LÄKEMEDELSVERKET
MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Datum: 2008-11-18 Dnr: 589:2008/90274

Janne Larsson
Snöbollsgränd 22
129 45 Hägersten

Svar på Er skrivelse "Krav på en officiell undersökning av biverkningar i 338 fall av självmord anmälda per Lex Maria"

Enbart det förhållande att någon begår självmord med hjälp av läkemedel motiverar inte att detta registreras som en biverkning till läkemedlet i fråga. Psykiskt sjuka människor har en avsevärt ökad dödlighet jämfört med psykiskt friska. Detta beror på den psykiska sjukdom de lider av, precis på samma sätt som människor med svår hjärtsjukdom eller cancer också har en högre dödlighet jämfört med friska. Många av dem som dör på grund av hjärtsjukdom kommer, innan de dör, att ha behandlats med hjärtmediciner och många som dör av cancer med cancerläkemedel. Behandling med psykofarmaka minskar i hög grad risken för förtida död genom till exempel självmord, men tyvärr elimineras den inte helt. Självmord hos en psykiskt sjuk människa beror snarare på att våra behandlingsmöjligheter inte är tillräckligt effektiva än att läkemedlen i sig leder till självmord.

Lex Maria är en lagstiftning som stipulerar att misstag i sjukvården där en patient har kommit eller skulle riskerat att komma till skada ska anmälas. Biverkningar ska rapporteras när man har en misstanke om att ett läkemedel är orsaken. Det har inget att göra med eventuella misstag eller felhandlingar. Behandlingen kan vara helt korrekt men patienten kan trots det drabbas av en biverkning.

Ett självmord begånget av en patient som behandlas för en psykisk sjukdom ska ibland, men inte alltid, anmälas enligt Lex Maria. Anmälan görs till Socialstyrelsen som ansvarar för att fallet utreds. Utredningen syftar till att avgöra huruvida någon begått något fel i behandlingen av patienten. Det finns ingen regel som säger att varje Lex Maria-anmälan ska leda till en biverkningsrapport. Det finns därför enligt Läkemedelsverkets mening inte någon anledning att utreda den här frågan.

Postadress/Postal address: P.O. Box 26, SE-751 03 Uppsala, SWEDEN
Besöksadress/Visiting address: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala
Telefon/Phone: +46 (0)18 17 46 00 Fax: +46 (0)18 54 85 66
Internet: www.lakemedelsverket.se E-mail: registrator@mpa.se

Läkemedelsverket har således inte för avsikt att tillsätta någon utredning på det sätt som Ni begärt.

Joakim Brandberg
tf Generaldirektör

Kopia till:
Jane Ahlqvist-Rastad, Läkemedelsverket
Lennart Forslund, Läkemedelsverket
Christina Åkerman, Läkemedelsverket

Postadress/Postal address: P.O. Box 26, SE-751 03 Uppsala, SWEDEN
Besöksadress/Visiting address: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala
Telefon/Phone: +46 (0)18 17 46 00 Fax: +46 (0)18 54 85 66
Internet: www.lakemedelsverket.se E-mail: registrator@mpa.se