Till: Landstingsstyrelsen i Gävleborgs län, ordföranden i Hälso- och sjukvårdsutskottet, Hannah-Karin Linck,
Kopia: Media

Angående: Stöder landstinget Gävle sjukhus vuxenpsykiatriska kliniks vägran att rapportera biverkningar enligt gällande förordning

4 juni 2014

Jag vill först tacka för det mycket snabba förmedlandet av min larmrapport till verksamhetschefen på kliniken. Tack också för klarläggandet att är din och ”Landstingets åsikt är att vi ska följa de riktlinjer som gäller angående rapportering av läkemedelsbiverkningar”.

Dessvärre framgår det av svaret från verksamhetschef Rosengren till mig att vuxenpsykiatriska kliniken inte alls har denna inställning till biverkningsrapporteringen.

Jag är förvissad om att du, liksom jag, blev chockad över överläkare Mats Poraths och verksamhetschef Elin Love Rosengrens *tidigare* svar (se min skrivelse från igår), som inte kunde tolkas som annat än ett rent förakt för gällande regler om biverkningsrapportering. I det nya svaret från idag är tonen annorlunda, men innehållet är likväl häpnadsväckande; en lek med ord om vad orden ”biverkning”, ”skada”, ”obehag” egentligen betyder, som visar att den aktuella kliniken inte tagit till sig den information från Läkemedelsverket om vad som gäller för biverkningsrapportering. Brevet från verksamhetschefen, länkat här http://jannel.se/BrevRosengren.pdf , slutar med en förhoppning om en ”fortsatt diskussion … om hur begreppet skadligt skall definieras och huruvida det är ändamålsenligt att anmäla även alla kända skadliga biverkningar”(!).

Låt mig vara tydlig:
1. Läkemedelsverket har redan i maj 2012 klargjort den nya lagstiftningen om biverkningsrapportering (se Information från Läkemedelsverket nr, maj 2012 http://www.lakemedelsverket.se/upload/om-lakemedelsverket/publikationer/information-fran-lakemedelsverket/2012/Info%20fr%C3%A5n%20LV%20nr%203_2012_webb.pdf),
2. Den skärpta förordningen gäller från den 21 juli 2012, med ordalydelsen (19 §, s 6): ”Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska snarast rapportera samtliga misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket.” http://www.lakemedelsverket.se/upload/lvfs/LVFS_2012_14.pdf
3. I tillägg till det tillkännagav Läkemedelsverket i mars 2013 en ”intensifierad farmakovigilans” av metylfenidat, där nyckelorden var: ”ökad vaksamhet”, ”uppföljning är angelägen”, ”hög prioritet”, (Information från läkemedelsverket 2:2013”, s. 7, http://www.lakemedelsverket.se/upload/om-lakemedelsverket/publikationer/information-fran-lakemedelsverket/2013/Info%20fr%c3%a5n%20LV%20nr%202_2013_webb.pdf
4. Vuxenpsykiatriska kliniken förväntades således ha förstått vad som gäller runt den nya lagstiftningen redan i maj 2012, och kliniken måste ha nåtts av kraven på intensifierad säkerhetsövervakning av metylfenidat i mars 2013.

Men fakta visar alltså att överläkare Porath, med stöd av verksamhetschefen, inte lämnat EN ENDA biverkningsrapport till biverkningsregistret om de ”intolerabla biverkningar” som jag gett exempel på i nedanstående skrivelse.

Vad som ytterligare förvärrar saken är att de fall om biverkningar från metylfenidat jag gett exempel på gäller ”off label-förskrivning”, då inget enda metylfenidatpreparat (Concerta, Ritalin, Medikinet) är godkänt för vuxna. I sådana fall vilar ett alldeles speciellt tungt ansvar på kliniken och på förskrivande psykiatriker.

Men i stället för att ta ansvar för tidigare försummelser får vi nu veta att kliniken välkomnar ”en diskussion” om det ändamålsenliga i att rapportera biverkningar enligt gällande lagstiftning.

Jag antar, efter dessa klarlägganden, att Landstingsstyrelsen förstår allvaret i det hela. Speciellt med tanke på att det alltså rent formellt är landstingets ledning/styrelse som är ansvarigt för biverkningsrapporteringen.

1. Jag ser nu fram mot att Landstingsstyrelsen uppmanar den vuxenpsykiatriska kliniken, med verksamhetschef Rosengren och överläkare Porath, att snarast rapportera de biverkningsrapporter man försummat att inlämna till Läkemedelsverkets biverkningsregister.

2. Likaså ser jag fram mot att få veta vilka insatser Landstingsstyrelsen nu ska vidta för att få den psykiatriska verksamheten i länet att förstå gällande lagstiftning om biverkningsrapportering.

Tacksam för ett svar direkt från Landstingsstyrelsen.

Vänliga hälsningar

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

From: hanna-karin.linck@lg.se
Sent: Wednesday, June 04, 2014 2:14 PM
To: janne.olov.larsson@telia.com
Subject: Re: Stöder landstinget Gävle sjukhus vuxenpsykiatriska kliniks vägran att rapportera biverkningar enligt gällande förordning

Hej !
Tack för ditt mail och för dina synpunkter.
Vill härmed tydliggöra att min och Landstinget åsikt är att vi ska följa de riktlinjer som gäller angående rapportering av läkemedelsbiverkningar.
Elin Love Rosengren, Verksamhetschef Vuxenpsykiatrin kommer att kontakta dig för att ge svar på dina konkreta frågor.

Bästa hälsningar !

Hannah-Karin Linck
Landstingsråd (c)
070-6001393

3 jun 2014 kl. 22:11 skrev "Janne Larsson" <janne.olov.larsson@telia.com>

Till: Landstingsstyrelsen i Gävleborgs län, ordföranden i Hälso- och sjukvårdsutskottet, Hannah-Karin Linck,
Kopia: Media

Stöder landstinget Gävle sjukhus vuxenpsykiatriska kliniks vägran att rapportera biverkningar enligt gällande förordning

3 juni 2014

En undersökning av rapporteringen av biverkningar av ADHD-preparat till biverkningsregistret har avslöjat allvarliga brister vad gäller Gävle sjukhus vuxenpsykiatriska kliniks efterlevnad av gällande förordning.

Läkemedelsverkets tydliga instruktioner (från LVFS 2012:14) om rapportering av biverkningar är som följer:

> **”Redan misstanken om en läkemedelsbiverkning ska rapporteras, den behöver inte vara utredd eller bekräftad … Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska snarast rapportera samtliga misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket.”** **http://www.lakemedelsverket.se/rapportera**

Den aktuella undersökningen har visat att överläkare Mats Porath 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 Porath inte ansett sig se några biverkningar att rapportera, men så är inte fallet. I cirka 10 ansökningar till Läkemedelsverkets licensregister om att få förskriva amfetamin (Metamina) har Porath 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 Porath 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 har Mats Porath inlämnat någon biverkningsrapport till biverkningsregistret.

När Porath i brev uppmärksammades på detta faktum och samtidigt fick citatet från Läkemedelsverkets förordning (ovan) blev svaret minst sagt förvånande.

I svar av den 11 april 2014 skrev Porath (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 Porath

Det står med andra ord klart att Porath inte accepterar och inte följer den nu gällande förordningen om biverkningsrapportering, som klart säger att ”r**edan 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 Poraths vägran att följa aktuell förordning. I brevsvar samma dag (11 april) skriver Rosengren:

> ”Jag står helt och håller bakom öl Poraths tolkning och tillämpning av rådande regelverk.”
>
> Med vänlig hälsning
> Elin-Love Rosengren
> Verksamhetschef
> Vuxenpsykiatriska kliniken Gävleborg

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 Porath 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.

Det regelverk vi har för biverkningsrapportering (med det nu gällande LVFS 2012:14) *ska följas*. Det är Läkemedelsverkets uppgift att revidera detta om man nu skulle “dränkas av miljontals biverkansrapporteringar”. Det är inte den lokala verksamhetens uppgift att formulera sin “egen förordning” om biverkningsrapportering.

Fram till dess att denna ändras gäller den mycket klara formuleringen: **“Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska snarast rapportera samtliga misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket.”**

Rent formellt riktar sig förordningen om biverkningsrapportering till ”den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården”, det vill säga i det här fallet, landstingets ledning (och ytterst dess styrelse).

Jag vill nu få ett mycket klart svar: Stöder också landstinget i Gävleborgs län Gävle sjukhus vuxenpsykiatriska kliniks vägran att rapportera biverkningar enligt gällande förordning

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