Till: Kerstin Jansson, Enhetschef, Enheten för läkemedelssäkerhet
Kopia: GD Catarina Andersson Forsman, Bror Jonzon
Kopia: Media

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

24 januari 2015

Vill med den här uppföljningen berätta hur det gick med biverkningsrapporteringen i Gävleborgs län under 2014.

Jag beskrev i min anmälan (nedan) hur ledande företrädare för psykiatrin i Gävleborgs län *öppet* förklarade att man struntade i Läkemedelsverkets bestämmelser om biverkningsrapportering. Hur mängder av för dessa företrädare kända ”intolerabla biverkningar” från ADHD-preparat undanhölls Läkemedelsverkets säkerhetsuppföljning.

Läkemedelsverket reagerade inte på de alarmerande förhållandena, använde inte sina möjligheter att utfärda föreläggganden för landstinget, utan förklarade (nedan) att *”kommunikation om biverkningsrapportering ofta är ett mer ändamålsenligt tillvägagångssätt än sanktionsåtgärder för att öka rapporteringsfrekvensen. Denna bedömning gäller också i detta specifika fall”.*

Vi kan nu summera 2014 när det gäller landstinget i Gävleborgs län och dess biverkningsrapporter om psykostimulantia. Extra intressant eftersom vi nu – med uppdateringen av läkemedelsregistret – vet att Gävleborgs län har den tredje högsta totalförskrivningen (i DDD/TIND) i landet av ADHD-preparat. Förra året fick 3527 personer i länet psykostimulantian.

En genomgång av rapporter till Läkemedelsverket visar: *Ingen enda* biverkningsrapport inkom från Gävleborgs län för 2014 om dessa 3527 personer.

Då vet Läkemedelsverket det och kan fundera på om man ska fortsätta låta de flagranta brotten mot bestämmelserna fortsätta.

Jag ska i en senare skrivelse sammanfatta situationen i andra undersökta landsting (Norrbotten, Västerbotten, Västernorrland, Stockholm, Örebro, Jönköping, Västra Götaland och Skåne).

Vänliga hälsningar
Janne Larsson

From: Jan Larsson
Sent: Friday, October 24, 2014 4:10 PM
To: Jansson Kerstin
Cc: Registrator ; Jonzon Bror ; catarina.andersson.forsman@mpa.se
Subject: Re: 4.1.2-2014-087849: Anmälan av landstingsstyrelsen i Gävleborgs län för brott mot bestämmelserna om biverkningsrapportering i området psykostimulantia (ADHD-preparat)

Till: Kerstin Jansson, Enhetschef, Enheten för läkemedelssäkerhet
Kopia: GD Catarina Andersson Forsman, Bror Jonzon
Kopia: Media

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

Bästa Kerstin,

Tack för svar, nedan.

Du har säkert från min tidigare skrivelse förstått att psykiatriverksamheten i Gävleborgs län fullständigt struntar i Läkemedelsverkets regler om biverkningsrapportering (i alla fall av psykostimulantia), och att det här sker år efter år – 2012, 2013, 2014. Inga misstänkta biverkningar alls har setts i Gävleborgs län under hela 2014, trots att mer än 3000 personer fått dessa preparat, i många fall barn (då Gävleborgs län är nummer två i landet i förskrivningsfrekvens).

Du ser ju från en av de ledande förskrivarna i länet (Porat, nedan) att han anser att Läkemedelsverkets förordning om biverkningsrapportering är åt skogen och inte behöver följas.

Och inte har väl Läkemedelsverket fått över någon information till förskrivarna i Gävleborgs län eller till landstingsstyrelsen om den katastrofala situationen när det gäller biverkningsrapporteringen? Om du, och Läkemedelsverkets ledning nu anser att, som du skriver "information och kommunikation om biverkningsrapportering ofta är ett mer ändamålsenligt tillvägagångssätt än sanktionsåtgärder", vad har då Läkemedelsverket gjort i den linjen för att "öka rapporteringsfrekvensen" – i det här fallet från 0 till något. Ingenting vad jag kan se.

Allt jag kan se efter att nu ha undersökt den katastrofala situationen i följande län och regioner, Norrbotten, Västerbotten, Västernorrland, Gävleborg, Stockholm, Örebro, Jönköping, Västra Götaland och Skåne, är att man inte alls följer (LVFS 2012:14), och inte har någon avsikt att göra det.

Det finns inga som helst indikationer på att Läkemedelsverket fått ut någon form av ändamålsenlig information som rättar till situationen.

Jag tycker det är fascinerande att se att flagranta brott mot en av de viktigaste förordningarna för myndigheten får fortsätta att existera år efter år utan att Läkemedelverket ingriper.

Jag vill gärna jämföra med skolvärlden, där Skolinspektionen gör effektiva inspektioner av om skolor tillämpar gällande bestämmelser, kräver att så görs, och utfärdar mängder av förelägganden i de fall där brotten inte rättas till omedelbart.

I fallet med information till landstingsstyrelser om biverkningsrapportering (formellt ansvariga enligt LVFS 2012:14) har jag de sista månaderna gjort långt mycket mer än vad den ansvariga myndigheten, Läkemedelsverket, gjort. Som du och rättsenheten vet har mina skrivelser avslöjat en katastrofal situation – som Läkemedelsverket inte gjort något åt.

Skickar en kopia av detta svar också till den nya generaldirektören Catarina Andersson Forsman, som kanske inte än förstått hur illa ställt det är.

Vänliga hälsningar
Janne Larsson
skribent

From: Jansson Kerstin
Sent: Friday, October 24, 2014 3:23 PM
To: jan.olov.larsson@telia.com
Cc: Registrator ; Jonzon Bror
Subject: 4.1.2-2014-087849: Anmälan av landstingsstyrelsen i Gävleborgs län för brott mot bestämmelserna om biverkningsrapportering i området psykostimulantia (ADHD-preparat)

Bäste Jan Larsson,

Läkemedelsverket har mottagit din skrivelse (Dnr 4.1.2-2014-087849). I enlighet med tidigare meddelande/svar bedömer Läkemedelsverket att information och kommunikation om biverkningsrapportering ofta är ett mer ändamålsenligt tillvägagångssätt än sanktionsåtgärder för att öka rapporteringsfrekvensen. Denna bedömning gäller också i detta specifika fall.

Förutom informations- och kommunikationsaktiviteter så driver Läkemedelsverket olika projekt för att i möjligaste mån underlätta sjukvårdens framtida biverkningsrapportering.

Med vänlig hälsning

Kerstin Jansson
Enhetschef, Enheten för läkemedelssäkerhet

Box 26, 751 03 Uppsala
Besöksadress: Dag Hammarskjöldsväg 42
Telefon: 018 - 17 48 59, växel: 018 - 17 46 00
Mobil: 0705 17 44 78, Fax: 018 - 54 85 66
kerstin.jansson@mpa.se
www.lakemedelsverket.se

Från: Jan Larsson [mailto:jan.olov.larsson@telia.com]
Skickat: den 5 oktober 2014 12:04
Till: Registrator
Kopia: bror.jonzon@mpa.se; lg@lg.se
Ämne: Anmälan av landstingsstyrelsen i Gävleborgs län för brott mot bestämmelserna om biverkningsrapportering i området psykostimulantia (ADHD-preparat)

Texten nedan också i PDF på **http://jannel.se/BiverkningarADHD-LG.pdf**

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

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