

Urovekkende om legemiddelkontroll

Den amerikanske legemiddelkontrollen, FDA, får kraftig kritikk i en rapport av 22. september fra Institute of Medicine, en del av National Academy of Sciences. Hovedkonklusjonene er at hele systemet for godkjenning av nye legemidler må endres, at reklame for nye legemidler bør begrenses og at forbrukere må være mer skeptiske til legemidler som nylig er blitt godkjent. Rapporten peker bl.a. på uheldige bånd mellom godkjenningsmyndighetene og legemiddelindustrien.

Selv om Norge og Europa har sine egne legemiddelmyndigheter, angår rapporten også oss. Det hører fortsatt til sjeldenhetene at legemidler godkjent av FDA ikke også godkjennes i vår del av verden.



Charlotte Haug

Charlotte Haug
redaktør

Tidsskrift for Den norske lægeforening

Legenes hus
Akersgata 2
Postboks 1152 Sentrum
0107 Oslo
www.tidsskriftet.no

Redaktør

Charlotte Haug

Medisinske redaktører

Michael Bretthauer
Jan C. Frich
Petter Jensen Gjersvik
Trine B. Haugen
Åslaug Helland
Erlend Hem
Geir Jacobsen
Elisabeth Swensen
Kjetil Søreide
Torgeir Bruun Wyller
Preben Aavitsland

Redaksjonskomité

Steinar Solberg (leder)
Per Brodal
Lill-Tove Rasmussen Busund
Ola Dale
Guri Rørtveit
Baard-Christian Schem
Terje Vigen
Marte Walstad

Faste medarbeidere

Anne Forus
Olav Spigset
Kari Tveito
Marit Tveito
Leiv Otto Watne
Ragnhild Ørstavik

Sentralbord 23 10 90 00
Redaksjon 23 10 90 50
Telefaks 23 10 90 40
tidsskriftet@legeforeningen.no

Redaksjonssjef

Anne Ringnes

Produksjonssjef

Berit Seljebotn

Manuskriptredaktører

Åslaug Flo
Marit Fjellhaug Nylund
Raïda Ødegaard

Bilderedaktør

Anne Gitte Hertzberg

Redaksjonssekretærer

Magne Hagberg
Jorunn B. Kvarme
Gunn Marit Seberg

Nettredaksjonen

Nettredaktør Stine Bjerkestrand
Hans Petter Fosseng
Eline Feiring
Gro Rabben
nettredaksjonen@legeforeningen.no

Prosjektutvikler

Frauke Becher

Markedsavdelingen

Markedssjef Maud P. Kaino
Telefon 23 10 90 95
maud.kaino@legeforeningen.no

Stillings-, kurs-, møte- og spesialistannonser
Markedssekretær Anne-Britt Dahl
Telefon 23 10 90 94
Telefaks 23 10 90 90
marked@legeforeningen.no

Lever manus på Internett
www.manusnett.no



Foto Bjørn Wennerwald © Statens Serum Institut, 2003

Primum non nocere

Billedet viser en af de mange kontrolforanstaltninger der anvendes ved vaccinefremstilling på Statens Serum Institut i København. Her ses sprøjter med børnevaccine på vej ind i inspektionsmaskinen, hvor hver eneste dosis vaccine kontrolleres.

I modsætning til de fleste lægemidler anvendes vacciner til raske mennesker, ofte nyfødte børn. Dette sætter ekstraordinære høje krav til sikkerheden, ikke blot dokumenteret gennem udviklingsfasen, men for hver eneste dosis af vaccinen gennem hele fremstillingsprocessen.

Vaccinefremstilling starter derfor med at alle ingredienser undervejs nøje vurderes for potentielle risici, der kan bringes videre til det endelige produkt. Alt hvad der på nogen måde kan komme i kontakt med produktet eller dets ingredienser udvælges og testes omhyggeligt. Det lyder let, men når bakterier, virus eller genmodificerede organismer skal opformeres for senere at kunne «høstes» til vaccinefremstilling skal de jo have noget at leve af og gængse vækstmedier er ofte beriget med næringsstoffer fra serum, blod, kød og andet af dyrisk oprindelse, der kan udgøre en smitterisiko og derfor er uønsket til vaccinefremstilling.

Vacciner tåler sjældent en steriliseringsproces, så der skal arbejdes aseptisk hele vejen gennem fremstillingen. I gamle dage tilsattes konserveringsmidler for at holde vaccinen fri for bakterievækst under fremstillingen, men i dag er det muligt at holde en så høj hygiejnestandard at konserveringsmidler helt kan undgås. Hertil kommer så hele batteriet af testmetoder der anvendes til kvalitetskontrol af vacciner; typisk både kemiske og immunkemiske test samt dyreforsøg for hver eneste vaccinebatch.

Pia Lading

pla@ssi.dk
Statens Serum Institut, København