



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

Warszawa, dnia 29 LIS 2012

GIF-P-R-450/35-6/JD/12

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1, art. 53 ust. 1, art. 54 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.) oraz art. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 roku Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

Główny Inspektor Farmaceutyczny

nakazuje

Spółce Takeda Polska Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia reklamy produktu leczniczego Instanyl aerozol do nosa kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept i osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie folderu oraz standu reklamowego, zawierającej hasło „Istotne działanie przeciwbólowe już po 5 minutach”,

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 reklama wizualna produktu leczniczego Instanyl, prowadzona w formie folderu oraz standu reklamowego może naruszać obowiązujące przepisy.

Wątpliwości co do zgodności z:

- 1) 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,
 - 2) art. 56 pkt 2, zgodnie z którym zabroniona jest reklama produktu leczniczego zawierająca informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego,
 - 3) art. 54 pkt. 2, zgodnie z którym reklama kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi powinna zawierać informacje zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego (..).
- wzbudziło hasło - „Istotne działanie przeciwbólowe już po 5 minutach”,

Odbiorca reklam otrzymuje bowiem przekaz, że istotne działanie przeciwbólowe leku Instanyl występuje już po 5 minutach od podania, tymczasem z treści pkt 5.1 - *Właściwości farmakodynamiczne* Charakterystyki Produktu Leczniczego wynika, że „W przypadku wszystkich trzech dawek produktu Instanyl wykazano istotną statystycznie różnicę w zmniejszaniu nasilenia bólu w 10 minucie w porównaniu z placebo”.

Z kolei wątpliwości co do zgodności z:

1) 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,

2) art. 56 pkt 2, zgodnie z którym zabroniona jest reklama produktu leczniczego zawierająca informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego,

3) art. 54 pkt. 2, zgodnie z którym reklama kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi powinna zawierać informacje zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego (...),

wzbudziła również tabela pt.: „Porównanie istotnych parametrów farmakokinetycznych leków stosowanych w bólu przebijającym”, zamieszczona w reklamie w formie folderu. Zawarte we wskazanej tabeli dane dotyczące leku Instanyl (np. początek działania – po 5 minutach) nie znajdują bowiem odzwierciedlenia w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego. Ponadto zestawione w tabeli dane dotyczą leków o różnej drodze podania (aerozol donosowy, tabletki podjęzykowe oraz tabletki).

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

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego odniosła się do zarzutów zawartych w piśmie zawiadamiającym o wszczęciu postępowania wyjaśniającego i oświadczyła, że źródłem danych dotyczących początku klinicznie istotnego działania produktu leczniczego Instanyl po 5 minutach od podania jest publikacja S. Mercadante i wsp. (S. Mercadante i wsp. *Current Medical Research & Opinion* 2009; 25(11), (2805-2815). Publikacja ta podaje, że redukcja natężenia bólu o wartości co najmniej 33% stanowi istotny klinicznie parametr oceny skuteczności leków przeciwbólowych. Według autorów, zastosowanie tego parametru (jako odsetka pacjentów uzyskujących taką poprawę stanu klinicznego) zamiast statystycznej oceny zmian średnich wartości nasilenia bólu (PID) w przebiegu czasu prowadzi do uzyskania wyników lepszej interpretacji o bezpośrednich implikacjach o znaczeniu klinicznym. W przywołanej publikacji po 5 minutach od podania leku Instanyl parametr ten uzyskany został w ¼ (dokładnie 25,3%) chorych, a u 12,8 % chorych zmniejszenie nasilenia bólu po 5 minutach przekroczyło nawet wartość 50 %. Autorzy pracy wnioskuje więc, że już po 5 minutach od podania Instanylu uzyskuje się klinicznie istotną poprawę stanu chorego.

Strona wskazała ponadto, że „Informacja zawarta w Charakterystyce Produktu Leczniczego odnosi się do istotnej statystycznie różnicy nasilenia bólu (PID) pomiędzy mierzonym punktem czasowym a chwilą podania leku. Tak zmierzony czas wynosi 10 minut.

Jest to jednak inny parametr oceny działania leku przeciwbólowego, w powołanej publikacji mający znaczenie drugorzędowego".

W ocenie strony, znajdująca się w tabeli informacja dotycząca czasu podania produktu leczniczego Instanyl jest zgodna ze stanem faktycznym. Właściwości farmakologiczne aerozolu podawanego w postaci odmierzonych pojedynczych dawek nie umożliwiają podania dawki inaczej niż w sposób krótkotrwały – natychmiast po naciśnięciu pompki dozującej, niezależnie od czasu trwania nacisku, a aplikacja leku jest szybka. W związku z tym, nie jest konieczne określenie czasu podania w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Jednakże są dostępne w literaturze dane wskazujące, że czas podania fentanylu drogą donosową (a taką podawany jest Instanyl) wynosi 1 sekundę.

W związku z powyższym – w ocenie strony – reklama wizualna produktu leczniczego Instanyl prowadzona w formie folderu oraz standu reklamowego nie wprowadza odbiorcy w błąd i nie zawiera informacji niezgodnych z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego

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 skorzystała z przysługującego jej uprawnienia i w dniu 22 października 2012 roku w siedzibie Głównego Inspektora Farmaceutycznego dokonała przeglądu akt zaś w piśmie z dnia 24 października 2012 roku podtrzymała swoje stanowisko.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się z wyjaśnieniami strony nie podzielił jej stanowiska i stwierdził, że hasło „Istotne działanie przeciwbólowe już po 5 minutach” nie jest zgodne z obowiązującymi przepisami. Odbiorca reklamy otrzymuje bowiem komunikat, że działanie przeciwbólowe leku Instanyl występuje już po 5 minutach. Tymczasem w Charakterystyce Produktu Leczniczego w pkt 5.1 - *Właściwości farmakodynamiczne* znajduje się następujący zapis: „z danych klinicznych wynika, że fentanyl jest bardzo szybko wchłaniany przez błonę śluzową nosa (pkt 5.2) oraz „w przypadku wszystkich trzech dawek produktu Instanyl wykazano istotną statystycznie ($p < 0,0010$ różnicę w zmniejszeniu nasilenia bólu w 10 minucie (ang. PID 10) w porównaniu z placebo”. W związku z powyższym, organ zwrócił się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z prośbą o zajęcie stanowiska, czy informacja o treści „Istotne działanie przeciwbólowe już po 5 minutach”, znajduje potwierdzenie w treści dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego Instanyl aerozol do nosa.

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w piśmie z dnia 20 września 2012 roku poinformował, że URPL nie dysponuje dokumentacją rejestracyjną w/w produktu leczniczego, ponieważ produkt ten uzyskał dopuszczenie do obrotu Europejskiej Agencji Leków (EMA) w procedurze centralnej. Na stronie internetowej EMA opublikowana została Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL), która jest najistotniejszym dokumentem (obok Europejskiego

Publicznego Sprawozdania oceniającego – EPAR), finalizującym rejestr centralny. W ChPL preparatu Instanyl można przeczytać m. in., że „z danych klinicznych wynika, że fentanyl jest bardzo szybko wchłaniany przez błonę śluzową nosa (pkt 5.2) oraz „w przypadku wszystkich trzech dawek produktu Instanyl wykazano istotną statystycznie ($p < 0,0010$ różnicę w zmniejszeniu nasilenia bólu w 10 minutach (ang. PID 10) w porównaniu z placebo (pkt 5.1).

Dlatego też organ stwierdził, że informacja o treści „Istotne działanie przeciwbólowe już po 5 minutach” jest niezgodna z zatwierdzoną ChPL, co stanowi naruszenie art. 56 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, zabraniającego prowadzenia reklamy, która zawiera informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz wprowadza w błąd, co stanowi naruszenie art. 53 ust. 1 wskazanej ustawy. Jest to również naruszenie art. 54 ust. 1, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi powinna zawierać informacje zgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego. Stanowisko organu jest zbieżne z wyrokiem Naczelnego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 24 stycznia 2006 r. (sygn. akt. II OSK 421/05), w którym Sąd stwierdził, że: „Jeżeli treść reklamy wykracza poza oficjalnie zarejestrowany zakres wskazań terapeutycznych danego leku i zawiera informacje, które nie odwołują się precyzyjnie do treści zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego, narusza tym samym art. 56 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.).

Z kolei z uzasadnienia wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 29.11.2004 r., sygn. akt I SA 1755/03, wynika, iż „Dopuszczalna swoboda w sferze kształtowania haseł reklamowych informujących o mechanizmach działania produktów leczniczych nie może wykraczać, ani modyfikować informacji o produkcie leczniczym zatwierdzonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, w szczególności dotyczących wskazań terapeutycznych do stosowania tego produktu”.

W ocenie organu, hasło reklamowe „Istotne działanie przeciwbólowe już po 5 minutach” stanowi niedopuszczalną - potwierdzoną przez Sąd w powyższym wyroku – modyfikację informacji o produkcie leczniczym zatwierdzonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Organ nie uwzględnił wyjaśnień strony, że źródłem danych dotyczących początku klinicznie istotnego działania produktu leczniczego Instanyl po 5 minutach od podania jest publikacja S. Mercadante i wsp. (S. Mercadante i wsp. Current Medical Research & Opinion 2009; 25(11), (2805-2815).

Mając bowiem na uwadze cytowane wyżej wyroki sądowe należy podkreślić, że informacja dotycząca skrócenia czasu, po upływie którego wystąpi początek działania leku w porównaniu z danymi zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego może być zamieszczona w piśmiennictwie adresowanym do lekarzy, nie zaś w reklamie produktu leczniczego, która zgodnie z art. 56 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne – musi być zgodna z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

W reklamie mogą znaleźć się informacje zaczerpnięte ze źródeł naukowych, które uzupełniają informacje zawarte w ChPL, pod warunkiem, że nie są one niezgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Nie jest zatem dopuszczalna modyfikacja treści ChPL.

Informacja o treści „Istotne działanie przeciwbólowe już po 5 minutach”, z uwagi na fakt, że nie wynika z Charakterystyki Produktu Leczniczego – wprowadza odbiorcę w błąd, narusza zatem przepis art. 53 ust. 1 Prawa farmaceutycznego. Jak wskazano powyżej, informacje dotyczące określonych właściwości lub działania produktu leczniczego, które nie znalazły odzwierciedlenia w zatwierdzonej ChPL mogą być zamieszczane jedynie w piśmiennictwie fachowym nie zaś w reklamie produktu leczniczego. Należy ponadto podkreślić, że wymóg zgodności informacji zawartych w reklamie z ChPL nie może ograniczać się wyłącznie do zamieszczenia w reklamie informacji dotyczących wskazań terapeutycznych w brzmieniu zgodnym z ChPL, lecz obejmuje on także inne elementy reklamy m.in. hasła reklamowe, które przy pomocy różnych form przekonywania pośrednio lub bezpośrednio wskazują zastosowanie reklamowanego produktu. Jednakże one też muszą być zgodne z zatwierdzoną ChPL.

Odnosząc się do argumentu strony, że informację o treści - „Istotne działanie przeciwbólowe już po 5 minutach”, oparto na publikacji naukowej należy stwierdzić, że zgodnie z treścią art. 31 Prawa farmaceutycznego może ona – jako podmiot odpowiedzialny - wystąpić do ministra właściwego do spraw zdrowia z wnioskiem o dokonanie zmiany danych objętych pozwoleniem oraz zmianę dokumentacji będącej podstawą wydania, w tym w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Należy podkreślić, że podmiot prowadzący reklamę może dowolnie kształtować hasła reklamowe, pod warunkiem, że spełnia ona wymagania określone przepisami prawa, w szczególności zaś, że treści w nich zawarte nie wykraczają poza zakres danych zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego. *Charakterystyka Produktu Leczniczego* jest dokumentem opracowanym na podstawie danych zawartych w dokumentacji chemiczno-farmaceutycznej i biologicznej, farmakologiczno-toksykologicznej oraz klinicznej, będącej podstawą do wydania Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Natomiast zgodnie z przepisem art. 23 ust. 2 wskazanej ustawy, jej treść jest zatwierdzana przez kompetentne organy uprawnione do wydania Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Znaczenie powyższego dokumentu jako jedynego obiektywnego kryterium umożliwiającego weryfikację informacji o produkcie leczniczym przekazywanych w reklamie podkreślił Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie w przywołanym uprzednio orzeczeniu z dnia 29 listopada 2004 r., sygn. akt I SA 1755/03.

Bez wahania można stwierdzić, że przywołane stanowisko Sądu wynika wprost z treści przepisów rozdziału 4 Prawa farmaceutycznego, który określa warunki prowadzenia reklamy produktów leczniczych (np. art. 54, 56) odwołujących się do treści Charakterystyki

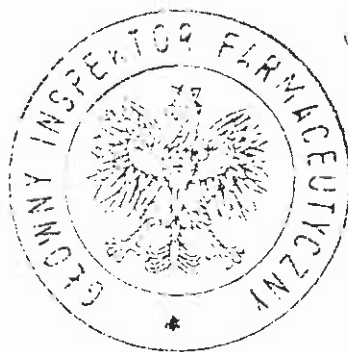
Produktu Leczniczego jako źródła danych o produkcie leczniczym. Opisana konstrukcja przepisów jednoznacznie wskazuje, że dla ustawodawcy najważniejszym (oprócz dokumentacji będącej podstawą do wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu) źródłem informacji o leku jest Charakterystyka Produktu Leczniczego.

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 doręczenia niniejszej decyzji. Wniesienie wniosku nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
[Signature]
Zofia Uż.

Otrzymuje:

Strona:

Takeda Polska Sp. z o.o.

al. Jerozolimskie 146A

02-305 Warszawa