## Begäran om allmänna handlingar – Projekt Biverkningar Licenser, en uppföljning

11 september 2015

Läkemedelsverket har i veckan för Vetenskapsradion påpekat behovet av systematiska uppföljningar vad gäller narkotikaklassad psykostimulantia, ”ADHD-preparat”. Projektet med att få de orapporterade biverkningarna av ADHD-preparat rapporterade är en viktig del av denna uppföljning.

**Bakgrund:** Som Läkemedelsverket vet beskrev förra året 49 psykiatriker i Stockholms län, i 99 ansökningar om att få skriva ut rent, kortverkande dexamfetamin (Metamina), runt 270 ”ohållbara biverkningar” (!) av preparat som Ritalin, Concerta, Strattera, Elvanse. Skadorna från preparaten var alltså så allvarliga att personerna i fråga fick sluta med dem. Beskrivningarna av de ”ohållbara biverkningarna” gjordes av ansökande psykiatriker *enbart* i syfte att förklara för Läkemedelsverkets personal på avdelningen för licenser att psykiatrikern i fråga nu måste få skriva ut icke godkända licenspreparat, som Metamina.

Som Läkemedelsverket också vet, via min rapport (nedan och i bilagor), rapporterade bara 4 av dessa 49 psykiatriker (8 %) de beskrivna allvarliga skadeverkningarna till biverkningsregistret, trots tvingande bestämmelser om att göra så.

För att assistera Läkemedelsverket i att få in de viktiga biverkningsrapporterna har jag genomfört steg 2 i projektet för Stockholms län (se också nedan, punkt 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.”

**Resultatet är som följer:**

**1.** Chefläkaren i Stockholms läns sjukvårdsområde (SLSO) Elisabeth Haking fick den 23 juni den lista över de psykiatriker i Stockholms län som inte rapporterat de ”ohållbara biverkningarna” till Läkemedelsverket, med uppgift om de beskrivningar av biverkningar de gjort till licensavdelningen på Läkemedelsverket. Chefläkaren fick också, för var och en av dessa fall, en preliminärt ifylld biverkningsrapport att vidarebefordra till aktuella psykiatriker (allt för att underlätta inhämtandet av dessa viktiga rapporter). Jag poänterade också att SLSO hade en skyldighet att se till att de privata vårdgivarna som landstinget har avtal med följer de juridiska bestämmelserna – till vilka biverkningsrapportering hör. Den 1 juli svarar chefläkaren: *”Vi bedömer att det du begär inte ligger inom SLSO:s skyldighet. Vi kan därför inte tillmötesgå din begäran.”*

**2.** Den 13 juli skickade jag motsvarande information till Hälso- och sjukvårdsförvaltningens ledning i Stockholms län. Den 17 juli svarade Magnus Thyberg, enhetschef vid Läkemedelsenheten vid Hälso- och sjukvårdsförvaltningen. Svaret vittnade om en allvarlig

avsaknad av kunskap om gällande regler för biverkningsrapportering, och kan i sin helhet läsas här. **http://jannel.se/ProjektBiverkningarLicenserHSF2.pdf** Det framgår tydligt i svaret att enhetschefen inte ens anser att de ohållbara biverkningarna jag beskrivit ska anmälas till biverkningsregistret. Läkemedelsverkets chefsjurist Joakim Brandberg har tidigare framhållit att man har ”*möjlighet att utfärda förelägganden om verket finner att någon aktör inte uppfyller sina skyldigheter enligt läkemedelslagen”,* men att man ser att information och kommunikation *”ofta är ett mer ändamålsenligt tillvägagångssätt”.* Det stod från ovanstående svar klart att inte ens ledningen för Hälso- och sjukvårdsförvaltningens i Stockholms län nåtts av gällande bestämmelser om biverkningsrapportering. Av lätt förståeliga skäl så vidtog Hälso- och sjukvårdsförvaltningen ingen som helst åtgärd för att få in denna stora mängd orapporterade biverkningar.

**3.** Den 14 juli informerade jag den privata vårdgivaren PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB att 10 av bolagets psykiatriker under 2014 underlåtit att till biverkningsregistret rapportera de cirka 50 ohållbara biverkningar de beskrivit i ansökningar till licensavdelningen. Jag gav namnen på dessa psykiatriker samt beskrev vilka biverkningsdata som inte rapporterats. Den 12 augusti svarade överläkare Anna Wiklund vid PRIMA: *”Vi handlägger dina synpunkter inom vår organisation och läkargrupp.”* Den väl dokumenterade rapporten hade förvandlats till ”synpunkter”; bolaget har inte efter detta berättat vad deras handläggning lett till.

**4.** Den 14 juli skrev jag till vårdbolaget TioHundra AB (som ägs av landstinget och Norrtälje kommun) att 4 av bolagets psykiatriker under 2014 underlåtit att till biverkningsregistret rapportera de cirka 10 ohållbara biverkningar de beskrivit i ansökningar till licensavdelningen. Jag gav namnen på dessa psykiatriker samt beskrev vilka biverkningsdata som inte rapporterats. Den 28 augusti svarade verksamhetschef Ann-Catrine Englund vid TioHundra: *”Vi hanterar nu ärendet i samråd med vår chefläkare.”*

**5.** Den 2 augusti skickade jag den information som tidigare tillställts chefläkare Haking och Hälso- och sjukvårdsförvaltningen, med information om HSF:s svar, till styrelsen för Stockholms läns sjukvårdsområde, som är att anse som direkt juridiskt ansvarig för att förordningen om biverkningsrapportering följs i Stockholms län. Styrelsen har ännu inte svarat på skrivelsen.

**Begäran om allmänna handlingar**

Vi har nu kommit till steg 3 (se nedan) i detta projekt, vad gäller Stockholms län: ”Uppföljning görs så att vårdgivarna faktiskt fullgör sina skyldigheter; denna uppföljning inkluderar *verifikation med biverkningsregistret att aktuella rapporter nu inkommit.”*

Fullständig information om de orapporterade biverkningarna, med angivande av vilka psykiatriker som inte rapporterat dessa, har getts till ansvariga i Stockholms läns sjukvårdsområde. Inhämtandet av biverkningsrapporterna har dessutom underlättats genom att preliminära biverkningsrapporter (Läkemedelsverkets godkända formulär) tillställts ansvariga för vidarebefordran till aktuella psykiatriker.

Jag begär nu med stöd av offentlighetsprincipen att utfå de biverkningsrapporter som sedan den 14 juni inkommit från följande psykiatriker verksamma i Stockholms län (som alltså är de psykiatriker som under 2014 beskrivit ohållbara biverkningar till licensavdelningen, men som inte rapporterat dem till biverkningsregistret:

| **SLSO** | **CAPIO** | **Andra vårdgivare Stockholm** |
|---|---|---|
| Anna Mademyr | Einar Kristjansson | Eva Lyssarides |
| Bahram Aflaki | Irene Ståhl | Gunnar Jakobsson* |
| Bengt Almström | Rickard Flodin* | Kenneth Uhre |
| Bengt Kjellman | Åsa Anger | Marita Leijel Arnell |
| Bengt Malmgren | | Ola Lundin |
| Birgitta Eriksson | **Tio Hundra** | Stefan Ahrenstedt |
| Boel Gustafson | Aban Alkhaib | Ylva Stenbom |
| Carin Arkhammar | Alicja Chowra Skoglund | |
| Eleonore Ryden* | Gustav Sylvesten | * Har i några få fall skickat biverkningsrapporter |
| Eva Malm | Inger Hidmark | |
| Eva Paullkovics | | |
| Gabriella Telegdy | **PRIMA** | |
| Gunilla Lund | Elena Litouchenko | |
| Harriet Häggblom | Erik Skoog | |
| Hiie Allik | Gunilla Olsson | |
| Jeanette Gueorguieva | Jan Isenberg | |
| Karin Bondesson | Kathy Kamangar | |
| Lars Tigerström | Marina Petkovic | |
| Marie Bokström | Martína Barnevik Olsson | |
| Mats Örneborg | Nanna Byström | |
| Ruth Kizza Bohlin* | Sandra Andersson | |
| Sebastiano Calabro | Stefan Benes | |
| Virag Bergkvist | Ylva Forsheden | |

Naturligtvis ska sedvanlig sekretessbedömning göras och känsliga uppgifter i de inlämnade biverkningsrapporterna strykas. Dock ska namnet på rapporterande läkare klart framgå, likaväl som vilka preparat som det rapporteras om och vilka biverkningarna varit; datum för händelsen ska också finnas med.

Ser fram mot att utfå dessa, sent inlämnade biverkningsrapporter för 2014, snarast. Gärna via e-post.

Vänliga hälsningar
Jan Larsson
skribent/researcher
(Snöbollsgränd 22
129 45 Hägersten)

**From:** Jan Larsson
**Sent:** Sunday, June 14, 2015 9:43 PM
**To:** Registrator
**Cc:** Kerstin.Jansson@mpa.se ; Joakim.Brandberg@mpa.se
**Subject:** ”Projekt Biverkningar Licenser” -Orapporterade biverkningar av ADHD-preparat, beskrivna i godkända licensansökningar 2014 om nyinsättning av dexamfetamin/amfetamin

Till: Biverkningsregistret Läkemedelsverket

Kopia: Chefsjurist Joakim Brandberg Läkemedelsregistret

14 juni 2015

Texten nedan också i PDF på **http://jannel.se/ProjektBiverkningarLicenser.pdf**

# ”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