

NOVARTIS NORGE AS
Postboks 4284 Nydalen
0401 Oslo

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	21.09.2016	16/11886-1	Legemiddelinformasjon Stab/ Christel Nyhus Bø

RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN DER ENTRESTO VAR TEMA

Dato: 13.09.16
Sted: Rikshospitalet, Store Auditorium
Firma: Novartis

Formål med tilsynsbesøket:

Markedsføring av Entresto.

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 et heldagsmøte arrangert og finansiert av Novartis for sykepleiere. Programmet bestod av ulike foredragsholdere hvor tema omhandlet hjertesvikt.

Program

10.00 – 11.30: Hjertets anatomi og fysiologi
12.30 – 14.15: Kronisk hjertesvikt. Patofysiologi, etiologi og diagnostikk *v/Erik Øie, seksjonsoverlege, Diakonhjemmet sykehus*
Behandling av kronisk hjertesvikt
14.30 – 15.30: Akutt hjertesvikt Forverring av kronisk hjertesvikt og akuttbehandling *v/Geir Øystein Andersen, overlege, Oslo Universitetssykehus, Ullevål*
15.30 – 16.00: Oppfølging av hjertesviktpasienten i og utenfor sykehus *v/Hilde Kristin Korbøl, spesialsykepleier i kardiologisk sykepleie, Sykehuset Innlandet HF Kongsvinger*

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
Kto. 7694 05 00903
Org.nr . 974 761 122
www.legemiddelverket.no
post@legemiddelverket.no

Det var en generell innføring i ulike aspekter ved hjertesvikt og et av foredragene omhandlet medikamentell behandling. Ulike behandlingsalternativer ble gjennomgått.

Legemiddelverkets kommentarer:

- *Balansert markedsføring og i henhold til SPC:*

Det faglige programmet var generelt av god kvalitet og faglig balansert. Informasjonen om legemidler som ble gitt fremstod i samsvar med SPC.

- *Etterlevelse av refusjonsreglene:*

Entresto har ikke forhåndsgodkjent refusjon, og dette ble nevnt.

Konklusjon:

Møtet var generelt av god faglig kvalitet og balansert i forhold til medikamentell behandling. Møtet var i henhold til legemiddelforskriften.

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 en uke regnet fra dags dato.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Steinar Madsen (e.f.)
medisinsk fagdirektør

Christel Nyhus Bø
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.