kompetens behövs därför. En kompetens som är väl förtrogen med evidensen för levnadsvanornas primär- och sekundärpreventiva betydelse.

Även om välfärdspolitiken har bidragit till en bättre folkhälsa anses ojämlikheten i hälsa ha ökat, då ohälsosam livsstil är vanligare i socioekonomiskt svaga grupper. Ibland behövs extra stöd i form av information och behandling med levnadsvanor.

Mödra- och barnhälsovården har fördelen att nå alla i samma utsträckning och kan tydligt erbjuda mer stöd vid behov, medan sjukvården når dem som har förmåga att aktivt söka upp den.

Jag ser riktlinjerna som ett stort steg, något av ett paradigmskifte för Socialstyrelsen. Implementeringen är säkert en långvarig process.

Jag ser dock med viss oro på hur politikerna ska hantera detta. Det är angeläget att implementeringskunskap utnyttjas och att det sker på ett sätt som stämmer med vårdens arbetssätt och kultur. Vi måste akta oss så att arbetet med levnadsvanor inte kommer i vanrykte och upplevs som patetiskt som de 6–8 brödskivorna eller som en hotande hälsofascism.

Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.

REFERENSER

1. Preliminär version: Nationella riktlinjer för sjukdomsförebyggande metoder. Stockholm: Socialstyrelsen; 2010. http://www.socialstyrelsen.se/riktlinjer/nationellariktlinjer/sjukdomsforebyggandemetoder
2. Stensmyren H, Andersson O. Effektiv primärprevention kräver särskilda socialpolitiska satsningar. Läkartidningen. 2010;107(46):2905.
3. Prevention och hälsofrämjande i fokus. Ett studiebrev om levnadsvanors betydelse för hälsan. Stockholm: Svensk förening för allmänmedicin (SFAM); 2010. http://sfam.se/media/documents/pdf/studiebrevprevention2010.pdf
4. Wåhlin S. Dagens sjukvård vinner på ökad patientcentrering. Läkartidningen. 2010;107(44):2726-8.
5. Wåhlin S. Implementering av frågeformulär om levnadsvanor. AllmänMedicin. 2009;(4):27-30.

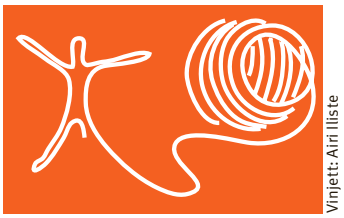
Läkemedelsverket om Multiferon:

Positivt nytta–riskförhållande

I replikväxlingen mellan Strannegård & Thorén och Svenska melanomstudiegruppen (SMSG) i Läkartidningen 49/2010 (sidorna 3150-1) finns en mer eller mindre uttalad kritik av Läkemedelsverkets godkännande av Multiferon på indikationen adjuvant behandling av högriskmelanom. Särskilt antyds att man frångått allmänt accepterade regler för analys av randomiserade studier. Som SMSG mycket riktigt påpekar finns det orsaker till de strikta reglerna för analys av randomiserade studier. Det är dock viktigt att fullt ut förstå dessa orsaker för att kunna värdera betydelsen av olika grad av avvikelser från reglerna.

I den studierapport som skickades in till Läkemedelsverket visade det sig att bortfallet i kontrollarmen, som inte gavs någon form av farmakologisk behandling, var för stort för att resultatet skulle vara värderbart. Bortfall är nästan aldrig slumpmässigt, och här hade patienter valt att tidigt lämna kontrollarmen, möjligen för att de ville ha någon form av aktiv behandling. Således efterfrågades »tid till återfall eller död« också för dem som lämnat studien. Dessa data visade sig kunna redovisas i det närmaste fullständigt, vilket möjliggjorde en meningsfull analys.

I klinisk praxis är det rimligt att anta att återfall detekteras senare än i en studie, och när datum för återfall saknades användes tidpunkt för död som dag för återfall. Detta var konservativa antaganden då de nästan uteslutande avsåg kontrollarmen. Möjligheten att påvisa en skillnad var alltså reducerad. Observera att det inte är fråga om att utifrån resultatet byta



Vinjett: Airi Iliste

utvärderingsvariabel, vilket vore en markant avvikelse från reglerna för analys av randomiserade studier. Det rör sig alltså om att under konservativa antaganden värdera betydelsen av det initialt stora bortfallet.

Trots dessa konservativa antaganden påvisades en säkerställd effekt på tid till återfall eller död. Utifrån detta värderades nytta–riskförhållandet som positivt, och indikationen godkändes. Däremot menade vi att säkerställd effekt på överlevnad inte visats. Den möjliga behandlingseffekten var stor, också på överlevnad, men den måste konfirmeras. Självklart är vi medvetna om de problem som tolkning av subgruppsanalyser alltid för med sig, men vår värdering inför godkännandet baserade sig på hela patientgruppen.

Bertil Jonsson
senior expert

Hans Melander
senior expert;
båda vid Läkemedelsverket