Inspektionen för vård och omsorg
Avdelning öst
Box 6202
102 34 Stockholm

22 juli 2019

Tips/anmälan om missförhållanden/brott mot patientlagen i psykiatrin region Gotland vad gäller informationsplikt och psykofarmakologisk behandling av flickor (15-19)

En granskning av den psykiatriska verksamheten på Gotland, specifikt vad gäller den informationsplikt som patientlag och andra dokument anger, och förskrivningen av psykofarmaka i förhållande till gällande produktresuméer, har visat på allvarliga missförhållanden. Granskningens huvudinnehåll gäller den psykiatriska verksamheten runt flickor (15-19).

Jag vill med granskningens data, som bygger på dokument som utlämnats från psykiatrin på Gotland, från yttranden till domstol, och från uppgifter utlämnade av Socialstyrelsen, fästa IVOs uppmärksamhet på de allvarliga missförhållandena, som rimligen borde leda till en snar utökad tillsyn av verksamheten. Granskningens data ger också starka skäl till att utreda ansvarig hälso- och sjukvårdspersonals yrkesutövning utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv.

Utgångspunkten för granskningen är lättillgängliga uppgifter (läkemedelsregistret) för 2018 att 12,5 % av flickorna (15-19) på Gotland fick antidepressiva (72 % högre än riksgenomsnittet), 7,8 % fick ”ADHD-preparat” (105 % högre än riksgenomsnittet), 2,2 % fick neuroleptika (140 % högre än riksgenomsnittet). Och i tillägg till detta medieuppgifter om att ledande behandlare inom psykiatrin i regionen agerar utifrån ett förhållningssätt som är i strid med gällande produktresuméer (”lagtexten” för godkännandet av medicinska preparat).

Information om biverkningar, patientlagen och informerat samtycke

Patientlagen (3 kap. 1§) anger: ”Patienten ska få information om … *väsentliga* risker för komplikationer och biverkningar.” (Kursivt här.) *Statens medicinsk-etiska råd (SMER)* förklarar under rubriken Informerat samtycke: ”Kravet att en medicinsk åtgärd ska föregås av ett informerat samtycke tillmäts stor betydelse i medicinsk etik. För att kunna utöva självbestämmande måste man vara väl informerad. Förutsättningen för att en person ska kunna handla och välja självständigt och ta moraliskt ansvar för sina handlingar, är därför att han eller hon har haft tillgång till saklig information om vilka förutsättningar och konsekvenser som gäller för olika handlingsalternativ och på basis av denna information lämnat sitt samtycke.” *Internationellt* har kraven på fullt informerat samtycke bland annat fastställts av Storbritanniens högsta domstol, med innebörden att läkare måste säkerställa att deras patienter är medvetna om riskerna av den behandling som erbjuds och om tillgängligheten av rimliga alternativ (New rules of consent: the patient decides, *BMJ* 2015;350:h1534)

En granskning av den skriftliga information om den farmakologiska behandlingen som flickorna (15-19) på Gotland och deras anhöriga ges vid förskrivningen, visar på mycket stora brister. Informationen är på ett tydligt sätt i strid med ovanstående bestämmelser, och kan bara rubriceras som osaklig.

Barn- och ungdomspsykiatrin (överläkare Maria Notlind) på Gotland har på begäran utlämnat den skriftliga information som ges till flickorna och deras anhöriga.

> **För antidepressiva, SSRI,** ges enbart följande biverkningsinformation: *”De vanligaste biverkningarna med … kan vara ont i magen, ont i huvudet samt försämrat mående i början”.* (Se bilaga 1) Hälso- och sjukvårdsnämndens ordförande Mats-Ola Rödén har i inlaga till kammarrätten den 27 maj (HSN 2019/215) bekräftat att detta är *den enda* skriftliga patientinformation som ges om effekter och biverkningar.
>
> Det här innebär att flickorna och deras anhöriga undanhålls skriftlig information om de utfärdade allvarliga varningarna om ökad risk för självmordsbeteende i samband med behandling av unga med antidepressiva medel. Att sådan information *ska* ges är sedan länge fastslaget av det europeiska läkemedelsverket EMA (2005), i vars text vi kan läsa att *“starka varningar”* om den ökade risken för självmordsbeteende *ska* ges till bland annat föräldrar. Vi kan läsa att *starka varningar* också måste utges om den ökade risken för fientlighet (“aggression, trotsbeteende och ilska”). (EMA, Serotonin-specific reuptake inhibitors and serotonin-noradrenaline reuptake inhibitors, final decision 19 augusti 2005.)
>
> Skriftlig information ges inte heller till flickorna eller deras anhöriga – per texten i EMA-dokumentet – om att antidepressiva medel *inte ska ges* till barn och unga (för behandling av depressiva tillstånd och ångest; senare har fluoxetin godkänts som behandling för unga). På Gotland fick förra året 174 flickor (12,5 %) i åldersgruppen 15-19 antidepressiva; 100 av dem var i åldersgruppen 15-17; där i en mycket stor majoritet av fallen (70 %) det utskrivna antidepressiva medlet var sertralin – som *inte* är godkänt för behandling av barn och unga med depressiva tillstånd.
>
> Informationen som ges till flickorna och deras anhöriga ska också jämföras med ”lagtexten” för preparaten i fråga – *den godkända produktresumén. Denna anger villkoren för godkännandet av preparatet* och i sammanhanget kan det vara viktigt att återge vad som är tillåtet i *marknadsföring* av preparaten. Denna ”måste till alla delar överensstämma med de uppgifter som anges i sammanfattningen av produktens egenskaper” (den godkända produktresumén). (Humanläkemedelsdirektivet artikel 87.1, 2001/83/EG.) EU-domstolen har (i mål C-249/09) fastslagit att artikel 87.1 ska tolkas som att det i sådan marknadsföring är förbjudet att ”göra påståenden som motsäger sammanfattningen av produktens egenskaper”, men att information får ges som kompletterar uppgifterna i produktresumén ”under förutsättning att påståendena bekräftar eller preciserar – och är förenliga med” uppgifterna i den godkända produktresumén.

På Gotland får inte anhöriga till flickorna den skriftliga information som finns i ”lagtexten” (den godkända produktresumén) för SSRI-preparat: ”Effekt har inte visats hos barn och ungdomar med egentlig depression”. Ingen information ges om de viktiga varningssignalerna om akatisi (en extrem inre rastlöshet som upplevs av personen som att man måste ”krypa ur skinnet” – en bakomliggande faktor vid självmord och våld mot andra), inte heller om de kända sexuella störningar som preparaten ofta ger, inte heller om de abstinenssymtom, som läkemedelsbolag och psykiatriker numera fått medge är en vanlig och allvarlig effekt av behandlingen.

För ”ADHD-preparat”, ges enbart följande biverkningsinformation: *”De vanligaste biverkningarna med … kan vara ont i magen, ont i huvudet samt sämre aptit.* (Se bilaga 2) Hälso- och sjukvårdsnämnden har också här bekräftat att detta är *den enda* skriftliga patientinformation som ges om effekter och biverkningar.

Det här innebär att flickorna och deras anhöriga undanhålls skriftlig information om de utfärdade varningarna om att ADHD-preparat (metylfenidat) ”kan orsaka eller försämra vissa psykiatriska störningar såsom depression, självmordstankar, fientlighet, psykos och mani” (EMA 2009). Den ökade risken för aggression/fientlighet, depressiva tillstånd, mani/psykos och skador på hjärt-/kärlsystem framgår också tydligt i tabellen om vad som framkommit i de kliniska studierna av Concerta (metylfenidat) på vuxna (Se bilaga 3)

Inte heller här används den godkända produktresumén till att ge *väsentlig* information om biverkningar.

För neuroleptika, *psykiatrins allra tyngsta preparat,* gäller att skriftlig patientinformation om effekter och skadeverkningar av neuroleptika (N05A) som ges till flickor och deras anhöriga *”inte existerar”*, enligt vad Hälso- och sjukvårdsnämndens ordförande Mats-Ola Rödén i yttrande till kammarrätten den 4 juli 2019 angett.

Det här innebär att de 30 flickor (15-19) på Gotland som 2018 fick dessa psykiatrins allra tyngsta preparat *inte fick någon som helst skriftlig information* om preparatens effekter och potentiella skador.

Flickorna och deras anhöriga fick inte veta att neuroleptika (Risperdal, Abilify, Seroquel, Zyprexa) kan ge neurologiska skador i form av kroniska rörelsestörningar som ryckningar och vanställande grimaser; akatisi; en extrem viktökning följt av diabetes och de dödliga komplikationerna från den sjukdomen. De fick ingen skriftlig information om varningssignalerna om dessa allvarliga tillstånd.

Massiv förskrivning av psykofarmaka i strid med gällande produktresuméer – inga biverkningsrapporter

Den inledande granskningen (för 2018) visade att 12,5 % av flickorna (15-19) på Gotland fick antidepressiva (72 % högre än riksgenomsnittet), 7,8 % fick ”ADHD-preparat” (105 % högre än riksgenomsnittet), 2,2 % fick neuroleptika (140 % högre än riksgenomsnittet).

Den fortsatta granskningen visade följande missförhållanden och väcker angivna frågor inför en vidare granskning:

- **År 2018 fick 16,5 % av alla flickor på Gotland – *var sjätte flicka* – i åldersgruppen 15-19 ”ADHD-preparat” *och/eller* antidepressiva medel** (12,5 % fick antidepressiva; 7,8 % fick ”ADHD-preparat”), enligt data utlämnade av Socialstyrelsen.

  Det behöver knappast kommenteras att den oerhörda andel flickor som behandlas med antidepressiva *och/eller* ”ADHD-preparat” – *var sjätte flicka* – för länge sedan borde ha lett till myndighetsingripanden från IVO och Socialstyrelsen.

  Vi ställer oss frågan om *alla* flickor som besöker BUP på Gotland får antidepressiva medel (100 flickor 15-17 fick under 2018 preparaten, trots att ”Effekt har inte visats hos barn och ungdomar med egentlig depression”) *eller* ”ADHD-preparat” (där bedömningen om förskrivning enligt den godkända produktresumén ”måste grundas på en mycket noggrann bedömning av svårighetsgrad och kronicitet av barnets symtom i förhållande till barnets ålder”). Och om det *inte* är så: Hur stor del av flickorna (15-19) på Gotland har fått diagnosen depression respektive ADHD? Var femte eller var fjärde flicka?

- **Data visar vidare att *nästan hälften* (48 %) av de (108) flickor som under 2018 fick ”ADHD-preparat” *också* fick antidepressiva medel**

  Det är i nuet inte känt hur *sekvensen* i denna förskrivning ser ut, men det får antas att flickorna inte fick både ”ADHD-preparat” och antidepressiva förskrivet *samtidigt.* Det får antas att flickorna *först* fick en ADHD-diagnos och medföljande förskrivning av ”ADHD-preparat”, för att *senare* uppvisa ett depressivt tillstånd eller ångesttillstånd – och då få antidepressiva.

  Vi noterar det kända faktum (se ovan) att ”ADHD-preparat” *orsakar* depressiva tillstånd, men kan anta att BUP på Gotland *inte sett det depressiva tillståndet som en skadeverkan (”biverkan”) av det förskrivna ”ADHD-preparatet”.* Vi styrks i det antagandet av det faktum att BUP under 2018 *inte skrivit en enda biverkningsrapport till Läkemedelsverket om dessa flickor* (mer om det senare).

  Vi ser här det som är *orsaken* till att patienter inom psykiatrin oftast hamnar i en situation där de får det ena psykiatriska preparatet efter det andra: Den behandlande psykiatrikern ser de *nya* symtomen som en *ny* psykisk störning, *inte* som en biverkning av det först förskrivna preparatet. Som professor Peter Götzsche uttryckte det (Dödlig psykiatri och organiserad förnekelse): ”Det är dålig läkekonst att skaka fram ytterligare diagnoser när en person står under inflytande av neuroaktiva kemikalier, eftersom symtomen då sannolikt är läkemedelsinducerade.”

Förskrivningen av *mängder av olika psykiatriska preparat* till flickorna på Gotland kan ses som ett utslag av en sådan ”dålig läkekonst”.

- **Data visar vidare att 44 av de 108 flickor – 41 % – som under 2018 fick ”ADHD-preparat” fick det nya och dyrare preparatet Elvanse (lisdexamfetamin)**

  Det märkliga med det är att Elvanse *bara* får skrivas ut ”när svar på tidigare behandling med metylfenidat bedöms vara kliniskt otillräckligt” (Produktresumé Elvanse; subventionsbeslut av TLV, 2014-09-09).

  Elvanse kan alltså *inte* förskrivas som *nyinsättning* (utan att först metylfenidat, som Concerta och Ritalin prövats); om preparatet förskrivs så ska det ske först efter det att säkerhetsproblem uppstått runt förskrivningen av metylfenidat (inte avsedd effekt eller skadeverkningar).

  Data utlämnade av Socialstyrelsen (20 maj 2019) visar att 26 av de 44 flickor som fick Elvanse under 2018, fick det i *nyinsättning* – alltså i strid med gällande regler. Och 18 av de 44 flickorna fick alltså Elvanse efter det att metylfenidat först prövats och visat på säkerhetsproblem. Och igen – *ingen biverkningsrapport* har skickats till Läkemedelsverket (data från myndigheten den 15 april) om dessa flickor under 2018, i strid med gällande bestämmelser, som säger att *alla* misstänkta biverkningar ska rapporteras till Läkemedelsverket.

- **Data visar att 30 flickor (15-19) på Gotland under 2018 fick psykiatrins *allra tyngsta* preparat, neuroleptika; en förskrivning som var 140 % högre än riksgenomsnittet**

  Av de 30 flickorna fick 19 Abilify, 5 Risperdon, 7 Seroquel, 4 Zyprexa, 2 Lithium = 37. Vilket betyder ett genomsnitt på 1,23 per flicka. Socialstyrelsen har kunnat lämna uppgift om att 26 av dessa flickor under året *också* fick medicinering med antidepressiva eller ”ADHD-preparat”. Både antidepressiva medel och ”ADHD-preparat” kan ge skador i form av psykotiska tillstånd och det kan på goda grunder antas att många av flickorna ovan fått neuroleptika som ”behandling” för de skador som de tidigare preparaten gett. Inte heller här har någon enda biverkningsrapport inkommit från Region Gotland.

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

Region Gotland
Barn- och ungdomspsykiatriska mottagningen
Neptungatan 6
621 84 Visby
0498-268404

2019-04-12

Bilaga 1

Medicinering med SSRI

Du har fått ..... ordinerat.
De vanligaste biverkningar med ..... kan vara ont i magen, ont i huvudet samt försämrat mående i början.

Inledningsvis kommer ansvarig sjuksköterska ringa en vecka efter att du påbörjat din medicin samt justera dosen om detta behövs. Vid dosökning kommer ny telefonuppföljning ske efter ytterligare en vecka. Efter detta sker nästa uppföljning enligt överenskommelse.

Receptförnyelse görs i god tid av dina föräldrar genom att ringa receptionen för att boka telefontid. För att din läkare ska hinna skriva nytt recept så önskar vi att denna kontakt tas minst en vecka innan medicinen tar slut.

Det är viktigt att förvara medicinen säkert, helst inlåst för att undvika att medicinen försvinner eller att någon som inte ska ha medicinen får i sig den av misstag.

Det är mycket viktigt att hitta goda rutiner för att komma ihåg att ta din medicin dagligen. Ditt mående kan försämras betydligt om du glömmer att ta din medicin. Om du av någon anledning skulle vilja avsluta din läkemedelsbehandling så kontakta din sjuksköterska innan du slutar.

Om du ska resa utomlands så finns det vissa bestämmelser gällande din medicin, ta därför kontakt med ditt apotek vad som gäller just för ditt resmål.

Viktiga telefonnummer:

0498-268404 för receptförnyelse

1177 sjukvårdsupplysningen
112 vid livshotande tillstånd

Vi har tagit del av ovanstående information:

Vårdnadshavare

Vårdnadshavare

Datum/ort

Region Gotland
Barn- och ungdomspsykiatriska mottagningen
Neptungatan 6
621 84 Visby
0498-268404

2019-04-12

Bilaga 2

Medcinering vid adhd/add

Du har fått ..... ordinerat.
De vanligaste biverkningar med ..... kan vara ont i magen, ont i huvudet samt sämre aptit.

Inledningsvis kommer din kontaktsjuksköterska ..... att ringa en vecka efter att du påbörjat din medicin samt justera dosen om detta behövs. När man har hittat rätt dos så kommer recept att skrivas för en längre tid, max dock för tre månader. Receptförnyelse görs i god tid av dina föräldrar genom att ringa receptionen för att boka telefontid. För att din läkare ska hinna skriva nytt recept så önskar vi att denna kontakt tas minst en vecka innan medicinen tar slut.

..... är en narkotikaklassad medicin vilket innebär att det är viktigt att förvara denna säkert och helst inlåst för att undvika att medicinen försvinner eller att någon som inte ska ha medicinen får i sig den av misstag. Om man tappar bort sin medicin så är det upp till ansvarig läkare att bedöma om denna ska ersättas eller ej, det är därför viktigt att man förvarar den säkert.

Om du av någon anledning skulle vilja avsluta din läkemedelsbehandling så kontakta din sjuksköterska och meddela detta innan du slutar.

Om du ska resa utomlands så finns det vissa bestämmelser gällande din medicin, ta därför kontakt med din sjuksköterska eller ditt apotek vad som gäller just för ditt resmål.

Viktiga telefonnummer:

0498-268404 för receptförnyelse

1177 sjukvårdsupplysningen
112 vid livshotande tillstånd

Vi har tagit del av ovanstående information:

---------- ----------

Vårdnadshavare Vårdnadshavare

Datum/ort

Bilaga 3

Vad som framkommit i de samlade studierna av Concerta på 1369 vuxna:

Table 59. Number (%) of Subjects With an Important Adverse Event by Adverse Event Category of Special Interest and by Treatment Group
(CONCERTA EU SCS: All Treated Subjects Analysis Set)

Adverse Event Categories of Special Interest	Placebo (N=309) n (%)	DB CONCERTA (N=596) n (%)	Total CONCERTA (N=1369) n (%)
Total no. subjects with Adverse Events	87 (28.2)	307 (51.5)	815 (59.5)
Hypertension	12 (3.9)	32 (5.4)	136 (9.9)
Tachycardia	0	36 (6.0)	81 (5.9)
Raynaud's phenomenon	2 (0.6)	3 (0.5)	6 (0.4)
Psychosis/mania	3 (1.0)	17 (2.9)	45 (3.3)
Anorexia	23 (7.4)	174 (29.2)	394 (28.8)
Migraine	6 (1.9)	7 (1.2)	25 (1.8)
Repetitive behaviours	0	1 (0.2)	1 (0.1)
QT prolongation	1 (0.3)	0	4 (0.3)
Arrhythmias	11 (3.6)	80 (13.4)	240 (17.5)
Cerebrovascular disorders	0	1 (0.2)	1 (0.1)
Aggression	17 (5.5)	71 (11.9)	202 (14.8)
Hostility	0	3 (0.5)	11 (0.8)
Depression	32 (10.4)	100 (16.8)	270 (19.7)
Suicidality	0	1 (0.2)	3 (0.2)
Tics/tourette's syndrome/dystonias	4 (1.3)	25 (4.2)	72 (5.3)
Carcinogenicity	0	0	5 (0.4)
Withdrawal syndrome	0	1 (0.2)	1 (0.1)

I läkemedelsbolagets Janssens **tre bästa** studier av Concerta på vuxna, de som Janssen noggrant valt ut för sin ansökan om godkännande av preparatet för vuxna (som inte godkändes), framkom alltså följande skador i de **kortsiktiga studierna** på upp till 13 veckor, när Concerta jämfördes med sockerpiller:

- De personer som fick Concerta hade en **270 procent högre risk** att drabbas av skador på **hjärt-kärlsystemet i form av hjärtarytmier** (och en än högre risk för takykardi);
- De personer som fick Concerta hade en **116 procent högre** risk att drabbas av **aggression**;
- De personer som fick Concerta hade en **62 procent högre** risk att drabbas av **depression**;
- De personer som fick Concerta hade en **225 procent högre risk** att drabbas av **neurologiska skador i form av dystonier** (som ofrivilliga muskelrörelser, tics);
- De personer som fick Concerta hade en **190 procent högre** risk att drabbas av **mani/psykos**;
- De personer som fick Concerta hade en **295 procent högre risk** att drabbas av **aptitlöshet**.