

En kritisk gennemgang af sundhedsvæsenets håndtering af HPV-bivirkninger og Patientforsikringens afgørelsesgrundlag

Af: Sarah Grube Jensen
Bestyrelsesmedlem i Vaccinationsforum
Cand.scient.san.publ

I Sundhedsstyrelsens seneste "Nyt om Bivirkninger" fra 29. januar 2014 er der en 7 siders lang gennemgang af HPV-vaccinen Gardasil og de indberettede formodede bivirkninger (1). Desværre er der nogle grove misinformationer at finde i denne gennemgang, hvilket vil blive gennemgået senere i denne artikel. I forlængelse af Sundhedsstyrelsens nyhedsbrev meldte patientforsikringen den 5. februar 2014, at de har givet afslag i 16 sager om HPV-vaccinen (2). Patientforsikringen har dermed stadig kun anerkendt to sager, mens de er oppe på 25 afviste sager. 43 sager afventer stadig en afgørelse. Patientforsikringen meddeler, at afgørelsesgrundlaget er baseret på forskellige "artikler, udmeldinger og søgninger", hvilket ligeledes vil blive gennemgået i denne artikel. Til sidst vil der blive kommenteret på en af de fagpersoner, der står bag selve lægemiddelovervågningen.

En gennemgang af Sundhedsstyrelsens "Nyt om Bivirkninger" fra 29. januar 2014

Antallet af POTS-tilfælde er tredoblet, men skjules

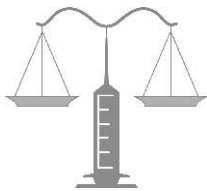
I gennemgangen står der, at: "Sundhedsstyrelsen siden sidste opgørelse har modtaget yderligere fire indberetninger, hvor diagnosen Postural Orthostatic Tachycardi Syndrom (POTS) er stillet. Sundhedsstyrelsen har på nuværende tidspunkt registreret i alt 16 danske indberetninger hvor patienterne har fået stillet diagnosen POTS". Hvad der her misinformeres om er, at Sundhedsstyrelsen faktisk har modtaget 12 nye tilfælde siden sidste opgørelse. I de to forrige opgørelser fra Sundhedsstyrelsen, fra henholdsvis juni og september 2013, står POTS kun nævnt i september, hvor de havde fået 4 indberetninger og var en ny type formodet bivirkning (3).

Bivirkninger afvises trods kendskab

Sundhedsstyrelsen vurderer om der er en sammenhæng mellem HPV-vaccinen og en formodet bivirkning ved at kigge på kendte bivirkninger, der er beskrevet i produktresuméerne for HPV-vaccinerne (4). Det virker dog ikke til at Sundhedsstyrelsen har meget kendskab til Gardasils produktresumé. For blot at tage nogle eksempler, er følgende sygdomme alle nævnt i Gardasils produktresumé, men er afkrydset som ikke at være det: Multiple sklerose; Diabetes Mellitus; Krampeanfald; Arthritis; Transversel Myelitis; Optisk neuritis; Hyperthyroidisme.

33 patienter med lignende alvorlige bivirkninger ignoreres

I gennemgangen af de formodede bivirkninger er der 33 personer, der har samme type formodede alvorlige bivirkninger (bestående af længerevarende symptomer som svimmelhed, hovedpine, paræstesier, hjertebanken, svingende puls, træthed m.m.). Til trods for de mange tilsvarende indberetninger, skriver Sundhedsstyrelsen, at det er svært at vurdere en kausalitetssammenhæng, idet de ikke har en diagnose. Spørgsmålet er, hvorfor det er vigtigt at have en diagnose for at se, at der er en mulig kausalitetssammenhæng, når så mange personer har ens symptomer. Det kan vække



undren, at Sundhedsstyrelsen ikke tager disse mange sager mere seriøst og anmoder Det Europæiske Lægemiddelagentur om en nærmere undersøgelse deraf, som de tilsvarende gjorde ved POTS, allerede efter 4 indberettede sager.

Risikoen for at få en alvorlig bivirkning er 5 gange større end risikoen for at dø af livmoderhalskræft

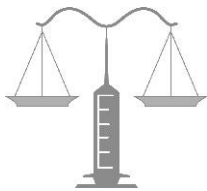
Sundhedsstyrelsens samlede vurdering er stadig, at "fordelene ved vaccinen opvejer de mulige risici". Det ville være dejligt at se lidt mere engagement fra Sundhedsstyrelsen, end den sædvanlige melding om, at de "følger vurderingen fra myndighederne i resten af Europa". Er det engagement nok? Er det acceptabelt, at der indtil nu er 14,8 alvorlige bivirkninger pr. 100.000 uddelte doser? Sundhedsstyrelsen skriver, at der har været ekstra meget fokus på bivirkningerne ved HPV-vaccinen i 2013, hvilket kan ses i den samlede indberetningsfrekvens, som nu igen er aftagende. Danmark skiller sig derved ud fra andre lande, hvor bivirkningerne ikke har været tilstrækkeligt i medierne. Dette skyldes dog især, at sociale medier som Facebook, har været et sted hvor HPV-ramte personer er kommet til orde. Når Sundhedsstyrelsen dermed afsluttende skriver, at de "fortsat vil have skærpet opmærksomhed på indberettede formodede bivirkninger, der vedrører HPV-vaccinen" betyder det nok i realiteten, at de følger bivirkningerne så lidt som muligt. Hvad er grunden ellers til, at de ikke sætter mere fokus på bivirkningerne, frem for at det skal være befolkningens ansvar at oplyse om mulige bivirkninger og dermed skabe opmærksomhed?

Sundhedsstyrelsen skaber forvirring i deres opgørelse for 2013

Sundhedsstyrelsen har modtaget flere indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger ved HPV-vaccinen i 2013 sammenlignet med de sidste fire år. I 2012 var antallet af alvorlige indberettede bivirkninger på 18, mens det i de 11 første måneder af 2013 kom op på 164 alvorlige indberetninger. Pr. 29. januar havde Sundhedsstyrelsen endnu ikke færdiggjort opgørelsen af bivirkninger fra december 2013, men nævner, at der yderligere er 27 bivirkninger at tilføje til listen. Hvor mange af dem der er alvorlige, vides dermed endnu ikke.

Når Sundhedsstyrelsen skriver, at der i alt er 970 indberetninger, skal det selvfølgelig nævnes, at antallet af specifikke bivirkninger er på knap 4000. Finder man den oversigt over formodede indberettede bivirkninger, som Sundhedsstyrelsen nævner i deres nyhedsbrev, vil man kunne se, hvordan de indberettede bivirkninger bl.a. ofte rammer nervesystemet (5). Her har 72 personer f.eks. oplevet paræsthesia (prikken/brændende fornemmelse på huden) og 64 har oplevet føleforstyrrelser. Tallene er altså langt højere end det fremgår og burde få enhver til at rette opmærksomhed mod nogle sandsynlige sammenhænge, ligesom svimmelhed (194 indberetninger) og besvimelse/synkope (50 indberetninger) er nævnt i produktresumeeet som allerede kendte bivirkninger. De formodede bivirkninger ser desuden ud til specielt at ramme helt unge piger i alderen 12 og 14.

Kan man have tillid til Sundhedsstyrelsen, når de ikke oplyser om så vigtige informationer?



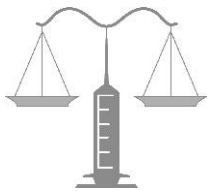
Patientforsikringens afgørelsesgrundlag

Interessant nok har patientforsikringen gjort sig den umage at kigge efter Sundhedsstyrelsens vurderinger med hensyn til om bivirkningerne skal anerkendes eller ej. Men er det acceptabelt ud fra et patientperspektiv, når det er tydeligt, at Sundhedsstyrelsen netop tilbageholder deres data og misinformerer om litteraturen. Patientforsikringen skriver på deres hjemmeside, at afgørelserne bl.a. er baseret på artikler, udmeldinger og søgninger, som nævnes herunder:

- *Dansk/svensk undersøgelse publiceret i British Medical Journal 9. oktober 2013: "Autoimmune, neurological, and venous thrombotic adverse events after immunisation of adolescent girls with quadrivalent human papillomavirus vaccine in Denmark and Sweden".*
- *"Nyt om Bivirkninger", udgivet af Sundhedsstyrelsen: 4. september 2013, 26. september 2013 og 29. januar 2014.*
- *Søgninger i Micromedex, en international lægemiddeldatabase med opdateret bivirkningsrapportering.*

Den dansk/svenske undersøgelse er allerede blevet kritiseret af Vaccinationsforum, for ikke at være valid (6). Hvad der ikke nævnes er derimod selve vaccineproducenten, Merck's produktresumé, som Sundhedsstyrelsen ellers skriver at de læner sig op ad, men som tidligere set alligevel ikke benyttes. Til gengæld bruger patientforsikringen databasen Micromedex, som de linker til, men som ikke er tilgængeligt at se for den enkelte borger. Til gengæld er det muligt at finde en opdateret version af bivirkningsrapportering på siden Drugs.com, hvor Micromedex er indberegnet blandt to andre opdaterede databaser (7). Går man ind på denne side, vil man erfare, at listen af bivirkninger fra HPV-vaccinen, Gardasil, er lang:

- | | | | |
|------------------------------------|--|--|---|
| -Hartab, udtynding af har | -Ondt i halsen | -Nældefeber | -Muskelsvaghed, pludselig og fremadskridende |
| -Støret syn | -Tilstoppet næse | -Eksem | -Unormal træthed eller svaghed |
| -Øget sult | -Løbende næse | -Udslæt eller mærker på kroppen | -Manglende evne til at bevæge arme og ben |
| -Øget tørst | -Næseblød | -Irritation | -Rystende og usikker gang, eller andre problemer med muskelkontrol eller koordinering |
| -Øget vandladning | -Nysen | -Røde striber på huden, opsvulmen, ømhed, smerte eller kløe omkring injektionsstedet | -Pludselig følelsesløshed og svaghed i arme og ben |
| -Uforklarligt vægttab | -Hvæsen | -Bleg hud | -Bevægelsesbesvær eller fødder |
| -Tab af appetit | -Trykken i ørene | -Rødhed på huden | -Opsvulmede øjenlag, omkring øjnene, ansigtet, læber eller tunge |
| -Diarre | -Smerte i kroppen | -Røde mærker på huden | -Opsvulmede hænder eller fødder |
| -Førøjelsesbesvær | -Smerte i led | -Tør hud og tørt hår | -Opsvulmede, smertefulde eller øm lymfekirtel i nakken, armhule eller lyske |
| -Forstoppelse | -Pludselig og voldsom rygsmerter | -Kløe | -Generel opsvulmet krop |
| -Mavepine | -Smertes i ryg, ben eller mave | -Unormal blødning eller bla mærker | -Oppustethed |
| -Sort, tjærelignende afføring | -Smerte i maven, siden, underliv, muligt radierende mod ryggen | -Øget sveddannelse | -Åndenød |
| -Grumset urin | -Smerte, rødhed, eller opsvulmen af arme og ben | -Besvimelse | -Brystsmerter |
| -Mørk urin | -Ledsmerte, stivhed eller hævelse | -Tab af bevidsthed | -Trykken for brystet |
| -Blod i urin eller afføring | -Hovedpine | -Pludseligt tab af bevidsthed | -Søvnløshed |
| -Tab af blærekontrol | -Kvalme | -Svimmelhed | -Søvnproblemer |
| -Tandpine | -Opkast | -Langsom hjerterytme | |
| -Blødende tandkød | -Depression | -Hurtig hjerterytme | |
| -Tør mund | -Angst | -Krampeanfald | |
| -Frukt-lignende ande | -General følelse af ubehag eller sygdom | -Lammelse | |
| -Hæshed eller grødet stemmet | -Feber | -Muskelsmerter og stivhed | |
| -Svært ved at synke | -Kuldskeer | -Muskelkramper og stivhed | |
| -Tab af stemme | -Øjne eller hud bliver gul | -Muskelspasme eller rysten i alle ekstremiteter | |
| -Forkølelse | -Ændring i hudfarve | | |
| -Hoste | | | |
| -Besværet vejrtrækning | | | |
| -Pludselige vejrtrækningsproblemer | | | |
| -Larmende vejrtrækning | | | |



Imellem disse anerkendte bivirkninger er der nogle, som kan findes i Sundhedsstyrelsens gennemgang, men som de har afvist som værende kendte. Dette drejer sig f.eks. om: Hjertebanken; Slaphed; Sløret syn; Depression; Spasmer i hænder, ben og hoved; Rygsmerter efter vaccination. Til stor overraskelse kan man også finde "mavesmerter" nævnt i flere sammenhænge, hvilket netop er en af de bivirkninger, som patientforsikringen har afvist at betale erstatning for, da de ikke ser den som mulig i relation til HPV-vaccinen. Men når disse bivirkninger er anerkendte, så er det på tide at stille spørgsmålstejn ved, hvem der træffer disse afgørelser – og om personerne der træffer disse afgørelser varetager patienternes tarv.

Fagfolkene bag Lægemiddelovervågningen

På Sundhedsstyrelsens hjemmeside, står der følgende: "Doris Stenver, overlæge, Lægemiddelovervågning & Medicinsk Udstyr, Sundhedsstyrelsen" (8).

Doris Stenver har tidligere været i medierne, da hun var den ansvarlige i Lægemiddelstyrelsen under Omniscan-skandalen - det nu forbudte røntgenkontrastmiddel, der blev anvendt i flere år og gav adskillige patienter alvorlige nyreskader. Citeret fra en artikel den 28. maj 2013 står der bl.a.: "Dagens Medicin chefredaktør skrev i 2010 i en leder, at overlæge i Lægemiddelstyrelsen Doris Stenver havde "latterliggjort og miskrediteret læger, der indberettede bivirkninger og forventede, at Lægemiddelstyrelsen ville reagere. Hendes magt må være steget hende til hovedet. Hun burde heller ikke kunne overleve denne sag" (9). Det lykkedes dog pludselig at få tavshed i sagen, da Foreningen af Speciallæger på vegne af Doris Stenver valgte at stævne Dagens Medicin. Retten idømte Dagens Medicin at betale en erstatning og sagsomkostninger, samt erkende at have tilsidesat god presseskik. Sidste sommer vurderede landsretten i stedet, at: "Lederen indeholdt værdidomme, hvor kravene for genmæle ikke er gældende. Landsretten vurderer desuden, at der var tilstrækkeligt faktisk grundlag for kritikken af Doris Stenvers ageren i Omniscan-sagen, da hun var den ansvarlige i Lægemiddelstyrelsen".

Med den baggrund er det interessant, at Doris Stenver nu sidder bag vurderingen af HPV-vaccinens bivirkninger. Hvordan er dette muligt, uden at det giver mere genlyd?

- 1) http://sundhedsstyrelsen.dk/da/Nyheder/2014/~/_media/165D44C2D6614325804F477631052E49.ashx
- 2) <http://www.patientforsikringen.dk/da/Nyheder/Nyhedsarkiv/Gardasilfeb.aspx>
- 3) http://sundhedsstyrelsen.dk/da/nyheder/2013/~/_media/68327A0AD19D4344AA50012EAE8939D0.ashx
- 4) http://www.merck.com/product/usa/pi_circulars/g/gardasil/gardasil_pi.pdf
- 5) <http://sundhedsstyrelsen.dk/da/medicin/sikkerhed/bivirkninger/drug-analysis-prints-indberettede-bivirkninger>
- 6) <http://vaccineinfo.dk/artikler/2013/nyt-stort-videnskabeligt-studie-om-hpv-vaccinen-kritiseres.aspx?PID=660&M=NewsV2&Action=1>
- 7) <http://www.drugs.com/cons/human-papillomavirus-vaccine-quadrivalent-intramuscular.html>
- 8) <https://sundhedsstyrelsen.dk/da/sundhed/vaccination/vaccinationsudvalg>
- 9) http://medwatch.dk/Sygdom___Sundhed/article5535473.ece