

## INGEZONDEN IN KORT BESTEK

### Betrouwbaarheid geneesmiddelenadvertenties

*Annelies van Eeden en collega's onderzochten de betrouwbaarheid van de claims in geneesmiddelenadvertenties in het NTvG en het Farmaceutisch Weekblad. Zij concludeerden in nummer 1 (A3999) dat de wetenschappelijke onderbouwing van deze claims nogal matig was. Henk Jan Out en John Lisman bestrijden dit. Wij geven hieronder slechts een deel van deze discussie weer; de volledige versies van de brieven (inclusief de referenties) zijn op het web te lezen.*

De hypothese van Van Eeden *et al.* is dat advertenties slechts betrouwbaar zijn als een gebruikte claim onderbouwd wordt door een RCT van hoge kwaliteit. De wet zegt echter dat advertentieteksten uitsluitend gebaseerd mogen zijn op de door de toelatingsautoriteiten goedgekeurde productinformatie. Deze autoriteiten zullen een indicatie voor een geneesmiddel slechts goedkeuren als er afdoende bewijs is afkomstig uit klinisch onderzoek. Hiermee is het bewijs voor de werkzaamheidsclaims een gegeven. Dat in sommige geneesmiddelenadvertenties een verwijzing naar gepubliceerde RCT's is opgenomen, komt voort uit een andere regel uit het farmaceutisch recht dat in geval een advertentie een citaat, tabel of grafiek bevat, er een verwijzing naar de vindplaats moet worden gedaan. [...] Gelet op de hoge straffen die worden gesteld op onrechtmatige geneesmiddelreclame, worden strenge interne goedkeuringsprocedures gevolgd door bedrijven voordat advertenties worden vrijgegeven. Van Eeden *et al.* stellen dat uit hun studie blijkt dat niet altijd aan de eisen die in de Gedragscode zijn opgesteld voor de juistheid en con-

troleerbaarheid van geneesmiddelenadvertenties wordt voldaan. Wij dagen de auteurs uit dat met voorbeelden hard te maken en een procedure bij de Stichting Code Geneesmiddelenreclame te starten of – beter nog – bij de Inspectie voor de gezondheidszorg die de wetgeving handhaaft.

*Prof Dr Henk Jan Out, bijz. hoogleraar farmaceutische geneeskunde UMC St Radboud, Nijmegen en vice-president Clinical Research, MSD, Oss.  
Mr drs John Lisman, advocaat, Lisman Legal Life sciences B.V., Nieuwerbrug.*

### Antwoord auteurs

Out en Lisman suggereren dat claims in advertenties per definitie evidencebased zijn omdat zij volgens de wet uitsluitend gebaseerd mogen zijn op goedgekeurde productinformatie. Deze suggestie sluit niet aan bij bevindingen uit diverse onderzoeken. Zo werden recent 193 advertenties in Amerikaanse top-tijdschriften onderzocht en werd geconcludeerd dat 'few pharmaceutical advertisements adhere to all FDA guidelines'. In een in 2009 gepubliceerd systematisch review werd op basis van 24 studies geconcludeerd dat 'Globally, pharmaceutical advertising in medical journals often provides poor quality information'. Eerder rapporteerden Greiving *et al.* dat één derde van de advertenties die tussen 1996 en 2004 verschenen in het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde suggestieve claims bevatten die niet door bewijs werd ondersteund.

Om aan de wens Out en Lisman tegemoet te geven wij graag als voorbeeld een advertentie die in 2011 tenminste twee maal in het NTvG verscheen (nr 23 en nr. 38). Het betreft een advertentie voor een anti-TNF preparaat waarbij onder meer reclame wordt gemaakt met de

stelling: 'Goed getolereerd en infecties vergelijkbaar met placebo'. Het bedrijf geeft 4 referenties:

- De 1e referentie betreft productinformatie van de fabrikant. Een verkorte weergave is afgedrukt in hetzelfde nummer waarin de advertentie verscheen. Hierin worden infecties als mogelijke bijwerking vermeld.

- De 2e referentie stelt: "Patients in the golimumab groups had greater incidences of infections than those in the methotrexate-alone group. Also, patients in the 100 mg golimumab plus methotrexate group had greater incidences of serious adverse events and serious infections than those in the other groups."

- De 3e referentie meldt: "A greater proportion of patients in the golimumab groups (46.4% and 48.6% in the 50-mg and 100-mg groups, respectively) had at least 1 infection through week 24 compared with the placebo group (36.4%)."

- De 4e referentie rapporteert: 'No differences in the types or frequency of adverse events were observed between the 2 golimumab dose groups, with the exception of infections, which occurred more often with the higher dose (33% in the group receiving golimumab 50 mg, 41% in the group receiving golimumab 100 mg, and 24% in the placebo group).'

Het komt ons voor dat hiermee de in de advertentie opgegeven referenties niet erg ondersteunend zijn voor de geponeerde claim. Aangezien het juist van belang is dat huisartsen / NTvG-lezers bedacht zijn op het voorkomen van infecties bij gebruikers van anti-TNF denken wij niet dat we de lat te hoog leggen als wij het beschreven voorbeeld in ons onderzoek als "niet-goed" zouden kwalificeren.

*Annelies E. van Eeden, Rachel E.J. Roach, Nynke Halbesma, Friedo W. Dekker*