

Oron beträffande IGM obefogad

I Läkartidningen 24/97 uttrycker Jan Håkansson och Lars Olof Hensjö oro för att pågående organisationsförändringar inom Läkemedelsindustriföreningen, LIF, vad avser branschens övervakningsorgan – Nämnden för bedömning av Läkemedelsinformation (NBL) och Informationsgranskningsmannen (IGM) – skulle leda till att kvaliteten i övervakningen av industrins läkemedelsinformation skulle minska. Möjligen – antar insändarna – är omorganisationen ett sätt att bli av med en misshaglig kritiker, dvs en av informationsgranskningsmännen. Så är givetvis inte fallet, det faller närmast på sin egen orimlighet. Såväl NBL som IGM är just inrättade för att kritisera bristfällig information om läkemedel.

Bakgrunden är i stället att ett förslag till revidering av branschens Regler för läkemedelsinformation samt av NBLs och IGMs stadgar och arbetsordning presenterades för LIFs styrelse den 30 maj 1996.

Vidare fördes en diskussion om behovet av förändringar av branschens överenskommelser med läkar- respektive landstingsförbundet i anledning av landstingens förändrade roll på läkemedelsområdet. Styrelsen beslöt i anledning av utvecklingen att en arbetsgrupp skulle tillsättas med uppgift att se över hela det formella och utomrättsliga systemet vad avser industrins utbildning och information.

I fråga om NBL och IGM var inriktningen i första hand att uppnå en ökad effektivisering respektive en förstärkt normbildande verksamhet från branschens sida.

Ett halvår senare fastställde LIFs styrelse de förslag arbetsgruppen avgivit. Ändringarna underställdes en extra föreningsstämma den 21 januari 1997 och gjordes därvid bindande för branschen.

Förändringar

Ändringarna innebar i kortet:

- Revidering av informationsreglerna samt stadgar och arbetsordning för NBL och IGM.

- Förstärkning av NBLs sekretariatsresurser för en snabbare handläggning av ärenden.

- Omvandling av uppdrar-

gen som IGM till en fast halvtidstjänst med placering i Stockholm.

- Ökade avgifter vid överträdelser av informationsreglerna.

- Aktivt offentliggörande av NBLs och IGMs »domar».

Sätt att bibehålla kvaliteten

Det är LIFs uppfattning att de genomförda förändringarna skall leda till att kvaliteten bibehålls och effektiviteten ökar. Vi avser vidare att skapa övergångsarrangeringar mellan avgående IGM och den tillträdande stockholmsbaserade IGM – även detta för att garantera fortsatt hög kvalitet i arbetet.

Den ökade satsningen på offentliggörande av »domarna» syftar även till att envar själv skall kunna bedöma om våra granskningsinstitut är för släpphanta.

För egen del är jag optimistisk och tror dessutom att den pågående debatten stimulerar våra granskare kritiska hållning. Genom ett nytt samarbetsavtal med landstingsförbundet, som jag hoppas kommer att slutas inom kort, kommer säkert även sjukvårdshuvudmän och läkemedelskommittéer i högre grad än tidigare att vara uppmärksamma på dessa frågor, det har ju faktiskt Håkansson och Hensjö redan visat.

För läkemedelsindustriföreningen, LIF

Håkan Mandahl
vVD

Vilket anti-obsessivt läkemedel är bäst?

Tord Ivarsson skriver intresseväckande om tvångssyndrom hos barn och ungdomar (Läkartidningen 6/97). En aktuell fråga som Ivarsson tar upp är vilket anti-obsessivt läkemedel som är bäst. Frågan är central då tvångssjukdom är vanlig och kan drabba omkring 2 procent av befolkningen. Han anger klomipramin som förstahandsmedel vid farmakologisk behandling av tvångssyndrom (OCD). Stöd för denna rekom-

mendation hämtas från en metaanalys av Greist och medarbetare [1]. Klomipramin är det bäst dokumenterade anti-obsessiva läkemedlet, men även andra medel med specifik serotoninpåverkan (SSRI) har väldokumenterad effekt (fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin och sertralin, för översikt se [2]). Kognitiv beteendeterapi har också god effekt vid OCD och kombineras ofta med farmakoterapi.

Metaanalyser som t ex den av Greist och medarbetare kan kritiserar, bl a då den baseras på studier gjorda då klomipramin var det enda tillgängliga tvångslösande läkemedlet. Exempelvis hade patienterna i de tidiga klomipraminstudierna inte tidigare fått behandling och de hade längre sjukdomsduration än patienterna i senare studier. I effektstudier med SSRI har patienter inkluderats med flera misslyckade behandlingsförsök bakom sig (bl a med klomipramin). En mindre uttalad behandlingseffekt fick därför förväntas hos dessa sannolikt mer behandlingsresistenta patientgrupper.

Kontrollerade direktjämförelser

Ett bättre sätt att besvara frågan om relativ effekt hos olika anti-obsessiva medel är kontrollerade direktjämförelser. Även här finns metodproblem, men resultaten talar emot att det skulle finnas avgörande skillnader i effekt mellan SSRI och klomipramin vid OCD [3-5].

Det som talar för SSRI-medlen är deras låga toxicitet och gynnsamma biverkningsprofil, varför de bör ses som förstahandsmedel hos såväl barn som vuxna.

Sergej Andréewitch
leg läkare, Solna-Sundbyberg psykiatrisektor

Referenser

1. Greist JH, Chouinard G, DuBoff E, Halaris A et al. Efficacy and tolerability of serotonin transport inhibitors in obsessive-compulsive disorder. A meta-analysis. Arch Gen Psych 1995; 52: 53-60.
2. Piccinelli M, Pini S, Bellantuono C, Wilkinson G. Efficacy of drug treatment in obsessive-compulsive disorder, a meta-analytic review. Br J Psych 1995; 166: 424-43.
3. Freeman CPL, Trimble MR,

Deakin JFW, Stokes TM. Fluvoxamine versus clomipramine in the treatment of obsessive-compulsive disorder: A randomised, double blind, parallel group comparison. J Clin Psych 1994; 55: 301-5.

4. Zohar J, Judge R. Paroxetine versus clomipramine in the treatment of obsessive-compulsive disorder. Br J Psych 1996; 169: 468-74.

5. Bissler JC, Wiseman R, Flament M, Goldberg M, Lane R. A double blind comparison of sertraline and clomipramine in outpatients with obsessive-compulsive disorder. Eur Psych 1997; 12: 82-93.

Replik:

Angeläget med studie på barn och ungdomar

Sergej Andréewitch lyfter fram en viktig frågeställning. Vilka principer skall tillämpas i valet av farmaka vid OCD? Jag delar Andréewitchs åsikt att det slutliga testet är en direkt jämförelse mellan klomipramin och någon/några av de nya SSRI och att de studier som Greists metastudie baserades på innehöll flera brister.

Studien innehåller dock, trots allt, intressanta iakttagelser. Klomipramin hade, trots mest biverkningar, den lägsta frekvensen av personer som lämnade studierna, signifikant lägre än jämförelsepreparaten fluvoxamin, fluoxetin och sertralin. Klomipramin hade dessutom bäst effekt jämfört med de övriga preparaten. Någon säker förklaring till skillnaderna, säger författarna, kan de ej ge. Greist och medarbetare ställer frågan om det finns en gynnsam kombination av serotonin och noradrenerg påverkan. Själv tror jag att skälet att patienterna så konsekvent fortsätter behandlingen med klomipramin trots biverkningar är att klomipraminet ger god tvångslindrande effekt *relativt* biverkningarna.

Både fluvoxamin och paroxetin har rapporterats ge med klomipramin likvärdig effekt hos vuxna. Dessutom har båda studierna (Andréewitchs referens 3 och 4) visat betydligt mer biverkningar för klomipramin än hos jämförelsepreparaten.

Angeläget

Jag har inte funnit någon motsvarande studie om barn