

Dokumenter fra amerikanske rettssaker gir en ubehagelig innsikt i hvordan deler av den medisinske forskningslitteraturen blir produsert

Spøkelses i spaltene

«Amerikanske rettstilstander» vekker ikke bare positive assosiasjoner på denne siden av Atlanteren. Men det kan komme noe nyttig ut av rettssakene, nemlig innsikt i og dokumentasjon av forhold man bare kunne ane noe om.

Det er skrevet mye om legemiddelindustriens innflytelse på medisinsk praksis (1), og i enkelte undersøkelser har man forsøkt å kvantifisere og dokumentere påvirkningen på forskningen og forskningslitteraturen (2, 3). To artikler som ble publisert i JAMA 16.4. 2008 står i en særstilling (4, 5). Redaktøren skrev i en ledsagende lederartikkel (6): «The profession of medicine, in every aspect – clinical, education, and research – has been inundated with profound influence from the pharmaceutical and medical device industries. This has occurred because physicians have allowed it to happen, and it is time to stop. Two articles in this issue of JAMA provide a glimpse of one company's apparent misrepresentation of research data and its manipulation of clinical research articles and clinical reviews; such information and articles influence the education and clinical practice of physicians and other health professionals (6).»

Artiklene, av henholdsvis Ross og medarbeidere (4) og Psaty & Kronmal (5), viser hvordan legemiddelfirmaet Merck & Co (MSD) tilsynelatende har manipulert funn og forfatterlister i et stort antall artikler. Det er ingen grunn til å tro at dette firmaet står i en særstilling eller er spesielt uetisk, skriver JAMA-redaktøren (6). Poenget er bare at i dette tilfellet ble dokumenter som viste hva som hadde skjedd allment tilgjengelige. De ble offentliggjort i forbindelse med rettssaker som gjaldt et av firmaets produkter (rofecoxib, Vioxx). Artikkeforfatterne (4, 5) har vært betalte konsulenter for motparten, altså de som gikk til rettssak mot Merck. Det kan derfor hevdes at de ikke er nøytrale observatører. Av den grunn har JAMA gjort all dokumentasjon som det henvises til tilgjengelig på Internett. Det er bare å klikke i referanselistene i artiklene for å få adgang til interne dokumenter og e-postutvekslinger. Det er flere forhold som avdekkes: Psaty & Kronmal viser hvordan viktig informasjon om alvorlige bivirkninger ble holdt tilbake fra så vel forskningsartikler som materiell til legemiddelmyndighetene (5). Ross og medarbeidere dokumenterer i hvor stor grad man har gjort bruk av ghostwritere og gjesteforfattere – altså de som enten hadde skrevet artikkelen, men ikke var oppført på forfatterlisten, eller de som tilsynelatende ikke hadde vært sentrale i utformingen av artikkelen, men som sto oppført – ofte som førsteforfatter eller til og med som eneste forfatter (4).

Er det så farlig at produsenter betaler et profesjonelt firma for å skrive artikler? Er det så farlig at forskere og fagfolk låner sitt navn til artikler og produkter de har tro på? Ja, det er farlig – for pasientene – noe ikke minst denne saken demonstrerer.

De som skriver medisinske artikler er garantister for det faglige innholdet. I forbindelse med Sudbø-saken i 2006 ble det fornyet oppmerksomhet omkring forfatterskapskriteriene og bakgrunnen for dem (7, 8). Tidsskriftenes strenge regler for forfatterskap og medforfatterskap – og tilsvarende lave toleranse for ghostwritere og gjesteforfattere – må ses i lys av dette. Publisering er et ledd i den lange kjeden av formelle og uformelle kontrollsystemer som skal

sikre kvaliteten på medisinsk forskning og praksis. Medisinske forskningsartikler har vanligvis mange forfattere fordi det reelt sett er flere som bidrar. Det er et kvalitetsstempel, en forsikring om at resultatene har vært gjenstand for bred debatt, nøye gransking og kollegial prøving. Men det forutsetter at det dreier seg om reelle forfattere.

I 2001 innskjerpet the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) kravene til forfattere og skrev i en felles kommentarartikkel (9): «Som redaktører av generelle medisinske tidsskrifter anser vi publiseringen av resultater av kliniske undersøkelser i anerkjente, referee-baserte tidsskrifter som det viktigste grunnlag for behandlingsbeslutninger. Åpen debatt om slik publisert dokumentasjon på effektivitet og sikkerhet hviler på den forutsetning at data fra kliniske undersøkelser er innsamlet og blir presentert på en objektiv og etterrettelig måte. Denne debatten er avgjørende for vitenskapelig medisin fordi den danner grunnlag for legens behandlingsbeslutninger og styrer både den offentlige og den private helsepolitikk. Vi er bekymret for at denne verdifulle objektiviteten kan være truet av det intellektuelle miljøet som noen kliniske forskningsprosjekter blir planlagt i, måten pasienter blir rekruttert på og slik data blir analysert og offentliggjort (eventuelt ikke offentliggjort).» De hadde grunn til bekymring.

Vi trenger legemidler og firmaer som utvikler og produserer dem. Legemidler kan helbrede, men også forårsake sykdom. Derfor er det helt avgjørende at dokumentasjon og kunnskap om effekt og bivirkninger er mest mulig komplett for at legen skal kunne ta beslutninger på riktig grunnlag.

Primum non nocere – fremfor alt ikke skade – må ikke bare gjelde for praktiserende leger, men like mye for alle som er involvert i medisinsk forskning, publisering og utdanning, skriver redaktør Catherine DeAngelis avslutningsvis (6). Hvis tilliten til medisinsk forskning og forskningslitteratur undergraves, er det skadelig for pasienter, leger, forskere – og for industrien selv.

Charlotte Haug
redaktør

Litteratur

1. Rørtveit G. Legene og legemiddelindustrien – nok en gang. Tidsskr Nor Lægeforen 2008; 128: 553.
2. Healy D, Cattel D. Interface between authorship, industry and science in the domain of therapeutics. Br J Psychiatry 2003; 183: 22–7.
3. Steinman MA, Bero LA, Chren M et al. Narrative review: the promotion of gabapentin: an analysis of internal industry documents. Ann Intern Med 2006; 145: 284–93.
4. Ross JS, Hill KP, David S et al. Guest authorship and ghostwriting in publications related to rofecoxib. A case study of industry documents from rofecoxib litigation. JAMA 2008; 299: 1800–12.
5. Psaty BM, Kronmal RA. Reporting mortality findings in trials of rofecoxib for Alzheimer disease or cognitive impairment: a case study based on documents from rofecoxib litigation. JAMA 2008; 299: 1813–7.
6. DeAngelis CD, Fontanarosa PB. Impugning the integrity of medical science: the adverse effects of industry influence. JAMA 2008; 299: 1833–5.
7. Haug C. Forfatterskap og medforfatterskap. Tidsskr Nor Lægeforen 2006; 126: 429.
8. Haug C. Å finne ut eller å finne på – den lille forskjellen. Tidsskr Nor Lægeforen 2006; 126: 293.
9. Davidoff F, DeAngelis CD, Drazen JM et al. Sponsing, forfatterskap og ansvarlighet. Tidsskr Nor Lægeforen 2001; 121: 2531–2.