



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

2014 -07- 08

Warszawa, dnia .....

GIF-P-R-450/9-3/JD /14

## 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 USP Zdrowie natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy audiowizualnej produktu leczniczego Ibumprom 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 audiowizualna produktu leczniczego Ibumprom kierowana do publicznej wiadomości w formie spotu emitowanego w stacjach telewizyjnych może naruszać obowiązujące przepisy w zakresie reklamy.

Zachodziło podejrzenie, że informacja o treści: „nawet rozsadzający ból głowy” może naruszać przepis 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 oraz art. 56 pkt 2, zgodnie z którym zabroniona jest reklama produktu leczniczego zawierająca informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego. Tymczasem wyżej wymieniona informacja nie znajduje odzwierciedlenia w treści *Charakterystyki Produktu Leczniczego*: jako wskazania wymieniono tam bowiem leczenie bólu słabego lub umiarkowanego, brak zaś wskazań do stosowania w leczeniu bólu rozsadzającego.

Z kolei informacje o treści „Ibuprom z inhibitorem COX” oraz „koncentruje swoją maksymalną moc i uderza we wszystkie punkty bólu” mogą wprowadzać odbiorcę reklamy w błąd sugerując odbiorcy, że tylko Ibuprom jest lekiem zawierającym wyróżniający go składnik – inhibitor COX. Tymczasem do inhibitorów COX zalicza się inne niesterydowe leki przeciwzapalne np. diklofenak, naproksen, indometacynę, których działanie również polega na hamowaniu aktywności cyklooksygenazy (COX).

Sformułowanie „koncentruje swoją maksymalną moc i uderza we wszystkie punkty bólu” sugeruje, że produkt Ibuprom posiada maksymalną moc działania, podczas gdy na rynku dostępne są produkty zawierające w swoim składzie substancję czynną w wyższej dawce niż produkt Ibuprom.

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

Pełnomocnik strony w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego szczegółowo odniósł się do zarzutów zawartych w piśmie organu, zawiadamiającym o wszczęciu postępowania. W jego ocenie hasło „nawet rozsadzający ból głowy” jest zgodne z treścią ChPL.

W uzasadnieniu swojego stanowiska pełnomocnik przywołał skalę wzrokowo-analogową (VAS), która jest najczęściej stosowana w badaniach klinicznych dotyczących skuteczności leczenia bólu. Skala ta pozwala na zakwalifikowanie stopnia natężenia bólu odczuwanego przez pacjenta w skali od 0 (brak bólu) – do 10 (najsilniejszy ból jaki możemy sobie wyobrazić). Z tego względu w dokumentach rejestracyjnych leków przeciwbólowych pojawiają się wskazania „ból łagodny”, „ból umiarkowany”, „ból silny”. Pełnomocnik wskazał, że powyższa klasyfikacja została ostatnio m. in. uwzględniona przez WHO. Podkreślił ponadto, że kwestionariusz Melzacka pozwala na precyzyjniejszą charakterystykę bólu odczuwanego przez pacjenta. Ma ona charakter nie tylko ilościowy, ale także jakościowy – uwzględnia emocje, odczucia sensoryczne. Niektóre z określeń użytych w skali Melzacka mają charakter ilościowy, a więc dotyczą nasilenia bólu np. „straszliwy”, „okrutny”, ale niektóre bardziej odnoszą się do emocji czy innych doznań. Określenie „rozsadzający” umieszczono w kategorii pojęć, które wprost nie odnoszą się do natężenia bólu. Pełnomocnik podniósł, że ze skali Melzacka ewidentnie wynika, iż ból „rozsadzający” (podobnie jak „gryzący”, „kłujący”) może mieć nasilenie zarówno łagodne jak i ciężkie. Dlatego też – zdaniem pełnomocnika – sformułowanie „ból rozsadzający” jest jakościowym opisem rodzaju odczuwanego bólu, który w ujęciu ilościowym może być bólem zarówno „łagodnym” jak i „umiarkowanym” oraz „silnym”. Sformułowanie „rozsadzający ból głowy” zawarte w przedmiotowej reklamie jest opisem sposobu odczuwania przez pacjentów bólu łagodnego lub umiarkowanego. Jako dowód potwierdzający powyższą tezę, pełnomocnik wskazał publikacje z literatury fachowej.

Z kolei hasło „Ibuprom z inhibitorem COX”- zdaniem pełnomocnika - pełni funkcję czysto informacyjną, wskazuje bowiem, że w jego skład wchodzi substancja, która jest inhibitorem COX. Jest to informacja równoważna informacjom takim jak „zawiera ibuprofen”

czy „działa przeciwbólowo”. Ibuprom jako lek jednoskładnikowy zawiera w swoim składzie ibuprofen czyli inhibitor COX. Do substancji będących inhibitorami COX zalicza się również takie substancje jak np. indometacyna, diklofenak, naproksen, kwas acetylosalicylowy. Hamowanie aktywności (inhibicja) COX jest bowiem mechanizmem działania niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Pełnomocnik podkreślił, że w przedmiotowej reklamie w żadnym miejscu nie występuje też przypisywanie cechy jaką jest zawartość substancji, będącej inhibitorem COX tylko leкови Ibuprom. Tak by było gdyby hasło wskazywało np. „tylko ibuprom zawiera inhibitor COX” lub „Ibuprom jedyny lek z inhibitorem COX” oraz w inny sposób sugerowało unikatowość formuły Ibupromu wynikającą z zawartości inhibitora COX.

Pełnomocnik nie zgodził się z zarzutem, że hasło „koncentruje swoją maksymalną moc i uderza we wszystkie punkty bólu” sugeruje, iż Ibuprom posiada maksymalną moc działania, podczas gdy na rynku są dostępne inne leki zawierające większą dawkę ibuprofenu. W uzasadnieniu swojego stanowiska pełnomocnik przywołał definicję „mocy produktu leczniczego” zawartą w art. 2 ust. 12a ustawy – Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którą jest to zawartość substancji czynnych wyrażona ilościowo na jednostkę dawkowania, jednostkę objętości lub masy, zależnie od postaci farmaceutycznej. Zatem maksymalna moc w przypadku produktu Ibuprom, to zawarta w nim dawka ibuprofenu w ilości 200 mg. Jest to dawka właściwa i charakterystyczna dla tego konkretnego leku i dla niego maksymalna, aby walczyć z bólem. W złożonych wyjaśnieniach pełnomocnik oświadczył, że – w jego ocenie – przywołane hasło w żaden sposób nie wprowadza w błąd, gdyż nie sugeruje, że Ibuprom ma najwyższą dopuszczalną dawkę substancji czynnej wśród leków przeciwbólowych dostępnych na rynku.

W podsumowaniu złożonych wyjaśnień pełnomocnik podkreślił, że hasła „nawet rozsadzający ból głowy”, „Ibuprom z inhibitorem COX” oraz „koncentruje swoją maksymalną moc i uderza we wszystkie punkty bólu” nie naruszają ani art. 53 ust. 1 ani art. 56 pkt 2 ustawy - Prawo farmaceutyczne.

Organ wykonując dyspozycję art. 10 § 1 k.p.a. poinformował pełnomocnika strony o zakończeniu postępowania wyjaśniającego, zakreślając stosowny termin do zapoznania się z zebrany materiał dowodowy i wypowiedzenia się w jego przedmiocie. Pełnomocnik nie skorzystał z przysługującego mu uprawnienia.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się z wyjaśnieniami pełnomocnika strony nie podzielił jego stanowiska i stwierdził, że informacje o treści: „nawet rozsadzający ból głowy”, „Ibuprom z inhibitorem COX” oraz „koncentruje swoją maksymalną moc i uderza we wszystkie punkty bólu” nie są zgodne z obowiązującymi przepisami w zakresie reklamy produktów leczniczych.

Informacja o treści „nawet rozsadzający ból głowy” nie znajduje potwierdzenia w treści pkt 4.1 – *Wskazania do stosowania* zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego, gdzie znajduje się zapis „Bóle o różnej etiologii o nasileniu słabym do umiarkowanego (...)”. Tym samym wskazana okoliczność stanowi 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 przedmiotowa informacja wprowadza w błąd. Odnosząc się do argumentu pełnomocnika strony, że przywołany przez niego kwestionariusz Melzacka pozwala na precyzyjniejszą charakterystykę bólu odczuwanego przez pacjenta należy podkreślić, że organ w żaden sposób nie kwestionuje jego znaczenia i przydatności dla oceny nasilenia bólu, jednakże – jak wskazał sam pełnomocnik – w badaniach klinicznych mających związek z rejestracją leków stosowana jest skala wzrokowo-analogowa (VAS), wskutek czego w dokumentach rejestracyjnych leków przeciwbólowych pojawiają się wskazania „ból łagodny”, „ból umiarkowany”, „ból silny”. Dlatego też mając na uwadze przepis art. 56 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, który zabrania prowadzenia reklamy produktu leczniczego zawierającej informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego zamieszczenie informacji o możliwości stosowania leku w leczeniu bólu, którego nasilenie zostało określone na podstawie innej skali stanowi naruszenie przywołanego przepisu.

Stanowisko organu jest zbieżne z wyrokiem 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.)”. W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, informacja o treści „nawet rozsadzający ból głowy” ani nie odwołuje się do treści ChPL ani nie znajduje w niej oparcia. Podobne stanowisko zajął Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w piśmie z dnia 5 maja 2014 roku, skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w którym stwierdził że „sformułowanie nawet rozsadzający ból głowy (...) nie znajduje odzwierciedlenia w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego i w dokumentacji rejestracyjnej”.

Z kolei z uzasadnienia 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”.

W ocenie organu, hasło reklamowe „nawet rozsadzający ból głowy” stanowi 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

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgodził się z argumentem pełnomocnika, że hasło „Ibuprom z inhibitorem COX” pełni funkcję czysto informacyjną, wskazuje bowiem, że w skład produktu leczniczego Ibuprom wchodzi substancja która jest inhibitorem COX. W ocenie organu, tak sformułowany komunikat może wprowadzić w błąd odbiorcę reklamy co do składu produktu leczniczego Ibuprom sugerując mu, że lek jest dwuskładnikowy tj. oprócz Ibupromu zawiera on drugi składnik będący inhibitorem COX, analogicznie do obecnych na rynku leków o nazwie „X z kofeiną” lub „Y z miodem i cytryną”. Należy podkreślić, że organ analizując treść reklamy oraz zawarty w niej przekaz pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami uwzględnia również jej adresata. Przedmiotowa reklama jest skierowana do publicznej wiadomości; zatem jej odbiorcami są osoby nie posiadające wykształcenia medycznego ani farmaceutycznego, co budzi uzasadnione podejrzenia, iż pojęcie „inhibitor COX” jest dla tych osób niezrozumiałe. Nie są one w stanie rozszyfrować, że akronim COX oznacza nazwę enzymu cyklooksygenazy, uczestniczącego w procesie metabolicznych przemian kwasu arachidonowego w substancje będące mediatorami procesów zapalnych i uczestniczącymi w przekaźnictwie bodźców bólowych. Należy ponadto podkreślić, że gdyby – jak twierdzi pełnomocnik – hasło to miało wskazywać, że w skład produktu leczniczego Ibuprom wchodzi substancja która jest inhibitorem COX, to powinno brzmieć „Ibuprom – zawiera ibuprofen, który jest inhibitorem COX”. Hasło zawarte w przedmiotowej reklamie wprowadza w błąd, co jest naruszeniem przepisu art. 53 ust. 1 Prawa farmaceutycznego

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie podzielił argumentu pełnomocnika, że hasło „koncentruje swoją maksymalną moc i uderza we wszystkie punkty bólu” jest zgodne z obowiązującymi przepisami. Jak wskazano powyżej, organ analizując treść reklamy oraz zawarty w niej przekaz pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami uwzględnia również jej adresata. Dlatego też, mimo że zgodnie z obowiązującymi przepisami (art. 2 ust. 12a ustawy – Prawo farmaceutyczne) zawartość substancji czynnych wyrażoną ilościowo na jednostkę dawkowania, jednostkę objętości lub masy, zależnie od postaci farmaceutycznej określa się jako „moc produktu leczniczego”) to w świadomości przeciętnego odbiorcy reklamy ten parametr funkcjonuje nadal pod pojęciem „dawka”. Organ podtrzymuje zatem swoje stanowisko, że w/w hasło sugerując, iż Ibuprom posiada maksymalną moc działania, która wynika z maksymalnej dawki – czyli zawartości substancji czynnej, podczas gdy na rynku są dostępne inne leki zawierające większą dawkę ibuprofenu, wprowadza w błąd. Jest to naruszenie przepisu art. 53 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd.

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

ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO

**Otrzymuje:**

Pełnomocnik strony:

r.pr. Rafał Chwesiuk

USP Zdrowie Sp. z o.o.

ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa