

fra fødeavdelingen, mens EURAP-registreringen først avsluttes når barnet er fylt ett år.»

Dette er ikke lenger korrekt. MFR har hjemmel til å registrere medfødte tilstander der diagnosen stilles i barnets første leveår, eller ved aborter etter 12. svangerskapsuke. Siden 1999 har MFR derfor, i tillegg til melding om fødte fra landets fødeavdelinger, registrert meldinger om barn innlagt ved landets nyfødtafdelinger, samt meldinger om svangerskapsavbrudd etter 12. uke i henhold til abortloven § 2 tredje ledd bokstav c (stor fare for alvorlig sykdom hos barnet).

Rutineendringen har hatt stor betydning for registreringen av medfødte misdannelser. For eksempel økte forekomsten av registrerte medfødte hjertefeil fra 3,7 per 1000 i 1998 til 9,6 per 1000 i 1999. Av alle registrerte alvorlige misdannelser i perioden 1999–2011, var nærmere 40 % hos barn innlagt nyfødtafdeling, og over 10 % i svangerskap terminert etter 12. uke.

Hittil har vi kun hatt ressurser til rutinemessig registrering av meldinger fra føde- og nyfødtafdelinger, samt abortklinikker som beskrevet. Fra 2014 vil vi også sammenstille MFR med opplysninger i Norsk pasientregister for å bedre registreringen av medfødte tilstander diagnostisert første leveår.

MFR deltar i EUROCAT (European Surveillance of Congenital Anomalies), hvor den gjennomsnittlige forekomsten av alvorlige misdannelser var 2,6 % i 2011, tilsvarende det MFR rapporterte samme år. Selv om medfødte misdannelser har vært underrapportert i MFR, kan man konkludere med at de norske EURAP-resultatene underbygger at gravide med epilepsi har økt risiko for føtale misdannelser. Årsakene kan være sammensatte, og det er viktig at kvinner som trenger medikamenter for anfallskontroll fortsetter med disse i svangerskapet.

Flere gode studier for å kartlegge hvilke antiepileptika som er tryggest i graviditeten er nødvendige. EURAP-studien er en slik studie, og EUROMediCAT, hvor vi deltar sammen med representanter for andre EUROCAT-registre, er en annen (3). Håpet er at disse studiene vil gi resultater som kan gjøre det lettere å vurdere terapiform for kvinner med epilepsi og barneønske.

Marta Ebbing
marta.ebbing@fhi.no
Kari Klungsøyr

Marta Ebbing (f. 1963) er avdelingsdirektør ved Avdeling for helseregistre, Folkehelseinstituttet.

Ingen oppgitte interessekonflikter.

Kari Klungsøyr (f. 1961) er overlege/professor ved Avdeling for helseregistre, Folkehelseinstituttet.

Ingen oppgitte interessekonflikter.

Litteratur

1. Nakken KO, Lillestølen KM, Brodtkorb E et al. Antiepileptika og medfødte misdannelser. Tidsskr Nor Legeforen 2014; 134: 1239–42.
2. EURAP Study Group. Seizure control and treatment in pregnancy: observations from the EURAP epilepsy pregnancy registry. Neurology 2006; 66: 354–60.
3. Charlton RA, Neville AJ, Jordan S et al. Healthcare databases in Europe for studying medicine use and safety during pregnancy. Pharmacoepidemiol Drug Saf 2014; 23: 586–94.

Re: Kan nye blodfortynnende legemidler være mer risikable enn tidligere antatt?

I Tidsskriftet nr. 12–13/2014 får jeg et svar fra Steinar Madsen og medarbeidere som virker meget forstyrrende på mitt behov for klare definisjoner og begreper når det gjelder legemiddelbivirkninger (1). Jeg vil gjerne ha klarhet i om det er snakk om «Side-effects of drugs», «adverse effects», «drug intoleranse» eller «unwanted complications in pharmacotherapy»? Mener dere at legefeil og manglende virkning av et legemiddel skal regnes som bivirkninger? Dette er for meg som kliniker helt ubegripelig.

Carl Ditlef Jacobsen
cd-j@online.no

Carl Ditlef Jacobsen (f. 1930) er pensjonert lege og tidligere medlem av bivirkningsnemnda.

Ingen oppgitte interessekonflikter.

Litteratur

1. Madsen S, Harg P, Samdal H et al. S. Madsen og medarbeidere svarer. Tidsskr Nor Legeforen 2014; 134: 1214.

S. Madsen og medarbeidere svarer:

Uheldige følger av legemiddelbruk har mange årsaker. Tidligere brukte vi en snever definisjon av bivirkning: En hendelse som var utløst av et legemiddel brukt på riktig måte, med riktig dose og riktig diagnose. Moderne legemiddelovervåking er opptatt av alle årsaker til bivirkninger og uheldige hendelser, og overvåkingen omfatter alle de begrepene Jacobsen nevner: «Side-effects of drugs», «Adverse effects», «Drug intoleranse» og «Unwanted complications in pharmacotherapy». Nye antikoagulasjonsmidler er en legemiddelgruppe hvor nettopp bred overvåking er viktig. Flere hendelser skyldes helsepersonellfeil og pasientfeil. Hadde vi holdt oss til det gamle og snevre bivirkningsbegrepet kunne vi sisset med hendene i fanget med argumentet: «Dette er ikke bivirkninger». Det gjør vi absolutt ikke – vår oppgave er å forebygge pasientskader av legemidler uansett årsak.

Steinar Madsen
steinar.madsen@legemiddelverket.no
Pernille Harg
Hilde Samdal
Ane Simensen

Steinar Madsen (f. 1956) er medisinsk fagdirektør ved Statens legemiddelverk og deltids avtalespesialist i indremedisin og hjertesykdommer.

Ingen oppgitte interessekonflikter.

Pernille Harg (f. 1975) er cand.pharm. og seniorrådgiver ved Seksjon for legemiddelovervåking, Statens legemiddelverk.

Ingen oppgitte interessekonflikter.

Hilde Samdal (f. 1975) er master i farmasi og seniorrådgiver ved Seksjon for legemiddelovervåking, Statens legemiddelverk.

Ingen oppgitte interessekonflikter.

Ane S. Simensen (f. 1984) er master i molekylærmedisin og forsker ved Seksjon for legemiddelovervåking, Statens legemiddelverk.

Ingen oppgitte interessekonflikter.

Re: Hvorfor er resultater fra organisert mammografiscreening så vanskelig å tolke?

Det er uenighet om hvor mange prosent overdiagnostikk av brystkreft det er ved mammografiscreening. Tallene varierer fra 10 % til 50 %. Falk hevder at forskjellene kan forklares med hvorvidt man bruker aggregerte data eller individdata og med lengde på oppfølgingstid (1). Dette mener jeg er galt.

I Norge ville det vært rundt 1000 tilfeller av brystkreft i aldersgruppen 50–69 år uten screening (2). Innføring av screening medførte i tillegg rundt 500 overdiagnostiserte brystkrefttilfeller (svulster som aldri ville blitt diagnostisert i pasientens levetid hvis det ikke var screening) i aldersgruppen 50–69 år (2). Dette blir en økning på 50 %. Dette er standarden for å angi overdiagnostikk (3, 4). Alternativt kan man si at 33 % (500 av 1500) er overdiagnostikk.

I vår studie av resultatene fra mammografiscreeningsprogrammet i Norge brukte vi 10 års oppfølging etter at screening var avsluttet

>>>