



Główny Inspektor Farmaceutyczny

2017 -09- 19

GIF-P-R-450/31-3/JD/17

Warszawa, .....

## DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1, art. 53 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142 ze zm.) oraz art. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 roku Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257)

**Główny Inspektor Farmaceutyczny**

### nakazuje

spółce Baxter Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktów leczniczych Clinoleic i Olimel w formie folderu pt. „Logika stosowania emulsji tłuszczowych” oznaczonego sygnaturą PLMP/MG38/16-0004, dotyczącego produktów leczniczych Clinoleic i Olimel.

### **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 produktów leczniczych.

Mając na uwadze wymienione powyżej uprawnienie ustawowe, Główny Inspektor Farmaceutyczny pismem z 25 lipca 2017 roku, znak: GIF-P-R-450/31-1/JD/17 poinformował o wszczęciu z urzędu postępowania administracyjnego w związku z podejrzeniem, że prowadzona przez spółkę Baxter Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie reklama wizualna produktów leczniczych Clinoleic i Olimel kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept i osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie folderu oznaczonego sygnaturą: PLMP/MG38/16-0004 mogła naruszać przepisy ustawy - Prawo farmaceutyczne w zakresie reklamy produktów leczniczych.

Zachodziło podejrzenie naruszenia 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, gdyż:

1. w przedmiotowym materiale przedstawiono wybiórcze dane uzyskane z badań klinicznych o ograniczonym zasięgu, których wyniki zostały opublikowane w artykule pt. „Fish oil in critical illness” – (*Current Opinion in Clinical Nutrition and Metabolic Care 2008, 11:121-127*), jako zalecane dane naukowe, sugerując przeciwzapalne działanie oleju rybnego tylko w wysokiej dawce 0,5 g/kg mc./dobę i na tej podstawie zalecono obliczenie dziennej podaży emulsji tłuszczowej. Tymczasem w przywołanym materiale źródłowym podsumowującym badania kliniczne wysoka dawka 0,5 g/kg mc./dobę oleju rybnego nie jest przedstawiona jako dawka zalecana u pacjentów w ciężkim stanie klinicznym, a jedynie jako dawka, której stosowanie wymaga jeszcze więcej danych klinicznych i która, na podstawie aktualnie dostępnych, jedynie ograniczonych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania (dane ze stosowania jedynie u zdrowych ochotników), może być stosowana wyłącznie w badaniach kontrolowanych. W przedmiotowym materiale oznaczonym sygnaturą PLMP/MG38/16-0004 pominięto zaś zawartą w ww. publikacji informację, że u dorosłych pacjentów w zakresie działania przeciwzapalnego w oddziałach intensywnej terapii zalecana jest dawka powyżej 0,1 g oleju rybnego /kg mc./dobę, średnia dawka to 0,1 – 0,2 g oleju rybnego /kg mc./dobę;

2. na podstawie błędnego założenia o zalecanej wysokiej dawce 0,5 g/kg mc. /dobę oleju rybnego informacje zawarte w przedmiotowym folderze sugerują, że:

- należałoby podać pacjentowi 6,6 l/dobę produktu leczniczego SMOFKabiven, z komentarzem, iż znacznie przekracza to objętość płynów, którą pacjent może przyjąć;
- pacjent o wadze 75 kg wymagałby podaży 37,5 g oleju rybnego, co nie jest zgodne z zalecanym dawkowaniem 0,1 – 0,2 g oleju rybnego /kg mc. /dobę, co oznacza że pacjent o wadze 75 kg powinien otrzymać maksymalnie 15 g oleju rybnego na dobę; co nie jest zgodne z zarejestrowanym dawkowaniem produktów leczniczych SmoFKabiven i SmoFlipid.

W związku z powyższym, – w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego - odbiorca reklamy otrzymuje nierzetelny i wprowadzający w błąd przekaz dotyczący właściwości i stosowania produktów leczniczych: Clinoleic, Olimel, SMOFlipid i Omegaven.

W toku postępowania organ pismem z 25 lipca 2017 roku, znak: GIF-P-R-450/31-1/JD/17 wystąpił do Strony o wyjaśnienia.

Strona w piśmie z 1 sierpnia 2017 roku oświadczyła, że celem materiału reklamowego produktów leczniczych Clinoleic i Olimel w formie folderu pt. „Logika stosowania emulsji tłuszczowych”, oznaczonego sygnaturą: PLMP/MG38/16-0004 jest zwrócenie uwagi lekarzy stosujących leczenie żywieniowe na różne aspekty tej terapii w zależności od tego, jakie emulsje tłuszczowe oraz ich dawki są podczas tej terapii stosowane. Powyższa analiza została oparta na dostępnych doniesieniach klinicznych.

W złożonych wyjaśnieniach Strona podkreśliła, że celem przedmiotowej reklamy nie było udzielanie zaleceń/rekomendacji dotyczących stosowania któregośkolwiek z wymienionych produktów. Zdaniem Strony, kalkulacja wskazana w pkt. 2 zawiadomienia Głównego Inspektora Farmaceutycznego z 25 lipca 2017 roku, znak: GIF-P-R-450/31-

1/JD/17 („Zawiadomienie”) ma tylko przedstawić irracjonalność hipotezy stosowania tak dużych dawek oleju rybnego. Uzasadniając zaprezentowane stanowisko, Strona podniosła, że zamieszczone w przedmiotowym materiale referencje są opublikowane w głównym przeglądzie czasopism medycznych (Current Opinion in Clinical Nutrition in Metabolic Care 2008, 11: 121-127), dlatego też nie może ona dyskredytować tego czasopisma ani twierdzić, że jest to czasopismo o ograniczonym zasięgu. Zdaniem Strony nie ma powodu, aby nie używać tego badania jako referencji do materiału reklamowego, będącego przedmiotem postępowania. Sugestie autora nie zostały bowiem - w ocenie Strony - przedstawione jako obowiązujące rekomendacje stosowania oleju rybnego lecz jedynie jako element do rozważenia przez lekarzy. Strona wskazała, że autor wspomnianego badania nadmienia, iż dawka 0,1 – 0,2 g/kg mc.d/obę może być wystarczająca, aby wyrzeć efekt przeciwzapalny, jednak brak jest wystarczającej ewidencji medycznej na ten temat. Uzasadniając swoje stanowisko, Strona ponownie podkreśliła, że nie sugeruje ona podawania oleju rybnego w dawce 0,5 g/kg mc. na dobę, a jedynie przedstawia opinię badacza, co do konieczności prowadzenia dalszych badań eksperymentalnych.

W dalszej części pisma Strona nie zgodziła się ze stwierdzeniem zamieszczonym w pkt 1 zawiadomienia Głównego Inspektora Farmaceutycznego z 25 lipca 2017 roku, znak: GIF-P-R-450/31-1/JD/17, że „Aktualnie skuteczną dawką oleju rybnego do uzyskania działania przeciwzapalnego ustaloną na podstawie danych klinicznych przeprowadzonych u 661 pacjentów (Omega 03 fatty acids improve the diagnosis-related clinical outcome; Axel R.Heller) rekomendowaną przez ASPEN jako polskie zalecenia dotyczące żywienia pozajelitowego u dorosłych pacjentów w zakresie działania przeciwzapalnego w oddziałach intensywnej terapii jest dawka powyżej 0,1 g oleju rybnego/kg mc./dobę, średnia dawka to 0,2 g oleju rybnego/kg mc. /dobę”. Uzasadniając zaprezentowane powyżej stanowisko, Strona wskazała, że:

- w wytycznych ASPEN (Journal of Parenteral and Enteral Nutrition Volume 40, Number 2 February 2016 159-211 American Society for Parenteral and Enteral Nutrition and Society of Crititcal Care Medicine) nie ma rekomendacji co do stosowania oleju rybnego w żywieniu pozajelitowym, ponieważ preparaty tego typu nie są dostępne w Stanach Zjednoczonych,
- w wytycznych polskich bazujących na europejskich nie ma jasnych wskazówek co do dawkowania oleju rybnego w celu uzyskania efektu przeciwzapalnego. Autorzy przedstawiają tylko badania kliniczne, które potwierdzają lub negują pozytywny wpływ oleju rybnego na proces zapalny.

Przedstawiając powyższe, Strona podniosła, że nie jest jej zamiarem przypisywanie jednym badaniom klinicznym większej a drugim mniejszej rangi. Każdemu z badań publikowanych w uznanych wydawnictwach medycznych można przypisać pewne ułomności, tak jak w przypadku badania (Heller 2006), które zostało zacytowane w Zawiadomieniu:

- nie jest to badanie randomizowane, kontrolowane (RCT)
- jest to badanie obserwacyjne

- jakość dowodów (quality of evidence – według Cochrane Assessment Tool jest na poziomie III)
- brak w badaniu grupy kontrolnej, która nie otrzymywała oleju rybnego.

Jednakże, mimo przywołanych powyżej ułomności cytowanego badania, brak jest - w ocenie Strony - podstaw, aby nie stosować jako referencji tego badania, ponieważ przedstawia opinię niezależnego badacza na problemy związane z żywieniem.

W podsumowaniu złożonych wyjaśnień Strona oświadczyła, że mając na uwadze przywołaną powyżej argumentację, brak jest – w jej ocenie - podstaw do uznania, iż przedmiotowa reklama narusza przepis art. 53 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Strona nie zgodziła się również z zarzutem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że przedmiotowa reklama przedstawia nierzetelne informacje na temat stosowania emulsji tłuszczowych, a jedynie hipotetyczne (Mayer K. 2009) doniesienia z badań klinicznych, które mogą prowadzić do przedawkowania niektórych produktów leczniczych. Uzasadniając swoje stanowisko, Strona podniosła, że najważniejszym źródłem dotyczącym wiedzy na temat dawkowania produktów leczniczych jest Charakterystyka Produktu Leczniczego. Literatura medyczna przedstawia efekt przeciwzapalny wywierany przez olej rybny, jednak dawkowanie tej emulsji w celu uzyskania takiego efektu musi być potwierdzone przez jasne rekomendacje autorytetów medycznych (ASPEN/Espen).

Organ wykonując dyspozycję art. 10 § 1 k.p.a. pismem z 4 sierpnia 2017 roku, znak: GIF-P-R-450/31-2/JD/17 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 8 sierpnia 2017 roku dokonała przeglądu akt sprawy znajdujących się w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się z wyjaśnieniami Strony nie podzielił jej stanowiska i stwierdził, że materiał reklamowy w formie folderu pt. „Logika stosowania emulsji tłuszczowych” oznaczony sygnaturą PLMP/MG38/16-0004, dotyczący produktów leczniczych Clinoleic i Olimel narusza art. 53 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, gdyż wprowadza odbiorcę reklamy w błąd co do właściwości i zastosowania produktów leczniczych, zaprezentowanych w tymże folderze.

Organ nie zgodził się z argumentem Strony, że przedmiotowy materiał reklamowy miał tylko przedstawić irracjonalność hipotezy stosowania tak dużych dawek oleju rybnego (0,5 g/kg mc./dobę) jakie były stosowane w badaniach klinicznych o ograniczonym zasięgu i których wyniki zostały opublikowane w artykule pt. „Fish oil in critical illness” – (*Current Opinion in Clinical Nutrition and Metabolic Care 2008, 11:121-127*), jako zalecane dane naukowe, sugerując przeciwzapalne działanie oleju rybnego tylko w wysokiej dawce 0,5 g/kg mc./dobę i na tej podstawie zalecono obliczenie dziennej podaży emulsji tłuszczowej. Należy bowiem podkreślić, że reklama produktu leczniczego nie jest miejscem na dyskusję lub polemizowanie z hipotezami zawartymi w publikacjach naukowych.

Zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w przedmiotowym materiale Strona – wbrew twierdzeniom - nie tylko przedstawiła swoją opinię na temat celowości stosowania tychże wysokich dawek oleju rybnego lecz wykorzystywała je do przedstawienia w niekorzystnym świetle właściwości konkurencyjnego produktu leczniczego oraz poddała w wątpliwość jego działanie i celowość stosowania u pacjentów. Konstruując przekaz w przedmiotowym materiale reklamowym Strona przyjęła, że olej rybny wykazuje działanie przeciwzapalne tylko w wysokiej dawce tj. 0,5 g/kg mc./dobę. Zatem aby osiągnąć efekt przeciwzapalny u pacjenta o masie ciała 75 kg należałoby mu podać w ciągu doby 6,6 l produktu leczniczego w postaci emulsji zawierającej 15 % oleju rybnego tj. 6 worków o objętości 986 ml. Tymczasem podanie tak dużej objętości płynu jest z przyczyn medycznych niemożliwe.

W związku z powyższym, adresat reklamy otrzymuje wprowadzający go w błąd komunikat, że produkty lecznicze w postaci emulsji tłuszczowej o zawartości 15 % oleju rybnego nie wykazują działania przeciwzapalnego i nie przynoszą efektu terapeutycznego, gdyż podanie pacjentowi skutecznej dawki terapeutycznej jest niemożliwe z przyczyn, o których mowa powyżej. Jest to naruszenie art. 53 ust. 1, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie kwestionuje celowości prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych, w tym również tzw. badań porejestacyjnych tzn. prowadzonych po uzyskaniu przez dany produkt leczniczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, mając świadomość, iż stanowią one istotny przyczynek do poszerzenia wiedzy na ich temat. Jednakże wyniki tychże badań jak również odnoszące się do nich krytyczne opinie i dyskusje czy polemiki nie mogą być zamieszczane w reklamie produktu leczniczego, lecz w czasopismach medycznych i literaturze fachowej. Innym sposobem prezentacji wyników badań są zjazdy, konferencje i kongresy naukowe towarzystw medycznych.

W opinii Głównego Inspektora Farmaceutycznego wyniki badań, o których mowa powyżej nie mogą też być podstawą do tworzenia haseł i komunikatów reklamowych zamieszczanych w reklamie produktu leczniczego. Należy podkreślić, że zgodnie z obowiązującymi przepisami, w reklamie produktu leczniczego mogą znaleźć się jedynie informacje zgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego i dokumentacją rejestracyjną. Zaprezentowany przez organ pogląd w przedmiocie prezentowania wyników badań naukowych nie jest w żaden sposób zależny od tytułu czasopisma, w którym wyniki badań zostały opublikowane, jego zasięgu bądź też faktu, iż jest ono odnotowane w bazach światowego piśmiennictwa medycznego. Dlatego też, dokonując rozstrzygnięcia, organ nie uwzględnił argumentu Strony, że „zamieszczone w materiale referencje są opublikowane w głównym przeglądzie czasopism medycznych (...), dlatego też nie możemy dyskredytować tego czasopisma ani twierdzić, że jest to czasopismo o ograniczonym zasięgu. Nie widzimy też powodu, aby nie używać tego badania jako referencji do materiału”.

Z przyczyn o których mowa powyżej, organ nie uwzględnił również argumentu Strony, że zaprezentowanie wyników badań i informacji dotyczących przeciwzapalnych właściwości

dużych dawek oleju rybnego podawanego jako składnik emulsji tłuszczowych, z uwagi na brak europejskich i polskich wskazówek, miało na celu jedynie zwrócenie uwagi lekarzy na ten problem.

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:**

Zgodnie z art. 127 § 3 K.p.a. od decyzji nie służy odwołanie, jednakże Strona w terminie 14 dni od doręczenia niniejszej decyzji może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Zgodnie z art. 127 a § 1 i 2 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy Strona może zrzec się prawa do wniesienia takiego wniosku poprzez złożenie oświadczenia do Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Z dniem doręczenia organowi oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Ponadto na podstawie art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 roku – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi, jeżeli Stronie przysługuje prawo do zwrócenia się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, Strona może wnieść skargę na tę decyzję bez skorzystania z tego prawa – skargę należy wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji, za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wysokość wpisu od skargi wynosi 200 złotych. Strona może ubiegać się o zwolnienie od kosztów sądowych oraz przyznanie prawa pomocy na zasadach określonych w ustawie – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (art. 239-262).



Głównego Inspektora Farmaceutycznego  
Zbigniew Nicwójt

**Otrzymują:**

1. Strona:

Baxter Polska sp. z o.o.

z siedzibą w Warszawie

ul. Leona Kruczkowskiego 5, 00-380 Warszawa,

2. a/a