

Öppet brev till folkhälsominister Gabriel Wikström

Godkännandet av Fontex/Prozac till unga i Sverige – 54 självmord senare

10 februari 2017

Det har gått tio år sedan tjänstemän på Läkemedelsverket drev igenom godkännandet av Fontex/Prozac för unga i Sverige. Man skulle *efter* godkännandet utföra viktiga uppföljningsstudier, de effekter och skador som preparatet hade på unga skulle nog granskas.

Men det blev inga uppföljningsstudier, det blev ingen granskning av vad som hände med de unga som fick preparatet. Läkemedelsverket undersökte inte heller hur den kända risken för självmordsbeteende från Fontex/Prozac visade sig i behandlingen.

Vi vet nu genom tillämpning av offentlighetsprincipen att **utskrivningen av preparatet sköt i höjden och att 54 unga (15-24 år) under åren 2006-2015 begick självmord under behandling med Fontex/Prozac. Vi vet att INGET fall anmäldes till Läkemedelsverkets biverkningsregister; INGET av de 54 fallen utreddes av myndigheten!**

Läkemedelsverket har 2016 låtit jävlig barnpsykiatrisk expertis – med intima finansiella och ideologiska kopplingar till läkemedelsindustrin – besluta om att *ännu fler* unga ska behandlas med Fontex/Prozac och andra antidepressiva.

Vi kan se fram mot att fler unga kommer att begå självmord under behandling med preparat som har just *ökad risk för självmordsbeteende* i produktbeskrivningen, utan att någon granskning sker från Läkemedelsverkets sida.

Anser folkhälsoministern kanske att kraftfulla uppföljningsåtgärder om självmorden bland unga som fått antidepressiva, kan störa lobbyarbetet på att få EMA, det europeiska läkemedelsverket, placerat i Sverige?

Kanske anser folkhälsoministern att den obefintliga granskningen och den totala frånvaron av åtgärder för att komma till rätta med katastrofsituationen där unga utsätts för läkemedelsinducerat självmordsbeteende, är det pris vi får betala för att läkemedelsbolag även i fortsättningen ska ha en mycket positiv inställning till det svenska Läkemedelsverket?

Om inte, läs vidare, ta del av nedanstående fakta – och bevisa sedan att omsorgen om de unga är äkta, genom att faktiskt göra något åt saken!

Var det inte dessutom så att regeringen gett Läkemedelsverket i uppdrag att se till säkerheten i förskrivningen av läkemedel till barn och unga? Är inte de 54 unga som begått självmord under direkt inverkan av Fontex/Prozac värda att inkluderas i det uppdraget?

Fontex/Prozac skulle aldrig ha godkänts för unga

Det holländska läkemedelsverket (CBG) hade ansvaret för att utreda om fluoxetin (Fontex/Prozac) skulle godkännas för barn i Europa. Man skrev efter sin utredning i oktober 2005:

”Det rekommenderas inte att fluoxetin ges en indikation för behandling av depression hos barn och ungdomar på grund av att risk-nytta-balansen för den begärda indikationen bedöms som negativ.” [1]

<http://jannel.se/ProzacDutchAssesment31October2005.pdf>

Läs den för preparatet *förödande* bedömningen som gjordes i den holländska myndighetens utredning! En bedömning som borde inneburit att Fontex/Prozac aldrig godkänts i Europa!

Det holländska läkemedelsverket ansåg således att Fontex/Prozac *inte* skulle godkännas för deprimerade barn och ungdomar. Det vetenskapliga underlaget visade att preparatet gjorde mer skada än nytta. Man skrev vidare i sin bedömning:

”I närvaron av bristande effektivitetsresultat är säkerhetsfrågor än mer avgörande. Ökad risk för självmordsrelaterat beteende framkom som det mest bekymmersamma säkerhetsresultatet i de kliniska prövningarna. Andra säkerhetsbekymmer inkluderar inverkan på tillväxt och sexuell utveckling inklusive effekter på fertilitet, och effekter på kognitiv och emotionell utveckling.” [1]

Men det svenska Läkemedelsverket, under kraftig påverkan av ledande biologiska barnpsykiatriker, som Anne-Liis von Knorring, *gick emot* denna rekommendation. Man ville godkänna preparatet för barn, trots det ovanstående resultatet, med *villkoret* att nödvändiga säkerhetsstudier och uppföljning av behandlingen skulle utföras av tillverkaren Eli Lilly, *efter* godkännandet.

Läkemedelsverkets agerande och skrivelser i saken finns dokumenterade i detta för den svenska och den engelska läkemedelsmyndigheten avslöjande bakgrundsdokument

<http://jannel.se/prozac-till-barnII.pdf>

För att göra en lång historia mycket kort: Det skedde förstås ingen som helst verklig uppföljning efter det att Fontex/Prozac blivit godkänt för barn. De *villkor* som Läkemedelsverket skrev om uppfylldes aldrig.

Den holländska bedömningen – att preparatet gjorde mer skada än nytta och inte skulle godkännas för unga – är vad som borde gälla idag. Inget nytt har framkommit sedan dess om att preparatet har någon positiv effekt på unga eller att de ”bekymmersamma säkerhetsresultaten” nu visat sig vara oriktiga.

Det har dessutom bevisats att uppgifterna om självmordsbenägenhet vid behandling med Fontex/Prozac hade manipulerats i den största studien av preparatet (den så kallade TAD-studien, TADS). I själva verket var risken för självmordsbenägenhet *mycket* högre för Fontex/Prozac än vad som från början rapporterades. Skandalen som avslöjades långt senare var att **17 av de 18 självmordshändelser som iakttogs i studien gjordes av unga som behandlades med Fontex/Prozac! [2]**

Tror folkhälsoministern att de 54 unga som begick självmord under behandling med Fontex/Prozac eller deras föräldrar fick den här informationen av behandlande läkare?

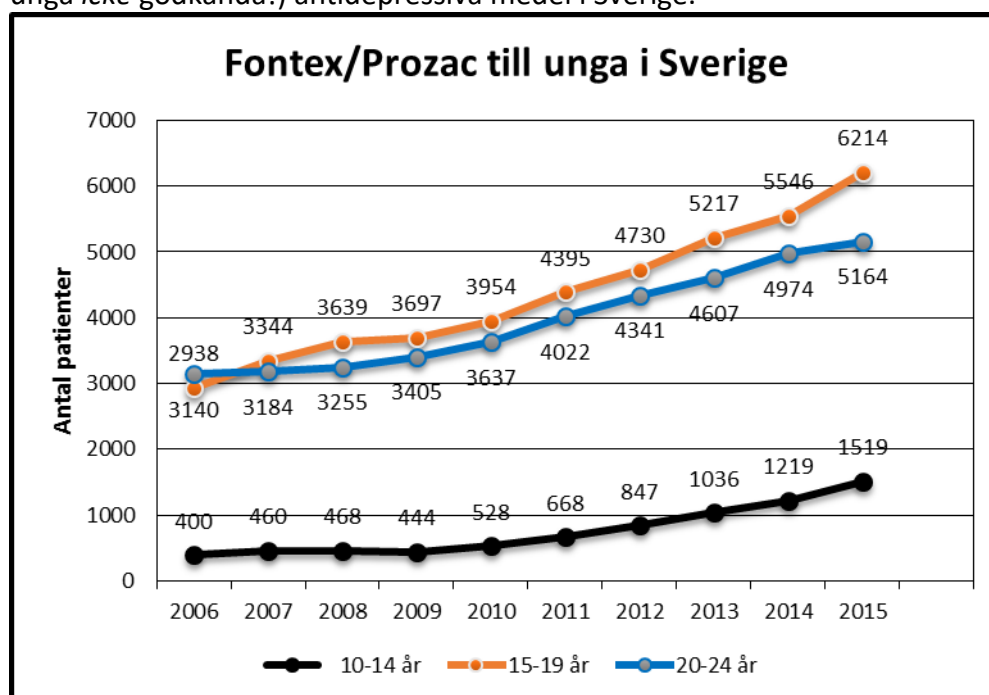
Och om de fått den, skulle de då ha börjat ta pillren?

Jäviga barnpsykiatriker har styrt Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets agerande

Det är otroligt att fallet med mångmiljardböterna till läkemedelsbolaget Lundbecks amerikanska partner Forest inte fick någon uppmärksamhet i Sverige – bolaget fick 2010 betala 313 miljoner dollar (!) för sin bedrägliga verksamhet främst runt marknadsföringen av antidepressiva medel för barn. [3] Det borde ha varit värt en hel del uppmärksamhet, speciellt som Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets vetenskapliga råd, barnpsykiatriker **Anne-Liis von Knorring**, var direkt inblandad i mörkläggningen av den stora Cipramilstudien på barn; den studie som specifikt omnämns i rättsfallet.[4] I stället för få en välförtjänt utredning av den typ som gjordes i Macchiariniaffären, fick Anne-Liis von Knorring diktera svenska myndigheters agerande – som i artikeln i Läkartidningen där hon med falsk information, tillsammans med Socialstyrelsens ledning, driver upp försäljningen av Fontex/Prozac till barn och unga. [5] *i

Lika otroligt är att Läkemedelsverket 2015 utsåg barnpsykiatriker **Håkan Jarbin** till att ha ett avgörande inflytande på behandlingsrekommendationerna för unga med depressiva tillstånd [6] och att skriva underlaget/bakgrundstexten till dessa rekommendationer. [7] Trots att Jarbin under åren 2009-2015 fått mer än en 500 000 kronor av läkemedelsbolag för att ge ”utbildning” i psykofarmakologisk behandling av barn och unga – en utbildning som naturligtvis bör betecknas som *marknadsföring* av bolagens produkter. Jarbin har under åren fört en intensiv kampanj för att fler barn och unga ska få antidepressiva medel. [8] [9] Det mest extrema är nog att Läkemedelsverkets expert gått rakt emot de godkända produktbeskrivningarna i FASS för antidepressiva medel, *grunden* för godkännandet av preparaten. Jarbin har gått så långt som att säga: **”Texten i FASS är, tycker jag, är snudd på tokig.”** [10] Den ytterst befogade varningstexten om den ökade självmordsbenägenhet som antidepressiva framkallar benämns alltså av Jarbin som **”snudd på tokig”** och som inget som patienter ska lyssna på!

Och resultatet av den bedrägliga information som dessa och andra barnpsykiatriker fört ut åt läkemedelsbolagen syns i den exploderande utskrivningen av Fontex/Prozac och andra (för unga *icke* godkända!) antidepressiva medel i Sverige.



Vi ser en ökning i förskrivningen av Fontex/Prozac till barn (10-14) med 280 % sedan 2006, med en mycket kraftig ökning sedan 2010; en ökning till barn och unga (15-19) med 112 % sedan 2006, med en mycket kraftig ökning sedan 2010; en ökning till unga (20-24) med 64 % sedan 2006. (Källa: Läkemedelsregistret)

Var är utredningen om de 54 unga som begick självmord under behandling med Fontex/Prozac?

Det finns en avgrund mellan alla stolta deklARATIONER om att få ner självmordstalen bland unga och de faktiska åtgärderna.

Jämför bara de fina uttalandena från regeringsrepresentanter om en "nollvision för självmord" och det skandalösa förhållandet att *ingen som helst utredning* gjordes om den potentiella självmordsskapande effekten av behandlingen, som dessa 54 unga kan ha utsatts för.

Jag tycker folkhälsoministern noga ska begrunda uppgiften om att 54 unga (15-24) tog livet av sig (2006-2015) under behandling med Fontex/Prozac, men att *inget enda* av dessa fall anmäldes som en biverkning till Läkemedelsverkets biverkningsregister.

Hur kan det komma sig? Ja, den av läkemedelsindustrin sponsrade barnpsykiatrikern Håkan Jarbin ger en bra förklaring till saken. I samma intervju [10] där han berättade att den godkända produktbeskrivningen i FASS för antidepressiva medel var "**snudd på tokig**", berättade han också stolt: "**Tack och lov så läser ju inte patienterna [texten i FASS] ... De lyssnar mer till vad vi säger.**" De unga och deras föräldrar får alltså i stället för viktiga fakta Jarbins bedrägliga budskap. Detsamma gäller förstås *de läkare* som Jarbin, betald av läkemedelsbolag, försett med liknande "kunskap" i sina föredrag. Det är inte underligt att de läkare, som tagit del av Håkan Jarbins, Anne-Liis von Knorrings, Göran Isacssons och Susanne Bejerots falska information om att antidepressiva medel är "säkra och effektiva" också för barn, inte ser den unga patientens självmord som en skadeverkan av det antidepressiva medlet.

Vad hände då med de 54 unga som begick självmord under behandling med Fontex/Prozac?

- Hur många av de unga som begick självmord gjorde det efter att ha drabbats av den extrema form av rastlöshet som kallas *akatisi* – en känd utlösande faktor vid självmord?
- Hur många av de unga som begick självmord gjorde det efter att ha drabbats av den *emotionella avtrubning* som ofta förekommer vid behandling med Fontex/Prozac och andra antidepressiva medel? Där effekten kan innebära ett hämningslöst beteende, ett agerande på impulser som inte alls går ihop med hur personen vanligen är.
- Hur många av de unga som begick självmord gjorde det efter att ha drabbats av de *maniska, psykotiska reaktioner* som antidepressiva medel kan orsaka? Där effekten kan innebära paranoida, bisarra idéer, som driver personen till självmord.
- Hur många av de unga som begick självmord gjorde det efter att ha drabbats av den *förgiftning, amnesi och förlust av impulskontroll* som rapporterats vid *moderata doser alkohol i kombination med antidepressiva medel*?
- Hur många av de unga som begick självmord gjorde det efter att ha drabbats av skador från *behandling med flera olika psykofarmaka samtidigt*, med outhärdliga effekter?

Och hur många av de unga och deras föräldrar fick utförliga varningar om att dessa effekter kunde uppstå *orsakade* av det antidepressiva medlet? Vi kan vara ganska säkra på att svaret är: mycket få. Istället fick de unga leva i tron att det var deras "psykiska sjukdom" som orsakade effekterna. Kort sagt, man bortförklarade den toxiska effekten av preparatet och skyllde på patienten. Där det troligen mest grymma är att ge den unga personen diagnosen

”bipolär störning” – förvandla det av det antidepressiva medlet *orsakade* maniska tillståndet till en ”underliggande sjukdom”, som i sin tur ska ”behandlas” med än mer toxiska preparat, antipsykotiska medel.

- Hos 18 av de 54 unga – hos en tredjedel – hittade man *enbart* spår av Fontex/Prozac vid den rättsmedicinska undersökningen. (Källa: ToxReg)
- Hos 12 av de 54 (22 %) hittade man förutom spår av Fontex/Prozac också *alkohol* (i två fall också illegala droger).
- Hos 19 av de 54 (35 %) hittade man förutom spår av Fontex/Prozac också spår av *minst två andra psykofarmaka* (i fyra fall spår av *ett* annat preparat).
- 35 av de 54 var kvinnor; av de unga (15-24) som fått Fontex/Prozac utskrivet (2006-2015) är ungefär 75 % unga kvinnor. (Källa: Läkemedelsregistret)

Eli Lilly gjorde inget – vad gör regeringen och Läkemedelsverket?

Det svenska Läkemedelsverket krävde – eller gav åtminstone sken av att kräva – att läkemedelsbolaget Eli Lilly, utifrån olika register, skulle följa upp resultatet av behandlingen av unga, *efter* godkännandet. Av det blev det som vi vet inget alls.

Vi vet också att Läkemedelsverket inte tagit några initiativ till att följa upp behandlingen. Man kan säga att myndigheten, genom att ge Håkan Jarbin (en av de största propagandisterna för antidepressiva till unga) uppdraget att skriva nya behandlingsrekommendationer i området, gått så långt i motsatt riktning som det bara är möjligt.

Nu är folkhälsoministern informerad om katastrofsituationen med unga som begått självmord under behandling med Fontex/Prozac, och det finns ett val att göra.

Den ena valmöjligheten är att bestämma sig för att effektiva åtgärder i området skulle störa lobbyarbetet med att få EMA lokaliserat till Sverige, skulle störa de erkänt goda förbindelserna som det svenska Läkemedelsverket har med läkemedelsindustrin, och skulle riskera att rubba den jävskultur som råder på Läkemedelsverket, där experter betalda av industrin får avgörande inflytande på behandlingsrekommendationer.

Det valet innebär att ministern inte gör något alls, slår ut med händerna och förklarar att regeringen absolut inte vill detaljstyra självständiga svenska myndigheter, som Läkemedelsverket.

Den andra valmöjligheten är att ge Läkemedelsverket (som del i regeringsuppdraget att se till säkerheten i förskrivningen till barn och unga) direktiv om att nu utreda behandlingseffekterna av Fontex/Prozac på unga; med prioritet lagd på att fullständigt utreda de 54 självmord jag rapporterat om i denna skrivelse. Den skulle innebära att av läkemedelsindustrin *oberoende* tjänstemän och experter – som tar dessa problem på allvar – i samarbete med andra myndigheter, använder befintliga register för att till fullo reda ut bakgrunden till dessa självmord *och* till de självmord på Fontex/Prozac som *inte* syns i den rättsmedicinska utredningen. En sådan utredning skulle bland annat innefatta en samkörning av Socialstyrelsens läkemedelsregister med dödsorsaksregistret (för att spåra behandlingsbakgrunden till dessa fall); den skulle innefatta ett samarbete mellan Läkemedelsverket och IVO som i ett stort antal av dessa fall kan antas ha fått in en Lex Maria-anmälning om självmordet.

Det valet innebär att ministern visar att den ofta framlyfta omsorgen om de unga är *äkta*, att deras liv och säkerhet är ett intresse som går före det intima förhållandet som Läkemedelsverket och regeringskansliet har med läkemedelsindustrin.

Jag ser fram mot att höra vad ministern tänker göra.

Vänliga hälsningar

Janne Larsson

skribent/researcher

janne.olv.larsson@telia.com

Referenser:

- [1] Holländska läkemedelsverket (CBG), *Prozac (fluoxetine) – Paediatric indication, Rapporteurs' Assessment Report*, 31 oktober 2005, <http://jannel.se/ProzacDutchAssesment31October2005.pdf>
- [2] Whitaker, *The Real Suicide Data from the TADS Study Comes to Light*, Psychology Today 23 februari 2012, <https://www.psychologytoday.com/blog/mad-in-america/201202/the-real-suicide-data-the-tads-study-comes-light> med en sammanfattande tabell <https://www.madinamerica.com/wp-content/uploads/2012/02/Tads-Suicide-data.pdf>
- [3] Amerikanska justitiedepartementet, pressmeddelande, 15 september 2010, <https://www.justice.gov/opa/pr/drug-maker-forest-pleads-guilty-pay-more-313-million-resolve-criminal-charges-and-false>
- [4] Janne Larsson, Svensk mörklagd Cipramilstudie av psykiatriker Anne-Liis von Knorring till grund för miljonstämmning i USA, 8 mars 2009, <http://jannel.se/cipramil.barn.pdf>
- [5] Tegnell A, Gerle M, von Knorring AL, Andersson G. Nationella riktlinjerna står på solid grund. *Läkartidningen*. 2010;107:2825. <http://www.lakartidningen.se/Functions/OldArticleView.aspx?articleId=15378>
- [6] Läkemedelsverket, *Läkemedelsbehandling av depression, ångest- syndrom och tvångssyndrom hos barn och vuxna*, 2016, [https://lakemedelsverket.se/upload/halso-och-sjukvard/behandlingsrekommendationer/Behandlingsrekommendation depression angestsyndrom och tvangssyndrom hos barn och vuxna webb.pdf](https://lakemedelsverket.se/upload/halso-och-sjukvard/behandlingsrekommendationer/Behandlingsrekommendation%20depression%20angestsyndrom%20och%20tvangssyndrom%20hos%20barn%20och%20vuxna%20webb.pdf)
- [7] Jarbin, *Behandling av depression hos barn och ungdomar, bakgrundsinformation*, 2016, [https://lakemedelsverket.se/upload/halso-och-sjukvard/behandlingsrekommendationer/bakg_dok/Behandling av depression hos barn och ungdomar.pdf](https://lakemedelsverket.se/upload/halso-och-sjukvard/behandlingsrekommendationer/bakg_dok/Behandling_av_depression_hos_barn_och_ungdomar.pdf)
- [8] Isacsson G, Bejerot S, Jarbin H. Färre barn behandlas med SSRI, fler begår självmord. Oroväckande trend bland barn och unga i USA. *Läkartidningen*. 2007;104:3180-1. http://www.lakartidningen.se/OldWebArticlePdf/7/7840/LKT0743s3180_3181.pdf
- [9] Jarbin H, Bejerot S, Isacsson G. Sans och balans – SSRI bör ges! *Läkartidningen*. 2008;105:54-5. <http://www.lakartidningen.se/Functions/OldArticleView.aspx?articleId=8514>
- [10] Filmen *Who Cares in Sweden*, intervju med Jarbin, 2012.

ⁱ Det är mildt sagt förvånande att von Knorring i artikeln i *Läkartidningen* förvandlar ett av läkemedelsbolagens mest kända trick – "placebotvätten" – till något positivt, rentav en viktig kvalitetshöjande åtgärd, och att hon lyckats få Socialstyrelsens ledning med sig! "Placebotvätt" är tricket att innan studien börjar låta alla deltagare få placebo under en viss tid; de barn som då förbättras tas bort ur studien och randomiseras inte (till aktivt medel eller placebo). von Knorring skriver tillsammans med Socialstyrelsens Märten Gerle och Anders Tegnell: "En sådan studiedesign [med placebotvätt] har tvärtom gjorts för att förstärka skillnader mellan aktivt preparat och placebo. Tonåringar har mycket hög placeborespons, och det är svårt att få fram de skillnader som finns mellan aktiv behandling och placebo. Men här har också barn med aktiv behandling genomgått placebotvätt, varför båda grupperna är lika och kan jämföras. Bedömningen blir då att studierna är av hög kvalitet."

Att jämföra med vad det holländska läkemedelsverket skrev i sin utredning om samma studier. Man skrev där [1], sidan 9, att "**mer viktigt** [än att studierna visade "en modest effekt som uppnådde signifikans [inte berodde på slumpen] bara i en del studier"] är **"det faktum att patientgruppen som inkluderades i prövningarna är en i högsta grad utvald grupp som sannolikt inte är representativ för hela gruppen deprimerade patienter"**. Tvärtom vad von Knorring och tjänstemän på Socialstyrelsen ville få oss att tro så är "placebotvätten" ett uselt trick för att manipulera kliniska studier och skapa en falskt positiv effekt för det testade läkemedlet. Genom uteslutning av "placeboresponders" försöker man få fram en liten effekt som saknar klinisk relevans.