Öppet brev till Läkemedelsverkets nya generaldirektör Catarina Andersson Forsman

6/1-15

100 unga kvinnor begick självmord under direkt inverkan av antidepressiva medel och annan psykofarmaka – INGEN biverkningsrapport inlämnades

Bästa Catarina,



Jag såg i en intervju att du ville lära känna Läkemedelsverket och dess personal innan du bestämde dig för vad du ville åstadkomma. Här ska du få chansen att lära känna ett av de viktigaste områdena – den kollapsade biverkningsrapporteringen. Jag ser fram mot ett svar på vad du kommer att göra under 2015 för att verkligen hantera den situation som jag beskriver.

Under de fem åren 2009-2013 har 100 unga kvinnor (15-24) i Sverige begått självmord under direkt inverkan av antidepressiva medel och annan psykofarmaka. I INGET av fallen skrev ansvarig läkare någon biverkningsrapport till Läkemedelsverket. Detta trots att 66 av kvinnorna fick typer av psykofarmaka som enligt tydliga officiella varningar från läkemedelsmyndigheter *ökar* risken för självmordsbeteende.

Den psykofarmakologiska behandlingen slutade i alla dessa fall med självmord. Och ja, det är som du vet meningen att *alla misstänkta* biverkningar av läkemedel – och naturligtvis dödsfall, som enligt definition är ”en allvarlig biverkning” – ska rapporteras till myndighetens biverkningsregister.

Men om det otroliga inte gått hem så långt: **Inte i något enda fall under de fem åren 2009-2013 inlämnades en biverkningsrapport till Läkemedelsverket om att behandlingsförsök av unga kvinnor med psykofarmaka resulterat i dödsfall i form av självmord.**

De här kvinnorna finns inte hos Läkemedelsverket. Myndigheten har inga data om vilka psykiatriska droger som under de sista fem åren varit del av de behandlingsförsök på unga kvinnor som resulterat i självmord. *Inget enda fall* har utretts av myndigheten, inga sammanställningar av data om vilka preparat som funnits med i bilden har gjorts – inget alls.

Det finns många verksamheter som utger sig för att vara något annat än de är, men jag tror Läkemedelsverkets ”säkerhetsuppföljning” av psykofarmaka är en svårslagbar skenverksamhet. Tänk en verksamhet som i teorin, i de officiella dokumenten, betonar vikten av rapportering av *alla misstänkta* biverkningar, men som i praktiken inte ens bryr sig om att få in data om den psykofarmakologiska behandling som resulterat i *dödsfall*. Och år efter år, samtidigt som man för fram mantrat om ”vikten av god säkerhetsuppföljning” och beklagar att det finns ”viss underrapportering av biverkningar”, försummar man att vidta åtgärder mot de landsting och psykiatriker som fullkomligt struntar i gällande regler.

Det här är de fakta som du Catarina inte fått från annat håll och som jag vill att du noggrant sätt sätter dig in i.

Läkemedelsverket om biverkningsrapporter

Läkemedelsverket har (Dnr 2.1.2-2014-083037) tvingats medge att inga biverkningsrapporter från behandling av unga kvinnor (15-24) med psykofarmaka under åren 2009-2013, där resultatet var självmord, har inkommit till myndigheten.

Det är möjligt att din respons på det här är att det kanske inte fanns några sådana fall att rapportera. Men om samarbetet mellan berörda myndigheter fungerat – det samarbete som i alla andra sammanhang sägs vara så viktigt – skulle Läkemedelsverket fått dessa alarmerande data för länge sedan, och du skulle inte ha behövt undra.

Det skulle vara lätt för den personal på Läkemedelsverket som arbetar med säkerhetsuppföljning att få specifika data från Rättsmedicinalverket om de fynd som gjorts av psykofarmaka vid de toxikologiska analyserna vid självmord. Det skulle vara lika lätt för personalen att få data från Socialstyrelsen om vilka psykiatriska preparat som kvinnorna behandlats med före självmordet. Från IVO kunde Läkemedelsverket till och med ha fått ingående data om de Lex Maria-anmälningar av självmord bland unga kvinnor som inkommit.

Med dessa data till hands skulle myndigheten kunna göra en verklig ”säkerhetsuppföljning”, analysera effekterna av den föregående psykofarmakologiska behandlingen och dess roll i det efterföljande självmordet. Läkemedelsverket kunde i sammanhanget också kontakta behandlande läkare och, om det var aktuellt, begära in ytterligare data, och då samtidigt slå fast skyldigheten att rapportera biverkningar till myndigheten.

Men av någon anledning lyser det här livsviktiga samarbetet fullständigt med sin frånvaro. Därför finns inte dessa relativt lättillgängliga data hos myndigheten. Men jag hoppas, Catarina att du är tacksam för att vi har en väl fungerande offentlighetslagstiftning i landet och att bekymrade medborgare – som undertecknad – har möjlighet att undersöka de fakta som Läkemedelsverket struntat i att ta fram och presentera. Så att du kan få vetskap om dem i alla fall.

Data från Rättsmedicinalverket om toxikologiska analyser vid självmord

Data visar att 171 toxikologiska analyser gjorts vid självmord av unga kvinnor (15-24) under åren 2009-2013 [1]. En jämförelse med Socialstyrelsens dödsorsaksregister visar 192 säkra självmord för unga kvinnor under dessa fem år [2]. I 89 % (171/192) av fallen gjordes alltså en toxikologisk undersökning för att finna spår av psykofarmaka, andra läkemedel, alkohol och illegala droger.

Det finns mycket att säga om vad man fann i dessa undersökningar, men vi begränsar oss till vad som är mest relevant i koppling till biverkningsrapporteringen.

I 66 fall – i 39 % av alla undersökta fall – fann man spår av antidepressiva i blodet hos de unga kvinnor som begått självmord under åren 2009-2013.

Kvinnorna fick alltså preparat om vilka man kan läsa i FASS att de samlade studierna visat ”en ökad risk för suicidalt beteende under behandling med antidepressiva läkemedel jämfört med placebo hos patienter yngre än 25 år”. Och där det vidare står: ”Patienter som behandlas med antidepressiva läkemedel, och speciellt sådana som har en hög risk för suicidalt beteende, skall följas noga i de tidiga faserna av behandlingen och vid dosförändringar. Patienter (och vårdgivare) bör uppmanas att vara observanta på tecken till klinisk försämring, suicidalt beteende/suicidtankar eller andra beteendeförändringar och att omgående kontakta läkare om sådana tecken uppkommer.”

Preparat om vilka det amerikanska läkemedelsverket FDA år 2007 gav ut sin skarpaste varning – en ”black box-varning” – om ökad risk för självmordsbeteende för unga vuxna 18-24 år[3]; det i tillägg till de varningar för samma sak som getts ut för unga upp till 18 år under 2004.

---

[1] Data utlämnade från Rättsmedicinalverket som ett resultat av en begäran om allmänna handlingar.

[2] Socialstyrelsen. Dödsorsaksregistret, http://www.socialstyrelsen.se/statistik/statistikdatabas/dodsorsaker

[3] FDA, FDA Proposes New Warnings About Suicidal Thinking, Behavior in Young Adults Who Take Antidepressant Medications, 2 maj 2007, http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/2007/ucm108905.htm

Vi har alltså 66 fall där unga kvinnor 2009-2013 begick självmord under direkt inverkan av antidepressiva medel, för vilka det getts ut tydliga varningar om *ökad risk för självmordsbeteende* – och där *inget enda fall* kom till Läkemedelsverkets kännedom genom en biverkningsrapport.

Dessutom kan vi för de 171 unga kvinnor som begick självmord 2009-2013, och för vilka man gjorde en toxikologisk analys, finna:

- 100 av kvinnorna (58 %) hade spår av psykofarmaka (alla kategorier);
- 31 av kvinnorna (18 %) hade spår av ”stämningsstabiliserande medel” – för vilka likaledes officiella varningar om ökad självmordsrisk getts ut och där ökad självmordsrisk framkommit i kliniska prövningar [4, 5];
- 48 av kvinnorna (28 %) hade spår av narkotikaklassad psykofarmaka, främst i form av bensodiazepiner eller besläktade preparat;
- 29 av kvinnorna (17 %) hade begått självmord under samtidig inverkan av alkohol och psykofarmaka;
- 28 av kvinnorna (16 %) hade begått självmord under inverkan av alkohol enbart;
- 11 av kvinnorna (6 %) hade begått självmord under inverkan av illegala droger;
- 31 av kvinnorna (18 %) hade begått självmord utan att spår av psykofarmaka, andra läkemedel, alkohol eller illegala droger kunnat hittas vid den rättsmedicinska utredningen.

Det kan illustreras på följande sätt:



Diagram 1. Fynd i procent vid toxikologisk analys vid självmord av unga kvinnor (15-24) i Sverige, 2009-2013. (Grupperna psykofarmaka, 58 %, enbart alkohol, 16 %, och negativa, 18 %, enbart illegala och/eller andra läkemedel 8 %, blir tillsammans 100 %.)

Du har ovan – för första gången, för det här inte data som publicerats någon annanstans – fått data om den mängd psykofarmaka som unga kvinnor har i blodet vid tiden för dödsfallet.

[4] FDA, Suicidal Behavior and Ideation and Antiepileptic Drugs, 5 maj 2009, http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm100190.htm

[5] Healy, The Latest Mania: Selling Bipolar Disorder, *PLOS Medicine,* 11 april 2006, http://www.plosmedicine.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.0030185

För att bilden ska bli fullständig är det viktigt att också veta hur förskrivningen av psykofarmaka till dessa kvinnor såg ut inom 12 månader före dödsfallen. Utifrån Socialstyrelsens läkemedels- och patientregister finner vi följande:

Vi ser att 70 % – *den högsta procentsats som uppmätts* – av de unga kvinnor som begick självmord under 2013 hämtade ut recept på psykofarmaka inom 12 månader före självmordet och att 68 % av kvinnorna hade spår av psykofarmaka vid självmordstillfället[6].

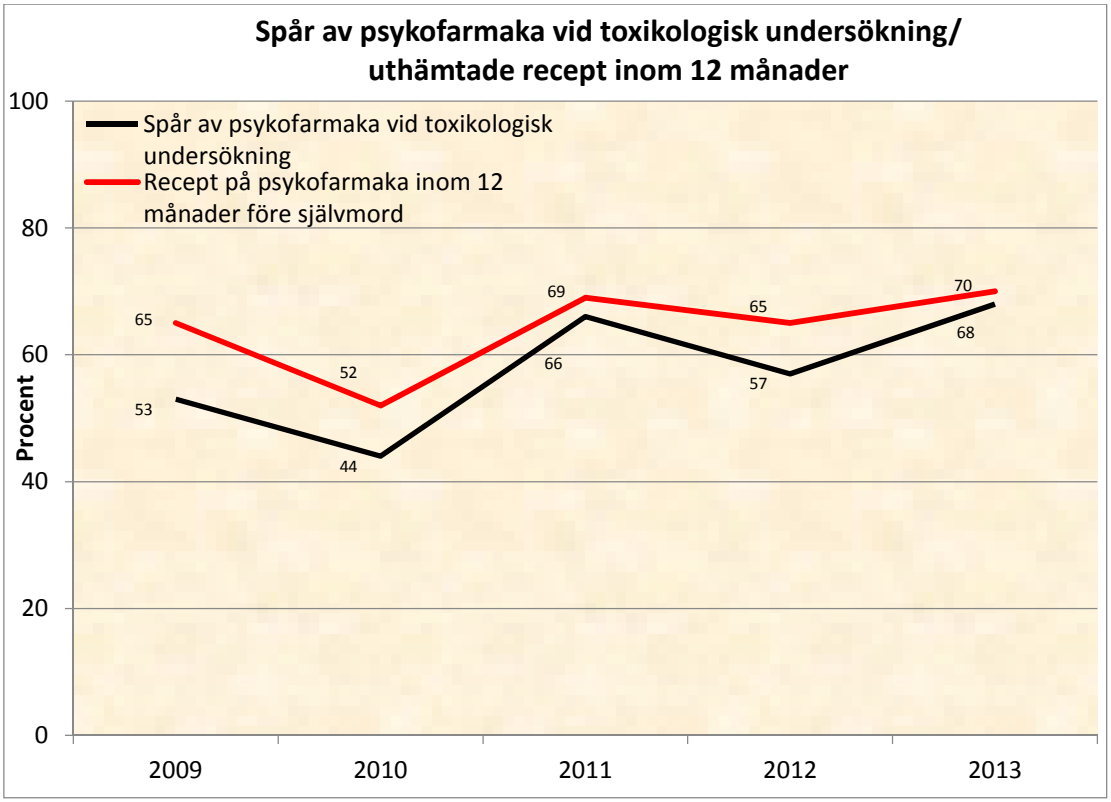


Diagram 2. Fynd av psykofarmaka i toxikologiska undersökningar vid självmord av kvinnor 15-24 år i Sverige under åren 2009-2013, räknat i procent av de fall som undersökts (n=171). Uthämtade recept på psykofarmaka inom 12 månader före självmord av kvinnor 15-24 år i Sverige under åren 2009-2013 i procent av de fall som Socialstyrelsen utlämnat (n=190).

När det gäller behandling med antidepressiva medel hade, enligt data från Socialstyrelsen, 99 av 190 kvinnor uthämtad recept på antidepressiva medel inom 12 månader före självmordet, under åren 2009-2013.

Det betyder att 52 % av alla unga kvinnor som senare begick självmord behandlats med antidepressiva medel inom ett år före självmordet.

Som vi vet sedan tidigare hade 39 % av rättsmedicinskt undersökta fall (66/171) spår av antidepressiva i blodet vid dödstillfället.

Och ingen biverkningsrapport har inlämnats i något av dessa fall.

[6] Uppgifterna om utlämnade recept hämtade från av Socialstyrelsen utlämnade uppgifter baserade på 190 fall; uppgifterna om spår vid toxikologisk undersökning, baserade på av Rättsmedicinalverket undersökta 171 fall.

Därför kunde ingen av följande frågor analyseras av Läkemedelsverkets personal:

- Begick några av kvinnorna självmord efter att ha blivit agiterade, drabbats av extrem rastlöshet (akatisi), vilket framkommit som en klar självmordsskapande skadeverkning i kliniska studier?

- Drabbades kvinnorna av andra svåra skadeverkningar (”biverkningar”) som till slut fick dem att ge upp allt hopp om en framtid?

- Begick de självmord strax efter en dosförändring (som det varnas för i FASS)?

- Fick kvinnorna ”psykofarmaka-cocktails” av sådant slag att det var uppenbart att de olika preparaten förstärkte varandra till helt livsfarliga konsekvenser?

- Hade långvarig utskrivning av narkotikaklassade medel (bensodiazepiner och besläktade preparat, metylfenidat, ”ADHD-medicin”) skapat ett drogberoende med allt vad det för med sig?

- Ledde medicineringen med antidepressiva tillsammans med alkohol till ett patologiskt rus, till plötsligt nytillkomna självmordsimpulser? [7]

- I hur många fall orsakades självmordet av de allvarliga abstinenssymtom som förknippas med främst antidepressiva, bensodiazepiner och neuroleptika?

- Fick kvinnorna ”psykofarmaka-cocktails” om vilka det inte finns några kliniska prövningar och där effekterna är precis lika oförutsägbara som vid rysk roulett?

Hur har biverkningsrapporteringen i det här området saboterats?

Det måste rimligtvis finnas personer och grupper som av finansiella och ideologiska skäl direkt saboterat biverkningsrapportering och säkerhetsuppföljning, för att en så här makaber situation ska kunna uppstå.

Och vi behöver inte titta långt. Främst bland sabotörerna internationellt är förstås de läkemedelsbolag som med sin, *organiserade brottslighet* (för att citera Cochraneinstitutets nordiska ordförande Peter Götzsche [8]) tagit sig till toppen av bedrägeriligan i utdömda böter. De har med riggade kliniska prövningar och vilseledande och bedräglig information fått läkare och patienter att tro på de psykofarmakologiska preparatens ”säkerhet och effektivitet” – vilket så utförligt dokumenterats i böcker av tunga författare och i rättsfall i USA [9] under de senaste åren.

Men tänk vilken *massiv propaganda* som måste ha behövts för att göra svenska läkare *så blinda* att de inte i något enda fall ens *misstänker* att behandlingens resultat, självmord, orsakats av psykofarmakan.

---

[7] Herxheimer & Menkes. Drinking alcohol during antidepressant treatment – a cause for concern? *The Pharmaceutical Journal,* 2011;287:1-2. http://www.pharmaceutical-journal.com/news-and-analysis/news/drinking-alcohol-during-antidepressant-treatment-a-cause-for-concern/11091677.article

[8] Götzsche, Deadly Medicines and Organised Crime. London: Radcliffe; 2013.

[9] Public Citizen, Rapidly Increasing Criminal and Civil Monetary Penalties Against the Pharmaceutical Industry: 1991 to 2010, 16 december 2010, http://www.citizen.org/hrg1924 Department of Justice, Documents and Resources from the July 2, 2012 GlaxoSmithKline (GSK) Press Conference, http://jannel.se/DOJ.GSK.Resources.pdf Department of Justice, Deputy Attorney General James M. Cole Speaks at the GSK Press Conference, http://jannel.se/DOJ.GSK.Cole.pdf Delstatsåklagare Greg Abbott, Plaintiff’s Second Amended Petition, 12 december 2008, http://jannel.se/texas-janssen-complaint.pdf New York Times, J. & J. to Pay $158 Million to End Suit Filed by Texas, 19 januari 2012, http://www.nytimes.com/2012/01/20/business/johnson-johnson-settles-risperdal-claim-in-texas.html Department of Justice, Stämning mot Forest Laboratories och Forest Pharmaceuticals, 13 februari 2009, http://jannel.se/celexa-complaint.pdf Rothman, Expert Witness Report, 15 oktober 2010, http://jannel.se/Rothman.Report.pdf Richard Smith, Medical Journals are an extension of the marketing arm of pharmaceutical companies, Public Library of Science, maj 2005, http://medicine.plosjournals.org/perlserv/?request=get-document&doi=10.1371/journal.pmed.0020138

Och vi finner att propagandan om att antidepressiva och annan psykofarmaka är effektiva och *skyddar* mot självmord levererats av Läkemedelsverkets och Socialstyrelsens egna psykiatriska konsulter i mer än 15 år.

Varför skulle andra psykiatriker och allmänläkare tro annat än att myndigheternas främsta experter hade rätt, när de ständigt fått ”budskapet” i Läkartidningen, på konferenser, och i massmedia av okritiska journalister? Budskapet: Antidepressiva medel är säkra och effektiva, ger få biverkningar, är inte beroendeframkallande och *skyddar* mot självmord?

Historien om hur biverkningsrapportering och säkerhetsuppföljning i området saboterats *nationellt* kan läsas separat under denna länk: **http://jannel.se/biverkning.sabotage.pdf**

Mina frågor till dig som Läkemedelsverkets nya generaldirektör

Du har nu, Catarina, fått fakta som inte kan läsas någon annanstans. Är du inte lite frågande till hur det kommer sig att inte Läkemedelsverket eller Socialstyrelsen publicerat dessa fakta tidigare. Det är ju trots allt relativt lättillgängliga uppgifter. Varför har vi inte fått höra om att hela 52 % av de kvinnor som begått självmord under en femårsperiod behandlats med antidepressiva inom 12 månader före självmordet och att hela 39 % av kvinnorna hade spår av antidepressiva i blodet vid självmordstillfället?

Hursomhelst så är jag övertygad om att du anser att det är en *oerhörd skandal* att inget av alla dessa fall kommit till Läkemedelsverkets kännedom i en biverkningsrapport.

Mina frågor:

1. *Hur kommer du att göra för att under 2015 se till att de fall av självmord bland unga kvinnor (och andra) som föregåtts av psykofarmakologisk behandling (av det slag jag beskrivit) kommer till Läkemedelsverkets kännedom genom en fullständig biverkningsrapport (enligt gällande bestämmelser).*

2. Det skulle som jag skrivit ovan vara lätt för den personal på Läkemedelsverket som arbetar med säkerhetsuppföljning att få specifika data från Rättsmedicinalverket om de fynd som gjorts av psykofarmaka vid de toxikologiska analyserna vid självmord. Det skulle vara lika lätt för personalen att få data från Socialstyrelsen om vilka psykiatriska preparat som kvinnorna behandlats med. Från IVO kan Läkemedelsverket till och med få ingående data om de Lex Maria-anmälningar av självmord bland unga kvinnor som inkommit.
a) Kommer Läkemedelsverket under 2015 att inleda ett sådant samarbete med dessa myndigheter i syfte att göra något effektivt åt den icke existerande säkerhetsuppföljningen i området?
b) Kommer Läkemedelsverket i så fall också att utnyttja de data som genom samarbetet fås fram till att begära in en fullständig biverkningsrapport från förskrivande läkare?

3. Enligt data från myndighetens chefsjurist ”har Läkemedelsverket möjlighet att utfärda förelägganden om verket finner att någon aktör inte uppfyller sina skyldigheter enligt läkemedelslagen. En förutsättning är att ett föreläggande bedöms vara proportionerligt och ändamålsenligt.” *Anser du att det är dags att de alarmerande förhållanden jag beskriver ovan – som uppenbarligen inte hanterats genom information och kommunikation – nu bör hanteras genom förelägganden för de aktörer som inte uppfyller sina skyldigheter?*

Vänliga hälsningar

Janne Larsson
skribent/researcher
Snöbollsgränd 22
129 45 Hägersten