

# Recip åter fällt för felaktig information

**Läkemedelsföretaget Recip ska betala 250 000 kronor i straffavgift för sitt sätt att marknadsföra medlet TrioBe gentemot läkare. Det är den högsta sanktionsavgift som NBL någonsin dömt ut i ett enskilt ärende.**

II Recip AB har allvarligt brutit mot industrins informationsregler genom att överdriva nyttan av medlet TrioBe och genom att ange icke godkända indikationer och doseringar. Informationen har varit osaklig och vilseledande. Det säger Nämnden för bedömning av läkemedelsinformation, NBL, i sitt yttrande den 6 maj. Eftersom NBL i två tidigare ärenden kritiserat Recip för liknande brott mot informationsreglerna och eftersom företaget inte rättat sig efter kritiken har avgiften denna gång blivit särskilt hög, 250 000 kronor.

– Att ange felaktiga indikationer och att åsidosätta och inte följa tidigare uppmaningar är allvarligt, säger Torsten Brink, vice ordförande i NBL.

Enligt Läkemedelsindustriföreningens regler för läkemedelsinformation ska läkemedlets produktresumé, som fastställs av Läkemedelsverket, utgöra den sakliga grunden för information.

Godkänd indikation för TrioBe är förebyggande av brist på B-vitamin och folsyra hos vissa patientgrupper. Men i informationsmaterial som delats ut till läkare har antytts att läkemedlet också förebygger hjärt-kärlsjukdom.

Informationen har inriktats på sambandet mellan B-vitaminbrist och förhöjda homocysteinvärden. Förhöjda homocysteinvärden är visserligen en statistisk riskfaktor för hjärt-kärlsjukdom, säger NBL, och visserligen har TrioBe egenskapen att sänka dessa värden, men däremot finns det inte belägg i invändningsfria studier för att en sänkning av värdena minskar risken för hjärt-kärlsjukdom. Informationen har kunnat ge ett felaktigt intryck av att TrioBe är en adekvat behandling av personer med hjärt-kärlsjukdom, menar NBL. Informationen får inte heller innehålla andra

indikationer eller doseringar än de som godkänts av Läkemedelsverket. Godkänd dos för TrioBe är en tablett om dagen. Men enligt företagets information skulle doseringen kunna behöva ökas om homocysteinvärdena inte sjunkit efter 6–8 veckor, ett budskap som det alltså inte finns stöd för i produktresumén.

Recip har också påstått att konsekvenserna av B-vitaminbrist kan bli mycket allvarliga. Men NBL har inte kunnat finna stöd för sådana uppgifter i de studier som företaget hänvisat till.

TrioBe har varit föremål för en rad artiklar i Läkartidningen de senaste åren, se [www.lakartidningen.se](http://www.lakartidningen.se) (arkivet). Senast i nr 15/2005 anklagas Recip för oseriös marknadsföring. I nr 18–19/2005 svarar företrädare för Recip på kritiken.

Informationsreglerna och tidigare yttranden från NBL, ärendena 532/00 och 640/02, kan läsas på [www.lif.se](http://www.lif.se).

Elisabet Ohlin

## Även svenska riktlinjer ska ses över

# Brittiska läkare vill vaccinera alla barn mot hepatit B

**Alla barn i Storbritannien bör vaccineras mot hepatit B. Det anser British Medical Association, som dessutom menar att en allmän barnvaccination mot hepatit B bör ingå i alla nationella vaccinationsprogram. Till hösten ska en grupp under Socialstyrelsen se över om de svenska riktlinjerna bör ändras.**

II Sedan tidigare har WHO framfört önskemål om att vaccination mot hepatit B ska integreras i alla nationella vaccinationsprogram. Det brittiska läkarförbundet, BMA, ställer sig nu bakom det önskemålet och ska verka för att alla barn i Storbritannien vaccineras mot hepatit B.

Bakgrunden till BMAs ställningstagande är den kraftigt stigande kurvan av smittade med hepatit B. I exempelvis England och Wales rör det sig om en ökning från 489 smittade år 1992 till 1 151 år 2003.

Hepatit B-virus kan ge upphov till bland annat levercirros och cancer, och globalt sett dör enligt BMA två personer varje minut till följd av hepatit B-smitta. Totalt finns det enligt BMA 350 miljoner smittade i hela världen.

– Redan 1995 gick vi ut första gång-

en med ett förslag om global barnvaccination mot hepatit B. Men nu har vi för första gången tagit fram en rapport som ett stöd för våra krav på att åtminstone brittiska barn ska vaccineras, och vi ska därför på olika sätt försöka påverka den brittiska regeringen att fatta ett beslut om en allmän barnvaccination, säger Franca Tranza på BMA i London.

### Ingen förändrad strategi i Sverige

Får BMA en ändring till stånd i Storbritannien blir Sverige tillsammans med övriga nordiska länder och Holland de enda länder i västvärlden som erbjuder riktade vaccinationer bara till barn i riskgrupper. Det finns dock regionala skillnader även inom Sverige; i exempelvis Västra Götaland får barn även utanför s k riskgrupper kostnadsfri vaccination mot hepatit B om föräldrarna så önskar.

Smittskyddsinstitutets referensgrupp i vaccinationsfrågor hade vid ett av sina möten hösten 2004 uppe frågan om barnvaccination mot hepatit B. Ökningen av fall av akut hepatit B har varit ganska måttlig i Sverige, från 214 rapporterade fall år 1999 till 372 fall år 2003.

Även om en allmän vaccination skulle medföra en minskning av antalet fall av akut hepatit B på lång sikt så vill inte

referensgruppen föreslå någon ändring av dagens strategi. Referensgruppen, vars uppdrag är att ta fram vetenskapliga underlag för Socialstyrelsens beslut, menar att riktade åtgärder mot riskgrupper är ett fullgott alternativ till allmän vaccination mot bakgrund av det relativt låga antalet smittade i Sverige. Dessutom hänvisar gruppen till en dansk studie från 2004, som pekar på en möjlig nedgång i föräldrars vilja att delta i barnvaccinationsprogrammet om ytterligare ett vaccin ingår.

### »Vi kan bli bättre«

Socialstyrelsen ska till hösten sätta ihop en expertgrupp som förutsättningslöst ska se över de svenska riktlinjerna för hepatit B-vaccination.

– Vårt ställningstagande måste grunda sig i vilka risker som gäller för Sverige och inte styras av om exempelvis Storbritannien väljer att införa allmän barnvaccination, säger Anders Tegnell, chef för Socialstyrelsens smittskydds-enhet.

– Generellt sett fungerar dagens riktlinjer bra. Men det finns grupper där vi inte är riktigt så bra som vi borde vara i fråga om vaccination mot hepatit B, och det gäller framför allt blandmissbrukare.

Peter Örn