

AbbVie AS
Postboks 1
1330 Fornebu

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	11.02.2015	15/02061-2	Legemiddelinformasjon Stab/ Christel Nyhus Bø

RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN DER ADALIMUMAB VAR TEMA

Dato: 10.02.15
Sted: Sandvika Reumatologipraksis, Bente Minet
Firma: AbbVie AS

Formål med tilsynsbesøket:

Hovedformål med tilsynet 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

Første halvdel av møte omhandlet godkjent bruksområde, kontraindikasjoner, vanlige bivirkninger, forsiktighetsregler, interaksjoner, dosering og pris. Det ble opplyst at legemidlet forskrives ved H-resept og finansieres over helseforetakene.

Siste halvdel av møtet var gjennomgang av 2 publiserte studier.

Legemiddelverkets kommentarer:

- *Balansert markedsføring og i henhold til SPC:*

Generelt var det en meget god balanse i fremstillingen av legemidlet med hensyn på både nytte og risiko. Presentasjonen fremstod i samsvar med SPC.

Konklusjon:

Dette var et godt legemiddelfaglig møte. Informasjonen bidrar til trygg og riktig bruk av adalimumab.

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

Statens legemiddelverk
Postboks 63, Kalbakken, 0901 Oslo
Besøksadresse: Sven Oftedals vei 8, 0950 Oslo

Tlf.: 22 89 77 00
Fax: 22 89 77 99

www.legemiddelverket.no
post@legemiddelverket.no

Kto. 7694 05 00903
Org.nr. 974 761 122

Tilstede på møtet var kun en lege og legemiddelverket minner derfor om LMI's regler for markedsføring av legemidler punkt. 3.12 som er utformet etter krav fra Helse og omsorgsdepartementet. Representanter som markedsfører legemidler bør som hovedregel ha møter med grupper av helsepersonell. Dette er ikke til hinder for at det kan gjennomføres møter med enkeltpersoner av praktiske årsaker.

Statens legemiddelverk vil offentliggjøre denne tilsynsrapporten på etatens internettside. Dersom dere har kommentarer til rapporten som dere ønsker vi skal vurdere før publisering, ber vi om disse sendes til oss innen en uke regnet fra dags dato.

Dette dokumentet er godkjent elektronisk.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Morten Finckenhagen (e.f.)
overlege

Christel Nyhus Bø
seniorrådgiver