

Rapporter fra amerikanske FDA om amalgam og metaller i implantater

Nils Roar Gjerdet



U.S. Food and Drug Administration (FDA) omfatter funksjoner som i Norge ville falle under Legemiddelverket, Mattilsynet og deler av Helsedirektoratet. FDA har nylig gitt ut en rapport med vurdering av epidemiologiske studier om amalgam publisert om siden 2010 (1). Amalgam er fortsatt et aktuelt tannfyllingsmateriale i mange land. Hensikten med rapporten er å få et grunnlag for hva den amerikanske myndigheten eventuelt vil tilrå; enten ingen endringer, anbefale restriksjoner eller innføre forbud (som i Norge).

Hovedfunnene i den systematiske litteraturoversikten er at det neppe er grunnlag for å endre retningslinjer omkring amalgam, slik det tolkes. Det bekreftes at det er økning i kvikksølvverdier i blod og urin når det er amalgamfyllinger til stede, men det er ikke påvist tydelige effekter på generell helse eller for eksempel fødselsutfall hos personer som ikke er yrkesmessig eksponert for kvikksølv. Rapporten påpeker at det kan være usikkerheter knyttet til hvor og

hvordan kvikksølv måles, og om det for eksempel kan være genetiske faktorer som påvirker overfølsomhet. Konklusjonen i rapporten er at det ikke har kommet nye data som tilsier vesentlige endringer i FDAs tidligere vurderinger.

Samtidig publiserte FDA en rapport om biologiske effekter av metaller i implantater av alle slag som brukes i kroppen (2). Denne rapporten er svært grundig og omfattende. Det er særlig interesse for ortopediske leddproteser, der blant annet anvendes kobolt-krom-legeringer, lignende de vi bruker i odontologi.

REFERANSER

1. US Food and Drug Administration. Epidemiological Evidence on the Adverse Health Effects Reports in Relation to Mercury from Dental Amalgam: Systematic Literature Review. September 2019. <https://tinyurl.com/y2y6qnya>
2. US Food and Drug Administration. Biological Responses to Metal Implants. September 2019. <https://tinyurl.com/y6emv5rs>