From: elin-love.rosengren@lg.se
Sent: Wednesday, June 04, 2014 2:46 PM
To: janne.olov.larsson@telia.com
Subject: Svar på "Stöder landstinget Gävle sjukhus vuxenpsykiatriska kliniks vägran att rapportera biverkningar enligt gällande förordning"

Hej Janne,

Här kommer ett mer specifikt svar på ditt tidigare mail ställt till Hanna-Karin Linck.

Jag tror att en stor del av förklaringen ligger i en otydlighet avseende begreppet biverkan. Då vi med noggrannhet går igenom Läkemedelsverkets föreskrifter noteras en slående skillnad mellan Läkemedelsverkets definition av biverkan och betydelsen i vardagligt kliniskt bruk. Läkemedelsverkets definierar en biverkan som en *skadlig* och oavsedd reaktion på läkemedel. I praktisk och daglig sjukvård är definitionen vidare och räknar även in en rad obehagliga eller bara förändrade kroppsupplevelser som dock inte behöver vara skadliga. Till exempel kan vanliga antidepressiva läkemedel ge en förändrad konsistens på avföring vilket man i klinisk vardag benämner biverkan för att validera och förklara patientens upplevelse. Detta är inte att betrakta vare sig som obehagligt eller, definitivt inte, skadligt. När det gäller behandling med centralstimulerande läkemedel finns en rad fenomen som i dagligt tal och i FASS benämns biverkningar. Till exempel förekommer huvudvärk som vanlig biverkan i FASS och i kliniken. Det kvalificerar dock ytterst sällan som en *skadlig* reaktion men väl en obehaglig. Ett långvarigt om än mycket måttligt obehag, kan ur en patients perspektiv som äter ett läkemedel under längre tid, naturligtvis bli intolerabelt.

Vi delar naturligtvis uppfattningen om att *skadliga* effekter på läkemedel skall anmälas och beklagar den förvirring som uppstått utifrån att vi inte i diskussionen med dig försäkrat oss om att vi använde helt överlappande definitioner av begreppet biverkan. Skillnaden mellan författningens *”skadligt”* och klinikens inkluderande av obehag är stor. Vi välkomnar dock en fortsatt diskussion med beslutsfattare och läkemedelsverket om hur begreppet skadligt skall definieras och huruvida det är ändamålsenligt att anmäla även alla kända skadliga biverkningar.

Med vänliga hälsningar
Elin-Love Rosengren

_____

Elin-Love Rosengren
Verksamhetschef
Vuxenpsykiatriska kliniken Gävleborg

Telefon: 026-15 40 00
Mobil: 070-5866739
E-post elin-love.rosengren@lg.se

Landstinget Gävleborg
Psykiatriska kliniken
Administration
801 87 Gävle
Webb www.lg.se