

Rekommendationer angående kopparspiral

Koppar spiraler är ett högeffektivt och mycket kostnadseffektivt preventivmedel. Det låga priset är paradoxalt nog ett dilemma eftersom det gör det svårt att genomföra kostsamma, kontrollerade långtidsstudier.

Då spiraler alltså inte är speciellt dyra och det utslaget på den långa användartiden + höga effektiviteten egentligen är en väldig kostnadseffektiv preventivmedelsmetod, är det rimligt att man vid upphandling inte bara väljer det billigaste alternativet utan även väger in hur mkt evidens som finns på effektivitet, säkerhet (dvs insättning, utstötning, uttag mm) och duration, dvs att man inte behöver byta spiral oftare än vart 5:e år eller glesare.

Hälso- och sjukvården kan också anses ha en skyldighet att använda metoder med bästa tillgängliga evidens avseende effektivitet, säkerhet, duration etc.

När det gäller Läkemedelsverkets medicinsk-tekniska information, kan den endast ta hänsyn till CE-krav, medan Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer för antikonception 2006, som har utarbetas av ett antal experter, vänder sig till förskrivarna och diskuterar vilka krav som kan ställas utifrån dokumenterad evidens på effekt-säkerhet. Man måste alltså göra skillnad här på vilka krav som ställs på att

1. en kopparspiral skall få CE-märkning.
2. de krav man kan ställa på kliniskt dokumenterad effekt och säkerhet, dvs evidens på att spiralen är bra.

I fall 1. ställs krav på att spiralen uppfyller viss hållbarhet och viss klinisk dokumentation, dock inte från jämförande studier och inte längre än 3 år. Eftersom vi som kliniker har krav på dokumenterad effekt (Hälso- och Sjukvårdslagen) behövs jämförande effektdata från klinisk prövning i en högfertil population under minst 5 år, dessutom behövs data både på lätthet vid insättning och uttag. Den enda kopparspiral på svenska marknaden idag som uppfyller kraven enligt 2 är NovaT. Därför är det användning av denna spiral som rekommenderas i Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer och av FARG.

Jan Brynhildsen
Docent, Ordf FARG

Kristina Gemzell Danielsson,
Prof, Sekr FARG