Till: Styrelsen för Stockholms läns sjukvårdsområde (SLSO) genom chefläkare Elizabet Haking
Kopia: Media

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

15 augusti 2014

Bästa Elizabet,

Tack för svar (nedan), som jag antar är att tolka som ett officiellt svar från styrelsen.

Nej, det är inte så att jag i min anmälan, som du skriver, ”uppmärksammar brister i biverkningsrapporteringen”. Det är här inte fråga om någon ”kvalitetsmässig svaghet eller otillräcklighet” – vilket är vad ”brist” betyder.

Vad jag i min skrivelse bevisar är *ett fullständigt sammanbrott av ett livsviktigt säkerhetssystem*. Jag bevisar att Stockholms läns landstings ledande förskrivare av psykostimulantia medvetet bryter mot gällande författningstext om biverkningsrapportering.

För jag tror att styrelsen håller med om att de aktuella psykiatrikerna *är väl bekanta* med hur förordningen om biverkningsrapportering 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

Problemet är att de inte anser sig behöva följa dessa regler, och att styrelsen inte gjort något effektivt för att driva igenom den biverkningsrapportering som styrelsen formellt är ansvarig för (”den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska snarast rapportera …”).

Du skriver att jag i mitt mail presenterar ”en lista över psykiatriker, varav en del arbetar inom Stockholms Läns Landstings Sjukvårdsområde, SLSO. Jag känner inte till var de andra arbetar. SLSO:s ansvar omfattar endast de anställda.”

Jag förstår mycket väl att SLSO:s ansvar bara gäller de psykiatriker som är anställda av landstinget. Du skriver att ”*en del* [av de 63 psykiatriker jag tagit upp] arbetar inom ” landstinget [kursivt här]. Nåväl, låt oss igen titta på den lista jag presenterade över de Stockholmspsykiatriker som för 2012 beskrivit hundratals och åter hundratals ”intolerabla biverkningar” i ansökningar till Läkemedelsverkets licensenhet, men *inte i något enda fall* inlämnat en biverkningsrapport om detta till biverkningsregistret.

För att göra det enkelt för styrelsen att ta ansvar för de beskrivna psykiatrikernas brott mot bestämmelserna, har jag i bifogad fil (SLSO.Licenspsykiatriker2012) redovisat de psykiatriker som 2012 i ansökningar till Läkemedelsverket använde e-postadressen ”sll.se”, och som angivit en adress till en av Stockholms läns landstings sjukhus eller mottagningar. För enkelhetens skull har också länkat till listan här: http://jannel.se/SLSO.Licenspsykiatriker2012.pdf

Det kan förvisso vara så att någon på listan avslutat sin anställning, men den från tidigare skrivelse lätt reviderade listan (där exakta detaljer återfinns i den bifogade filen) följer här:

Mats Adler	Cecilia Gotby	Gillis Nygren
Reza Aghaei	Charlotte Gustafsson	Anna Parling
Per Agvald	Marie Hagnell	Maj-Liz Persson
Mila Andersson	Christian Hammarberg	Klas Pyling
Olga Anevret	Anders Hägg	Harriet Rasmusson
Björn Angelin	Göran Isacsson	Birgit Rune
Catrin Arkhammar	Anette Johansson	Anna Rydberg-Klanger
Gabriel Barsom	Lars Johnson	Göran Rydén
Bo Bergman	Sandor Kadas	Eleonore Rydén
Göran Blennow	Marja Karrakoski	Sigmund Soback
Karin Bondesson	Georg Keresztesi	Anna Steen
Karin Borgström	Ingrid Lindgren	Ann Söderqvist
Johanna Broms	Astrid Lindstrand	Pal Söredi
Ola Broström	Katarina Lindström	Timea Takacs
Charlotte Eklund	Johan Lundberg	Lars Tigerström
Ola Eklund	Mathias Lundberg	Tomas Ljiljanka
Birgitta Eriksson	Bengt Malmgren	Zeljko Tutnjevic
Katalin Fabianne	Vladimir Medvedev	Anders Åsgrim
Jenny Fjell	Kia Melin	
Marie-Louise Frånberg	Lillijana Millojevic	
Ylva Ginsberg	Tomas Moberg	
Lena Netterberg	Charlotta Munck af	
Henrik Nyback	Rosenschöld	

Jag tror du kommer att finna att du efter genomläsning nu vet var de anmälda psykiatrikerna arbetar, så att styrelsen med lätthet kan genomdriva den biverkningsrapportering som man är ansvarig för.

Du skriver att det jag tog upp i min skrivelse skulle komma att ”aktualiseras hos samtliga verksamhetschefer inom SLSO:s psykiatriska verksamheter”.

Jag vill med hänvisning till detta, och med stöd av offentlighetsprincipen, utfå de brev, de skrivelser som *nu* utgått från styrelsen till dessa verksamheter om biverkningsrapporteringen, med anledning av mitt mail.

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

(Snöbollsgränd 22
129 45 Hägersten)

Stockholms läns sjukvårdsområde
Verksamhetsstöd Vård/Patientsäkerhet

140731 SLSO 14-1075

Janne Larsson
Snöbollsgränd 22
12945 Hägersten

Bäste Janne Larsson,

Tack för ditt mail som uppmärksammar brister i biverkningsrapporteringen av ADHD-preparat till Läkemedelsverket.

I mailet redovisas en lista över psykiatriker varav en del arbetar inom Stockholms Läns Sjukvårdsområde, SLSO. Jag känner inte till var de andra arbetar. SLSO:s ansvar omfattar endast de anställda.

Inom, SLSO finns riktlinjer för biverkningsrapportering i enlighet med Läkemedelsverkets instruktioner.

Ditt mail kommer att aktualiseras hos samtliga verksamhetschefer inom SLSO:s psykiatriska verksamheter.

Med vänliga hälsningar

Elizabet Haking
Chefläkare
SLSO

Till: Styrelsen för Stockholms läns sjukvårdsområde (SLSO)
Kopia: Media

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

25 juli 2014

En undersökning av rapporteringen av biverkningar av ADHD-preparat till biverkningsregistret har avslöjat *allvarliga* brister vad gäller Stockholms läns landstings 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 63 av landstingets psykiatriker inte vid något enda tillfälle under åren 2012-2013 inlämnat en biverkningsrapport till Läkemedelsverkets biverkningsregister.

Man skulle då kunna tänka sig att dessa 63 psykiatriker inte ansett sig *se* några biverkningar att rapportera om, men så är inte fallet – *tvärtom*.

Den gemensamma nämnaren för just dessa 63 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 63 psykiatriker har inlämnat ett fåtal ansökningar till licensavdelningen andra ett stort antal. För att exemplifiera, och ytterligare leda försummelsen i bevis, citerar jag nedan 30 av de runt 45 fall som överläkarer Eleonore Rydén, Stockholms läns landsting, inlämnat till Läkemedelsverkets licensavdelning enbart för 2012. 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* (de 55 klara beskrivningar av intolerabla biverkningar från metylfenidat och Strattera som framgår i Rydéns ansökningar är sålunda i verkligheten långt fler).

Så här skriver psykiatriker Rydén:

> … 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 …

Påtagliga GI-biverkningar av **metylfenidat** …

… mycket påtagliga biverkningar i form av ängslighet, oro, minskad aptit, muntorrhet, darrighet i händerna och dysfori.

Inte en enda av dessa intolerabla biverkningar – som alltså var så allvarliga att preparatet fick sättas ut – rapporterades till biverkningsregistret. Detta trots de skärpta kraven (citerade ovan) om biverkningsrapportering som trädde i kraft i mitten av 2012.

Undersökningen har också visat att *ingen* av dessa 63 psykiatriker – som alltså är *samtliga* av de i Stockholms läns landsting 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 Stockholms läns landsting som bevisligen på ett flagrant sätt brutit mot kraven på att rapportera biverkningar av psykostimulantia till biverkningsregistret:

Mats Adler	Björn Golsäter	Gillis Nygren
Reza Aghaei	Cecilia Gotby	Anna Parling
Per Agvald	Charlotte Gustafsson	Maj-Liz Persson
Mila Andersson	Marie Hagnell	Oszkar Peter
Olga Anevret	Christian Hammarberg	Klas Pyling
Björn Angelin	Anders Hägg	Harriet Rasmusson
Catrin Arkhammar	Göran Isacsson	Birgit Rune
Elisabeth Barca	Anette Johansson	Anna Rydberg-Klanger
Gabriel Barsom	Lars Johnson	Göran Rydén
Bo Bergman	Sandor Kadas	Eleonore Rydén
Göran Blennow	Marja Karrakoski	Sigmund Soback
Karin Bondesson	Georg Keresztesi	Anna Steen
Karin Borgström	Ingrid Lindgren	Ann Söderqvist
Johanna Broms	Astrid Lindstrand	Pal Söredi
Ola Broström	Johan Lundberg	Timea Takacs
Charlotte Eklund	Mathias Lundberg	Lars Tigerström
Birgitta Eriksson	Bengt Malmgren	Ljiljanka Tomas
Katalin Fabianne	Vladimir Medvedev	Zeljko Tutnjevic
Jenny Fjell	Kia Melin	Anders Asgrim
Marie-Louise Franberg	Tomas Moberg	
Ylva Ginsberg	Charlotta Munck af Rosenschöld	
Lena Netterberg		
Henrik Nyback		

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 Stockholms läns sjukvårdsområde 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 63 psykiatrikers förskrivning rapporterade till biverkningsregistret.

Janne Larsson
skribent
janne.olov.larsson@telia.com

(Snöbollsgränd 22
129 45 Hägersten)