



Brev til redaktøren

Innlegg på inntil 400 ord, eventuelt knyttet til tidligere publisert stoff, sendes tidsskriftet@legeforeningen.no Redaksjonen forbeholder seg retten til å foreta redaksjonelle endringer.

Genefec – en gang til

Jeg takker NorDiag ved Christian Horn og David Parker for svar på mitt innlegg i Tidsskriftet nr. 12/2006 (1, 2), men har behov for å komme med et par kommentarer.

Jeg tror firmaet har utviklet en unik og potensielt viktig test, som med tiden vil kunne brukes i screening for kolorektal cancer. Men: Horn & Parker skriver at Genefec er en diagnostisk test til anvendelse hos symptomspasienter, men de refererer til en artikkel om et screeningforsøk hos symptomfrie personer. Dette er to helt forskjellige situasjoner. Her har man først utviklet en test, så markedsført testen og deretter undersøkt om testen virker i kliniske forsøk. Det er feil rekkefølge.

Horn & Parker skriver også at «terskelen for koloskopi bliver derved høy», men det må den jo absolutt ikke bli hos pasienter med symptomer forenlig med kolorektal cancer – den skal bli så lav som mulig. De anfører at Genefec bør anvendes hos personer hvor koloskopi anses som uegnet. Men hvis en pasient kan tåle operasjon for kolorektal cancer, kan de vel også tåle en koloskopi, og hvis de ikke kan tåle en operasjon, skal de vel ikke undersøkes for cancer?

Jeg mener at det er meget viktig som Horn & Parker skriver: «I de tilfeller der de kliniske funn ikke samsvarer med laboratoriefunnet, anbefaler vi videre utredning». Med andre ord: ved positiv avføringsprøve – koloskopi, ved negativ avføringsprøve – koloskopi.

Gunnar Baatrup

Haukeland Universitetssjukehus

Litteratur

1. Baatrup G. Genefec – hva skal den brukes til? Tidsskr Nor Lægeforen 2006; 126: 1626–7.
2. Horn C, Parker D. Genefec – hva skal den brukes til? Tilsv. Tidsskr Nor Lægeforen 2006; 126: 1627.

C. Horn & D. Parker svarer:

Vi er i hovedsak enige i de innsiktsfulle merknadene som Gunnar Baatrup kommer med, og ønsker bare å kommentere enkelte forhold knyttet til Genefec som en diagnostisk test.

En tidlig variant av Genefec ble første gang presentert på et pasientmateriale fra

Haukeland Universitetssjukehus (1). Denne studien og annet pasientrelatert materiale har vært basis for både patentsøknad og patentgodkjenning i blant annet Europa og USA og senere for dokumentasjon av Genefec som diagnostisk test. All klinisk dokumentasjon knyttet til testen er således tilgjengelig i patentdatabaser. Det korrekte forløp er derfor at testen først er utviklet og deretter testet på pasienter før markedsføring og salg av Genefec. Etterfølgende data fra salg av testen i Norge har blant annet vist en spesifisitet på over 99 % og en høy andel positive svar, noe som dokumenterer at testen ikke brukes som en screeningstest av leger i Norge (Aloysius og medarbeidere, 9th World Congress on gastrointestinal cancer, Barcelona, juni 2006).

Som et lite bioteknologiselskap har NorDiag ikke tidligere hatt muligheten til å stå for omfattende kliniske studier. Denne situasjonen er heldigvis endret. Som påpekt i vårt forrige innlegg (2), gjennomføres det nå omfattende kliniske dokumentasjonsstudier, blant annet i Tyskland, med tanke på å inkludere nye genetiske markører i Genefec. Vårt samarbeid med flere av de ledende screeningprogrammer i Europa, blant annet i Storbritannia og Italia, vil gi oss muligheten til å fremskaffe dokumentasjon på testens egenskaper også for screeningformål.

Avslutningsvis vil vi igjen presisere at Genefec er et alternativ til Hemofec og liknende tester og ikke til koloskopi. Til tross for omfattende bruk og testing gjennom mange år har man fortsatt ikke klare retningslinjer for bruk av Hemofec, verken som diagnostisk test eller som screeningstest. Vi må derfor gi full støtte til Baatrups konklusjon om at det er de kliniske symptomer som til slutt må være retningsgivende ved anbefaling av koloskopi ved negativt testresultat.

Christian Horn

David Parker

NorDiag

Litteratur

1. Koornstra JJ, Røkke O, Halvorsen JF et al. Påvisning av aktivert protoonkogen (Ki-ras) i avføringsprøver. Ny laboratorieanalyse for tidlig diagnostikk av kolorektal cancer. Tidsskr Nor Lægeforen 1995; 115: 3266–70.
2. Horn C, Parker D. Genefec – hva skal den brukes til? Tilsv. Tidsskr Nor Lægeforen 2006; 126: 1627.

Kjønn og språk i primærhelsetjenesten

Dette innlegget må ikke oppfattes som diskriminerende, verken vedrørende kjønn eller etnisitet. Det omhandler praktiske problemer ved organisering av primærhelsetjenesten og kvalitetssikring av det kliniske arbeidet. Min erfaringsbakgrunn er at jeg er vestlending med 44 års virksomhet som primærlege i Gudbrandsdalen, hvorav 33 år i legevakt. I begynnelsen medførte dette en del kommunikasjonsproblemer pga. vidt forskjellig dialekt. Jeg måtte selvsagt tilpasse meg dialektforståelse og tillemppe min egen uttrykksmåte ved å bruke former som ville bli forstått. Dette er særlig viktig i kommunikasjon med barn og gamle, ofte de grupper som har mest behov for akutt-hjelp. Jeg måtte lære meg at «ilt i hugu» og «låk i vommen» var synonymt med vondt i henholdsvis hodet og magen. Det er en god leveregel «å ta skikken der du kommer».

Det er en gledelig økende kvinneandel i den norske legestand, med en prosentandel på ca. 38. I 2005 var 26 % av alle allmennmedisinere kvinner. Fastlegesystemet fra 2001 innebærer at den enkelte lege har primæransvaret for en definert populasjon på dagtid, med plikt til å delta i organisert legevakt. Vakttjeneste om natten og i helger er lite attraktivt for gravide kvinner og mødre med små barn. Derfor er det gjort en god del unntak for vaktplikt for disse, med påfølgende større vaktbelastning for mannlige kolleger. Det er mulig at en bedre organisering av vakttjenesten kan gjøre det mulig å få en større kvinneandel i primærhelsetjenesten og slik mulighet for større deltakelse i legevaktordningen.

De siste årene har det vært en økende andel kvinnelige medisinstudenter. Nå er prosentandelen ca. 60, både i utlandet og i Norge. Den økende kvinnelige rekruttering er gledelig og skyldes nok også at mange spesialiteter er attraktive for kvinner, men ikke minst at de gjennomgående har bedre karakterer fra videregående skole. I mange områder i samfunnet har kjønnskvotering vært et nyttig redskap for å stimulere til økt kvinneandel. Kanskje kunne det være en tanke med kjønnskvotering av en prosentandel studieplasser til fordel for menn for å motvirke sviktende rekruttering til spesielt vaktbelastende arbeid? Vi har jo fra før kvotetildeling etter geografisk tilhørighet.

15 % av praktiserende leger i Norge har utenlandsk statsborgerskap. Det har hittil vært arbeidsgivers ansvar at utenlandsk lege har forsvarlige norskkunnskaper. Først med et EU/EØS-direktiv fra 2005 ble det en forutsetning at yrkesutøveren (legen), foruten faglige kvalifikasjoner, har de nødvendige språkkunnskaper for å utøve forsvarlig virksomhet. Det var ikke for tidlig. Nå påligger det norske myndigheter å definere språkkravene.

I den medisinske debatt om konsultasjoner på kontor og i vaktstammen har man i stadig større grad vektlagt betydningen av god kommunikasjonen mellom pasient og behandler. Dette gjelder norske leger med norske pasienter. Mange norske leger har de senere år høstet erfaring fra konsultasjoner med pasienter som ikke kan norsk og hvilke betydelige vansker dette medfører, selv med tolk til stede. Det samme gjelder norske leger i u-landsarbeid. Vi må sikre våre pasienter et legekorps som har god norsk språkforståelse både i sykehus og i primærhelsetjenesten.

Per Steinar Steinsvoll
Sel

Generika – udokumentert virkning?

De av oss som så Dagsrevyen 2.8. 2006, ble der opplyst om at «norske leger er i harnisk ... nektes innsyn i viktig dokumentasjon. Leger vet ikke hvordan den medisinen de skriver ut til pasienter med benskjørhet virker. Myndighetene tvinger legene til å skrive ut den billigste medisinen, men helsemyndighetene nekter dem å se dokumentasjon av virkningen.» Videre ble det sagt at pasienter med osteoporose inntil nylig fikk veldokumentert originalpreparat til behandling av sin beinskjørhet. En pasient ble intervjuet og uttrykte bekymring over effekten til det «udokumenterte kopipreparatet hun nå påtvinges» på apoteket. Likeså fremsto en representant for Osteoporoseforeningen med samme tvil om den generiske kopiens virkning og trygghet.

Forutsetningen for at to legemidler skal regnes som generiske alternativer, er at de er farmakologisk, biologisk og terapeutisk ekvivalente. Det betyr at inntak av samme mengde skal føre til like plasmaverdier, like nivåer på virkestedet og dermed lik effekt. Det er internasjonal aksept for at biotilgjengelighetsstudier i tråd med dette regnes som fullgod dokumentasjon av generika. Slike studier foreligger for det legemidlet det her er snakk om.

Det er uforståelig for meg at en nestor innen osteoporosebehandling i Norge, Jan Falch, står frem i et slikt innslag på Dagsrevyen, og er med på å øke kollegers og pasienters skepsis til generiske kopipreparater. Mener Falch at virkningen av

to identiske molekyler natriumalendronat (trihydrat) er avhengig av hvem som produserer dem? Er det større grunn til å stole på pakningsvedlegget til originalpreparatet enn det til kopipreparatet når begge er godkjent av Statens Legemiddelverk og tilsvarende fagmiljøer i en rekke andre europeiske land? Denne type TV-innslag fremmer en ubegrunnet skepsis blant både leger, pasienter og befolkningen generelt og tjener kun originalpreparatets produsent, som «tilfeldigvis» også fikk meget god eksponering i innslaget.

Utgiftene til medisiner på blåresept stiger stadig. Det er derfor god økonomisk politikk at myndighetene sørger for at vi får mest mulig igjen for våre skatte kroner og at innsparte midler kan brukes til annen påtrengende helsehjelp. En vis mann har sagt at man skal ha god moral hvis man vil selge gummistrikk som metervare.

Roar Dyrkorn
Avdeling for klinisk farmakologi
St. Olavs Hospital

J. Falch svarer:

«Men virker de like godt?» Dette spørsmålet er stilt meg av mange pasienter som har fått utført generisk bytte på apoteket av sin medisin mot osteoporose. Hvis jeg svarer at Statens legemiddelverk har vurdert de nye medikamentene som likeverdige, er det flere som spør om jeg deler denne oppfatningen. Da må jeg svare at jeg dessverre ikke har nok kunnskap om dette, fordi datagrunnlaget for Legemiddelverkets vurdering er unndratt offentligheten. Og det er nettopp denne mangel på åpenhet som er så vanskelig å forstå. Legemiddelverket forholder seg til regelverket innenfor EØS og begrunner sin avgjørelse med at opplysninger om ekvivalensstudiene kan tenkes brukt til urettmessig å stille spørsmål om effekten av de generiske preparatene.

For meg er det uforståelig at det vil være urettmessig av en lege å stille spørsmål om effekten av de medikamenter som forskrives til pasientene. For hvorfor bør jeg stille et slikt spørsmål? Naturligvis er alendronatmolekylet det samme i de preparater som er tilgjengelige, men selve tablettene som alendronatet foreligger i, er sannsynligvis ikke like. Det er lav absorpsjon av alendronat fra tarmen (ca. 1 %), og motilitet og utløsning av tablettene vil være av betydning for opptaket. Dessverre er bestemmelse av alendronat i serum svært vanskelig, og mye av publiserte farmakologiske studier er gjort med måling av urinskresjon. Nylig er det også publisert data med serumbestemmelser av alendronat, men det er ikke kjent hvilke metoder som er benyttet i de bioekvivalensstudiene som Legemiddelverket har vurdert.

Som forsker skal man jo nettopp vurdere studier kritisk før man sier seg enig i de

konklusjoner som er trukket. Siden åpenhet om innsamling og presentasjon av data er helt nødvendig for det vitenskapelige samfunn, mener jeg at man må kunne forvente den samme åpenheten fra myndighetenes side når de foretar vurderinger og beslutninger som har betydning for den medisinske behandling av våre pasienter.

Jan Falch
Aker universitetssykehus

Latin – bevar kulturen!

Stein Lyftingsmo, farmaceut ved sykehuset i Elverum, har i et innlegg i Tidsskriftet nr. 15/2006, *Latinske koder er ikke god latin* (1), bidraget til debatten om medicinerlatin (2, 3). Her får man det indtrykk, at han ikke er helt så begeistret for sproget latin og egentlig helst så medicinerlatin forsvinde helt. Argumentasjonen går på, at læger og sundhetspersonale i øvrigt, inklusive farmaceuter ikke har tilstrækkelig viden om latin til at kunne anvende sproget uten risiko for feil.

For mig at se er Lyftingsmo's tese pragmatisk, men vel nok så «norsk-dansk»: Hvorfor lære latin, og for den sags skyld lidt om antikkens kultur i disse teknokratiske tider? Som professor i pædiatri, helse og menneskerettigheter i op til 20 år ved Universitetet i Tromsø fik jeg mulighed for at lære de akademiske miljøer at kende – ikke kun ved det medisinske fakultet, men også, som gæsteforelæser, ved en del andre fakulteter i Tromsø, ved de andre universiteter i Norge og ved flere universiteter i udlandet. Min viden og erfaring har lært mig, at læger og farmaceuter og andre indenfor helsesektoren i høj grad mangler tilstrækkelige kundskaber i humaniora, som f.eks. antikkens sprog og kultur og – nu holder jeg tungen lige i munden, tænk, hvis Stein Lyftingsmo igen siger «fy» – udenlandsk skønlitteratur. Såfremt man har nogen baggrund i disse discipliner vil man, efter min mening, have bedre mulighed for at kunne forstå sine medmenneskers problemer.

Derfor mener jeg afgjort, at medicinerlatin bør doceres ved de medisinske institutioner og danne basis for andre kulturelle fag, som f.eks. medicinens historie, menneskerettigheter og etik. Lad os håbe, at ledelsen ved de akademiske institutioner i tide vil indse nytten af sproget latin og dermed bidrage til at skabe selvstændigt tænkende læger, således at vi kan undgå at citere den italienske filosof Thomas Aquinas (ca. 1225–74): «Timeo hominem unius libri» – jeg frygter det menneske, som kun har læst én bog.

Jørgen Cohn
Ærøskøbing
Danmark