



Kommentar

Debattinnlegg på inntil 800 ord sendes til
tidsskriftet@legeforeningen.no

Absolutt usant og relativt sant om risikoreduksjon

Legemidlers effektivitet og deres bivirkninger kan beskrives ved hjelp av risikotall. Inntrykket som dannes avhenger av hvilke risikotall som brukes. I denne kommentaren problematiseres bruken av slike tall i legemiddelreklame, og det reises spørsmål om hva som er å forstå som uriktige, misvisende og villedende opplysninger i denne sammenhengen.

Osteoporotiske brudd er et stort helseproblem – og et større problem i Norge enn i mange andre land (1). Det er derfor svært ønskelig med tiltak som reduserer forekomsten av brudd. For å imøtekomme dette ønsket er det i de senere år utviklet flere legemidler. Lanseringen av Fosamax vakte i sin tid debatt, en debatt som endog endte i rettssalen (2). Nylig kom en reklamebrosjyre om et annet medikament oss i hende, nemlig Evista (raloxifen). Budskapet i bro-

sjyren får oss til å undres over hvilke lærdommer firmaet Lilly har trukket av Fosamax-saken.

Relative og absolute sannheter i medisinen

Bruk av risikotall står sentralt i beskrivelsen av enkelte legemidlers effektivitet. Den kan fremstilles som henholdsvis relativ risikoreduksjon, absolutt risikoreduksjon eller antall som må behandles (NNT). Svarene som gis gjennom de ulike effektmålene er forskjellige, men har det til felles at de alle er sanne (3). Sannhet og løgn er imidlertid relative begreper, og det har lenge vært kjent at det er mulig å forlede med statistikk uten å snakke direkte usant (4). Inntrykkene som dannes ut fra de ulike effektmålene er forskjellige, og effektiviteten oppfattes gjennomgående som størst når den fremstilles som relativ risikoreduksjon (5). Det er derfor neppe tilfeldig at dette effektmålet benyttes hyppig i legemiddelreklame (6) og medieomtale av legemidlers risikoreducerende effekt (7). En slik beskrivelse er metodolo-

gisk sett korrekt, men egnet til å forlede. Dette fordi relativ risikoreduksjon ikke sier noe om utgangsriskoen for sykdom (8). Følgelig er det også tatt til orde for at den absolute risikoreduksjonen må vurderes før det fattes en beslutning om intervensjon mot osteoporose (9). Ensidig bruk av relativ risikoreduksjon som effektmål var da også noe det ble reagert på i beskrivelsen av effektiviteten ved Fosamax-behandling (10).

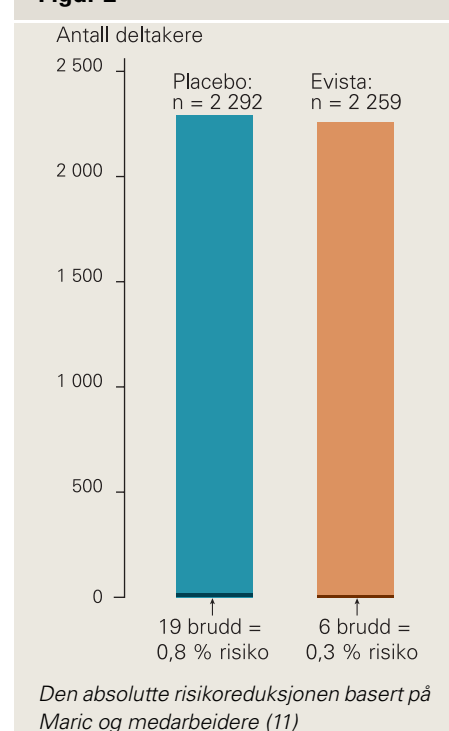
EVISTA-kvinnen

I Lillys 12 siders brosjyre, med overskriften *EVISTA®-kvinnen*, er det benyttet flere illustrasjoner (fig 1), basert på MORE-studien (Multiple Outcomes of Raloxifene Evaluation) (11, 12). I dette eksemplet påstås det at det er oppnådd en reduksjon av den absolute risiko på 68 %.

Figur 1



Figur 2



Dette er et så imponerende resultat at man må gå til originallitteraturen (11). Her finner vi at den absolutte risikoen for brudd i placebogrupper er 0,8 % (19/2 292), mot 0,3 % (6/2 259) i behandlingsgruppen. Vi har tillatt oss å illustrere den korrekte absolutte risikoreduksjonen i figur 2 basert på tallene fra originallitteraturen (11).

Å beskrive effekten av raloxifen gjennom relative risikotall alene er ille, men å påstå at den relative risikoreduksjonen er en absolutt reduksjon er verre. Påstanden i brosjyren er uansett uriktig, hvilket kan indikere at det foreligger et brudd på legemiddeloven § 21, hvor det står: «I reklame må det ikke ved tekst eller bilder eller på annen måte, direkte eller indirekte gis uriktige, misvisende eller villedende opplysninger om en vares medisinske virkning eller egenskaper.»

Venøs tromboemboli

Brosjyren omtaler ikke bare de positive virkningene av raloxifen. Bivirkninger omtales også, og blant disse er venøs tromboemboli, som oppgis å forekomme sjelden (< 1/1 000). Ved igjen å oppsøke originallitteraturen finner vi en absolutt risiko ved tre års behandling på 1,1 % i behandlingsgruppen, mot 0,3 % i placebogrupper (12). Sagt på en annen måte – inntak av raloxifen øker risikoen for venøs tromboemboli (inkludert dyp venetrombose og lungeemboli) med over 300 % når budskapet er basert på relative risikotall. Den observante leser vil ha merket seg at økningen i absolutt risiko for venøs tromboemboli er 0,8 %, mens den tilsvarende reduksjonen for brudd er 0,5 %. Tallene er imidlertid ikke direkte sammen-

liknbare, ettersom de to publikasjonene baserer seg på datamateriale etter henholdsvis 12 måneder (11) og 36 (12) måneder. Forskjellen mellom budskapene som formidles gjennom absolutte og relative risikotall er likevel tankevekkende.

Disse eksemplene gjør det nærliggende å undres over hva som er uriktige, misvisende eller villedende opplysninger om raloxifens medisinske virkning eller egenskaper, jf. legemiddeloven. Vår mangel på juridisk kompetanse gjør at vi ikke har noe autoritativt svar. Vi imøteser derfor med spenning mer kompetente svar på spørsmålet.

John-Arne Skolbekken

johnas@svt.ntnu.no
Psykologisk institutt
Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet
7491 Trondheim

Siri Forsmo

Institutt for samfunnsmedisin

Litteratur

Komplett litteraturliste finnes i artikkelen på www.tidsskriftet.no

1. Meyer HE, Falch JA, O'Neill T, Tverdal A, Varlow E. The European Vertebral Osteoporosis Study Group. Height and body mass index in Oslo, Norway, compared to other regions of Europe: do they explain differences in the incidence of hip fracture? *Bone* 1995; 17: 347–50.
2. Skolbekken JA. Risikoreduksjon på blå resept. I: Thelle DS, red. På den usikre siden. Risiko som forestilling atferd og rettesnor. Oslo: Cappelen Akademisk Forlag, 2001.
3. Kristiansen IS, Thelle DS. Bruk av risikotall ved kroniske sykdommer. Number needed to cheat? *Tidsskr Nor Lægeforen* 1998; 118: 2938.
4. Huff D. How to lie with statistics. New York: W.W. Norton & Company, 1954/1982.
5. Hetlevik I, Holmen J. Hvilket forhold har leger til risiko? *Tidsskr Nor Lægeforen* 1994; 114: 1709–10.
6. Skolbekken JA. Communicating the risk reduction achieved by cholesterol reducing drugs. *BMJ* 1998; 316: 1956–8.
7. Moynihan R, Bero L, Ross-Degnan D, Henry D, Lee K, Watkins J et al. Coverage by the news media of the benefits and risks of medications. *N Engl J Med* 2000; 342: 1645–50.
8. Bjørndal A, Flottorp S, Klovning A. Medisinsk kunnskapshåndtering. Oslo: Gyldendal Akademisk, 2000.
9. Kanis JA, Glüer C-C. An update on the diagnosis and assessment of osteoporosis with densitometry. *Osteoporosis Int* 2000; 11: 192–202.
10. Hetlevik I, Grimstad H. Forebygging av risiko. Riktig informasjon kan vilde. *Tidsskr Nor Lægeforen* 1997; 117: 1170–1.
11. Maric M, Adachi JD, Sarkar S, Wu W, Wong M, Harper KD. Early effects of raloxifene on clinical vertebral fractures at 12 months in postmenopausal women with osteoporosis. *Arch Intern Med* 2002; 162: 1140–3.
12. Ettinger B, Black DM, Mitlak BH, Knickerbocker RK, Nickelsen T, Genant HK et al. Reduction of vertebral fracture risk in postmenopausal women with osteoporosis treated with Raloxifene. *JAMA* 1999; 282: 637–45.

Fakta

- Absolutte og relative risikotall gir ulike inntrykk av legemidlers effektivitet
- Relative risikotall sier ingenting om utgangsriskoen for sykdom
- Relative risikotall dominerer i legemiddelreklame og medieomtale
- Det er behov for å avklare hva som er uriktig, villedende og misvisende bruk av risikotall

RuS - Nett Til frihet® Fra avhengighet www.rus-nett.no Telefon: 69 28 32 80 Telefax: 69 28 55 26 E-mail: svein@rus-nett.no En ideell livssynsøytral stiftelse	Behandling av rusavhengighet ☒ Avgiftningsprogram ☒ Klientprogram ☒ Forlenget behandling ☒ Halv-Veis Hus ☒ Familieprogram ☒ Ettervernsprogram ☒ Bedriftstilpasset program ☒ Råd og veiledning
--	--