Till: Styrelsen för Örebro läns landsting
Kopia: Media

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

30 juli 2014

En undersökning av rapporteringen av biverkningar av ADHD-preparat till biverkningsregistret har avslöjat *allvarliga* brister vad gäller Örebro 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 6 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 6 psykiatriker inte ansett sig *se* några biverkningar att rapportera om, men så är inte fallet – *tvärtom*.

Den gemensamma nämnaren för just dessa 6 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 6 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 6 psykiatriker – som alltså är *samtliga* av de i Örebro 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 Örebro läns landsting som bevisligen på ett flagrant sätt brutit mot kraven på att rapportera biverkningar av psykostimulantia till biverkningsregistret:

Leif Eriksson Maria Fernström	Eva Paulikovics Konstantinos Pitsalidis	Antonia Simon-Risberg Anita Veres

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 Örebro 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 6 psykiatrikers förskrivning rapporterade till biverkningsregistret.

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

(Snöbollsgränd 22
126 45 Hägersten)