



Bidrar Legemiddelverkets tilsyn med markedsføring til god legemiddelinformasjon?

Farmasidagene

29.10.2010

Bente Jerkø

Avdeling for

legemiddelinformasjon



God legemiddelinformasjon – hva er det?

- **Reklamen bidrar til:**
 - **Riktig legemiddel til riktig pasient**
 - Pasienten i fokus
 - **Trygg bruk av det enkelte legemiddel**
 - Riktig nytte-risikovurdering
 - Riktig oppfølging
 - **Etterlevelse av retningslinjer**
 - Behandlingsretningslinjer
 - Refusjonsvilkår



Hvilke krav stilles?

- **Formelle krav**
 - Legemiddellovgivningen
 - Regler og Avtaler bl.a. mellom Legemiddelindustriforeningen og Legeforeningen
- **Etiske krav**
 - Hensynet til pasientene (og helsepersonellet)
 - Korrekt formidling av nytte-risikoforholdet
- **Dersom man er i tvil om en reklame kan brukes : - *ikke bruk den***



Markedsføringens mange ansikter

- **Skriftlig reklame**
 - Relativt klare kriterier
- **Muntlig reklame**
 - Vanskeligere å etterprøve
 - Inspeksjoner fra Legemiddelverket
- **Legemiddelutprøving**
 - Hvilken hensikt?
- **Opinionsledere**
 - Hvilken hatt i ulike situasjoner?
- **Vitenskapelig formidling**
 - Hvilket utvalg?
- **Medier**
 - Utenfor regulering?



”Reklameovervåking”

- Rådgivning/undervisning
- Oppsøke industriens møter og konferanser
- Sjekker reklame i tidsskrifter etc
- Stikkprøver i materialet som sendes Rådet
- Dispensasjonssøknader
 - Informasjon til pasienter
 - møter arrangert av industrien/ikke helsepersonell
- Internet



Hva er Legemiddelverket opptatt av?

- **De mest sentrale punktene er:**
 - **Riktig informasjon om nytte-
risikoforholdet**
 - Positive effekter
 - Kontraindikasjoner, advarsler og bivirkninger
m.v.
 - **Riktig informasjon om refusjon**
 - Riktig bruk av samfunnets midler

Grenser for markedsføring

70 % av pasientene med sesongallergisk rhinitt (SAR) har både nese- og øyesymptomer.

Avamys er det eneste nasale steroidet som gjennomført i alle SAR-studier viser statistisk signifikant effekt på både nese- og øyesymptomer.*

Elsker våren
Elsker ikke våren
Elsker våren

* Barn fra 12 år og voksne

gsk GlaxoSmithKline

www.avamys.no

Avamys®
flutikasonfuroat
Effekt på nese- og øyesymptomer**

- All informasjon i markedsføring skal være i tråd med og inkludert i SPC
- Sak for EU-domstolen om fortolkning av direktivet.

Bot i rådet



(U) trygg legemiddelbruk

- **Nytten overdrives**
- **Bivirkninger tones ned**
 - Feilaktig inntrykk av nytte-risikoforholdet
- **Mangelfull sikkerhetsinformasjon**



Muntlig reklame

- **Viktig kontaktpunkt mellom helsepersonell og legemiddelindustri**
 - Bygge relasjoner
- **Faglig innhold vanskeligere å etterprøve**
- **Innsatsområde for Legemiddelverket**
- **Faglig innhold - ikke rammene rundt!**



Bivirkninger i praksisbesøk

Tabell 2 Legemiddelkonsulentbesøk i allmennpraksis. Antall (%) av presenterte bivirkninger, interaksjoner, kontraindikasjoner eller forsiktighetsregler

Tema	Omtalt		Ufullstendig omtale		Ikke omtalt	
	Antall	(%)	Antall	(%)	Antall	(%)
Bivirkninger	23	(16)	41	(29)	78	(55)
Interaksjoner	22	(16)	28	(20)	89	(64)
Kontraindikasjoner	27	(19)	28	(20)	85	(61)
Forsiktighetsregler	27	(20)	33	(24)	78	(56)



Resultat av inspeksjoner

- **28 inspeksjoner fra 2007 til 2010**
- **24 tilfeller med mangler/feil**
 - **6 feil om refusjon/foretrukket legemiddel**
 - **5 markedsføring utenom indikasjon**
 - **17 ubalansert med hensyn på nytte-risiko**
 - **I noen tilfeller forekom flere ulike feil på samme møte**



Eksempel på muntlig informasjon

- **Hørt på inspeksjon:**
 - **”Bivirkninger på placebonivå”**
 - Det nye legemidlet hadde ikke *flere* bivirkninger enn det gamle (som var ”placebo” i en sammenlignende studie)
 - Kun en av flere bivirkninger
- **Ingen virkning uten bivirkninger!**

Refusjon

Fra MUPS® – til MUPS®!
Nexium (esomeprazol)® er i dag
den mest effektive PPI!)*



I de tilfeller du må bruke
foretrukket produkt vil
Losec (omeprazol)® være
et godt alternativ.

NB: Reserver deg mot
generisk bytte. Årsaken til
reservasjon må angis i journalen

*) Gastric Acid Control With Esomeprazole, Lansoprazole, Omeprazole, Pantoprazole, and Rabeprazole: A Five-Way Crossover Study. Philip Miner, Philip O. Katz, Yusong Chen, Mark Sostek. Am J Gastroenterol 2003; 98(12):2616-2620.

* Gjelder 24-t intragastrisk pH-profil med 40mg esomeprazol uml med standarddoser av øvrige preparater.



AstraZeneca AS
Hoffvassien 70 B
Boks 200 Vinkens N 0319 OSLO
Tlf 21 00 64 00 Faks 21 00 64 01
www.astrazeneca.no, www.halsbrann.com,
www.fbi.no



- Ofte *tydelig* informasjon om refusjon
- Ofte *utydelig* informasjon om manglende refusjon

Seks måneders reklameforbud



Industriens legemiddelreklame

- Legemiddelreklame balanserer på en smal egg mellom overdreven markedsføring og faglighet
- Utfordringen er å finne den riktige balansen
- Pasientsikkerhet må alltid ha første prioritet



Konklusjon

- **Legemiddelverkets tilsynsvirksomhet og veiledning bidrar til bedre informasjon og økt pasientsikkerhet**
- **Utmerket samarbeid med legene og de enkelte legemiddelfirmaene om tilsynsvirksomheten**

Takk for oppmerksomheten!