

FORMULÄR FÖR GODKÄNNANDE AV PSYKIATRISK LÄKEMEDELSBEHANDLING

Av David Cohen, Ph.D. och David Jacobs, Ph.D.
Journal of Humanistic Psychology, Winter 2000

OM FORMULÄRET

Formuläret som visas nedan skrevs första gången 1991. Det ingick i ett paket med informations- och opinionsmaterial som David Cohen utarbetade för en grupp nuvarande och före detta psykiatriska patienter som deltog i hans workshops om psykiatriska läkemedel. Syftet med formuläret var att, ur ett kritiskt perspektiv, sammanfatta lite information om psykiatriska läkemedel och det sammanhang de förskrivs i, vilket kan göra potentiella konsumenter mer kunniga. De flesta patienter och före detta patienter som läste det sa att inte en enda punkt som nämns på formuläret någonsin diskuterades med dem av deras ordinerande läkare.

Originalversionen skrevs i en ironisk ton för att göra den till en underhållande läsning samt ett verktyg för att förmedla vetenskapligt validerad information. Under årens lopp, allt eftersom det inkluderade nya bevis, och då vissa kollegor bad om att använda det i sin egen praxis, och som andra föreslog sätt att ändra texten, blev tonen mer saklig. Spår av ironi finns förmodligen kvar men har inte för avsikt att förringa läkemedelsförskrivare eller läkemedelsanvändare.

Normalt tjänar samtyckesformulär som används vid många hjälpsatser (medicinskt eller på annat sätt) till att skydda yrkesverksamma, inte informera och ge kunderna möjlighet att göra intelligenta val om deras öde eller välbefinnande. Om det försöker uppnå det senare målet, anser vi att informerat samtycke för psykiatrisk läkemedelsbehandling bör innehålla följande element: ett uttalande om att den biomedicinska statusen för det som ska behandlas är osäker, till och med spekulativ; opartisk, uppdaterad information om behandlingsalternativ, inklusive naturligtvis strikt psykologiska behandlingsformer; realistisk och begriplig information om somatiska och psykologiska effekter av läkemedelsanvändning och abstinenssymptom, både på kort och lång sikt.

Vi är benägna att tro att ingen som var informerad på det viset skulle ge sitt samtycke. Naturligtvis är detta en oerhört komplex fråga. Det skulle förenklas kraftigt om klinisk psykiatri och klinisk psykofarmakologi vilade på noggrann forskning och giltiga fynd, visade genuin oro för patientens bästa och arbetar i en psykiatrisk vård utformat för att tillgodose patienters eller klienters behov. Vi har i detalj argumenterat tidigare att så inte är fallet (Cohen, 1997; Jacobs, 1995; McCubbin & Cohen, 1996). Om vår analys har någon giltighet är inget samtyckesformulär tillräckligt. Trots det måste terapeuter, kliniker eller forskare uppenbarligen göra ett uppriktigt försök att förmedla riskerna, nackdelarna, det som är okänt om psykiatrisk läkemedelsbehandling - även om många potentiella patienter förståeligt nog skulle kunna backa.

Jag, undertecknad, förstår att jag är på väg att få ett eller flera läkemedel utskrivna av

Dr _____

Läkemedlet (läkemedlen) jag kommer få utskrivet är följande:

Jag förstår att en DSM-IV diagnostisk etikett har tilldelats mig, baserat på min läkares (och kanske också på andras) subjektiva bedömning av mitt tal, sätt och beteende under vårt möte, som varade cirka _____ minuter. Jag är medveten om att jag aldrig kommer att kunna ta bort denna diagnos, eller någon annan, som kommer att läggas till i framtiden, från min journal.

Jag förstår att även om min läkare säger att jag är sjuk eller att jag har en sjukdom som kan behandlas, använder han eller hon bara ett talesätt och kan inte fastställa med något test eller förfarande som är känt för medicinsk vetenskap att jag faktiskt "har" "sjukdomen" som antyds av diagnosetiketten.

Jag är faktiskt medveten om att även om medicinsk åsikt nu kan hävda att en "kemisk obalans", en "hjärnanormalitet" eller något fysiskt problem "ligger till grund för" eller "producerar" min nöd eller lidande, har ingen objektiv information (genom laboratorietester, analyser, etc.) om min kropps tillstånd erhållits för att komma fram till en DSM-IV-diagnos. Om sådan information av en slump har erhållits för detta ändamål, förstår jag att denna information inte spelar någon som helst roll för att uppfylla några kriterier för någon DSM-IV-diagnosdiagnos som jag har fått av min läkare förutom kanske för diagnoser relaterade till läkemedelsinducerade störningar såsom tardiv dyskinesi.

Jag har informerats om att läkemedlet eller läkemedlen som min läkare förskriver inte kan bota den "sjukdom" eller "kemisk obalans" som den medicinsk åsikten tror jag kan ha, utan bara kan påverka symtomen på min nöd eller lidande.

Jag förstår att det läkemedel jag ska ta inte kan återställa någon av mina fysiska eller psykologiska funktioner "tillbaka till det normala". Läkemedlet förväntas snarare ge många nya psykiska och fysiska symptom, vilket kanske hjälper till att få mina ursprungliga klagomål att verka mindre störande ett tag.

Jag förstår att det är oerhört svårt att avgöra vad som orsakas (både önskat och oönskat) av ett psykoaktivt läkemedel som har breda och varierande effekter på hjärnan och andra organsystem.

Jag förstår vidare att problemet med hur man uppnår detta på ett adekvat sätt är en kontroversiell fråga inom psykiatri och amerikanska läkemedelsmyndigheten, Food and Drug Administration (FDA). Jag inser att FDA-godkännande av läkemedlet jag ska ta är baserat på korttidsstudier (vanligtvis 6 till 8 veckor) som är utformade, bekostade och övervakade av läkemedlets tillverkare. Jag inser vidare att FDA inte kräver eller förväntar sig att ett läkemedels hela spektrum av biverkningar kommer att vara kända före marknadsföring och före långvarig exponering av vanliga patienter för det läkemedlet.

Jag är också medveten om att FDA:s kunskap om läkemedlets biverkningar efter marknadsföring mestadels kommer från spontana läkarrapporter. FDA själv erkänner att dessa rapporter bara är "toppen av isberget" av den sannolika verkliga frekvensen av biverkningar. Jag vet att formuleringen i bipacksedeln och i Physician's Desk Reference (i Sverige FASS) är resultatet av en komplex förhandling mellan tillverkaren och FDA. Jag inser också att det ibland förekommer att FDA för sent får veta att tillverkaren inte helt har meddelat FDA vad den faktiskt vet om ett läkemedels negativa effekter. Slutligen förstår jag att trots FDA-godkännande för psykiatriska läkemedel som beviljas på grundval av korttidsstudier, studeras inte konsekvenserna av längre användning av läkemedel systematiskt av någon ansvarig organisation eller myndighet.

Om jag samtycker till att ta läkemedlet som en del av en forskningsstudie, förstår jag att for-

skarens främsta intresse och lojalitet inte är för mig som patient och inte för mina personliga intressen eller välfärd. Jag förstår att "forskningsprojektets behov" kommer före och har prioritet framför mina egna personliga behov.

Jag förstår att läkemedlet kommer att ha ett brett spektrum av effekter på min hjärna, kropp, medvetande, känslor och handlingar. Min sömn, mitt minne, mitt omdöme, min koordination, min uthållighet, min sexualitet kommer sannolikt att påverkas.

Jag förstår särskilt att effekterna av ett psykoaktivt läkemedel kan undergräva min förmåga att noggrant övervaka och rapportera om hur läkemedlet har påverkat mig, till och med försämrat mig, kanske i en farlig riktning (omdöme, social uppfattning, impuls kontroll, etc.). Jag förstår vidare att vad jag ska göra för att skydda mig, som patient, mot denna möjlighet är ett i princip obesvarat problem inom psykiatrisk läkemedelsbehandling och forskning.

Jag förstår att effekter som har en 1 av 100 chans att inträffa faktiskt betraktas som "frekventa" effekter som bör nämnas för en vuxen, kompetent, potentiell patient som jag själv. Min läkare (eller forskaren) har specifikt informerat mig om att följande toxiska eller biverkningar kan uppstå, och har gett dessa uppskattningar av frekvensen av deras förekomst hos patienter som mig:

Jag förstår att jag kan få en negativ effekt som sedan kan försvinna efter några dagar eller veckor. Detta försvinnande brukar innebära att min kropp har utvecklat en tolerans mot läkemedlets närvaro, inte att effekten aldrig kommer att störa mig igen i framtiden.

Jag förstår att om jag informerar min läkare om förekomsten av biverkningar kommer han eller hon att ha fem grundläggande alternativ: (a) upphöra med läkemedlet, (b) minska dosen, (c) öka dosen, (d) byta till ett annat läkemedel, eller (e) tillsätt ett annat läkemedel. Jag förstår att det inte finns några regler för att avgöra vilket alternativ som är bäst att följa i enskilda fall, och det är troligt att flera alternativ kommer att följas samtidigt. Jag förstår också att de flesta läkare sannolikt inte kommer att rapportera någon negativ effekt till FDA som de misstänker eller har observerat, vilket bidrar till den generellt otillräckliga bilden av ett läkemedels verkliga inverkan på patienter som jag.

Jag har informerats att, om jag får ett neuroleptiskt läkemedel som Haldol eller Risperdal och om jag tar det regelbundet i några år, har jag minst 30% chans under de kommande 5 åren att utveckla tardiv dyskinesi, en möjligen irreversibel störning som kännetecknas av onormala ofrivilliga rörelser i mitt ansikte eller andra kroppsdelar. Jag har informerats om att jag också kan lida av andra akuta eller kroniska rörelseproblem, såsom parkinsonism, akatisi och dystoni, och deras tillhörande obehagliga mentala tillstånd.

Jag har informerats att om jag får ett lugnande medel som Xanax (Xanor) eller Klonopin (Klorvil) och om jag tar det regelbundet i mer än tre eller fyra veckor riskerar jag att bli fysiskt beroende av det. Jag kommer då att ha en bra chans att uppleva en återkomst av sömnlöshet och ångest och många andra obehagliga känslor, när jag försöker sluta ta läkemedlet, eller till och med medan jag fortsätter att ta det. Jag förstår att dessa läkemedel inte är effektiva ångestdämpande eller sömnframkallande medel efter några veckors användning. Jag inser att vissa människor inte kan avvänja sig från läkemedlet och därför måste uthärda konsekvenserna av daglig användning permanent.

Jag har informerats om att om jag får föreskrivet litium, har jag ingen "brist" på litium i kroppen, och det kan inte heller påvisas en sådan "brist" med något befintligt test. Jag förstår att de blodprov som jag kommer att genomgå regelbundet kommer att vara enbart i syfte att avgöra hur mycket litium som har införts i mitt blodomlopp och om detta kan ge toxiska symptom, eftersom jag på grund av den mentala dämpningen som litium förväntas producera, inte kommer att kunna känna igen några av dessa toxiska symptom.

Jag förstår att läkemedlet sannolikt kommer att framkalla olika obehagliga effekter när jag slutar ta det, särskilt om jag slutar för plötsligt. Jag förstår att även om abstinensreaktioner systematiskt ignoreras vid psykiatrisk läkemedelsbehandling eller forskning, kan de stå för den värsta delen av hela min läkemedelsanvändning. Jag förstår vidare att dessa reaktioner ofta kommer att likna de ursprungliga symtomen för vilka läkemedlet förskrivits mig och sannolikt kommer att tas för att återkomma dessa symtom (ett "återfall") snarare än för abstinenseffekter. Jag inser att min läkare eller forskaren sannolikt tolkar dessa reaktioner som ett tecken på att min "sjukdom" är kronisk och att mitt läkemedel är "effektivt".

Jag förstår också att när jag har tagit läkemedel i månader eller år kommer jag att ha mycket svårt att hitta vårdpersonal som hjälper mig att försiktigt och säkert trappa ut läkemedlen, om jag så önskar.

Efter att ha förstått ovanstående inser jag att läkemedelsbehandlingen kan orsaka svår smärta eller obehag, förvärra mitt befintliga problem avsevärt eller till och med skada mig permanent. De flesta läkare eller experter kommer dock aldrig formellt eller informellt att erkänna att läkemedlet skadade mig på detta sätt. Jag har praktiskt taget ingen chans att bevisa att läkemedlet orsakade min skada och få ersättning.

Jag förstår att ingen forskning tydligt visar att de problem som min diagnos eller diagnos-er kräver eller svarar bättre på läkemedelsbehandling än på en eller flera former av annan icke-läkemedelsbehandling. Det är uppenbart för mig att annan behandling (dvs ej läkemedelsbehandling) skulle göra det möjligt för mig att helt undvika alla faror eller risker som är förknippade med att ta det eller de läkemedel som jag går med på. Min läkare (eller forskaren) har gjort det klart för mig att befintliga bevis inte tyder på att det är i mitt bästa intresse att välja läkemedelsbehandling som en första åtgärd.

Jag väljer att bli behandlad med (skriv namnet på läkemedlet eller läkemedlen) av följande skäl: (ge gott om utrymme; detta avsnitt måste fyllas i av patienten):

Undertecknat: _____

Referenser

Cohen, D. (1997). A critique of the use of neuroleptic drugs in psychiatry. In S. Fisher & S. Greenberg (eds.), *From placebo to panacea: Putting psychiatric drugs to the test* (pp. 173-228). New York: John Wiley.

Jacobs, D.J. (1995). Psychiatric drugging: Forty years of pseudo-science, self-interest, and indifference to harm. *Journal of Mind and Behavior*, 16, 421-470.

McCubbin, M., & Cohen, D. (1996). Extremely unbalanced: Interest divergence and power disparity between psychiatry and clients. *International Journal of Law and Psychiatry*, 19, 1-25.

Cohen, D. (1997). A critique of the use of neuroleptic drugs in psychiatry. In S. Fisher & S. Greenberg (eds.), *From placebo to panacea: Putting psychiatric drugs to the test* (pp. 173-228). New York: John Wiley.

Jacobs, D.J. (1995). Psychiatric drugging: Forty years of pseudo-science, self-interest, and indifference to harm. *Journal of Mind and Behavior*, 16, 421-470.

McCubbin, M., & Cohen, D. (1996). Extremely unbalanced: Interest divergence and power disparity between psychiatry and clients. *International Journal of Law and Psychiatry*, 19, 1-25.

