



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-P-R-450/107-3/KP/09

Warszawa, dnia 1.10 2009r.

DECYZJA

Na podstawie art. 53 ust. 1, art. 54 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz. 271, z późn. zm.), § 12 ust. 1 pkt 2, 5, 7, 8 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2008 r. Nr 210, poz. 1327) 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® (*Dinatrii pamidronas* - proszek i rozpuszczalnik do przygotowania roztworu do infuzji) 15 mg, 30 mg, 60 mg i 90 mg), kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi, w formie ulotki reklamowej oznaczonej symbolem ONKO/PAM/ULO//05/09.

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, iż treści zawarte w ulotce reklamowej oznaczonej symbolem ONKO/PAM/ULO//05/09, mogą stanowić niezgodną z obowiązującymi przepisami reklamę produktów leczniczych.

Zachodziło podejrzenie naruszenia art. 54 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi powinna zawierać informacje zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz § 12 ust. 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych zgodnie, z którym dane dotyczące składu jakościowego i ilościowego, dawkowania i sposobu podawania, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności oraz działań niepożądanych (§ 12 ust. 1 pkt 2,5,7,8 ww. rozporządzenia) muszą być przekazywane w brzmieniu zgodnym z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Tymczasem, zaszło podejrzenie, że niniejsza ulotka reklamowa nie zawiera pełnych informacji w części dotyczącej: składu jakościowego i ilościowego, dawkowania i sposobu podawania, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności oraz działań niepożądanych.

Ponadto, zachodziło podejrzenie naruszenia art. 53 ust. 1 wskazanej ustawy, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd. Tymczasem, hasło „Pewność bez ograniczeń” może sugerować, że zastosowanie niniejszego produktu leczniczego wiąże się z pewnością uzyskania skuteczności klinicznej, jak również wskazuje na brak ograniczeń co do stosowania leku.

Dodatkowo, zachodziło podejrzenie, że umieszczona na pierwszej stronie informacja, że w przypadku bisfosfonianów doustnych przerwanie terapii u ok. 34% chorych występuje z powodu zaburzeń ze strony przewodu pokarmowego, może prezentować produkt leczniczy nieobiektywnie, gdyż według informacji zawartych w artykule referencyjnym – podanym jako źródło przez podmiot odpowiedzialny – autorstwa P. Conte opublikowanym w „The Oncologist” 2005, 9 (suppl 4) 28, w badaniach z zastosowaniem doustnych bisfosfonianów dochodziło do przerwania leczenia ogólnie u max. 34% pacjentów, natomiast w przypadku zaburzeń ze strony przewodu pokarmowego odsetek pacjentów nie przekraczał 14%. Zachodziło zatem podejrzenie naruszenia art. 53 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne zgodnie, z którym reklama produktu leczniczego musi prezentować produkt leczniczy obiektywnie.

Zachodziło również podejrzenie naruszenia art. 54 ust. 2 wskazanej ustawy na podstawie, którego cytaty, tabele i inne ilustracje pochodzące z piśmiennictwa naukowego lub innych prac naukowych powinny być wiernie odtworzone i zawierać wskazanie źródła.

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

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego oświadczyła, że reklama produktu leczniczego Pamifos® ONKO/PAM/ULO/1/05/09 przygotowana była zgodnie z rozporządzeniem w sprawie reklamy produktów leczniczych. Podkreśliła, że korekty wymagał jedynie zapis dotyczący składu jakościowego produktu

lecniczego w tzw. „Skróconej informacji o leku” z *Natrii Pamidronas* na *Dinatrii Pamidronas*. Dodatkowo, strona poinformowała, że w zakresie informacji o dawkowaniu i sposobie podawania produktu leczniczego, informacje zawarte w materiale reklamowym są zgodne z zapisem Charakterystyki Produktu Leczniczego. Podobnie, w zakresie informacji o specjalnych ostrzeżeniach i środkach ostrożności strona oświadczyła, że zapis ten został zamieszczony zgodnie z brzmieniem Charakterystyki Produktu Leczniczego oraz uzupełniony o treści istotne dla podejmowanego leczenia a dotyczące czasu i warunków przechowywania sporządzonego roztworu, które są zgodne z zapisem Charakterystyki Produktu Leczniczego. W odniesieniu do zapisu o przerwanych w 34% terapiach z zastosowaniem bisfosfonianów w formie doustnej, strona po zacytowaniu fragmentu publikacji będącej materiałem źródłowym wyjaśniła, że z niniejszego źródła wynika, że dane odnoszące się do przerwanych 34% terapii i 14% terapii odnoszą się dwóch różnych badań i nie mogą być interpretowane łącznie. W odniesieniu do tekstu „Pewność bez ograniczeń” strona nadmieniła, że został on zmodyfikowany na poczet przyszłych aktywności reklamowych tak, aby spełniał wymagania ustawy – Prawo farmaceutyczne. Ponadto, strona poinformowała, iż przedmiotowa reklama obowiązywała w promocji do dnia 30 września 2009 r. i nie jest aktualnie prowadzona.

W związku z powyższym, strona wystąpiła o umorzenie postępowania wyjaśniającego.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie może przychylić się do wyjaśnień strony, która argumentowała, że zapisy dotyczące składu jakościowego i ilościowego, dawkowania i sposobu podawania, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności są zgodne z brzmieniem Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Główny Inspektor Farmaceutyczny zaznacza, że sformułowanie zawarte w art. 54 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne *„Reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi powinna zawierać informacje zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego”* oraz w § 12 ust. 3 rozporządzenia w sprawie reklamy produktów leczniczych *„Dane o których mowa w ust. 1 i 2, muszą być przekazywane w brzmieniu zgodnym z Charakterystyką Produktu Leczniczego”*, oznaczają, że dane o produkcie leczniczym zawarte w materiale reklamowym muszą być odzwierciedleniem tych zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Podmiot odpowiedzialny lub podmiot działający na jego zlecenie, nie może zamieszczać wybiórczych informacji z Charakterystyki Produktu Leczniczego, gdyż powyższymi przepisami został zobligowany przez ustawodawcę do zamieszczania **wszystkich informacji**, które znajdują się w danym punkcie niniejszego dokumentu, natomiast, wszelkie dodatkowe informacje zamieszczane w folderach reklamowych powinny być wyodrębnione w sposób czytelny dla odbiorcy.

W przedmiotowej sprawie strona w punktach: skład jakościowy i ilościowy, dawkowanie i sposób podawania, specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności oraz działania niepożądane, zamieściła informacje, które nie odzwierciedlają w pełni danych zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Ograniczyła się jedynie do zamieszczenia ich skróconego wykaz tzw. „Skróconej informacji o leku PAMIFOS®”, która to konstrukcja nie jest uregulowana ani w ustawie – Prawo farmaceutyczne ani w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych.

Główny Inspektor Farmaceutyczny przypomina, że reklama produktów leczniczych jest bardzo szczególnym rodzajem działalności, której prowadzenie powinno się charakteryzować rozsądkiem oraz obowiązkiem zapewnienia przez podmiot odpowiedzialny bezpieczeństwa w zakresie stosowania produktów leczniczych. Stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego jest zgodne z wyrokiem Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 24 stycznia 2006 r. sygn. akt II OSK 421/2005, w którym sąd stwierdził, że: „...dokładność, precyzja i rzetelność informacji podawanych w reklamie dotycząca tych produktów, jest niezwykle istotna nie tylko z uwagi na możliwość wprowadzenia w błąd potencjalnego odbiorcy reklamy produktu leczniczego, ale z uwagi na bezpieczeństwo w zakresie stosowania danego produktu, w przypadku bowiem niewłaściwego czy niepełnego poinformowania odbiorcy o danym produkcie istnieje realne zagrożenie wystąpienia trudnych do przewidzenia skutków”, w tym przypadku brak poinformowania osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi m.in. o pełnym spektrum działań niepożądanych czy o wyczerpujących danych dotyczących dawkowania i sposobie podawania, może mieć przede wszystkim negatywny wpływ na zdrowie i życie pacjentą, któremu lekarz może np. w sposób niewłaściwy zaaplikować lek.

Należy podkreślić, że Charakterystyka Produktu Leczniczego jest dokumentem, który został opracowany na podstawie danych zawartych w dokumentacji chemiczno-farmaceutycznej i biologicznej, farmakologiczno – toksykologicznej oraz klinicznej będącej podstawą do wydania pozwolenia na dopuszczenia do obrotu, a jej treść jest zatwierdzona przez kompetentne organy uprawnione do wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zgodnie z przepisem art. 23 ust. 2 ww. ustawy. Znaczenie powyższego dokumentu jako jedyne obiektywnego kryterium umożliwiającego weryfikację informacji o produkcie leczniczym przekazywanych w reklamie podkreślił Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie w przytoczonym powyżej orzeczeniu. W opinii Głównego Inspektora Farmaceutycznego, umieszczenie w materiałach reklamowych pełnych danych zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego ma na celu przede wszystkim zapewnienie lekarzom rzetelnej i kompleksowej informacji, która przekazywana w ten sposób pacjentom zagwarantuje bezpieczne stosowanie produktu leczniczego.

Zdaniem, Głównego Inspektora Farmaceutycznego treść folderu reklamowego oprócz elementów *stricto* reklamowych, przede wszystkim musi opierać się na rzetelnych i obiektywnych informacjach, których źródłem jest wyłącznie Charakterystyka Produktu Leczniczego. Natomiast, treść informacji zawartych w folderze reklamowym musi być tożsama z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, jest to *conditio sine qua non*.

W związku z powyższym, strona nie umieszczając w przedmiotowym materiale reklamowym wszystkich informacji zawartych w wymienionych powyżej punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego Pamifos®, naruszyła przepis art. 54 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz § 12 ust. 3 wskazanego rozporządzenia.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie przychylił się również do argumentów strony odnośnie wykorzystania hasła „Pewność bez ograniczeń”, które według zapewnień strony zostało zmodyfikowane na poczet przyszłych aktywności reklamowych, tak aby spełniało wymagania ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Odnosząc się do informacji strony, że powyższe hasło nie jest już wykorzystywane a folder nie jest już rozpowszechniany, Główny Inspektor Farmaceutyczny zaznacza, że decyzja administracyjna wywołuje skutki nie tylko wobec zdarzeń mających miejsce w momencie jej wydania ale również wobec zdarzeń mających miejsce przed jej wydaniem oraz wobec potencjalnych zdarzeń w przyszłości. Tezę tę potwierdza treść uzasadnienia wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 30 listopada 2005 r. sygn. akt I SA/Wa 2084/04, w którym stwierdzono, że: „Przepis art. 62 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 ze zm.) stanowi, że organ może nakazać zaprzestania ukazywania się lub prowadzenia reklamy. Jednakże nie oznacza to, że w przepisie chodzi jedynie o działania prowadzone w teraźniejszości. Skoro materiały reklamowe już zostały wprowadzone do obrotu, to nie ma żadnej gwarancji, że skutki 'działania reklamy zostały usunięte, bowiem sam fakt zaprzestania działalności reklamowej nie jest jednoznaczny z usunięciem jego skutków. Nie oznacza to bowiem działania decyzji >>wstecz<<. Hasło „Pewność bez ograniczeń” sugeruje, że zastosowanie niniejszego produktu leczniczego wiąże się z pewnością uzyskania skuteczności klinicznej, jak również wskazuje na brak ograniczeń co do stosowania produktu leczniczego. Tymczasem, w opinii Głównego Inspektora Farmaceutycznego dane zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego nie dają podstaw do wykorzystywania tak brzmiącego hasła w kampanii reklamowej. Zarówno ściśle określenie reżimu dawkowania i sposobu podawania (pkt 4.2 CHPL) jak i określenie specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności (pkt 4.4 CHPL) nie dają podstaw do zastosowania sformułowania „bez ograniczeń”. Natomiast, w oparciu o fakt powszechnie znany i naukowo udowodniony, że stosowanie jakiegokolwiek produktu leczniczego nigdy nie

daje pewności jego 100% skuteczności, należy uznać, że słowo „pewność” również nie powinno się znaleźć w haśle przewodnim niniejszego folderu reklamowego.

W związku z powyższym, Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że hasło „*Pewność bez ograniczeń*” wprowadza odbiorcę w błąd, w związku z czym jest niezgodne z art. 53 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

W odniesieniu do zarzutu, umieszczenia na pierwszej stronie informacji, że w przypadku bisfosfonianów doustnych przerwanie terapii u ok. 34% chorych występuje z powodu zaburzeń ze strony przewodu pokarmowego, strona stwierdziła, iż danych zacytowanych w piśmie wszczynającym postępowanie nie należy łączyć, gdyż pochodzą z różnych badań klinicznych i nie należy ich interpretować łącznie.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie przychylił się do powyższych wyjaśnień. Artykuł naukowy autorstwa P. Conte, opublikowany w „The Oncologist” 2004, 9 (suppl 4) 28, w podtytule „*Compliance with oral bisphosphonate therapy*”, w tabeli 5 przedstawia wyniki kilku badań klinicznych przeprowadzonych na kobietach dotkniętych rakiem piersi. W jednym z nich zostało przeprowadzone badanie (Study – Paterson, n – 173, Study drug – Clodronate 85, Patients discounting study group - **34%**, Most common reasons for discontinuing study drug – early noncompliance **22%**), podczas którego, spośród 173 pacjentek, **34%** przerwało badanie, w tym **22%** z powodu **wczesnej nietolerancji leku (early noncompliance)**. W kolejnym z badań, (Study – Kristensen, n – 100, Study drug – Clodronate 49, Patients discounting study group – **35%**, Most common reasons for discontinuing study drug – GI adverse events **14%**) ze 100 przebadanych pacjentek, **35%** przerwało badanie, w tym **14%** z powodu **dolegliwości przewodu pokarmowego (GI adverse events)**.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, analiza wyników badań zawartych w przedmiotowej tabeli jednoznacznie wskazuje, że niuprawnionym jest twierdzenie zamieszczone w folderze reklamowym, według którego terapia bisfosfonianami doustnymi została przerwana u 34% chorych z powodu zaburzeń ze strony przewodu pokarmowego. 34% to liczba pacjentek, które przerwały badanie w jednej z grup badawczych z przyczyn określonych tylko w 22% tj. wczesnej nietolerancji leku, a nie jak twierdzi strona z powodu zaburzeń przewodu pokarmowego (Gastrointestinal <<GI>> adverse events) - „In the study cited above (Table 5) in 173 patients with breast cancer, **34% of patients in the clodronate group discontinued the study drug**, including 22% of patients who withdrew because of early noncompliance”. Natomiast, z powodu zaburzeń przewodu pokarmowego, w jednym z badań spośród 35% pacjentek wycofało się **14%**.

Należy pamiętać, że na obiektywizm reklamy produktu leczniczego składają się wszystkie elementy jej szaty graficznej co wielokrotnie zostało podkreślone w decyzjach

Głównego Inspektora Farmaceutycznego. W związku z tym, że strona nie wykazała się obiektywizmem zamieszczając sformułowanie „Przerwanie terapii u ok. 34% chorych z powodu zaburzeń ze strony przewodu pokarmowego”, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał je za niezgodne z art. 53 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, na podstawie którego reklama produktu leczniczego powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie.

Dodatkowo, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że do artykułu referencyjnego autorstwa P. Conte, opublikowany w „The Oncologist” 2005, 9 (suppl 4) 28, w podtytule „Compliance with oral bisphosphonate therapy”, podano niewłaściwe oznaczenie daty jego publikacji, gdyż ukazał się w suplemencie czasopisma „The Oncologist”, 2004; 9 (suppl 4), a nie jak podano w ulotce, w suplemencie z 2005 r., w związku z czym jest to działanie niezgodne z art. 54 ust. 2 wskazanej ustawy na podstawie, którego cytaty, tabele i inne ilustracje pochodzące z piśmiennictwa naukowego lub innych prac naukowych powinny być wiernie odtworzone i zawierać wskazanie źródła.

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 Ulz

Otrzymuje

Strona – Vipfarm S.A.

ul. Przewoźników 11, 03-691 Warszawa