Läkemedelsverket, Inspektionsenheten, **Utredare Anders Ullerås** marknadsföringstillsyn
Kopia: Styrelseordförande Nils Gunnar Billinger, GD Catarina Andersson Forsman, chefsjurist Joakim Brandberg

Varför agerar inte Läkemedelsverket mot Netdoktors bedrägliga marknadsföring av antidepressiva för unga?

29 mars 2019

Bäste Anders,

Kanske är det inte rätt att rikta det här brevet till dig personligen. Det kan mycket väl vara så att Läkemedelsverkets beslut att tillåta Netdoktors lagstridiga agerande, när det gäller antidepressiva till unga, är fattat högre upp i hierarkin. Men du får då i ditt svar berätta vilka ytterligare personer som varit inblandade.

- **Du vet** att ***inget*** antidepressivt medel (förutom fluoxetin) är godkänt som behandling av unga som är deprimerade, och att den av EMA och Läkemedelsverket godkända produktresumén (”lagtexten”) för dessa säger: *”[Aktuellt SSRI-preparat] ska inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år.”* [1]
- **Du vet** att den gällande varningstexten från EMA för alla antidepressiva för unga, sedan länge säger: *”I kliniska studier förekom självmordsrelaterat beteende (självmordsförsök och självmordstankar) och fientlighet (främst aggression, trots och ilska) mer frekvent hos barn och ungdomar som behandlades med antidepressiva läkemedel än hos dem som behandlades med placebo.”* Där rekommendationen blev *”införandet av starka varningar om dessa risker i hela den europeiska unionen för läkare och föräldrar*”. [2]

- **Du vet också** att den kommersiella aktören Netdoktor (vars främsta kunder är läkare och allmänhet) *går emot* dessa av läkemedelsmyndigheter godkända texter, och marknadsför antidepressiva för unga med *grovt vilseledande och bedräglig information*. Att Netdoktor berättar: *”De nyare medlen mot depression, SSRI (Selective Serotonine Reuptake Inhibitors), fungerar lika bra för tonåringar som för vuxna och är lätta att använda.”*
- **Du vet också** att Netdoktors information om att SSRI-preparat *”sällan”* ger oönskade biverkningar *står i motsatsställning* till de godkända produktresuméerna för SSRI-preparat. Den utelämnade varningen om ökad risk för självmordsrelaterat beteende är ett allvarligt undanhållande av vitala data.

Jag har två gånger anmält Netdoktors lagstridiga marknadsföring, i utförligt dokumenterade skrivelser:
http://jannel.se/AnmalanNetdoktor2016.pdf (2016)
http://jannel.se/AnmalanNetdoktorAntidepressivaUnga2.pdf (2018)

Du har för Läkemedelsverkets räkning svarat: *”Tack för ditt tips. Ditt tips kommer att beaktas i Läkemedelsverkets tillsynsarbete.”* Utan att sedan göra något överhuvudtaget åt det lagstridiga agerandet.

Allvaret i det agerandet framgår kanske tydligare om man jämför Netdoktors, av Gunilla Olsson (Mikael Nornholm), skrivna vilseledande och skadliga information med rättsfall i USA, där läkemedelsbolaget Lundbecks systerbolag Forest (numera Allergan) av justitiedepartementet (2010) ålades betala 313 miljoner dollar, främst för den bedrägliga marknadsföringen av Lundbecks/Forests antidepressiva medel Cipramil för barn och tonåringar [3]. Där man ska veta att mörkläggningen och den falska presentationen av den av Gunilla Olsson och Anne-Liis von Knorring utförda ”Lundbeckstudien” var en mycket viktig del i rättsfallet. Alla dokument i denna otroliga historia kan läsas här [4].

Jag vill, i koppling till de utfärdade varningarna om ökad självmordsbenägenhet från antidepressiva, göra dig medveten om att *54 unga (15-24 år) under åren 2006-2015 begick självmord under behandling med Fontex/Prozac i Sverige.* INGET enda fall anmäldes till Läkemedelsverkets biverkningsregister; INGET av de 54 fallen utreddes av myndigheten.

Vi kan säga att förskrivande läkare på ett mer effektivt sätt nåtts av *desinformationen* från läkemedelsbolag, till dessa kopplade psykiatriker (som Gunilla Olsson, Anne-Liis von Knorring och Håkan Jarbin) och kommersiella aktörer som Netdoktor än av den ovanstående sakliga informationen från läkemedelsmyndigheterna. Vilket bekräftas av Läkemedelsverkets konsultpsykiatriker Jarbin som anser den godkända produktbeskrivningen i FASS för antidepressiva medel *”snudd på tokig”*, och stolt berättat: *”Tack och lov så läser ju inte patienterna [texten i FASS] … De lyssnar mer till vad vi säger.”* (Filmen Who cares in Sweden) Via mängder av artiklar i Läkartidningen och via av läkemedelsbolag sponsrade föredrag har Jarbin förmedlat den falska information om att antidepressiva medel är ”säkra och effektiva” för unga – med effekten att läkare aldrig ser självmord som en skadeverkan av det antidepressiva medlet.

Det riktigt märkliga i fallet med Netdoktor är att du som representant för myndigheten, i stället för att genomdriva gällande lagar och försvara saklig information och befogade varningar, genom underlåtenhet ställt dig på samma sida som de psykiatriker och läkemedelsbolag som under flera år underminerat de utgivna varningarna från EMA och FDA.

Hur kan det komma sig?

Janne Larsson
skribent
janne.olov.larsson@telia.com

[1] Se exempelvis produktresumén för Cipramil, http://www.fass.se/LIF/product?7&userType=2&nplId=19921023000083&docType=6
[2] EMA, ”Serotonin-specific reuptake inhibitors and serotonin-noradrenaline reuptake inhibitors”, 25 april 2005, http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/SSRI_and_SNRI/human_referral_000134.jsp
[3] Justitiedepartementet, Pressmeddelande, Drug Maker Forest Pleads Guilty; to Pay More Than $313 Million to Resolve Criminal Charges and False Claims Act Allegations, 15 september 2010, http://www.justice.gov/opa/pr/drug-maker-forest-pleads-guilty-pay-more-313-million-resolve-criminal-charges-and-false
[4] Baum Hedlund, Antidepressants Celexa and Lexapro Ineffective for Childhood Depression, Inlaga till justitiedepartementet, 24 januari 2018, https://www.baumhedlundlaw.com/consumer-class-actions/celexa-lexapro-consumer-fraud/celexa-lexapro-ineffective-pediatric-use/