Till: Läkemedelsverkets rättsenhet
Kopia: Bror Jonzon Läkemedelsverket
Kopia: Styrelsen för Gävleborgs läns landsting

Anmälan av landstingsstyrelsen i Gävleborgs län för brott mot bestämmelserna om biverkningsrapportering i området psykostimulantia (ADHD-preparat)

5 oktober 2014

Läkemedelsverket har tidigare klargjort att **”den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvård [formellt landstingsstyrelsen] ska snarast rapportera samtliga misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket”. (**LVFS 2012:14) http://www.lakemedelsverket.se/rapportera

Läkemedelsverket har vidare klargjort att man har ”möjlighet att utfärda förelägganden om verket finner att någon aktör inte uppfyller sina skyldigheter enligt läkemedelslagen”, men att man hittills bedömt det så att ”information och kommunikation om biverkningsrapportering ofta är ett mer ändamålsenligt tillvägagångssätt än sanktionsåtgärder för att öka rapporteringsfrekvensen”.

Med denna anmälan vill jag hävda att landstinget i Gävleborgs län **a)** brutit mot de lagstadgade kraven om biverkningsrapportering, **b)** *har* nåtts av kommunikation om de regler som gäller, **c)** genom ledande representanter för sjukvården i länet förklarat att man inte håller med om de av Läkemedelsverket utfärdade bestämmelserna, **d)** även efter det att man nåtts av kommunikation om gällande regler visat att man inte tänker följa gällande bestämmelser (”rapporteringsfrekvensen” är noll).

Det måste därför anses att information och kommunikation i detta fall inte varit ett ändamålsenligt tillvägagångssätt att få gällande bestämmelser följda. I stället bör Läkemedelsverket nu använda sina möjligheter att utfärda förelägganden så att Gävleborgs läns landsting uppfyller sina skyldigheter enligt läkemedelslagen.

En tidigare undersökning om rapporteringen av biverkningar av ADHD-preparat till biverkningsregistret från landstinget i Gävleborgs län har avslöjat allvarliga brister. Den aktuella undersökningen visade exempelvis att överläkare Mats Porat på den allmänpsykiatriska öppenvårdsmottagningen, Gävle sjukhus, inte vid något tillfälle under 2012-2013 inlämnat någon biverkningsrapport till biverkningsregistret.

Man skulle då kunna tänka sig att Porat inte ansett sig se några biverkningar att rapportera, men så var inte fallet. I cirka 10 ansökningar till Läkemedelsverkets licensregister om att få förskriva amfetamin (Metamina) hade Porat nämligen som *skäl* för ansökan angett att metylfenidat (Concerta, Ritalin, Medikinet, Equasym) eller atomoxetin (Strattera) gett ofta *intolerabla biverkningar*. (Hur många ansökningar han inlämnat för 2013 är inte känt.)

För att exemplifiera citerar jag nedan några av de fall överläkare Porat inlämnat till Läkemedelsverkets licensavdelning för 2012. Som man kan se av beskrivningarna gäller, för nästan alla fall, att biverkningar beskrivs inte bara för ett preparat *utan för två, tre eller flera*:

Metylfenidat … till priset av mycket höga biverkningar och **Strattera** fick avbrytas pga aptitlöshet och dermatologiska problem.

Har sedan prövat **3 olika metylfenidatpreparat** men redan på låga doser har pat fått en så pass påtaglig sömnstörning att preparaten inte fungerat att använda. Har inte tolererat **Strattera** och **metylfenidatpreparat.**

Tidigare har prövats **Concerta** och **Ritalina** som båda gav intolerabla biverkningar i form av humörsvängningar, nedstämdhet, ångest och oro samtidigt som de gav en begränsad symtomlindring. Därefter prövat **Strattera** som även den i modesta doser gav intolerabla biverkningar och helt utebliven effekt.

Prövat **metylfenidat** med suboptimal effekt och samtidiga biverkningar. Dålig effekt av **Strattera**.

… **metylfenidatpreparat** som dock gav inte tolerabla biverkningar i form av sexuell påverkan och irritabilitet och förstärkt aggressivitet.

Strattera har givit relativt god effekt men tyvärr intolerabla biverkningar. **Metylfenidat** har givit sämre effekt.

Har prövat **metylfenidat** i flertalet beredningar. Alltid otillräcklig effekt och på högre doser biverkningar som varit intolerabla, Dock inga cirkulatoriska problem, Också mycket otillräcklig effekt av **Strattera** …

… **metylfenidat** givit intolerabla biverkningar i form av ångest.

Har nu prövat såväl **metylfenidat** i flera olika beredningar som **Strattera**. Båda preparaten har givit begränsade effekter i kombination med intolerabla biverkningar i form av hjärtklappning, ångest och depressionsupplevelse.

Ritalin och **Concerta** samt **Strattera** vilket dock har givit kvarstående symtom i kombination med svårtolerabla biverkningar.

I inget av dessa fall hade Mats Porat inlämnat någon biverkningsrapport till biverkningsregistret.

Detta faktum togs i våras upp med landstingets ledning, som skickade ärendet vidare till överläkare Porat att själv svara på.

I svar av den 11 april 2014 skrev Porat följande häpnadsväckande rader (Angående din rapportering av biverkningar från ADHD-preparat till biverkningsregistret):

”Som läkare måste jag göra en rimlighetstolkning av vad som skall rapporteras. **Att rapportera varje fall av biverkan skulle inte vara rimligt. Du skulle läkemedelsverket dränkas av miljontals biverkansrapporteringar varje år och en orimlig andel av sjukvårdens tid skulle läggas på pro forma rapportering som inte tjänar något annat syfte än av byråkratiska skäl**. Som läkare måste man förhålla sig till föreskrifter på ett rimligt sätt. **Att rapportera varje biverkan kommer att försämra hälso- och sjukvården på ett patientosäkert sätt. Jag finner det befängt att rapportera varje känd och vanlig biverkan och jag kan inte tro att det varit lagstiftarens intention.** Det är rimligt att rapportera ovanliga och icke kända biverkningar men ej vanliga och kända. När det är uppklarat får du antingen acceptera mitt svar eller anmäla mig till lämplig instans om du finner det är en rimlig användning av skattemedel. Jag bifogar detta brev även till min Verksamhetschef så att denna kan vidta lämpliga åtgärder om mitt agerande är klandervärt.” [Fetstil här]

Med vänlig hälsning
Mats Porat

Det står med andra ord klart att Porat inte accepterar och inte följer den nu gällande förordningen om biverkningsrapportering, som klart säger att **”redan misstanken om en läkemedelsbiverkning ska rapporteras, den behöver inte vara utredd eller bekräftad”** och att man är *skyldig* att ”**rapportera samtliga misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket”.**

Och vad som ytterligare förvärrar saken är att Verksamhetschefen vid kliniken Elin-Love Rosengren stöder Porats vägran att följa aktuell förordning. I brevsvar samma dag (11 april) skriver Rosengren:

> ”Jag står helt och håller bakom öl Porats tolkning och tillämpning av rådande regelverk.”
>
> Med vänlig hälsning
> Elin-Love Rosengren
> Verksamhetschef
> Vuxenpsykiatriska kliniken Gävleborg

Det ska i tillägg till ovanstående sägas att de biverkningar jag tagit upp rör sig om *så stora* säkerhetsproblem, *så pass stora* (“intolerabla”) biverkningar att Porat sett sig tvungen att sätta ut preparatet. Och inte ens i detta fall anser Vuxenpsykiatriska kliniken i Gävle att biverkningarna ska rapporteras. I *inget* av fallen har en formell biverkningsrapport inlämnats.

Dessa data har den 24 juli och 25 september återigen tagits upp med landstingsstyrelsen i Gävleborgs län, utan att denna på något synbart sätt agerat på den viktiga informationen.

Vi kan alltså fastslå att landstingsstyrelsen blivit fullgott informerad om de alarmerande förhållanden som gäller – främst på länets största sjukvårdsenhet – men inte på något sätt agerat för uppfylla sina skyldigheter enligt läkemedelslagen.

Vad som ytterligare bestyrker detta är att *ingen enda biverkningsrapport* om misstänkta biverkningar av psykostimulantia (ADHD-preparat) inkommit till biverkningsregistret från Gävle sjukhus under hela 2014, inte heller efter det att styrelsen uppmärksammats på situationen.

Faktum är att *ingen enda biverkningsrapport* inkommit till registret från någon enda psykiatriker i Gävleborgs län under 2014. Vi ska då också veta att 3000 patienter fick dessa preparat i Gävleborgs län förra året enligt läkemedelsregistret och att det inte finns anledning att anta att förskrivningen skulle vara lägre i år. Vi ska också veta att Gävleborgs län har en av de högsta förskrivningarna till barn i landet.

Problemet för Läkemedelsverkets biverkningsregister är således inte att man (med överläkare Porats ord) kommit att ”dränkas av miljontals biverkningsrapporteringar”. Problemet är att utredare på biverkningsregistret i stället nåtts av budskapet från Gävleborgs län att *inga som helst* ”misstänkta biverkningar” av ADHD-preparat kunnat observeras i länet.

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

(Snöbollsgränd 22
129 45 Hägersten)