Till: Styrelseordförande Mikael Lönn PRIMA Barn- och vuxenpsykiatri AB
Kopia: Vice ordförande Axel Hjärne PRIMA Barn- och vuxenpsykiatri AB
Kopia: Enhetschef, Kerstin Jansson, Enheten för läkemedelssäkerhet, Chefsjurist Joakim Brandberg, Läkemedelsverket
Kopia: Stockholms läns landsting, media

15 januari 2017

PRIMA Barn- och vuxenpsykiatri AB i Stockholms län och orapporterade "ohållbara biverkningar" från ADHD-preparat

Jag har avslöjat en skandal med 281 identifierade orapporterade, ohållbara biverkningar, säkerhetsproblem, för "ADHD-preparat", bara för Stockholms län – vilket är cirka *300 %* mer än det *totala* antalet biverkningar (cirka 70) som rapporterades av psykiatriker för dessa preparat till Läkemedelsverket för år 2014 – *för hela landet*!

Psykiatriker anställda av PRIMA Barn- och vuxenpsykiatri AB i Stockholms län har som del av ärendet försummat att rapportera cirka 50 identifierade, ohållbara biverkningar, för "ADHD-preparat".

Grundat på min undersökning har styrelsen för Stockholms läns sjukvårdsområde (SLSO) fattat det viktiga beslutet att åtgärda den katastrofala situationen med landstingsanställda psykiatriker i Stockholms län som inte rapporterat de ohållbara skadeverkningarna.

SLSO överlämnade min tidigare undersökning till specialister på Karolinska sjukhuset (KS) som i sin granskning (10 oktober 2016) kom fram till att de beskrivna biverkningarna enligt gällande bestämmelser *skulle ha rapporterats*. I granskningen från KS konstateras att de biverkningar som inte rapporterats *nu bör rapporteras "av respektive förskrivare med kunskap om patientens medicinska historia"*. Man konstaterar att det rör sig om 281 beskrivna biverkningar av "ADHD-preparat", att 36 av rapporterna direkt nämnde amfetaminet Elvanse, som stod under "utökad [säkerhets-] övervakning".

I beslutet från styrelsen för SLSO sägs att man ska gå igenom journaler för åren 2014-2015 – i vilka psykostimulantia i klassen N06BA skrivits ut ("ADHD-preparat"). Resultatet av granskningen, "avseende biverkningsrapportering", av dessa journaler ska sedan ges till landstingets verksamhetschefer, som ska se till att "verksamheten biverkningsrapporterar utifrån resultaten av granskningarna [av journalerna]". Verksamhetschefer åläggs också att hädanefter följa gällande riktlinjer om biverkningsrapportering och att rapportera resultaten i den årliga verksamhetsberättelsen. Jag länkar till beslutet från SLSO:s styrelse, inkluderande granskningen från Karolinska sjukhuset **http://jannel.se/BiverkningarLSO.Styrelsen251016.pdf**

Till skillnad från styrelsen för SLSO har ledningen för PRIMA Barn- och vuxenpsykiatri AB i Stockholms län inte tagit något som helst ansvar för den allvarliga situationen.

Bolagets ledning har tidigare (genom vice VD Anders Berntsson), trots att man fått full information i ärendet, förklarat att man inte anser att de ohållbara biverkningarna ska rapporteras till Läkemedelsverket. Med andra ord har bolagets ledning öppet gått emot de gällande bestämmelserna om biverkningsrapportering. I och med denna vägran från ledningen för PRIMA Barn- och vuxenpsykiatri AB har man också brutit mot avtalet med

Stockholms läns landsting, vilket stipulerar att man har en skyldighet att följa gällande lagar och förordningar inom sjukvårdens område.

Den fullständiga bakgrunden till ärendet, med all dokumentation om de psykiatriker anställda av PRIMA som försummat att rapportera biverkningar och svaren från bolagets ledning, kan läsas här **http://jannel.se/PRIMA.emailBiverkningar.pdf**

Med anledning av det ovanstående och granskningen av Karolinska sjukhuset, som alltså också inkluderade de orapporterade biverkningarna från psykiatriker anställda av PRIMA Barn- och vuxenpsykiatri AB, vill jag av bolagets styrelse få svar på följande frågor:

1. Kommer styrelsen för PRIMA Barn- och vuxenpsykiatri AB nu, på samma sätt som SLSO, att ta sitt ansvar enligt gällande förordning och se till att bolagets psykiatriker rapporterar de beskrivna ohållbara biverkningarna till Läkemedelsverkets biverkningsregister?

2. Eller anser styrelsen för PRIMA Barn- och vuxenpsykiatri AB, i likhet med de tidigare svaren från ledningen, att de beskrivna biverkningarna *inte* ska rapporteras till Läkemedelsverket?

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