



Kerstin Hulter Åsberg



Ulf Bergman

heten, säger Barbro Westerholm. Det räcker inte att förlita sig på vad läkarna läser och hör. Visst var det bra att Astra skrev ett brev till oss, men hur noga läser man det? Själv visste jag inte hur farligt det här läkemedlet var förrän tre månader efter att det hade dragits in.

Kerstin Hulter Åsberg, läkare och medicinhistoriker i Uppsala, delar Barbro Westerholms bedömning av Neurosedynkastrofens betydelse. För att biverkningsregister och andra säkerhetssystem skulle slå igenom krävdes en dramatisk händelse, säger hon:

– Neurosedynkastrofen blev denna händelse. Samtidigt är det också så, att bakom varje register eller institution som lyckats står en engagerad person eller grupp. De har inte skapats genom påbud uppifrån.

Kerstin Hulter Åsberg lyfter fram ytterligare ett resultat av Neurosedynkastrofen: Läkemedelsförsäkringen, som tillkom 1978 och, tillsammans med liknande försäkringar i några andra nordiska länder, fortfarande är unik i världen. Det är en kollektiv försäkring för läkemedelsskadade, som skapats bland annat för att ett enskilt läkemedelsföretag inte klarar av att betala för masskador.

Ett område där vi inte har lärt tillräckligt är namnen på läkemedel, anser hon. Talidomid såldes under mer än 60 olika produktnamn, vilket försvårade och förorsade upptäckten av biverkningarna. När medlet i november 1961 drogs in på sin största marknad, Västtyskland, blev

det bara notiser i svenska tidningar – eftersom ingen förstod att det farliga tyska Contergan var samma sak som det svenska Neurosedyn.

I dag är generiska namn mer kända än för femtio år sedan. Men det räcker inte, säger hon och hoppas på den nya utredningen om generisk förskrivning.

Professor Ulf Bergman, överläkare i klinisk farmakologi vid Karolinska universitetssjukhuset i Huddinge, håller med om att man inte kommer förbi Neurosedynkastrofen:

– Den var startskottet till allting, säger han. Neurosedynskandalen var den största läkemedelskatastrof som drabbat Sverige. Samtidigt var det den som lade grunden för den moderna synen på läkemedelssäkerhet.

Ulf Bergman betonar de medicinska lärdomarna av Neurosedynskandalen. Vid den tiden trodde man, att resultat från djurförsök kunde översättas direkt till människan. Men de djurförsök som gjordes med talidomid gällde inte specifikt att studera fosterskador, och senare har man bara kunnat hitta fosterskador på några få djurarter med mycket höga doser.

– Detta betyder att många djurstudier inte har relevans för människan, säger Ulf Bergman. Och omvänt riskerar för människan ofarliga läkemedel att sorteras bort på grund av biverkningar hos djur.

På den tiden trodde man inte heller att ett läkemedel kunde passera moderkakan och gå över till fostret, eller att ett läkemedel kunde vara säkert för mamman men ödesdigert för hennes foster.

– Efter Neurosedynkastrofen har hela biverkningsområdet fått mycket större uppmärksamhet, säger Ulf Bergman. Farmakoepidemiologi, mitt eget ämne, har vuxit fram sedan dess. Det fanns inte för femtio år sedan.

Miki Agerberg



Foto: Mikael Wallerstedt

Marie Lindquist, chef för Uppsala Monitoring Centre, UMC, tillsammans med en del av personalen. Här samlar man in rapporter från hela världen om misstänkta läkemedelsbiverkningar.

Biverkningar i hela världen övervakas från Uppsala

Världens största databas för biverkningar av läkemedel finns i Uppsala. Den kom till som ett resultat av Neurosedynkastrofen.

Skylden på fasaden till kontorshuset i centrala Uppsala är diskret, och fram till nyligen fanns det inte ens en skylt. UMC, Uppsala Monitoring Centre, är en organisation som inte gör så mycket väsen av sig. Men här arbetar ett hundratal personer, och det är hit rapporter om misstänkta läkemedelsbiverkningar från hela världen skickas in för att analyseras.

I UMC:s databas finns nu nära sju miljoner rapporter, och det tillkommer ett par hundra tusen per år, säger

chefen Marie Lindquist.

– Vi är rätt kända ute i världen, konstaterar hon. Där emot är vi ganska okända i Sverige.

Men så är UMC inte en svensk organisation utan en internationell – ett så kallat collaborating centre till Världshälsoorganisationen

WHO. Vägen till Uppsala har inte varit rak, men det var Neurosedynkastrofen som satte igång det hela, berättar Marie Lindquist:

– Den inträffade i flera länder samtidigt, och fick världen att komma till insikt om att man måste göra något. Man måste hitta något sätt att hantera uppföljningen av läkemedel när de väl släppts ut på marknaden.

– Ett antal länder hade bör-

»Vi är rätt kända ute i världen. Däremot är vi ganska okända i Sverige.«

AKTUELLT



NEUROSEDYNKATASTROFEN

jat bygga upp nationella övervakningssystem, men det räckte inte. Handlar det om sällsynta biverkningar tar det för lång tid innan de syns. Har man en gemensam databas, kan man upptäcka dem tidigare.

1968 beslöt WHO att starta ett pilotprojekt, som till en början finansierades av USA och hade kontor utanför Washington. Tio länder deltog, bland dem Sverige. Projektet var framgångsrikt, och efter några år flyttades det till Genève för att bli ett permanent WHO-program.

Då, vid mitten av 1970-talet, fanns det emellertid starka krafter i WHO som ville ge organisationen en hårdare u-landsinriktning. Biverkningskontroll var bara en fråga för rika industriländer och därmed ointressant, ansåg de.

Hela övervakningsprogrammet hotades av nedläggning. Då erbjöd sig Sverige att finansiera verksamheten. Det accepterades, och 1978 kunde WHO-programmet flytta in i några kontorsrum i Socialstyrelsens läkemedelsavdelnings nya lokaler i Uppsala.

Svenska staten betalade lön för de tre farmaceuter som inledningsvis var anställda, och Socialstyrelsen hjälpte till med administration och kontorsservice.

I dag har UMC cirka 90 anställda, och ett tiotal konsulter. Men svenska staten behöver inte betala ett öre längre. Sedan mer än tio år är UMC helt självförsörjande, tack vare försäljning av uppgifter ur läkemedelsregistret och den medicinska terminologin till bland annat läkemedelsindustrin.

Antalet medlemsländer har vuxit och nu är drygt hundra

länder medlemmar i programmet, samt ett antal associerade. Från de här länderna kommer elektroniska rapporter om misstänkta biverkningar, och de lagras på en server i Uppsala. Rapporterna kan vara skrivna av läkare, av farmaceuter eller anställda på läkemedelsföretag; på senare år har det också blivit vanligare med biverkningsrapporter skrivna av patienter.

Hur tillförlitliga är de?

– Jag ser vår verksamhet som ett slags signalspaning, säger Marie Lindquist. Spontana rapporter om biverkningar är ofta den första signalen att något kan vara fel. Men det är förstas mycket information som saknas. Finns det en misstanke, får man gå vidare

och inhämta mera data.

– Extra svårt är det om den misstänkta biverkan samtidigt är en vanlig sjukdom. Stämde det att Vioxx ökade risken för stroke och hjärtinfarkt? I fall som detta krävs en stor epidemiologisk studie för att reda ut begreppen.

Neurosedynet, däremot, hade varit enklare. Där handlade det om en mycket ovanlig missbildning, och då är det lättare att se en ökning. Marie Lindquist håller med Barbro Westerholm om att Neurosedynets farlighet skulle ha uppdagats ett och ett halvt år tidigare, om dagens övervakningssystem hade funnits då.

Klassiska biverkningar förblir grunden i UMC:s arbete. Men i år har man publicerat pilotstudier på metoder som skulle kunna bredda verksamheten till några angränsande områden: att spåra förfalskade läkemedel och att upptäcka utbrott av antibiotikaresistens.

Miki Agerberg

Marie Lindquist, chef för Uppsala Monitoring Centre.



Foto: Mikael Wallerstedt

Neurosedynkatastrofen i årtal

1954

Talidomid syntetiseras av forskare vid det tyska läkemedelsföretaget Chemie Grünenthal.

1957

Under namnet Contergan börjar talidomid säljas som receptfritt läkemedel i Västtyskland, i första hand som sömnmedel.



1959

Under namnet Neurosedyn börjar talidomid säljas av Astra som receptbelagt läkemedel i Sverige. I Västtyskland beräknas cirka en miljon personer använda talidomid. Medlet registreras och säljs i totalt 46 länder – dock inte USA, Frankrike och Östtyskland.



1961

I november redovisar den tyske barnläkaren Widukind Lenz på en kongress en studie, som ger starka belägg för att talidomid orsakar fosterskador. Saken når pressen, och medlet dras in från den västtyska marknaden. I december publicerar tidskriften Lancet den första vetenskapliga artikeln om fosterskador orsakade av talidomid, skriven av den australiske förlossningsläkaren William McBride. Hans uppgifter leder till att medlet dras in i Storbritannien. I december drar Astra in talidomid från den svenska marknaden.

1963

I många länder fortsätter talidomid att säljas länge till – i Japan, där medlet säljs receptfritt under femton olika namn, ända till 1963.



Foto: Scanpix

Advokat Henning Sjöström vid förlikningen med Astra på Skansen i Stockholm 1969.

1965

Advokat Henning Sjöström stämmer Astra på uppdrag av Föreningen för de Neurosedynskadade, och världens första talidomidrättegång tar sin början.

1969

Rättegången slutar med förlikning, där Astra ska betala en årlig summa till de skadade; varje barn ska få 6 000 kronor per år, indexreglerat. Även rättegångar i andra länder slutar med förlikning.

2004

Efter utredning av Justitiekanslern beslutar regeringen att betala ut 500 000 kronor till varje offer för Neurosedynkatastrofen. Pengarna kallas inte skadestånd, eftersom det hade varit ett erkännande av att statliga myndigheter hade gjort fel.

2011

I dag används talidomid i många länder mot svåra sjukdomstillstånd som lepra och myelom; i Sverige är det godkänt som läkemedel för myelom. Det ska ges under strikt kontrollerade former. Men från bland annat Brasilien kommer fortfarande rapporter om att barn föds med de karaktäristiska fosterskadorna. ■

