



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 16-04 2008r.

GIF-P-R-450-94-4/JD/07/08

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1, art. 56 pkt 2 i art. 53 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz. 271), § 7 ust. 1 pkt 5, pkt 7 i pkt 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. nr 230, poz. 1936) 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 LEK S.A. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego LAKEA, kierowanej do osób uprawnionych do wypisywania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie folderu oznaczonego symbolem LAKEA/07/07/08.

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 reklama produktu leczniczego Lakea w postaci folderu oznaczonego symbolem LAKEA/07/07/08 narusza obowiązujące przepisy w zakresie reklamy produktów leczniczych.

Przedmiotowy folder zawiera informacje dotyczące możliwości stosowania terapii skojarzonej z zastosowaniem losartanu (substancji czynnej leku Lakea) i inhibitora ACE

u pacjentów z niewydolnością serca, u pacjentów z cukrzycą oraz u pacjentów z nefropatią cukrzycową. Tymczasem w Charakterystyce Produktu Leczniczego w pkt 4.1. – *Wskazania do stosowania*, zamieszczono informację, iż jedynym wskazaniem do stosowania leku Lakea jest nadciśnienie tętnicze.

Wątpliwości co do zgodności ze stanem faktycznym wzbudziła również treść informacji, stanowiącej główny przekaz przedmiotowego folderu tj. możliwość równoczesnego stosowania leku Lakea z inhibitorem ACE. Tymczasem w Charakterystyce Produktu Leczniczego, w pkt 4.2 – *Dawkowanie i sposób podawania* jest zapis, iż „Równoczesne stosowanie losartanu z inhibitorami ACE nie zostało dostatecznie zbadane”.

Zachodziło zatem podejrzenie naruszenia art. 56 pkt 2 wskazanej ustawy, zgodnie z którym zabroniona jest reklama produktu leczniczego, zawierająca informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz art. 53 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, stanowiącego, iż reklama nie może wprowadzać w błąd.

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

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego oświadczyła, iż przedmiotowy materiał reklamowy przedstawia grupy pacjentów, u których można rozważyć terapię skojarzoną antagonistą receptora angiotensyny II np. Lakea – losartan łącznie z inhibitorem konwertazy (inhibitorem ACE), nie przedstawia natomiast wskazań do stosowania leku Lakea. Jako uzasadnienie swojego stanowiska strona wskazała zalecenia Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego, opublikowane w *European Heart Journal* 205, 26:1115-1140, podkreślając jednocześnie, iż powyższe zalecenia dotyczące diagnostyki i leczenia chorych z przewlekłą niewydolnością serca obowiązują również w Polsce. W związku z powyższym, przedmiotowy folder prezentuje wyłącznie rekomendacje do stosowania terapii skojarzonej, co znalazło odzwierciedlenie w grafice, poprzez wyraźne oddzielenie rekomendacji europejskich i polskich towarzystw medycznych od przykładu takiej terapii przy zastosowaniu produktu Lakea łącznie z inhibitorem ACE.

Zdaniem strony, wszystkie informacje zawarte w folderze są zgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego, a z treści informacji zamieszczonych w folderze nie wynika, iż produkt leczniczy Lakea jest zalecany w monoterapii u pacjentów z niewydolnością serca. Jednocześnie wskazania do stosowania leku Lakea w nadciśnieniu tętniczym zostały podane na stronie 4 folderu w części zatytułowanej „Skrócona informacja o leku”.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgadza się ze stanowiskiem strony, że zakres informacji zawartych w przedmiotowym folderze, dotyczących wskazań do stosowania leku

Lakea nie wykracza poza zakres wskazań zamieszczonych w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego. W ocenie organu odbiorca reklamy otrzymuje przekaz, iż terapia skojarzona lekiem Lakea w połączeniu z inhibitorem ACE jest wskazana u pacjentów z niewydolnością serca, u pacjentów z cukrzycą oraz u pacjentów z nefropatią nadciśnieniową. Nie sposób zgodzić się z argumentem strony, że w folderze przedstawiono grupy pacjentów, a nie wskazania, w których można stosować terapię skojarzoną. Omawiany materiał nie zawiera bowiem żadnych danych, które umożliwiłyby odbiorcy reklamy stwierdzenie, że chodzi o grupy pacjentów a nie o wskazania.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego zalecenia i wytyczne towarzystw medycznych dotyczące farmakoterapii różnych jednostek chorobowych, o ile nie znajdują odzwierciedlenia w Charakterystyce Produktu Leczniczego, nie mogą być źródłem informacji zamieszczonych w materiałach reklamowych produktów leczniczych. Należy bowiem podkreślić, że Charakterystyka Produktu Leczniczego jest dokumentem zatwierdzanym w procesie wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i stanowi jedyne obiektywne kryterium umożliwiające weryfikację informacji o produkcie leczniczym, przekazywanych w reklamie tego produktu, na co zwrócił uwagę Wojewódzki Sąd Administracyjny w orzeczeniu z dnia 29.11.2004r., sygn. akt I SA 1755/03. Dlatego też, zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, przedmiotowa reklama zawiera informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego i wprowadzające w błąd, gdyż w Charakterystyce Produktu Leczniczego Lakea jako jedyne wskazanie wymieniono nadciśnienie tętnicze. Zatem informacja o możliwości stosowania leku Lakea u wyżej wymienionych grup pacjentów jest niezgodna z zatwierdzoną ChPL, co stanowi naruszenie art. 56 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz wprowadza w błąd. Narusza zatem art. 53 ust. 1 wskazanej ustawy.

Jeżeli chodzi o sugerowaną w przedmiotowym folderze możliwość terapii skojarzonej lekiem Lakea oraz inhibitorem ACE, to – w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego – nie znajduje ona uzasadnienia w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego podzieliła Wiceprezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, wskazując, iż w Charakterystyce Produktu Leczniczego Lakea jest zapis, że „Równoczesne stosowanie losartanu z inhibitorami ACE nie zostało wystarczająco zbadane”. Dlatego też Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że jest to informacja niezgodna z zatwierdzoną ChPL, co stanowi naruszenie art. 56 pkt 2 wskazanej ustawy. Reklama jest też niezgodna z art. 53 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, zakazującego, aby reklama wprowadzała w błąd.

Dokonując oceny przedmiotowej reklamy Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że nie spełnia ona wymogów określonych w § 7 ust. 1 pkt 5, pkt 7 i pkt 8

rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. nr 230, poz. 1936), gdyż zakres danych dotyczących dawkowania i sposobu podawania, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności oraz działań niepożądanych nie odpowiada zakresowi tych danych zawartych w odpowiednich rozdziałach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Informacje dotyczące produktu leczniczego, określone w § 7 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. nr 230, poz. 1936) strona zamieściła w części folderu zatytułowanej „Skrócona informacja o leku”. Należy podkreślić, że obowiązujące przepisy nie przewidują takiej formy przekazywania informacji o leku w materiałach reklamowych.

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 Uli
Zofia Uli

Otrzymuje:

Strona - LEK S.A.

ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków