

Gilead Sciences Norway AS
C.J Hambros plass 2C
0164 OSLO

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	11.02.2016	16/01841-1	Legemiddelinformasjon Stab/ Christel Nyhus Bø

RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN DER HARVONI VAR TEMA

Dato: 02.02.16
Sted: Gastrologisk avdeling, Sykehuset Østfold Kalnes
Firma: Gilead

Formål med tilsynsbesøket:

Markedsføring av Harvoni.

Hovedformålet med tilsyn er at vi ønsker å bidra til å sikre:

- Trygg bruk av legemidler
- Etterlevelse av refusjonsreglene

Markedsføringen skal være balansert med hensyn til nytte og risiko, og informasjonen skal være i henhold til godkjent preparatomtale.

Firmaets presentasjon:

Møtet var en gjennomgang av Harvoni.

Legemiddelverkets kommentarer:

Dataene fra en av studiene som ble presentert, Buggisch P et al, var hentet fra en poster.

Det ble delt ut en brosjyre for pasienter som omhandlet virkningsmekanisme til Harvoni.

Presentasjonen som ble gjennomgått under møtet var ikke lagt inn i arkivet.

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

Konklusjon:

I henhold til legemiddelforskriften er det:

- ikke anledning til å vise frem upubliserte data. Ytterligere dokumentasjon av legemidlets egenskaper og virkninger (utover det som fremgår direkte av preparatomtalen) må skje med henvisning til vitenskapelige arbeider som er tilgjengelige for mottakeren av reklamen, f.eks fagtidsskrifter, oppslagsbøker og publiserte kongressreferater.
- ikke tillatt med reklame for reseptpliktige legemidler for allmennheten.
- krav om at alt reklamemateriell skal rapporteres til Statens legemiddelverk eller det frivillige bransjeorgan som Statens legemiddelverk bestemmer kan føre kontroll av reklamen

Møtet representerte flere brudd på legemiddelforskriften og vil bli etterfulgt av et forhåndsvarsel.

Statens legemiddelverk vil offentliggjøre denne tilsynsrapporten på legemiddelverket.no. Dersom dere har kommentarer til rapporten dere ønsker vi skal vurdere før publisering ber vi om at disse sendes til oss innen to uker regnet fra dags dato.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Sigurd Hortemo (e.f.)
overlege

Christel Nyhus Bø
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

Vedlegg: Forhåndsvarsel