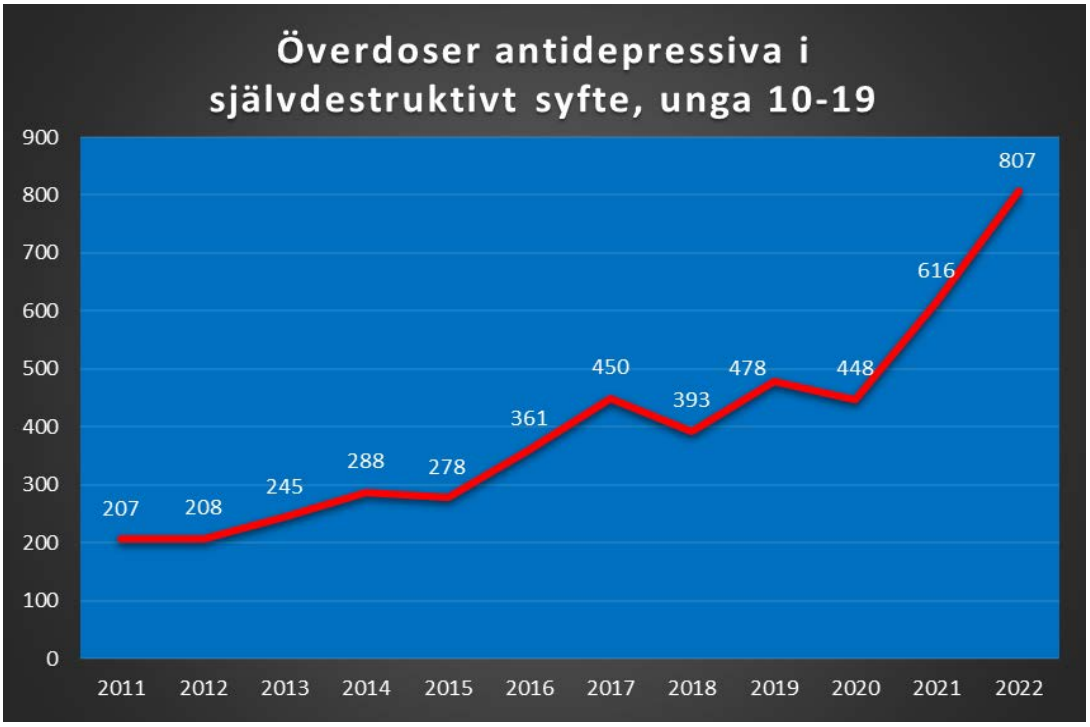
Till: Veronica Arthurson Direktör Användning Läkemedelsverket
Kopia: Jakob Forssmed Socialminister
Kopia: Olivia Wigzell GD Socialstyrelsen
Kopia: Media 4 april 2023

807 unga tog överdoser av antidepressiva medel i självdestruktivt syfte 2022 – vad gör Läkemedelsverket med biverkningsrapporterna?



Läkemedelsverket berättar alltså i brevsvaret nedan att man ***inte*** tänker göra något med de **439 unika fallen** rörande antidepressiva och självskadligt beteende/självmordsförsök för åldersgruppen 10-19 för 2021, som myndigheten ”sitter på”. Fall som ALLA rapporterats av akutvårdspersonal, och som ALLA handlar om unga som hamnat på akuten, oftast med ambulans. Fall som ALLA uppfyller kraven för en allvarlig biverkning.

Och vi går över till år 2022. Vad säger Läkemedelsverket om den statistik man nu fått från Giftinformationscentralen om det *totala* antalet fall i området (från allmänheten och sjukvården)?

Vad säger socialministern om att dessa uppgifter visar vad som framgår i diagrammet ovan? **Vi ser alltså *den absolut högsta nivån någonsin* av rapporterade överdoser av antidepressiva i självskadligt syfte/självmordssyfte för unga. Vi ser 807 fall, en ökning med otroliga 80 procent på två år. Vi ser i underlaget runt 650 unika fall rapporterade av akutvårdspersonal, jämfört med de 439 fallen för 2021 – en 50-procentig ökning på ett år.**

Och vi jämför med det antal biverkningsrapporter som barnpsykiatriker skrivit om dessa fall. Ja, Läkemedelsverket kan berätta för socialministern att inte heller för 2022 har någon enda av dessa behagat skriva en enda biverkningsrapport om barnen.

Men utifrån de data jag nu gett vet i alla fall både socialministern och Socialstyrelsen, att vi nu nått den högsta nivån någonsin av överdoser av antidepressiva i självskadligt syfte bland barn och unga.

Frågan är om regeringen är lika nöjd som Läkemedelsverket med att nonchalera alla dessa tragiska fall. Ska inte heller dessa 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

LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Dnr: 4.1.2-2023-026981

2023-03-29

Jan Larsson
jan.olov.larsson@telia.com

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

I enlighet med tidigare svar har Läkemedelsverket (LV) en gällande rutin för att på ett strukturerat sätt överföra observationer från Giftinformationscentralen (GIC) in i processer för signalarbetet inom Läkemedelsverket. Signalarbetet är en del av verkets säkerhetsövervakning av läkemedel.

Av rutinen framgår i vilka fall det kan det vara aktuellt för GIC att ta fram rapporter om misstänkta biverkningar. I korthet fungerar arbetssättet på så sätt att GIC kontaktar Enheten för läkemedelssäkerhet (LäkSäk) och vidarebefordrar tillgänglig information avseende observationer av viss art som har gjorts inom GIC. En utvärdering av informationen görs sedan av LäkSäk som vid ett signalanalysmöte beslutar om observationen ska tas vidare för fördjupad analys samt om behov finns av kompletterande data från GIC. Om det beslutats att en vidare analys ska göras, sammanställer och skickar GIC den efterfrågade informationen till LäkSäk.

Denna rutin har följts när det gäller de fall som nämns i den data du har gett in till verket. Vid utvärdering av lämnad information från GIC bedömdes det saknas skäl att vidta fördjupade analyser. Detta på grund av att produktresumén för de berörda antidepressiva läkemedlen redan innehåller omfattande varningar gällande dessa risker samt att suicidtankar/suicidförsök/suicid redan är omnämnda biverkningar. Det var, och är inte heller idag, påkallat med ytterligare data från GIC i form av enskilda biverkningsrapporter eftersom dessa risker redan är bedömda och välkända.

Läkemedelsverket vill också i sammanhanget betona att verket, utöver det arbete som beskrivs ovan, också på andra sätt arbetar med läkemedelsfrågor som rör psykisk hälsa och suicidprevention. Läkemedelsverket har exempelvis deltagit i samt deltar i regeringsuppdrag inom nämnda område. Ett av uppdragen är det pågående uppdraget som syftar till att stärka och utveckla insatserna inom området psykisk hälsa och suicidprevention med fokus på en effektivare och säkrare läkemedelsanvändning. Särskilt fokus i uppdraget ligger på att

- utveckla delområdena övervakning och uppföljning av läkemedel i användning,
- begränsa felanvändning av läkemedel, samt
- stärka information, rådgivning och styrning med kunskap inom området.

Slutredovisning av uppdraget ska lämnas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 1 december 2025. På Läkemedelsverkets hemsida finns mer information om detta uppdrag, se Nytt uppdrag sätter fokus på effektivare och säkrare läkemedelsanvändning vid psykisk sjukdom | Läkemedelsverket (lakemedelsverket.se) och Läkemedelsverket gör angelägen satsning på psykisk hälsa och suicidprevention | Läkemedelsverket (lakemedelsverket.se).

På Läkemedelsverkets vägnar,

Veronica Arthurson
Direktör Verksamhetsområdet Användning

https://jannel.se/439fallAntidepressiva10-19GIC2021.pdf

https://jannel.se/91Biverkningsrapporter.pdf

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* **[här länkat https://jannel.se/91Biverkningsrapporter.pdf]** 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*** **[här länkat https://jannel.se/439fallAntidepressiva10-19GIC2021.pdf]**

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