



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

GIF-P-R-450/115-4/ZW/09/10

Warszawa, dnia *ML02.2010*

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1 i art. 53 ust. 1 i 54 ust. 1 i 2 i art. 56 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53 poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

Główny Inspektor Farmaceutyczny

nakazuje

Spółce Nycomed Pharma Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami prawa reklamy produktu leczniczego Controloc Control, prowadzonej w prowadzonej w formie folderów, znak: CC/113/7.09 oraz CC/127/8.09

Uzasadnienie

Zgodnie z art. 62 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, Główny Inspektor Farmaceutyczny sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie reklamy produktów leczniczych.

Mając na uwadze wymienione powyżej uprawnienie ustawowe, Główny Inspektor Farmaceutyczny wszczął postępowanie administracyjne w związku z podejrzeniem, że zamieszczona w folderach informacja: „dla pacjentów ze zgagą nawracającą” jako niezgodna z Charakterystyką Produktu Leczniczego narusza art. 53 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, który stanowi, iż *reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o jego racjonalnym stosowaniu* oraz zilustrowane w folderze wyniki badań porównawczych pantoprazolu naruszają art. 54 ust. 2, którego wynika, że *dokumentacja przekazywana*

podmiotom profesjonalnym powinna zawierać informacje rzetelne, aktualne, sprawdzalne i na tyle kompletne, aby umożliwić odbiorcy dokonanie własnej oceny wartości terapeutycznej produktu leczniczego, oraz informację o dacie jej sporządzenia lub ostatniej aktualizacji. Cytaty, tabele i inne ilustracje pochodzące z piśmiennictwa naukowego lub innych prac naukowych powinny być wiernie odtworzone oraz zawierać wskazanie źródła. W przypadku zamieszczenia w folderze informacji niezgodnej z Charakterystyką produktu leczniczego, dochodzi do naruszenia art. 54 ust. 1, który stanowi, iż reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi powinna zawierać informacje zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego, jak również art. 56 pkt 2 zabraniającego reklamy produktów leczniczych zawierającej informacje niezgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego

Strona w piśmie z dnia 17.12.2009 r. skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wskazała, iż w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozdziale 4.4 „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania” znajduje się informacja, że pacjenci z długotrwałymi, nawracającymi objawami niestrawności lub zgagi powinni podlegać regularnej kontroli lekarskiej, a w rozdziale 4.2 „Dawkowanie i sposób podawania” informacja, że pacjenta należy pouczyć o konieczności konsultacji z lekarzem, jeśli objawy nie ustąpią w ciągu 2 tygodni leczenia. W ulotce dla pacjenta w rozdziale 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem produktu Controloc Control” zawarta została informacja, że pacjenci cierpiący od pewnego czasu z powodu nawracającej zgagi lub objawów niestrawności powinni pozostać pod regularną kontrolą lekarza, a w rozdziale 3 „Jak stosować lek Controloc Control” zalecenie konsultacji z lekarzem, jeśli po stosowaniu produktu leczniczego przez pełne 2 tygodnie objawy nie ustąpią. W ocenie Strony powyższe uzasadnia pozostawanie przez pacjentów, których zgaga ma charakter nawracający, lecz krótkotrwały, poza kontrolą lekarską w warunkach leczenia produktem leczniczym dostępnym bez recepty. Zdaniem Strony, mając na uwadze widoczne na folderach hasło informujące o maksymalnym czasie leczenia produktem leczniczym Controloc Control oraz znajdujące się w dalszej części folderów zalecenie pouczenia pacjenta o konieczności konsultacji z lekarzem jeśli objawy nie ustąpią, nie można uznać, że przedmiotowa reklama wprowadza w błąd.

Ponadto Strona wskazała, iż dokonała przeglądu informacji podanych w obu folderach oraz informacji zawartych w odpowiednich publikacjach źródłowych i oświadczyła, iż w jej ocenie informacje w nich zamieszczone nie budzą wątpliwości mogących skutkować naruszeniem art. 54 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne. Strona przyznała jednak, iż informacja odnośnie wartości odsetka chorych u których nastąpiło całkowite ustąpienie

zgagi jest błędna, gdyż w folderze zamieszczono inną wartość aniżeli wynikającą z przytoczonej publikacji źródłowej. Wartość wskazana przez Stronę w przedmiotowych folderach pojawia się co prawda w przywołanej publikacji, jednakże w odniesieniu do innego parametru i innego czasu leczenia. Strona oświadczyła, iż przyjmuje na siebie pełną odpowiedzialność za błędną treść obu folderów w tym miejscu.

Dokonując oceny przedmiotowej reklamy pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami w zakresie reklamy produktów leczniczych, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, iż narusza ona art. 53 ust. 1 54 ust. 1 i 2 i art. 56 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego nie ulega wątpliwości, iż przekaz jaki otrzymuje odbiorca nie jest tożsamy ze stanem faktycznym, zaś informacje zamieszczone w folderze są niezgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego. W związku z powyższym adresat danego przekazu jest wprowadzony w błąd, zaś zamieszczone w przedmiotowym przekazie informacje są nierzetelne.

Stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego jest zbieżne z opinią Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, z której wprost wynika, że „zamieszczone w folderach reklamowych produktu leczniczego Controloc Control stwierdzenie *dla pacjentów ze zgagą nawracająca* nie jest zgodne ze wskazaniami do stosowania tego preparatu zapisanymi w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego. Wskazaniem jest leczenie objawów choroby refluksowej przełyku i co trzeba wyraźnie podkreślić jest to leczenie krótkotrwałe. Zgaga jest jednym z objawów choroby refluksowej przełyku, ale może być również objawem wielu innych chorób układu pokarmowego, w tym również poważnych chorób o podłożu rozrostowym. Określenie „nawracająca” dopuszcza długotrwałe stosowanie, podczas gdy preparat ten jest jednoznacznie wskazany do leczenia krótkotrwałego. Podsumowując, produkt Controloc Control wskazany jest do objawowego krótkoterminowego leczenia pacjentów z udokumentowanym rozpoznaniem choroby refluksowej przełyku; a stwierdzenie *dla pacjentów ze zgagą nawracającą* nie może zostać zaakceptowane.

W odniesieniu do wyników badań porównawczych pantoprazolu z innymi inhibitorami pompy protonowej (PPI), jak omeprazol czy lanzoprazol, w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego znajduje się informacja: *Pantoprazol w każdym wypadku okazał się być skuteczniejszy od placebo i H2RA oraz nie gorszy w stosunku do innych inhibitorów pompy protonowej (...)*. Umieszczenie w folderach reklamowych informacji o wyższej skuteczności pantoprazolu wobec innych PPI powinno być dokładnie potwierdzone wynikami badań klinicznych”.

Jak sama Strona wskazała w przedmiotowym folderze, nierzetelnie zamieszczono informację odnośnie wartości odsetka chorych u których nastąpiło całkowite ustąpienie

zgagi. W folderze bowiem zamieszczono inną wartość aniżeli wynikającą z przytoczonej publikacji źródłowej. Powyższe niewątpliwie świadczy o nierzetelnym przekazaniu informacji odbiorcom przedmiotowego przekazu reklamowego. Strona - jak wynika z oświadczenia zawartego w jej wyjaśnieniach - przyjmuje na siebie pełną odpowiedzialność za błędną treść obu folderów w tym miejscu i nie kwestionuje niniejszego naruszenia.

Mając na uwadze powyższe, na podstawie dokonanych ustaleń w oparciu o zebrany w sprawie materiał dowodowy, Główny Inspektor Farmaceutyczny, jako organ zobowiązany do sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów cytowanej powyżej ustawy w zakresie reklamy produktów leczniczych orzekł jak w sentencji.

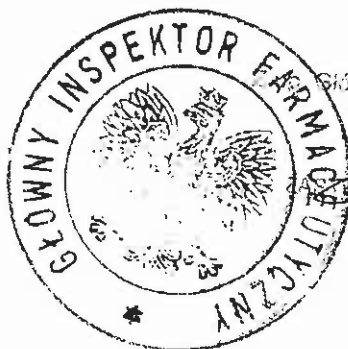
Pouczenie:

Niniejsza decyzja, zgodnie z art. 62 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ma rygor natychmiastowej wykonalności.

Zgodnie z art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, strona może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy. Wniosek należy złożyć w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji. Wniesienie wniosku nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

Otrzymuje:

1 Nycomed Pharma Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 146 A
03-305 Warszawa
2. aa



Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zdjęcie wyciągnięte z
ZBIORU DOKUMENTÓW
GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO