

Sprostowanie nieprawdziwych informacji zawartych w materiale TVN24 „Groźny preparat, którym powiększano piersi, wycofany. Urząd wiedział o powikłaniach już w 2016 roku”

Submitted by urpl_redaktor on Wed, 29/01/2020 - 13:08

W związku z emisją materiału pt. „Groźny preparat, którym powiększano piersi, wycofany. Urząd wiedział o powikłaniach już w 2016 roku” dotyczącym żelu Los Deline wyemitowanym w programie TVN24 w dniu 28 stycznia 2020 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych stwierdza, że w audycji tej podano następujące nieprawdziwe informacje:

1) Nieprawdziwa jest sugestia, że od co najmniej trzech lat chirurdzy informowali o tym, iż zabieg powiększania piersi żelem Aquafilling stwarza zagrożenia dla życia i zdrowia, a Urząd zakazał dystrybucji żelu Los Deline dopiero teraz. Pierwszy incydent medyczny z żelem Aquafilling zgłoszono do Urzędu przy piśmie z dnia 5 lutego 2019 r. Wcześniej otrzymano jedynie pismo z dnia 22 grudnia 2016 r. od prof. Bartłomieja Noszczyka, w którym opisuje on powikłania u leczonej przez niego pacjentki po zastosowaniu żelu Aquafilling, ale pomimo prośby Urzędu o zgłoszenie incydentu medycznego dotyczącego tego przypadku zgodnie z obowiązującymi przepisami, Urząd nie otrzymał takiego zgłoszenia. Ponadto w ww. piśmie prof. Noszczyk poinformował, że wie o leczonej w innej klinice pacjentce, u której wystąpiły podobne dolegliwości po podaniu żelu Aquafilling. Wobec tego nieprawdą jest, że informowali chirurdzy, jeżeli Urząd poinformował tylko jeden chirurg.

W piśmie dra Noszczyka informowano o powikłaniach po zastosowaniu żelu Aquafilling, ale bez stwierdzenia, że przyczyną jest wadliwe działanie, defekt, pogorszenie właściwości lub działania tego wyrobu, a nie błąd lekarza, niewłaściwe warunki przeprowadzenia zabiegu lub przeciwwskazania do zabiegu u pacjentki. Bez tych informacji, które powinny być zawarte w zgłoszeniu incydentu medycznego, a w

szczególnie?ci bez informacji, kto i gdzie dokona? zabiegu, co uniemo?liwia?o otrzymanie dokumentacji medycznej, Urz?d nie móg? prowadzi? postępowania w tej sprawie. Poniewa? z dniem 22 marca 2017 r. jedyny polski dystrybutor ?elu Aquafilling zaprzesta? jego sprzeda?y, post?powanie to sta?o si? bezprzedmiotowe. Nie mo?na jednak czyni? Urz?dowi zarzutu, ?e nie robi? nic w tej sprawie, poniewa? bez ww. informacji nic nie by? w stanie zrobi?. Nale?y podkre?li?, ?e zgodnie z przepisami ?wiadczeniodawca, który podczas udzielania ?wiadcze? zdrowotnych stwierdzi? incydent medyczny, jest obowi?zany zg?osi? go niezw?ocznie wytwórcy lub autoryzowanemu przedstawicielowi, a kopi? zg?oszenia przes?a? Prezesowi Urz?du. Kto wbrew temu obowi?zkowi nie zg?asza incydentu medycznego, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolno?ci albo pozbawienia wolno?ci do roku. Wobec tego zdziwienie musi budzi? fakt, ?e prof. Noszczyk w materiale TVN informuje o ok. 80 przypadkach powik?a?, a zg?osi? jedynie 10 incydentów medycznych zwi?zanych z tymi powik?aniami. Ponadto Urz?d nie móg? wszcz?? postępowania w sprawie wycofania ?elu Aquafilling z obrotu i u?ywania na podstawie pisma prof. Noszczyka, w którym wspomniano jedynie o dwóch przypadkach powik?a?, które ostatecznie nie zosta?y zg?oszone jako incydenty medyczne.

2) Nieprawd? jest, ?e Urz?d zakaza? dystrybucji ?elu Los Deline. Wytwórca tego ?elu pismem z dnia 14 lipca 2019 r. poinformowa? Urz?d, ?e zaprzestaje sprzeda?y ?elu Los Deline na polskim rynku. Natomiast Prezes Urz?du wyda? decyzj? w sprawie wycofania tego ?elu z obrotu i z u?ywania.

3) Nieprawdziwa jest informacja, ?e Urz?d zaj?? si? problemem dwa miesi?ce po nag?o?nieniu sprawy przez Superwizjer TVN. Post?powanie w sprawie wydania decyzji Urz?d wszcz?? 17 czerwca 2019 r. Ze wzgl?du na konieczno?? wykonania bada? ?elu i oczekiwania na kolejne zg?oszenia incydentów medycznych, a przede wszystkim ze wzgl?du na rygory Kodeksu post?powania administracyjnego, w tym zapewnienie czeskiemu wytwórcy wgl?du w akta sprawy, do których w??czano dokumentacj? ka?dego kolejnego zg?oszenia incydentu medycznego, oraz czasu koniecznego na przedstawienie stanowiska strony w ka?dym takim przypadku, decyzja

wydana została dopiero 27 stycznia 2020 r. Jednak nie stwarza to żadnego zagrożenia, ponieważ produkt Los Deline na polskim rynku nie był sprzedawany od 14 lipca 2019 r. Należy przy tym pamiętać, że jedyne zagrożenie incydentu medycznego z produktem Los Deline Urząd otrzymał 12 czerwca 2019 r., a wydanie decyzji w sprawie jednego wyrobu medycznego (Los Deline) na podstawie danych dotyczących innego wyrobu medycznego (Aquafilling), którego wytwórcą jest inny podmiot, nie zdarzyło się jeszcze w pracy Urzędu i dlatego wymagało przeprowadzenia szczególnie wnikliwej i dogłębnej analizy okoliczności prawnych i merytorycznych sprawy.

Rzecznik prasowy Urzędu

Dr Wojciech Łuszczyna

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/5510>