

N ämnden för
B edömning av
L äkemedelsinformation

YTTRANDE
avgivet den 27 mars 2000 i ärende **532/00**
rörande besvär av svarandeföretaget över
Informationsgranskningsmannens beslut
W 203/99 angående annons för TrioBe®

Anmälare

Överläkare Mats Eliasson och Informationsgranskningsmannen

Svarande

Recip AB, Årsta

Bakgrund

Recip marknadsför ett medel för förebyggande av B-vitaminbrist och brist på folsyra under varunamnet TrioBe®. Preparatet förekommer som tabletter och innehåller 0,8 mg folsyra, 0,5 mg cyanokobalamin samt 3,0 mg pyridoxin. Godkända indikationer är: "Förebyggande av brist på vitamin B 6, vitamin B 12 och folsyra vid otillräckligt födointag eller malabsorption hos äldre".

I marknadsföringen av TrioBe® har Recip använt en annons i Dagens Medicin med rubriken "TrioBe® - Förebygger B-vitaminbrist. Sänker homocystein.". I annonsens text sades bl a följande:

Idag vet vi att förhöjda halter av aminosyran homocystein är en oberoende riskfaktor för bland annat hjärt- och kärlsjukdomar

Det är också klarlagt att B-vitaminbrist, ett vanligt tillstånd hos äldre, är en viktig orsak bakom förhöjda homocysteinhalter. I en aktuell studie hade 40 procent av de 70-åriga deltagarna förhöjda homocysteinhalter.

TrioB är ett nytt läkemedel som förebygger brist på vitaminerna B12, B6 och folsyra vid otillräckligt födointag eller malabsorption hos äldre. TrioBe har i en ny svensk studie visat sig sänka homocysteinnivån.

I anmälan till Informationsgranskningsmannen har anmälaren hävdade att annonsens text är försåtlig och ger den mindre bevandrade läsaren den felaktiga uppfattningen att sänkta homocysteinnivåer är en indikation för läkemedlet och att man med läkemedlet etablerar en ny princip för förebyggande av hjärt-/kärlsjukdom. I beslut den 1 januari (W 203/99) fann IGM att annonsen, även om enskilda fakta är korrekta, kan leda läsaren till felaktiga slutsatser i enlighet med anmälan och att annonsen därför strider mot artiklarna 2 och 4 i Regler för läkemedelsinformation. Beslutet bifogas som bilaga 1.

Recip har anfört besvär över beslutet och i besvären utvecklat vad företaget anfört vid behandlingen av ärendet hos IGM. Besvärsskrivelsen bifogas som bilaga 2.

NBLs bedömning

Bedömningen av om en framställning är vederhäftig eller ej skall utgå från det intryck som den kan antas förmedla till läsaren. Detta innebär att uppgifter i läkemedelsinformation, som i sig är helt korrekta, trots detta kan komma att vara vilseledande; nämligen om de presenteras på sådant sätt att de ger läsaren en felaktig uppfattning om innebörden av uppgifterna. Eftersom läkemedelsinformation liksom annan reklam ofta läses tämligen flyktigt, kan dominerande element som rubriker och bilder avgöra vilket intryck som förmedlas till läsaren.

Den aktuella annonsen domineras av bilden i vilken rubriken ”Homocystein – en riskfaktor att ta på allvar” finns inlagd samt den omedelbart därpå följande rubriken – ”TrioBe® Förebygger B-vitaminbrist. Sänker homocystein”. Den följande annonstexten handlar huvudsakligen om sänkning av homocysteinhalter. Såväl annonsens anslag som annonsen i övrigt är således påtagligt fokuserade på sänkning av homocysteinhalter. Förhöjda homocysteinvärden är visserligen såsom sägs i annonstexten en riskfaktor vid bl a hjärt-och kärlsjukdomar och TrioBe® har enligt produktresumén egenskapen att sänka dessa. Förhöjda homocysteinvärden anses dock för närvarande endast rent statistisk utgöra en riskfaktor, eftersom det inte ännu är visat i invändningsfria studier att en sänkning härav minskar risken för t ex hjärt- och kärlsjukdomar. Det sätt på vilket egenskapen att sänka homocysteinhalter framhålls i annonsen förmedlar emellertid enligt NBLs bedömning uppfattningen att sänkning av homocysteinhalter har sådana bevisade effekter. När egenskapen anges tillsammans med indikationen att förebygga B-vitaminbrist i annonsrubriken kan läsaren dessutom lätt få uppfattningen att fråga är om en för läkemedlet godkänd indikation.

IGMs beslut skall därför fastställas.

Slutsats

NBL fastställer IGMs beslut W 203/99

Recip skall efter fakturering av LIF Service AB betala den i IGMs beslut utsatta IGM-avgiften om 25.000:- samt därtill en NBL-avgift om 50.000:-, dvs totalt 75.000:-.

Recip AB uppmanas att framdeles vid utformning av sin läkemedelsinformation beakta vad som här anförts. NBL utgår från att denna uppmaning kommer att följas.

Detta yttrande har avgivits av ordföranden Blomstrand, de företagsanknutna ledamöterna Grehn, Hedman, Mårtensson och Uddenberg, de medicinskt sakkunniga Perman och Persson samt företrädaren för allmänintresset Säfström.

I ärendets behandling har också medverkat vice ordföranden Petri samt suppleanten Hässler.

Yttrandet är enhälligt.

På bedömningsnämndens vägnar

Severin Blomstrand

Torsten Brink

Bilagor