

Ojämn rapportering av säkerhetsdata

Nyhet 2010-02-23

Det finns betydande skillnader i rapporteringen av säkerhetsdata för läkemedel i 133 publicerade randomiserade kliniska prövningar (RCT). Det visar en fransk översikt publicerad i Archives of Internal Medicine.

Artiklarna som analyserades hade publicerats under 2006 i sex högt rankade vetenskapliga publikationer: New England Journal of Medicine (NEJM), Lancet, JAMA, BMJ, Annals of Internal Medicine (Ann Intern Med) och PLoS Medicine (PLoS Med). Drygt hälften (55 procent) av studierna som undersöktes var privatfinansierade.

Oönskade sidoeffekter nämndes visserligen i 89 procent av de analyserade texterna. Men i ungefär en tredjedel av studierna begränsades rapporteringen till vissa typer av biverkningar, oftast bara vanliga eller allvarliga sådana.

Risk för felaktiga slutsatser

Undermålig rapportering av biverkningar kan leda till feltolkningar och felaktiga slutsatser av studierna, skriver forskarna. I synnerhet kan sällsynta men allvarliga biverkningar missas. Dessutom finns utbredda allvarliga brister i de statistiska slutsatserna.

Därför avråder författarna från sammanställningar av frekvenser skadeverkningar i olika studier. Sådana jämförelser är missvisande, enligt författarna, eftersom de menar att RCTs har för dålig statistisk styrka för att värdera säkerhet.

Sådana jämförelser riskerar att bara oroa patienter och läkare i onödan och leda till att riktiga läkemedelsfaror negligeras. Inte heller kan man uttala sig om att det inte skulle vara några skillnader i biverkningsfrekvenser mellan grupper utifrån icke-signifikanta p-värden.

Skillnader mellan tidskrifter

Sämst på att ha med biverkningar i rapporterna var författarna bakom artiklarna i British Medical Journal, BMJ. Här innehöll till exempel bara 58 procent av artiklarna statistik över biverkningar, medan motsvarande siffra låg på 80-90 procent i de fem andra tidskrifterna.

BMJ var också sämst i studien på att inkludera biverkningarnas svårighetsgrad. Knappt hälften av artiklarna där innehöll sådana data, medan 88 procent av rapporterna i New England Journal of Medicine, NEJM, hade med denna information.

Resultaten i den franska översikten strider mot rekommendationerna i det så kallade CONSORT-uttalandet från 2001.

David Finer
Janusredaktionen

Källa

[CONSORT, Transparent Reporting of Trials.](#)

Pitrou I, Boutron I, Ahmad N, Ravaud P. Reporting of Safety Results in Published Reports of Randomized Controlled Trials. [Arch Intern Med 2009;169\(19\):1756-1761](#).
Uppdaterad: 2010-02-23