

Pillerindustrin – Hur mycket får vi aldrig veta?

[singlepic id=279 w=422 h=437 float=left]

[nggallery id=76]

De kallades först lyckopiller, SSRI-preparaten. De anses ha revolutionerat vardagen för människor med psykisk ohälsa och depression. Är det så?

Text: Lars Ekvall | Bild: Beth Page | [Prenumerera](#) | Artikel i [SocialPolitik nr 1 2012](#)

Sedan Prozac (fluoxetin) introducerades för snart 25 år sedan har läkemedlet förskrivits till över 80 miljoner personer över hela världen. Förväntningarna på preparatet var stora, och efter Prozac har det dykt upp en rad olika SSRI-preparat på marknaden. Nu börjar emellertid såväl preparatens effekt som läkemedelsföretagens agerande att ifrågasättas.

Synen på SSRI-preparaten har sedan introduktionen av Prozac blivit mer nyanserad och kritisk. Långt ifrån alla som äter något av preparaten upplever någon förbättring, eller blir endast delvis hjälpta.

I The New York Review of Books i somras gick skribenten Marcia Angell så långt att hon ifrågasatte om SSRI-preparaten har någon effekt över huvud taget. Det gör hon bland annat med utgångspunkt från studier av psykologiprofessorn Irving Kirsch. I en studie från 2008, redovisad i PLOS Medicine, gick han igenom såväl publicerade som icke publicerade resultat av studier rörande antidepressiva läkemedel.

Sammanlagt rörde det sig om 42 studier av sex olika läkemedel (Prozac, Paxil, Zoloft, Celexa, Serzone och Effexor). De flesta visade inte på någon effekt av läkemedlet i fråga. Kirsch och hans medarbetare kom fram till att de placebos som använts var till 82 procent lika effektiva som läkemedlen. Även i tidigare studier har han visat att placebos var tre

gångar effektivare än ingen behandling alls, och att även läkemedel som inte kan förväntas ha effekt på depressioner i praktiken har det. Det har fått Kirsch att dra slutsatsen att antidepressiva preparat förmodligen inte är effektivare än placebos.

Nu finns det naturligtvis såväl forskare, som behandlare och patienter, som med stöd av andra studier och såväl beprövad som egen erfarenhet, med bestämdhet kan hävda det motsatta, nämligen att SSRI-preparaten visst har effekt. Utan att ta ställning i den frågan kan man konstatera att Kirsch tar upp en väldigt viktig fråga, nämligen läkemedelsföretagens inflytande över vad som utgör en psykisk störning och hur dessa störningar ska diagnostiseras och behandlas.

Problemet med att medicinska tidskrifter och läkemedelsföretag endast publicerar positiva resultat är något som också tas upp i andra artiklar. Erick Turner och hans medarbetare visar i en artikel i New England Journal of Medicine, att genom att undanhålla negativa studier från publicering får man de antidepressiva preparaten att framstå som mycket effektivare än de i verkligheten är. Av de 74 studier de gick igenom var det endast 37 som visade positiva resultat. De resultat som publicerades gav emellertid intryck av att 94 procent av utförda studier på antidepressiva preparat visade på att preparaten var effektiva, medan det i verkligheten endast var 51 procent.

Ett annat problem rör det sätt på vilket resultaten från studier publiceras. För att kunna bedöma vetenskapliga artiklar är det för forskare och kliniker viktigt att känna till författarskap, författarens/författarnas eventuella intressen och ursprunget till artiklarna. Sedan 1985 finns det riktlinjer – formulerade av The International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) – för hur vetenskaplig publicering ska gå till. För att stå med som författare till en vetenskaplig artikel ska man:

1. bidra väsentligt till antingen utformning och design av

studien eller insamlande av data, eller analys och tolkning av data.

2. skriva utkastet eller vara med och kritiskt omarbete det

3. vara ansvarig för slutgiltigt godkännande av manuskriptet.

Enligt en artikel av Alastair Matheson, publicerad i PLOS Medicine, inte bara kringgår, utan också utnyttjar läkemedelsföretag dessa riktlinjer för att på ett olämpligt sätt ange författarskapet. Företagen, skriver Matheson, inser att ursprunget till en artikel är av stor betydelse för hur den kommer att mottas. De knyter därför till sig så kallade KOL:s (Key Opinion Leaders), det vill säga inflytelserika läkare och specialister, som – ofta mot rundlig ersättning – på olika sätt förväntas marknadsföra företagets produkter. Genom att göra KOL:s delaktiga i studier, och låta dem stå som författare, utan att de egentligen varit delaktiga i den omfattning som var avsikten med de av ICMJE uppställda kriterierna, får man det att se ut som om artiklarna har ett akademiskt ursprung.

Ett tredje problem, som Marcia Angell tar upp i en andra artikel i The New York Review of Books, gäller användandet av läkemedel "off-label". Med "off-label" menar man förskrivning och användning av läkemedel utanför de områden för vilka de är godkända av olika länders läkemedelsmyndigheter. Om redan godkända läkemedel testats utan resultat, om nya vetenskapliga rön kommit fram, eller om det saknas läkemedel för en indikation, har en läkare rätt att förskriva ett läkemedel "off-label". Den här möjligheten är något som läkemedelsföretagen utnyttjar för att förmå läkare att förskriva just deras preparat, skriver Angell. Under de fyra senaste åren har fem företag erkänt och fått betala hundratal miljoner i skadestånd för illegal marknadsföring av psykoaktiva droger; AstraZeneca, Pfizer, Eli Lilly, Bristol-Myers Squibb och Forest Labs.

Resultat av att det huvudsakligen är positiva resultat som

publiceras i vetenskapliga tidskrifter, och av de olika metoder läkemedelsföretagen använder sig av för att marknadsföra sina produkter, är att det kommer ut läkemedel på marknaden, som inte borde göra det, att läkemedel förskrivs på ett olämpligt sätt, och att forskningen leds i "fel" riktning. De som får betala för detta är i slutändan patienterna.

lars.ekvall@ananke.org

Lars Ekvall är anställd på Svenska OCD-förbundet Ananke. samt sitter i redaktionskommittén för Nytt om OCD.

OCD står för Obsessive Compulsive Disorder d v s tvångssyndrom.

Marcia Angell är Senior Lecturer i Social Medicine vid Harvard Medical School och tidigare chefredaktör för The New England Journal of Medicine. Hennes senaste bok är The Truth About the Drug Companies: How They Deceive Us and What to Do About It, Random House, New York 2004.

Irving Kirsch är professor i psykologi vid University of Hull i England och University of Connecticut i USA. Han är också Associate Director på Programmet för placebostudier vid Harvard.

Alastair Matheson är fil.dr i utvecklingsbiologi, och arbetar, som oberoende konsult, med cancerforskning, vid Fondation A.R.C.A.D. i Frankrike.

Tilläggas kan att i USA måste alla studier av läkemedel anmälas i förväg till FDA (US Food and Drug Administration). Om två studier visar att läkemedlet är effektivare än placebo godkänns det i allmänhet för försäljning, oavsett om det finns ett större antal studier som inte visar på någon effekt. Resultaten från de studier som inte publiceras förvaras hos FDA, som betraktat dem som konfidentiell egendom. Kirsch fick tillgång till de icke publicerade resultaten efter att ha åberopat Freedom of Information Act.

Läs mer:

Övertron på piller från SocialPolitik 1-2012