Till: Chefläkare Elizabet Haking
Kopia: Mikael Ohrling sjukvårdsdirektör, Agneta Dreber styrelseordförande SLSO

Har psykiatrin i Stockholms län saboterat landstingsledningens beslut om biverkningsrapportering?

20 juni 2017

Jag vill med det här brevet fråga hur Hälso- och sjukvårdsförvaltningens ledning ser på psykiatrins återrapportering om "slutförd biverkningsrapportering" (ADHD-preparat), som skulle vara utförd till den 31 maj 2017.

Styrelsen för Stockholms läns sjukvårdsområde (SLSO) beslutade den 25 oktober 2016 att "godkänna genomförda och planerade åtgärder vad gäller anmälan av läkemedelsbiverkningar".

Länkat finns beslutet, som i punkt 2 (s. 2) beskriver pågående granskning av journaler för 2014-2015 avseende biverkningsrapportering, i punkt 3 "Chefläkare informerar verksamhetschefer i SLSO:s psykiatri om resultaten av granskningarna", och i punkt 4 "Verksamhetschefer ombesörjer att verksamheten biverkningsrapporterar utifrån resultaten av granskningarna. Verksamhetschefer inrapporterar till chefläkare". **http://jannel.se/BiverkningarLSO.Styrelsen251016.pdf**

Den 9 mars i år samlade chefläkaren elva psykiatriska verksamhetschefer **http://jannel.se/Verksamhetschefer9Mars17SLSO.pdf** för informera om beslutet och granskningen. I den presentation som verksamhetscheferna bestods med ingick också tydliga direktiv (s. 12) under punkt D om att verksamhetschefer "ombesörjer att biverkningsrapportering åtgärdas med stöd av journalgranskningsresultatet". Under punkt E kan vi läsa: "Återrapporterar slutförd biverkningsrapportering enligt D till chefläkare." Under F görs det klart: "Slutfört 170531." **http://jannel.se/SLSO.PresBiverkningsrapportering090317.pdf**

Vi har passerat den 31 maj, allt ska nu vara färdigt: *Alla* de oskrivna biverkningsrapporterna ska vara rapporterade till Läkemedelsverket; *alla* verksamhetschefer ska ha återrapporterat "slutförd biverkningsrapportering" till chefläkaren.

Och vi finner, vid en undersökning på Läkemedelsverket, att bara 1 (Häggblom) av de 23 landstingsanställda psykiatriker som befanns skyldiga att rapportera biverkningarna har gjort det – och då bara i *ett* fall. **http://jannel.se/BiverkADHD.preparatSTM2017.pdf**

Vi finner att bara 1 av 11 verksamhetschefer (Göran Rydén genom hustrun Eleonore Rydén) återrapporterat till chefläkaren. Och vad finner vi i Rydéns rapport vad gäller den "slutförda biverkningsrapporteringen"?

Svaret finns i det dokument som beskriver totalt 59 licensärenden. Vi finner i en notering av Rydén högst upp i sammanställningen: "0 = Ej behov av rapport". Rydén har sedan *markerat "0" på 58 av 59 fall (!)* – som hon alltså kommit fram till *inte* ska rapporteras till Läkemedelsverkets biverkningsenhet. Om det – med tanke på allt vad som står ovan och speciellt med tanke på granskningen från Karolinska sjukhuset (Styrelsens beslut, s. 3-5 **http://jannel.se/BiverkningarLSO.Styrelsen251016.pdf**) – verkar alltför otroligt för att vara sant, se då det inskickade dokumentet **http://jannel.se/Ryden170508.pdf**

Vi kan under en specificering av de 58 fallen hitta sådana biverkningsbeskrivningar som: ”stel, utslätad mimik, mer ångest; ”illabefinnande, känsla av avskärmning; ”kraftiga biverkningar av låg dos” (Strattera), ”ökad irritabilitet och ilska” (Elvanse); ”påtagligt illamående med viktminskning och ledvärk” (metylfenidat); ”Elvanse har ej tolererats på grund av biverkningar i form av huvudvärk”; ”biverkningar i form av skakighet” (Elvanse); ”oacceptabla biverkningar bland annat depressivitet” (Elvanse); ”Strattera ledde till ökade vredesutbrott”; ”påtagliga biverkningar i form av ökad oro, ångest. Huvudvärk och illamående (metylfenidat); ”nedstämdhet, tyngdkänsla i kroppen, svårt att focusera blicken” (Elvanse); ”oacceptabla biverkningar i form av utebliven sömn, sprängande huvudvärk med mera”; ”ledvärk, muntorrhet, sexuella biverkningar”. (Amfetaminet Elvanse, som står under utökad säkerhetsövervakning enligt FASS, omnämns specifikt 21 gånger.)

Och Rydén, som också varit Socialstyrelsens sakkunniga expert i framtagandet av nya riktlinjer för läkemedelsbehandling vid ADHD **https://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/19805/2015-4-14.pdf** , har alltså, *i strid med beslutet* från styrelsen, granskningen från Karolinska, direktivet från chefläkaren, bestämt att *inga* av dessa fall förtjänar att bli föremål för en biverkningsrapport.

Inför en längre rapport om ärendet vill jag *snarast* få följande enkla frågor besvarade:

1. Betyder inte punkten i styrelsebeslutet och i det direktiv som verksamhetschefer fick den 9 mars – *”ombesörjer att biverkningsrapportering åtgärdas med stöd av journalgranskningsresultatet”* – att *faktisk* biverkningsrapportering till Läkemedelsverket, av det som också bekräftats av Karolinska sjukhusets experters granskning av saken, skulle vara slutförd/utförd före den 31 maj?

2. Betyder inte punkten i styrelsebeslutet och i det direktiv som verksamhetschefer fick den 9 mars – *”Återrapporterar slutförd biverkningsrapportering enligt D till chefläkare”* – att *alla* berörda psykiatriska verksamhetschefer till chefläkaren skulle ha inlämnat en slutrapport med bekräftelse på ”slutförd biverkningsrapportering” till Läkemedelsverket före den 31 maj?

3. Accepterar Hälso- och sjukvårdsförvaltningens ledning att psykiatrin i Stockholms län saboterar beslutet av SLSO:s styrelse på det sätt som beskrivits ovan. Om inte, vad har ledningen gjort åt saken?

Jan Larsson
skribent/researcher
janne.olov.larsson@telia.com