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

En uppföljning

20/9-16

Ledningen för Stockholms läns sjukvårdsområde mörklägger de allvarliga skador från ADHD-preparat som kommit till dess kännedom

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

Utifrån ytterligare information i ärendet den 12 februari 2016 – Öppet brev nedan – fattade styrelsen den 18 februari beslut om följande åtgärder:

- att ge förvaltningen i uppdrag att genomföra en uppföljning av gällande riktlinjer avseende anmälan om läkemedelsbiverkningar;
- att ge förvaltningen i uppdrag att utifrån inkommen skrivelse göra särskild fördjupad uppföljning av tillämpningen av gällande riktlinjer inom berörda verksamheter;
- att ge förvaltningen i uppdrag att besvara Öppet brev (2016-02-12) genom detta beslut.

Det var ett vällovligt beslut, som absolut skulle kunnat få mycket viktiga konsekvenser för patientsäkerheten – om det bara genomförts.

Men ingen som tagit del av min undersökning i området lär vara förvånad över att det sex månader senare inte finns ett enda dokument som visar att någon enda åtgärd har vidtagits. Vid fyra tillfällen under dessa sex månader har jag fått veta: ”ärendet är under beredning” (16 maj), ”ärendet fortfarande under beredning” (27 maj), ”fortfarande så att ärendet är under beredning … uppehåll under sommaren”, (20 juli), ”Inom förvaltningen pågår fortfarande arbetet att genomföra de av SLSO:s styrelse beslutade åtgärderna. Inga handlingar i ärendet finns därmed i nuläget att utlämna.” (9 september).

Under motsvarande tid har hela den omfattande utredningen om Macchiariniskandalen på KI inletts, genomförts och slutsatserna i utredningen omsatts i kraftfulla åtgärder.

Hur svårt kan det vara för sjukvårdsförvaltningen att utreda mörkläggningen av allvarliga skador från ADHD-preparat inom landstinget? Man har ju faktiskt fått hela utredningen serverad på silverfat http://jannel.se/ProjektBiverkningarLicenserStyrelsen.pdf Och hur svårt kan det vara att besluta vad som ska göras? Det enkla förhållandet är ju att det redan finns mycket klart fastställda bestämmelser om att patientskador (biverkningar) *ska* anmälas till Läkemedelsverkets biverkningsregister. Ska det vara så svårt att förstå att vad som behövs är mycket klara och auktoritativa direktiv till de psykiatriker som mörklagt biverkningarna, med budskapet att landstingets ledning inte längre accepterar brott i det aktuella området.

Att styrelsen för Stockholms läns sjukvårdsområde bestämde att förvaltningen skulle följa upp det här ärendet var den första och enda faktiska åtgärd under hela denna process som på något sätt går ihop med den bild ansvariga myndigheter målat upp om biverkningsrapporteringens vikt.

Accepterar styrelsen att den här mörkläggningen av allvarliga skador bara fortsätter?

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

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

12/2-16

Ledningen för Stockholms läns sjukvårdsområde mörklägger de allvarliga skador från ADHD-preparat som kommit till dess kännedom

Vi vet att uppföljning av skadeverkningar från medicinska preparat är *livsviktig* för patientsäkerheten. De korta (ofta manipulerade) studier som ligger till grund för godkännanden av medicinska preparat ger otillräcklig information, de *måste* följas upp av en fullgod biverkningsrapportering och utredning av inkomna rapporter; *alla* misstänkta biverkningar *ska* rapporteras till Läkemedelsverket.

Det här borde inte vara svårt att förstå om man betänker att skadeverkningar från medicinska preparat direkt orsakar att 200 000 EU-medborgare dör varje år. [1] Det i tillägg till de miljontals människor som varje år får allvarliga skador från preparaten.

Men ledningen för Stockholms läns sjukvårdsområde har mörklagt och underlåtit att rapportera runt 270 identifierade, ohållbara biverkningar av psykostimulantia (s.k. ADHD-preparat) som kommit till dess kännedom.

Erfarenheterna från skandalen på Karolinska Institutet har visat hur viktigt det är att tydligt dokumentera att ansvariga personer faktiskt var fullt informerade om sakernas tillstånd i god tid innan bubblan brast – härav detta öppna brev.

Kravet att rapportera biverkningar till Läkemedelsverkets biverkningsregister skärptes den 21 juli 2012, och lyder nu (§19): *”Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska snarast rapportera samtliga misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket.”* [2]

Det är alltså huvudmannen, i det här fallet ledningen för Stockholms läns sjukvårdsområde, som är juridiskt ansvarig för att se till, för att säkerställa, att anställd sjukvårdspersonal rapporterar *”samtliga misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket”*

Vi pratar inte i det här aktuella fallet om *misstänkta* biverkningar, vi pratar om *klart identifierade* biverkningar; vi pratar inte om *lättare* biverkningar som lite sömnsvårigheter, vi pratar om *svåra, ohållbara* biverkningar, av sådant slag att personen måste sluta ta de preparat som orsakat skadan.

Och vi pratar om runt *270 klart identifierade, ohållbara, orapporterade biverkningar av ”ADHD-preparat” bara i Stockholms län* – vilket är c*irka 300 % mer än det totala antalet biverkningar (cirka 70) som rapporterades till Läkemedelsverket för år 2014 – för hela landet!*

Det är svårt att låta bli att jämföra med den skandal som nu utspelar sig runt Karolinska Institutet. Uppenbarligen krävdes det att blod flöt i TV-rutan, att de uppenbara läkaråsamkade skadorna och de onödiga dödsfallen visades upp, för att arrogansen hos de ansvariga skulle försvinna. Nu förstår plötsligt en hel del myndighetspersoner att den egna karriären riskerar att ta slut, att man riskerar att dras ner av det sjunkande skeppet, om man inte träder fram och kräver åtgärder. Men står det inte klart att många av dem som nu kräver det ena och det andra faktiskt kände till sakförhållandena för flera år sedan?

Styrelsen för Stockholms läns sjukvårdsområde fick den 2 november det här ärendet på sitt bord, då man tog del av rapporten ***Orapporterade biverkningar av ADHD-preparat,*** **http://jannel.se/ProjektBiverkningarLicenserStyrelsen.pdf** . En 5-sidig rapport, med bilagor, som noggrant dokumenterar de identifierade, ohållbara, orapporterade biverkningar av ”ADHD-preparat”, som ledningen för Stockholms läns sjukvårdsområde mörklagt och underlåtit att skicka för utredning.

Styrelsen lät genom ordföranden, Agneta Dreber, meddela följande:

> *”Ärendet kommer att behandlas enligt gällande rutiner.”* [3]

Och vi får anta att styrelseordföranden syftade på de ”gällande rutiner” för rapportering av biverkningar som Stockholms läns landsting är skyldiga att följa. Med andra ord gav styrelseordförandens svar visst hopp om att man *till sist* skulle vidta åtgärder i området.

Hoppet släcktes dock när chefläkare Elizabet Haking den 15 november berättade *att det inte gjorts något alls i ärendet*. Samtidigt gav chefläkaren svaret att de ”gällande rutiner” som styrelseordförande Dreber berättat om, innebar följande:

> *”De gällande rutinerna är SLSO:s riktlinjer för anmälan om läkemedelsbiverkningar.”* [4]

Och vad hittar vi i SLSO:s riktlinjer för anmälan om läkemedelsbiverkningar? Jo – naturligtvis – samma text som i Läkemedelsverkets förordning: *”Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska snarast rapportera samtliga misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket.”* [5]

Vi har då, så att säga, kommit varvet runt:

Den rapport som jag skickade till chefläkaren i juni 2015 handlade just om alla de ohållbara biverkningar som undanhållits Läkemedelsverket – i strid med *”rutinerna är SLSO:s riktlinjer för anmälan om läkemedelsbiverkningar”* och med Läkemedelsverkets regler. Rapporten passerade sedan alla nivåer inom landstinget – utan någon som helst åtgärd – och landade till sist hos styrelsen. Nu meddelar chefläkaren den 15 november 2015 att *inget alls gjorts*, men att de gällande rutinerna likväl är att huvudmannen för Stockholms läns landsting *snarast ska rapportera samtliga misstänkta biverkningar av läkemedel!*

I en uppföljning av saken vill chefläkaren den 4 februari i år *med skärpa* förklara att ingenting gjorts åt det som styrelsen berättat skulle tas om hand ”enligt gällande rutiner”. Chefläkaren säger att det:

> *”… förtydligas härmed att några ytterligare handlingar inom Stockholms läns sjukvårdsområde inte har upprättats med anledning av din tidigare skrivelse. Eventuella biverkningsanmälningar skrivs av verksamheterna.”* [6]

Jag vill avslutningsvis fråga styrelseordförande Agneta Dreber följande enkla frågor:

1. Har du förstått att det här ärendet handlar om runt 270 klart identifierade, ohållbara, orapporterade biverkningar av ”ADHD-preparat” bara i Stockholms län?

2. Har du förstått att den mörkläggning av ohållbara biverkningar som jag utförligt beskrivit i min rapport förhindrat en grundlig utredning hos Läkemedelsverket av dessa skador och därigenom innebär ett stort hot mot patientsäkerheten?

3. Har du förstått att det är landstingets ledning som är juridiskt ansvarig för att rapporteringen ska ske?

4. Anser du att det här ärendet tagits om hand *”enligt gällande rutiner”* – även om ingen enda handling upprättats och ingen enda åtgärd vidtagits?

5. Anser du att de runt 270 klart identifierade, ohållbara biverkningarna ska *förbli* mörklagda och även i fortsättningen ska undanhållas vidare utredning hos Läkemedelsverkets biverkningsenhet?

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

[1] Anon. Strengthening pharmacovigilance to reduce adverse effects of medicines. Brussels: European Commission, 2008.
http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/pharmpack_12_2008/memo_pharmacovigiliance_december_2008_en.pdf
[2] Läkemedelsverkets författningssamling, den 21 juni 2012,
https://lakemedelsverket.se/upload/lvfs/LVFS_2012_14.pdf
[3] SLSO, Styrelse, Svar Agneta Dreber, 2 november 2015, http://jannel.se/SLSO.Styrelse2nov15.pdf
[4] SLSO, Svar chefläkare Elizabet Haking, 15 november 2015, http://jannel.se/SvarHaking2nov15.pdf
[5] SLSO, Läkemedelsbiverkningar anmälningar – riktlinjer inom SLSO, 2014,
http://jannel.se/BiverkningarSLSO.Dec14.pdf
[6] SLSO, Svar chefläkare Elizabet Haking, 4 februari 2016, http://jannel.se/SvarHaking4feb16.pdf