Läkemedelsverket och biverkningsrapportering av ”ADHD-preparat”

Varför gick de inte nerför trappan?



Janne Larsson

Biverkningar är inte bara biverkningar, de är varningar om att din kropp blir förgiftad och skadad av ett kemiskt preparat



Läkemedelsverket sägs bedriva ”signalspaning” efter biverkningar, och man får intrycket att myndigheten har ett effektivt system för att samla in, analysera och hantera farliga effekter av receptbelagda medel. Det är trots allt så att *anledningen till Läkemedelsverkets existens* är att ”den enskilde patienten och hälso- och sjukvården ska få tillgång till säkra och effektiva läkemedel”.

Vi vet att uppföljning av biverkningar är *livsviktig* för patientsäkerheten. Läkemedelsbolagens korta och vinklade studier som ligger till grund för godkännanden av medicinska preparat, framförallt för psykofarmaka som den här rapporten handlar om, ger inte alls tillräcklig och pålitlig information. De måste följas upp av en fullgod biverkningsrapportering; *alla* misstänkta biverkningar *ska* enligt gällande bestämmelser rapporteras till Läkemedelsverket.

Samtidigt hör vi – *år efter år* – klagosången: ”vi vet inte exakt hur många patienter som får dessa biverkningar”, ”det rör sig troligen om en underrapportering”, ”skulle behövas en bättre uppföljning, bättre studier”. Man fortsätter att *inte veta*, fortsätter att föra fram *samma* problem, utan att några effektiva åtgärder vidtas.

Men nu händer något unikt, i alla fall i området psykostimulantia (Ritalin, Concerta, Elvanse, Strattera): Läkemedelsverket *kan veta mycket mer.* Man får nämligen *en stor mängd beskrivningar av klart identifierade ohållbara biverkningar serverade på ett silverfat*. Allt som behövs är att ta för sig, se till att få data i formellt riktig form, göra de sista administrativa åtgärderna, utreda de beskrivna skadorna – och agera därefter.

Frågan var nu bara om vi skulle få se effektiva åtgärder eller en fortsatt klagosång, i det här fallet en ren mörkläggning, eftersom man nu faktiskt *kunde veta.*

Den här rapporten berättar om hur ansvariga för biverkningsrapportering av ADHD-preparat mörklägger de patientskador de bevisligen känner till; den berättar om hur ett stort antal psykiatriker bara avslöjar skador på patienter om det gynnar deras egna syften. Vi får inblick i ett system för uppföljning av skador som är ett spel för galleriet, där en myndighet ger sken av att ta ansvar för att allmänheten får receptbelagda medel som är ”säkra och effektiva”, men egentligen bedriver en ren pseudoverksamhet.

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

Publicerad april 2016
Fri kopieringsrätt gäller för materialet

En stor mängd ”ohållbara biverkningar” presenterades för Läkemedelsverket – vad hände?

Vi börjar från slutet: Den 18 mars i år tvingades Läkemedelsverket medge att man fått tillgång till en stor mängd beskrivningar av skadeverkningar från Ritalin, Concerta, Elvanse, Strattera, men att man inte lyft ett finger för att begära in biverkningsrapporter om dessa för närmare utredning och åtgärder.[1]

Kontrasten mellan erkännandet om den totala frånvaron av uppföljning och åtgärder, och det *sken* myndigheten skapat runt biverkningsrapporteringen, är som natt och dag. Till *skenet* hör att Läkemedelsverket berättat att man “intensifierar nu säkerhetsuppföljningen”, man säkerställer ”en kontinuerlig uppföljning av ADHD-läkemedel med intensifierad farmakovigilans” [övervakning av biverkningar]. Nyckelord: ”ökad vaksamhet”, ”uppföljning är angelägen”, ”hög prioritet”.[2]

Och vi kommer till förklaringen på den mystiska frågan i rubriken: **Varför gick de inte nerför trappan?**

Strax nedanför *biverkningsenheten* (Enheten för läkemedelssäkerhet) på Läkemedelsverket ligger myndighetens *licensenhet* (Enheten för kliniska prövningar och licenser). Dit skriver psykiatriker som vill ge enskilda patienter preparat som inte är godkända av Läkemedelsverket, som kortverkande och högst beroendeframkallande Amfetamin och Metamina (dexamfetamin). För att få skriva ut sådana preparat måste psykiatriker *först* ha provat metylfenidat (Ritalin, Concerta) eller Strattera, och amfetaminet Elvanse (medellång verkan). Och – nu kommer det riktigt intressanta – för att få ett sådant godkännande *måste* dessa psykiatriker berätta om vad som hände när de skrev ut de godkända preparaten: vilka biverkningar som drabbade patienterna, varför de inte kunde fortsätta behandlingen. Det ligger alltså – i det här fallet – i förskrivande psykiatrikers intresse att uppriktigt och tydligt berätta om vilka skador de sett att patienterna fått, så att ansökan om att få skriva ut kortverkande amfetamin får godkänt av Läkemedelsverket.

Nu kanske någon som läser det här tycker att det väl borde vara en *självklarhet* att de psykiatriker som konstaterat att patienter drabbats av ”ohållbara biverkningar”, och som i sin licensansökan berättat om sådana från flera olika preparat, *alltid* skriver en fullständig biverkningsrapport för vart och ett av de inblandade preparaten. Och ur Läkemedelsverkets perspektiv – med alla stolta deklarationer om att ”uppföljning är angelägen” – borde det vara *både självklart och enkelt* att som ett oeftergivligt krav för godkännande av licensansökan begära att fullständiga biverkningsrapporter skrevs till biverkningsregistret i varje enskilt fall. Men hur kan man få fram fakta om hur det egentligen ligger till?

Vi får tacka den utmärkta svenska offentlighetsprincipen, som ger enskilda medborgare möjlighet att granska maktens *faktiska* göranden, för att vi kan komma åt sanningen bakom de stolta myndighetsdeklarationerna. Genom att begära ut de (noggrant avidentifierade) licensansökningar om nyinsättning av amfetamin (med åtföljande beskrivningar av skadeverkningar från Ritalin, Concerta, Strattera och Elvanse) som inkommit till Läkemedelsverket 2014, och jämföra dessa med data i biverkningsregistret kan vi se att den rapportering som borde vara självklar inte alls är det – *den finns inte!*

Vi kan konstatera att gällande regler för biverkningsrapportering inte följs överhuvudtaget, att alla de *hundratals* ”ohållbara biverkningar” som finns som del av licensansökningarna bara ligger outredda och försummade.

Den effektiva ”signalspaning” som Läkemedelsverket ska syssla med når inte ens nerför trappan i byggnaden!

---

[1] Läkemedelsverket, e-postmeddelande från Enheten för läkemedelssäkerhet, den 18 mars 2016.
[2] Läkemedelsverket ”Information från läkemedelsverket 2:2013”, s. 7, april 2013, https://lakemedelsverket.se/upload/om-lakemedelsverket/publikationer/information-fran-lakemedelsverket/2013/Info%20fr%c3%a5n%20LV%20nr%202_2013_webb.pdf

Läkemedelsverket serveras data om biverkningar på ett silverfat

Vi tar det från början: I licensansökningar som psykiatriker inkommit med till Läkemedelsverket, kan vi ta del av de misslyckade försöken med ADHD-preparat som Ritalin, Concerta, Equasym, Strattera. Här är några exempel på de skador som beskrivs i ansökningar som inkommit till myndigheten (för 2012):

- ”Medicineringsförsök … med metylfenidat (Concerta och Ritalin i olika varianter) i dos upp till 240mg/d [den vanliga dygnsdosen är ca 30 mg/d] utan att ha uppnått stabil och bra effekt, och sedan även med Strattera som blivit dock utsatt efter några dagar p.g.a. kraftiga biverkningar.”
- ”Pat som provat Concerta, Ritalin och Strattera har provats med viss effekt men att biverkningar … omöjliggjort en vettig dosering.”
- Strattera … högt blodtryck, Ritalin … biverkningar i form av isoleringstendens … känslomässigt avstängd … panikångestattacker.”
- ”Prövat … Concerta, Ritalin … Skakningar, andningssvårigheter. Slöhet och ep-anfall av Strattera.”
- ”Concerta i hög dos … ångest och nedstämdhet, högt blodtryck … Ritalin alltmer dysforisk sinnesstämningsmässigt, hopplöshet, trötthet …”
- ”Concerta omväxlande med Equasym … blivit forcerad, taggig, irriterad och dysforisk.”
- ”Concerta … gav som biverkan panikattacker och hjärtklappning … Ritalin … huvudvärk och humörsvängningar.”
- ”Concerta men fick förhöjd ångest. Även provat Ritalina men fick förhöjd pulsfrekvens och andningssvårigheter. Strattera hade ingen effekt.”
- ”Har provat flertal metylfenidat-preparat (Concerta, Ritalin) med svåra biverkningar som följd. Även provat Strattera med svåra biverkningar.”
- ”Metylfenidat i form av Concerta och Ritalin … tilltagande ångestattacker, nedstämdhet, döds - och suicidtankar.”
- ”Concerta … Ritalin … Allt jämnt kvarstående koncentrationssvårigheter och i takt med ökande dos mer påträngande biverkningar.”
- ”Concerta. Ingen effekt. Blev hyperaktiv plågades av huvudvärk, lättirriterad och aggressiv … Ritalin … buksmärtor.”
- ”Concerta … betydliga biverkningar framförallt när effekten avtog … kallsvettig, fick frossa, ångest och suicidtankar … likadant på Ritalin. Strattera … orolig, fick ångest och kände sig som i ett rus.”

”[Gavs] Concerta men fick förhöjd ångest. Även provat Ritalina men fick förhöjd pulsfrekvens och andningssvårigheter. Strattera hade ingen effekt.”

Beskrivningar för vilka man alltså *låter bli att skriva biverkningsrapporter*; beskrivningar som ligger outredda och utan åtgärd i arkivet hos Läkemedelsverkets licensenhet.

I de handlingar som Läkemedelsverket utlämnat för 2014 kunde jag identifiera 185 licensansökningar om att få skriva ut kortverkande amfetamin för diagnosen ADHD (i nyinsättning, inte medräknat förnyade licenser). Som vi ser i exemplen ovan är det vanliga fallet att man (enligt Läkemedelsverkets krav) provat *flera* metylfenidatpreparat och ofta Strattera innan man i ett sista desperat försök ansöker om att få skriva ut kortverkande amfetamin. För 2014 lade Läkemedelsverket till att psykiatriker också skulle pröva det godkända (medellångverkande) amfetaminet Elvanse innan man kunde få licens för kortverkande amfetamin.

Det här betyder att man i vart och ett av de 185 fallen oftast provat följande: metylfenidat →metylfenidat/Strattera→Elvanse. Det betyder att runt 185x3=555 biverkningsrapporter skulle ha skickats in till biverkningsregistret för *enbart dessa patienter*.

Jag bestämde mig för att hjälpa till, för ett test – i vad jag kallade ”Projekt Biverkningar Licenser”:

- Vad händer om Läkemedelsverkets *biverkningsenhet* får dessa data serverade på ett sätt som gör det möjligt för myndigheten att följa upp ärendena; som gör att man kan begära att få in de biverkningsrapporter som aktuella psykiatriker försummat att skriva?
- Vad händer om *de vårdgivare* (offentliga och privata) som är skyldiga att se till att dessa biverkningar rapporteras, på samma sätt får data serverade – *på ett silverfat*?

Jag avgränsade projektet till att gälla *ett* landsting, det största: Stockholms läns landsting.

Den 14 juni kunde jag delge Läkemedelsverkets biverkningsenhet följande resultat av min utredning:

- För 2014 gjordes 99 (godkända) ansökningar om nyinsättning av dexamfetamin (Metamina)/amfetamin (Amfetamin) för diagnosen ADHD av Stockholmspsykiatriker.

- I dessa ansökningar finns i runda tal *270 beskrivningar av ohållbara biverkningar* från ADHD-preparat (Ritalin, Concerta, Equasym, Medikinet, Strattera, Elvanse), som enligt gällande förordning, av förskrivande psykiatriker, skulle ha rapporterats till biverkningsregistret – men som vid kontroll (med några få undantag) visat sig *inte* ha rapporterats dit.

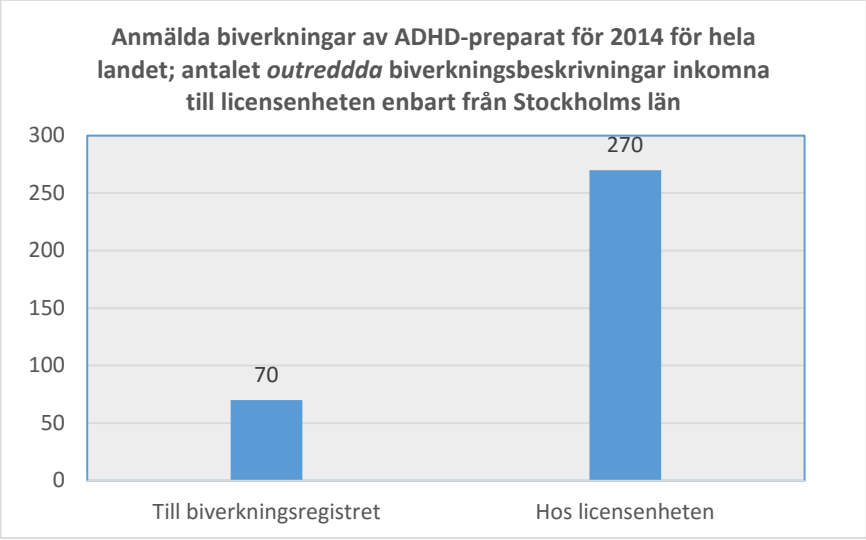
- Av de 49 psykiatriker som förmedlat dessa 270 beskrivningar av ”oacceptabla biverkningar” har bara 4 under året skrivit någon form av rapport till biverkningsregistret. 45 av 49 har, trots mycket tydliga beskrivningar i licensansökningarna av de många skador som aktuella preparat åsamkat patienterna, inte i något fall rapporterat om saken till biverkningsregistret.

- Till Läkemedelsverkets biverkningsregister inkom för ADHD-preparat, som jämförelse, för 2014 cirka 70 biverkningsrapporter *totalt* från läkare – *för hela landet*.

Jag kunde alltså berätta för Läkemedelsverket att den sammanställning av biverkningar (270 sådana) från ADHD-preparat som myndigheten nu fick innebar följande: *Antalet biverkningsrapporter om psykostimulantia (N06BA) har genom denna rapport, i ett svep, stigit med 400 % för ett år!*

Vi kan behöva säga det med andra ord för att omfattningen av det här ska bli klar: Samtidigt (2014) som Läkemedelsverkets biverkningsregister fått in runt 70 rapporter om skador från ADHD-preparat, från läkare, *för hela landet*, har det alltså till myndighetens licensenhet inkommit beskrivningar av runt 270 skadeverkningar av ADHD-preparat – *enbart från Stockholms läns landsting.*

Och göra det ännu lite tydligare med ett diagram:



Jag skrev att min sammanställning över biverkningsdata – motsvarande biverkningsrapporter som *borde* ha skrivits – skulle ses om ett stöd i Läkemedelsverkets säkerhetsuppföljning, att den inkluderade namnen på ansvariga vårdgivare och psykiatriker, så att myndigheten kunde agera och få dessa att upphöra med brotten mot gällande rapporteringsförordning.

Vi stannar vid den här punkten och tittar på de sedan 2012 skärpta kraven för biverkningsrapportering:

Rapportkravet om biverkningar finns formulerat i förordningen om biverkningsrapportering (LVFS 2012:14), och lyder:

> ”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

Vi ser i rapportkraven *”att samtliga misstänkta biverkningar”* ska rapporteras. I de runt 270 fall som jag lämnade till Läkemedelsverkets biverkningsenhet (Enheten för läkemedelssäkerhet) hade aktuella psykiatriker inte bara *misstänkt*, utan *klart konstaterat* att det rörde sig om biverkningar. Det rörde sig dessutom om biverkningar så allvarliga att patienterna i fråga inte längre kunde ta preparatet.

Vi ser också i rapportkraven att det är *”Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården”* som ska rapportera dessa biverkningar – det är alltså landstingets eller den privata vårdgivarens ledning (huvudmannen), som har det juridiska ansvaret att se till att rapporteringen av ”*samtliga misstänkta biverkningar”* sker – *snarast*.

Den 14 juni fick Läkemedelsverkets enhet för läkemedelssäkerhet, biverkningsenheten, ta emot sammanställningen över de 49 psykiatriker i Stockholms län (inom landstinget och hos privata vårdgivare) som låtit bli att rapportera de ohållbara biverkningar de berättat om i sina ansökningar om att få skriva ut kortverkande amfetamin. För att underlätta uppföljningen gav jag också Läkemedelsverket de data som respektive psykiatriker berättat om: http://jannel.se/Bilaga1.Psykiatriker.Biverkningsdata.pdf

Dessutom fick biverkningsenheten – för att göra uppföljningen *ännu* lättare – preliminärt ifyllda standardformulär för biverkningsrapportering i vilka kontaktadresserna till var och en av dessa psykiatriker fanns angivna. Allt myndigheten behövde göra var att kontakta ansvarig vårdgivare och be dem skicka ut dessa formulär till namngivna psykiatriker för en fullständig biverkningsrapport i vart och ett av fallen.

Stockholms läns landsting och privata vårdgivare får samma information

Min andra fråga var: Vad händer om *de vårdgivare* (offentliga och privata) som är skyldiga att se till att dessa biverkningar rapporteras, på samma sätt får data serverade – *på ett silverfat*?

Den 23 juni fick chefläkaren för Stockholms läns sjukvårdsområde (SLSO) information om vad psykiatriker verksamma i länet hade skrivit i licensansökningarna och om alla de runt 270 beskrivningarna av ohållbara biverkningar som inte rapporterats till biverkningsregistret. Chefläkaren fick också en kopia av preliminärt ifyllda standardformulär för biverkningsrapportering, med kontaktadresser till landstingsanställda psykiatriker – allt för att underlätta arbetet med att uppfylla kraven i gällande förordning (”Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska snarast rapportera samtliga misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket”). Skrivelsen i sin helhet kan läsas här: http://jannel.se/ProjektBiverkningarLicenserSLSO.pdf

Den 14 juli fick ledningen för den privata vårdgivaren PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB i Stockholms län information om att tio av bolagets psykiatriker struntat i att rapportera ohållbara biverkningar av ADHD-preparat till biverkningsregistret. Jag förklarade för vårdbolagets ledning att det är *huvudmannen* som har det juridiska ansvaret att se till att biverkningar rapporteras i enlighet med förordningen. *Alla* de *ohållbara* biverkningar som har beskrivits i licensansökningarna av bolagets psykiatriker ska, som en självklarhet rapporteras till biverkningsregistret. Jag skrev vidare: ”Ledningen för PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB har en direkt skyldighet att se till att de 10 psykiatrikerna rapporterar alla de beskrivna oacceptabla biverkningarna till biverkningsregistret. Förutom skyldigheten enligt gällande förordning, LVFS 2012:14, har huvudmannen också genom avtalet med landstinget i Stockholms län en skyldighet att följa gällande lagar och förordningar inom sjukvårdens område; att försumma biverkningsrapporteringen, som ovan, är att betrakta som ett brott mot gällande avtal. Skrivelsen i sin helhet kan läsas här: http://jannel.se/ProjektBiverkningarLicenserPRIMA.pdf

Kan vi nu se fram mot att Stockholms läns landsting och PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB blir djupt tacksamma för att få den här hjälpen med att göra sitt jobb och uppfylla sina skyldigheter, när det gäller att rapportera skador från ADHD-preparat?

Innan vi går in på svaret på den frågan vill jag förklara det *unika* i denna granskning, och att den troligen aldrig kan upprepas igen:

Svenska Läkemedelsverket är ett paradis för de läkemedelsbolag som tillverkar ADHD-preparat, de främsta: Novartis (Ritalin), Janssen (Concerta), Shire (Elvanse, Intuniv), Eli Lilly (Strattera). De psykiatriska expertkonsulter myndigheten använder sig av, och vars ord man grundar sina bedömningar på, är i avgörande fall intimt kopplade till läkemedelsbolag. Man kan utan tvekan säga att myndigheten begravt lagbestämmelserna om opartiskhet och objektivitet, och i mycket är ett utmärkt exempel på vad ordföranden för det oberoende Cochraneinstitutets nordiska avdelning, Peter Götzsche, skriver i sin berömda och prisbelönta bok Dödliga mediciner och organiserad brottslighet.

Det är således inga problem för läkemedelsbolag att driva igenom godkännanden för sina ADHD-preparat i Sverige. Det senaste i raden av narkotikaklassade ämnen som Läkemedelsverket pumpat ut på marknaden är ett kortverkande amfetamin (som man säger i missbrukskretsar, och fantastiskt nog också i Läkemedelsverkets eget material: ”med ett kortare tillslag”, med andra ord, med en finfin kickeffekt) – dexamfetaminet Attentin. Det här innebär att det nu knappast finns några skäl till att söka licens för amfetamin med ”kort tillslag” – psykiatriker kan skriva ut ett sådant utan att fråga. Vilket i sin tur innebär att den källa till viktig information på vilken den här rapporten är grundad – licenshetens arkiv – inom kort kommer att vara tom och innehållslös. Vilket i sin tur innebär att man kan gå tillbaka till business as usual, till att låtsas att man aktivt samlar in, analyserar och hanterar farliga effekter av ADHD-preparat, så att ”den enskilde patienten och hälso- och sjukvården ska få tillgång till säkra och effektiva läkemedel”.

De inblandade tackar för hjälpen

Den 1 juli svarade chefläkaren i landstinget: ”Vi bedömer att det du begär inte ligger inom SLSO:s skyldighet. Vi kan därför inte tillmötesgå din begäran.” Mitt arbete med att underlätta för landstinget att fullgöra sina skyldigheter förvandlades hastigt och lustigt till en ”begäran” – och chefläkarens svar innebar att alla dessa biverkningsbeskrivningar även fortsättningsvis skulle ligga outredda – och ja, mörklagda.

Beskedet var förstås helt oacceptabelt, och jag förde därför **den 13 juli** upp ärendet till ledningen för Hälso- och sjukvårdsförvaltningen (HSF). Skrivelsen dit kan i sin helhet läsas här: http://jannel.se/ProjektBiverkningarLicenserHSF.pdf Jag fick **den 17 juli** svar av enhetschefen för läkemedelsenheten. Av svaret framgick att enhetschefen inte förstått de skärpta kraven för biverkningsrapportering som införts *två år tidigare* (LVFS 2012:14). Jag fick veta att det är ”rationellt att kända biverkningar i känd omfattning inte rapporteras”, att ”det merarbete det medför står inte i proportion till nyttan”, att ett stickprov som han hade gjort i listan http://jannel.se/Bilaga1.pdf sades visa att det var ”inte klart om de biverkningar som rapporteras är av sådan art att de kräver en biverkningsrapport”.

Jag fick med andra ord veta att det som står i Läkemedelsverkets förordning om biverkningsrapportering, ”att samtliga misstänkta biverkningar” ska rapporteras, *inte var ”rationellt”,* och att ”att det är inte klart” att de ohållbara skadeverkningar jag beskrivit (som *alla* lett till att man fick avbryta behandlingen) skulle rapporteras. Uppenbarligen hade förvaltningens ledning inte ens förstått att det här rörde sig om sådana biverkningar som i kliniska studier lett till att försökspersonen tagits ur studien – en mycket allvarlig konsekvens; ett undanhållande av ett sådant faktum skulle i det sammanhanget betraktas som rent forskningsfusk. Svaret var helt oacceptabelt och jag förstod att nästa steg var att vända sig till *styrelsen* för Stockholms läns sjukvårdsområde.

Den 12 augusti, kommenterar VD för PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB bevisen om att vårdbolagets psykiatriker bryter mot bestämmelserna om att rapportera biverkningar. Hon skriver: ”Vi handlägger dina synpunkter inom vår organisation och läkargrupp.” Efter ett antal förfrågningar om vad denna handläggning resulterat i, svarar till slut vice VD: *”Nej”* man ansåg inte att de beskrivna ohållbara biverkningarna skulle rapporteras till biverkningsregistret. Vi hade här ett fall där man öppet tillkännagav att man – trots vetskap om sakförhållandena – även fortsättningsvis skulle vägra att följa de krav som ställdes på vårdbolaget, att snarast rapportera alla misstänkt biverkningar. Ytterligare frågor besvarades inte av vårdbolagets ledning, som dock avslutningsvis **den 8 november** arrogant berättar: ”Vi sköter med fördel denna fråga fortsättningsvis i samråd med Läkemedelsverket.” Skrivelserna till ledningen för PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB, och ledningens svar kan i sin helhet läsas här: http://jannel.se/PRIMA.emailBiverkningar.pdf

Vi går tillbaka till **den 2 augusti**, när jag förde upp landstingets hantering av ärendet till styrelsen för Stockholms läns sjukvårdsområde: http://jannel.se/ProjektBiverkningarLicenserStyrelsen.pdf Det tog tid, men till slut, **den 2 november**, behandlade styrelsen ärendet. Ordföranden kunde i brevsvar, daterat samma dag, berätta: ”Ärendet kommer att behandlas enligt gällande rutiner.” Svaret kan läsas här: http://jannel.se/SLSO.Styrelse2nov15.pdf

Till slut såg det alltså ut som om man fattat allvaret i saken och skulle uppfylla sin rapporteringsskyldighet. Hoppet släcktes dock när chefläkaren **den 15 november** berättade att inget gjorts, men att ”gällande rutiner”, som styrelseordföranden berättat om, innebar följande: ”De gällande rutinerna är SLSO:s riktlinjer för anmälan om läkemedelsbiverkningar.” Som naturligtvis är desamma som riktlinjerna utfärdade av Läkemedelsverket! Vi hade med det, så att säga, kommit varvet runt: Inget alls hade gjorts under hela denna process, men de gällande rutinerna – enligt vilka ärendet enligt styrelsen *skulle* behandlas – var likväl att huvudmannen för Stockholms läns landsting snarast ska rapportera samtliga misstänkta biverkningar av läkemedel!

Läkemedelsverket får en officiell anmälan – och en värld av byråkratiskt ointresse öppnar sig

I tillägg till all den information som Läkemedelsverket fick den 14 juni fick man också kopior på alla de ovanstående kommunikationerna med landstinget och privata vårdgivare i Stockholms län (där PRIMA är den som här tagits upp). Ingenstans på vägen framkom någonting om att myndigheten på något sätt agerat för att få de allvarliga brotten mot rapporteringskraven hanterade.

Den 14 november lämnar jag en officiell anmälan av PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB till Läkemedelsverket. Anmälan kan läsas här: http://jannel.se/AnmalningPRIMA14Nov15.pdf **Den 6 december** lämnar jag en officiell anmälan av huvudmannen för Stockholms läns landsting till myndigheten. Anmälan kan läsas här: http://jannel.se/AnmSLSO061215.pdf

Nu hade alltså Läkemedelsverkets biverkningsenhet, rättsenhet och ledning fått utförlig dokumentation om de skador av ADHD-preparat som fanns undanstoppade några trappor ner hos myndigheten. Man hade också fått mycket klara bevis för att ansvariga inom landstinget i Stockholms län och aktuella psykiatriker struntade i att följa de krav som satts upp om skaderapportering. Man hade tydliga bevis för att ledningen för den privata vårdgivaren PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB öppet tillkännagav att man inte tänkte rapportera de skador som bolagets psykiatriker beskrivit i licensansökningarna.

Vi vet ju redan att Läkemedelsverket inte vidtog några åtgärder med anledning av dessa utförliga anmälningar, men några detaljer kan vara av intresse: Den **21 december** frågade jag Läkemedelsverket om de handlingar som nu fanns i ärendet om PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB (vad myndigheten skickat ut till vårdbolaget, vad som inkommit, övriga utredningshandlingar). Chefen för rättsenheten svarade samma dag att det inte fanns några handlingar alls, och tillade kort och kärnfullt: *”Ärendet är avslutat.”* Ja, faktiskt, det är vad man skrev! Myndigheten hade lagt ner saken, utan att ha gjort någon form av utredning, utan att ha skickat ett enda brev, utan att ha fattat något formellt beslut – ärendet var avslutat innan det ens börjat.

Jag tyckte det kunde vara på sin plats att låta Läkemedelsverkets ledning och chefen för biverkningsenheten försvara sitt handlande. I brev med rubriken ”Biverkningar på ett silverfat – ska Läkemedelsverket mörklägga ändå?” av **den 6 januari i år** frågade jag:

> **”1.** Stämmer det att ni lagt ner ärendet utan någon som helst utredning av de fakta som lades fram i anmälan, och utan något skrivet beslut om att lägga ner detsamma?
> **2.** Kommer de cirka 50 ohållbara biverkningarna, beskrivna av PRIMA:s psykiatriker i licensansökningar, att förbli undanstoppade i Läkemedelsverkets licensarkiv utan någon som helst utredning?
> **3.** Ska vi betrakta Läkemedelsverkets hantering av den vägran att följa gällande regler, som ledningen för PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB visat, som ett prejudicerande fall – att *alla* som i fortsättningen bestämmer sig för att strunta i förordningen om biverkningsrapportering kommer att klara sig undan på samma smidiga sätt?” (Brevet i sin helhet kan läsas här: http://jannel.se/BrevLV.Biverkningar.pdf)

Den 18 januari kommenterar myndigheten:

> ”Läkemedelverket har beaktat informationen. Vi arbetar löpande med att förbättra situationen med underrapportering av biverkningar och kommer även att se över möjligheten att genom andra åtgärder föra fram sjukvårdshuvudmannens uppgift att se till att misstänkta biverkningar rapporteras till Läkemedelsverket på anvisat sätt.”

Jag har svårt att tro att någon som läser det här tycker att det var ett *svar* på de enkla frågor jag ställde. Och eftersom inget svar getts så upprepade jag frågorna. **Den 10 februari** återkommer Läkemedelsverket, och skriver nu så här:

> ”1. Läkemedelsverket har beaktat informationen i diskussion med berörd enhet.
> 2. Se svar på fråga 1.
> 3. Vi arbetar löpande med att förbättra situationen med underrapportering av biverkningar och kommer även att se över möjligheten att genom andra åtgärder föra fram sjukvårdshuvudmannens uppgift att se till att misstänkta biverkningar rapporteras till Läkemedelsverket på anvisat sätt."

På frågan om myndigheten ”lagt ner ärendet utan någon som helst utredning” blir alltså svaret att man ”har beaktat informationen i diskussion med berörd enhet”; frågan om ”de cirka 50 ohållbara biverkningarna, beskrivna av PRIMA:s psykiatriker” ska förbli undanstoppade utan utredning besvaras med, ”Se svar på fråga 1”; frågan om Läkemedelsverkets hantering av vårdbolagets vägran att rapportera skador ska ses som prejudicerande, att alla som struntar i reglerna kommer att klara sig undan på samma smidiga sätt, besvaras med, ”Vi arbetar fortlöpande med att förbättra situationen med underrapportering”, och några kryptiska ord om att man ”kommer även att se över möjligheten …”.

Den 15 mars tycker jag det är dags att sammanfatta projektet genom några avslutande frågor till Läkemedelsverket. Av allt att döma har myndigheten inte heller utrett något runt min väldokumenterade anmälan av ledningen för Stockholms läns landsting. Jag frågar avslutningsvis:

> ”Stämmer det att Läkemedelsverket – ställd inför ovanstående bevisning – inte skickat ut ett enda brev till vårdgivarna, inte fattat något beslut om att utreda mörkläggningen av konstaterade skadeverkningar, och inte dokumenterat en enda vidtagen åtgärd i en skriftlig handling, vilket är detsamma som att inget gjorts?”

Och svaret, som också sammanfattar vad Läkemedelsverket gjort i ärendet ges **den 18 mars**. Myndigheten skriver:

> ”Inga ytterligare handlingar - förutom de av dig inskickade frågorna med tillhörande svar från myndigheten - finns tillgängliga i ovan nämnda ärenden.
> Läkemedelverket har beaktat informationen. Vi arbetar löpande med att förbättra situationen med underrapportering av biverkningar och kommer även att se över möjligheten att genom andra åtgärder föra fram sjukvårdshuvudmannens uppgift att se till att misstänkta biverkningar rapporteras till Läkemedelsverket på anvisat sätt.”

Med andra ord: Man har fått tillgång till en stor mängd beskrivningar av skadeverkningar från Ritalin, Concerta, Elvanse, Strattera, men har inte lyft ett finger för att begära in biverkningsrapporter i något av dessa fall för närmare utredning och åtgärder. Man har fått data om hur ansvariga vårdgivare öppet berättar om att de struntar i för patientsäkerheten livsviktiga säkerhetsbestämmelser, men har inte gjort något för att komma till rätta med saken. Men ändå: man ”arbetar löpande med att förbättra situationen med underrapportering av biverkningar”.

Slutord

Det mest chockerande för mig i det här projektet är nog att ingen av de ansvariga reagerat över och agerat på de allvarliga uppgifterna som lagts fram. Jag hade ju faktiskt ”gjort jobbet” för Läkemedelsverket, för ledningen för Stockholms läns landsting och för PRIMA Barn- och vuxenpsykiatri AB. Allt man behövde göra var att gemensamt se till att de aktuella 49 Stockholmspsykiatrikerna fyllde i fullständiga formella biverkningsrapporter i vart och ett av de runt 270 fallen jag gett data om. Inget gjordes. Var fanns de personer, för vilka läkaretik, medmänsklighet och integritet var viktigare än karriärer och profiter?

Läkemedelsverket hade berättat om att man “intensifierar nu säkerhetsuppföljningen”, att man säkerställer ”en kontinuerlig uppföljning av ADHD-läkemedel med intensifierad farmakovigilans” [övervakning av biverkningar], om ”ökad vaksamhet”, ”uppföljning är angelägen”, ”hög prioritet”. Som vi sett fanns det ingen som helst grund för dessa stolta deklarationer.

I stället avslöjas en scen där den påstådda vaksamheten och ”signalspaningen” inte ens når nerför trappan i byggnaden på Läkemedelsverket; där ledande representanter för landstinget nonchalerar gällande rapporteringsbestämmelser; där ledningen för ett stort privat vårdbolag öppet förklarar att de inte tänker följa gällande förordning; där Läkemedelsverket, ställt inför dessa brott mot säkerhetsbestämmelserna, lägger ner ärendet.

Jag måste säga att jag inte trodde mina ögon när Läkemedelsverket berättade att man *aldrig* utfärdat några förelägganden för brott mot den för patientsäkerheten *livsviktiga* uppföljningen av biverkningar; *aldrig* ens kritiserat huvudmän som struntat i att uppfylla det juridiska ansvaret att se till att rapportera skadorna. Vi kan jämföra med Skolinspektionen som, på förfrågan, berättar om sin regelbundna tillsynsverksamhet under 2014, och säger att där ”har förelägganden använts i 90 procent av fallen vid konstaterade brister”. För små idrottssalar, bristfällig belysning eller ventilation, kan alltså leda till förelägganden att, mot vite, åtgärda förhållandena, medan en vägran att rapportera allvarliga patientskador inte i något fall lett till kritik – och faktiskt, *aldrig ens utretts*.

Att styrelsen för Stockholms läns sjukvårdsområde (SLSO) den 18 februari bestämt att förvaltningen ska följa upp det här ärendet är den första och enda faktiska åtgärd under hela denna process som på något sätt går ihop med den bild ansvariga myndigheter målat upp om biverkningsrapporteringens vikt. Hur mycket det betyder, om ens något, får den närmsta framtiden utvisa.

Läkemedelsverkets agerande i området är ett svårslaget rekord i byråkratiskt ointresse och hyckleri – och i mörkläggning av konstaterade skador.

Inget tyder heller på att man än gått nerför trappan.