



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-P-R-450-29-3/JD/08/09

Warszawa, dnia 10.02. 2009r.

**DECYZJA**

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1, art. 55 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.), art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 75, poz. 492) oraz art. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 107, z późn. zm.),

**GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

**nakazuje**

**Spółce Alcon Polska Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego Azopt kierowanej do osób upoważnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie folderu oznaczonego symbolem AZ/B1/07.**

**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 folderze reklamowym produktu leczniczego Azopt oznaczonym symbolem AZ/B1/07 mogą stanowić niezgodną z obowiązującymi przepisami reklamę produktów leczniczych.

Zachodziło podejrzenie naruszenia art. 55 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, powinna

prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o racjonalnym stosowaniu. Tymczasem w przedmiotowym materiale reklamowym, na stronie 2, w części zatytułowanej „Skuteczność” zamieszczono wykres obrazujący skuteczność i stabilność działania hipotensyjnego brinzolamidu stosowanego 2 razy dziennie lub 3 razy dziennie oraz dorzolamidu, stosowanego 3 razy dziennie w monoterapii w obniżeniu ciśnienia śródgałkowego. Zachodziło podejrzenie, że powyższy wykres nie odpowiada wersji, w jakiej przedstawiono go w materiale źródłowym, wskazanym w folderze tj. Silver L..H. et al. Am J Ophthalmol. 126:3, 400 – 408, 1998). Ponadto, wbrew treści przywoływanej publikacji wykres zamieszczony w folderze został ukształtowany w sposób uniemożliwiający wykazanie różnicy w skuteczności na korzyść dorzolamidu.

Kolejną wątpliwość co do zgodności z art. 55 ust. 1 wskazanej ustawy wzbudził wykres przedstawiający skuteczność brinzolamidu w porównaniu z innymi lekami przeciwjaskrowymi. Na wykresie tym podano, że brinzolamid był stosowany 2 razy dziennie, tymczasem z publikacji, na którą powołuje się folder (Shin D. et al. Surv Ophthalmol 44 (Suppl 2): 163 – 168, 2000) jednoznacznie wynika, że brinzolamid stosowano 3 razy dziennie.

Zastrzeżenia co do zgodności z art. 56 pkt 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne, zakazującym prowadzenia reklamy produktu leczniczego zawierającej informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego, wzbudziła informacja zamieszczona na stronie 4 folderu: „Azopt ze względu na neutralne podłoże (pH = 7,5), nie powoduje dokuczliwych objawów dyskomfortu (pieczenie, szczypanie, klucie)”.

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

Pełnomocnik strony w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego nie zgodził się z zarzutem, że informacja zamieszczona w części folderu zatytułowanej „Skuteczność” składająca się z wykresu obrazującego skuteczność i stabilność działania hipotensyjnego brinzolamidu stosowanego 2 razy dziennie lub 3 razy dziennie oraz dorzolamidu, stosowanego 3 razy dziennie w monoterapii w obniżeniu ciśnienia śródgałkowego wprowadza w błąd, a powyższy wykres nie odpowiada wersji, w jakiej przedstawiono go w materiale źródłowym, wskazanym w folderze tj. Silver L..H. et al. Am J Ophthalmol. 126:3, 400 – 408, 1998). Ponadto – w ocenie pełnomocnika strony – bezzasadny jest zarzut, że wbrew treści przywoływanej publikacji wykres zamieszczony w folderze został ukształtowany w sposób uniemożliwiający wykazanie różnicy w skuteczności na korzyść dorzolamidu.

Pełnomocnik strony wskazał, że przedmiotowy wykres zawiera informację dotyczącą wielośrodkowych badań, opartych na tych samych założeniach badawczych i mających taką samą metodykę, przeprowadzonych pod kierunkiem dwóch badaczy. Wyniki tych badań

zostały opublikowane w dwóch osobnych publikacjach, z których jedną wskazano w folderze, natomiast przedmiotowy wykres zaczerpnięto z publikacji nie wskazanej w przedmiotowym materiale reklamowym, co – zdaniem pełnomocnika strony – czyni odniesienie się w przedmiotowym folderze nie w pełni precyzyjnym, ponieważ powinny zostać wskazane oba źródła, jako że wykres obrazuje wyniki obu badań. W ocenie pełnomocnika strony, uwzględniając powyższe, należy stwierdzić, że wykres przedstawia dane zgodne z rzeczywistością, a przekaz informacyjny płynący z wykresu jest prawidłowy. Informacja zawarta w wykresie jest oparta na rzeczywistych danych naukowych, a zatem z punktu widzenia przepisu art. 55 ust. 1 Prawa farmaceutycznego prawdziwa informacja nie może wprowadzać w błąd.

Odnosząc się do zarzutu, że wykres zamieszczony w folderze, w części zatytułowanej „Skuteczność”, wbrew treści przywoływanej publikacji, został ukształtowany w sposób uniemożliwiający wykazanie różnicy w skuteczności na korzyść dorzolamidu, pełnomocnik strony wskazał, iż wykres ten obrazuje wyniki omawianych powyżej wielośrodkowych badań klinicznych, odnosząc się jednak w przypisie do jednej publikacji zamiast do dwóch z nich.

Jeżeli chodzi o zarzut naruszenia art. 55 ust. 1 wskazanej ustawy, tj. wprowadzenia w błąd poprzez treści zawarte w wykresie przedstawiającym skuteczność brinzolamidu w porównaniu z innymi lekami przeciwjaskrowymi, na którym podano, że brinzolamid był stosowany 2 razy dziennie, tymczasem w publikacji, na którą powołuje się folder (Shin D. et al. *Surv Ophthalmol* 44 (Suppl 2): 163 – 168, 2000) jednoznacznie wynika, że brinzolamid stosowano 3 razy dziennie, pełnomocnik strony wskazał, że przekaz zawarty w tym wykresie jest zgodny z rzeczywistym stanem rzeczy tj. z wynikami badań opublikowanych w czasopiśmie naukowym tj. „*American Journal of Ophthalmology*”, sierpień 2001 r., autorzy: Jean-Eric Michaud, Beatrice Friren, tytuł artykułu: „Comparison of Topical Brinzolamide 1% and Dorzolamide 2% Eye Drops Given twice Daily in Addition to Timolol 0,5% and Dorzolamide in Patients with Primary Open-angle Glaucoma or Ocular Hypertension” (kserokopia omawianej publikacji stanowi załącznik do pisma skierowanego do Głównego Inspektora Farmaceutycznego). Pełnomocnik strony w złożonych wyjaśnieniach przyznał, iż powodem zaistniałej sytuacji jest nie w pełni precyzyjne wskazanie literatury fachowej: zamiast opisanej powyżej publikacji jako źródło wykresu wskazano Silver L..H. et al. *Am J Ophthalmol*. 126:3, 400 – 408, 1998). Powyższe – zdaniem pełnomocnika strony – nie może stanowić podstawy do uznania, że doszło do naruszenia art. 55 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

W ocenie pełnomocnika strony nieuzasadniony jest zarzut naruszenia art. 56 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, dotyczący informacji zamieszczonej na stronie 4 folderu: „Azopt ze względu na neutralne podłoże (pH = 7,5), nie powoduje dokuczliwych objawów

dyskomfortu (pieczenie, szczypanie, klucie)". Zdaniem pełnomocnika strony, przywołany przepis odnosi się do informacji niezgodnej z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego. W jego ocenie, przedmiotowe sformułowanie nie wprowadza w błąd, nie jest nieprawdziwe. Produkt leczniczy Azopt jest rzeczywiście dobrze tolerowany tzn. brak jest efektów pieczenia, klucia i szczypania po podaniu do worka spojówkowego, co potwierdzają opublikowane wyniki porównawczych badań klinicznych.

Przepisy, w świetle których Główny Inspektor Farmaceutyczny oceniał folder oznaczony symbolem AZ/B1/07, tj. art. 55 ust. 1 i art. 56 pkt 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne, zostały zmienione przez art. 1 pkt 61 ustawy z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 75, poz. 492). Z uwagi na fakt, że postępowanie administracyjne w przedmiotowej sprawie zostało wszczęte przed zmianą wskazanych przepisów, decyzja kończąca postępowanie została wydana zgodnie z art. 6 ust. 1 powyższej ustawy, który stanowi, że „Do postępowań w sprawach indywidualnych, rozstrzyganych w drodze decyzji wydawanych na podstawie ustawy zmienianej w art. 1, wszczętych i niezakończonych decyzją ostateczną przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe”.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgodził się ze stanowiskiem pełnomocnika strony, że wierne zacytowanie treści z materiału źródłowego, jakim jest np. artykuł opublikowany w czasopiśmie naukowym w połączeniu z błędnym wskazaniem tytułu materiału źródłowego lub nawet jego pominięcie w przypisie zamieszczonym w folderze nie może stanowić podstawy do uznania, iż reklama wprowadza w błąd. W ocenie organu, poprzez opisane powyżej działanie podmiotu prowadzącego reklamę jej odbiorca zostaje jednak wprowadzony w błąd, gdyż w sytuacji gdy postanowi on porównać treść informacji podanej w postaci cytatu w folderze z materiałem źródłowym, błędnie podany przypis spowoduje, iż będzie to niemożliwe. Dlatego też Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że zawarte na stronie 2 przedmiotowego folderu informacje i wykresy, zaczerpnięte z publikacji naukowych, wskutek błędnego wskazania materiałów źródłowych wprowadzają w błąd, co stanowi naruszenie art. 55 ust. 1 wskazanej ustawy.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgodził się ze stanowiskiem pełnomocnika strony, że przepis art. 56 pkt 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, zakazujący prowadzenia reklamy produktów leczniczych zawierających informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego, dotyczy jedynie informacji objętych tym dokumentem. Pełnomocnik strony wskazał, że kwestionowane sformułowanie „Azopt ze względu na neutralne podłoże (pH = 7,5), nie powoduje dokuczliwych objawów dyskomfortu (pieczenie, szczypanie, klucie)” nie jest objęte tym dokumentem, lecz nie jest też

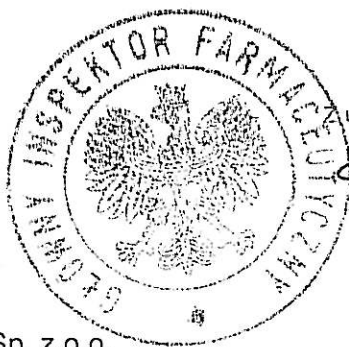
nieprawdziwe, gdyż jest poparte wynikami opublikowanych badań porównawczych. Organ nie podzielił argumentacji przedstawionej przez pełnomocnika strony i dokonując rozstrzygnięcia odwołał się do danych zawartych w dokumencie stanowiącym oficjalne źródło informacji o produkcie leczniczym, jakim jest Charakterystyka Produktu Leczniczego. Należy podkreślić, że dokument ten jest zatwierdzany przez upoważniony organ w trakcie wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Główny Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się w toku prowadzonego postępowania z treścią zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego dla produktu leczniczego Azopt stwierdził, iż informacja zamieszczona w folderze reklamowym: „Azopt ze względu na neutralne podłoże (pH = 7,5), nie powoduje dokuczliwych objawów dyskomfortu (pieczenie, szczypanie, klucie)” jest niezgodna z Charakterystyką Produktu Leczniczego, gdyż z treści pkt 4.8 tego dokumentu – *Działania niepożądane* wynika, że „niezbyt często (występuje) dyskomfort w oku”. W związku z tym organ stwierdził, iż jest to naruszenie art. 56 pkt 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny jako organ obowiązany do sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne 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.



Zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego  
Zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego

#### **Otrzymuje:**

strona – Alcon Polska Sp. z o.o.  
ul. Żelazna 28/30, 00-832 Warszawa  
reprezentowana przez pełnomocnika  
radcę prawnego Artura Nowaka  
Kancelaria Radcy Prawnego  
ul. Koszykowa 54, 00-675 Warszawa

Artur Nowak  
6.02.09

06.02.2009 m.j.