



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

Warszawa, dnia 29. XII. 09

GIF-P-R-450/99-4/JD /09

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1, i art. 53 ust. 1 i art. 56 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. nr 45 poz. 271 z późn. zm.), § 12 ust. 1 pkt 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 210, poz. 1327) oraz art. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 roku Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2008 r., nr 45, poz. 271 z późn. zm.)

Główny Inspektor Farmaceutyczny

nakazuje

Spółce Actavis Polska Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami, reklamy produktów leczniczych RAPILAZOLE tabletki 15 mg i tabletki 30 mg oznaczonej symbolem UL/2008/Q3/Rap1, kierowanej do osób uprawnionych do wypisywania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi

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.

Mając na uwadze wymienione powyżej uprawnienie ustawowe Główny Inspektor Farmaceutyczny wszczął postępowanie administracyjne w związku z podejrzeniem, że folder reklamowy produktów leczniczych RAPILAZOLE tabletki 15 mg i tabletki 30 mg, oznaczony symbolem UL/2008/Q3/Rap1 nie spełnia wymogów określonych w § 12 ust. 1 pkt 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 210, poz. 1327), gdyż zakres danych dotyczących dawkowania nie odpowiada zakresowi tych danych zawartych w odpowiednich rozdziałach zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Z kolei wątpliwości co do zgodności z treścią art. 53 ust.1 wskazanej ustawy, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o racjonalnym stosowaniu

wzbudziło sformułowanie „Osłonowo” w terapii lekami nasercowymi”, gdyż – zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego – odnosi się do bliżej nieokreślonej grupy „leków nasercowych”, przy czym termin ten nie stosowany w fachowej literaturze medycznej. Z dalszej treści folderu wynika, że „lekiem nasercowym” jest kwas acetylosalicylowy stosowany przewlekle w dawce 100 mg/dobę - jako lek antyagregacyjny, w prewencji wtórnej w celu zmniejszenia ryzyka „zdarzeń sercowo naczyniowych”, takich jak np. zawał serca czy niestabilna choroba wieńcowa. Odbiorca reklamy otrzymuje również przekaz sugerujący powszechne stosowanie blokerów pompy protonowej u wszystkich pacjentów przyjmujących kwas acetylosalicylowy w małych dawkach antyagregacyjnych, podczas gdy takie zastosowanie nie wynika z treści Charakterystyki Produktu Leczniczego Rapilazole tabletki 15 mg i tabletki 30 mg. w której w pkt 4.1. jako wskazania do stosowania wymieniono m.in. „Leczenie łagodnych owrzodzeń żołądka i dwunastnicy, związanych ze stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) u pacjentów wymagających stałego leczenia NLPZ” oraz „Zapobieganie owrzodzeniom żołądka i dwunastnicy, związanych ze stosowaniem NLPZ, u pacjentów wymagających stałego leczenia NLPZ”.

W toku postępowania administracyjnego Główny Inspektor Farmaceutyczny wystąpił do strony o wyjaśnienia.

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego oświadczyła, że materiał reklamowy w formie ulotki oznaczonej symbolem UL/2008/Q3/Rap1 dystrybuowany był wyłącznie w IV kwartale 2008 r., zaś w 2009 r. produkt leczniczy Rapilazole nie był przedmiotem jakichkolwiek działań reklamowych, jak również nie wykorzystywano przedmiotowego materiału reklamowego. Tym samym strona poinformowała Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że nie zamierza także kiedykolwiek rozpowszechniać przedmiotowego materiału reklamowego, jeżeli wywołuje on chociażby najmniejsze wątpliwości co do zgodności z literą prawa.

W odniesieniu do zarzutu, że przedmiotowy folder reklamowy nie spełnia wymogów określonych w § 12 ust. 1 pkt 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 210, poz. 1327), gdyż zakres danych dotyczących dawkowania nie odpowiada zakresowi tych danych zawartych w odpowiednich rozdziałach zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego, strona zacytowała odpowiednie fragmenty z folderu oraz z Charakterystyki Produktu Leczniczego, mające potwierdzić, że zakres danych, mimo że nie są one literalnie identyczne z zapisem w ChPL, jest dokładnie taki sam.

Strona nie zgodziła się z zarzutem, iż sformułowanie „Osłonowo w terapii lekami nasercowymi” odnosi się do bliżej nieokreślonej grupy leków nasercowych jak również z opinią, iż termin „leki nasercowe” nie jest stosowany w fachowej literaturze medycznej. Zdaniem strony – w przeciwieństwie do poglądu organu - termin ten jest stosowany w środowisku medycznym, w szczególności przez lekarzy i farmaceutów, tworząc nazwę zbiorczą dla grupy leków stosowanych w leczeniu chorób serca, w tym choroby

niedokrwiennej serca, a więc obejmujący także leki o działaniu przeciwpłytkowym, przeciwkrzepliwym.

Zastosowanie tego terminu w przedmiotowej reklamie wiązało się z tym, iż jej odbiorcą były wyłącznie osoby uprawnione – lekarze kardiolodzy i interniści stosujący na co dzień powyższą terminologię medyczną.

Strona podniosła również, iż na stronie 2 reklamy, zaraz pod hasłem „Osłonowo w terapii lekami nasercowymi” termin zostaje uściślony do „kwasu acetylosalicylowego w małych dawkach”. Pojęcie „małych dawek kwasu acetylosalicylowego” jest doskonale znane odbiorcom reklamy i jest równoznaczne z pojęciem „dawki kardiologicznej” kwasu acetylosalicylowego.

W złożonych wyjaśnieniach strona wskazała, że hasło „Osłonowo w terapii lekami nasercowymi” jest jedynie hasłem ogólnym, które zostaje precyzyjnie uszczegółowione w treści folderu reklamowego. Na stronie 2 owo uszczegółowienie ma treść: „Pacjenci przewlekle przyjmujący kwas acetylosalicylowy w małych dawkach są obciążeni zwiększonym ryzykiem powikłań wrzodowych i w związku z tym niektórzy z nich powinni otrzymywać odpowiednie leczenie zapobiegawcze np. inhibitor pompy protonowej (IPP – lansoprazol)”. W ocenie strony, sformułowanie to nie wyraża zachęty do powszechnego stosowania leku Rapilazole u wszystkich pacjentów przyjmujących kwas acetylosalicylowy w małych dawkach. Z kolei na 3 stronie folderu przedstawione są wyniki badania określającego skuteczność podawania lansoprazolu w dawce 30 mg na dobę (w „małej dawce”). Skuteczność lansoprazolu określona jest mianem „redukcji powikłań choroby wrzodowej u pacjentów przyjmujących przewlekle małe dawki kwasu acetylosalicylowego”. Samo stwierdzenie „redukcji powikłań choroby wrzodowej” wskazuje bowiem na grupę pacjentów z chorobą wrzodową (aby wystąpiły powikłania choroby, osoba musi być chora).

Organ wykonując dyspozycję art. 10 § 1 k.p.a. poinformował stronę o zakończeniu postępowania wyjaśniającego, zakreślając stosowny termin do zapoznania się z zebrany materiał dowodowy i wypowiedzenia się w jego przedmiocie. Strona nie skorzystała z przysługującego jej uprawnienia.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgodził się z argumentem strony, że folder spełnia wymagania określone w § 12 ust. 1 pkt 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 210, poz. 1327). Nie przekonuje argument strony, że zakres danych dotyczących dawkowania, zawarty w folderze, mimo iż literalnie nie są one identyczne z zapisem w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ich zakres jest taki sam. Należy podkreślić, że przepis § 12 ust. 3 wskazanego rozporządzenia stanowi, że dane o których mowa w § 12 ust. 1 i 2 tego rozporządzenia muszą być przekazywane w brzmieniu zgodnym z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego. Odwołując się do treści § 12 ust. 3 wskazanego rozporządzenia, należy podkreślić, że z przywołanego przepisu jednoznacznie wynika obowiązek tożsamości danych, których zamieszczenie w materiale reklamowym wynika z treści przepisu § 12 ust. 1 i 2 wskazanego rozporządzenia z informacjami ujętymi

w dokumencie referencyjnym, jakim jest Charakterystyka Produktu Leczniczego, w zakresie w jakim wymaga tego przepis § 12 ust. 1 powyższego rozporządzenia.

Stąd też Główny Inspektor Farmaceutyczny dokonując oceny przedmiotowej reklamy pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami stwierdził, iż nie spełnia ona wymogów § 12 ust. 1 pkt 5 powyższego rozporządzenia, gdyż informacje w zakresie dawkowania i sposobu podania zawarte w przedmiotowym folderze produktu leczniczego Rapilazole są znacznie zawężone w stosunku do informacji zawartych w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego. Np. w przedmiotowym folderze informacja dot. stosowania leku u osób w podeszłym wieku ma brzmienie: „U pacjentów w podeszłym wieku nie należy przekraczać dawki 30 mg na dobę”. Natomiast w ChPL „Pacjenci w podeszłym wieku. Ze względu na zmniejszenie klirensu lansoprazolu u osób w podeszłym wieku może być konieczne dostosowanie dawki zgodnie z indywidualnym zapotrzebowaniem pacjenta. Nie należy stosować dawki dobowej większej niż 30 mg u pacjentów w podeszłym wieku, chyba że jest to wskazane klinicznie”.

Z kolei w treści akapitu dotyczącego „Eradykacji *Helicobacter pylori*” pominięto informację o treści „ (...) Stwierdzono mniejsze odsetkowe wskaźniki eradykacji przy zastosowaniu tego schematu dawkowania skojarzonego w porównaniu ze schematem dawkowania zawierającym klarytromycynę. Taki schemat dawkowania może być odpowiedni w razie przeciwwskazań do eradykacji z zastosowaniem klarytromycyny w populacjach o niewielkiej oporności na metronidazol”, która to informacja zawarta jest w ChPL. Analogicznie w przedmiotowym folderze pominięto informację o treści „Leczenie łagodnych owrzodzeń żołądka i dwunastnicy, związanych ze stosowaniem NLPZ u pacjentów wymagających stałego leczenia NLPZ: 30 mg raz na dobę przez cztery tygodnie. U pacjentów, u których nie wystąpiło pełne wygojenie się zmian chorobowych, leczenie można przedłużyć o kolejne cztery tygodnie. U pacjentów z grupy ryzyka lub u których owrzodzenie jest trudne do wyleczenia, prawdopodobnie powinno się zastosować dłuższy okres leczenia oraz (lub) większą dawkę preparatu”.

Należy podkreślić, że gdyby ustawodawca dopuścił inny sposób przedstawienia tych danych (np. tylko najważniejsze dane dotyczące wskazań do stosowania, działań niepożądanych czy przeciwwskazań), to znalazłoby to odzwierciedlenie w brzmieniu przepisów np. poprzez zastosowanie określenia „streszczenie Charakterystyki Produktu Leczniczego”.

Jak wskazano powyżej, obowiązujące przepisy nie przewidują przekazywania informacji o leku w materiałach reklamowych w formie skrótu czy też streszczenia. Wynika to z faktu, iż podczas opracowywania takiego „skrótu” oczywiste jest pominięcie pewnych informacji, co może wpływać na obiektywizm przekazu kierowanego do odbiorcy reklamy i powodować, że produkt będzie przedstawiony korzystniej niż w dokumencie źródłowym (w tym przypadku – w Charakterystyce Produktu Leczniczego).

Organ nie zgodził się z argumentem strony, że termin „leki nasercowe” jest stosowany w środowisku medycznym, a zatem przez odbiorców reklamy. Nie przekonuje

również argument, że hasło „Osłonowo w terapii lekami nasercowymi” jest jedynie hasłem ogólnym, które zostaje uściślone w dalszej części folderu do „kwasu acetylosalicylowego w małych dawkach”. Nie sposób zgodzić się ze stanowiskiem strony, iż pojęcie „małych dawek kwasu acetylosalicylowego” jest doskonale znane odbiorcom reklamy i jest równoznaczne z pojęciem „dawki kardiologicznej” kwasu acetylosalicylowego.

Zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego - z uwagi na konieczność zapewnienia jednoznaczności przekazu zawartego w materiałach reklamowych, należy stosować bezwzględnie stosować w nich terminy używane w fachowej nomenklaturze medycznej. Stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego znajduje poparcie w opinii Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, wyrażonej w piśmie z dnia 02.10.2009 r., znak PL/OD – DK - 450 – 153/09, zgodnie z którą, pojęcie „lek nasercowy” jest bardzo ogólnym określeniem stosowanym potocznie przez laików, określającym różnorodne leki, o bardzo różnych mechanizmach działania stosowanych w chorobach układu sercowo-naczyniowego.

Należy podkreślić, że zgodnie z „Klasyfikacją anatomiczno-terapeutyczno-chemiczną preparatów wg WHO” (ATC/WHO) kwas acetylosalicylowy w postaci tabletek 75 mg i 100 mg zaliczony jest do grupy B 01 AC 06 – czyli do grupy leków przeciwzakrzepowych, natomiast leki działające na układ sercowo-naczyniowy zaliczone są do grupy C, do której należą m. in. leki stosowane w chorobie nadciśnieniowej, leki rozszerzające naczynia obwodowe, leki beta-adrenolityczne czy leki działające na układ renina-angiotensyna.

Dlatego też użycie terminu „lek nasercowy” w odniesieniu do kwasu acetylosalicylowego podawanego w postaci tabletek 75 mg i 100 mg, tj w dawkach antyagregacyjnych (a nie w dawkach przeciwzapalnych) wprowadza w błąd. Jest to naruszenie art. 53 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgodził się również z argumentem strony, że sformułowanie „Pacjenci przewlekle przyjmujący kwas acetylosalicylowy w małych dawkach są obciążeni zwiększonym ryzykiem powikłań wrzodowych i w związku z tym niektórzy z nich powinni otrzymywać odpowiednie leczenie zapobiegawcze np. inhibitor pompy protonowej (IPP – lansoprazol)” nie zachęca do powszechnego stosowania leku Rapilazole u wszystkich pacjentów przyjmujących kwas acetylosalicylowy w małych dawkach. Zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, treść i forma przedmiotowego folderu komunikuje odbiorcy, iż celowe jest stosowanie produktu leczniczego Rapilazole u pacjentów przyjmujących kwas acetylosalicylowy w dawkach antyagregacyjnych, podczas gdy takie wskazanie nie jest ujęte w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego. Jest to naruszenie art. 56 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym zabroniona jest reklama produktu leczniczego zawierająca informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz art. 53 ust. 1 tejże ustawy, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd oraz powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie.

Dokonując powyższego rozstrzygnięcia organ oparł się na cytowanej już opinii Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zawartej w piśmie z dnia 02.10.2009 r., znak PL/OD/DK-450-153/09, zgodnie z którą „W przypadku podawania kwasu acetylosalicylowego w małych dawkach antyagregacyjnych (a nie w dawkach przeciwzapalnych) stosowanie profilaktyczne inhibitorów pompy protonowej może być uzasadnione tylko w konkretnych przypadkach (pacjenci z wysokim ryzykiem wystąpienia choroby wrzodowej). Decyzja o stosowaniu profilaktycznym inhibitora pompy protonowej w takiej sytuacji powinna być podjęta przez lekarza. Powszechne stosowanie blokerów pompy protonowej u wszystkich pacjentów przyjmujących kwas acetylosalicylowy w małych dawkach antyagregacyjnych nie ma uzasadnienia”. Tymczasem – zdaniem organu – odbiorca reklamy otrzymuje przekaz, zgodnie z którym wszystkim pacjentom przyjmującym kwas acetylosalicylowy w dawkach antyagregacyjnych należy profilaktycznie podawać lek Rapilazole. Powyższy przekaz wprowadza zatem w błąd, co stanowi naruszenie art. 53 ust. 1 Prawa farmaceutycznego oraz art. 56 pkt 2 wskazanej ustawy, zgodnie z którym zabroniona jest reklama produktu leczniczego zawierająca informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny, jako organ obowiązany do sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów cytowanej powyżej ustawy w zakresie reklamy produktów leczniczych, orzekł jak w sentencji.

Pouczenie:

Niniejsza decyzja ma, zgodnie z art. 62 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, 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 doręczenia niniejszej decyzji. Wniesienie wniosku nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



GŁÓWNY
FARMACEUTYCZNY
[Handwritten signature]
Katarzyna G.

Otrzymuje:

Strona – Actavis Polska Sp. z o.o.
ul. Odrowąża 15, 03-310 Warszawa