

## 650 barn och unga (10-19) på sjukhus efter överdoser av "ADHD-preparat" eller antidepressiva i självdestruktivt syfte – 3 biverkningsrapporter

21 juni 2021

En ny undersökning (av data från Giftinformationscentralen) visar att enbart under 2020 hamnade 650 barn och unga (10-19) på sjukhus – oftast via ambulans – efter att ha tagit överdoser av antidepressiva eller "ADHD-preparat" i självdestruktivt syfte\*. ALLA fall skulle ha rapporterats till och utretts av LäkeMedelsverket. Men bara 3 (!) av dessa, alltså 0,5 %, kom till LäkeMedelsverkets kännedom i en biverkningsrapport.

- 16-åring, 60 st metylfenidat, 36 mg, tot 2160 mg, ord dos 1 tab/dag.
- 15-åring, tagit Elvanse 30mg 15-20st, nedkyld, funnen utomhus. skakar av köld.
- 14-åring, ca 3700 - 3800 mg metylfenidat, 450 mg lergigan, 3 gram sertralin.
- 18-åring, Elvanse, står på 60 mg dagligen, senaste dygnet 8-15 tabl a 30 mg, kramprycker, hallucinationer.
- 17-åring, 3 förpackningar med Concerta 36 mg, såg spindlar, skakig,
- 15-åring, 20 tabletter Elvanse, svårt att gå, skakig suddig syn. hyperventilerade initialt
- 17-åring, 30 st Voxra 300 mg, haft kräkningar och krampat, är orolig och förvirrad.
- 14-åring, Citalopram 20 mg 10 stycken, Mirtazapin 15 mg max 24 stycken Sertralin 50 mg 8 stycken, noggrann övervakning under natten mm.

Det är några av de 650 barn och unga (10-19) som under 2020 tagit överdoser av "ADHD-preparat" eller antidepressiva i självskadligt syfte eller självmordssyfte och hamnat på sjukhus.

\*Det totala antalet fall hos Giftinformationscentralen (GIC) var 675, av vilka alltså 650 (96 %), enligt tillgängliga data, tagits till sjukhus. Av de 675 fallen gällde 227 "ADHD-preparat" och 448 antidepressiva. Runt 75 % av fallen gällde barn (0-17 år).

### ALLA dessa fall skulle ha rapporterats i en biverkningsrapport

Enligt LäkeMedelsverket, till sjukvården utfärdade regler, "ska hälso- och sjukvården rapportera misstänkta biverkningar till LäkeMedelsverket" (kursivt här). (1) Man ska "Rapportera misstänkta biverkningar, oönskade effekter, tillbud och olyckor"; "Redan misstanke om en biverkning av läkeMedel ska rapporteras, den behöver varken vara utredd eller bekräftad". (2) En biverkning definieras som "En skadlig och oavsedd reaktion på ett läkeMedel..." där definitionen i enlighet med EU-lagstiftningen utökats till att omfatta biverkningar efter ALL användning av ett läkeMedel. Kravet gäller alltså också "vid off label-användning, överdosering, felanvändning, missbruk, hanteringsfel etcetera". Där kriterierna för en "allvarlig biverkning" bland annat är att den "orsakar sjukhusvård". (3)

Vi har alltså här 650 barn och unga (75 % av fallen rörde barn 0-17), som hamnat på sjukhus efter att år 2020 ha tagit överdoser av antidepressiva eller "ADHD-preparat" i självdestruktivt syfte eller i självmordssyfte. ALLA dessa fall SKULLE ge upphov till en biverkningsrapport – de har kommit till sjukvårdens kännedom, de psykofarmaka som använts har i en mycket stor majoritet av fallen varit barnens/de ungas egna av psykiatriker utskrivna piller där förskrivaren lär känna till det inträffade. Ändå kom bara 3 stycken, 0,5 % av fallen, att dokumenteras i en biverkningsrapport.

## De osynliggjorda barnen – vad säger regeringen och ansvariga myndigheter?

Vi kan väl först göra klart att det ovanstående inte är någon egentlig *nyhet*. Regeringen och ansvariga myndigheter vet sedan länge om att dessa barn och unga på ett effektivt sätt osynliggörs. De allvarliga fallen bara försvinner, de dokumenteras inte i en biverkningsrapport och blir inte föremål för utredning av Läkemedelsverket. Och om ansvariga myndigheter i alla fall påminns om deras existens så görs denna till intet med andra metoder.

Men socialministern (då Annika Strandhäll) verkade uppriktigt bekymrad när hon den 19 januari 2018 i en interpellationsdebatt, framhöll den *stora* vikten av biverkningsrapportering för patientsäkerheten. En debatt i vilken frågan om det stora antalet barn som förgiftats av "ADHD-preparat" uttryckligen lyftes. Hon berättade att **rapporteringen måste "fungera klanderfritt"**:



"Självklart är underrapportering av läkemedelsbiverkningar, när det förekommer (!), inte rimligt. Regeringen lägger stor vikt vid officiell statistik och rapportering. Flera av Socialdepartementets myndigheter har gällande dessa frågor ett omfattande ansvar som är reglerat i lag. Jag följer myndigheternas arbete noga." "... 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..." (4)

Fina ord, men tyvärr fungerade det även efter detta inte *helt* "klanderfritt": **99,5 procent (647/650) av de ovan beskrivna barnen (2020) blev osynliggjorda, blev *inte* föremål för en biverkningsrapport och då naturligtvis inte heller för någon utredning.**

Om vi lyssnar med "Socialdepartementets myndigheter", som Läkemedelsverket, får vi (av myndighetens tidigare GD Catarina Andersson Forsman) i ett informationsbrev veta: **"Vi får aldrig tumma på patientsäkerheten"**. (5) Vi får också veta att myndigheten "följer varje steg i varje läkemedels livscykel med återkommande säkerhetsuppföljningar...", och att centralt i denna för patientsäkerheten livsviktiga uppföljning är biverkningsrapporteringen. Där denna sedan 2012 även omfattar: "Även biverkningar i samband med felanvändning, förgiftningar, överdoseringar, missbruk eller användning utanför godkänd indikation ska rapporteras enligt EU:s regler."



**Att "tumma på"** betyder enligt ordboken "att acceptera att något inte riktigt är så som man ursprungligen hade krävt och egentligen skulle vilja" – vilket vi alltså *aldrig* får göra vad gäller patientsäkerheten. Det centrala i de återkommande säkerhetsuppföljningarna sägs vara biverkningsrapporteringen. I de europeiska uppföljningarna uteslöts, när generaldirektören skrev det här, mer än 99 procent av fallen (!) av överdoseringar av "ADHD-preparat" i självdestruktivt syfte *från Sverige*, och det har, som vi ser för 2020, *inte blivit bättre*: "Vi får aldrig tumma på patientsäkerheten"? (6)

## Vi kan inte veta... vi följer utvecklingen noga ... är det så märkvärdigt egentligen

Det ovanstående från socialministern och Läkemedelsverket GD är de stolta deklARATIONERNA om hur uppföljning och biverkningsrapportering *ska* fungera. Men hur hanterar då representanter för berörda myndigheter, Socialstyrelsen och Läkemedelsverket, de fakta som lagts fram ovan? De borde trots allt ha vissa problem med att förklara att "underrapporteringen" är mer än 99 procent!

**Socialstyrelsen** skulle (2014), inför sina nya rekommendationer om behandling av ADHD, "ge en så komplett bild av risker och biverkningar som möjligt". Utredaren (Sofia von Malortie) fick genom undertecknad data om den redan då alarmerande utvecklingen vad gäller överdoser av "ADHD-preparat" i självmotsägande syfte eller självmordssyfte bland barn och unga – 121 fall för 2013. Så utredaren ringde upp Giftinformationscentralen, och gav sedan svaret att "**...statistiken över antalet frågor [till GIC] inte går att jämföra med antalet fall. Ett förgiftningsfall kan exempelvis generera många frågor till Giftinformationscentralen**" – en självklarhet, där GIC utan problem kunnat ta fram uppgifter om *antalet enskilda fall* – om utredaren **Kopplade ärenden är exkluderade.** bara *velat veta*. Som GIC skriver i utlämnad statistik:

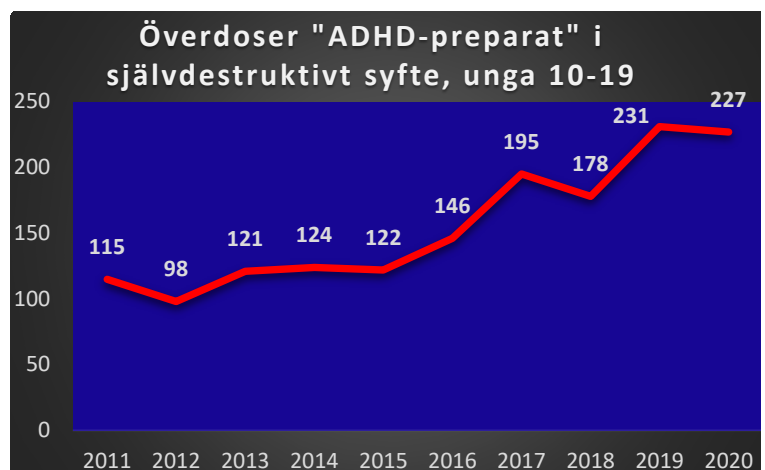
**Läkemedelsverket** har också gjort sitt yttersta för att *göra intet* av alla de fall som inkommit till den underställda enheten GIC – och sett till att göra det omöjligt att utreda dessa händelser som biverkningsfall. Den osannolika historien om hur myndigheten "trollat bort" och gjort intet av de kända fallen av överdoser av "ADHD-preparat" i självmotsägande syfte finns utförligt dokumenterad i dessa dokument 2017-2019, "ADHD drugs, MHRA and the Concerta scandal – suicides, suicide attempts and self-harm". (6) (Jag råder den som tror att den här historien är alltför osannolik, att noggrant läsa dessa tolv sidor.)

Så här skrev till exempel Läkemedelsverket 2017 (Bodil Fornstedt Wallin), som svar på en fråga om vad man gjort för att vända utvecklingen:

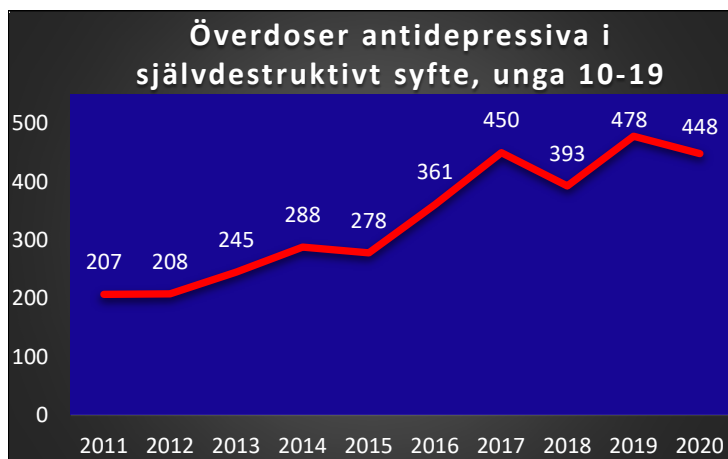
"Som tidigare meddelats följer Läkemedelsverket utvecklingen och övrig tillgänglig information samt signalerar/agerar när det bedöms riktigt att göra det."

Man hade dock inga som helst dokument som kunde stödja påståendet att man "följer ... utvecklingen", och gjorde, som framgår i referensen ovan, sitt yttersta för att göra intet av alla de *hundratals* fall som inkommit till GIC.

Och på grund av dessa myndigheters totala frånvaro av åtgärder har de tragiska fallen av barn och unga (10-19) som tagit överdoser av "ADHD-preparat" i självskadligt syfte, *trollats bort*. Och den tragiska utvecklingen har fortsatt, där vi alltså i år ser 227 fall i Giftinformationscentralens dokument, med EN biverkningsrapport (de andra två ovan beskrivna rapporterna gällde antidepressiva). Så här ser utvecklingen ut:



Vi lyssnar avslutningsvis vad Socialstyrelsen (enhetschef Jonas Bergström) i år svarar på en begäran om vad myndigheten gjort med anledning av utvecklingen i det här diagrammet, med en önskan om att få "De handlingar som ger detaljer om dessa fall, med analys av orsaksförhållanden och rekommendationer om hur man ska komma till rätta med den allvarliga situationen." Och Bergström kan berätta att man inte gjort något alls, och tycker att det här inte är så märkvärdigt egentligen:



"Socialstyrelsen har så vitt jag vet inte utrett Giftinformationscentralens information om överdoser av antidepressiva i självdestruktivt syfte eller i självmordssyfte." Om de 1769 fallen under de sista fyra åren svarar Bergström med ett ganska stort mått av arrogans: "Ej heller har vi så vitt jag vet utrett de överdoser av andra läkemedel som är långt mer frekventa än antidepressiva i Giftinformationscentralens information." Det kraftigt stigande antalet unga som tagit överdoser av antidepressiva i självmordssyfte eller i självskadligt syfte görs närmast till intet genom en jämförelse med "överdoser av andra läkemedel som är långt mer frekventa". Så var det med det.

## Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets svek

Det har varit Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets uppgift att se till att vända den här tragiska utvecklingen med ett stort antal barn och unga som tar "ADHD-preparat" och antidepressiva i självskadligt syfte. Men i stället för att åstadkomma ett fungerande "klanderfritt" system för biverkningsrapportering med åtföljande utredning, har man valt att gömma, osynliggöra, trolla bort, alla dessa ovan beskrivna fall. De här barnen har inte gjorts till del av någon "säkerhetsuppföljning" eller någon utredning.

Det är ett svek mot barnen. Socialstyrelsen och Läkemedelsverket känner till att *mindre än en* procent av allvarliga fall runt barn och unga, inom det ovan beskrivna området blir rapporterade och utredda. Man fortsätter att låta läkemedelsindustrins psykiatriska "experter" falska PR-bild få styra utvecklingen – man utökar förskrivningen ytterligare, vidtar inga skyddsåtgärder – och ser till att vi får en ständigt stigande trend av avsiktliga överdoser av "ADHD-preparat" och antidepressiva i självdestruktivt syfte. Allt medan mantrat är att dessa preparat är "säkra och effektiva" för barn.

Janne Larsson

(1) Läkemedelsverket, Nationell rapportering av misstänkta biverkningar av läkemedel, NMBL, [Nationell rapportering av misstänkta biverkningar av läkemedel, NMBL | Läkemedelsverket / Swedish Medical Products Agency \(lakemedelsverket.se\)](#) (besökt 190621)

(2) Läkemedelsverket, Rapportera misstänkta biverkningar, oönskade effekter, tillbud och olyckor, [Rapportera misstänkta biverkningar | Läkemedelsverket / Swedish Medical Products Agency \(lakemedelsverket.se\)](#) (besökt 190621)

(3) Läkemedelsverket, Årsrapport för misstänkta biverkningar 2020, sidan 1 och 6, [Årsrapport för misstänkta biverkningar 2020 \(lakemedelsverket.se\)](#) (besökt 190621)

(4) Interpellationsdebatt i riksdagen den 19 januari 2018, [Patientsäkerhet kring psykofarmaka och självmord Interpellationsdebatt 19 januari 2018 - Riksdagen](#)

(5) Läkemedelsverket, Information från Läkemedelsverket, Ledarsida, nr 2, 2016.

(6) För den som vill läsa mer om de europeiska "säkerhetsuppföljningarna" av "ADHD-preparat", rekommenderas hela denna 12-sidiga kommunikation med det engelska läkemedelsverkets CEO, Ian Hudson. "ADHD drugs, MHRA and the Concerta scandal – suicides, suicide attempts and self-harm, 27 mars 2019

<http://jannel.se/MHRA.Concerta.Self-injurySuicidalityMarch2018.pdf>