Till: Chefsjurist Joakim Brandberg Läkemedelsverket
Kopia: Anders Carlsten, Bror Jonzon, Kerstin Jansson, Marie Lundström

Läkemedelsverket och bestämmelserna om rapportering av biverkningar av psykostimulantia (”ADHD-preparat”)

24 augusti 2014

Jag tackar för Läkemedelsverkets svar http://jannel.se/SkyldighetRapporteraBiverkningar.pdf på mina frågor 1-3 nedan (s. 2).

Av svaret förstår jag att det (1) är vårdgivaren (landsting, kommun, aktiebolag, stiftelse, annan juridisk person) som har skyldigheten att ”snarast rapportera samtliga misstänkta biverkningar av läkemedel” (LVFS 2012:14); att (2) Läkemedelsverket *har* ”möjlighet att utfärda förelägganden om verket finner att någon aktör inte uppfyller sina skyldigheter enligt läkemedelslagen”; att det alltså är (3) till Läkemedelsverket man ska anmäla uppenbara brott mot gällande förordning om biverkningsrapportering.

Nu har jag i min utredning av ett antal av landets landsting visat att dessa på ett flagrant sätt bryter mot gällande förordning vad gäller biverkningsrapportering, inom området psykostimulantia (”ADHD-preparat”).

Läkemedelsverket har kunnat se följande:

0. Att biverkningsrapporteringen vad gäller psykostimulantia helt brutit samman. Det är inte fråga om ”brister”, eller ”underrapportering”; det rör sig om en total kollaps av systemet, där berörda aktörer antingen inte känner till gällande förordning eller inte alls håller med om denna.

1. Den för styrelsen för region Skåne svarande chefläkaren Gunnar Moustgaard berättar (nedan) att den **”hantering av biverkningar som är nödvändig i praktiken inte tydligt beskrivs på Läkemedelsverkets hemsida”,** och berättar vidare att region Skåne följer helt andra regler om rapporteringen än den som finns i LVFS 2012:14. Och följden av detta har bland annat blivit att *ingen* av de 16 psykiatriker från region Skåne, som under 2012 beskrev ett stort antal ”intolerabla biverkningar” av psykostimulantia, det året inlämnade någon biverkningsrapport till registret. För 2013 gällde samma sak (med det undantaget att en av dessa psykiatriker inlämnade en rapport).

2. Den för styrelsen för landstinget i Jönköpings län svarande Hälso- och sjukvårdsdirektören Mats Bojestig berättar att ”Landstinget följer de anvisningar som Läkemedelsverket har upprättat.” Vilket, som Läkemedelsverket vet (via mail av den 5 augusti) inte alls är sant. Sju av de psykiatriker i länet (namngivna i mailet) som till licensavdelningen berättat om mängder av ”intolerabla biverkningar” har sammanlagt för 2012 *och* 2013 till biverkningsregistret inlämnat 0 biverkningsrapporter.

3. Det totala sammanbrottet i biverkningsrapporteringen vad gäller psykostimulantia framgår nog trots allt klarast i sammanfattningen av vad 63 psykiatriker i Stockholms län bidragit med i form av biverkningsrapportering. Läs den väldokumenterade berättelsen här:
http://jannel.se/SLSO.Psykostimulantia.pdf

4. Läkemedelsverket har också kunnat ta del av vad landstinget i Gävleborgs län svarade (där svaret delegerades till överläkare Porat vid psykiatriska kliniken Gävle sjukhus och verksamhetschef Rosengren). Överläkare Porat skriver att om gällande förordning om biverkningsrapportering skulle

tillämpas ”**skulle läkemedelsverket dränkas av miljontals biverkansrapporteringar varje år och en orimlig andel av sjukvårdens tid skulle läggas på pro forma rapportering som inte tjänar något annat syfte än av byråkratiska skäl”**. Han finner det ”befängt” att rapportera biverkningar i enlighet med nu gällande förordning. Verksamhetschef Rosengren ger stöd för denna tolkning genom att säga: **”Jag står helt och håller bakom öl Porats tolkning och tillämpning av rådande regelverk.”** Till saken hör att överläkare Porat till licensavdelningen för 2012 inkommit med runt 10 licensansökningar i vilka ett stort antal ”intolerabla biverkningar” beskrevs.

Vi kan således konstatera att det av ett urval av de landsting som skriver ut stora mängder psykostimulantia sker flagranta brott mot gällande rapporteringsbestämmelser.

Vi kan också konstatera att sammanbrottet i rapporteringssystemet skett samtidigt med att Läkemedelsverket tillkännagett en ”prioriterad säkerhetsuppföljning” för dessa preparat.

I svaret berättar Läkemedelsverket att man **”bedömt att information och kommunikation om vikten av biverkningsrapportering ofta är ett mer ändamålsenligt tillvägagångssätt än sanktionsåtgärder för att öka rapporteringsfrekvensen”.**

En bedömning som nog bör omprövas i ljuset av vad jag visat i denna enkla rapport.

Vänliga hälsningar
Janne Larsson
skribent

Till chefsjurist Joakim Brandberg Läkemedelsverket

Om styrelsen för Region Skåne och de flagranta brotten mot gällande bestämmelser om rapportering av biverkningar av psykostimulantia (”ADHD-preparat”)

En snabb titt på nedanstående kommunikation visar att gällande förordning om biverkningsrapportering inte “gäller” i Region Skåne. Jag antar att Läkemedelsverket ser mycket allvarligt på saken.

Jag vore tacksam för svar på två enkla frågor med relevans till ärendet:

1. Visst stämmer det att det är *styrelsen* för regionen/landstinget som “bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården” och därför *formellt* är ansvarig för biverkningsrapporteringen?

2. Vilka sanktionsmöjligheter finns mot landstingsstyrelser som tydligt bryter mot gällande förordning om biverkningsrapportering?

3. Till vilken instans ska uppenbara brott mot gällande förordning om biverkningsrapportering anmälas?

Vänliga hälsningar
Janne Larsson

From: Janne Larsson
Sent: Wednesday, August 13, 2014 10:27 PM
To: Moustgaard Gunnar
Subject: Styrelsens ansvar för de flagranta brotten inom Region Skåne mot gällande bestämmelser om rapportering av biverkningar av psykostimulantia (”ADHD-preparat”)

Till: Chefläkare Gunnar Moustgaard
Till: Styrelsen för Region Skåne
Kopia: Media

Texten nedan också i bifogad och här länkad PDF http://jannel.se/BiverkningPsykostimulantiaSkane.pdf

Om styrelsens ansvar för de flagranta brotten inom Region Skåne mot gällande bestämmelser om rapportering av biverkningar av psykostimulantia (”ADHD-preparat”)

Bäste Gunnar Moustgaard,

Vad jag förstår har du fått styrelsens uppdrag att svara på mitt brev och ditt svar får alltså anses vara uttryck för styrelsens hållning i ärendet.

Du skriver följande om reglerna för biverkningsrapportering: **“Välkända, dokumenterade, vanliga biverkningar rapporteras endast om de är allvarliga.”** Du skriver vidare att den **”hantering av biverkningar som är nödvändig i praktiken inte tydligt beskrivs på Läkemedelsverkets hemsida”**.

Den beskrivning av ”praktiken” för biverkningsrapportering som styrelsen för Region Skåne här ger uttryck för *är mycket uppenbart i strid med gällande författningstext*.

Det är inte fråga om vilken typ av hantering av biverkningar ”som är nödvändig i praktiken”, det är fråga om *att faktiskt följa gällande lagstiftning i området.* Gällande författningstext lyder:

> ”**Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska snarast rapportera samtliga misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket.”**
> http://www.lakemedelsverket.se/rapportera

Styrelsen för Region Skåne (”den som bedriver verksamhet”) är alltså *formellt* ansvarig för att denna rapportering ska ske.

Som jag bevisat nedan har 16 Skånepsykiatriker (2012) beskrivit mängder av **”intolerabla biverkningar”** från psykostimulantia i ansökningar till Läkemedelsverkets licensavdelning, *men inte i något enda fall skrivit en biverkningsrapport om saken.* Inte ens *dessa* allvarliga fall har alltså ansetts höra till den ”hantering av biverkningar som är nödvändig i praktiken” i Region Skåne.

Om det här kan bli än värre så är det nog att Läkemedelsverket i april 2013 tillkännagav att man ”intensifierar nu säkerhetsuppföljningen av dessa läkemedels [metylfenidats] användning”. Man skulle ”utöka den löpande signalspaningen avseende centralstimulantia” och man tillkännagav att ”inrapporterade biverkningar kommer regelbundet att sammanställas och värderas”.

Det här fick inte styrelsen för Region Skåne att på något sätt ändra ”praktiken” för rapportering av biverkningar från psykostimulantia. En enda av de 16 nämnda psykiatrikerna inlämnade en enda biverkningsrapport för 2013 – trots att antalet observerade ”intolerabla biverkningar” med hög sannolikhet var minst lika högt som för 2012.

Jag vill avslutningsvis få information om vilka *effektiva* åtgärder styrelsen för Region Skåne kommer att vidta för att biverkningsrapporteringen av psykostimulantia i fortsättningen ska ske enligt gällande författning.

Vänliga hälsningar

Janne Larsson
skribent
janne.olov.larsson@telia.com
(Snöbollsgränd 16
1163 45 Hägersten)

From: Moustgaard Gunnar
Sent: Wednesday, August 06, 2014 3:42 PM
To: Janne Larsson
Cc: Viebke Katarina ; Landgren Maria ; Sjöblom Per Olof ; Al-Omar Nadia ; Hiselius Johan ; Johansson Per ; Pedersen Birger
Subject: SV: (Med bilaga) Styrelsens ansvar för de flagranta brotten inom Region Skåne mot gällande bestämmelser om rapportering av biverkningar av psykostimulantia (”ADHD-preparat”)

Hej!
Alla läkemedel kan ge biverkningar, det är tyvärr ett pris man får betala för en effektiv behandling.
De flesta läkemedel har flera biverkningar som är vanliga, mer än en av tio patienter får biverkningen.
För t ex Ritalin, ett läkemedel mot ADHD är följande biverkningar vanliga:

Övriga biverkningar är följande. Om de blir allvarliga, kontakta läkare eller apotekspersonal:
Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)
• minskad aptit
• huvudvärk
• nervositet
• sömnsvårigheter
• illamående
• muntorrhet

Några vanliga biverkningar kan vara allvarliga:

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Om du eller ditt barn får några avbiverkningarna nedan, kontakta omedelbart sjukvården:
Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 användare**)**
• hjärtklappning (oregelbunden hjärtrytm)
• förändringar i humör, humörsvängningar eller personlighetsförändringar

Väldigt många patienter har minst en mindre allvarlig biverkan.
Är denna typ av biverken väl dokumenterad till art , grad och frekvens tillför anmälan inget ytterligare. Vi vet redan att t ex en av 7 får denna biverkan och kan enkelt räkna ut hur många det blir totalt.

Men jag kan hålla med dig i att denna hantering av biverkningar som är nödvändig i praktiken inte tydligt beskrivs på Läkemedelsverkets hemsida.

Med vänlig hälsning
Gunnar Moustgaard
Chefläkare Psykiatri Skåne
Psykiatrihuset
Baravägen 1
222 40 Lund
Tel 046-174825 SMS 0768871946
gunnar.moustgaard@skane.se

Från: Janne Larsson [mailto:janne.olov.larsson@telia.com]
Skickat: den 6 augusti 2014 14:24
Till: Moustgaard Gunnar
Ämne: Re: (Med bilaga) Styrelsens ansvar för de flagranta brotten inom Region Skåne mot gällande bestämmelser om rapportering av biverkningar av psykostimulantia (”ADHD-preparat”)

Angående Styrelsens ansvar för de flagranta brotten inom Region Skåne mot gällande bestämmelser om rapportering av biverkningar av psykostimulantia (”ADHD-preparat”)

Stort tack för svar, som dock får mig att undra över en sak.

Du skriver: **“Välkända, dokumenterade, vanliga biverkningar rapporteras endast om de är allvarliga.”**

Men lyder inte gällande förordning (juli 2012) 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

Är det inte med andra ord så att det du skriver *inte* är i enlighet med NU gällande förordning?

Vänliga hälsningar
Janne Larsson

From: Moustgaard Gunnar
Sent: Monday, August 04, 2014 11:08 AM
To: janne.olov.larsson@telia.com
Cc: Nilsson Tommy S ; Viebke Katarina ; Sjöblom Per Olof ; Landgren Maria ; Al-Omar Nadia ; Hiselius Johan ; Johansson Per ; Pedersen Birger
Subject: VB: VB: (Med bilaga) Styrelsens ansvar för de flagranta brotten inom Region Skåne mot gällande bestämmelser om rapportering av biverkningar av psykostimulantia (”ADHD-preparat”)

Hej!
Tack för mail.
Jag har fått uppdrag att svara på det.
Du uppmärksammar en viktig fråga. Det är sannolikt så att rapportering av läkemedelsbiverkningar inom sjukvården generellt behöver bli bättre för att ge möjlighet till ökad läkemedelssäkerhet.
Viktigt att rapportera är fram för allt nya, okända biverkningar och allvarliga biverkningar. Välkända, dokumenterade, vanliga biverkningar rapporteras endast om de är allvarliga.
Jag skickar ut en påminnelse om vikten av biverkansrapportering till Psykiatri Skånes verksamheter.
Med vänlig hälsning

Gunnar Moustgaard
Chefläkare, läkemedels ansvarig läkare Psykiatri Skåne

Från: Jan Larsson [jan.olov.larsson@telia.com]
Skickat: den 31 juli 2014 11:30
Till: Diarium Koncernkontoret
Ämne: (Med bilaga) Styrelsens ansvar för de flagranta brotten inom Region Skåne mot gällande bestämmelser om rapportering av biverkningar av psykostimulantia (”ADHD-preparat”)

Till: Styrelsen för Region Skåne
Kopia: Media

Texten nedan också i bifogad PDF

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

En undersökning av rapporteringen av biverkningar av ADHD-preparat till biverkningsregistret har avslöjat *allvarliga* brister vad gäller Region Skånes 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 16 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 16 psykiatriker inte ansett sig *se* några biverkningar att rapportera om, men så är inte fallet – *tvärtom*.

Den gemensamma nämnaren för just dessa 16 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 16 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 *inte någon* av nedan nämnda 16 psykiatriker – som alltså är *alla utom en* av de i Region Skåne 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 Region Skåne som bevisligen på ett flagrant sätt brutit mot kraven på att rapportera biverkningar av psykostimulantia till biverkningsregistret:

Sixten Aronzenius Louise Bredvik Johanna Burill Tomas de la Heras Agneta Gryparis Per Hedlund	Nils-Olof Jacobson Lars Jensen Jan Lillienau Anne-Marie Miörner Wagner Marco Nobis	Jari Norvanto Baba Pendse Anton Perlesi Susanne Ringskog Vagnhammar My Stein

En psykiatriker, Peik Gustafsson**,** har för 2013 inlämnat *en* biverkningsrapport.

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 Region Skåne 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 16 psykiatrikers förskrivning rapporterade till biverkningsregistret.

Janne Larsson
skribent

janne.olov.larsson@telia.com
(Snöbollsgränd 16
1163 45 Hägersten)

<SkåneBiverkningPsykostimulantia.pdf>