

Folkhälsomyndighetens kommentar https://twitter.com/CarlsonJFoHM/status/480677303072985089 till Karin Bojs artikel om antidepressiva.

E-postutbyte (Läs nerifrån och upp)

Bäste Johan,

Och som ett *sista* tillägg, de tjänstemän på myndigheten som ska sätta sig in i ärendet har mycket stor glädje av att läsa denna långa genomgång http://www.behaviorismandmentalhealth.com/2014/07/07/suicidal-behavior-after-fda-warnings/

Hälsningar
Jan

From: Jan Larsson
Sent: Monday, July 07, 2014 12:18 PM
To: Johan Carlson
Subject: Slutbekräftelse önskas: Om din kommentar (Bojs, antidepressiva): "Kloka kommentarer till viktig studie"

Bäste Johan,

Tack för att du ögnat igenom vad jag skrev.

Men ärendet är så viktigt att det kräver mer uppmärksamhet än de 6 minuter du lade ner på det.

Vi vill ju inte ha en Folkhälsomyndighet här i landet som på något sätt grundar sina ställningstaganden på vad tidningsreportrar som Karin Bojs tycker om vinklade studier, och som tar ställning *emot* de ytterst viktiga varningar som FDA efter många år gav ut (2004).

Vill i tillägg till det jag tidigare sagt berätta att jag har kontakt med ett antal föräldrar vars barn *begått självmord* under inflytande av antidepressiva medel. De fick inga varningar av förskrivande läkare, de hade inte en aning om det som det vetenskapliga underlaget om antidepressiva medel till unga visar. Det är djupt tragiska historier och ett av Folkhälsomyndighetens främsta bekymmer i området borde vara att svenska föräldrar får möjlighet att utöva sin rätt till informerat samtycke – genom att få den information de enligt Hälso- och sjukvårdslagen har rätt till.

Jag litar på att du för över den här kommunikationen till relevanta tjänstemän på myndigheten, som har möjlighet att sätta sig in i saken fullständigt. Vid sidan av det jag skrivit förtjänar alla kommentarerna i BMJ om saken en fullständig genomläsning http://www.bmj.com/content/348/bmj.g3596/rapid-responses

Vänliga hälsningar

Jan O Larsson

From: Johan Carlson
Sent: Sunday, July 06, 2014 11:49 AM
To: Jan Larsson
Cc: Registrator
Subject: SV: Slutbekräftelse önskas: Om din kommentar (Bojs, antidepressiva): "Kloka kommentarer till viktig studie"

Noterat.

Johan Carlson

Från: Jan Larsson <jan.olov.larsson@telia.com>
Skickat: den 6 juli 2014 11:43
Till: Johan Carlson
Ämne: Slutbekräftelse önskas: Om din kommentar (Bojs, antidepressiva): "Kloka kommentarer till viktig studie"

Till Johan Carlsson GD, Folkhälsomyndigheten

Hej Johan,

Jag förstår att du inte vill gå vidare med diskussionen, om din kommentar https://twitter.com/CarlsonJFoHM/status/480677303072985089 till Karin Bojs artikel om antidepressiva.

Vill med detta mail bara få en ***bekräftelse*** på att du tagit del av mina kommentarer nedan.

Tycker att det är viktigt att ledande svenska myndighetspersoner baserar sina slutsatser på ett fullgott vetenskapligt underlag, som FDA:s omfattande utredning i området, och inte på tidningskommentarer från journalister med en känd agenda (http://www.dn.se/nyheter/vetenskap/karin-bojs-sa-kan-det-ga-nar-vi-varnar-for-piller/).

Låt oss titta på fakta i ärendet:

Karin Bojs vill med sin artikel få oss att tro att det bevisats existera ett orsakssamband mellan dessa varningar, minskad förskrivning av antidepressiva medel ("omkring en tredjedels minskning hos tonåringar") och ett ökat antal självmordsförsök hos unga ("mellan 22 och 34 procent hos unga"). Förstärkt av en rubrik som säger att "så kan det gå när vi varnar för piller" – som att media och myndigheter genom att förmedla FDA:s varningar bidragit till att självmorden bland unga stigit kraftigt.

Jag kan inte tänka mig att du när du skrev ner dina rader *"Kloka kommentarer till viktig studie"* hade läst densamma, och än mindre tagit del av den nedsablande kritik som riktats mot studien internationellt.

För vad har vi här? Vi har en ekologisk studie (sämsta bevisvärde) som sätts mot utredningen av de samlade relevanta dubbelblinda studierna (högsta bevisvärde, även om oftast hårt vinklade till läkemedelsbolagens fördel) i området.

När Karin Bojs tar upp FDA:s utredning från 2004 (gjord efter det att MHRA genomfört sina utredningar året före), förvanskar hon beslutet och skriver:

> "År 2004 beslutade USA:s läkemedelsverk FDA att det måste finnas en varning på förpackningarna, där det tydligt framgår att ***en del*** antidepressiva mediciner medför en förhöjd risk för självmord för unga." [Kursivt här.]

Så var det ju inte som du säkert känner till. Varningarna gällde ***alla*** antidepressiva medel, inklusive Prozac (Fontex). Som (till och med) FDA:s Robert Temple sade 2004: "They all lean the same way, including Prozac now." Vilket man också kan se om man läser produktinformationen för respektive preparat.

Bojs förvanskar också beslutet och de data det baseras på, när allt hon skriver om den ökade självmordsrisken är:

> "***De första två, tre veckorna*** av en behandling med tabletter kan risken för självmord paradoxalt nog öka." [Kursivt här.]

Men du känner säkert till att det här är de fakta FDA kom fram till i sin omfattande utredning, och vad de samlade studierna visade:

> "All patients being treated with antidepressants for any indication should be monitored appropriately and observed closely for clinical worsening, suicidality, and unusual changes in behavior, ***especially during the initial few months of a course of drug therapy, or at times of dose changes, either increases or decreases.***" [Kursivt här.] http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/InformationbyDrugClass/UCM173233.pdf

Vi skulle, om vi följde vad Karin Bojs skriver, vara tillbaka till den ohederliga tid då läkare skyllde på den "underliggande depressionen", när det, speciellt vid de tidpunkter som FDA tar upp, är fråga om ett läkemedelsinducerat tillstånd.

Du har säkert läst FDA-dokumenten från den tiden, men jag länkar till dem här i alla fall. Som bekant gavs varningen ut efter en omfattande utredning av alla dubbelblinda studier av antidepressiva medel på unga.

Se: "FDA Memo: Background on Suicidality Associated with Antidepressant Drug Treatment" 5 januari 2004,
http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/04/briefing/2004-4065b1-04-Tab02-Laughren-Jan5.pdf
Se "FDA Warning: Suicidality in Children and Adolescents Being Treated With Antidepressant Medications" 15 oktober 2004,
http://www.fda.gov/drugs/drugsafety/postmarketdrugsafetyinformationforpatientsandproviders/drugsafetyinformationforheathcareprofessionals/publichealthadvisories/ucm161679.htm
Uppdaterad och förstärkt den 5 februari 2007 http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/InformationbyDrugClass/ucm096273.htm

Vid sidan av den förhöjda risken för självmordsbeteende, visade också FDA:s genomgång något annat mycket viktigt: I 12 av 15 studier hade antidepressiva medel ingen statistiskt säkerställd positiv effekt över placebo. (Effekterna i NIMH:s TADS har starkt ifrågasatts i senare analyser.)

Det är mot den gedigna bevisbakgrunden som Karin Bojs ställer en ekologisk studie, vars upplägg och slutsatser är häpnadsväckande.

Den första frågan om den "nya studien" (som Bojs inte ställer) är förstås:

> Hur skulle *minskad* förskrivning av preparat som bevisats *inte* ha någon positiv effekt för barn och unga, och som *ökar* risken för självmordsbeteende, kunna *öka* mängden självmordsförsök?

Vad är det egentligen för samband som bevisats i den här nya studien – som alltså skulle vara så trovärdiga att de övertrumfar alla placebokontrollerade "gold standard"-studier?

Har alltså en minskning i förskrivning av antidepressiva till unga ("omkring en tredjedels minskning hos tonåringar", säger Bojs) *orsakat* att antalet självmordsförsök stigit i höjden ("mellan 22 och 34 procent hos unga", säger Bojs)?

Det får antas att "logiken" i det här (om man bortser från vad som redan bevisats) skulle vara att unga i behov av *effektiva* antidepressiva medel, undanhålls dessa, och som ett *resultat* av det, gör självmordsförsök, som de annars inte skulle ha gjort.

Men problemet i den här studien är inte bara att man utan grund skapat ett *orsakssamband* – man har till och med satt upp *ett samband* där inget sådant visats existera. I det här fallet: ett samband mellan en minskning i förskrivning av antidepressiva medel och en ökning i (antagna) självmordsförsök genom förgiftning med psykofarmaka.

Hur skulle en minskning i förskrivningen av ineffektiva antidepressiva medel som bevisats öka risken för självmordsförsök kunna *orsaka* ökade självmordsförsök genom psykofarmaka? Hur skulle det kunna finnas ett *samband överhuvudtaget* mellan att *inte skriva ut antidepressiva* och försök till förgiftningar med psykofarmaka?

Nej, det inte bara så att vi här kan göra liknelser med den klassiska observationen i Tyskland att antalet storkar (i staden Oldenburg) hade ett positivt samband med barnafödandet, vi skulle kunna ta det hela ett steg längre, och dra slutsatsen att en minskning av antalet storkar i staden *orsakat* en ökning i antalet barnlösa familjer.

Så här skriver Bojs i sin ”överförenklade och missledande rapportering” om vad (de senkomna befogade) varningarna ledde till: ”*Självmordsförsöken* i samma åldersgrupper gick däremot upp … Avsikten var att minska *självmordsförsök*. Men i stället ökade försöken ganska kraftigt.” [Kursivt här.]

Vad hon inte berättar någonstans är att man inte alls mätt antalet självmordsförsök direkt. ***Vad man mätt, och vad som egentligen ökade, var ”psychotropic drug poisonings”, alltså förgiftningar från psykofarmaka***. Jag antar att du håller med mig när jag skriver att det här hade varit viktigt att veta.

Speciellt när man känner till att denna ökning i förgiftningsfall sammanföll med en explosion i missbruk hos unga av Oxycontin och annan legalt förskriven narkotika. Och än mer att ökningen i förgiftningsfall också sammanföll med en kraftigt ökad förskrivning av ”humörstabiliserande preparat” – som i kliniska studier visat sig ge en, i jämförelse med antidepressiva medel, motsvarande ökning i självmordsbeteende, i förhållande till placebo. Denna ökade förskrivning har med mycket stor sannolikhet medfört en ökning i ”psychotropic drug poisonings”.

Tack för att du läst så långt. Jag hoppas du haft nytta av denna genomgång av Bojs kommentarer och av den aktuella artikeln.

Ser fram mot din bekräftelse på att du tagit del av dessa rader.

Vänliga hälsningar

Jan O Larsson

From: Johan Carlson
Sent: Wednesday, July 02, 2014 9:08 PM
To: Jan Larsson
Subject: SV: Om din kommentar (Bojs, antidepressiva): "Kloka kommentarer till viktig studie"

Hej!

Avstår ifrån att ge mig in i ytterligare diskussion om detta utan hänvisar till mitt föregående svar.

Hälsningar

Johan Carlson

Från: Jan Larsson <jan.olov.larsson@telia.com>
Skickat: den 2 juli 2014 15:47
Till: Johan Carlson
Ämne: Re: Om din kommentar (Bojs, antidepressiva): "Kloka kommentarer till viktig studie"

Hej Johan!

Stort tack för ditt svar. Hoppas du också har möjlighet att svara på det här.

Antar att du själv läst studien. Vad var styrkan i den och vad ansåg du att den bevisade?

Vänliga hälsningar

Jan O Larsson

From: Johan Carlson
Sent: Wednesday, July 02, 2014 9:20 AM
To: Jan Larsson
Subject: SV: Om din kommentar (Bojs, antidepressiva): "Kloka kommentarer till viktig studie"

Hej!

Den lärdom man kan dra av studien, som jag ser det, är att det alltid är problematiskt när en myndighet går ut med varningar som riskerar att förenklas och övertolkas av medier och därmed få en icke avsedd effekt hos allmänheten. Både studien och Karin Bojs krönika belyser det på ett tydligt sätt.

Hälsningar

Johan Carlson

Från: Jan Larsson <jan.olov.larsson@telia.com>
Skickat: den 26 juni 2014 22:35
Till: Johan Carlson
Ämne: Om din kommentar (Bojs, antidepressiva): "Kloka kommentarer till viktig studie"

Bäste Johan,

Jag läste din kommentar på Twitter om Karin Bojs artikel i DN.

Vad var det speciellt som du ansåg vara viktigt i den här studien?

Vänliga hälsningar

Jan O Larsson