Till: Biverkningsregistret Läkemedelsverket
Kopia: Chefsjurist Joakim Brandberg Läkemedelsregistret

14 juni 2015

”Projekt Biverkningar Licenser”

Orapporterade biverkningar av ADHD-preparat, beskrivna i godkända licensansökningar 2014 om nyinsättning av dexamfetamin/amfetamin

Det här är första delrapporten av två i ”Projekt Biverkningar Licenser” – en genomgång av de biverkningar av ADHD-preparat som beskrivits i godkända licensansökningar till Läkemedelsverket för år 2014. Denna första del tar upp de till biverkningsregistret *orapporterade* biverkningarna från psykiatriker verksamma *i Stockholms län* (del 2 tar upp landet i övrigt).

Under året godkände Läkemedelsverket cirka 185 ansökningar, indikation ADHD, om *nyinsättning* av de icke godkända preparaten dexamfetamin (Metamina) och amfetamin (Amfetamin). För att få igenom dessa ansökningar krävs att behandlande psykiatriker först har prövat de godkända preparaten (metylfenidat: Concerta, Ritalin, Equasym, Medikinet; Strattera; Elvanse) *och att dessa preparat visat sig ha säkerhetsrisker: ge oacceptabla biverkningar (och otillräcklig effekt).*

Då behandlande psykiatriker för att få sin ansökan godkänd måste beskriva de biverkningar och den dåliga effekt preparaten haft är dessa ansökningar en mycket värdefull källa för säkerhetsuppföljningen av de företrädesvis narkotikaklassade preparaten. Speciellt med tanke på att det tidigare visat sig att de psykiatriker som begärt tillstånd för att använda den mest potenta och kortverkande narkotikan (dexamfetamin, amfetamin), *inte* rapporterat de biverkningar de beskrivit i ansökningarna i formella rapporter till biverkningsregistret. Det har med andra ord varit så, att *den enda plats* på vilken dessa biverkningar funnits var i licensansökningarna. Och vad vi också kunnat konstatera är att Läkemedelsverket inte satsat några resurser på att sammanställa och analysera de biverkningsbeskrivningar som funnits i de enskilda licensansökningarna.

Läkemedelsverkets jurister har inte heller kommit på något sätt att få aktuella psykiatriker att rapportera biverkningarna i enlighet med gällande förordning. Man har inte skrivit till vårdgivarna, man har inte i samband med godkännandet av licenserna också påpekat att de beskrivna biverkningarna måste rapporteras till biverkningsregistret.

Det aktuella projektet: ”Projekt Biverkningar Licenser”, ska ses som ett stöd i Läkemedelsverkets säkerhetsuppföljning av den psykostimulantia som skrivs ut för diagnosen ADHD, och inkluderar, förutom en direkt sammanställning av de biverkningsrapporter som *borde* ha skrivits, också direktkontakt med ansvariga vårdgivare och psykiatriker, för att få dessa att upphöra med brotten mot gällande rapporteringsförordning.

Projektet kan sammanfattas som följer:

1. Läkemedelsverket får med denna skrivelse:
a) en sammanställning av de biverkningar (för Stockholm) – av metylfenidat, Strattera och Elvanse – som psykiatriker beskrivit i sina godkända licensansökningar, och
b) en *preliminärt* ifylld biverkningsrapport med data från var och en av ansökningarna (där jag som ”ombud” för respektive psykiatriker har fyllt i grundläggande data). Myndigheten kan arkivera dessa och emotse att de kompletteras senare, enligt nedan (förhoppningsvis tar myndigheten också egna initiativ för att kontakta berörda psykiatriker och vårdgivare för kompletteringar).

2. Jag kontaktar respektive vårdgivare, landsting som privat (först i Stockholm, sedan övriga landet), bifogar sammanställningen över biverkningar *och* de preliminära biverkningsrapporterna. Allt för att underlätta för vårdgivaren att uppfylla sina skyldigheter enligt gällande förordning om biverkningsrapportering; alltså att få alla dessa biverkningar rapporterade i en formell biverkningsrapport. Vårdgivaren kommer att uppmanas vidarebefordra den preliminära biverkningsrapporten till respektive psykiatriker för komplettering och inskick till Läkemedelsverkets biverkningsregister.

3. Uppföljning görs så att vårdgivarna faktiskt fullgör sina skyldigheter; denna uppföljning inkluderar verifikation med biverkningsregistret att aktuella rapporter nu inkommit.

Delprojekt 1 – Stockholms län

Delprojektet med att sammanställa de biverkningar som 2014 i godkända licensansökningar beskrivits av psykiatiker verksamma i Stockholms län är nu färdigt.

Resultat:

- För 2014 gjordes 99 (godkända) ansökningar om nyinsättning av dexamfetamin/amfetamin 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 Läkemedelsverkets biverkningsregister – men som vid kontroll av allt att döma visat sig INTE 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 skador som aktuella preparat åsamkat patienterna, inte i något fall rapporterat om saken till biverkningsregistret.
- Till Läkemedelsverkets biverkningsregister inkom – som jämförelse – för 2014 cirka 70 biverkningsrapporter *totalt* för ADHD-preparat, *för hela landet*.

Vi kan alltså konstatera att enbart den sammanställning av biverkningar och de preliminära biverkningsrapporter (270 sådana) som Läkemedelsverket nu får, i detta *delprojekt*, innebär följande: *Antalet biverkningsrapporter om psykostimulantia (N06BA) har genom denna rapport, i ett svep, stigit med 300 % för ett år!*

I **bilaga 1** finns sammanställningen av de 49 Stockholmspsykiatrikernas, i licensansökningar, beskrivna biverkningar, med angivande av vårdgivare och av vilka olika preparat som är inblandade.

I **bilaga 2** finns de 99 *preliminära* biverkningsrapporter, som jag, som ”ombud” för aktuella psykiatriker, fyllt i grunduppgifter i. De innehåller alltså data om enskilda ADHD-preparat som, riktigt rapporterade, motsvarar cirka 270 biverknigsrapporter. Dessa rapporter ska förutom att vara viktig information till biverkningsregistret, också tjäna som stöd för vårdgivarna när de vidtar åtgärder för att uppfylla sin rapporteringsskyldighet (de preliminära rapporterna sänds ut till respektive psykiatriker för komplettering).

Med hopp om fortsatt gott samarbete i detta projekt.

Vänliga hälsningar

Janne Larsson
skribent/researcher