Till: Chefläkare Gunnar Moustgaard
Till: Styrelsen för Region Skåne
Kopia: Media

Om styrelsens ansvar för de flagranta brotten inom Region Skåne mot gällande bestämmelser om rapportering av biverkningar av psykostimulantia (”ADHD-preparat”)

28 augusti 2014

Bäste Gunnar Moustgaard,

Tack för svar. Jag tackar också för att du låter alla berörda inom psykiatrin i region Skåne ta del av kommunikationen.

Ja, Läkemedelsverket har klargjort att regionen (och ytterst dess styrelse) **”ska snarast rapportera samtliga misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket”. (**LVFS 2012:14) Den lokala förordning som psykiatrin i region Skåne verkat efter, gäller inte.

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”.

De förhållanden jag beskrivit i brev av den 30 juli och 13 augusti (nedan) visar att den information och kommunikation om biverkningsrapportering” som skett från Läkemedelsverket till psykiatrin region Skåne *inte haft någon som helst effekt*. ”I praktiken” har som du skriver region Skåne tillämpat helt egna regler, och har alltså inte ens *brytt sig om* kommunikationen att LVFS 2012:14 gäller sedan den 21 juli 2012. Styrelsen har uppenbarligen inte heller nåtts av ”information och kommunikation” om Läkemedelsverkets högprioriterade säkerhetsuppföljning av centralstimulantia, i vilken biverkningsrapportering hade en central roll (se Information från Läkemedelsverket 2:2013).

Även om Läkemedelsverket ansett att information och kommunikation ”ofta” är ett ändamålsenligt sätt för att få till stånd tillämpning av gällande regler om biverkningsrapportering, så gäller detta uppenbarligen inte för region Skåne. Den här skrivelsen handlar inte heller om att ”förbättra biverkningsrapporteringen”; det jag bevisat med mina data nedan är att det råder ett *totalt sammanbrott* i systemet för biverkningsrapportering (inom området psykostimulantia) i region Skåne.

Jag tar för givet att Läkemedelsverket använder sig av möjligheten att utfärda förelägganden om biverkningsrapporteringen för region Skåne, om inte den aktuella förordningen nu börjar tillämpas, med en rapportering av ”**samtliga misstänkta biverkningar”** vad gäller psykostimulantia (”ADHD-preparat”) – **”snarast”**.

Det är enkelt för styrelsen att mäta om *systemfelet* i region Skåne åtgärdats, genom uppföljning en månad av den aktuella biverkningsrapporteringen. Jag tar också för givet att detta nu görs.

Vänliga hälsningar

Janne Larsson
skribent
janne.olov.larsson@telia.com
(Snöbollsgränd 16
1163 45 Hägersten)

From: Moustgaard Gunnar
Sent: Wednesday, August 27, 2014 1:32 PM
To: janne.olov.larsson@telia.com
Cc: Lindell Kerstin H ; Viebke Katarina ; Sjöblom Per Olof ; Ekman Elisabet ; Landgren Maria ; Al-Omar Nadia ; Hiselius Johan ; Johansson Per ; Pedersen Birger ; Breimer Per ; Eberhard Sophia ; Gülich Dag ; Moustgaard Gunnar ; Nietzson Petrus J ; Nyhlén Anna ; Ristakoski Sopidou Angeliki ; Rydhög Sven ; Svensson Mariett ; Tahirovic Riada ; Unge Anna ; Wallin Ingrid C ; Wemmert Angeline ; Zolkowska Krystyna ; Hultén Martin ; Thernfrid Ingrid ; Tuenter Margarita
Subject: VB: Styrelsens ansvar för de flagranta brotten inom Region Skåne mot gällande bestämmelser om rapportering av biverkningar av psykostimulantia (”ADHD-preparat”)

Hej!
Jag har sett att du har fått svar från Läkemedelsverket.
Vi delar den bedömning deras jurist gör.
För ökad läkemedelssäkerhet är det viktigt att ha en bra rapportering av biverkningar.
Utöver av läkare rapporteras biverkningar av sjuksköterskor och av patienterna själva.

Som vårdgivare ansvarar Region Skåne och i detta fallet Psykiatri Skåne för att verksamheten är organiserat så att medarbetarna har förutsättningar för att rapportera biverkningar på ett bra och ändamålsenligt sätt med förbättrad patientsäkerhet som mål.
Förutom genom den information jag redan har skickad ut i våra verksamhetsområden arbetar vi med detta på flera sätt.
Vår chefssjuksköterska och informationsapotekare har inplanerade utbildningstillfällen för sjuksköterskor inom Psykiatri Skåne.
Vi genomför närmste året ett stort projekt med läkemedelsgenomgångar i öppen och sluten vård där bl a förekomst och hantering av biverkningar ingår.
Utbildningsaktiviteter pågår övergripande inom regionen rörande rapportering och hantering av läkemedelsbiverkningar.

Det är ett självklart mål att biverkningarna av insatt behandling ska vara så få och lindriga som möjligt. Dock måste dessa alltid vägas mot nyttan av behandlingen.
I samband med effektiv behandling av ett allvarligt tillstånd kan biverkningar av behandlingen behöva accepteras efter samråd med patienten.

Med vänlig hälsning
Gunnar Moustgaard
Chefläkare Psykiatri Skåne
Psykiatrihuset
Baravägen 1
222 40 Lund
Tel 046-174825 SMS 0768871946
gunnar.moustgaard@skane.se

Till: Chefläkare Gunnar Moustgaard
Till: Styrelsen för Region Skåne
Kopia: Media

Om styrelsens ansvar för de flagranta brotten inom Region Skåne mot gällande bestämmelser om rapportering av biverkningar av psykostimulantia (”ADHD-preparat”)

13 augusti 2014

Bäste Gunnar Moustgaard,

Vad jag förstår har du fått styrelsens uppdrag att svara på mitt brev och ditt svar får alltså anses vara uttryck för styrelsens hållning i ärendet.

Du skriver följande om reglerna för biverkningsrapportering: **"Välkända, dokumenterade, vanliga biverkningar rapporteras endast om de är allvarliga."** Du skriver vidare att den **"hantering av biverkningar som är nödvändig i praktiken inte tydligt beskrivs på Läkemedelsverkets hemsida"**.

Den beskrivning av "praktiken" för biverkningsrapportering som styrelsen för Region Skåne här ger uttryck för *är mycket uppenbart i strid med gällande författningstext*.

Det är inte fråga om vilken typ av hantering av biverkningar "som är nödvändig i praktiken", det är fråga om *att faktiskt följa gällande lagstiftning i området.* Gällande författningstext lyder:

> "**Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska snarast rapportera samtliga misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket."**
> http://www.lakemedelsverket.se/rapportera

Styrelsen för Region Skåne ("den som bedriver verksamhet") är alltså *formellt* ansvarig för att denna rapportering ska ske.

Som jag bevisat nedan har 16 Skånepsykiatriker (2012) beskrivit mängder av **"intolerabla biverkningar"** från psykostimulantia i ansökningar till Läkemedelsverkets licensavdelning, *men inte i något enda fall skrivit en biverkningsrapport om saken.* Inte ens *dessa* allvarliga fall har alltså ansetts höra till den "hantering av biverkningar som är nödvändig i praktiken" i Region Skåne.

Om det här kan bli än värre så är det nog att Läkemedelsverket i april 2013 tillkännagav att man "intensifierar nu säkerhetsuppföljningen av dessa läkemedels [metylfenidats] användning". Man skulle "utöka den löpande signalspaningen avseende centralstimulantia" och man tillkännagav att "inrapporterade biverkningar kommer regelbundet att sammanställas och värderas".

Det här fick inte styrelsen för Region Skåne att på något sätt ändra "praktiken" för rapportering av biverkningar från psykostimulantia. En enda av de 16 nämnda psykiatrikerna inlämnade en enda biverkningsrapport för 2013 – trots att antalet observerade "intolerabla biverkningar" med hög sannolikhet var minst lika högt som för 2012.

Jag vill avslutningsvis få information om vilka *effektiva* åtgärder styrelsen för Region Skåne kommer att vidta för att biverkningsrapporteringen av psykostimulantia i fortsättningen ska ske enligt gällande författning.

Vänliga hälsningar

Janne Larsson
skribent
janne.olov.larsson@telia.com
(Snöbollsgränd 16
1163 45 Hägersten)

From: Moustgaard Gunnar
Sent: Wednesday, August 06, 2014 3:42 PM
To: Janne Larsson
Cc: Viebke Katarina ; Landgren Maria ; Sjöblom Per Olof ; Al-Omar Nadia ; Hiselius Johan ; Johansson Per ; Pedersen Birger
Subject: SV: (Med bilaga) Styrelsens ansvar för de flagranta brotten inom Region Skåne mot gällande bestämmelser om rapportering av biverkningar av psykostimulantia ("ADHD-preparat")

Hej!

Alla läkemedel kan ge biverkningar, det är tyvärr ett pris man får betala för en effektiv behandling.

De flesta läkemedel har flera biverkningar som är vanliga, mer än en av tio patienter får biverkningen.

För t ex Ritalin, ett läkemedel mot ADHD är följande biverkningar vanliga:

Övriga biverkningar är följande. Om de blir allvarliga, kontakta läkare eller apotekspersonal:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

• minskad aptit

• huvudvärk

• nervositet

• sömnsvårigheter

• illamående

• muntorrhet

Några vanliga biverkningar kan vara allvarliga:

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Om du eller ditt barn får några av biverkningarna nedan, kontakta omedelbart sjukvården:

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 användare**)**

• hjärtklappning (oregelbunden hjärtrytm)

• förändringar i humör, humörsvängningar eller personlighetsförändringar

Väldigt många patienter har minst en mindre allvarlig biverkan.

Är denna typ av biverken väl dokumenterad till art, grad och frekvens tillför anmälan inget ytterligare. Vi vet redan att t ex en av 7 får denna biverkan och kan enkelt räkna ut hur många det blir totalt.

Men jag kan hålla med dig i att denna hantering av biverkningar som är nödvändig i praktiken inte tydligt beskrivs på Läkemedelsverkets hemsida.

Med vänlig hälsning

Gunnar Moustgaard
Chefläkare Psykiatri Skåne
Psykiatrihuset
Baravägen 1
222 40 Lund
Tel 046-174825 SMS 0768871946
gunnar.moustgaard@skane.se

Från: Janne Larsson [mailto:janne.olov.larsson@telia.com]
Skickat: den 6 augusti 2014 14:24
Till: Moustgaard Gunnar
Ämne: Re: (Med bilaga) Styrelsens ansvar för de flagranta brotten inom Region Skåne mot gällande bestämmelser om rapportering av biverkningar av psykostimulantia (”ADHD-preparat”)

Angående Styrelsens ansvar för de flagranta brotten inom Region Skåne mot gällande bestämmelser om rapportering av biverkningar av psykostimulantia (”ADHD-preparat”)

Stort tack för svar, som dock får mig att undra över en sak.

Du skriver: **“Välkända, dokumenterade, vanliga biverkningar rapporteras endast om de är allvarliga.”**

Men lyder inte gällande förordning (juli 2012) som följer: **”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**

Är det inte med andra ord så att det du skriver *inte* är i enlighet med NU gällande förordning?

Vänliga hälsningar

Janne Larsson

From: Moustgaard Gunnar
Sent: Monday, August 04, 2014 11:08 AM
To: janne.olov.larsson@telia.com
Cc: Nilsson Tommy S ; Viebke Katarina ; Sjöblom Per Olof ; Landgren Maria ; Al-Omar Nadia ; Hiselius Johan ; Johansson Per ; Pedersen Birger
Subject: VB: VB: (Med bilaga) Styrelsens ansvar för de flagranta brotten inom Region Skåne mot gällande bestämmelser om rapportering av biverkningar av psykostimulantia (”ADHD-preparat”)

Hej!

Tack för mail.

Jag har fått uppdrag att svara på det.

Du uppmärksammar en viktig fråga. Det är sannolikt så att rapportering av läkemedelsbiverkningar inom sjukvården generellt behöver bli bättre för att ge möjlighet till ökad läkemedelssäkerhet.

Viktigt att rapportera är fram för allt nya, okända biverkningar och allvarliga biverkningar. Välkända, dokumenterade, vanliga biverkningar rapporteras endast om de är allvarliga.

Jag skickar ut en påminnelse om vikten av biverkansrapportering till Psykiatri Skånes verksamheter.

Med vänlig hälsning

Gunnar Moustgaard

Chefläkare, läkemedels ansvarig läkare Psykiatri Skåne

Från: Jan Larsson [jan.olov.larsson@telia.com]
Skickat: den 31 juli 2014 11:30
Till: Diarium Koncernkontoret
Ämne: (Med bilaga) Styrelsens ansvar för de flagranta brotten inom Region Skåne mot gällande bestämmelser om rapportering av biverkningar av psykostimulantia (”ADHD-preparat”)

Till: Styrelsen för Region Skåne
Kopia: Media

Styrelsens ansvar för de flagranta brotten inom Region Skåne mot gällande bestämmelser om rapportering av biverkningar av psykostimulantia (”ADHD-preparat”)

30 juli 2014

En undersökning av rapporteringen av biverkningar av ADHD-preparat till biverkningsregistret har avslöjat *allvarliga* brister vad gäller Region Skånes efterlevnad av gällande förordning. Läkemedelsverkets tydliga instruktioner (från LVFS 2012:14) om rapportering av biverkningar är som följer:

> **”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**

Den aktuella undersökningen har visat att minst 16 av landstingets psykiatriker inte vid något enda tillfälle under åren 2012-2013 inlämnat en biverkningsrapport till Läkemedelsverkets biverkningsregister vad gäller ADHD-preparat.

Man skulle då kunna tänka sig att dessa 16 psykiatriker inte ansett sig *se* några biverkningar att rapportera om, men så är inte fallet – *tvärtom*.

Den gemensamma nämnaren för just dessa 16 psykiatriker – och det som gör att de flagranta brotten mot rapporteringskraven blivit kända – är att de i ansökningar till Läkemedelsverkets *licensavdelning* ansökt om att få skriva ut *amfetamin*, och som *skäl* för ansökan angett att metylfenidat (Concerta, Ritalin, Medikinet, Equasym) eller atomoxetin (Strattera) gett ofta *intolerabla biverkningar*.

En del av dessa 16 psykiatriker har inlämnat ett fåtal ansökningar till licensavdelningen andra fler.

För att exemplifiera citerar jag generellt från det material som inkommit till Läkemedelsverkets licensavdelning. Som man kan se av beskrivningarna gäller, för de flesta fall, att biverkningar beskrivs inte bara för *ett preparat utan för två, tre eller flera*

Så här skrivs det till licensavdelningen:

> … 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 …

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

Undersökningen har också visat att *inte någon* av nedan nämnda 16 psykiatriker – som alltså är *alla utom en* av de i Region Skåne verksamma psykiatriker som för 2012 ansökt om att få skriva ut amfetamin – heller skrivit en biverkningsrapport för år *2013*.

Här är listan över de psykiatriker inom Region Skåne som bevisligen på ett flagrant sätt brutit mot kraven på att rapportera biverkningar av psykostimulantia till biverkningsregistret:

Sixten Aronzenius Louise Bredvik Johanna Burill Tomas de la Heras Agneta Gryparis Per Hedlund	Nils-Olof Jacobson Lars Jensen Jan Lillienau Anne-Marie Miörner Wagner Marco Nobis	Jari Norvanto Baba Pendse Anton Perlesi Susanne Ringskog Vagnhammar My Stein

En psykiatriker, Peik Gustafsson**,** har för 2013 inlämnat *en* biverkningsrapport.

För att upprepa, det lagstadgade kravet lyder alltså:

> ”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/malgrupp/Halso---sjukvard/Rapportera-biverkningar/

Rent formellt riktar sig förordningen om biverkningsrapportering till *”den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården”*, det vill säga i det här fallet, landstingets ledning – *och alltså ytterst dess styrelse.*

Jag har med det ovanstående bevisat att styrelsen för Region Skåne bryter mot gällande bestämmelser om rapportering av biverkningar för psykostimulantia.

Det är en mycket allvarlig situation som sätter patienter i stor fara och som omöjliggör den säkerhetsuppföljning som ska ske utifrån de data som rapporteras till biverkningsregistret.

Jag ser fram mot att snarast få besked om hur styrelsen nu agerat för att, i enlighet med gällande förordning, först och främst få de biverkningar av psykostimulantia som orsakats patienter genom dessa 16 psykiatrikers förskrivning rapporterade till biverkningsregistret.

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

(Snöbollsgränd 16
1163 45 Hägersten)