Till: Ledningen för Hälso- och sjukvårdsförvaltningen Stockholms läns landsting
Kopia: Chefläkaren Stockholms läns sjukvårdsområde
Kopia: Läkemedelsverket, biverkningsregistret
Kopia: Sjukvårdspolitiker, Media

23 juli 2015

Angående ”Projekt Biverkningar Licenser” och 270 fall av orapporterade, ohållbara biverkningar av psykostimulantia från psykiatriker verksamma i Stockholms läns sjukvårdsområde

Jag tackar för de utförliga och öppenhjärtiga kommentarerna på min rapport om alla fall av orapporterade, oacceptabla biverkningar i Stockholms läns sjukvårdsområde (SLSO).

Av svaret förstår jag att Hälso- och sjukvårdsförvaltningen, precis som chefläkaren för SLSO (se mitt tidigare brev nedan), inte på något sätt kommer att agera för att uppfylla huvudmannens (landstingets) skyldighet att se till att dessa biverkningar rapporteras till Läkemedelsverket.

Det får dock antas att det är *styrelsen* för SLSO som bär det *direkta* juridiska ansvaret för att uppfylla vad som stadgats i LVFS 2012:14. Jag kommer därför att vända mig till styrelsen med denna rapport, men vill nedan, också som information till ansvariga på Läkemedelsverket och till ansvariga sjukvårdspolitiker, svara på brevet från Hälso- och sjukvårdsförvaltningen.

Mottar gärna klara och tydliga svar på nedanstående från förvaltningen:

1. Hälso- och sjukvårdsförvaltningen skriver att det är *”rationellt att kända biverkningar i känd omfattning inte rapporteras”,* och att *”det merarbete det medför står inte i proportion till nyttan”.* Det här är en lokal tolkning av den skärpta förordningen om biverkningsrapportering (LVFS 2012:14); en tolkning som redan avvisats av Läkemedelsverket. Stockholms läns landsting fick under 2014 revidera sina bestämmelser om biverkningsrapportering, så att de stämmer överens med gällande förordning (de tidigare lokalt upprättade dokumenten framförde den felaktiga tolkning som det ges uttryck för i ovanstående citat). **Har inte Hälso- och sjukvårdsförvaltningens ledning tagit del av de *nya reviderade* bestämmelserna om biverkningsrapportering för SLSO (Läkemedelsbiverkningar anmälan – riktlinjer inom SLSO) och de klargöranden från Läkemedelsverket, som tvingade fram denna revidering?**

2. Hälso- och sjukvårdsförvaltningen skriver: ”*Det är inte klart om de biverkningar som rapporteras är av sådan art att de kräver en biverkningsrapport eller är om det är kända biverkningar i känd omfattning. De stickprov som jag gjort ger inte anledning till att tro att det är nya icke kända biverkningar.”* Det här är den skrämmande konsekvensen av misstolkningen av gällande bestämmelser. **Det kan behöva förtydligas att de cirka 270 biverkningarna som jag beskrivit i rapporten är av *sådan allvarlig art* att behandlande psykiatriker varit tvungen att *sätta ut preparaten/avbryta behandlingen*. Menar Hälso- och sjukvårdsförvaltningens ledning allvar med påståendet att dessa *ohållbara* biverkningar, som lett till att behandlingen måste avbrytas, inte behöver rapporteras till biverkningsregistret? Har förvaltningens ledning inte förstått att det här är sådana biverkningar som i kliniska studier lett till att försökspersonen tagits ur studien – en mycket allvarlig konsekvens i sådana forskningssammanhang?**

2. I nästan alla de angivna 99 ansökningarna från Stockholmspsykiatriker finns beskrivningar om att det **nyligen godkända Elvanse** har testats och befunnits ge

oacceptabla, ohållbara biverkningar. I FASS kan vi överst i produktresumén för Elvanse läsa: *”Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning.”* **Kan Hälso- och sjukvårdsförvaltningen bekräfta att det i FASS står att ”varje misstänkt biverkning” från Elvanse ska rapporteras, och att därmed de klara ”ohållbara biverkningar” av Elvanse som beskrivits i nästan 99 licensansökningar av Stockholmspsykiatriker för 2014, *ska* rapporteras till Läkemedelsverkets biverkningsregister? Det kan som jämförelse, om ”underrapporteringen”, sägas att bara 12 biverkningsrapporter (!) från hela landet inkom till biverkningsregistret om Elvanse förra året; om *bara* de angivna biverkningarna från Stockholmspsykiatriker hade anmälts hade rapporteringsfrekvensen ökat med 725 %! Anser förvaltningen att det är landstingets skyldighet att se till att *dessa* biverkningar rapporteras?**

Jag vill avslutningsvis betona att jag lagt ner många timmar på att underlätta för landstinget att uppfylla sin skyldighet om biverkningsrapportering enligt gällande förordning. De preliminära biverkningsrapporter jag tagit fram – utifrån beskrivningarna av ohållbara biverkningar i licensansökningarna – och skickat till chefläkaren, är ett utmärkt, enkelt verktyg för landstinget vad gäller att ”påminna” aktuella psykiatriker om att dessa klart identifierade biverkningar *ska* rapporteras.

Jag ser fram mot svar på frågorna ovan.

Vänliga hälsningar

Janne Larsson
skribent/researcher
(Snöbollsgränd 22
129 45 Hägersten)

From: Magnus Thyberg
Sent: Friday, July 17, 2015 1:59 PM
To: jan.olov.larsson@telia.com
Subject: ”Projekt Biverkningar Licenser” – Stockholms läns sjukvårdsområde - Orapporterade biverkningar av ADHD-preparat

Hej

Tack för ditt brev avseende biverkningsrapportering av ADHD läkemedel.

Som du påpekar är det den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården som snarast ska rapportera samtliga misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket i enlighet med LVFS 2012:14.

Det sker sannolikt inom alla terapiområden en underrapportering av biverkningar.
Biverkningsrapportering är något som vi på olika sätt försökt stimulera.

Det är dock rationellt att kända biverkningar i känd omfattning inte rapporteras. Det merarbete det medför står inte i proportion till nyttan.
Det är också något som Läkemedelsverket i sina anvisningar anger:
”Det är särskilt viktigt att rapportera allvarliga och/eller okända misstänkta biverkningar eller de som tycks öka i frekvens.” https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Halso---sjukvard/Rapportera-biverkningar/

Det svåra är ju då att avgöra vad som är okända biverkningar eller vad som är en ökad frekvens, och där blir det en bedömning för den legitimerade hälso- och sjukvårdspersonalen att göra.

I det specifika projekt som du redovisar vill jag göra några reflektioner:

1. Den som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet är ansvarig för att rapportera biverkningar av läkemedel. Det är självklart något som även åligger SLSO.
2. Det är inte klart om de biverkningar som rapporteras är av sådan art att de kräver en biverkningsrapport eller är om det är kända biverkningar i känd omfattning. De stickprov som jag gjort ger inte anledning till att tro att det är nya icke kända biverkningar.
3. Det är tveksamt om licensansökningar kan tjäna som underlag till biverkningsrapporter. Jag vill tolka SLSO som att man inte kan skicka in biverkningsrapporter som tagits fram med licensansökningar som grund, snarare än att man inte anser sig vara ansvarig för biverkningsrapportering.

Med vänlig hälsning

Magnus Thyberg
Enhetschef
Läkemedelsenheten
Medicinsk Stab

Direkt: 08- 123 133 05
Mobil: 070- 002 19 55
E-post: magnus.thyberg@sll.se

Stockholms läns landsting
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Box 6909
SE-102 39 Stockholm
Besöksadress:
Hantverkargatan 11A, Plan 1

Fakturaadress:
SLL/HSF
Ref nr: 1500155
Box 12081
102 23 Stockholm

Från: Jan Larsson [mailto:jan.olov.larsson@telia.com]
Skickat: den 13 juli 2015 14:29
Till: #HSF Registrator
Kopia: mailto:%22elisabeth.haking@sll.se%22@smtp304.stejtech.net; mailto:%22joakim.brandberg@mpa.se%22@smtp304.stejtech.net; Registrator; Rasmus Jonlund; tipsaekot@sverigesradio.se; stockholm@svt.se
Ämne: ”Projekt Biverkningar Licenser” – Stockholms läns sjukvårdsområde - Orapporterade biverkningar av ADHD-preparat

Till: Ledningen för Hälso- och sjukvårdsförvaltningen Stockholms läns landsting
Kopia: Chefläkaren Stockholms läns sjukvårdsområde
Kopia: Läkemedelsverket, biverkningsregistret
Kopia: Sjukvårdspolitiker, Media

13 juli 2015

”Projekt Biverkningar Licenser” – Stockholms läns sjukvårdsområde

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

Det här är slutrapporten i ”Projekt Biverkningar Licenser” – en genomgång av de biverkningar av ADHD-preparat som beskrivits i godkända *licensansökningar* till Läkemedelsverket för år 2014. Rapporten tar upp de till biverkningsregistret *orapporterade* biverkningarna från psykiatriker verksamma i Stockholms län.

Rapportkravet om biverkningar finns formulerat i 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

Det är alltså *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 ska, som en självklarhet rapporteras till biverkningsregistret.

Under året godkände Läkemedelsverket cirka 185 ansökningar, med 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.

Sammanfattning av ansökningar från psykiatriker verksamma i Stockholms län

Sammanställningen av de biverkningar som 2014 finns beskrivna i godkända licensansökningar från psykiatiker verksamma i Stockholms län visar följande:

- 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*.

Det här är de Stockholmspsykiatriker som under 2014 beskrivit *ohållbara, oacceptabla biverkningar; bristfällig, frånvarande effekt* av ADHD-preparat i licensansökningar.

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	

Landstingets ledning har en direkt skyldighet att se till att de 23 landstingspsykiatrikerna rapporterar alla de beskrivna oacceptabla biverkningarna till biverkningsregistret, samt har avtal med övriga privata vårdgivare som innebär en skyldighet för dessa att följa de lagstadgade rapporteringskraven.

Jag uppmärksammade redan förra året landstingets ledning på de allvarliga brotten mot rapporteringsskyldigheten i det här området. Påpekanden gick också ut från chefläkaren till de psykiatriska enheterna om kraven på biverkningsrapportering. Dessa påpekanden ser dessvärre inte ut att ha haft någon effekt på rapporteringsfrekvensen.

För att underlätta landstingsledningens uppfyllande av rapporteringskraven riktade jag först, den 23 juni i år, denna skrivelse till chefläkare Elisabeth Haking (SLSO 14-1075). Till skrivelsen länkade jag, som **bilaga 1** **http://jannel.se/Bilaga1.pdf** ***alla de ohållbara biverkningar som***

ovan angivna psykiatriker beskrivit i sina licensansökningar. I ett efterföljande mail, som **bilaga 2,** bifogade jag, för att *ytterligare* underlätta uppföljningen, *54 ifyllda preliminära biverkningsrapporter* för psykiatriker anställda av landstinget, om de i bilaga 1 beskrivna orapporterade biverkningarna – som för denna grupp *motsvarar cirka 160 oskrivna biverkningsrapporter*. Dessa 54 preliminära biverkningsrapporter, som undertecknad alltså skrivit som ”ombud” för de psykiatriker som inte uppfyllt rapporteringskraven, finns hos chefläkare Haking som del av ärende SLSO 14-1075.

Till min förvåning fick jag i svar av chefläkaren den 1 juli veta:

> ”Vi bedömer att det du begär inte ligger inom SLSO:s skyldighet. Vi kan därför inte tillmötesgå din begäran.”

Beskedet är helt oacceptabelt, och jag riktar mig därför till ledningen för Hälso- och sjukvårdsförvaltningen.

Jag vill förklara, om det inte framgått av det ovanstående, att det som visat sig i detta projekt är flagranta brott mot gällande förordning om biverkningsrapportering. Vi pratar alltså här om *hundratals tydliga, ohållbara biverkningar* som inte rapporterats av landstingets psykiatriker och inte heller av andra huvudmän/vårdgivare, som har avtal med landstinget om att följa gällande lagar och förordningar. Vad som framkommit i projektet är bevis om *ett fullständigt sammanbrott av ett livsviktigt säkerhetssystem*.

Jag vill betona att jag i detta projekt i stora dela ”gjort jobbet” åt landstingsledningen. Jag har noga gått igenom vilka biverkningar som inte rapporterats av aktuella psykiatriker och jag har till och med, för att underlätta uppföljningen, skrivit ”preliminära biverkningsrapporter” i alla dessa fall.

Allt som nu behövs är att landstingsledningen tar sitt ansvar enligt gällande förordning och ser till att dessa biverkningar nu rapporteras på ett korrekt sätt till biverkningsregistret.

Läkemedelsverkets chefsjurist har tidigare förklarat att myndigheten har *”möjlighet att utfärda föreläggganden 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”.* Med denna skrivelse är landstinget fullt informerat om förhållandena och behöver bara se till att namngivna psykiatriker skriver sina biverkningsrapporter.

Vänliga hälsningar

Janne Larsson
skribent/researcher
(Snöbollsgränd 22
129 45 Hägersten)