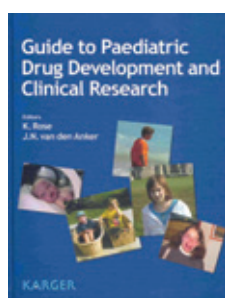


Viktig bok om medisiner til barn

Klaus Rose, John N. van den Anker, red.

Guide to paediatric drug development and clinical research

221 s, tab, ill. Basel: Karger, 2010. Pris CHF 162
ISBN 978-3-8055-9362-5



Målgruppen er alle som er involvert i medikamentell behandling av barn på tvers av fag- og interessegrupper, som barneleger, klinisk farmakologer, forskere, farmasøyer, forskningssykepleiere,

prosjektledere og forskere i legemiddelindustrien, i tillegg til myndigheter.

Det globale målet om bedre behandlingsmuligheter for barn er avgjørende for barns helseutvikling. Forfatterne viser til hvor viktig det er med god samhandling mellom bl.a. akademisk forskning, regulatoriske myndigheter og industrien for å nå dette målet. De spesielle behovene ved utvikling og godkjenning av legemidler til barn blir grundig omtalt, og boken egner seg derfor godt for myndigheter involvert i beslutninger om forskning rettet mot barn, forskningsmiljøene og helseadministratører.

Formatet er fint, seks tematiske seksjoner med korte, lettleste kapitler slik at boken kan brukes som oppslagsverk. Kolleger fra Europa, USA, Japan, Afrika og WHO bidrar, og den egner seg således for lesere uavhengig av nasjonale forhold.

Leseren får inngående kunnskap om saksgangen; fra studier planlegges og igangsettes til godkjenning av legemidler for barn og hvordan den nyopprettede Paediatric Committee (PDCO) er ment å fungere. Praktiske eksempler fra reelle søknader fra legemiddelindustrien illustrerer poengene. Et eget kapittel er viet til hvordan barnettsidene til European Medicines Agency (EMA) kan brukes. Manglene ved den nye lovgivningen i Europa belyser man med konkrete eksempler.

Forfatterne klarlegger og drøfter universelle etiske retningslinjer for leger. Helsinkideklarasjonen, som nå inkluderer barn, er gjengitt i sin helhet. Leseren får utfyllende bakgrunnsinformasjon om tilgangen

til legemidler for barn og prosessene for lovgivningen, med oppdatert informasjon for 2010.

Litt ut i boken beskriver forfatterne etikken ved å inkludere barn i forskning, ulike typer studiedesign og protokoller, i tillegg til konkrete, relevante forhold når barn deltar i kliniske utprøvinger av legemidler. Søkelystet er da rettet mot småbarn og nyfødte. Man diskuterer sikkerhetsaspekter og risikovurderinger i kliniske og ikke-kliniske studier samt behovet for alderstilpassede formuleringer til barn. Fordi legemiddelfirmaer mangler kunnskap og tilgang til barn som intensivbehandles, utdypes man hvordan samarbeidet med sponsorerer kan foregå.

Kapitlene som følger, er høyst aktuelle for dem som planlegger studier. Forfatterne skildrer utvelgelse av pasientpopulasjoner for ulike pasientgrupper og utfordringer ved multisenterstudier. Barnekreftbehandling i Afrika har fått et eget kapittel, i likhet med kliniske studier og utprøving av medisiner til barn med autoimmunmedierte betennelsestilstander, fedme, infeksjoner, blodtrykksbehandling, translasjonsforskning, utfordringene ved sjeldne genetiske sykdommer samt vaksinasjon.

Dagens situasjon er beskrevet i lys av en historisk kontekst der «tro» dominerte behandlingsstrategien, i motsetning til vitenskapelig tilnærming. Og fremdeles er de vitenskapelige fremskrittene meget langsomme for barn, hevder forfatterne. Også fordi behandlingen av barn varierer fra sykehus til sykehus nasjonalt og internasjonalt, appellerer de til foreldre om å etterspørre kunnskap, og de ber pasientforeninger og industrien om å stille krav til økt kunnskap og samarbeid slik at barn kan få en mer enhetlig og riktig behandling.

For det arbeidet som nå må gjøres, mener forfatterne at det er behov for økt bevissthet blant leger, forskere og myndigheter, slik at barneforskningen skal kunne få sin nødvendige plass. De mener at man best oppnår dette i samspillet mellom grunnforskning, klinisk forskning og legemiddelforskning.

Betty Kalikstad

Det medisinske fakultet
Universitetet i Oslo

Enkle løsninger

Bjørnar Olsen, Pål Nystuen

En jobb å gjøre

Fra jobbnerver til arbeidsnærvær. 253 s, ill.
Oslo: Gyldendal Akademisk, 2010. Pris NOK 329
ISBN 978-82-05-37979-4



To psykologer, den ene med doktorgrad om psykisk helse og arbeidsliv, den andre med ti års erfaring som forlagsredaktør, har skrevet om hvordan man håndterer psykiske problemer som går utover arbeidsevnen, som

depresjon, angst, grenseløs involvering i jobb, søvnløshet, konflikter mellom jobb og familie. Begge forfatterne arbeider nå i et firma som leverer psykologtjenester til ansatte, ledere og virksomheter.

Boken er letlest og pedagogisk oppbygd. Hoveddelen består av fortellinger om seks enkeltpersoner med hvert sitt problem som er mer eller mindre relatert til jobben. Vi følger dem gjennom kapitlene fra problembeskrivelse til vellykket løsning.

Hvem er så målgruppen? Boken minner mest om en selvhjelpsbok, med en samling oppskrifter på hvordan man med enkle midler, som god søvnhygiene eller innlærte stressmestringsteknikker, kan komme seg ut av bakevjen og videre i (arbeids)livet. Den retter seg også til selvhjelperens mulige støttespillere: personalsjefer, nærmeste leder eller arbeidskolleger. Hvordan gi en håndrekning til den deprimerede, den utbrente eller den som plages av angst?

På slutten er det et kapittel med praktisk orientert informasjon om alvorligere psykiske lidelser og personlighetsforstyrrelser, f.eks. om tilstander preget av hallusinasjoner eller svært avvikende atferd. Det er også et lite kapittel om personalpolitikk.

Det er bra at forfatterne alminneliggjør psykiske problemer og toner ned betydningen av diagnoser. Også i arbeidslivet er det best å forsøke å møte hverandre som individer, innenfor de juridiske rammene som definerer rettigheter og plikter i arbeidsforholdet. Men problemløsningene deres blir nesten for enkle. Det skal handle om arbeidsliv, men arbeidsplassen og det som