I oversiktsartikkelen viser vi til flere nyere studier hvor det rapporteres om en svært lav residivrate etter ett enkelt inngrep med Bascoms prosedyre (1). Hvor mange av disse pasientene vil måtte behandles unødvendig med forebyggende, postoperativ hårfjerning dersom man eventuelt skulle kunne hindre ett residiv?

Langeland avslutter med å skrive at man i samarbeid med hudlegene bør kunne utforske metoder som kan redusere omfanget av kirurgien. Etter vår mening er den beste måten å redusere omfanget på, å velge riktig operasjonsteknikk første gangen pasienten opereres slik at man unngår reoperasjoner.

Christian Rushfeldt

Universitetssykehuset Nord-Norge

Kjetil Søreide

Stavanger universitetssykehus
og
Universitetet i Bergen

Litteratur

1. Rushfeldt C, Søreide K. Kirurgisk behandling av pilonidal sykdom. Tidsskr Nor Legeforen 2010; 130: 936–9.
2. Petersen S, Wietelmann K, Evers T et al. Long-term effects of postoperative razor epilation in pilonidal sinus disease. Dis Colon Rectum 2009; 52: 131–4.

Legemiddelindustriens troverdighet

I en oversiktsartikkel i Tidsskriftet Nr. 10/10 angriper Robin Holtedahl forskning gjennomført av legemiddelindustrien generelt, og de kliniske studier som foreligger for pregabalin spesielt (1). I en leder i samme nummer av tidsskriftet spør Lars Slørdahl retorisk om vi i det hele tatt kan stole på legemiddelindustrien (2). Det pekes blant annet på at studier konstrueres for å favorisere nye intervensjoner, at positive resultater overrapporteres, at kliniske effekter overdrives, at negative resultater underrapporteres og at bivirkninger underkommuniseres. Det er en viktig debatt Holtedahl og Slørdahl reiser.

At legemiddelindustrien finansierer kliniske studier kan neppe være et grunnlag for kritikk i seg selv. Disse studiene er nødvendige for at nye legemidler skal kunne få markedsføringstillatelse, og nye legemidler er et gode for samfunnet. Jeg er enig i at det foreligger kritikkverdige forhold fra legemiddelindustriens side hva angår forskningsetikk. Et minstekrav er at samtlige resultater fra alle kliniske studier som gjennomføres må publiseres. Legemiddelindustrien har mye makt og samfunnet må ha etterrettelige systemer på plass for å kontrollere denne forskningen – på lik linje med all annen forskning, også den statlige og akademiske.

Legemiddelindustrien presenteres som en

gorilla på 400 kg, og det er enkelt å kritisere industrien når man kan se på den som en slik monstros entitet. Problemet er at legemiddelindustrien består av enkeltmennesker, og disse menneskene har ikke som motiv å systematisk svindle, korrumpere og lyve om sin forskning. Ei heller er dette et motiv for «legemiddelindustrien». Hva er så legemiddelindustriens motiver? Er det kun å tjene maksimalt med penger på andre menneskers sykdom? En slik tenkning blir like unyansert som å hevde at øvrig helsepersonell utelukkende har altruistiske hensikter, og er helt uinteresserte i økonomi.

Fravær av faglig troverdighet svekker tilliten til legemiddelindustrien. Her kan helsepersonell bidra til å dreie utviklingen i positiv retning ved å stille høyere krav til legemiddelindustriens informasjon og representantene som leverer den. Angående forskningen kunne noe vært løst om flere firmaer måtte gå sammen om gjennomføringen av kliniske studier innen et terapiområde. Dette er muligens urealistisk for fase III-studier, men bør absolutt være mulig for fase IV-studier, f.eks. observasjonsstudier eller randomiserte kontrollerte harde endepunktsstudier. Dette ville resultert i større, mer balanserte og mer troverdige studier med interessant head-to-head-informasjon. Jeg tror dog ikke en slik utvikling vil komme automatisk, og her må legemiddelmyndighetene spille en rolle i hvilke krav de stiller til fremtidens kliniske studier.

Trond Methi

Oslo

Oppgitte interessekonflikter: Forfatteren er ansatt i et legemiddelfirma. Dette innlegget representerer kun hans egne meninger.

Litteratur

1. Holtedahl R. Tvilsom dokumentasjon av effekten av pregabalin. Tidsskr Nor Legeforen 2010; 130: 1032–6.
2. Slørdal L. Kan vi stole på legemiddelindustrien? Tidsskr Nor Legeforen 2010; 130: 1013.

Man kan stole på legemiddelindustrien

I Tidsskriftet nr. 10/2010 fremmer Robin Holtedahl til dels alvorlige påstander om hvordan legemiddelfirmaet Pfizer utøver sin kunnskapsproduksjon (1). Det hele blir toppet med en leder der Lars Slørdal under tittelen «Kan vi stole på legemiddelindustrien?» fremmer ytterligere kritikk mot hele bransjens forskningsaktiviteter (2). Legemiddelindustriforeningen er kjent med at Pfizer svarer for seg selv på kritikken som fremkommer mot dem. Jeg ønsker å beskrive de faktiske prosesser som industriens kunnskapsproduksjon baserer seg på. Legemiddelindustrien utvikler og produserer behandling mot sykdommer og tilstander. Dette gjøres ikke etter innfalls-

metoden, men som følge av behov som klinikere i alle disipliner avdekker gjennom sin virksomhet.

Legemiddelutvikling er som kjent forbundet med høy risiko, og legemiddelindustrien forfølger av naturlige grunner ikke forskning på substanser med liten sannsynlighet for positiv effekt. Industrien starter heller ikke lange utviklingsprogrammer uten å ha diskutert design og metoder i forkant med legemiddelmyndighetene i Europa og/eller USA. Man innhenter et såkalt Scientific advice.

At utgangspunktet er velfundert gjør nødvendigvis at flere studier ender positivt. Men slett ikke alltid. Det er nok av eksempler der legemiddelfirmaer har stanset studier i siste fase fordi det viser seg at effekten av legemidlet ikke er minst like bra eller bedre enn eksisterende behandling.

Legemiddelindustriens forskning er i svært stor grad myndighetsstyrt. Det er myndighetene som gjennom sine retningslinjer og krav til dokumentasjon legger premissene for hvilken design studien kan ha. Før en klinisk studie med legemidler kan startes, må legemiddelmyndighetene vurdere og godkjenne hensikt med studien, design, endepunkter og metoder som skal benyttes. I tillegg skal klinisk relevans og forsvarlighet med henblikk på pasientene vurderes. Kunnskapsproduksjonen til legemiddelindustrien er med andre ord en meget åpen og regulert prosess. Industrien er helt avhengig av faglighet, troverdighet og tillit for i det hele tatt å være konkurransedyktige i dette krevende markedet. Bransjen er derfor veldig opptatt av – og bruker store ressurser på – nettopp å følge prosessene og de omforente kvalitetskriteriene som er satt.

Alle studier, også de negative som medisinske tidsskrifter velger ikke å publisere, blir videre lagt ut på egne nettsteder (3). Påstander om at industriens forskning er skjevvisning (biased), konstruert og upålitelig faller dermed på sin egen urimelighet.

Legemidler er, og kommer i fremtiden til å forbli, en viktig innsatsfaktor for å møte de store samfunnsmessige utfordringene den kommende eldrebølgen vil representere. En økende andel av mennesker med livsstilssykdommer vil ikke gjøre utfordringene mindre. Dette maner til konstruktivt samarbeid mellom industri, helsemyndigheter og behandlingsapparat. Slørdals lederartikkel var ikke et bidrag til nettopp dette.

Monica Kjeklen

Legemiddelindustriforeningen
Oslo

Litteratur

1. Holtedahl R. Tvilsom dokumentasjon av effekten av pregabalin mot fibromyalgi. Tidsskr Nor Legeforen 2010; 130: 1032–6.
2. Slørdal L. Kan vi stole på legemiddelindustrien? Tidsskr Nor Legeforen 2010; 130: 1013.
3. U.S. National Institutes of Health. ClinicalTrials.gov 814.6.2010].