

## Tveggja þjónn

Í New England Journal of Medicine þann 25. febrúar sl. er reifuð ný stefnumörkun Partner's Health Care, en innan þeirra samsteypu eru nokkur af þekktustu háskólasjúkrahúsum Bandaríkjanna, er tekur til takmarkana á greiðslum til fastráðinna starfsmanna stofnananna fyrir setu í stjórnnum fyrirtækja á sviði lyfja og lífefnafræði og/eða hafa viðskipti við stofnanir innan samsteypunnar. Í yfirlýsingu Partners segir að greiðsla til viðkomandi verði að vera í samræmi við akademískt hlutverk hans/hennar og megi ekki fara yfir 5000 dollara fyrir hvern fundardag. Það er reyndar dágóð upphæð á núverandi gengi íslensku krónunnar, 645.000 krónur. Fari upphæðin yfir þessi mörk skal viðkomandi beina því til góðgerðastarfsemi sem ekki tengist neinni stofnun innan Partners. Í bandarískum fjölmiðlum var nýverið upplýst að greiðslur til einstaklinga er gegndu bæði föstum stöðum innan stofnana Partners og stjórnarformennsku í fyrirtækjum sem selja lyf eða lækningatæki, fóru í mörgum tilfellum yfir 200.000 dollara á ári. Það samsvarar nærri 26 milljónum íslenskra króna.

Eflaust kemur það ekki á óvart að í kjölfar þessara upplýsingaskuli hafa verið spurthvortekki væri um hagsmunaárekstur að ræða þegar viðkomandi fer með ákvörðunarvald um innkaup og/eða viðskipti fyrir hönd sinnar háskólastofnunar samhliða því að gegna stjórnarmennsku í lyfja- eða lækningatækjafyrirtæki. Svarið liggur eiginlega í augum uppi. Greinarhöfundur NEJM sér bæði kost og löst við tengsl af þessu tagi og bendir á hvenær hagsmunir beggja fari stundum ágætlega saman en jafnframt hvar þeir geti rekist á.

Skoðum fyrst kostina. „Náin samvinna vísindasamfélagsins og iðnaðar hefur stuðlað að þróun margra nýrra lyfja. Þarna fara grundvallarhagsmunir saman. Almennigur sækist eftir áhrifaríkum nýjum meðferðum, vísindasamfélagið vill þróa grunnuppgrötvanir yfir í meðferð og iðnaðurinn vill þróa nýjar vörur. Yfirlýsing Partners bendir á að bæði vísindasamfélagið og iðnaðurinn geti hagnast á því að leiðandi vísindamenn sitji í stjórnnum fyrirtækjanna. Fyrirtækin njóta þekkingar leiðandi vísindamanna innan læknisfræðinnar og fræðast um hvert grunnrannsóknir í læknisfræðinni stefni. Vísindamennirnir læra nýjustu aðferðir við að skipuleggja

rannsóknarteymi eða hvernig stjórna á stórum, flóknum stofnunum, og tengslamyndun þeirra við aðra stjórnarmeðlimi getur aflað fjár til rannsókna.“

Á hinn bóginn: „Markmið akademískrar heilbrigðisstofnunar getur beinst í aðra átt en markmið hagnaðarsækis heilbrigðisfyrirtækis. Þar sem stefna hins fyrrnefnda beinist fyrst og fremst að því að dýpka skilning okkar á heilbrigði og sjúkdómum og veita hágæðaþjónustu þurfa fyrirtækin að þróa nýjar vörur með hagnað í huga; lokamarkmið hins fyrrnefnda er að bæta lýðheilsu, en hagnaðarsækin fyrirtæki beina kröftum sínum eingöngu að lýðheilsu ef það eykur hagnað, bætir orðstír eða fellur að góðgerðaáætlunum þeirra.

Misvísun þessara markmiða ýtir undir áhyggjur af afleiðingum þess að vísindamenn háskólasamfélagsins þiggi óeðlilega háar greiðslur – áhyggjur sem hvatti til stefnu Partners – og einnig að beina athyglinni að ábyrgð vísindamannanna og forstjóranna. Forstjóri hagnaðarsækis fyrirtækis ber fyrst og fremst ábyrgð gagnvart fyrirtækinu, eigendum þess eða hluthöfum, við að auka hagnað þess. Rektor eða deildarforseti háskólastofnunar ber ábyrgð á því að fylgja eftir markmiðum stofnunarinnar.

Við ákveðnar aðstæður getur ábyrgðin verið ósættanleg. Ef fyrirtæki fjármagnar samstarfsverkefni við háskólastofnun er forstjóranum skylt að halda fram hagsmunum fyrirtækisins með því að stýra vísindaáætluninni og leggja áherslu á vörupróun. Stjórnanda háskólastofnunarinnar, sem hefur það markmið að efla grunnrannsóknir, ætti að vilja að vísindamennirnir stýrðu áætluninni. Á sama hátt, ef fyrirtæki þróa alþjóðlegt verkefni í hráefnasnaudu landi, ætti forstjórinn að leggja áherslu á opnun nýrra markaða og letja þróun bóluafna og lyfja sem skila ekki hagnaði. Háskólastofnun getur hins vegar haft þá stefnu að draga úr sjúkdómum á heimsvísu og minnka félagslegar orsakir lélegrar lýðheilsu – til dæmis með smálánum. Við slíkar aðstæður getur forstjórinn sem gætir hagsmuna fyrirtækis síns dregið úr mikilvægum markmiðum háskólastofnunarinnar, og öfugt, og heiðarleg manneskja getur hugsanlega ekki þjónað báðum herrum. Slíkur árekstur hagsmuna getur orðið sérlega alvarlegur ef stjórnandi

**Hávar  
Sigurjónsson  
þýddi**

háskólastofnunarinnar hefur mikla fjárhagslega hagsmuni af því að sitja áfram í stjórn fyrirtækisins.

Áhrif slíkrar togstreitu geta verið ólík innan stofnunar og fyrirtækis. Ef háskólamenn sem sitja í stjórn fyrirtækis setja hagsmuni stofnunar sinnar ofar hagsmunum fyrirtækisins við ákvörðunartöku hafa aðrir stjórnarmeðlimir líklega meirihluta atkvæða og geta þannig gætt hagsmuna fyrirtækisins. Á hinn bóginn við stjórnun háskólastofnana hafa leiðtogar þeirra mikil áhrif og persónuleg völd. Ef ákvarðanir þeirra á þeim vettvangi eru litaðar hagsmunum fyrirtækisins sem þeir eiga sæti í stjórn – hugsanlega ómeðvitð áhrif – er mögulegt að jafnvægis sé ekki gætt.“

Höfundur greinarinnar hvetur læknasam-

félagið til að ganga á undan með setningu reglna og viðmiða í samskiptum og tengslum milli akademíunnar og iðnaðarinnar í stað þess að bregðast eingöngu við regluverki settu af opinberum yfirvöldum. Hann vekur athygli á því að almenningur beri umtalsvert traust til læknastráttarinnar um að setja hagsmuni sjúklings ofar sínum eigin eða þriðja aðila. „Til að viðhalda þessu trausti ættu háskóla- og vísindastofnanir að eiga forystu um lausn hagsmunaárekstra í læknafræði fremur en bregðast eingöngu við regluverki stjórnvalda eða neikvæðri umfjöllun um vandræðamál.“

<http://content.nejm.org/cgi/content/full/362/8/669>

## Symbicort forte Turbuhaler SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS.

ATC: R 03 AK 07

**Heiti lyfs og lyfjagjöf:** Symbicort forte Turbuhaler, innöndunarduft. **Innihaldsefni:** Hver gefinn skammtur inniheldur: Budesonid 320 mikrógrömm/skammt og formoterolfúmarattvíhydát 9 mikrógrömm/skammt. **Ábendingar:** Astmi og langvinn lungnateppa.

**Skammtar og lyfjagjöf:** **Astmi:** Ráðlagðir skammtar: Fullorðin (18 ára og eldri): 1 skammtur til innöndunar tvisvar sinnum á sólarhring. Vera má að sumir sjúklingar þurfi að hámarki allt að 2 skammta til innöndunar tvisvar sinnum á sólarhring. Unglingar (12-17 ára): 1 skammtur til innöndunar tvisvar sinnum á sólarhring. *Börn (6 ára og eldri):* Minni styrkleiki er fánægur fyrir börn 6-11 ára. Aðeins á að nota Symbicort forte til viðhaldsmeðferðar. Lægri styrkleikar eru fánægir til notkunar sem viðhaldsmeðferð og meðferð eftir þörfum við einkennum með Symbicort. **Langvinn lungnateppa:** Fullorðin, 1 skammtur til innöndunar tvisvar sinnum á sólarhring. **Frábendingar:** Ófnæmi fyrir budesonidi, formoteroli eða mjólkursykri (sem inniheldur örlið magn af mjólkurpróteinum). **Sérstök varnaraðrar og varuðarreglur við notkun:** Mælt er með að skammtar séu minnkaðir smám saman þegar náðst hefur stjórn á einkennum astmans. Mikilvægt er að fram fari reglulegt endurmat hjá sjúklingum þegar dregið er úr meðferð. Nota á minnsta árangursrika skammt Symbicort. Hvorki má hefja notkun Symbicort hjá sjúklingum meðan á versnun stendur, né ef þeir hafa marktækt versnandi astma eða astma sem versnar skyndilega. Alvarlegar astma-tengdar aukaverkanir og versnir geta komið fram meðan á meðferð með Symbicort stendur. Segja á sjúklingum að halda meðferð áfram en leita læknis ef ekki næst stjórn á einkennum astmans eða þau versna eftir að notkun Symbicort er hafin. Eins og við á um önnur lyf til innöndunar getur komið fram óvæntur þerjúkrampi með auknum öndunarferðuleikum strax eftir innöndun skammtis. Þá skal hætta meðferð með Symbicort, endurmeta meðferðina og veita annars konar meðferð ef nauðsyn krefur. Almenn áhrif geta komið fram við notkun hvaða barkstera til innöndunar sem er, sérstaklega þegar stórir skammtar eru notaðir í langan tíma. Þessi áhrif koma miklu síður fram við meðferð til innöndunar heldur en við notkun barkstera til inntöku. Hugsanleg almenn áhrif eru m.a. Cushingsheilkennd, bæling nýrnahefna, seinkun á vexti hjá börnum og unglingum, minnkun steinfnabéttni í beinum, drer og gláka. Mælt er með að fylgst sé reglulega með hæð barna sem fá langvarandi meðferð með barksterum til innöndunar. Ef hægst á vexti á að endurmeta meðferðina með það að markmiði að minnka skammtinn af barkstera til innöndunar. Meta skal vandlega ávinning af barkstera meðferð á móti hugsanlegri hættu á vaxtarbælingu. Auk þess skal meta hvort vísa eigi sjúklingnum til barnalæknis sem er sérfræðingur í öndunarsjúkdómum. Takmarkaðar upplýsingar úr langtíma rannsóknum gefa til kynna að flest börn og unglingar sem fá meðferð með budesonidi til innöndunar muni að lokum ná eðlilegri hæð sinni (target height) við fullorðinsaldur. Samt sem áður hefur sést að lítilla og tímabundið getur hægt á vexti í upphafi (um það bil 1 cm). Þetta kemur venjulega fram á fyrsta ári meðferðar. Hafa skal í huga hugsanleg áhrif á beinþéttni sérstaklega hjá sjúklingum sem nota stóra skammta í langan tíma og sem hafa aðra áhættuþætti fyrir beinþyngningu. Langtíma rannsóknir á áhrifum budesonids til innöndunar hjá börnum sem fengu að meðaltali 400 mikrógrömm (mældur skammtur) á sólarhring og fullorðnum sem fengu 800 mikrógrömm (mældur skammtur) á sólarhring hafa ekki bent til neinna marktækra áhrifa á steinfnabéttni beina. Ekki liggja fyrir upplýsingar um áhrif Symbicort í stærri skömmtum. Ef minnsta ástæða er til að ætla að starfsemi nýrnahefna sé skert eftir fyrri meðferðir með stera til inntöku, skal gæta varúðar þegar skipt er í meðferð með Symbicort. Ávinningur meðferðar með budesonidi til innöndunar lágmarkar venjulega þörf á sterum til inntöku, en hjá sjúklingum sem eru að hætta að nota stera til inntöku getur hættan á skertri starfsemi nýrnahefna varað í töluverðan tíma. Sjúklingar sem áður hafa þurft á stórum skömmtum af barksterum í bráðatilvikum að halda eða fá meðferð með stórum skömmtum af barksterum til innöndunar til langs tíma geta einnig verið í hættu. Hafa á í huga hugsanlega þörf á viðbótarmeðferð með barksterum til inntöku á álagstímum og í kringum fyrirfram ákveðnar skurðaðgerðir. Til þess að lágmarka hættu á candidasykingu í munnkoki á að leiðbeina sjúklingum um að skola munn með vatni eftir innöndun viðhaldsskamtsins. Forðast á samhliða notkun með itraconazoli og ritonaviri eða öðrum öflugum CYP3A4 hemlum. Ef það er ekki mögulegt ætti tími á milli þess sem lyfin eru notuð að vera eins langur og unnt er. Gæta skal varúðar við notkun Symbicort handa sjúklingum með skjaldvakaóhöf, krómíflakæli (phaeochromocytoma), sykursyki, ómeðhöndlaða blóðkaliumlækkun, ofvaxtarhjáttavæðingum (idiopathic subvalvular aortic stenosis), alvarlegan háþrýsting, slagæðagúlp eða aðra alvarlega hjarta- og æðasjúkdöma, eins og blóðþurrðarhjáttasjúkdóm, hraðsláttartruflanir eða alvarlega hjartabilun. Gæta skal varúðar við meðferð sjúklinga með lengingu á QTc-bili. Formoterol getur valdið lengingu á QTc-bili. Endurmeta skal þörf og skammta af barksterum til innöndunar hjá sjúklingum með viðbótarmeðferð með barksterum til inntöku á álagstímum og í kringum fyrirfram ákveðnar skurðaðgerðir. Til þess að lágmarka hættu á candidasykingu í munnkoki á að leiðbeina sjúklingum um að skola munn með vatni eftir innöndun viðhaldsskamtsins. Forðast á samhliða notkun með itraconazoli og ritonaviri eða öðrum öflugum CYP3A4 hemlum. Ef það er ekki mögulegt ætti tími á milli þess sem lyfin eru notuð að vera eins langur og unnt er. Gæta skal varúðar við notkun Symbicort handa sjúklingum með skjaldvakaóhöf, krómíflakæli (phaeochromocytoma), sykursyki, ómeðhöndlaða blóðkaliumlækkun, ofvaxtarhjáttavæðingum (idiopathic subvalvular aortic stenosis), alvarlegan háþrýsting, slagæðagúlp eða aðra alvarlega hjarta- og æðasjúkdöma, eins og blóðþurrðarhjáttasjúkdóm, hraðsláttartruflanir eða alvarlega hjartabilun. Gæta skal varúðar við meðferð sjúklinga með lengingu á QTc-bili. Formoterol getur valdið lengingu á QTc-bili. Endurmeta skal þörf og skammta af barksterum til innöndunar hjá sjúklingum með viðbótarmeðferð með barksterum til inntöku á álagstímum og í kringum fyrirfram ákveðnar skurðaðgerðir. Til þess að lágmarka hættu á candidasykingu í munnkoki á að leiðbeina sjúklingum um að skola munn með vatni eftir innöndun viðhaldsskamtsins. Forðast á samhliða notkun með itraconazoli og ritonaviri eða öðrum öflugum CYP3A4 hemlum. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Efni sem umbrotna fyrir tilstilli CYP P450 3A4 (t.d. itraconazol, ritonavir) torvela umbrot budesonids. Samhliða notkun þessara öfluga hemla CYP P450 3A4 getur aukið plasmagildi budesonids. Forðast á samhliða notkun þessara lyfa nema því aðeins að ávinningurinn vegi þyngra en aukin hættu á almennum aukaverkunum. Beta-adrenvirkir blokkar geta dregið úr eða hamlað verku formoterols. Því á ekki að nota Symbicort ásamt beta-adrenvirku blokkum nema brýna nauðsyn beri til. Samhliða meðferð með kinidini, disopyramidi, procainamidi, fenotazinum, andhistaminum (terfenadin), mónóaminoxidasahemlum og þrihringlaga þunglyndislyfjum getur valdið lengingu á QT-bili og aukið hættu á sleiglasláttarglöpum. Auk þess geta L-Dopa, L-tyroxin, oxytósín og alkóhól skert þol hjartans gagnvart beta2-adrenvirku lyfjum. Samhliða meðferð með mónóaminoxidasahemlum þar með töldum lyfjum með svipaða eiginleika eins og furazolidon og procabzarin getur framkallað háþrýsting. Aukin hættu er á hjartsláttartruflunum hjá sjúklingum sem fá samtímis svæfingu með halógeneruðum kolvetnum. Samhliða notkun annarra beta-adrenvirka lyfa getur haft samleggjandi verku. Blóðkaliumlækkun getur aukið tilhneigingu til hjartsláttartruflana hjá sjúklingum sem fá meðferð með hjartaglykósíðum. Ekki hefur orðið vart við milliverkanir budesonids og formoterols við önnur lyf sem notuð eru til meðferðar á astma. **Aukaverkanir:** Algengar: Hjartsláttaröng, candidasykingar í munnkoki, höfuðverkur, skjálfti, væg erting í hálsi, hósti, hæsi. Sjaldgæfar: Hraðtaktur, ógleði, vöðvakrampar, sundi, æsingur, eirðarleysi, taugaeyklun, svefntruflanir, marblettir. Mjög sjaldgæfar: Hjartsláttartruflanir, t.d. gáttatíf, ofansleglishraðtaktur, aukaslægð, brátt og síðkomandi ófnæmi, svo sem útbrot, ofsakláði, kláði, húðbólga, ofsabjúgur og bráðafnæmi, blóðkaliumlækkun, þerjúkrampar. Koma órsjaldan fyrir: Hjartaöng, einkenni um almenn sykursteraáhrif t.d. bæling á nýrnahefnum, minnkaður vöxtur, minnkun beinþéttni, drer á auga, gláka, blóðsykurskækkun, truflanir á bragðskyni, þunglyndi, hegðunartruflanir, breytingar á blóðþrýstingi. Maí 2010.

**Pakkningar og verð:** Symbicort Turbuhaler: Innöndunarduft 320 mikrógrömm/9 mikrógrömm/skammt, 60 skammtar: 13.257 kr.; 180 skammtar (3x60): 36.352 kr. **Afgreiðslumáti:** R. Greiðsluþáttaka: O. Júní 2010.

**Markaðleyfishafi:** AstraZeneca A/S, Albertslund, Danmörk. **Umboð á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, Garðabæ. **Sjá nánari upplýsingar í Sérlyfjaskrá á vef lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is.**

AstraZeneca

FORTE

Symbicort  
Budesonid/Formoterol