

Eutanasi i Nederland

Sturla Solheim kommer med en korrigerings til Dillmanns statistikk i Tidsskriftet nr. 29/2002 (1). En fullstendig omforming av Dillmanns definisjoner kan vel knapt kalles «en trykkfeil». Og Solheim klarer ikke å overbevise meg om at disse (for meg nye) tallene fra Dillmann ikke gir en betydelig øking av de nederlandske tall for utførte eutanasier. Solheim redefinerer «with the intention of ending life» (15,5 %) med «...not with the intention of ending life, but taking into account the probability what he does for another reason (pain relief) will have that effect». For meg er denne siste definisjon det som kommer inn under «indirekte hensikt å avslutte livet» (3 %), også kalt «dobbelteffekten».

Tross mine protester gjentar Solheim sine beskyldninger om at jeg ikke vet forskjell på («sistestiller») eutanasi og behandlingsunnlattelse. Det er vanskelig å kommunisere med en som i så liten grad tar til seg hva den annen part har skrevet, så jeg ser ikke noe grunnlag for videre diskusjon.

Oslo *Helene Pande*

Litteratur

2. Solheim S. Trykkfeil årsak til misforståelse om eutanasi i Nederland. Tidsskr Nor Lægeforen 2002; 122: 2818.

Fenomenologi, medisin og funksjonelle somatiske lidelser

Med utgangspunkt i Tidsskriftets serie om funksjonelle somatiske lidelser, en betegnelse som for øvrig ble valgt av Tidsskriftet og ikke av artikkelforfatterne, tar kollega Anne Luise Kirkengen avstand fra den biopsykososiale modellen (1). Kirkengen har rett i at det i dag ikke finnes noen samlende overordnet teori for menneskelig sykdom og lidelse. At det er en mangel og en utfordring, synes vi å være enige om (2). Problemet oppstår når hun argumenterer for en fenomenologisk værens- og kroppsfilosofi som et alternativ.

Fenomenologiske tilnærminger har i mesteparten av det 20. århundre vært en integrert del av klinisk psykiatri og psykosomatisk medisin. Men selv om meningsaspektet alltid er sentralt for å forstå de humanistiske sidene ved sykdom og lidelse, er det en dyrekjøpt erfaring at ensidig fenomenologisk tilnærming ofte ikke hjelper pasienten til funksjonsbedring og optimal livskvalitet. For eksempel kan en genetisk tilstand som

bipolar lidelse manifestere seg med regelmessige og gjentatte perioder med diffuse legemlige plager uten sikre biomedisinske funn. Det er fullt mulig å velge en fenomenologisk basert forståelse av dette, men det fjerner ikke periodene med funksjonstap og lidelse. Derimot vil biomedisinsk diagnostikk og tilhørende biologisk behandling *supplert med* fenomenologisk basert psykologisk samspill med pasienten dramatisk kunne endre lidelsens kroniske forløp.

Min erfaring er at *ensidig* fenomenologisk tilnærming øker faren for overpsykologisering. Pasienten og legen kan danne en «hellig allianse» hvor man bekrefter hverandre. I noen tilfeller kan det til og med utvikle seg en kronisk «dyrking» av en krenkelse uten at mennesket det gjelder lærer å fordøye, mestre, reise seg opp og utvikle seg videre. Utisiktet kan en ensidig fokusering på krenkelsen da bli selve meningen i livet. De andre, for eksempel ektefelle eller familie, eller andre leger, blir fienden som ikke forstår. Innenfor den psykoterapeutiske tradisjonen er det eksempler på slike uheldige langtidskonsekvenser av en ensidig fenomenologisk tilnærming.

Når dette er sagt, er jeg den første til å medgi at en ensidig biomedisinsk tilnærming er like farlig og utilstrekkelig (3). Biomedisin i sin rendyrkede form innebærer risiko for tingliggjøring og forakt for det enkelte menneske slik vi i dens ytterste konsekvens så det blant nazistenes leger – og fremdeles ser det for eksempel i land der leger deltar i tortur. Derfor er jeg også enig med Kirkengen i at et helhetssyn bør vektlegges ved all legegjerning, og ikke bare ved de såkalte funksjonelle lidelser. Men slik jeg ser det, er enhver ensidig tilnærming ekskluderende og totalitær og dermed krenkende for menneskets verdighet.

Oslo *Ulrik Fredrik Malt*
Psykosomatisk avdeling
Rikshospitalet

Litteratur

1. Kirkengen AL. Begrepet «funksjonelle lidelser» vitner om biomedisinens dysfunksjonelle teorigrunnlag. Tidsskr Nor Lægeforen 2002; 122: 2647–9.
2. Malt UF. Motesykdommer, sosial smitte og sykdomsforståelse. Tidsskr Nor Lægeforen 1991; 111: 171–2.
3. Malt UF. Philosophy of science and DSM-III. Acta Psychiatr Scand 1986; 73 (suppl 328): 35–44.

A.L. Kirkengen svarer:

Jeg takker kollega Ulrik Fredrik Malt for en kommentar til min kronikk om biomedisinens dysfunksjonelle teorigrunnlag. Men denne kommentaren har forvirret meg.

Hvis jeg forstår riktig, så gir Malt meg ubetinget rett i at biomedisinens teorigrunnlag tingliggjør mennesket. Han samtykker i at nettopp tingliggjøringen innebærer en mulighet for medisinsk legitimert krenkelse, det vil si medisinsk maktmisbruk. Han gir meg også rett i at den «biopsykososiale modellen» mangler ethvert teoretisk fundament. Han samtykker i mitt resonnement angående en manglende medisinsk konsensus om hvordan menneskelig sykdom og lidelse best kan forstås. Og dessuten er han enig i at all legegjerning bør være preget av å omfatte det syke mennesket uavhengig av sykdommens uttrykksform.

På bakgrunn av så stor tilsynelatende enighet, undres jeg desto mer over to forhold. For det første begår Malt en ansvarfraskrivelse med henblikk på begrepsbruken i den angjeldende serien. Hvis han som inneholder av en lærestol ved et av Norges mest sentrale medisinske læresteder ikke er den rette person til å opplyse en villfarene redaktør om mangetydigheten i disse begrepene, hvem ellers skal gjøre det? At han som professor i psykosomatikk former sitt eget bidrag til serien etter en mal som han faktisk oppfatter som teoriløs, uten å klargjøre sitt teorigrunnlag, er forvirrende og tillater to mulige tolkninger. Enten ser Malt følgene av teorimangelen, men velger ikke å påpeke dem, uvisst av hvilken grunn. Eller så har han faktisk ikke analysert problemet radikalt nok, og er blitt fanget av modellens besnærende «enkelhet».

For det andre angriper Malt fenomenologien som en metode med innebygd fare for å holde krenkede mennesker fastlåst i en offerrolle. Jeg antar at Malt ikke mener at fenomenologi er en medisinsk behandlingsmetode. Jeg antar dessuten at Malt ikke tenker at fenomenologi, som er en værenslære og en vitenskapsteoretisk tradisjon, kan sidestilles med psykiatri eller psykologi. Dette ville bety at han blandet både kategorier og analytiske nivåer.

Oslo *Anne Luise Kirkengen*

Alle preparatomtaler er på nettsiden til Statens legemiddelverk

Preparatomtalen er *bruksanvisningen* til et legemiddel og er et meget viktig dokument for leger og annet helsepersonell. Vi er overrasket over at Kirsten Myhr i Tidsskriftet nr. 27/2002 (1) hevder at preparatomtalene ikke er tilgjengelige på nettsiden til Statens legemiddelverk.

Praktisk talt alle individuelle preparatomtaler (nesten 4 000) har vært tilgjengelige på Internett siden juli 2002 (2). Legemiddelverket har nedlagt et stort arbeid med å få alle preparatomtalene ut på Internett – nettopp fordi vi erkjenner hvor viktig det er å ha adgang til de *fulle og komplette* preparatomtalene for dem som arbeider i helsevesenet. Det foretas *oppdatering* av en eller flere preparatomtaler på nettsiden nesten hver eneste dag!

Myhr påpeker at det finnes forskjeller mellom preparatomtalene. En redegjørelse for årsakene til slike forskjeller finnes i siste nummer av *Nytt om legemidler* (3). Samme artikkel blir snart tilgjengelig på Legemiddelverkets nettside (4).

Utviklingen går i retning av at det blir stadig større samsvar mellom preparatomtalene i Europa. De legemidler som blir godkjent gjennom den såkalte sentrale prosedyre, har innholdsmessig helt identiske preparatomtaler i alle EU/EØS-land. Det foregår også en betydelig innsats for å harmonisere preparatomtalene til viktige, eldre legemidler. I dette arbeidet har man imidlertid støtt på juridiske problemer som forsinker prosessen. På lengre sikt er målsettingen klar: harmonisering av flest mulig preparatomtaler i Europa.

Vi oppfordrer leger til å lese eller hente ut preparatomtalene som finnes på Legemiddelverkets nettside – særlig viktig er dette for nye legemidler.

Oslo

Kristin Bjartveit

Hans Halse

Steinar Madsen

Ivar Vollset

Gro Ramsten Wesenberg

Statens legemiddelverk

Litteratur

1. Myhr K. Kan vi stole på preparatomtaler? Tidsskr Nor Lægeforen 2002; 122: 2644–6.
2. Preparatomtaler (SPC). www.legemiddelverket.no/spc/spc.htm (18.11.2002).
3. Halse H. Harmonisering. Dårlig samsvar på preparatomtaler og pakningsvedlegg. *Nytt om legemidler* 2002; 25, nr. 6: 11.
4. Velkommen til Statens legemiddelverk. www.legemiddelverket.no (18.11.2002)

Hvem kan man stole på angående preparatomtaler?

I Tidsskriftet nr. 27/2002 kommer Kirsten Myhr med følgende spørsmål: Kan vi stole på preparatomtaler? (1). Felleskatalogen finner det nødvendig å beriktige en del av de opplysninger hun kommer med i artikkelen.

Myhr foretar en sammenlikning av legemiddelinformasjon i ulike medier. Blant annet kommenterer hun avvik mellom norsk felles preparatomtale (Summary of Product Characteristics; SPC) og Felleskatalog-tekst for Nobligan «Grünenthal» i avsnittet Graviditet/Amming. Her er det grunn til å tro at Myhr har brukt en eldre utgave av Felleska-

talogen i sin sammenlikning. I Felleskatalogen 2002 er omtalen i tråd med siste godkjente SPC-tekst. Når det gjelder Tramadol «Gea», var rettingene ikke klare da 2002-katalogen gikk i trykken. For Tradolan «Lannacher Heilmittel GmbH» og Tramadol «ratiopharm» er SPC-teksten fortsatt ikke oppdatert. Felleskatalogens redaksjon er forpliktet til å følge gjeldende SPC-tekst, selv om dette kan bety avvik mellom generiske eller beslektede preparater. Vi vil gjøre oppmerksom på Felleskatalogens spesialkapittel Graviditet og amming. Dette kapitlet gir utfyllende informasjon om problematikken for de ulike legemiddelgruppene.

Felleskatalogen baserer seg på siste oppdaterte preparatomtale (SPC) godkjent av Statens legemiddelverk. Alle viktige opplysninger er tatt med i Felleskatalog-tekstene (jf. Legemiddelforskriften (Reklame for legemidler) § 13.11. Krav til reklame for helsepersonell). Felleskatalog-tekstene er godkjent av det enkelte legemiddelfirma før publisering. Industrien støtter arbeidet for å få gode og ensartede preparatomtaler og Felleskatalog-tekster. Lang produksjonstid for Felleskatalogen kan imidlertid føre til at enkelte endringer i SPC ikke er klare ved redaksjonsavslutning for den enkelte utgave.

Kirsten Myhr hevder at SPC-tekstene er vanskelig tilgjengelig. Dette er vel ikke helt riktig. Alle SPC-tekster er allment tilgjengelig blant annet på Statens legemiddelverks hjemmeside. Felleskatalogen har direkte link til denne, se www.felleskatalogen.no. Ved forespørsel vil man alltid få tilsendt siste godkjente SPC-tekst fra et legemiddelfirma, selv om denne er under revidering.

Det er forvaltningsmyndighetene i det enkelte land som til syvende og sist bestemmer hva som skal stå i en preparatomtale. Harmoniseringsarbeidet i EU er påbegynt, men det er langt igjen. Industrien støtter opp om arbeidet.

Felleskatalogen ser det som svært viktig å fremstå som et mest mulig komplett oppslagsverk for farmasøytiske spesialpreparater i Norge. Redaksjonen er derfor glad for å kunne informere om at Alparma igjen vil ha med sine tekster i Felleskatalogen 2003.

Oslo

Holger Moe Tørisen

cand.pharm.

redaktør, Felleskatalogen

Litteratur

1. Myhr K. Kan vi stole på preparatomtaler? Tidsskr Nor Lægeforen 2002; 122: 2644–6.

K. Myhr svarer:

Jeg takker for kommentarene. Det at preparatomtalene nå er tilgjengelige på nettsiden skjedde etter at artikkelen var levert Tidsskriftet. Bra!

Bjartveit og medarbeidere påpeker at preparatomtaler for legemidler som godkjennes

etter gjensidig godkjennelsesprosedyre, skal få felles preparatomtale i alle land («innholdsmessig»). Det er i så fall en gledelig utvikling, men vil kun gjelde nye legemidler. Øvrig arbeid med harmonisering er en lang prosess. Føljetongen i nyhetsbladet *Scrip*, plassen tillater ikke å referere alle notiser, er i så måte deprimerende lesning. EMEA er lokalisert under EUs handelsdirektorat (DG Enterprise); det signaliserer at handel går foran folkehelsen (1). Harmonisering skal derfor kun skje på områder «av betydning for folkehelsen». Det omfatter indikasjoner, kontraindikasjoner og spesielle forsiktighetsregler for produkter som mister patent i nærmeste fremtid (2). Bivirkninger er ikke nevnt. En liste på 36 produkter våren 2001 er redusert til to i juli 2002. Hvilke er i god EU-tradisjon hemmelig. Organer for legemiddelkontroll i flere land har sagt at dette kan bli et folkehelseproblem, men industrien sier at prosessen er for kostbar. Dessuten frykter industrien at dette skal bli utgangspunkt for harmonisert informasjon om terapeutisk likeverdige produkter.

Jeg har brukt Felleskatalog-tekster hentet ut elektronisk i mars 2002. Når det gjelder påstanden om at man alltid får preparatomtale ved henvendelse til firma, medfører det ikke riktighet. Jeg tok ikke den påstanden ut av løse luften og har dokumentasjon.

Det jeg satte søkelyset på i min artikkel, er reist som et problem av mange også utenfor Norge. I Sverige er forskjeller i omtale i FASS, preparatomtaler og pakningsvedlegg mellom legemidler med samme aktive substans, omtalt av Läkemedelsverket så sent som i inneværende år (3), og *Läkemedelsvärlden* har nylig omtalt problemet med informasjon om graviditet og amming (4). I august i år kommenterte professor Alasdair Breckenridge, leder av *UK Committee on Safety of Medicines*, i et foredrag SPC-omtaler: Hovedbudskapet drukner i overflødig informasjon, det er forskjeller i data for substanser i samme terapeutiske gruppe, og informasjonen i forskjellige deler av preparatomtalen stemmer ikke alltid overens (18th International Conference on Pharmacoeconomics, Edinburgh 18–21.8.2002). Preparatomtalen kan dessuten komme i konflikt med nasjonale retningslinjer.

Oslo

Kirsten Myhr

RELIS Øst

legemiddelinformasjonssenter

Litteratur

1. Garattini S, Bertele V. Adjusting Europe's regulation to public health needs. *Lancet* 2001; 358: 64–7.
2. SmPC review to start with 2 products. *Scrip* 12.7.2002.
3. Samma lækemedel – olika FASS-text. Info från Läkemedelsverket 2002; 1: 5–8. (www.mpa.se/frame_index.html (24.11.2002).)
4. «Uppgift saknas». *Läkemedelsvärlden* 2002; 7–8: 27–9. (www.lakemedelsvarlden.nu/article.asp?articleID=881&articleCategoryID=5&issueID=14 (24.11.2002).)