



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

Warszawa, dnia 14.02.2011

GIF-P-R-450/107-3/JD /10/11

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1 i art. 55 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. 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 Adamed Sp. z o.o. z siedzibą w Pieńkowie 149 natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami, reklamy produktu leczniczego Anesteloc Max, kierowanej do publicznej wiadomości w formie spotu emitowanego w stacjach telewizyjnych, zawierającego m. in. sformułowanie „Na szczęście jest Anesteloc Max – lek nowej generacji, który precyzyjnie dociera do źródła zgagi, skutecznie blokując wydzielanie kwasu w żołądku”.

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 produktu leczniczego Anesteloc Max, kierowana do publicznej wiadomości w formie spotu emitowanego w stacjach telewizyjnych, może naruszać obowiązujące przepisy.

Wątpliwości co do zgodności z przepisem art. 55 ust. 2 pkt 2 wskazanej ustawy, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości nie może zawierać treści, które zapewniają, że przyjmowanie produktu leczniczego gwarantuje właściwy skutek, wzbudziła informacja o treści „Na szczęście jest Anesteloc Max – lek nowej generacji, który precyzyjnie dociera do źródła zgagi, skutecznie blokując wydzielanie kwasu w żołądku”.

W toku postępowania Główny Inspektor Farmaceutyczny wystąpił do strony o wyjaśnienia. Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego oświadczyła, że w - jej ocenie – zawarte w przedmiotowej reklamie zdanie „Na szczęście

jest Anesteloc Max – lek nowej generacji, który precyzyjnie dociera do źródła zgagi, skutecznie blokując wydzielanie kwasu w żołądku” nie zawiera treści zabronionych w reklamie produktu leczniczego, w szczególności jest ono zgodne z przepisem art. 55 ust. 2 pkt 2 wskazanej ustawy, a wszystkie twierdzenia i sformułowania są prawdziwe i w sposób obiektywny informują o leku.

Strona podniosła, że Anesteloc Max zawierający jako substancję czynną pantoprazol, to lek z grupy tzw. inhibitorów pompy protonowej, najnowszej pod względem farmakodynamicznym grupy leków zmniejszających produkcję kwasu solnego. Został on dopuszczony do obrotu w październiku 2009 r. a na rynku jest obecny od 2010 r. i należy do grupy nowych inhibitorów pompy protonowej po raz pierwszy dostępnych bez recepty. Produkt ten jest lekiem na zgagę, będącą objawem (nie chorobą) opisywanym przez pacjentów jako pieczenie i ból w klatce piersiowej. Zgaga spowodowana jest nefizjologicznym cofaniem się kwaśnej treści pokarmowej z wnętrza żołądka w górę do światła przełyku. Błona śluzowa przełyku nie jest chroniona przed kwaśnym środowiskiem, dlatego jakiegokolwiek zetknięcie się komórek śluzówki przełyku z kwasem prowadzi do ich uszkodzenia. Strona wskazała, że na gruncie fizjologii układu trawiennego oraz jego patofizjologii źródłem zgagi jest zatem kwasowość treści pokarmowej w żołądku zarzucanej wstecznie do przełyku. Kwasowość ta zależy wprost proporcjonalnie do ilości kwasu solnego wydzielanego w żołądku. Kwas solny wydzielany jest przez wyspecjalizowane komórki błony śluzowej żołądka, zwane komórkami okładzinowymi. Komórki te w swoim wnętrzu posiadają zespół enzymów tzw. pompę protonową, potrafiących wytworzyć kwas solny i wydzielić go do wnętrza żołądka. Im wyższa aktywność enzymatyczna pompy protonowej, tym więcej cząsteczek kwasu solnego jest produkowanych i uwalnianych do wnętrza żołądka. Mechanizm działania inhibitorów pompy protonowej, do których zalicza się Anesteloc Max polega na zablokowaniu czyli zahamowaniu (inhibicji) funkcjonowania wyżej wspomnianego układu enzymów w komórce okładzinowej żołądka, zwanych pompą protonową. Zablokowanie tego układu enzymatycznego prowadzi do zaprzestania produkcji protonów czyli H^+ niezbędnych do wytworzenia kwasu solnego. Innymi słowy podanie pantoprazolu celem zahamowania produkcji HCl jest precyzyjnym oddziaływaniem na poziomie komórkowym, tj. z u samego „źródła zgagi”. Po podaniu pantoprazolu układy enzymatyczne (pompy protonowe) komórek, do których lek dotarł ulegają zablokowaniu na określony czas, przez co zmniejsza się kwasowość (liczba cząsteczek kwasu solnego) treści żołądka. W efekcie nawet, jeżeli dojdzie do zarzucania (reflusu) treści pokarmowej do przełyku, treść ta nie podrażni śluzówki przełyku, a w konsekwencji objaw zgagi nie wystąpi. W świetle powyższego zasadnym jest – zdaniem strony – stwierdzenie, iż „Anesteloc Max – precyzyjnie dociera do źródła zgagi, skutecznie blokując wydzielanie kwasu w żołądku”, gdyż ten lek oddziałuje w komórkach okładzinowych żołądka, czyli w miejscu gdzie powstaje kwas solny – substancja która stanowi przyczynę zgagi. Strona podkreśliła ponadto, że skuteczność pantoprazolu w zakresie inhibicji pompy protonowej a w konsekwencji blokowania wydzielania kwasu solnego przez komórki ściany żołądka, do których lek

dociera, jest poparta licznymi badaniami i w sensie naukowym udowodniona ponad wszelką wątpliwość.

W złożonych wyjaśnieniach strona podniosła, że dokonanie analizy semantycznej informacji o treści „Na szczęście jest Anesteloc Max – lek nowej generacji, który precyzyjnie dociera do źródła zgagi, skutecznie blokując wydzielanie kwas w żołądku” prowadzi – w jej ocenie – do stwierdzenia, że żaden spośród zabronionych mocą przepisu art. 55 ust. 2 pkt 2 wskazanej ustawy element przekazu reklamowego nie występuje w tym zdaniu. Uzasadniając swoje stanowisko, strona wskazała, iż po pierwsze: cytowane zdanie opisuje prostym – co jest konieczne w reklamie kierowanej do nieprofesjonalistów – językiem skuteczny mechanizm oddziaływania produktu leczniczego, jednakże nigdzie nie sugeruje, iż zażycie leku „gwarantuje właściwy skutek”, czyli gwarantuje pacjentowi każdorazowo właściwy skutek terapeutyczny. Zdaniem strony – nie sposób doszukać się w zdaniu zaczerpniętym z reklamy, że zażywaniu tego leku, „nie towarzyszą żadne działania niepożądane” – z racji tego, że przedmiotowe zdanie w ogóle nie porusza kwestii działań niepożądanych. Wreszcie, nie sposób twierdzić, iż w zdaniu zawarto sugestie, zgodnie z którą skutek zażycia reklamowanego leku jest „lepszy lub taki sam, jak w przypadku innej metody leczenia albo leczenia innym produktem leczniczym”, gdyż nie ma w nim w ogóle porównań bądź odniesień do jakichkolwiek innych metod leczenia bądź produktów leczniczych.

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, dokonała przeglądu akt w siedzibie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, a w piśmie z dnia 31 stycznia 2011 r. podtrzymała dotychczasowe stanowisko.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się z wyjaśnieniami strony nie zgodził się z argumentem, że informacja o treści „Na szczęście jest Anesteloc Max – lek nowej generacji, który precyzyjnie dociera do źródła zgagi, skutecznie blokując wydzielanie kwas w żołądku” może naruszać przepis art. 55 ust. 2 pkt 2 wskazanej ustawy, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości nie może zawierać treści, które zapewniają, że przyjmowanie produktu leczniczego gwarantuje właściwy skutek.

Należy podkreślić, że organ wszczynając postępowanie wyjaśniające w sprawie zgodności przedmiotowej reklamy z obowiązującymi przepisami nie kwestionował udowodnionego licznymi badaniami naukowymi, których wyniki zamieszczono w dokumentacji będącej podstawą do wydania przez stosowne władze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, mechanizmu działania pantoprazolu – czyli substancji czynnej produktu leczniczego Anesteloc Max zaś jego wątpliwości wzbudził przekaz zawarty w sformułowaniu „Na szczęście jest Anesteloc Max – lek nowej generacji, który precyzyjnie dociera do źródła zgagi, skutecznie blokując wydzielanie kwasu w żołądku”.

Należy bowiem stwierdzić, że przepis art. 55 ust. 2 pkt 2 Prawa farmaceutycznego nakazuje, aby reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości nie zawierała treści zapewniających, że przyjmowanie produktu leczniczego gwarantuje właściwy skutek. Wbrew twierdzeniom strony, owa gwarancja zawarta jest w spornym sformułowaniu. Zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, ten sam naukowy opis mechanizmu działania leku może mieć, w zależności od miejsca jego publikacji różne brzmienia. I tak, w podręczniku akademickim dla studentów medycyny lub lekarzy ma on jedynie za zadanie przekazanie np. wniosków z badań naukowych. Natomiast zamieszczenie go w reklamie produktu leczniczego kierowanej do publicznej wiadomości, a więc do osób nie posiadających specjalistycznego wykształcenia oraz obudowanie go odpowiednio sugestywną warstwą wizualną i dźwiękową powoduje, że jest on odbierany dosłownie, tzn. że zastosowanie leku przyniesie właściwy skutek, czyli w przypadku leku Anesteloc Max ustąpienie objawów zarzucania treści żołądka do przełyku czyli tzw. zgagi. Dlatego też Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że przedmiotowa reklama narusza przepis art. 55 ust. 2 pkt 2 Prawa farmaceutycznego

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]
Tofia Ulz

Otrzymuje

Strona: Adamed Sp. z o.o.

Pieńków 149, 02-152 Czosnów k/Warszawy