Till: Styrelsen för Norrbottens läns landsting
Kopia: Media
Kopia: Läkemedelsverkets rättsenhet

Uppföljning av anmälan om styrelsens ansvar för de flagranta brotten inom Norrbottens läns landsting mot gällande bestämmelser om rapportering av biverkningar av psykostimulantia (”ADHD-preparat”)

5 oktober 2014

Det har nu gått två månader sedan landstingsstyrelsen svarade (se nedan) på min anmälan om de flagranta brotten i Norrbottens län om biverkningsrapporteringen.

Man kan säga att styrelsen var fullgott informerad om den allvarliga situationen, om ”underrapporteringen” som man valde att kalla den.

Jag kan nu upplysa styrelsen att vad som än gjorts i området, så har det inte haft någon som helst effekt.

En ny undersökning av saken visar *ingen enda biverkningsrapport om ADHD-preparat inkommit från någon enda psykiatriker i Norrbottens län för 2014 – inte ens efter det att styrelsen sagt sig ”åter-aktualisera frågan om underrapportering”.*

Under 2013 behandlades 2382 personer i Norrbottens län med ADHD-preparat (läkemedelsregistret). Ingen biverkningsrapport inlämnades.

Under 2014 får det antas att ett liknande antal personer i länet fått preparaten – och ingen enda biverkningsrapport har inkommit i år heller.

Läkemedelsverket har 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”.

Landstingsstyrelsen i Norrbottens län *har* nu för länge sedan fått all nödvändig information och kommunikation om vilka bestämmelser som gäller, men har, som framgått i denna utredning, inte uppfyllt sina skyldigheter enligt läkemedelslagen.

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

(Snöbollsgränd 22
129 45 Hägersten)

From: Janne Larsson
Sent: Tuesday, August 19, 2014 10:43 PM
To: Anders Bergström
Cc: Norrbottens.Lans.Landsting@nll.se
Subject: Re: Nytt SVAR: Styrelsens ansvar för de flagranta brotten inom Norrbottens läns landsting mot gällande bestämmelser om rapportering av biverkningar av psykostimulantia (”ADHD-preparat”) - Dnr 2134-14

Hej Anders,

Det är bra att Läkemedelsverket rättade till den felaktiga informationen, det är nämligen lätt att undersöka om det sker en rapportering av biverkningar eller inte.
Du kanske känner till att Läkemedelsverkets rättsenhet nu undersöker vilka sanktionsmöjligheter det finns mot landsting som bryter mot de rapportkrav de är juridiskt bundna att följa. Återkommer om det.
Jag ser fram mot att landstingets åtgärder mot de psykiatriker som inte alls rapporterat mängder av “intolerabla biverkningar” blir effektiva – bevisat av att rapporteringen nu kommer igång. Återkommer om det också.

Janne Larsson

From: Anders Bergström
Sent: Tuesday, August 19, 2014 3:59 PM
To: Janne Larsson
Cc: Funktionsbrevlåda Norrbottens Landsting
Subject: SV: Nytt SVAR: Styrelsens ansvar för de flagranta brotten inom Norrbottens läns landsting mot gällande bestämmelser om rapportering av biverkningar av psykostimulantia (”ADHD-preparat”) - Dnr 2134-14

Hej Janne
Jag har nu talat med Kerstin Jansson som är chef på enheten för läkemedelssäkerhet, på Läkemedelsverket.
Kerstin Jansson beklagade att jag fått fel information från Läkemedelsverket när jag kontaktade dem med anledning av din skrivelse. Hon informerade mig om att frågan om utlämning av namnuppgifter på de förskrivare som anmält biverkningar är prövad i kammarrätten för några år sedan. Utfallet av detta blev att uppgifter om rapportör av biverkning inte är sekretessbelagd.
Landstinget kommer att åter-aktualisera frågan om underrapportering av läkemedelsbiverkningar via sin ledningsorganisation.

Med vänlig hälsning
Anders Bergström
Läkemedelschef

Till: Styrelsen för Norrbottens läns landsting
Kopia: Media

Svar: Styrelsens ansvar för de flagranta brotten inom Norrbottens läns landsting mot gällande bestämmelser om rapportering av biverkningar av psykostimulantia (”ADHD-preparat”)

6 augusti 2014

Bäste Anders Bergström,

Jag tackar för svaret (nedan), som jag antar är auktoriserat av styrelsen för Norrbottens läns landsting – formellt och juridiskt ansvarig för det jag tar upp i skrivelsen om brotten mot förordningen om biverkningsrapportering.

Först och främst vill jag bekräfta det faktum att styrelsen försökt få fram ett underlag till det jag tar upp i min anmälan. Som du skriver:

> ”Landstinget har kontaktat Läkemedelsverkets biverkningsenhet med anledning av skrivelsen.”

Sedan är bara att beklaga att det uppenbarligen blivit något missförstånd om saken vid kontakten med Läkemedelsverket. Som du skriver:

> ”Läkemedelsverket meddelar att det inte är möjligt att landstinget kan delges uppgifter om enskilda läkares biverkningsrapportering. Detta med hänvisning till offentlighets- och sekretesslagen. Det saknas således underlag till att landstinget bryter mot LVFS 2012:14**.”**

Det här är faktiskt inte sant. Det finns inga som helst sekretessaspekter på att utlämna *namnen* på de läkare som *faktiskt* rapporterat biverkningar – och sålunda (delvis) följt den förordning som gäller. Läkemedelsverket har alltid utan några som helst problem utlämnat uppgift om vilka läkare som inlämnat biverkningsrapporter.

Landstingets styrelse har alltså försökt att utreda den här saken men misslyckats med att få tag på ett underlag. Som du skriver: ”Det saknas således underlag till att landstinget bryter mot LVFS 2012:14**.”**

Nåväl, jag ska här förse Styrelsen med de uppgifter som behövs för fortsatt utredning.

I bifogat dokument ”NorrbottenBiverkningar” finns utdrag från licensansökningar (2012) från 6 av de 9 Norrbottenspsykiatriker jag nämnde i min anmälan. Det *finns inga som helst tvivel* om att de i ansökningarna beskriver ”intolerabla biverkningar” från psykostimulantia – så intolerabla att preparaten måste sättas ut. Biverkningar som absolut skulle ha rapporterats till Läkemedelsverket.

Och för att bevisa att dessa psykiatriker *inte* rapporterat dessa biverkningar till biverkningsregistret, behöver vi bara titta på den lista över psykiatriker i landet som *faktiskt* rapporterat biverkningar till registret för år 2012.

Bifogat, ”BiverkningsrapporterPsykostimulantia2012”, finns listan över vilka psykiatriker i landet som 2012 rapporterat biverkningar från psykostimulantia till biverkningsregistret för 2012.

Som synes finns ingen av de 9 psykiatriker som beskrivit ”intolerabla biverkningar” i ansökningar till licensavdelningen med på listan. Ingen av dessa psykiatriker har – som jag skrev i min anmälan – för 2012 skickat in någon biverkningsrapport om de ”intolerabla biverkningarna” de sett, till biverkningsregistret.

Vi kan på listan över rapporterande psykiatriker hitta två *andra* Norrbottenspsykiatriker som faktiskt för 2012 inlämnat 1 rapport om biverkningar från psykostimulantia – Leif Lindqvist (Strattera) och Roland Olofsson (Concerta).

Om styrelsen för landstinget i Norrbotten, som en fortsättning på utredningen, begär att hos Läkemedelsverket utfå namnen på de psykiatriker som under *2013* inlämnat biverkningsrapporter om psykostimulantia, kommer ni att få veta att *ingen enda psykiatriker i Norrbotten inlämnade någon rapport om biverkningar för det året – ingen enda.*

Jag hoppas att jag med det ovanstående försett Styrelsen med det saknade underlag som behövdes för att gå vidare med utredningen.

Som framgår av det ovanstående finns det inget överhuvudtaget som visar att landstingets åtgärder för att, som du skriver, ”stimulera till ökad biverkningsrapportering”, har haft någon som helst effekt. *Det kan inte bli värre än det är just nu* – det kan inte, som för 2013, bli mindre än 0 i biverkningsrapportering.

Jag anser det bevisat att landstingets styrelse inte fått förskrivande psykiatriker att förstå, och inte krävt tillämpning av vad som faktiskt står i Läkemedelsverkets skärpta krav om biverkningsrapportering LVFS 2012:14:

> **”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**

Hur ska man annars förklara det faktum INGEN ENDA biverkningsrapport inkom i samband med förskrivningen av psykostimulantia till 2382 personer i Norrbottens län 2013?

Och hur ska man förklara att de ledande 9 psykiatriker jag beskrivit ovan inte inlämnat någon biverkningsrapport om de bevisligen ”intolerabla biverkningar” de sett?

Jag ser nu fram mot att Styrelsen tar sitt ansvar för denna skandal och ser till att Norrbottens läns psykiatriker hädanefter följer gällande bestämmelser om den viktiga biverkningsrapporteringen.

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

(Snöbollsgränd 22
129 45 Hägersten)

Luleå 2014-08-05

Landstingets svar på skrivelsen ”Styrelsens ansvar för de flagranta brotten inom Norrbottens läns landsting mot gällande bestämmelser om rapportering av biverkningar av psykostimulantia (”ADHD-preparat”)”

L**a**ndstingsstyrelsen i Norrbottens Läns Landsting anklagas bryta mot gällande föreskrifter när det gäller rapportering av läkemedelsbiverkningar. Detta då Janne Larsson i en skrivelse hävdar att ett antal läkare inte rapporterat in de biverkningar som uppstått då patienter behandlats med av Läkemedelsverket godkända läkemedel.
Larsson hänvisar till ”en undersökning där minst nio av landstingets psykiatriker inte inlämnat biverkningsrapport till Läkemedelsverkets biverkningsregister under åren 2012 och 2013”.
Landstinget har kontaktat Läkemedelsverkets biverkningsenhet med anledning av skrivelsen. Läkemedelsverket meddelar att det inte är möjligt att landstinget kan delges uppgifter om enskilda läkares biverkningsrapportering. Detta med hänvisning till offentlighets- och sekretesslagen. Det saknas således underlag till att landstinget bryter mot **LVFS 2012:14**.

Det är dock så att det sannolikt förekommer underrapportering av läkemedelsbiverkningar. Detta är en allvarlig brist och Landstinget framhåller att verksamhetsledningarna ska stimulera till ökad biverkningsrapportering såväl som rapportering av andra incidenter och avvikelser i sjukvården.
I Landstingets kvalitetshandbok, kapitel 14, framgår att biverkningsrapportering är en uppgift för läkare och annan sjukvårdspersonal. Kvalitetshandboken utgör landstingets riktlinjer för läkemedelshantering och är underlag till lokala läkemedelshanteringsrutiner i verksamheterna.
Landstingets läkemedelskommitté har också under många år bidragit till medvetenhet om biverkningsrapportering, bl.a. genom att stimulera länets sjukvårdspersonal att delta i aktiviteter samordnade av regionalt biverkningscentrum, klinisk farmakologi, Norrlands universitetssjukhus.

Med vänlig hälsning

Anders Bergström
Läkemedelschef
Norrbottens Läns Landsting

Till: Styrelsen för Norrbottens läns landsting
Kopia: Media

Styrelsens ansvar för de flagranta brotten inom Norrbottens läns landsting mot gällande bestämmelser om rapportering av biverkningar av psykostimulantia (”ADHD-preparat”)

28 juli 2014

En undersökning av rapporteringen av biverkningar av ADHD-preparat till biverkningsregistret har avslöjat *allvarliga* brister vad gäller Norrbottens läns landstings 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 minst 9 av landstingets psykiatriker inte vid något enda tillfälle under åren 2012-2013 inlämnat en biverkningsrapport till Läkemedelsverkets biverkningsregister vad gäller ADHD-preparat.

Man skulle då kunna tänka sig att dessa 9 psykiatriker inte ansett sig *se* några biverkningar att rapportera om, men så är inte fallet – *tvärtom*.

Den gemensamma nämnaren för just dessa 9 psykiatriker – och det som gör att de flagranta brotten mot rapporteringskraven blivit kända – är att de i ansökningar till Läkemedelsverkets *licensavdelning* ansökt om att få skriva ut *amfetamin*, och som *skäl* för ansökan angett att metylfenidat (Concerta, Ritalin, Medikinet, Equasym) eller atomoxetin (Strattera) gett ofta *intolerabla biverkningar*.

En del av dessa 9 psykiatriker har inlämnat ett fåtal ansökningar till licensavdelningen andra fler.

För att exemplifiera citerar jag generellt från det material som inkommit till Läkemedelsverkets licensavdelning. Som man kan se av beskrivningarna gäller, för de flesta fall, att biverkningar beskrivs inte bara för *ett preparat utan för två, tre eller flera*

Så här skrivs det till licensavdelningen:

> … ingen effekt av **metylfenidat**, men påtagliga biverkningar i form av muntorrhet. Ökad oro, ångest, hjärtklappning, darrighet och sömninsvårigheter varför medicineringen ej kan optimeras.
>
> **Medikinet**. Besvärande biverkningar i form av oro, irritabilitet, instabilitet i humöret, ökad trötthet *av* medicineringen, illamående …
>
> **Concerta** med otillräcklig effekt samt biverkningar. Biv. i form av oro, nedstämdhet och försämrad sömn. Känner sig mer inbunden och mindre social när han medicinerar …
>
> … biverkningar med andra **centralstimulantia** …
>
> Provat alla olika beredningsformor av **metylfenidat** … ökad oro och ångest …
>
> … provat **Strattera**, **Concerta**, **Ritalin** och **Equasym**. Strattera har ökat ångesten. Metylfenidat har visserligen ökat koncentrationsförmågan, men ökat inre oro …

Ritalin samt **Concerta** … ytterligare dosökning har lett till mycket biverkningar. Framförallt besvär med ökad oro, ångest. Ökad stresskänslighet, hjärtklappning. Kvarstående under hela verkningstiden. Även svår huvudvärk som ej gått över efter upptrappningstiden, Under medicinering tilltagande insomningssvårigheter.

… lång- och kortverkande **melylfenidatpreparat** i form av **Medikinet** kapsel, **Equasym** Depot och **Ritalin** tablett … svåra gastrointestinala biverkningar som föranlett utsättning. Kortverkande Ritalin tablett gav ingen effekt, och har även detta givit svåra gastrointestinala biverkningar samt även markant, symtomgivande blodtryckshöjning …

… provat medicinering med **Concerta**, **Ritalin** och **Strattera** med bristfällig effekt samt besvärande biverkningar …

Strattera. samt flera metylfenidater (**Concerta**, **Ritalin** och **Equasym** depot) … drabbats av mycket biverkningar, i synnerhet GI-symtom med kraftig illamående, kräkningar, aptitförlust och kraftig viktnedgång, palpationer och fysisk oro.

… provat **metylfenidat** med påtagliga biverkningar I form av ökad oro, ångest, huvudvärk och illamående.

… ångestförstärkning … av **metylfenidat** …

… testat initialt **Strattera** utan effekt. därefter **Concerta** med kraftig ångest som biverkning och nu kapsel Ritalin med något mindre biverkningar. Har dock biverkning i form av muskelstelhet, spändhet i kroppen och från och till ökad ångest. Att öka till optimal dosering av Ritalin har därför inte varit möjligt.

Tidigare behandling med **Ritalin**, **Concerta** och **Strattera** har haft otillräcklig effekt och oacceptabla biverkningar.

… illamående och huvudvärk av tablett **Medikinet** … tidigare haft mycket biverkningar av lång- och kortverkande Medikinet samt Ingen effekt av **Equasym**.

… provat lång- och kortverkande **metylfenidatpreparat** … blivit helt aptitlös och därmed också orkeslös … ångestförstärkning …

Concerta, utan effekt med biverkningar, och **Ritalin** … svårtolererade biverkningar i form av irritation, aggressivitet instabilt humör vid längre än några dagars administration …

… **metylfenidat** … biverkningar i form av muskuloskeletala smärtor, trötthet, yrsel, ångest, oro och hjärtklappning.

Provat diverse **metylfenidatpreparat** och **Strattera** med påtagliga biverkningar …

… provat **metylfenidat**. Får icke-acceptabel biverkan i form av erektil dysfunkiton som är klart kopplat till intag av medicineringen.

… fått påtagliga biverkningar [av] **metylfenidat** i doser där hon har effekt. Har fått förhöjt blodtryck och puls.

Testat behandling med **metylfenidater** både **Ritalin** och **Concerta** med påtagliga magbiverkningar i form av stora diarréer flertalet gånger dagligen …

… provat **Concerta** samt **Ritalin**. Biverkningar i form av takykardi, högt blodtryck, illamående, insomningssvårigheter, muntorrhet … provat **Strattera** men avslutat pga utebliven effekt.

… **metylfenidat** i olika beredningsformer påtaglig ångest och illamående av medicineringen …

… trots mycket låga doser **metylfenidat** av olika slag med svåra biverkningar i form av ökad ångest, mer nedstämdhet.

> **Metylfenidater** … känt sig speedad, hjärtklappning. Även biverkningar I form av aptit, ökat ångestpåslag.
>
> … långverkande samt kortverkande **metylfenidater** av olika tillverkare. Ej fullgod effekt och biverkningar i form av overklighetskänslor, ökad ångestnivå, hjärtklappning. ökad stress, oro …
>
> Provat **metylfenidat** i olika beredningsformer … påtagliga biverkningar i form av stegrad ångest trots låg dos …
>
> … mycket påtagliga biverkningar i form av ängslighet, oro, minskad aptit, muntorrhet, darrighet i händerna och dysfori.

Undersökningen har också visat att *ingen* av nedan nämnda 9 psykiatriker – som alltså är *samtliga* av de i Norrbottens läns landsting verksamma psykiatriker som för 2012 ansökt om att få skriva ut amfetamin – heller skrivit en biverkningsrapport för år *2013*.

Här är listan över de psykiatriker inom Norrbottens läns landsting som bevisligen på ett flagrant sätt brutit mot kraven på att rapportera biverkningar av psykostimulantia till biverkningsregistret:

Anna-Karin Asp Francisco Barca Cecilia Fagerberg	Per-Axel Karlsson Roland Lennestig Benny Mannola	Sven Nyman Ingela Rönnqvist Pawel Wojcicki

För att upprepa, det lagstadgade kravet lyder alltså:

> ”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/malgrupp/Halso---sjukvard/Rapportera-biverkningar/

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 alltså ytterst dess styrelse.*

Jag har med det ovanstående bevisat att styrelsen för Norrbottens läns landsting bryter mot gällande bestämmelser om rapportering av biverkningar för psykostimulantia.

Det är en mycket allvarlig situation som sätter patienter i stor fara och som omöjliggör den säkerhetsuppföljning som ska ske utifrån de data som rapporteras till biverkningsregistret.

Jag ser fram mot att snarast få besked om hur styrelsen nu agerat för att, i enlighet med gällande förordning, först och främst få de biverkningar av psykostimulantia som orsakats patienter genom dessa 9 psykiatrikers förskrivning rapporterade till biverkningsregistret.

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

(Snöbollsgränd 22
129 45 Hägersten)