



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

2015 -05- 29

Warszawa, dnia

GIF-P-R-450/9-2/JD/15

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1, art. 53 ust. 1 i art. 56 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 2013 r., poz. 267)

Główny Inspektor Farmaceutyczny

nakazuje

Spółce Aflofarm Farmacja Polska z siedzibą w Pabianicach natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy audiowizualnej produktu leczniczego Rostil kierowanej do publicznej wiadomości w formie spotu emitowanego w stacjach telewizyjnych.

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 audiowizualne produktu leczniczego Rostil kierowana do publicznej wiadomości w formie spotu emitowanego w stacjach telewizyjnych może naruszać obowiązujące przepisy w zakresie reklamy.

Zachodziło podejrzenie, że informacje o treści: „Żylaki nóg mają dwie przyczyny: osłabienie żył i zakrzepy. Aby zlikwidować obie należy zastosować Rostil. (...) Rostil skutecznie zwalczył żylaki usuwając obie przyczyny. Ból i obrzęki nóg ustąpiły. Rostil zwalcza obie przyczyny żylaków” mogą naruszać następujące przepisy ustawy – Prawo farmaceutyczne:

1. art. 53 ust. 1 wskazanej ustawy, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie i informować o racjonalnym stosowaniu

2. art. 56 pkt 2 wskazanej ustawy, który zabrania prowadzenia reklamy zawierającej informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Odbiorca reklamy otrzymuje komunikat, że przyczyną żylaków jest osłabienie żył i zakrzepy. Tymczasem zgodnie z aktualnym stanem wiedzy medycznej mechanizm powstawania żylaków nie jest w pełni wyjaśniony. Ponadto zgodnie z treścią pkt 4.1 ChPL–*Wskazania do stosowania* lek Rostil stosuje się w „Leczeniu objawów przewlekłej niewydolności krążenia żylnego kończyn dolnych (żylaki): ból, kurcze, mrowienie, obrzęk, zmiany skórne na tle zastojów krwi”.

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

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego szczegółowo odniosła się do zarzutów zawartych w piśmie organu zawiadamiającym o wszczęciu postępowania i oświadczyła, że substancją czynną występującą w produkcie leczniczym Rostil jest wapnia dobezylan jednowodny, który należy do grupy terapeutycznej: „inne leki ochraniające ścianę naczyń”. Wskazaniem do stosowania produktu leczniczego Rostil jest „Leczenie objawów przewlekłej niewydolności krążenia żylnego kończyn dolnych (żylaki), ból, kurcze, mrowienie, obrzęk, zmiany skórne na tle zastojów krwi”. Niewydolność zastawek w żyłach powierzchownych i głębokich oraz upośledzenie napięcia ściany stanowią podstawowy patomechanizm przewlekłej niewydolności żylny objawiającej się m. in. występowaniem żylaków. Pomimo doniesień sugerujących, że mechanizm powstawania żylaków nie jest do końca poznany, temat patofizjologii przewlekłej niewydolności żylny (w tym żylaków) jest przedmiotem wielu badań klinicznych, opisanych w piśmiennictwie, którego kserokopie strona dołączyła do pisma skierowanego do Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Strona podniosła, że wyniki zdecydowanej większości tych badań wskazują, iż pierwszorzędnym czynnikiem odpowiedzialnym za występowanie żylaków jest niewydolność zastawek żylnych, która jest wynikiem toczącego się procesu zakrzepowego.

Z kolei informacja odnosząca się do skuteczności produktu Rostil w zwalczaniu przewlekłej niewydolności żylny jest – zdaniem strony - potwierdzona w badaniach klinicznych zawartych w dokumentacji rejestracyjnej, która uzyskała pozytywną opinię ekspertów Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, na podstawie której produkt leczniczy Rostil uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w zatwierdzonych wskazaniach. Zgodnie z pkt 5.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego „miejscem działania wapnia dobezylanu jednowodnego są: śródbłonek ściany naczyń włosowatych, ściany żył oraz naczynia limfatyczne. Zmniejszając przepuszczalność naczyń włosowatych zwiększa ich wytrzymałość zapobiegając tworzeniu wysięków i usprawniając mikrokrążenie. Wywiera korzystny wpływ na parametry hemodynamiczne krwi, zmniejszając lepkość osocza i zwiększając jej przepływ przez tkanki obwodowe. Hamuje agregację trombocytów. Działanie uszczelniające naczynia w obrębie

układu limfatycznego powoduje zwiększenie odpływu chłonki i zmniejszenie obręzków co prowadzi do ustąpienia dolegliwości bólowych i uczucia ciężkości kończyn”.

W podsumowaniu złożonych wyjaśnień strona podkreśliła, że – w jej ocenie – reklama produktu leczniczego Rostil prowadzona jest w sposób zgodny z przepisami Prawa farmaceutycznego.

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 piśmie z dnia 12 maja 2015 roku skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego zwróciła się o wskazanie elementów przedmiotowej reklamy, które – w ocenie organu – naruszają przepis art. 56 pkt 2 Prawa farmaceutycznego oraz zadeklarowała, w przypadku uznania postawionych przez organ zarzutów za uzasadnione, gotowość dobrowolnego tj. bez konieczności wydawania stosownej decyzji – wycofania z emisji reklamy w zakwestionowanym kształcie.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się z wyjaśnieniami strony nie podzielił jej stanowiska i stwierdził, że informacje o treści: „Żylaki nóg mają dwie przyczyny: osłabienie żył i zakrzepy. Aby zlikwidować obie należy zastosować Rostil. (...) Rostil skutecznie zwalczył żylaki usuwając obie przyczyny. Ból i obrzęki nóg ustąpiły. Rostil zwalcza obie przyczyny żylaków” nie są zgodne z obowiązującymi przepisami w zakresie reklamy produktów leczniczych.

Informacja o treści „Żylaki nóg mają dwie przyczyny: osłabienie żył i zakrzepy. Aby zlikwidować obie należy zastosować Rostil. (...) Rostil skutecznie zwalczył żylaki usuwając obie przyczyny. Ból i obrzęki nóg ustąpiły. Rostil zwalcza obie przyczyny żylaków” nie znajduje potwierdzenia w treści ChPL. Zgodnie bowiem z zapisem w pkt 5.1. ChPL, dobezytan wapnia może poprawiać stan naczyń żylnych i zmniejszać nasilenie procesów zakrzepowych łagodząc nieco objawy chorobowe, co nie jest równoznaczne z pełnym ustąpieniem procesów chorobowych i wyleczeniem. Również twierdzenie „Rostil skutecznie zwalczył żylaki usuwając obie przyczyny (osłabienie żył i zakrzepy)” nie jest prawdziwe. Zgodnie bowiem z zapisem w pkt 4.1 ChPL preparat Rostil jest stosowany jedynie w leczeniu objawów przewlekłej niewydolności krążenia żylnego kończyn dolnych (żylaki), ból, kurcze, mrowienie, obrzęk, zmiany skórne na tle zastoju krwi. Nie ma danych klinicznych wykazujących, że leczenie dobezylatem wapnia spowodowało ustąpienie żylaków i wyleczenie. Nie znajduje również uzasadnienia w treści ChPL hasło „Ból nóg, obrzęki i kurcze wskazują na żylaki” gdyż wymienione objawy nie są patognomoniczne dla żylaków i mogą być wywołane różnymi chorobami wymagającymi odpowiedniej diagnostyki. Zawarte w reklamie kierowanej do publicznej wiadomości stwierdzenie może powodować, że produkt leczniczy Rostil jest niepotrzebnie stosowany jako lek „na bóle nóg, obrzęki i kurcze” u pacjentów wymagających zupełnie innego leczenia.

Tym samym wskazane okoliczności stanowią przesłankę do stwierdzenia naruszenia przepisu art. 56 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym zabroniona jest reklama

produktu leczniczego zawierająca informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego. Jest to również naruszenie art. 53 ust. 1 wskazanej ustawy, gdyż informacje o treści: „Żyłaki nóg mają dwie przyczyny: osłabienie żył i zakrzepy. Aby zlikwidować obie należy zastosować Rostil. (...) Rostil skutecznie zwalczył żyłaki usuwając obie przyczyny. Ból i obrzęki nóg ustąpiły. Rostil zwalcza obie przyczyny żyłaków” wprowadzają w błąd.

Stanowisko organu jest zbieżne ze stanowiskiem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zawartym w piśmie z dnia 22.04.2015 r., znak UR.DOL.OLK.070.38.2015.ML.1 skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, zgodnie z którym informacje zawarte w reklamie nie znajdują uzasadnienia w treści ChPL oraz znajduje potwierdzenie w orzecznictwie np. w wyroku 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 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”.

Organ nie podzielił argumentu strony, że przedmiotowe informacje dotyczące działania substancji czynnej produktu leczniczego Rostil – dobezylat wapnia znajdują potwierdzenie w badaniach klinicznych, których wyniki zostały opublikowane w literaturze medycznej i tym samym uprawnione jest ich zamieszczenie w reklamie.

Mając bowiem na uwadze cytowane wyżej wyroki sądowe, należy podkreślić, że informacje dotyczące korzystnych efektów klinicznych uzyskanych z zastosowaniem dobezylatu wapnia, pomimo że Charakterystyka Produktu Leczniczego takich informacji nie zawiera, mogą być zamieszczane 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, pod warunkiem, że nie są one niezgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Informacje zawarte w przedmiotowej reklamie dotyczące zastosowania leku Rostil w leczeniu żyłaków z uwagi na fakt, że nie wynikają z Charakterystyki Produktu Leczniczego – wprowadzają odbiorcę w błąd, naruszają 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 ogranicza 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.

W ocenie organu informacje o treści: „Żylaki nóg mają dwie przyczyny: osłabienie żył i zakrzepy. Aby zlikwidować obie należy zastosować Rostil. (...) Rostil skutecznie zwalczył żylaki usuwając obie przyczyny. Ból i obrzęki nóg ustąpiły. Rostil zwalcza obie przyczyny żylaków” stanowią niedopuszczalną - potwierdzoną przez Sąd w powyższym wyroku - modyfikację informacji o produkcie leczniczym zatwierdzonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego. 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, art. 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.

Odnosząc się do argumentu strony, że informacje dotyczące działania substancji czynnej produktu leczniczego Rostil - dobezylat wapnia znajdują potwierdzenie w badaniach klinicznych, których wyniki zostały opublikowane w literaturze medycznej należy stwierdzić, że zgodnie z treścią art. 31 Prawa farmaceutycznego może ona - jako podmiot odpowiedzialny - wystąpić do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z wnioskiem o dokonanie zmiany danych objętych pozwoleniem oraz zmianę dokumentacji będącej podstawą wydania, w tym w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Odnosząc się do prośby strony zawartej w piśmie z dnia 12 maja 2015 roku się o wskazanie elementów przedmiotowej reklamy, które - w ocenie organu - naruszają przepis art. 56 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, należy podkreślić, że w piśmie z dnia 5 marca 2015 roku, znak GIF-P-R-450/9/JD/15 zawiadamiającym stronę o wszczęciu postępowania zostały wyszczególnione zostały wszystkie składowe reklamy, co do których organ podjął podejrzenie, że mogą one naruszać przywołany przepis.

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 daty doręczenia niniejszej decyzji.

Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO



Otrzymuje:

1) strona

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151, 95-200 Pabianice

2) a/a