



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

Warszawa, dnia 10.09.2010...

GIF-P-R-450/70-3/AW/10

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), § 12 ust. 1 pkt 5, 7 i 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.)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

nakazuje

Spółce Boehringer Ingelheim Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami, reklamy produktu leczniczego PRADAXA 75mg, 110mg, kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi, w formie wizualnej, oznaczonej symbolem PRA/01/01/2010.

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 treści zawarte w reklamie produktu leczniczego Pradaxa, oznaczonej symbolem PRA/01/01/2010, mogą stanowić niezgodną z obowiązującymi przepisami reklamę produktu leczniczego. Zachodziło podejrzenie naruszenia następujących przepisów § 12 rozporządzenia Ministra

Zdrowia z dnia 21 listopada 2010 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2008 r. Nr. 210, poz. 1327):

- 1) § 12 ust. 1 pkt 5, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi powinna zawierać dane dotyczące dawkowania i sposobu podawania,
- 2) § 12 ust. 1 pkt 7, zgodnie z którym w/w rodzaj reklamy musi zawierać dane dotyczące specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania,
- 3) § 12 ust. 1 pkt 8, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego musi zawierać informacje dotyczące działań niepożądanych.

Tymczasem zakres powyższych informacji, zawartych w przedmiotowej reklamie jest zawężony w stosunku do odpowiednich rozdziałów zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego, co stanowi naruszenie w/w przepisów.

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

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wniosła o umorzenie postępowania w trybie art. 105 § 1 k.p.a ze względu na jego bezprzedmiotowość.

Strona nie zgodziła się z zarzutem naruszenia § 12 ust.1 pkt 5 wskazanego rozporządzenia. W uzasadnieniu swojego stanowiska strona stwierdziła, iż pominięto jedno zdanie zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. „*Kapsułki produktu Pradaxa należy połykać w całości, popijając wodą, z posiłkiem lub bez*”, gdyż - w jej ocenie - powyższa informacja nie ma wpływu na właściwe, doustne przyjęcie kapsułki, jak również na decyzję w sprawie preskrypcji leku.

W złożonych wyjaśnieniach strona oświadczyła, że – w jej ocenie – nie zachodzi podejrzenie naruszenia § 12 ust. 1 pkt 7 rozporządzenia, gdyż „*W reklamie zawarte zostały informacje dotyczące ostrzeżeń i środków ostrożności, w takim zakresie by wypełnić normę art. 53 ust. 1 i 54 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, tzn. uwzględniono informacje zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego w ten sposób by nie wprowadzały odbiorcy w błąd, prezentowały produkt leczniczy obiektywnie oraz by informowały o racjonalnym stosowaniu produktu.*”. Ponadto strona podkreśliła, że dodatkowo włączono do tekstu reklamy informacje z części 4.6 – Cięża i laktacja, Charakterystyki Produktu Leczniczego, uznając je za istotne dla stosowania produktu leczniczego, choć niewymagalne obowiązującym prawem.

W odniesieniu do zarzutu naruszenia § 12 ust. 1 pkt 8, strona podniosła, że w materiale reklamowym zawarto wszystkie działania niepożądane określone w Tabeli nr 2 na stronie 9-10 Charakterystyki Produktu Leczniczego, gdzie działania niepożądane w postaci krwawienia były wymieniane 13 razy, co wskazuje, że jest to najczęściej występujące działanie niepożądane.

W podsumowaniu złożonych wyjaśnień strona stwierdziła, że reklama spełnia warunek zgodności z Charakterystyką Produktu Leczniczego, nie jest zaś identyczna i pełna – lecz tego warunku nie nakładają na podmiot odpowiedzialny obowiązujące przepisy prawne.

Organ wykonując dyspozycję art. 10 § 1 poinformował stronę o zakończeniu postępowania wyjaśniającego, zakreślając stosowny termin do zapoznania się z zebrany materiał dowodowy i wypowiedzenia się w jego przedmiocie. Strona nie skorzystała z przysługującego jej uprawnienia.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się z wyjaśnieniami strony nie podzielił jej stanowiska i stwierdził, że przedmiotowa reklama narusza wyżej wskazane przepisy § 12 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych.

Organ nie zgodził się z argumentem strony, że zdanie *„Kapsułki produktu Pradaxa należy połykać w całości, popijając wodą, z posiłkiem lub bez.”*, nie ma wpływu na osoby, do których kierowana jest reklama. Zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego powyższa informacja została zamieszczona nie bez powodu, gdyż może mieć związek z właściwościami kapsułek jako postaci farmaceutycznej leku bądź zawartej w nich substancji czynnej. Wyraźne wskazanie, że kapsułki należy połykać w całości jest istotną informacją dla osoby ordynującej lek pacjentowi. Konsekwencją nieznajomości wspomnianych danych może być nieprawidłowe poinformowanie pacjenta o dawkowaniu i sposobie podawania.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie podzielił stanowiska strony, iż wypełnienie normy art. 53 ust. 1 i 54 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne jest wystarczające dla spełnienia przez stronę obowiązku wynikającego z przepisu § 12 ust. 1 pkt 7 wskazanego rozporządzenia. W przypadku produktu leczniczego, którego głównym wskazaniem jest prewencja pierwotna żylnych powikłań zakrzepowo-zatorowych u dorosłych pacjentów po przebytej planowej aloplastyce całkowitej stawu biodrowego lub kolanowego, a głównym działaniem niepożądanym są krwawienia, pominięcie następujących treści: *„W przypadku jednoczesnego stosowania dabigatranu i silnie działających inhibitorów P-gp (np. werapamilu, aminodaronu) może dochodzić do zwiększenia stężenia dabigatranu w osoczu. Może to z kolei zwiększać ryzyko krwawienia w związku, z czym pacjentów tych należy ściśle monitorować klinicznie (poszukując oznak krwawienia i niedokrwistości). U pacjentów z umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek występuje zwiększona ekspozycja na dabigatran.”*, niepodważalnie stanowi naruszenie wspomnianego przepisu. Z powyższego wynika, że przedmiotowa reklama w części dotyczącej specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania jest zawężona w stosunku do rozdziału 4.4 zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Organ nie zgodził się również z argumentem strony, że dla spełnienia normy przepisu § 12 ust. 1 pkt 8 w/w rozporządzenia wystarczy zamieszczenie Tabeli przedstawiającej

działania niepożądane. W toku postępowania Główny Inspektor Farmaceutyczny ustalił, że zostały pominięte następujące informacje: „Najczęściej obserwowanym działaniem niepożądanym były krwawienia, występujące ogółem u około 14% pacjentów; częstość występowania dużych krwawień (w tym krwawień z ran) wynosiła poniżej 2%. Chociaż w badaniach klinicznych przypadki krwawienia zdarzały się rzadko, nie można wykluczyć wystąpienia dużego lub silnego krwawienia, które niezależnie od lokalizacji – może zagrażać życiu pacjenta lub prowadzić do kalectwa, a nawet zgonu.”. W ocenie organu, o ile pominięcie informacji: „Najczęściej obserwowanym działaniem niepożądanym były krwawienia, występujące ogółem u około 14% pacjentów; częstość występowania dużych krwawień (w tym krwawień z ran) wynosiła poniżej 2%.” nie ma wpływu na osobę ordynującą lek i było akceptowalne, o tyle pominięcie dalszych informacji cytowanych wyżej jest niedopuszczalne. Należy podkreślić, że przepis § 12 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych stanowi, że dane, o których mowa w ust. 1 i 2 tego rozporządzenia muszą być przekazywane w brzmieniu zgodnym z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego. Odwołując się do treści § 12 ust. 3 rozporządzenia, warto nadmienić, że z przywołanego przepisu jednoznacznie wynika obowiązek tożsamości danych, których zamieszczenie w materiale reklamowym wynika z treści przepisu § 12 ust.1 i 2 wskazanego rozporządzenia z informacjami ujętymi w dokumencie referencyjnym, jakim jest Charakterystyka Produktu Leczniczego. Dodatkowo należy zauważyć, że 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. Jego znaczenie jest zatem ogromne, bowiem jako jedyny stanowi obiektywne kryterium umożliwiające weryfikację informacji o produkcie leczniczym przekazywanych w reklamie (wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 29 listopada 2004 r. sygn. akt I SA 1755/03).

Ponadto warto jeszcze raz podkreślić, że gdyby ustawodawca dopuścił inny sposób przedstawiania tych danych (np. tylko najważniejsze dane dotyczące dawkowania, działań niepożądanych czy specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności), to znalazłoby to odzwierciedlenie w brzmieniu przepisów np. poprzez zastosowanie określenia „Streszczenie Charakterystyki Produktu Leczniczego”.

Jak wskazano powyżej, obowiązujące przepisy nie przewidują przekazywania informacji o leku w materiałach reklamowych w formie skrótu czy też streszczenia. Wynika to z faktu, iż podczas opracowywania takiego „skrótu” oczywiście jest pominięcie pewnych informacji, co może wpływać na obiektywizm przekazu kierowanego do odbiorcy reklamy i powodować, że produkt będzie przedstawiony korzystniej niż w dokumencie źródłowym (w tym przypadku - w Charakterystyce Produktu Leczniczego).

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny, jako organ obowiązany 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.



Strona – Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.

Ul. Wołoska 5, 02-675 Warszawa

