, ökad trötthet *av* medicineringen, illamående …
>
> **Concerta** med otillräcklig effekt samt biverkningar. Biv. i form av oro, nedstämdhet och försämrad sömn. Känner sig mer inbunden och mindre social när han medicinerar …
>
> … biverkningar med andra **centralstimulantia** …
>
> Provat alla olika beredningsformor av **metylfenidat** … ökad oro och ångest …
>
> … provat **Strattera**, **Concerta**, **Ritalin** och **Equasym**. Strattera har ökat ångesten. Metylfenidat har visserligen ökat koncentrationsförmågan, men ökat inre oro …
>
> **Ritalin** samt **Concerta** … ytterligare dosökning har lett till mycket biverkningar. Framförallt besvär med ökad oro, ångest. Ökad stresskänslighet, hjärtklappning. Kvarstående under hela verkningstiden. Även svår huvudvärk som ej gått över efter upptrappningstiden, Under medicinering tilltagande insomningssvårigheter.
>
> … lång- och kortverkande **melylfenidatpreparat** i form av **Medikinet** kapsel, **Equasym** Depot och **Ritalin** tablett … svåra gastrointestinala biverkningar som föranlett utsättning. Kortverkande Ritalin tablett gav ingen effekt, och har även detta givit svåra gastrointestinala biverkningar samt även markant, symtomgivande blodtryckshöjning …

… provat medicinering med **Concerta**, **Ritalin** och **Strattera** med bristfällig effekt samt besvärande biverkningar …

Strattera. samt flera metylfenidater (**Concerta**, **Ritalin** och **Equasym** depot) … drabbats av mycket biverkningar, i synnerhet GI-symtom med kraftig illamående, kräkningar, aptitförlust och kraftig viktnedgång, palpationer och fysisk oro.

… provat **metylfenidat** med påtagliga biverkningar I form av ökad oro, ångest, huvudvärk och illamående.

… ångestförstärkning … av **metylfenidat** …

… testat initialt **Strattera** utan effekt. därefter **Concerta** med kraftig ångest som biverkning och nu kapsel Ritalin med något mindre biverkningar. Har dock biverkning i form av muskelstelhet, spändhet i kroppen och från och till ökad ångest. Att öka till optimal dosering av Ritalin har därför inte varit möjligt.

Tidigare behandling med **Ritalin**, **Concerta** och **Strattera** har haft otillräcklig effekt och oacceptabla biverkningar.

… illamående och huvudvärk av tablett **Medikinet** … tidigare haft mycket biverkningar av lång- och kortverkande Medikinet samt Ingen effekt av **Equasym**.

… provat lång- och kortverkande **metylfenidatpreparat** … blivit helt aptitlös och därmed också orkeslös … ångestförstärkning …

Concerta, utan effekt med biverkningar, och **Ritalin** … svårtolererade biverkningar i form av irritation, aggressivitet instabilt humör vid längre än några dagars administration …

… **metylfenidat** … biverkningar i form av muskuloskeletala smärtor, trötthet, yrsel, ångest, oro och hjärtklappning.

Provat diverse **metylfenidatpreparat** och **Strattera** med påtagliga biverkningar …

… provat **metylfenidat**. Får icke-acceptabel biverkan i form av erektil dysfunkiton som är klart kopplat till intag av medicineringen.

… fått påtagliga biverkningar [av] **metylfenidat** i doser där hon har effekt. Har fått förhöjt blodtryck och puls.

Testat behandling med **metylfenidater** både **Ritalin** och **Concerta** med påtagliga magbiverkningar i form av stora diarréer flertalet gånger dagligen …

… provat **Concerta** samt **Ritalin**. Biverkningar i form av takykardi, högt blodtryck, illamående, insomningssvårigheter, muntorrhet
… provat **Strattera** men avslutat pga utebliven effekt.

… **metylfenidat** i olika beredningsformer påtaglig ångest och illamående av medicineringen …

… trots mycket låga doser **metylfenidat** av olika slag med svåra biverkningar i form av ökad ångest, mer nedstämdhet.

Metylfenidater … känt sig speedad, hjärtklappning. Även biverkningar I form av aptit, ökat ångestpåslag.

… långverkande samt kortverkande **metylfenidater** av olika tillverkare. Ej fullgod effekt och biverkningar
i form av overklighetskänslor, ökad ångestnivå, hjärtklappning. ökad stress, oro …

Provat **metylfenidat** i olika beredningsformer … påtagliga biverkningar i form av stegrad ångest trots låg dos …

Påtagliga GI-biverkningar av **metylfenidat** …

… mycket påtagliga biverkningar i form av ängslighet, oro, minskad aptit, muntorrhet, darrighet i händerna och dysfori.

Chefläkaren inom Stockholms läns sjukvårdsområde, Elisabeth Haking, tar uppgifterna på allvar och skriver: ”Ditt mail kommer att aktualiseras hos samtliga verksamhetschefer inom SLSO:s psykiatriska verksamheter.” I mail till dessa berättar chefläkaren om anmälan där det ”listas 63 psykiatriker som ansökt om licens för förskrivning av amfetaminpreparat. Intolerabla biverkningar av gängse ADHD-preparat anges i licensmotiveringama, men ingen av dessa psykiatriker har anmält biverkningarna till Läkemedsverket under åren 2012-2013, enligt anmälaren. Slutligen anser anmälaren att dessa biverkningar ska rapporteras.” Chefläkaren vill ”påminna om SLSO:s riktlinje för anmälan av läkemedelsbiverkningar, senast uppdaterad 2014-04-17” och säger att ärendet ”kommer att tas upp på vuxenpsykiatrins ledningsgrupp” och ”föreslås hanteras även inom BUP:s ledning”.

Med anledning av min anmälan uppstår stor förvirring om vad Läkemedelsverkets bestämmelser om biverkningsrapportering egentligen säger. Chefläkaren får skriva till Läkemedelsverket och fråga:

> ”Jag undrar om alla biverkningar – redan vid misstanken – ska rapporteras enl LVFS 2012:4 19 § eller om detta ffa gäller allvarliga och nya oväntade/okända biverkningar, samt för nyare preparat < 2 år gamla? Som det verkar skiljer sig föreskriften från praxis”

Chefläkaren bifogar också Stockholms läns sjukvårdsområdes nya och uppdaterade riktlinjer om biverkningsrapportering från april 2014. Och Läkemedelsverket kan konstatera det uppenbara: De nya riktlinjerna från april är inte alls i överensstämmelse med nu gällande riktlinjer. Och ja, riktlinjerna från 2012 är de som gäller. Se brevet till Läkemedelsverket och myndighetens svar här: **http://jannel.se/SLSO.LV.Biverkningar.pdf** Och de nya riktlinjerna – nu i överensstämmelse med de för mer än två år sedan utfärdade bestämmelserna från Läkemedelsverket – utgavs den 14 december 2014.
Se här: **http://jannel.se/BiverkningarSLSO.Dec14.pdf**

Sammanfattningsvis lyckades Stockholms län, utifrån min anmälan, två år efter de nya bestämmelserna, upprätta riktiga riktlinjer om biverkningsrapportering. Chefläkaren tog uppgifterna på allvar och meddelade psykiatrin om den alarmerande situationen. Men fallet Stockholm visar också, precis som i Norrbotten och Skåne, att det behövs helt andra, mer kraftfulla och effektiva åtgärder, för att få aktuella psykiatriker att följa bestämmelserna. Uppföljningen visar nämligen att bara *en* av de 63 beskrivna (ofta högförskrivande) psykiatrikerna under 2014 inlämnat biverkningsrapporter (och då mer som ett klagomål om att behöva ersätta ett dyrare preparat med ett billigare; intressant nog Socialstyrelsens expert, Eleonore Rydén). År 2012 inkom totalt 9 rapporter från Stockholm (med 18 507 patienter) från 9 olika läkare, 11 rapporter för 2013 (med 21 335 patienter) från 9 olika läkare, 21 rapporter för 2014 (med hela 24 425 patienter) från 15 olika läkare (där 5 av dem mer var klagomål på bestämmelserna). *En* av de 63 psykiatriker som 2012 beskrev *mängder* av intolerabla biverkningar hade under åren 2012-2014 skrivit en biverkningsrapport. Trots information från chefläkaren inkom bara 3 biverkningsrapporter efter september månad 2014.

Vi kan summera: 74 rapporter om biverkningar av ”ADHD-preparat” ska ha inkommit till Läkemedelsverket för 2014 från 51 olika läkare. Det innebär att 87 440/87 514 = 99,92 %, av alla de som fick preparaten i landet, av behandlande läkare *inte* ansågs ha några biverkningar att rapportera.

Och Läkemedelsverket kan konstatera att ”inga nya signaler om risker framkommit”.

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