

Hvem skal Lægemiddelstyrelsen beskytte?

Søren Hillerup, professor, dr.odont. og Rigmor Højland Jensen, professor, dr.med.

Politikens journalist, Hans Drachmann, skal have tak for tre velkrevne indlæg om lokalbedøvestoffer til tandlægebrug (Politiken, 24. og 25. oktober). Som det tydeligt fremgik, har problematikken omkring lægemiddelskader på mundens og ansigtets nerver optaget tandlæger, læger og patienter, men i mindre grad Lægemiddelstyrelsen (LMS). En overlæge i LMS oplyste til Politiken "at der ikke var noget nyt". Jo, da! Sågar udgående fra LMS' egen database med over mere end 300 indrapporterede lægemiddelbivirkninger ved anvendelse af lokalbedøvelse hos tandlæger. Hertil kommer nyere undersøgelser fra USA og Canada samt vores egen dyre-eksperimentelle undersøgelse. Ét stof "glimrer" ved at være forbundet med nerveskader i langt højere grad end tre andre. Det har vi i vores forskergruppe prøvet at overbevise om LMS siden 2006. Reaktionen har indtil videre været afvisning. Efter vores og andre kedelige sager om lægemidler, mest aktuelt Vioxx og Omniscan, hvor LMS indledningsvis har reageret på samme måde med afvisning, må man spørge, om dette er den statsautoriserede standardholdning til indrapporterede lægemiddelskader?

Mange spørgsmål melder sig: Hvorfor skal vi anmelde lægemiddelskader, når LMS ikke reagerer på klare misforhold? Og hvordan kan LMS slippe af sted med at skrive på sin hjemmeside i 2006, at skadehyppigheden ved lokalbedøvelse med det stof, vi har i kikkerten, anslås til 1:4,5 millioner behandlede patienter (svarende til ca. en skade hvert fjerde år i Danmark). LMS modtog i perioden 2001 – 2006 171 anmeldelser af lægemiddelbivirkninger, herunder 134 nerveskader relateret til articain-præparater? Det ser ud som om, at Styrelsen har informeret imod bedre vidende. Tandlægeforeningens Patientskadeforsikring skulle bøde 2,5 mio. for en forsigtig advarsel om en mistanke. Tjah...

Nu går der yderligere tid med at bede indehaveren af markedsførings-tilladelsen om at foretage en ny sikkerhedsopdatering. Har nogen (udover måske LMS) tillid til, at indehaveren af markedsføringstilladelsen, som har økonomisk interesse i produktet, har vilje til at gennemføre en uvildig undersøgelse af stoffets risikoprofil? Er det ikke at sætte ræven til at vogte gæs?

Hvis ikke LMS gør det, hvem skal så beskytte den danske befolkning mod lægemiddelskader?

Det er forskernes og universiteternes opgave at skabe viden, fortolke og formidle den i undervisning og anden udadvendt aktivitet. På tandlægeskolerne ved Københavns og Århus Universiteter undervises studenterne forskningsbaseret i sikker brug af lokalbedøvestoffer. I vores forståelse er det LMS' opgave at udstikke retningslinjer til landets læger og tandlæger for sikker brug af lægemidler på baggrund af indberettede bivirkninger og den eksisterende viden.

Det står 2:0 til universiteterne.