

Replik:

Så här beräknade vi effekten av NSAID-preparaten

Så här har vi gått tillväga för att i rapporten beräkna omfattningen av effekten för NSAID-preparaten: Effektens storlek är framräknad från de data som presenterats i de enskilda studierna. Hånsyn är tagen till studiens storlek. Anledningen till att inte metaanalyser tagits med i detta fall var att inte alla de i metaanalyserna ingående studierna uppfyllde projektets inklusions- och kvalitetskriterier.

Flera av metaanalyserna innehöll också samma studier, vilket skulle gett dessa studier en alltför stor genomslagskraft. För de studier som inte hade data som var direkt överförbara har en estimering gjorts, t ex har flera haft en smärtskala 0–5 enligt WOMAC.

I modellen att göra artrosstudier ligger att man inkluderar både NSAID-naiva (sådana patienter som inte tidigare fått preparatet) och tidigare responders. I det senare fallet sätter man ut NSAID i några veckor tills patienten får tillräckligt ont för att inkluderas. I de studier

som ingår är ungefär 2/3 av patienterna tidigare NSAID-brukare.

För att upptäcka effekt respektive undersöka säkerheten, dvs biverkningar som hjärtinfarkt och dylikt, behövs stora material. Att bara inkludera helt nya patienter gör det svårt att utföra sådana studier inom rimlig tid.

Förbättringen har jämförts med baslinjen och inte gentemot placebo, eftersom få studier var placebokontrollerade. Eftersom det är så etablerat med NSAID-behandling vid artros, och preparaten funnits så länge, finns inget myndighetskrav (enligt såväl EMEA som FDA) på placebokontroll utan det räcker med aktiv komparator. Tekniken/metoden att utföra NSAID-studier vid artrossmärta är internationellt sett standardiserad.

Vi är eniga med frågeställarna att intressekonflikter kan utgöra ett problem i arbetet med systematiska översikter. Gemensamma regler för redovisning av

bindningar och jäv har utarbetats för Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Läkemedelsförmånsnämnden och SBU, vilka trädde i kraft i januari 2005.

Vi hoppas att dessa regler ska öka uppmärksamheten kring frågor om objektivitet, saklighet och opartiskhet bland medicinska experter. Läkemedelsförmånsnämnden, Läkemedelsverket, SBU och Socialstyrelsen har också bildat ett informellt nätverk för att även i fortsättningen diskutera frågor kring jäv och andra bindningar eller intressekonflikter för experter och sakkunniga.

Märta Segerdahl
docent, överläkare;
medlem i projektgruppen

Susanna Axelsson
projektledare, SBU
Axelsson@sbu.se

Måns Rosén
direktör, SBU