

**Riksdagens socialutskott:
Ingrid Burman (v)
Chartrine Pålsson (kd)
Conny Öhman (s)
Erik Ullenhag (fp)
Kerstin-Maria Stalin (mp)
Magdalena Andersson (m)
Kenneth Johansson (c)**

20 oktober 2004

Angående antidepressiva medel till barn och Läkemedelsverket kriminella försumlighet

Jag vill med det här brevet fästa din uppmärksamhet på att Läkemedelsverket sviker barnen.

Stilla undrar jag om du som riksdagsman tycker att det jag skriver om nedan är en situation som bör få fortsätta existera. Om inte, skulle jag vilja veta om du och partiet tänker göra någonting åt saken.

Den 10 december 2003, förbjöd det brittiska läkemedelsverket (MHRA) utskrivningen till barn och unga av alla antidepressiva medel utom ett. Läkemedelsbolagens tidigare mörklagda forskning hade visat att preparaten inte gav mer positiv effekt än sockerpiller (placebo); däremot en hel del biverkningar och ökad risk för självskadligt beteende, inklusive självmord.¹ Läkemedelsbolagen hade trots de miljarder man satsat i försöksprojekt inte lyckats visa att medlen gav en positiv kemisk effekt.

Det brittiska beslutet i december föregicks av att man under sommaren 2003 hade tillkännagivit resultatet av en genomgång av säkerhetsriskerna med det antidepressiva medlet Seroxat (paroxetin), tillverkat av den brittiska läkemedelsjätten GlaxoSmithKline. Den 10 juni förbjöd man läkarna att skriva ut Seroxat till barn.²

Hur reagerade då det svenska Läkemedelsverket på förbudet i England. Myndighetens representant, professor Björn Beerman, gav besked i media den 18 juni.³ Han sade: ”*Vi kan inte blint lita på engelsmännen.*” De engelska myndigheterna hade i sin genomgång haft tillgång till tidigare mörklagd information från läkemedelsbolaget. Varför var inte Läkemedelsverket mer intresserat?

Läkemedelsverket ville vänta på andra europeiska utredningar och gjorde själva *ingenting*. Man försökte på sin hemsida berätta om det i England tillkännagivna förbudet men lyckades inte få fram vad det egentligen handlade om. Man skrev att det engelska läkemedelsverket ... ”gått ut med nya rekommendationer för preparatet för denna patientkategori” och konstaterade lite nedlåtande: ”Den massmediala uppmärksamheten i England har varit stor.”⁴ Man skrev *inte* att Seroxat blivit *kontraindicerat* för barn och ungdomar – att beslutet av den brittiska myndigheten var att *förbjuda* utskrivning för dessa åldersgrupper.

Några veckor senare, den 7 juli, ger man på hemsidan en bättre beskrivning av det engelska beslutet, men konstaterar samtidigt: *"Läkemedelsverket finner inget stöd för att i dagsläget vidta samma åtgärder som den engelska läkemedelsmyndigheten utan deltar i och avvaktar resultatet av EU-genomgången."*⁵

Det brittiska läkemedelsverket fortsatte sin undersökning av antidepressiva medels effekt på barn och ungdom. Den 10 december förbjöd man alltså utskrivningen av alla antidepressiva medel utom ett, till barn och ungdom.

Vad gjorde Läkemedelsverket? Man berättade om beslutet på sin hemsida och skrev än en gång att man inte tänkte agera: *"Läkemedelsverket deltar i EU:s utredning och ser i nuläget ingen anledning att föregå denna."*⁶

Myndigheten berättade i Läkartidningen i januari 2004 än mer om sin inställning. Läkemedelsverkets vetenskapliga råd, psykiatriprofessor Anne-Liis von Knorring, fick då chansen att förklara att inte heller hon *"blint [kunde] lita på engelsmännen"*. Läkemedelsbolagens *egen forskning*, tidigare gömd och mörklagd, hade alltså visat att barn och ungdomar som fick antidepressiva medel löpte större risk för att drabbas av självskadligt beteende, inklusive ökad självmordsrisk. Men Läkemedelsverkets vetenskapliga råd sade: *"Den här sortens biverkningar ingår ofta vid behandling av depressioner genom att behandlingen leder till att patienten får ork att ta sig för saker som depressionen tidigare förhindrade. Såsom att skada sig själv."*⁷ Hon berättade samtidigt att hon tyckte att för få barn fick antidepressiva medel, *"att det idag förmodligen ändå handlar om en underförskrivning"*, och att hon i sin forskning för läkemedelsbolaget Lundbeck kommit fram till att det inte var några problem med att ge Lundbecks antidepressiva medel Cipramil till barn och ungdomar (ett av de medel som den engelska myndigheten förbjudit för behandling av barn och ungdom).

Det här ger i ett nötskal hur det svenska Läkemedelsverket svikit sitt uppdrag, som enligt den egna verksamhetsbeskrivningen lyder: *"Läkemedelsverket är till för patienternas och allmänhetens säkerhet. Målet med vår verksamhet är att den som använder ett läkemedel ska känna sig trygg i att läkemedlet är säkert och effektivt, att det är av hög kvalitet och att det ger minsta möjliga biverkningar."*

Man har svikit sitt uppdrag och man har svikit föräldrar och barn.

Den brittiska läkemedelsmyndigheten hade fått tillgång till bolagens tidigare mörklagda forskning och man hade fått massor av biverkningsrapporter från patienter (se BBC-programmet Panorama, om medlet Seroxat). Men det svenska Läkemedelsverket var inte intresserat. Inte bara underlät man att agera, man förvandlade, som genom sitt vetenskapliga råd von Knorring ovan, den ökade självmordsrisken till något *positivt* – till ett tecken på tillfrisknande! Trots att bolagens forskning visade att pillren inte gav bättre effekt än placebo tyckte myndighetens vetenskapliga råd att fler barn borde få dem. Professor Anne-Liis von Knorring *rekommenderar* alltså ett medel som *inte är godkänt för barn*; hon är tillsammans med sin forskarkollega psykiatriker Gunilla Olsson ansvarig för mycket av marknadsföringen i Sverige av *icke godkända antidepressiva medel till barn och ungdom* – en marknadsföring som lett till att över 10 000 svenska barn och ungdomar i början av 2004 fick sådana medel.⁷ En kort titt på historien visar att von Knorring och Olsson på 90-talet, i läkemedelsbolaget Lundbecks regi, reste runt i en kampanj för mer antidepressiva medel till vuxna, och till barn

och ungdom. Lundbeck skrev sin tidning Transmittorn att de rest "land och rike runt" för att förmedla ny kunskap. Del av denna kunskap var enligt Gunilla Olsson: "Vi vet idag att depressionsbehandling med SSRI fungerar lika bra på unga som på vuxna depressionspatienter. Som i så många andra medicinska sammanhang är det viktigt att man vid en depressionssjukdom sätter in behandling och vård i ett så tidigt skede som möjligt, inte minst för att alla allvarliga konsekvenser skall kunna undvikas." ⁸

Den 22 april 2004 blev i alla fall Läkemedelsverket tvunget att göra något. Då var utredningen av det europeiska läkemedelsverket om Seroxat (paroxetin) klar. Läkemedelsverket tillkännagav att utredningen hade kommit fram till att medlet "inte bör användas till barn och ungdomar eftersom kliniska studier har visat att paroxetin associeras med ökad risk för självmordstankar/självmordsförsök och fientligt beteende" och att "studier på barn och ungdomar ej kunnat påvisa effekt". ⁹

Till sist, efter många turer, utgav alltså Läkemedelsverket, på det europeiska läkemedelsverkets inrådan, varningar om det antidepressiva medlet Seroxat – ingenting mer.

Samtidigt med detta publicerade den ansedda medicinska tidningen Lancet en studie om antidepressiva medel till barn och ungdom. I en mycket skarp ledarartikel skrev man: "Forskningshistorien om användning av SSRI-preparat vid depressioner hos barn är en historia om förvirring, manipulation, och institutionella misslyckanden. Även om de publicerade bevisen, i bästa fall, var motstridiga så har användningen av SSRI-preparat för att behandla depressioner hos barn uppmuntrats av läkemedelsföretag och läkare jorden runt." ¹⁰

Det amerikanska FDA sattes av det brittiska beslutet under stor press. Varför hade man inte agerat? Förtvivalde föräldrar, vars barn drabbats av självskadligt beteende från de antidepressiva medlen, eller till och med begått självmord, vittnade inför FDA:s sammankallade expertkommitté.

Under stor press också från den kongresskommitté som undersökte FDA:s nära koppling till läkemedelsindustrin kom så expertkommittén fram till en rekommendation.

Den 15 september, röstade FDA:s Advisory Committee för att *alla* antidepressiva medel skulle förses med en "black box warning" – den allvarligaste nivån av varningstext. Det här var något otroligt, som Washington Post också skrev: "I skarp kontrast med den tio år gamla hållningen, sade tjänstemän från myndigheten att den ökade självmordstendensen inte var ett resultat av barnens underliggande depression utan orsakades av medicinen själv." ¹¹ Robert Temple, chef för FDA:s avdelning för utvärdering av mediciner, sade till New York Times: "Jag tror att vi alla nu anser att det finns en ökning i självmordstankar och -handlingar, som är gemensam för alla dessa mediciner." ¹²

Och den 15 oktober beordrade FDA alla tillverkare av antidepressiva medel att lägga till varningstexten till preparaten. En text som beskriver "den ökade risken för självmord för barn och ungdomar som ges antidepressiv medicin". ¹³

Och då ska man veta att FDA – precis som svenska Läkemedelsverket – i många år haft mycket intima kontakter med och med alla medel slagits för läkemedelsindustrin och dess profiter. Men inför förtvivalde föräldrar och kongressförhör har FDA tvingats utfärda varningarna.

Biologiska psykiatriker och läkemedelsbolag kommer att fortsätta hävda att det är viktigt med ”tillgång till behandling” – i betydelsen antidepressiva medel. Som den tidigare nämnda Gunilla Olsson, som i en artikel i Läkartidningen, *samma vecka som FDA:s expertkommitté gav rekommendationen om en ”black box warning” om ökad självmordsrisk*, skrev att ökad utskrivning av [icke godkända!] antidepressiva medel till barn och unga leder till lägre självmordstal.¹⁴ Men läkare som vill följa den läkaretiska grundregeln ”Det första är att inte skada” kan knappast längre med gott samvete skriva ut antidepressiva medel till barn. *Bolagens egen forskning* har ju visat att de inte har bättre effekt än placebo, och de brittiska och amerikanska läkemedelsmyndigheterna har nu bekräftat att medlen *i sig* ger ökad risk för självskadligt beteende.

Vi måste nu, för barnens skull, kräva att det svenska Läkemedelsverket frigör sig ur läkemedelsföretagens grepp och ger ut kraftiga varningar mot utskrivning av antidepressiva medel till barn och ungdomar. *Sveket måste ta slut.*

Jag frågar igen: tänker du och partiet göra någonting åt saken?

Janne Larsson
lärare/skribent

Snöbollsgränd 22
129 45 Hägersten

1. MHRA; *Use of Selective Serotonin Reuptake Inhibitors (SSRIs) in children and adolescents with major depressive disorder*; www.mhra.gov.uk/news/2003.htm#ssri, 10 december 2003.
2. MHRA; *Safety of Seroxat (Paroxetine) in children and adolescents under 18 years – contraindication in the treatment of depressive illness*; <http://medicines.mhra.gov.uk/ourwork/monitorsafequalmed/safetymessages/seroxat18.pdf>, 10 juni 2003.
3. Beerman, *Lyckopiller kan öka självmordsrisken*, Aftonbladet den 18 juni 2003.
4. Läkemedelsverket, *Studier av Seroxat vid behandling av barn med depression utvärderas*, den 18 juni 2003, http://www.mpa.se/observanda/obs03/030618_seroxat.shtml
5. Läkemedelsverket, *Seroxat (paroxetin) – ny EU-utvärdering av risker och nytta*, 7 juli 2004, http://www.mpa.se/observanda/obs03/030707_seroxat_paroxetin.shtml.
6. Läkemedelsverket, *Antidepressiva läkemedel till barn – fortsatt utredning inom EU*, 11 december 2003, http://www.mpa.se/observanda/obs03/031211_antidepressiva.shtml
7. Anne-Liis von Knorring, Läkartidningen, 1-2 2004.
8. Gunilla Olsson, *Den förrådiska depressionen hos barn och ungdom*, Transmittorn nr 7, 1999, http://www.transmittorn.com/nr_7/art6.htm
9. Läkemedelsverket, *Seroxat (paroxetin) – information om utfall av utvärdering inom EU*, 22 april 2004, http://www.mpa.se/observanda/obs04/040422_seroxat.shtml
10. Editorial; *Depressing research*; Lancet 2004; 363: 1335.
11. Washington Post, *Child Antidepressant Warning Is Urged*, 15 september 2004.
12. New York Times, *F.D.A. Panel Urges Stronger Warning On Antidepressants*, 15 september 2004.
13. FDA News, 15 oktober 2004, <http://www.fda.gov/bbs/topics/news/2004/NEW01124.html>
14. Olsson, Läkartidningen, *Ökad förskrivning av SSRI-preparat till unga leder till lägre självmordstal*, den 15 september 2004.