



Rot i medisinskpet

FRA REDAKTØREN

ARE BREAN

E-post: are.brean@tidsskriftet.no

Are Brean er sjefredaktør i Tidsskriftet. Han er spesialist i nevrologi og ph.d.

Legemidler trenger ikke å lege noe som helst, og udokumenterte kosttilskudd får lov til å fremstå som legemidler. Taperne er norske forbrukere og pasienter.



Foto: Einar Nilsen

Et legemiddel skal, ifølge Ebers papyrus fra omkring 1500 f.Kr. ha tre bestanddeler: et virksomt stoff, et bindemiddel og dertil velsmakende stoffer (1). De var nøye, de gamle egypterne. I våre dager er vi ikke så nøye. Ifølge norske myndigheter er nemlig legemidler produkter «som kan brukes til å forebygge eller behandle sykdom, eller som påstås virke på denne måten» (min uthevelse) (2). I henhold til gjeldende regelverk er det altså ikke nødvendig at et legemiddel inneholder noe virksomt stoff i det hele tatt – eller har noen som helst fysiologisk effekt, for den del.

Dermed kan vi holde oss med myndighetsgodkjente legemidler som beviselig ikke leger noe som helst, slik som «homøopatiske legemidler» (3). I tillegg har vi en skog av legemiddelklasser som kanskje eller kanskje ikke har virksomme stoffer. For «plantebaserte legemidler med veletablert bruk» kreves eksempelvis ingen kliniske effektstudier, kun at preparatet (eller lignende preparat) har hatt en veletablert medisinsk bruk i minst ti år, at det har en «anerkjent virkning» og at det er tilstrekkelig sikkert (2). For «tradisjonelle plantebaserte legemidler» kreves heller ingen strenge effektstudier, kun at produsenten kan vise til sikker bruk i 30 år. For «naturlig legemidler», derimot, kreves det at preparatet inneholder et virkestoff (!), men dette må ha et «naturlig utspring» og ikke være «for bearbeidet» (2, 3). Har preparatet vært i bruk i mer enn 30 år, kreves verken klinisk, farmakologisk eller toksikologisk dokumentasjon (2, 3).

Om dette virker forvirrende, gjør det ikke saken bedre at kosttilskudd, som ofte har en svært utydelig grense mot plantebaserte legemidler, ikke klassifiseres som legemidler. Kosttilskudd reguleres av en egen forskrift, som slår fast at disse er «konsentrerte kilder av vitaminer og mineraler eller andre stoffer med en ernæringsmessig eller fysiologisk effekt» (4). Med andre ord: Legemidler, som altså ikke trenger å ha fysiologisk effekt, godkjennes og kontrolleres av Legemiddelverket, mens kosttilskudd, som per definisjon har en fysiologisk effekt, kontrolleres av Mattilsynet og har ingen godkjenningssinstans (4). I tillegg er det fri markedsføring av kosttilskudd, så lenge produsenten ikke «påstår eller gir inntrykk av at

produktet forebygger, leger eller lindrer sykdom» (4).

Mens konvensjonelle legemidler er underkastet svært strenge markedsføringsregler, synes det å være nærmest fritt frem i markedsføringen av kosttilskudd direkte til forbruker. Med glade pasienthistorier, pseudovitenskapelige termer, «faktarammer» og bilder av «forskere» i hvite frakker overselges produkter fullstendig uten klinisk dokumentasjon. Målgruppen er ofte sårbar. Blant disse er mennesker som har, eller er engstelige for å få, alvorlig hjernesykdom (5, 6), uhindret av det faktum at ingen seriøse studier har vist effekt av noen kosttilskudd på demens eller kognitiv svikt (7). Heller ikke naturlegemidlene er uproblematisk i så henseende, selv om påstandene er mindre drøye.

At denne dels ulogiske regeljungelen har uhensiktsmessige konsekvenser, er det liten tvil om. Det er ille nok at alt fra ren svindel til mulig effektiv, men udokumentert, legemiddelbehandling sauses sammen i lite forståelige statlige reguleringsordninger. Verre er at de negative helsekonsekvensene av flere av de aktuelle midlene etter hvert er veldokumentert. En 22 år lang oppfølgingsstudie av mer enn 38 000 amerikanske kvinner viste økt total mortalitet hos de som benyttet kosttilskudd (8). En Cochrane-oppsummering viste at tilskudd av flere antioksidanter, som betakaroten, vitamin E og vitamin A, er assosiert med økt mortalitet (9). I en nyere stor kohortstudie av pasienter med kurabel kreft var bruk av komplementær medisin (inkludert ulike former for kosttilskudd) assosiert med høyere risiko for død og mindre bruk av konvensjonell behandling (10). I en nyere norsk studie inneholdt 23 % av de analyserte kosttilskuddene flere ulike dopingmidler, legemidler og/eller ulovlige mengder koffein (11). Dette er fakta som produsentene uten konsekvenser glatt kan se bort fra når midlene markedsføres – til dels ganske aggressivt – direkte til forbruker.

Når vi griper til piller, pulvere og miksturer, er vi pasienter, eller ser oss selv som potensielle pasienter. Da er vi mer sårbare enn i vår vanlige forbrukerrolle. Det norske markedet for ikke-konvensjonelle legemidler og kosttilskudd er gjennomregulert, men på en måte som tilslører forskjeller mellom virksomt og uvirksomt, mellom dokumentert og udokumentert og mellom sant og usant. Det forvirrer ofte mer enn det oppklarer og hjelper. Det legger veien åpen for utilbørlig og uetisk markedsføring fra useriøse aktører. Og det er potensielt negativt for folkehelsen. Vi trenger en opprydning i det norske medisinskapet.

REFERANSER:

1. Store Norske Leksikon. Legemidler – historikk. https://snl.no/legemidler_-_historikk (24.4.2019).
2. Statens legemiddelverk. Hva er et legemiddel? <https://legemiddelverket.no/godkjenning/klassifisering/hva-er-et-legemiddel-> (24.4.2019).
3. FOR-2009-12-18-1839. Forskrift om legemidler. <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2009-12-18-1839> (24.4.2019).
4. FOR-2004-05-20-755. Forskrift om kosttilskudd. <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2004-05-20-755> (24.4.2019).
5. Wisløff F, Engedal K. Markedsføringen av L-SERIN Hukommelse er uetisk. Aftenposten 10.3.2019. <https://www.aftenposten.no/meninger/debatt/i/1k16QK/Markedsforingen-av-L-SERIN-Hukommelse-er-uetisk-Wisloff-og-Engedal> (24.4.2019).
6. Problemer med hukommelsen? Helsides annonse fra Wellvita (Remital). Aftenposten 26.2.2019, side 9.
7. Hellmuth J, Rabinovici GD, Miller BL. The rise of pseudomedicine for dementia and brain health. *JAMA* 2019; 321: 543–4. [PubMed][CrossRef]
8. Mursu J, Robien K, Harnack LJ et al. Dietary supplements and mortality rate in older women: the Iowa Women's Health Study. *Arch Intern Med* 2011; 171: 1625–33. [PubMed][CrossRef]
9. Bjelakovic G, Nikolova D, Gluud LL et al. Antioxidant supplements for prevention of mortality in healthy participants and patients with various diseases. *Cochrane Database Syst Rev* 2012; 3: CD007176.

[PubMed]

10. Johnson SB, Park HS, Gross CP et al. Complementary medicine, refusal of conventional cancer therapy, and survival among patients with curable cancers. *JAMA Oncol* 2018; 4: 1375-81.

[PubMed][CrossRef]

11. Helle C, Sommer AK, Syversen PV et al. Dopingmidler i kosttilskudd. *Tidsskr Nor Legeforen* 2019; 139. doi: 10.4045/tidsskr.18.0502. [PubMed][CrossRef]

Publisert: 6. mai 2019. *Tidsskr Nor Legeforen*. DOI: 10.4045/tidsskr.19.0312

© Tidsskrift for Den norske legeforening 2019. Lastet ned fra www.tidsskriftet.no