



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-P-R-450/66-9/KP/08/09

Warszawa, dnia 25.06. 2009r.

DECYZJA

Na podstawie art. 53 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz. 271, 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 Vipfarm S.A. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego PAMIFOS (pamidronian disodowy 15 mg, 30 mg, 60 mg, 90 mg – proszek i rozpuszczalnik do przygotowania roztworu do infuzji), kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi, w formie ulotki reklamowej pod tytułem „Pamifos – pewność bez ograniczeń w przerzutach nowotworowych do kości”.

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, iż treści zawarte w ulotce reklamowej pt. „Pamifos – pewność bez ograniczeń w przerzutach nowotworowych do kości”, mogą stanowić niezgodną z obowiązującymi przepisami reklamę produktów leczniczych.

Zachodziło podejrzenie naruszenia art. 53 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd. Tymczasem z materiału reklamowego wynika, że ww. produkt leczniczy jest dostępny za odpłatnością ryczałtową w leczeniu przerzutów nowotworowych do kości, szpiczaka mnogiego, hiperkalcemii w przebiegu chorób nowotworowych oraz choroby Pageta. Natomiast zgodnie z treścią załącznika nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 listopada 2007 r. w sprawie wykazu chorób oraz wykazu leków i wyrobów medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością (Dz. U. Nr 222, poz. 1652 z późn. zm.), produkt leczniczy Pamifos wydawany jest za odpłatnością ryczałtową wyłącznie w leczeniu przerzutów osteolitycznych w chorobach nowotworowych.

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

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego oświadczyła, że zarzut naruszenia art. 53 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne jest bezzasadny, gdyż przedmiotowa reklama nie narusza przepisów ww. ustawy.

Strona w swoich wyjaśnieniach zaznaczyła, że materiał reklamowy produktu leczniczego Pamifos PAM/PM/06/08 podkreśla zarejestrowane wskazania do leczenia oraz określa, iż produkt ten wydawany jest pacjentowi za opłatą ryczałtową. Zdaniem strony, treść reklamy wskazuje, że obok przerzutów nowotworowych do kości z przewagą procesów litycznych produkt leczniczy Pamifos zarejestrowany jest w leczeniu szpiczaka mnogiego, hiperkalcemii w przebiegu choroby nowotworowej oraz chorobie Pageta. W jej opinii, istotnym w postępowaniu jest wzięcie pod uwagę charakteru zarejestrowanych wskazań - szpiczak mnogi jest nowotworem limfocytów B, któremu towarzyszy osteolityczny charakter zmian w kościach, hiperkalcemia w przebiegu choroby nowotworowej jest objawem biochemicznym przerzutów nowotworowych do kości, natomiast choroba Pageta to przewlekła choroba układu kostnego, która charakteryzuje się występowaniem co najmniej jednego ogniska nieprawidłowego tworzenia kości przez osteoblasty, poprzedzone nasiloną reabsorpcją kości przez osteoklasty (osteoliza).

W związku z powyższym, strona podkreśliła, że wszystkie wskazania, w których zarejestrowany jest produkt leczniczy Pamifos są związane z procesem osteolitycznych przerzutów do kości, co stanowi przesłankę do uzyskania refundacji. Strona uznała, że reklama produktu leczniczego Pamifos pozostaje w zgodzie z zapisem załącznika nr 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 listopada 2007 r. oraz z zapisem załącznika nr 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wykazu chorób oraz wykazu leków i wyrobów medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością, powołując się na refundację

w leczeniu przerzutów osteolitycznych w chorobach nowotworowych gdyż taki jest charakter chorób i zarejestrowanych wskazań do stosowania produktu leczniczego zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego z dnia 28 grudnia 2006 r.

Ponadto, strona w odpowiedzi na pismo Głównego Inspektora Farmaceutycznego informujące o zakończeniu postępowania wyjaśniającego, przedstawiła dodatkowe argumenty, w których raz jeszcze podkreśliła, że materiał reklamowy produktu leczniczego Pamifos zawiera zarejestrowane wskazania do leczenia oraz wzmiankę dotyczącą jego wydawania za opłatą ryczałtową. Wskazała również ponownie na istotny w prowadzonym postępowaniu, charakter zarejestrowanych wskazań przedmiotowego produktu leczniczego.

Strona w toku swoich wyjaśnień dotyczących charakterystyki szpiczaka mnogiego powołała się na zapis umieszczony w Onkologii Klinicznej Tom II w rozdziale „Szpiczak plazmocytowy” na stronie 1349 w podrozdziale „Leczenie hiperkalcemii i osteolitycznych uszkodzeń układu kostnego”: „Spośród leków hamujących resorpcję kostną zaleca się stosowanie nieograniczonych bisfosfonianów, wybiórczo hamujących czynność osteoklastów. Klodronian sodu jest stosowany doustnie (...). Innym bisfosfonianem znacznie bardziej hamującym resorpcję kostną, jest pamidronian sodu, który jest stosowany w dawce 60-90 mg dożylnie raz w miesiącu (Kraj 2004)”. Strona powołała się także na treść artykułu, który ukazał się w 2006 r. w czasopiśmie Mayo Clinic Proceedings, dotyczący rekomendacji oraz obowiązującego konsensusu stosowania bisfosfonianów w szpiczaku mnogim. Strona podkreśliła, że autorami tego opracowania są wybitni hematolodzy, stomatolodzy i pielęgniarki specjalizujący się w terapii szpiczaka mnogiego. Zaznaczyła również, że bisfosfoniany są ważnymi lekami używanymi w zapobieganiu i leczeniu chorób kości w szpiczaku mnogim.

Strona podkreśliła, że w ostatnim kwartale 2007 r. ukazały się zalecenia Mayo Clinic, w których ponowiono stwierdzenie, że bisfosfoniany pozostają standardem w leczeniu choroby kości w szpiczaku mnogim. Takie samo stanowisko zajęła International Myeloma Foundation w *Myeloma Management guidelines a consensus report from the Scientific Advisors of the International Myeloma Foundation* oraz panel ekspertów ASCO (American Society of Clinical Oncology) w *Guidance on the use of bisphosphonates in solid tumours: recommendations of an international expert panel* w zaleceniach opublikowanych na łamach *Annals of Oncology* w 2008 r.

W przypadku hiperkalcemii w przebiegu chorób nowotworowych strona podkreśliła, że jest ona objawem biochemicznych przerzutów nowotworowych do kości. Powołała się na opinię prof. Krzaklewskiego i doc. Pieńkowskiego, którzy w rozdziale o zaburzeniach metabolicznych i wodno – elektrolitowych u chorych na nowotwory w Tomie I Onkologii Klinicznej stwierdzili, że hiperkalcemia jest najczęściej obserwowanym zaburzeniem metabolicznym u chorych na nowotwory i dotyczy 10-20 % wszystkich chorych (obecnie

częstość hiperkalcemii maleje w związku częstym stosowaniem bisfosfonianów). Strona zaznaczyła, że nowotwór jest najczęstszą przyczyną hiperkalcemii spotykanej w praktyce klinicznej. W opinii strony, nowotwór pierwotny rozwijający się w układzie kostnym, czyli szpiczak mnogi, jest powikłany w rozwoju hiperkalcemii w 20-40 proc. przypadków. Kości są głównym źródłem nadmiarowego wapnia obecnego we krwi obwodowej. Regulacja stężenia wapnia we krwi jest ściśle związana z procesem przebudowy wewnętrznej tkanki kostnej. Proces ten polega na cyklicznej resorpcji (zwanej osteolizą) i odtwarzaniu (zwanym osteogenezą) tkanki kostnej. Strona stwierdziła, że zwiększenie resorpcji tkanki kostnej jest główną przyczyną rozwoju hiperkalcemii u chorych z nowotworami złośliwymi. W jej opinii pamidronian jest lekiem wysoce skutecznym w leczeniu hiperkalcemii a jego przydatność została potwierdzona w szeregu badań klinicznych. Wykazano w nich, że lek ten podawany w dawkach od 30 do 90 mg powoduje całkowitą remisję (określaną jako stężenie wapnia w surowicy) u nawet 100 proc. badanych osób.

Strona sklasyfikowała chorobę Pageta jako przewlekłą chorobę układu kostnego, która charakteryzuje się występowaniem co najmniej jednego ogniska nieprawidłowego tworzenia kości przez osteoblasty, poprzedzone nasiloną reabsorpcją kości przez osteoklasty (osteolizacja). Ponadto podkreśliła, że choroba Pageta zwykle przebiega z deformacjami układu kostnego oraz objawami ucisku nerwów czaszkowych a obecność objawów radiologicznych, takich jak zwiększenie gęstości i zaburzona architektonika kości, zwężenie warstwy korowej, przerosty tkanki kostnej czy też mikrołamania w obrębie piszczeli lub kości udowej również przemawia za rozpoznaniem tej jednostki chorobowej.

Strona zaznaczyła, że określone przez wykaz leków refundowanych zawężenie możliwości refundacji pamidronianu disodowego tylko i wyłącznie do osteolitycznych przerzutów nowotworowych do kości jest bezsprzeczne, dlatego od 6 lat Pamifos jest refundowany i w ciągu tego czasu nie odnotowano przypadków odmowy refundacji dla pacjentów leczonych tym produktem leczniczym.

W związku z powyższym, według stanowiska strony reklama produktu leczniczego Pamifos pozostaje w zgodzie z zapisem załącznika nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 listopada 2007 r. oraz z zapisem załącznika nr 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wykazu chorób oraz wykazu leków i wyrobów medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością, powołując się na refundację w leczeniu przerzutów osteolitycznych w chorobach nowotworowych, gdyż taki jest charakter chorób i zarejestrowanych wskazań do stosowania produktu leczniczego zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego z dnia 28 grudnia 2006 r.

W opinii strony, w świetle powyższego reklama produktu leczniczego Pamifos jest zgodna z Prawem farmaceutycznym i nie narusza jego zapisów.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie przychylił się do argumentów strony, że przedmiotowa reklama pozostaje w zgodzie z zapisem załącznika nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 listopada 2007 r. oraz z zapisem załącznika nr 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wykazu chorób oraz wykazu leków i wyrobów medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością (Dz. U. Nr 125, poz. 807).

Strona w toku postępowania wyjaśniła, że choroba Pageta jest przewlekłą chorobą układu kostnego, której przebieg charakteryzuje się jego deformacją oraz objawami ucisku nerwów czaszkowych, nie wskazując, że jest to choroba nowotworowa. Główny Inspektor Farmaceutyczny podkreśla, że aby produkt leczniczy był refundowany zgodnie z wytycznymi zawartymi w powyższych rozporządzeniach Ministra Zdrowia, niezbędne jest występowanie osteolitycznych przerzutów do kości ale **wyłącznie w chorobach nowotworowych**. Choroba Pageta nie jest chorobą nowotworową, tylko przewlekłym schorzeniem kości, w wyniku której mogą pojawić się bóle kostne, zwyrodnienia stawów, zauważalne deformacje kości i złamania. W opinii, o którą zwrócił się Główny Inspektor Farmaceutyczny w toku postępowania, doc. dr hab. n. med. Tadeusz Pieńkowski Wojewódzki Konsultant ds. Onkologii Klinicznej w Województwie Mazowieckim, wyraźnie odróżnił wskazania do stosowania takie jak: przerzuty nowotworowe do kości (z przewagą procesów litycznych), szpiczak mnogi i hiperkalcemię w przebiegu chorób nowotworowych, określając je mianem nowotworów litych, od choroby Pageta, którą określił jako odrębną jednostkę chorobową. Tymczasem, na ulotce reklamowej produktu leczniczego Pamifos został umieszczony znaczek w formie stempla na, którym widnieje informacja: „Forma odpłatności RYCZAŁT we wszystkich wskazaniach”, z której wprost wynika, że również w chorobie Pageta niniejszy produkt leczniczy podlega odpłatności ryczałtowej. W związku z błędną informacją, która została podana na przedmiotowej ulotce może dojść do sytuacji, w której pacjent, źle poinformowany przez wprowadzonego w błąd lekarza, idąc do apteki i chcąc zrealizować receptę może się rozczarować, gdyż różnica między ceną produktu leczniczego Pamifos bez dopłaty ryczałtowej a ceną z dopłatą ryczałtową, jest znaczna.

Główny Inspektor Farmaceutyczny podkreśla, że zgodnie z art. 2 pkt 2 dyrektywy nr 84/450/EWG z dnia 10 września 1984 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczącej reklamy wprowadzającej w błąd (Dz. UrzUE. 1984.250.172005) „reklama wprowadzająca w błąd oznacza każdą reklamę, która w jakikolwiek sposób, w tym przez swoją formę, wprowadza lub może wprowadzić w błąd osoby, do których jest skierowana lub dociera, i która z powodu swojej zwodniczej natury, może wpłynąć na ich postępowanie gospodarcze lub która z tych powodów, szkodzi lub może szkodzić konkurentowi”.

W opinii organu folder reklamowy produktu leczniczego Pamifos pt. „Pamifos – pewność bez ograniczeń w przerzutach nowotworowych do kości” wprowadza w błąd osoby do których jest skierowany, gdyż wpływa na ich postępowanie gospodarcze podając błędną informację co do wartości fiskalnej produktu leczniczego Pamifos w przypadku choroby Pageta.

Mając na uwadze powyższe, 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 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 dnia doręczenia niniejszej decyzji. Wniesienie wniosku nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
Zofia Ułz
Zofia Ułz

Otrzymuje

Strona – Vipharm S.A.

ul. Przewoźników 11 , 03-691 Warszawa