Till: Veronica Arthurson Direktör Användning Läkemedelsverket
Kopia: Jakob Forssmed Socialminister
Kopia: Olivia Wigzell GD Socialstyrelsen
Kopia: Media 22 mars 2023

Begäran om överföring av 439 fall av antidepressiva och självdestruktivitet hos unga (10-19 år) till formella biverkningsrapporter

Aldrig tidigare har vi sett så många överdoser av antidepressiva i självdestruktivt syfte hos unga i Sverige. De senaste uppgifterna från Giftinformationscentralen, GIC, (för 2021) berättar om ***439 unika fall*** rörande antidepressiva och självskadligt beteende/självmordsförsök för åldersgruppen 10-19 år. ***163*** av rapporterna rörde Sertralin/Zoloft – för flickor (12-17). Vi noterar att i ***alla*** dessa 439 fall hamnade barnen/de unga på akutavdelningar; ***alla*** data till GIC skrevs av sjukvårdspersonal på dessa akutvårdsavdelningar. Alla dessa fall skulle alltså enligt gällande regler rapporteras som ***allvarliga biverkningar.***

En förfrågan till socialdepartementet, Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten får som svar att man där inte har några handlingar om dessa fall. Läkemedelsverket säger att man ”samverkar intensivt med andra myndigheter, inklusive Folkhälsomyndigheten och Socialstyrelsen, i flera olika regeringsuppdrag inom området psykisk hälsa och suicidprevention” – men är det då inte märkligt att dessa myndigheter *inte vet ett dugg* om de 439 fall av överdoser i självmordssyfte/självskadligt syfte av antidepressiva bland barn och unga för 2021?

Läkemedelsverket har inte överfört data från Giftinformationscentralen

Data om dessa 439 fall har rapporterats av den Läkemedelsverket underställda myndigheten Giftinformationscentralen, GIC. Data om dessa fall finns nu hos Enheten för läkemedelsäkerhet på Läkemedelsverket. De finns i en form som skulle göra det lätt för enheten att föra över dem till formella biverkningsrapporter. Men ändå har det inte gjorts. Och vad värre är, Enheten för läkemedelsäkerhet berättar idag, att man inte heller tänker göra det.

Det är inte fråga om att det ***inte kan*** göras. Läkemedelsverket har visat tidigare att det absolut ***går*** att skapa formella biverkningsrapporter från de data som lämnats av GIC. Så till exempel skapades 75 biverkningsrapporter om överdoser av antidepressiva i självdestruktivt syfte hos unga 10-19 år för fall 2018 och 2019. I bifogad fil *91 biverkningsrapporter* kan vi läsa om de data Läkemedelsverket *började* överföra från GIC om antidepressiva (och ADHD-preparat) för dessa år. Vi ser – kopplat till ovanstående data om Sertralin – att 31 av de 91 rapporterna handlade om just Sertralin. Vi ser att 79 av de 91 rapporterna överfördes till biverkningsrapporter *samma dag*, den 29/5 2019. Det finns inga goda argument för att Läkemedelsverket ***nu*** skulle underlåta att föra över nya kända data om överdoser för 2021, om samma grupp av barn och unga.

De 439 fall som Läkemedelsverket nu har kännedom om för år 2021 finns listade i bifogad fil. Och om dessa fall inte helt stämmer med de ”rutiner för en strukturerad överföring av data från GIC” som Läkemedelsverket säger sig följa, borde rimligen dessa kunna ändras inför dessa alarmerande data.

Inte en enda biverkningsrapport från barnpsykiatriker om antidepressiva och överdoser i självskadligt syfte hos barn för 2021

Vi har alltså en situation där socialdepartementet kan tänkas kontakta Läkemedelsverket för att få information om hur många biverkningsrapporter som skrivits i det här området för barn 12-17 år – speciellt när FN:s barnrättskommitté kritiserat den höga förskrivningen av antidepressiva till barn i Sverige, och den bristande informationen om biverkningar. Läkemedelsverket kommer då att svara att man hittar **0 biverkningsrapporter** – **NOLL biverkningsrapporter** – om sådana fall. Och socialdepartementet och ansvarig minister, kan lugnt luta sig tillbaka och konstatera att ***behandlingen är väldigt säker***.

Problemet är då att Läkemedelsverket grovt vilseleder socialdepartementet. I själva verket ”sitter man på” 439 fall som ***alla*** borde dokumenteras i en formell biverkningsrapport, vidarerapporteras och bli del av den europeiska uppföljningen (EMA).

Problemet är alltså också att de barnpsykiatriker som skrivit ut de antidepressiva medlen till barnen ***inte i något enda fall skrivit en biverkningsrapport.***

Läkemedelsverket skriver i ett mail: ”Därtill uppmanar Läkemedelsverket kontinuerligt hälso- och sjukvården och allmänheten att rapportera biverkningar till verket.” Och vi ställer oss frågan hur det kommer sig att ***ingen enda*** av de barnpsykiatriker som skrivit ut de antidepressiva medlen till barnen, skrivit någon enda biverkningsrapport. De har garanterat i nästan alla fall fått barnen tillbaka på sin mottagning efter det att barnen lämnade akuten.

Och svaret på den frågan är antagligen att dessa barnpsykiatriker inte tror på varningstexten i produktresumén om ökad risk för självdestruktivitet, utan i stället lyssnat på personer som utbildat dem. För vad ska vi säga när den psykiatriker (Håkan Jarbin, intervju 2012) som i många fall stått för deras utbildning ger det här budskapet: **”Texten i FASS är, tycker jag, är snudd på tokig.”** Och vidare: **”Tack och lov så läser ju inte patienterna [FASS-texten] … De lyssnar mer till vad vi säger.”** Och vi får en utmärkt förklaring till att det inte i något enda fall skrevs en biverkningsrapport om dessa ovan beskrivna allvarliga fall.

Begäran

Jag begär nu att du Veronica Arthurson, som direktör för Användning på Läkemedelsverket, fattar beslut om att dessa 439 fall ges en formell biverkningsrapport, så att situationens allvar blir tydlig och så att ansvariga myndigheter kan vidta åtgärder för att skydda barnen i enlighet med FN:s barnrättskommittés rekommendationer.

Janne Larsson
skribent/researcher