

ELLEN AB SVARAR PER-ANDERS MÅRDH:

»Ellen« uppfyller kraven

■ Per-Anders Mårdh är i LT 17/2009 (sidorna 1197-8) kritisk till Ellen AB:s probiotiska tampong Ellen och till probiotiska produkter generellt. Mårdhs artikel ger dock intrycket av att grundregleringen och kravet för existens på marknaden är detsamma för Ellen som för andra probiotiska produkter. Detta är dock en felaktig bild.

Functionen för den probiotiska medicintekniska produkten Ellen är att återställa en rubbad vaginal mikroflora, vilket är ett stort problem för många kvinnor (var fjärde svensk kvinna är drabbad). Ellen har sålts i Sverige sedan 2002 utan några rapporterade biverkningar, och många nöjda användare har fått hjälp att leva med ett friskare underliv.

Ellen är klassificerad som en medicinteknisk produkt, klass III, i enlighet med det europeiska medicintekniska direktivet. Grundidén är att en CE-märkt produkt ska kunna marknadsföras i alla medlemsstater. Läkemedelsverket i Sverige accepterar inte detta förfaringsätt. Läkemedelsverket anser att Ellen inte är en medicinteknisk produkt men accepterar den som en konsumentprodukt. För konsumentprodukter finns inte motsvarande lagstadgade kontroll som för medicintekniska produkter.

Läkemedelsverkets inställning ger konsumenter och tillsynsmyndigheter begränsade möjligheter till information om att Ellen uppfyller EU:s krav för medicintekniska produkter. Detta faktum står i direkt motsats till vad artikelförfattaren anser nödvändigt: information om produkters säkerhet och avsedda användning.

Därför finns det ingen anledning att beskylla Ellen AB för att inte leva upp till EU:s

krav. Ellen AB har i själva verket tagit på sig ett större ansvar för säkerhet och avsedd användning än Läkemedelsverket kräver.

Ellen har en klar och tydlig bruksanvisning. Produkten ska användas vid symtom som klåda, irritation, flytningar m m, vilka kan indikera att den vaginala mikrobiella miljön är ur balans. Ellen AB informerar konsumenten att tillförande av naturliga laktobaciller ger en naturligt hälsosam vaginal miljö, som försvårar för mikroorganismer som svamp och/eller bakterier, relaterade till bakteriell vaginos, att växa till.

Det framgår med all tydlighet att Ellen inte marknadsförs under påstående att den botar några sjukdomar. Av bruksanvisningen framgår tydligt att om användaren på något vis får symtom som kan härröra från vaginala sjukdomar, eller ens misstänker detta, ska man i första hand uppsöka läkare/gynekolog.

Konklusionen är att Ellen marknadsförs helt enligt gällande krav i det europeiska regelverket och lokal lagstiftning samt med den information som krävs. Produkten följer helt de krav som svenska tillsynsmyndigheter föreskriver, och konsumenten kan därmed inte vilseledas. Konsumenter får både i Sverige och utomlands ett tydligt produktblad i varje förpackning, där de blir informerade om produktens avsedda användningsområde.

Ellen AB är tydlig med att kvinnor ska använda Ellen vid mikrobiell obalans men har aldrig hävdat att Ellen kan skydda mot sexuellt överförda infektioner som t ex HIV, gonorré och klamydia.

Monica Wallter
vd, Ellen AB
info@ellenab.com

Halverat saltintag medel mot hypertoni

■ Wettermark och medarbetare drar upp en diskussion om de höga kostnaderna för hypertoni behandling i LT [1]. De tror att vi kan spara ca 0,5 miljarder av de 2,4 miljarder det kostar med styrning av förskrivningsrutiner för läkemedel som blockerar renin-angiotensinsystemet. Kostnader för läkarbesök, utredning och kontroller är inte medtagna i diskussionen.

Låt mig stillsamt påminna om ett sätt att begränsa kostnaderna för hypertoni värden som jag tidigare framfört i LT [2] och som tar hänsyn till alla aspekter. En halvering av vårt enormt höga saltintag (12 g/dag mot rekommenderat 6 g/dag), som livsmedelsindustrin och restaurangnäringen förorsakar, sänker blodtrycket i en omfattning som skulle bota åtminstone 25 procent av alla hypertoniker. Besparingen blir då 0,6 miljarder bara på läkemedlen, och dessutom skulle resterande hypertoniker behöva mindre mediciner – också det en besparing!

Livsmedelsverket har uppmärksammat saltet i kosten och infört salt i sin nyckelhålsmärkning med målsättningen att just halvera saltintaget i befolkningen. För att nå dit krävs dock ett tryck på livsmedelsindustrin och re-



Foto: Alessandro Della Bella/Scampix

Konsumentmakt krävs för att få restaurangnäringen och livsmedelsindustrin att agera i saltfrågan, tror Mattias Aurell.

staurangnäringen från oss alla – utan ett konsumenttryck händer nog inte mycket!

Mattias Aurell
professor emeritus, Göteborg
aurell@brikks.com

REFERENSER

1. Wettermark B, Ångman A, Hjemdahl P. Fullt möjligt att minska kostnaderna för behandling av hypertoni. Läkartidningen. 2009; 106:1558-62.
2. Aurell M. Minskat saltintag billigt sätt att förbättra hypertoni värden. Läkartidningen. 2001;98:4218-9.

Mer debatt på webben

Fler debattinlägg/brev finns på: lakartidningen.se/debatt

Fria vårdvalet hot mot sjukgymnastisk rehabilitering

Peter Hinnerson m fl

Svår minnesförlust efter ECT – vanligare än vad vi trott?

Johan Stiernstedt

Felmekanismer och HSN:s brist på kompetens

Sven Ternov

Slutreplik till Sven-Erik Johansson: Funktionella tankemönster bättre än dysfunktionella

Lisbeth Stahre

Yngve Hofvander vill inte barnens bästa

Axel Heyman