

# Pfizer uppmanas svara på kritik och delta i det offentliga samtalet

Har inte världens största läkemedelsföretag en skyldighet att delta i ett offentligt samtal om de produkter företaget saluför? Produkter som berör 10 000-tals till 100 000-tals människor. Vad innebär det att vara aktör i den svenska sjukvården? Inbegriper inte det en intellektuell redbarhet, en vilja att föra den evidensbaserade läkemedelsbehandlingen framåt?



**BENGT JÄRHULT**  
distriktsläkare, vårdcentralerna i Ryd och Öxnehaga; primärvårdens FoU-enhet, Jönköping  
[bengt.jarhult@lj.se](mailto:bengt.jarhult@lj.se)

I I Läkartidningen 47/2004 (sidorna 3820-3) kritiserade jag Pfizer och Läkemedelsverket i artikeln »Artrox – skolmedicinens paradox? Marknadsföring i perspektiv av ett biverkningsfall«. Både Pfizer och Läkemedelsverket erbjöds av LT att svara i samma nummer. Läkemedelsverket följde anmaningen och instämde i min kritik. Ny kunskap kan leda till en omprövning av medlet, då det på senaste tiden »har rapporterats om misstänkta biverkningar vid behandling med glukosamin, och studier har publicerats som tyder på att medlets effekt är begränsad«.

## Ringde upp min patient

Varför denna Pfizers tystnad? Man är naturligtvis väl medveten om artikeln. Det visas bl a av att företaget, mig ovetande, ringt upp den patient som jag beskriver i LT. Efter 10–15 minuters diskussion kommer Pfizers företrädare till det man vill veta – relationen mellan mig och patienten. Brukar Pfizer göra på detta sätt? Jag hade långt före artikeln i LT utan namns nämnande anmält biverkningsfallet till Pfizer, och senare har jag sänt fallbeskrivningen som en sedvanlig biverkningsanmälan till Läkemedelsverket. Är det ett läkemedelsbolags uppgift att, utan att tillfråga läkaren, förhöra dennes patient? Vad säger LIF, Läkemedelsindustrins branschorganisation, om detta tillvägagångssätt? Är det förenligt med LIFs etiska regler?

Den svenska läkarkåren liksom landstingen, som får betala en stor del av Artrox-föreskrivningen, väntar således på en förklaring från Pfizer varför man:

- gör våldsamt reklam för ett medel på vida indikationer, när den medicinska dokumentationen är synnerligen mager,

- tillsätter färgämnen som kan framkalla astma och allergiska reaktioner. Ämnen, som av toxikologiska skäl tidigare var förbjudna i Sverige och som saknas i andra fabrikanter glukosaminpreparat,
- inte kan påverka sitt eget moderbolag. Pfizer Sverige påstår sig vilja ta bort dessa ämnen, men den världsvida koncernen lyssnar inte. Läkemedelsverket skriver i LT 47/2004 (sidorna 3823-4) att man inte kan göra något åt skadliga läkemedelstillsatser som är godkända inom EU. Varför inte en gemensam uppvaktning av Pfizer i USA från svenska Pfizer, Läkemedelsverket och Astma- och Allergiförbundet? Läkemedelsverkets inflytande är kanske större på Pfizers USA-kontor än i Europa, och Pfizer Sverige kan förekomma en konsumentbojkott.

## Sammanhållen strategi

Pfizers agerande de senaste åren visar att man har en sammanhållen strategi i opinionsbildningen. Några ingredienser är:

*Oseriös annonsering* utifrån enskilda fall, där Pfizers produkter påstås ha en undergörande effekt. Enskilda personer eller s k fall presenteras. Det är samma mentalitet som i TV-reklam för schampo och dambindor och den typ av ovetenskaplig medicinsk information som naturmedelsfabrikanterna i årtionden kritiserats för från skolmedicinskt håll. Pfizer har fört in denna »naturmedelsreklam« inte bara i den omfattande annonseringen för Artrox utan även för sina coxiber, bl a genom att förordade Bextra på vida indikationer – indikationer som idag inte existerar (se nedan).

*Kommersialisering* av diagnostiken genom att Pfizer under beteckningen »Hjärtlinjen« åker runt i städer och erbjuder kostnadsfri s k screening av surrogatvariabler för metabol sjuklighet. Läkemedelsföretag ska enligt svensk tradition inte lägga sig i läkares diagnostik.

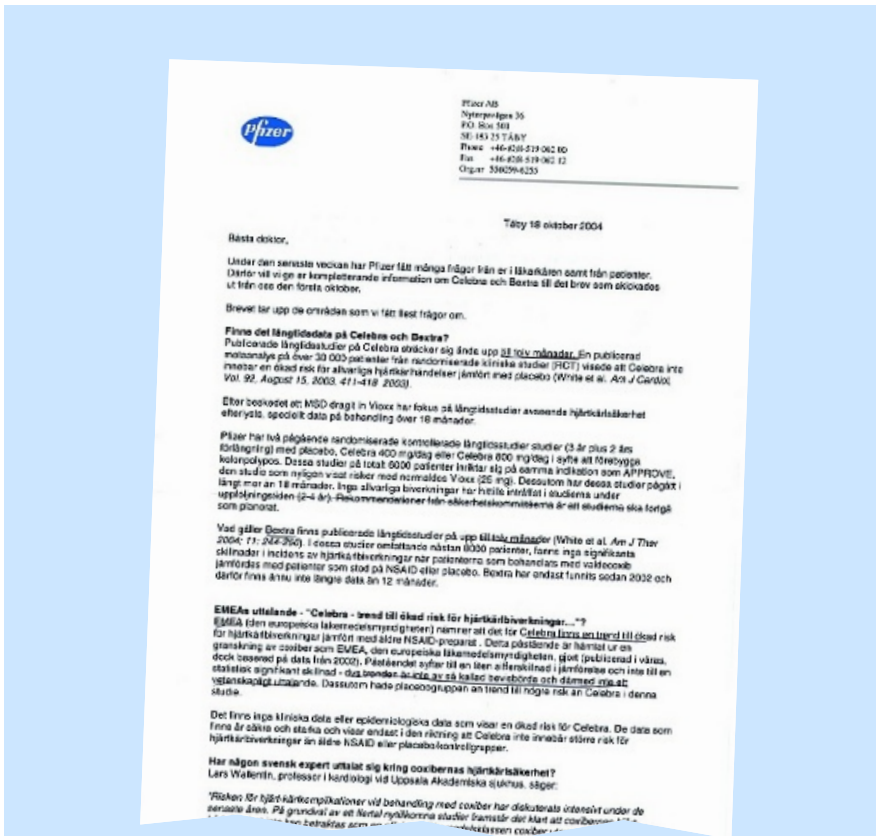
*Tystnad* när det tros gagna företagets intressen. Jag, och andra med mig, väntar inte bara på svar om Artrox utan också på Pfizers svar i en lång debatt (avslutande artiklar i LT 3/2004, sidorna 220-7) om Alfadil och världens största blodtrycksstudie ALLHAT. Pfizer har inte, trots flera uppmaningar, kommenterat riskerna för hjärtsvikt i svensk praxis för Alfadil BPH, och inte heller varför Norge slopat rabatten och infört kontraindikationer för användningen av doxazocin vid hjärtsvikt.

*Vilseledande* konsulentinformation över hela världen när ALLHAT-studien avbröt Alfadil-armen på grund av ökad kardiovaskulär sjuklighet i jämförelse med andra blodtrycksmedel (LT 3/2004, sidorna 220-7).

*Aggressiv kritik* mot myndighetskontroll i efterspelet till Vioxx-katastrofen. I Dagens Medicin 41/2004 kallar Pfizer Läkemedelsverkets beslut om starkt inskränkta indikationer för coxiber »omdömeslöst«. Informationsdirektören Gisela Lindstrand säger: »Vi anser att Läkemedelsverket agerar omdömeslöst eftersom deras varningar oroar många patienter.« Dessutom försökte Pfizer i ett personligt brev till läkare den 18/10 2004 förringa europeiska läkemedelsmyndigheten EMEAs uttalande »Celebra – trend till ökad risk för hjärt- kärlbiverkningar ...« Pfizer påstår i brevet att »trenden är inte av så kallad bevisbörda och därmed inte ett vetenskapligt uttalande«.

*Försiktighetsprincipen* desavoueras i brev- och annonskampanjer. Läkemedelsverket skickade den 30/9 2004 ut varningsbrev om coxibers potentiella hjärt-kärlskadlighet. Pfizer gensköt lika snabbt myndighetsvarningen i personliga brev till svenska läkare. Där bedyrar Pfizer att företagets preparat Celebra inte uppvisar någon ogynnsam hjärt-kärlpåverkan. Den obehagliga brevpolemiken mot Läkemedelsverket har följts upp med en stor mängd annonser.

När således Läkemedelsverket efter Vioxx-katastrofen av säkerhetsskäl sätter upp strikta riktlinjer för att coxiber inte annat än i undantagsfall ska användas – till dess biverkningsbildningen klarnat; ett flertal vetenskapliga studier förväntas komma – sätter Pfizer igång en kampanj för att öka bruket av sina coxiber, bl a Celebra, utifrån försäljningsprincipen »den enes död« (Vioxx och MSD) »den andres bröd« (Pfizer). Detta sker



Pfizers brev till svenska läkare i oktober 2004.

trots att Celebra ända från början marknadsförts lika oansvarigt som Vioxx, se bl a min krönika om det celebra tårktalkaset i LT 6/2000 (sidorna 608-9).

Så sent som i julnumret 2004 av DM och LT gör Pfizer helsidesreklam för Celebra: »En vän för livet«, »Ingen ökad risk för hjärt-kärlhändelser jämfört med placebo« och, i en annan variant, »Celebra var inte associerat med en förhöjd risk för hjärtinfarkt«. Men då hade redan nyheten släppts om att just detta är fallet (se nedan).

*Akademiker utnyttjas* för att föra praktiker vilse i den svåra debatten om läkemedelsbiverkningar. I Pfizers brev av den 18/10 2004 spelar svensk kardiolog Lars Wallentin med i företagets mörkläggning av coxibers biverkningspotential. Pfizer frågar oskyldigt »Har någon svensk expert uttalat sig kring coxibernas hjärtkärlsjuklighet?« Wallentin får lägga ut texten och bl a säga att celecoxib inte ger någon ökad risk för hjärt-kärlhändelser. Dessutom: »Det finns till och med underlag för en hypotes att den inflammationshämmande effekten av celecoxib skulle kunna ha en skyddande effekt mot hjärt-kärlhändelser.«

Idag vet vi annorlunda. Men även vid tidpunkten för brevet, i dåvarande kunskapsläge, står Wallentins stöd till Pfizer i direkt motsättning till Läkemedelsverkets mening till försiktighet och

EMEA:s misstankar att Celebra kan ha samma skadeverkningar som Vioxx.

Här är ett konkret exempel på behovet av transparens vad gäller relationen mellan industri, professorer och vetenskapssamhälle. Vad skulle Läkemedelsindustriföreningen vilja genomlysa så att praktiskt verksamma läkare kan förstå Wallentins bevekelsegrunder för medverkan i Pfizerbrevet?

**Nya kontraindikationer och varningar**

EMEA får den 21/12 2004 en sammanfattning av APC-studien på 2 400 patienter. Den kardiovaskulära risken (hjärtattacker och stroke) är i jämförelse med placebo 2,5 gånger ökad på 400 mg Celebra och 3,4 gånger på 800 mg. Andra resultat, t ex i den mindre Pre SAP-studien, kan förklaras av olikheter i försökspopulationerna vad gäller riskfaktorer för kardiovaskulär sjukdom.

Den 23/12 2004 upprepar och tydliggör Läkemedelsverket sitt budskap, som Pfizer under hösten gjort allt för att motarbeta, att »patienter med ökad risk för, eller som har hjärt-kärlsjukdom, inte bör behandlas med coxiber«.

Dessutom kommer i december 2004 två nya studier av Pfizers andra coxiber, Bextra och Dynastat. Båda visar högre frekvens av allvarliga kardiovaskulära/tromboemboliska incidenter, t ex hjärtinfarkt, än placebo vid behandling i samband med kranskärlsoperation. Tillika

kan medlen framkalla allvarliga hudreaktioner, också med letal utgång. Pfizer har under hösten, bl a i brevet den 18/10 2004, bedyrat också Bextras säkerhet och försökt omkullkasta Läkemedelsverkets varningar.

Nu har Pfizer anledning att kommentera sitt uttalande i DM 41/2004 och tydliggöra om det är Läkemedelsverket eller Pfizer som agerat »omdömeslöst«.

**Förtroendeförlust**

Världens största läkemedelstillverkare har nu sitt »Pfizergate«. Som bekant lyder inte bolag under demokratisk kontroll. Någon riksrikt eller chefsavgång lär vi inte få se. Men ska Pfizer, som i sig inrymmer spillorna av svensk läkemedelsindustri, kunna verka i sjukvården under åren framöver måste dess svenska chef förklara sig. Det krävs ett helt nytt program i relationen till landets läkarkår. I ett sådant program förväntas Pfizer bl a utlova:

- Saklig medicinsk information och ett stopp för vilseledande marknadsföring.
- En annonskampanj i svenska massmedier, där alla patienter som sedan slutet av 1990-talet använt Celebra och samtidigt råkat ut för hjärt-kärlkatastrofer uppmanas att låta pröva sambandet mellan läkemedel och kärllkatastrof. Pfizer kunde ställa en oberoende handläggare till förfogande för praktisk hjälp till de många patienter, inklusive anhöriga efter dödsfall, som inte känner till Läkemedelsförsäkringen, inte vet hur man ammåler eller som i sin osäkerhet på annat sätt drar sig för att göra en prövning.
- I samma annonskampanj bör alla patienter som är ordinerade Celebra uppmanas kontakta sin läkare för att diskutera indikation och utsättning. Det gäller särskilt alla som fått Celebra förskrivet efter den 30/9 2004. När Vioxx drogs in var den massmediala uppmaningen från MSD att preparatet var så farligt att patienterna omedelbart skulle sluta. Det gick inte att vänta ens till nästa läkarbesök. Diskrepansen mot Celebra är uppenbar – några uppmaningar från Pfizer att sluta har inte gått ut! Läkare har heller inte uppmanats att kalla in de patienter som fått Celebra.

\* Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.

**Replik**  
I nästa veckas nummer svarar bland andra Pfizer.  
*red*