



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

*Zbigniew Niewójt*

GIF-P-R-481-45/MSZ/06

Warszawa, dnia 17.08 2006r.

**DECYZJA**

Na podstawie art. 62 ust. 2 pkt 1 i 3, oraz ust. 3 w związku z art. 55 ust. 1, art. 56 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j.: Dz.U. z 2004 r. nr 53, poz. 533 z późn. zm.), oraz art. 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j.: Dz.U. z 2000 r. nr 98, poz. 1071 z późn. zm.),

**GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

**nakazuje natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia reklamy produktu leczniczego Detralex (Servier Polska Sp. z o.o.) rozpowszechnianej w formie reklamy prasowej w wersji oznaczonej symbolem DX/11.**

**UZASADNIENIE**

Zgodnie z art. 55 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o racjonalnym stosowaniu.

Ponadto, zgodnie z art. 56 pkt 2 cytowanej ustawy, zabrania się prowadzenia reklamy produktu leczniczego zawierającej informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Reklama produktu leczniczego Detralex, opublikowana w „Pulsie Medycyny” nr 12 (135) i nr 13 (136), zawiera informacje wskazujące, że przedmiotowy produkt leczniczy jest jedynym dostępnym lekiem, który hamuje postęp przewlekłej niewydolności żylniej, oraz dodatkowo chroni zastawki („Udowodnione badaniami: jedyny lek, który chroni zastawki i hamuje postęp przewlekłej choroby żylniej”).

Jakkolwiek, zgodnie z opinią Konsultanta Krajowego ds. Angiologii badania Garner R.C i wsp. J. Of Phar. Sciencs 2002,01 32-40 stwierdzają większą biodostępność frakcji zmikronizowanej diosminy, niemniej należy uznać, iż w obrocie dostępne są inne produkty lecznicze posiadające równoważne wskazania terapeutyczne do stosowania, np. inne leki z grupy tzw. leków flebotropowych. W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego przedmiotowa reklama stanowi nieobiektywną prezentację reklamowanego produktu leczniczego, naruszającą dodatkowo zakaz wprowadzania w błąd, o którym mowa w art. 55 ust. 1 cytowanej powyżej ustawy.

Powyższą ocenę, z uwagi na brak zwierzęcego modelu przewlekłej niewydolności żylniej i brak na tej podstawie możliwości oceny rzeczywistej roli leków flebotropowych w terapii tego schorzenia u ludzi, należy również odnieść do zamieszczonego w przedmiotowych materiałach odesłania do badań klinicznych przeprowadzonych na zwierzętach.

Ponadto, zgodnie z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego (Informacją o leku dla lekarza i farmaceuty) Detralex posiada wskazania do stosowania wyłącznie w zakresie :przewlekłej czynnościowej i organicznej niewydolności krążenia żylnego kończyn

dolnych: uczucie ciężkości nóg, ból, nocne kurcze oraz leczenie objawowe w przypadku nasilenia dolegliwości związanych z żylakami odbytu. Zamieszczenie w przedmiotowej reklamie informacji o ochronie zastawek stanowi zatem przekroczenie oficjalnie zarejestrowanego dla tego produktu zakresu wskazań dostosowani, co stanowi naruszenie zakazu określonego w art. 56 pkt. 2 cytowanej ustawy.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny, jako organ administracji publicznej zobowiązany do sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne 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 dnia doręczenia niniejszej decyzji. Wniesienie wniosku nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

**Otrzymuje:**

Servier Polska Sp. z o.o.,  
ul. Jana Kazimierza 10, 01-248 Warszawa

**Do wiadomości:**

Redakcja „Pulsu Medycyny”,  
ul. Smolna 38, 00 – 375 Warszawa.

