



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

Warszawa, dnia 08.07.2010

GIF-P-R-450/24-4/AW/10

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), § 12 ust. 1 pkt 5, 7 i 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2008r. Nr 210, poz.1327) oraz art. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 roku Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2008r. Nr 43, poz. 271 z późn. zm.)

Główny Inspektor Farmaceutyczny
nakazuje

Spółce KRKA Polska Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami, reklamy produktów leczniczych KVENTIAX 25 mg tabletki powlekane, KVENTIAX 100 mg tabletki powlekane oraz KVENTIAX 200 mg tabletki powlekane, kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie ogłoszenia zamieszczonego na IV stronie okładki czasopisma „Medycyna Praktyczna – Psychiatria” nr 1 (12) styczeń – luty 2010.

Uzasadnienie

Zgodnie z art. 62 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. – 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 produktów leczniczych Kventiax 25 mg tabletki powlekane, Kventiax 100 mg tabletki

powlekane oraz Kventiax 200 mg tabletki powlekane, zamieszczona na IV stronie okładki czasopisma „Medycyna Praktyczna – Psychiatria” nr 1 (12) styczeń – luty 2010, nie spełnia wymogów określonych w § 12 ust. 1 pkt 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2008r. Nr 210, poz. 1327), gdyż zakres danych dotyczących dawkowania nie odpowiada zakresowi tych danych zawartych w odpowiednich rozdziałach zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego. W reklamie brak jest bowiem informacji dotyczących specjalnych wskazań dawkowania u osób z zaburzeniami czynności wątroby.

Istniało również podejrzenie, że przedmiotowa reklama nie spełnia wymogów określonych w przepisie § 12 ust. 1 pkt 4, zgodnie z którym reklama kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi musi zawierać wskazania lub wskazania terapeutyczne do stosowania.

Ponadto zachodziło podejrzenie naruszenia § 12 ust. 1 pkt 7 w/w rozporządzenia, zgodnie z którym reklama kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi powinna zawierać specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania. Dane przedstawione w reklamie są zawężone w stosunku do danych zamieszczonych w odpowiednich rozdziałach Charakterystyki Produktu Leczniczego, wśród ostrzeżeń i zalecanych środków ostrożności pominięto bowiem dane dotyczące chorób układu krążenia. W Charakterystyce występuje również dodatkowe zalecenie: *„Kwetiapina może powodować niedociśnienie ortostatyczne, zwłaszcza podczas początkowego okresu zwiększania dawki. W takim przypadku należy rozważyć zmniejszenie dawki lub stopniowe jej zwiększanie”*. W reklamie całkowicie pominięto również zalecenia odnośnie postępowania w przypadku występowania u pacjentów późnych dyskinez oraz interakcji Kventiaxu z induktorami enzymów wątrobowych, a także ostrzeżenie: *„Ten produkt leczniczy zawiera laktozę. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, z niedoborem laktazy (typu Lapp) lub z zespołem złego wchłaniania glukozy – galaktozy nie powinni stosować tego leku”*.

Zachodziło również podejrzenie naruszenia § 12 ust. 1 pkt 8 wskazanego rozporządzenia w sprawie reklamy produktów leczniczych, który stanowi, że reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi musi zawierać dane dotyczące działań niepożądanych. W ogłoszeniu reklamowym zamieszczono tylko najczęściej zgłaszane działania niepożądane, tymczasem w Charakterystyce Produktu Leczniczego wymienione są ponadto takie działania niepożądane jak: zwiększanie masy ciała, zwiększenie aktywności aminotransferaz w surowicy (A1AT lub AspAT), zwiększenie aktywności gamma-GT4 w surowicy, zwiększenie (po posiłku) stężenia trójglicerydów w surowicy, zwiększenie stężenia całkowitego cholesterolu a także zaburzenia serca, zaburzenia krwi i układu chłonnego, zaburzenia układu nerwowego, zaburzenia układu oddechowego, klatki

piersiowej i śródpiersia, zaburzenia skóry i tkanki podskórnej, zaburzenia metabolizmu i odżywiania, zaburzenia naczyniowe, zaburzenia układu immunologicznego, zaburzenia wątroby i dróg żółciowych oraz zaburzenia układu rozrodczego i piersi. Ponadto w reklamie brak jest informacji na temat stosowania kwetiapiny i jej wpływu na zmniejszenie stężenia hormonów tarczycy.

Przedmiotowa reklama wzbudziła również wątpliwości co do zgodności z § 12 ust. 1 pkt 11, który określa wymóg zawarcia w reklamie kierowanej do osób uprawnionych, informacji zawartych w art. 54 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

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

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego oświadczyła, że nie podziela wątpliwości wyrażonych przez organ.

W odniesieniu do zarzutu, że przedmiotowa reklama może nie spełniać wymogów określonych w § 12 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2008r. Nr 210, poz. 1327), gdyż nie przedstawia w prawidłowy sposób wskazań do stosowania, Strona wskazała, że posłużyła się „tabelką, zawierającą zestawienie informacji dotyczących wskazań (...), przy czym pierwsza z komórek tabelki zawiera informacje dotyczące schizofrenii, a druga odnosi się do epizodu maniakalnego o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego”.

Ponadto nie zgodziła się z zarzutem naruszenia § 12 ust. 1 pkt 5 w/w rozporządzenia, że zakres danych dotyczących dawkowania nie odpowiada zakresowi tych danych zawartych w odpowiednich rozdziałach Charakterystyki Produktu Leczniczego. Na poparcie swojego stanowiska Strona zacytowała odpowiednie fragmenty z ogłoszenia oraz Charakterystyki Produktu Leczniczego, mające potwierdzić, że zakres powyższych danych jest taki sam. Strona między innymi opisała tabelę, w której zawarte są podstawowe informacje dotyczące dawkowania oraz stosowania u pacjentów w podeszłym wieku a także u dzieci i młodzieży. Przedstawiła także argumenty odnośnie informacji zawartych w reklamie, dotyczących sposobu podawania.

W złożonych wyjaśnieniach Strona wskazała, że w jej ocenie nie zachodzi podejrzenie naruszenia § 12 ust. 1 pkt 7 i 8 rozporządzenia, w związku z zamieszczeniem w przedmiotowej reklamie znacznie zawężonych informacji o specjalnych ostrzeżeniach i środkach ostrożności oraz działaniach niepożądanych. Następnie przedstawiła informacje zawarte w reklamie i przyznała: „Wskazane informacje nie stanowią powtórzenia całkowitej ChPL, jednakże są zgodne z informacjami zamieszczonymi w ChPL. To z kolei czyni bezpodstawnym podejrzenie naruszenia przepisów § 12 rozporządzenia.”, argumentując, że po dokonaniu przez Stronę wykładni nie zachodzi naruszenie przepisu § 12 ust. 3 rozporządzenia, gdyż dane z ust.1 mają być w brzmieniu zgodnym z ChPL co nie

jest wg niej jednoznaczne z tym, że wszystkie informacje mają być przedstawione w reklamie.

Z kolei wątpliwości dotyczące naruszenia § 12 ust. 1 pkt 11 rozporządzenia z uwagi na rzekomy brak zamieszczenia w reklamie informacji, o których mowa w art. 54 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, Strona uznała za sprzeczne ze stanem faktycznym i stwierdziła, że informacje zawarte w reklamie spełniają wymagania przepisu art. 54 ust. 1, gdyż reklama zawiera informacje o przyznanej kategorii dostępności oraz ceny urzędowe.

Organ wykonując dyspozycję art. 10 § 1 k.p.a. poinformował Stronę o zakończeniu postępowania wyjaśniającego, zakreślając stosowny termin do zapoznania się z zebrany materiałem dowodowym i wypowiedzenia się w jego przedmiocie. Strona nie skorzystała z przysługującego jej uprawnienia.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgodził się z argumentacją, że reklama spełnia wymagania określone w § 12 ust. 1 pkt 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2008r. Nr 210, poz. 1327). Nie przekonuje argument, że treści zawarte w ogłoszeniu reklamowym są tożsame z ChPL, gdyż w toku postępowania administracyjnego Główny Inspektor Farmaceutyczny ustalił, że reklama nie zawiera pełnych danych dotyczących dawkowania.

Dlatego też Główny Inspektor Farmaceutyczny dokonując oceny przedmiotowej reklamy pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami stwierdził, że nie spełnia ona wymogów § 12 ust. 1 pkt 5 powyższego rozporządzenia, gdyż informacje w zakresie dawkowania zawarte w przedmiotowym ogłoszeniu reklamowym produktu leczniczego Kventiax są zawężone w stosunku do zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego, np. brak jest w nim informacji na temat specjalnego dawkowania u pacjentów z zaburzeniami wątroby, tymczasem jak już była mowa wcześniej, w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego wyróżniono odrębne dawkowanie u pacjentów z wyżej wspomnianymi zaburzeniami.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgodził się również z twierdzeniem, że reklama spełnia wymagania określone w § 12 ust. 1 pkt 7 i 8 w/w rozporządzenia Ministra Zdrowia. Nie przekonuje argument Strony, że *„Brak jest tym samym jakichkolwiek podstaw do przyjęcia, że podmiot prowadzący reklamę zobowiązany jest do zamieszczenia pełnej CHPL i w konsekwencji pominięcie jakichkolwiek informacji stanowiłoby naruszenie § 12 ust. 1 pkt 7 i 8 rozporządzenia. Twierdzenie takie pozostaje w sprzeczności z językowym brzmieniem przepisów, które należy brać pod uwagę przy dokonywaniu wykładni tekstu prawnego”*. Należy podkreślić, że przepis § 12 ust. 3 wskazanego rozporządzenia stanowi, że dane o których mowa w § 12 ust. 1 i 2 tego rozporządzenia muszą być przekazywane w brzmieniu zgodnym z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego. Odwołując się do treści § 12 ust. 3 wskazanego rozporządzenia, należy podkreślić, 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, w zakresie w jakim wymaga tego przepis § 12 ust. 1 powyższego rozporządzenia.

Stąd też Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że przedmiotowa reklama nie spełnia wymogów § 12 ust. 1 pkt 7 i 8 poprzez nie wskazanie przez Stronę w folderze wszystkich działań niepożądanych takich jak: zwiększenie masy ciała, zwiększenie aktywności aminotransferaz w surowicy (A1AT lub AspAT), zwiększenie aktywności gamma-GT4 w surowicy, zwiększenie (po posiłku) stężenia trójglicerydów w surowicy, zwiększenie stężenia całkowitego cholesterolu a także zaburzenia serca, zaburzenia krwi i układu chłonnego, zaburzenia układu nerwowego, zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia, zaburzenia skóry i tkanki podskórnej, zaburzenia metabolizmu i odżywiania, zaburzenia naczyniowe, zaburzenia układu immunologicznego, zaburzenia wątroby i dróg żółciowych oraz zaburzenia układu rozrodczego i piersi. Ponadto w reklamie brak jest informacji na temat stosowania kwetiapiny i jej wpływu na zmniejszenie stężenia hormonów tarczycy. Brak również wśród specjalnych zaleceń i środków ostrożności danych dotyczących chorób układu krążenia, dodatkowego zalecenia dotyczącego specjalnego stosowania w przypadku niedociśnienia ortostatycznego, występowania u pacjentów późnych dyskinez oraz interakcji Kvetiaxu z induktorami enzymów wątrobowych a także ostrzeżenia dotyczącego stosowania leku w przypadku występowania dziedzicznej nietolerancji galaktozy, z niedoborem laktazy (typu Lapp) lub z zespołem złego wchłaniania glukozy.

Należy podkreślić, że gdyby ustawodawca dopuścił inny sposób przedstawiania tych danych (np. tylko najważniejsze dane dotyczące wskazań do stosowania, dawkowania, działań niepożądanych czy ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania), 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” oczywiste 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).

Natomiast w odniesieniu do twierdzenia Strony, że nie następuje naruszenie § 12 ust. 1 pkt 4 i 11, organ uznał argumentację Strony za zasadną i stwierdził, że przedmiotowa reklama spełnia wymagania określone tymi przepisami.

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 2001r. – Prawo farmaceutyczne, rygor natychmiastowej wykonalności.

Zgodnie z art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. 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

Zofia Ulz
Zofia Ulz

Otrzymuje:

Strona – KRKA Polska Sp. z o.o.

Ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa