



# P-pillen i storm - igjen!

---

REDAKSJONELT

IVERSEN O-E

---

Ingen kan ha unngått den siste tids sterkt kritiske omtale av p-pillen, og spesielt Marvelon.

De aktuelle, men fortsatt upubliserte undersøkelsene bekrefter at dagenspiller er svært sikre. Det nye er spørsmålet om bruk av p-piller med tredjegerasjonsgestagener (desogestrel og gestoden) kan gi høyere risiko for dyp venetrombose. Disse gestagenene ble introdusert fordi de har en mindre androgen påvirkning og derved gunstigere påvirkning på lipider og karbohydratmetabolisme med forventet redusert risiko for ateromatøs sykdom. Foreløpig er bare delresultater om venøse komplikasjoner søkt publisert. En av disse undersøkelsene viser lavere mortalitet blant kvinner som brukte desogestrelholdige p-piller (Marvelon).

Det er foreløpig usikkert om dette er en indikasjon på at tredjegerasjonsp-piller kan være fordelaktig med hensyn på total mortaliteten. Det må påpekes at infarkt har en langt høyere mortalitet enn dyp venetrombose. I England og Wales fant man, basert på obduksjon av 932 kvinner under 44 år, 18 dødsfall av trombose/emboli, mens det var 260 dødsfall av ateromatøs sykdom som infarkt og slag (1). Den absolutte risiko for trombose ved lavdose-p-piller er ca. én per 10000 kvinner per år, kanskje opp mot to ved tredjegerasjons p-piller, og ved graviditet 4-6 per 10000. Av trombosene er 1-2 % letale. En samlet vurdering på dette tidspunkt er umulig, fordi ingen av de nevnte undersøkelsene ennå er akseptert for publisering.

## Lærdom fra 1983?

I 1983 hadde vi en liknende situasjon der Statens legemiddelkontroll gikk ut med en advarsel mot bestemte p-piller basert på deres gestagene potens. I midlertid holdt ikke premissene vitenskapelig mål (2). Et inntrykk av at p-pillene gav økt risiko for kreft satt igjen, mens det var - og er - sannsynlig at p-pillebruk totalt sett og med god margin er kreftbeskyttende. I et oppsummerende og bredt sammensatt møte i Statens legemiddelkontroll ble det presisert at dersom en tilsvarende situasjon skulle oppstå igjen, ville det være viktig at Statens legemiddelkontroll konfererte med det medisinske fagmiljø før man i en uavklart medisinsk-vitenskapelig situasjon gikk ut med råd og anbefalinger. Det er ikke gjort nå. Det er også kritikkverdig å be engstelige kvinner søke råd hos sin lege uten at disse legene har mottatt informasjon og råd fra Statens legemiddelkontroll og/eller Statens helsetilsyn. Dersom bivirkningsrapportene er tillagt betydelig vekt i Statens legemiddelkontrolls vurderinger, bør disse snarest mulig gjøres tilgjengelige for fagfolk. Det vil gi en kritisk gjennomgang og gjøre data tilgjengelig for det åpne vitenskapelige forum som et utvidet beslutningsunderlag.

## Motsatt konklusjon

EU har rutiner som tilsier at nasjonale organer ikke skal gå ut med egne anbefalinger uten at det foreligger en akutt situasjon. Committee on Proprietary Medicinal Products (CPMP) i EU har etter en nøye gjennomgang av tilgjengelig informasjon konkludert med at det i dagens situasjon ikke er saklig grunn til å endre anbefalingen i bruk av p-piller eller p-pille-type. En ny gjennomgang vil bli gjort når resultater om innvirkning på aterosklerotisk sykdom foreligger om 3-4 måneder. Først da er man i stand til å gjøre en samlet vurdering.

Det er teoretisk mulig, og kanskje indikasjoner på, at den kan gå i favør av tredjegerasjons p-piller. En fellesuttalelse fra Läkemedelsverket og fagmiljøet i Sverige gir samme konklusjon. I England var Committee on Safety of Drugs tidlig ute med en advarsel mot tredjegerasjons p-piller, en beslutning de i ettertid har måttet tåle kraftig kritikk for (3, 4).

Hos oss har det i mediene vært et ganske ensidig hardkjør om hvor farlig p-pillene er. Opplysninger om at det dreier seg om upubliserte og dermed uvurderbare undersøkelser, har druknet. I verste fall kan de råd som nå er gitt i en opphetet tilstand, medføre at kvinner setter seg i en situasjon som samlet gir en høyere medisinsk risiko. Er det de beste medisinske råd som når frem til kvinnene på denne måten?

## En politisk beslutning?

Det prinsipielt nye og faglig uakseptable i dagens situasjon, er sentrale stortingspolitikeres høylytte inntreden i debatten med krav om tiltak fra Statens legemiddelkontroll. På hvilken faglig bakgrunn er det de står frem i tur og orden? Ser vi konturene av en tilstand der medisinsk-faglige råd må gis etter politisk press eller instruksjon? I så fall er vi på ville veier.

Holdning til p-piller er en integrert del av diskusjonen i grenseland mellom moral, etikk og religion. Prevensjonssvikt resulterer i uønsket graviditet og ofte i provosert abort. At temperaturen i debatten blir høy, er naturlig, men det er med bekymring man ser at sakligheten er tilsvarende lav. Utfordringen til alle aktører er for det første å sikre oss tilgjengelig og vurderbar informasjon. Deretter må vi foreta en kritisk gjennomgang av hva disse faktaene betyr for de råd vi skal gi. Disse basale prinsipper synes ikke å være etterlevd i den aktuelle saken.

Vi frykter at negativ omtale av en av mange p-piller ikke vil bli forstått, og at et unyansert budskap om at p-piller generelt er farlige, fester seg. Taperen blir lett den enkelte kvinne, som av ubegrunnet frykt forlater en av tidenes sikreste p-piller og havner i uønsket graviditet. Var det dette vi ønsket?

## Addendum

I Nytt fra Statens legemiddelkontrollnr. 12/1995 (5), som ble sendt ut etter at denne lederartikkelen var skrevet, publiseres en artikkel om innskrenket indikasjon for Marvelon. Den står til dels i kontrast til opplysninger som fremkommer i British Medical Journal 16.12.1995, der bl.a. Food and Drug Administration i USA ikke anser risikoen ved Marvelon som så stor at det rettferdiggjør bytte til andre p-piller (6).

*Ole-Erik Iversen*

---

### LITTERATUR:

1. Thorogood M, Mann J, Murphy M, Vessey M. Risk factors for fatal venous thrombo-embolism in young women: a case-control study. *Int J Epidemiol* 1992; 21: 48-52.
2. Iversen OE. P-piller og cancer. *Tidsskr Nor Lægeforen* 1984; 104: 186-7.
3. Guillebaud J. Advising women on which pill to take. *BMJ* 1995; 311: 1111-2.
4. MacRae K, Kay C. Third generation oral contraceptive pills. Is the scare over the increased risk of thrombosis justified? *BMJ* 1995; 311: 1112.
5. Gadeholt G. Innskrenket indikasjon for Marvelon. *Nytt fra Statens legemiddelkontroll* 1995; 18: nr.

12: 3-4.

6. Carnall D, Karcher H, Lie LG, Sheldon T, Spurgeon D, Josefson D et al. Third generation oral contraceptives - the controversy. *BMJ* 1995; 311: 1589-90.

---

Publisert: 17. oktober 2018. Tidsskr Nor Legeforen. DOI:

© Tidsskrift for Den norske legeforening 2020. Lastet ned fra tidsskriftet.no