

<http://lakartidningen.se/Opinion/Debatt/2017/03/Balans-mellan-nytta-och-risk--fluoxetin-bor-ibland-anvandas-vid-depression-hos-unga/#comments>

Antidepressiva bör inte användas till barn och ungdomar

Peter C Gøtzsche, professor, dr.med., direktör, Nordic Cochrane Centre, Rigshospitalet, Köpenhamn

Publicerades 12. mars 2017 i Läkartidningen som svar på "Fluoxetin bör ibland användas vid depression hos unga" av Eva Arlander, enhetschef, Läkemedel i användning, Läkemedelsverket; Arvid Widenlou Nordmark, enhetschef, nationella riktlinjer, Socialstyrelsen; Håkan Jarbin, Lars von Knorring, Lise-Lotte Risö Bergerlind, Tord Ivarsson.

Det är sorgligt och vetenskapligt oacceptabelt att enhetschefer från Läkemedelsverket och för nationella riktlinjer i Socialstyrelsen tillsammans med fyra "experter" skriver i Läkartidningen att "Det saknas belägg för att behandling med antidepressiva läkemedel ökar risken för självmord. Evidensen pekar snarare i motsatt riktning [23, 24]."

I hela världen varnar myndigheterna mot att använda antidepressiva till barn och ungdomar eftersom preparaten ökar självmordsrisken. Detta är mycket väldokumenterat (1).

Enhetscheferna citerar amerikanska data från 2003 till 2005, som är alltför begränsade i tid, och en studie av Göran Isacson som stöd för deras åsikt att antidepressiva läkemedel sänker risken för självmord. Menar dessa chefer verkligen att observationella studier är mer pålitliga än randomiserade försök? Det finns registerdata från flera länder, tx USA och UK, som visar, att när förbruket av antidepressiva steg markant, då steg också självmorden markant. Men sådana data citeras aldrig av Isacson, och jag har påvisat hur opålitliga hans många studier är, där han hävdar, att antidepressiva skyddar mot självmord (1).

Min forskningsgrupp visade i 2016, att SSRI eller SNRI i jämförelse med placebo ökar aggressivitet hos barn och ungdomar 2-3 gånger (2). Detta är ett viktigt fynd med tanke på de många skolskjutningarna, där mördarna var på antidepressiva. Vi påvisade också i 2016, att FDA-definierade riskfaktorer för självmord fördubblas, när friska vuxna försökspersoner får antidepressiva, jämfört med placebo(3), och ökas 4-5 gånger för medelålders kvinnor med urininkontinens jämfört med placebo (4).

Fluoxetin har ingen effekt alls hos barn, när man frågar barnen själva eller föräldrarna (1). Den påstådda effekten observerades endast på en sekundär skala ifylld av de psykiatriker som betalades av Eli Lilly för att genomföra försöket!

Enhetscheferna citerar TADS-studien när de hävdar, att fluoxetin har effekt hos barn. TADS-studien är opålitlig, av många orsaker (5). Gruppen som fick fluoxetin plus kognitiv beteendeterapi var inte blindad; alla patienter visste, att de fick fluoxetin. Effekten i terapigruppen var ovanligt dålig jämfört med andra studier, och man misstänkar, att terapeuterna var ovanligt dåliga. En av forskarna, Emslie, hade många finansiella bindingar til industrin och var också "lead investigator"

på två av försöken med fluoxetin till barn. I TADS-studien var det 6 självmordsförsök i fluoxetin-grupperna mot bara ett i de övriga grupperna.

De försök som ledde myndigheterna till att godkänna fluoxetin var svårt manipulerade, på många olika sätt, vilket FDA har påpekat (1). Fluoxetin är en så dålig medicin, att den tyska läkemedelsmyndigheten ansåg att den var totalt olämplig som behandling av depression, och då Eli Lilly visade några av sina data för svenska psykiatriker, skrattade de och hade svårt att tro, att Lilly allvarligt skulle försöka få läkemedlet godkänt (1). Men fusk med vetenskapen, lögn och korruption gjorde fluoxetin till en storsäljare (1).

Redan 1985 visade en intern analys av de placebokontrollerade studierna 12 självmordsförsök på fluoxetin jämfört med en som fick placebo, men efter att koden hade brutits, slängde Lilly's hyrda konsulter bort sex av självmordsförsöken på fluoxetin (1)!

Lilly lämnade in uppgifter till den tyska läkemedelsmyndigheten som visade, att självmordsförsöken nästan fördubblades på fluoxetin jämfört med placebo (1). Interna Lilly dokument visade, att FDA hade samarbetat med företaget om självmordsfrågan, och i den efterföljande FDA-utfrågning i 1991 hade Lilly's forskare utlämnat data som visade, att fluoxetin ökar risken för självmord.

År 1999 hade FDA fått rapporter om mer än 2.000 självmord i samband med fluoxetin, och en fjärdedel av dem nämnde specifikt agitation och akatisi, vilka är välkända skadeverkningar av SSRI, som ökar risken för självmord. Det är högst sannolikt att inte bara fluoxetin utan alla medel ökar risken i alla åldrar, inte bara bland barn och ungdomar.

Enhetscheferna säger att "placebosvaret är stort". Det är också fel. Den effekt, man ser i en placebobehandlad grupp, är sjukdomens spontana remission. I vår meta-analys av studier, som hade randomiserat till placebo eller ingen behandling, kunde vi inte se någon placeboeffekt på depression (6).

Om vi vill ha en evidensbaserad sjukvård, borde det förbjudas att använda antidepressiva till barn och ungdomar. Många barn och ungdomar har begått självmord pga. skadeverkningarna, fram för allt akatisi (extrem rastlöshet) och emotionell avtrubbning (1). Enligt min åsikt borde antidepressiva inte användas till vuxna heller. Enligt en mycket välgjord 2017 meta-analys av 131 försök är effekten tveksam och medlen gör större skada än nytta (7). Patienterna borde få psykoterapi, vilket reducerar risken för självmord avsevärt (8).

Jäv: Jag är en av grundläggarna av Cochrane-samarbetet och blev i januari 2017 vald in i Cochrane Governing Board, som är organisationens översta myndighet. Mina åsikter är naturligtvis mina egna men bygger på pålitlig forskning.

1 Gøtzsche PC. Dödlig psykiatri och organiserad förnekelse. Stockholm: Karneval Förlag; 2016.

2 Sharma T, Guski LS, Freund N, Gøtzsche PC. Suicidality and aggression during antidepressant treatment: systematic review and meta-analyses based on clinical study reports. BMJ 2016;352:i65.

- 3 Bielefeldt AØ, Danborg PB, Gøtzsche PC. Precursors to suicidality and violence on antidepressants: systematic review of trials in adult healthy volunteers. *J R Soc Med* 2016;109:381-392.
4. Maund E, Guski LS, Gøtzsche PC. Considering benefits and harms of duloxetine for treatment of stress urinary incontinence: a meta-analysis of clinical study reports. *CMAJ* 2016;14 November. <http://www.cmaj.ca/lookup/doi/10.1503/cmaj.151104> (och *CMAJ* 2017;189:E194-203).
- 5 Timimi S. Starting young: children cultured into becoming psycho-pharmaceutical consumers - the example of childhood depression. In: Davis J (ed.). *The Sedated Society*. London: Palgrave MacMillan; 2017.
- 6 Hróbjartsson A, Gøtzsche PC. Placebo interventions for all clinical conditions. *Cochrane Database Syst Rev* 2010;1:CD003974.
- 7 Jakobsen JC, Katakam KK, Schou A, et al. Selective serotonin reuptake inhibitors versus placebo in patients with major depressive disorder. A systematic review with meta-analysis and Trial Sequential Analysis. *BMC Psychiatry* 2017;17:58.
- 8 Hawton K, Witt KG, Taylor Salisbury TL, Arensman E, Gunnell D, Hazell P, Townsend E, van Heeringen K. Psychosocial interventions for self-harm in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2016; 5: CD012189.