Till: Socialminister Lena Hallengren, socialdepartementet

Kopia: Generaldirektör Catarina Andersson Forsman, Läkemedelsverket; Chefsjurist Joakim Brandberg; Direktör Lena Björk; Direktör Maja Marklund
Kopia: Media

Läkemedelsverket och rapporteringen av skador från ”ADHD-preparat”

1 juli 2019

Jag riktar denna skrivelse till socialdepartementet och socialminister Lena Hallengren.

Socialdepartementet (Strandhäll) har i riksdagen (januari 2018) klargjort den för patientsäkerheten *avgörande* betydelsen av en fullgod biverkningsrapportering. Underrapportering är inte rimligt, rapporteringen ska fungera klanderfritt. Det är obligatoriskt för hälso- och sjukvården att rapportera framkomna biverkningar till Läkemedelsverket. Departementet sägs noga följa ansvariga myndigheters arbete om biverkningsrapportering.

Det finns ingen möjlighet för departementet, efter att ha tagit del av nedanstående fall, att komma fram till annat än att biverkningsrapporteringen är en *låtsasverksamhet* – det är en avgrundsdjup skillnad mellan den faktiska verkligheten och socialdepartementets fina ord ovan.

Jag har i mars delgett Läkemedelsverkets GD Catarina Andersson Forsman informationen i rapporten *Läkemedelsverket och de 1074 svenska barn och unga som tagit ”ADHD-preparat” i självskadligt syfte,* **http://jannel.se/BrevGD.LV-ADHDskadadebarn.pdf** Generaldirektören valde att inte svara.

Jag anmälde den 7 juni styrelsen och sjukvårdsdirektören Stockholms läns sjukvårdsområde (SLSO) för allvarliga brott mot bestämmelserna om biverkningsrapportering av ”ADHD-preparat”. Troligen det mest väldokumenterade fall om brott mot bestämmelserna som någonsin nått Läkemedelsverket – en undersökning som pågått *i fem år.* Fallet rör *hundratals* tydliga, ohållbara biverkningar från ”ADHD-preparat” som psykiatriker i Stockholms län mörklagt och undanhållit Läkemedelsverket biverkningsregister. **http://jannel.se/AnmalanLV.SLSO.BiverkningarADHD.pdf** Inget svar från Läkemedelsverket.

Det krävdes en begäran om allmänna handlingar för att få *någon* respons från Läkemedelsverket. Begäran gällde vilka effektiva åtgärder myndigheten vidtagit för att få denna tillämpliga EU-regel följd: *”Även biverkningar i samband med felanvändning, förgiftningar, överdoseringar, missbruk eller användning utanför godkänd indikation ska rapporteras enligt EU:s regler” (*En mycket stor del av de 1074 fallen, av barn och unga som tagit ”ADHD-preparat” i självskadligt syfte, hade kommit till läkares och annan sjukvårdspersonals kännedom, men hade trots det inte rapporterats till Läkemedelsverket.)

Som svar utlämnar Läkemedelsverket tre intetsägande handlingar och berättar: ”Läkemedelsverkets ståndpunkt är att information till och utbildning av hälso- och sjukvårdspersonal är den bästa vägen för att minska underrapporteringen av biverkningar.” Svaret är i god överensstämmelse med myndighetens tidigare meningslösa svar i området. Vi kan konstatera: **Trots att man vet att en uppföljning av biverkningar är *livsviktig* för patientsäkerheten har Läkemedelsverket, enligt egen uppgift, *aldrig* använt sina *myndighetsbefogenheter* till skapa en fungerande uppföljning. Därför ser verkligheten ut som i de två länkade rapporterna.**

Socialdepartementet, som fört fram de fina orden om vikten av en klanderfri biverkningsrapportering, är härmed fullt informerat om *den faktiska verkligheten* när det gäller rapporteringen om skador från ”ADHD-preparat”.

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