Till Verksamhetschef Andreas Carlborg Norra Stockholms Psykiatri (PSNS)
Kopia: Sjukvårdsdirektör Mikael Ohrling, chefläkare Anna-Lena Berggren, chefläkare Elizabet Haking

Angående direktiv till Psykiatri Norra Stockholm (PSNS) om rapportering av biverkningar från ADHD-preparat

21/4-18

Bäste Andreas Carlborg,

Jag har via chefläkare Elizabet Haking fått ta del av ditt svar (11 april) på skrivelsen om att PSNS inte genomfört den beordrade biverkningsrapporteringen. Ditt svar: *”Vi kan bara beklaga att inte våra inrapporterade läkemedelsbiverkningar tagits upp i vår verksamhetsberättelse. Detta har missats och skall korrigeras till nästa verksamhetsberättelse.”*

Men det *viktiga* här var inte utelämnanden i verksamhetsberättelsen, utan det faktum att PSNS inte genomfört den beordrade biverkningsrapporteringen. Det är nu dags att snarast följa utgivna direktiv och rapportera alla de ohållbara biverkningar som presenterats för verksamheten.

Granskningen av orapporterade biverkningar av experter vid KS gav slutsatsen: *”I de fall förskrivare inte rapporterat biverkningar bör rapportering ske av respektive förskrivare med kunskap om patientens medicinska historia.”* Den journalgranskning som genomförts vid PSNS resulterade – efter beslut av styrelsen för SLSO – i direktiv om *att dessa biverkningar skulle rapporteras till Läkemedelsverket*. Socialminister Annika Strandhälls ord om biverkningsrapportering i riksdagen den 19 januari tål i sammanhanget att upprepas:

> ”Självklart är underrapportering av läkemedelsbiverkningar, när det förekommer, inte rimligt.” ”… det [är] viktigt att bevaka att hälso- och sjukvården bedrivs på ett patientsäkert sätt. En pusselbit i detta är att inrapportering av biverkningar ska fungera klanderfritt.” ”… det [är] självklart så att det redan i dag finns ett tydligt rapporteringskrav när det gäller läkemedelsbiverkningar. Redan misstanken om en läkemedelsbiverkning ska rapporteras.” ”Alla biverkningsrapporter ska skickas till Läkemedelsverket. Det är obligatoriskt för hälso- och sjukvården…”

En genomgång av de biverkningsrapporter runt ADHD-preparat som inkommit till Läkemedelsverket från Stockholms län under 2017 visar att ***en enda biverkningsrapport*** (!) rörande ADHD-preparat inkommit från Norra Stockholms Psykiatri – och att ***ingen biverkningsrapport*** (!) inkommit från de psykiatriker som enligt den utskickade journalgranskningen skulle skriva sådana. (Enligt data som verksamheten, Eleonore Rydén, tidigare uppgivit hade två sådana rapporter inlämnats; dessa är inte spårbara.)

Det är nu ett oeftergivligt krav att de beordrade biverkningsrapporterna – *60 till antalet* – från Norra Stockholms Psykiatri *snarast* rapporteras till Läkemedelsverket.

Här är den utskickade listan från journalgranskningen över de fall som *ska* rapporteras till Läkemedelsverket http://jannel.se/Ryden170508.pdf

Här är de fall som handläggaren Eleonore Rydén vid PSNS felaktigt och i strid med utfärdat direktiv och gällande förordning bestämt *inte* skulle rapporteras http://jannel.se/Ryden.AterkopplingBilaga.pdf *Dessa fall ska nu rapporteras.*

Sjukvårdsdirektör och chefläkare lär se fram mot en bekräftelse på att den beordrade biverkningsrapporteringen nu till sist genomförts.

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

Till Verksamhetschef Andreas Carlborg Norra Stockholms Psykiatri (PSNS)
Kopia: Sjukvårdsdirektör Mikael Ohrling, chefläkare Anna-Lena Berggren, chefläkare Elizabet Haking

Angående direktiv till Psykiatri Norra Stockholm (PSNS) om rapportering av biverkningar från ADHD-preparat

10/4-18

Den av ledningen för Stockholms läns sjukvårdsområde (SLSO) beordrade biverkningsrapporteringen har inte genomförts av PSNS och inga redogörelser för åtgärder i området finns upptagna i verksamhetsberättelsen. Det här hindrar Läkemedelsverkets viktiga säkerhetsuppföljning och är ett allvarligt hot mot patientsäkerheten.

Den 9 mars förra året samlade chefläkaren elva psykiatriska verksamhetschefer till möte – däribland din företrädare Göran Rydén – för informera om granskningen av biverkningsrapportering av ADHD-preparat inom SLSO. **http://jannel.se/Verksamhetschefer9Mars17SLSO.pdf**

På mötet gavs en mycket ambitiös, noggrann och utförlig presentation av ärendet och gällande bestämmelser **http://jannel.se/SLSO.PresBiverkningsrapportering090317.pdf**. I presentationen ingick också tydliga direktiv under punkt D (se länk, s. 12) om att verksamhetschefer *”ombesörjer att biverkningsrapportering åtgärdas med stöd av journalgranskningsresultatet”*. Under punkt E fick verksamhetscheferna direktivet: *”Återrapporterar slutförd biverkningsrapportering enligt D till chefläkare.”* Under F gjordes det klart: *”Slutfört 170531.”* Under G gavs direktivet: *”Antal inskickade biverkningsrapporter till LV som är journalförda samt antal medarbetare som genomgått LV:s utbildning sammanställs i verksamhetens årliga verksamhetsberättelser.”*

Fyra dagar senare sändes följande till verksamhetschefer: ”Listor på förskrivare och patienters personnummer i era resp verksamheter, enligt presentation på PLG [Psykiatrins LedningsGrupp] 9/3, skickas idag ut med internpost. Enligt sammanfattningen i presentationen, sista bilden, ombesörjer ni biverkningsrapportering samt återrapporterar till mig senast 170531.”

Det fanns *ingen* möjlighet att missförstå vad som förväntades, och *till när* den omfattande biverkningsrapporteringen till Läkemedelsverket till sist skulle vara utförd.

Men Psykiatri Norra Stockholm bröt mot landstingsledningens tydliga direktiv. Det gick till så här:

För Psykiatri Norra Stockholm, PSNS (Göran Rydén), handlade psykiatriker Eleonore Rydén ärendet. Totalt identifierades 60 patientfall (2014-2016) i journalgranskningen för PSNS. **Rydén bestämde – *i strid med gällande förordning och direktiv* – att bara 2 av dessa 60 fall skulle göras till föremål för en biverkningsrapport.** Rydén har i sin handläggning markerat *”0” på 58 av 59 fall (!)* – som hon alltså kom fram till *inte* skulle rapporteras till Läkemedelsverkets biverkningsenhet. (I ett senare tillägg till rapporten angavs 1 ”ytterligare” inskickad biverkningsrapport, av läkaren Bengt Almström.) Här är Rydéns rapport till chefläkaren **http://jannel.se/Ryden170508.pdf**

I en specificering av de 58 fall, som Rydén bestämt *inte* skulle rapporteras, hittar vi 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 i de fall som Rydén bestämt *inte* ska rapporteras.)

Här är Rydéns fulla beskrivning av de biverkningar hon bestämt *inte* skulle rapporteras av henne själv eller av andra förskrivande psykiatriker inom Psykiatri Norra Stockholm: **http://jannel.se/Ryden.AterkopplingBilaga.pdf**

Direktiven från ledningen innebar också: *”Antal inskickade biverkningsrapporter till LV som är journalförda samt antal medarbetare som genomgått LV:s utbildning sammanställs i verksamhetens årliga verksamhetsberättelser.”* Men ingenstans i den av dig sammanställda verksamhetsrapporten finns någon redogörelse över detta. Ordet biverkning nämns överhuvudtaget inte i rapporten **http://jannel.se/PSNS.VB2017.pdf**

Jag vill med anledning av det ovanstående fråga:

Anser du att de ovan beskrivna klart identifierade, ohållbara biverkningarna ska *förbli* mörklagda och även i fortsättningen undanhållas vidare utredning hos Läkemedelsverkets biverkningsenhet? Om inte, kommer du nu att se till att de rapporteras enligt det av ledningen för SLSO utfärdade direktivet?

Avslutningsvis vill jag hänvisa till vad socialminister Annika Strandhäll i riksdagen nyligen (19 januari) har klargjort om biverkningsrapporteringen: ”Självklart är underrapportering av läkemedelsbiverkningar, när det förekommer, inte rimligt.” ”… det [är] viktigt att bevaka att hälso- och sjukvården bedrivs på ett patientsäkert sätt. En pusselbit i detta är att inrapportering av biverkningar ska fungera klanderfritt.” ”… det [är] självklart så att det redan i dag finns ett tydligt rapporteringskrav när det gäller läkemedelsbiverkningar. Redan misstanken om en läkemedelsbiverkning ska rapporteras.” ”Alla biverkningsrapporter ska skickas till Läkemedelsverket. Det är obligatoriskt för hälso- och sjukvården…”

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