

Se mottakerliste

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	04.04.2016	16/03325-2	Legemiddelinformasjon Stab/ Christel Nyhus Bø

VEDTAK OM FORBUD MOT REKLAME BENYTTET 3. MARS, UTGAVE 1/2016 I FARMASILIV

Statens Legemiddelverk forbyr med dette vedtak Novartis og GSK å benytte reklame lik den som ble benyttet for legemidlet Voltarol i Farmasiliv, utgave 1/2016, 3. mars 2016, jf. legemiddelforskriften § 13-10 første ledd.

Rettslig grunnlag:

Legemiddelforskriften § 13-3 første ledd, som bestemmer:

Reklame for legemidler skal være nøktern og saklig. Den skal fremme rasjonell bruk i henhold til gjeldende forskrivningsregler. Reklamen må ikke gi et misvisende eller overdrevet bilde av et legemiddels egenskaper og medisinske verdi. Reklamen må ikke føre til bruk av legemidlet som ikke er medisinsk begrunnet.

Reklamen skal samsvare med den spesielle preparatomtale som er godkjent av Statens legemiddelverk.

Legemiddelforskriften § 13-6 første og andre ledd, som bestemmer:

Følgende informasjon skal alltid være med i reklame til allmennheten:

- a) Legemidlets navn, samt navn på virkestoff (fellesnavn) dersom legemidlet inneholder bare et virkestoff,*
- b) informasjon som er nødvendig for riktig bruk av legemidlet, herunder bruksområde og viktige forsiktighetsregler/advarsler. For legemidler til dyr må det oppgis hvilke dyrearter som er inkludert,*
- c) henstilling til brukeren om å lese nøyaktig på pakningen og i pakningsvedlegg.*

Reklame til allmennheten må ikke:

- a) gi inntrykk av at legekonsultasjon, legebehandling eller konsultasjon hos veterinær eller fiskehelsebiolog er overflødig*
- b) foreslå eller indikere hvordan pasienter eller dyreeiere selv kan stille diagnosen*

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

- c) antyde at helbredelse ved hjelp av legemidler er garantert eller hevde at det ikke er beheftet med mulige bivirkninger
- d) hevde at legemidlet er likeverdig eller bedre enn annen behandling eller annet legemiddel
- e) hevde at helsen kan bli dårligere hvis man ikke tar legemidlet
- f) være rettet utelukkende eller hovedsakelig mot barn
- g) henvise til råd fra helsepersonell eller vitenskapsmenn som støtte for bruk av legemidlet
- h) antyde at legemidlet er næringsmiddel, kosmetikk eller annen vanlig handelsvare
- i) antyde at legemidlets sikkerhet eller effekt skyldes det faktum at det er fra naturen
- j) beskrive sykehistorier som kan lede til usikker eller feil diagnose
- k) vise til påstander om helbredelse på en utilbørlig eller villedende måte

Legemiddelforskriften § 13-10 første og andre ledd, som bestemmer:

Statens legemiddelverk skal overvåke reklame for legemidler. Ved overtredelse av reklamebestemmelsene kan Statens legemiddelverk kreve den konkrete reklamen stoppet eller inndratt og pålegge den som driver reklamen å sende ut en beriktigelse til alle som mottok den ulovlige reklamen.

Ved gjentatte overtredelser kan Statens legemiddelverk forby all reklame for vedkommende legemiddel for kortere eller lengre tid ev. gi et permanent forbud. Statens legemiddelverks reaksjoner skal begrunnes og vedtak offentliggjøres.

Faktisk grunnlag:

I Farmasiliv utgave 1/2016, 3. mars 2016 har Novartis en reklame for Voltarol.

Vi går ikke nærmere inn på definisjonen av reklame i legemiddelforskriften § 13-2, men legger til grunn at reklamen er omfattet av reklamedefinisjonen.

Det opplyses om:

- Voltarol – eksperten på muskel- og leddsmerter
- Voltarol Forte gel 100 g (diklofenakdietylamin 23,2 mg/g). Reseptfritt legemiddel. Voksne > 18 år: milde til moderate smerter ved forstuing, forstrekning, artrose i fingre eller knær. Voltarol Forte gel skal ikke brukes ved overfølsomhet eller hvis man har opplevd astmaanfall, elveblest eller akutt rhinitt ved bruk av acetylsalisylsyre eller andre NSAID's. Brukes ikke under graviditet. Les pakningsvedlegg før bruk.

Legemiddelverkets vurdering.

Indikasjon for Voltarol ved reseptfri bruk er som følger: Voksne > 18 år: Korttidsbehandling av milde til moderate smerter i fingre og knær ved slitasjegikt (artrose). Voksne og barn > 14 år: Korttidsbehandling av milde til moderate smerter i forbindelse med forstuing eller forstrekning.

Det er ikke presisert i reklamen at Voltarol ved reseptfri bruk kun er indisert til korttidsbehandling. Dette er i strid med §13-6 ledd 1 b) som oppgir at informasjon som er viktig for riktig bruk skal oppgis i reklamen. Videre mangler en viktig forsiktighetsregel om at Voltarol skal brukes med forsiktighet ved nedsatt nyre-, hjerte- eller leverfunksjon.

Påstanden «Voltarol – ekspertene på muskel- og leddsmerter» er egnet til å gi bilde av at Voltarol kan være bedre enn andre alternativer, og er i strid med §13-6 ledd 2 d).

Med dette vedtaket forbys Novartis og GSK å benytte reklame som beskrevet over ved markedsføringen av legemidlet Voltarol jf. Legemiddelforskriften § 13-10 første ledd.

Dette vedtaket kan påklages til Helse- og omsorgsdepartementet. Fristen for å klage er tre uker fra mottak av dette vedtaket. Klagen sendes til Statens legemiddelverk. Det vises til vedlagt klageskjema for ytterligere opplysninger vedrørende klage.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Steinar Madsen (e.f.)
medisinsk fagdirektør

Christel Nyhus Bø
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

Vedlegg: Klageskjema

Mottaker	Adresse	Post	Kontaktperson
GLAXOSMITHKLINE AS	Postboks 180 Vinderen	0319 OSLO	
NOVARTIS NORGE AS	Postboks 4284 Nydalen	0401 Oslo	