



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

UR.D.WM.DNB. 5 .2020

Warszawa, 2020 -01- 27

Biotrh s.r.o.
Lyčkovo náměsti 508/7
186 00 Praha 8
Republika Czeska

reprezentowana przez:
Adwokat Dominikę Wągradzką
Radcę prawnego Kamila Kucharskiego
Kancelaria bnt Neupert Zamorska &
Partnerzy Sp.J.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 86 ust. 3 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 175 ze zm.) oraz na podstawie art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.)

- I. wycofuje się z obrotu i z używania hydrofilowy żel do endoprotetyki miękkich tkanek ludzkich Los Deline, którego wytwórcą jest Biotrh s.r.o., Lyčkovo náměsti 508/7, 186 00 Praha 8, Republika Czeska;**
- II. decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.**

UZASADNIENIE

W dniu 30 sierpnia 2018 r. Concept Med Sp. z o.o., ul. Wielicka 43 lok. 2, 02-657 Warszawa, jako dystrybutor, w trybie art. 58 ust. 3 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 175 ze zm.), dalej „ustawa o wyrobach medycznych”, powiadomiła Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dalej „Prezes Urzędu” lub „organ”, o wprowadzeniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej hydrofilowego żelu do endoprotetyki miękkich tkanek ludzkich Los Deline, którego wytwórcą jest Biotrh s.r.o., Lyčkovo náměsti 508/7, 186 00 Praha 8, Republika Czeska, certyfikowanego przez turecką jednostkę notyfikowaną Szutest Uygunluk Deęerlendirme A.Ş. nr identyfikacyjny 2195.

Zgodnie z instrukcją używania (wersja 02 z 28.05.2018 r.) żel Los Deline jest przeznaczony do tworzenia nowych kształtów ludzkiego ciała albo korekcji istniejących kształtów różnych części ciała, za pomocą chirurgii małoinwazyjnej.

Pismem z dnia 17 września 2018 r. prof. dr. hab. n. med. Jerzy Strużyna – Prezes Polskiego Towarzystwa Chirurgii Plastycznej, Rekonstrukcyjnej i Estetycznej (PTChPRiE) oraz konsultant krajowy w dziedzinie chirurgii plastycznej poinformował organ, że z posiadanych przez PTChPRiE informacji wynika, iż doszło do wielu przypadków niebezpiecznych dla życia i zdrowia komplikacji po zastosowaniu żeli do endoprotetyki miękkich tkanek ludzkich Aquafilling bodyline i Aquafilling faceline, których wytwórcą jest Matrixcell Ltd., Na Vinci 43, 290 01 Podebrady, Republika Czeska. W piśmie prof. dr. hab. n. med. Jerzy Strużyna przywołał przypadki powikłań zagrażających zdrowiu i życiu, zarówno zaobserwowane przez członków PTChPRiE, jak i opisane w naukowej literaturze medycznej, takich jak m.in. „*stany zapalne, ból, stwardnienia, opuchlizny, utrata możliwości karmienia piersią, deformacje. Ponadto dochodzi także do szczególnie niebezpiecznych przypadków zbrylania się preparatu i przemieszczania w ciele pacjenta.*” oraz wskazał, że „*Komplikacje po zaaplikowaniu preparatu Aquafilling niejednokrotnie wymuszają interwencję chirurgiczną. Należy przy tym podkreślić, że proces usuwania preparatu z organizmu jest znacznie utrudniony, a w wielu przypadkach wręcz niemożliwy. Wedle danych przytaczanych w piśmiennictwie medycznym w części przypadków wystąpienia komplikacji po korekcji piersi preparatem Aquafilling konieczne było przeprowadzenie zabiegu mastektomii.*” W piśmie prof. dr. hab. n. med. Jerzy Strużyna zwrócił się do organu z postulatem wycofania żelu z obrotu w celu ochrony życia i zdrowia pacjentów.

W odpowiedzi pismem z dnia 29 października 2018 r. organ poinformował prof. Strużynę, że w dniu 21 marca 2017 r. upłynął termin ważności certyfikatu zgodności dla wyrobów medycznych Aquafilling bodyline i Aquafilling Faceline i z dniem 22 marca 2017 r. jedyny polski dystrybutor tych wyrobów – Concept Med Sp. z o.o., ul. Wielicka 43 lok. 2, 02-657 Warszawa, zaprzestał ich sprzedaży, o czym zawiadomił Prezesa Urzędu. Organ poinformował również, że nie otrzymał żadnych zgłoszeń incydentów medycznych z ww. wyrobami, że otrzymał jedynie pismo z dnia 22 grudnia 2016 r. od dra Bartłomieja Noszczyka – mazowieckiego konsultanta w dziedzinie chirurgii plastycznej, w którym opisuje on powikłania u pacjentki po zastosowaniu żelu Aquafilling bodyline prowadzące do zniszczenia mięśnia piersiowego większego i mnogich nacieków w obrębie całej piersi, sięgających okostnej żeber, ale pomimo prośby organu o zgłoszenie incydentu medycznego dotyczącego tego przypadku zgodnie z przepisami ustawy o wyrobach medycznych i rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów (Dz. U. z 2016 r. poz. 201), organ nie otrzymał takiego zgłoszenia.

Powyższa odpowiedź organu została opublikowana na stronie internetowej PTChPRiE jako załącznik do komunikatu z dnia 10 grudnia 2018 r. *Informacja o preparacie AQUAfilling/Los Deline*, w którym poinformowano, że jak wynika z informacji umieszczonej na stronie internetowej www.aquafilling.pl, żel Los Deline jest tożsamy pod względem składu, właściwości i przeznaczenia z żelami Aquafilling bodyline i Aquafilling faceline, których wytwórcą jest Matrixcell Ltd., oraz wskazano na ryzyko pojawienia się objawów i skutków stosowania żelu Los Deline, takich jakie zaobserwowano w przypadku stosowania żeli Aquafilling bodyline i Aquafilling faceline. W komunikacie tym przypomniano także o ww. przepisach dotyczących zgłaszania incydentów medycznych.

W związku z powyższym organ pismem dnia 4 marca 2019 r. wystąpił do wytwórcy żelu Los Deline spółki Biotrh s.r.o. z zapytaniem, czy przedmiotowy żel jest tożsamy z żelami

Aquafilling bodyline i Aquafilling faceline, jak wynika z informacji umieszczonej na stronie internetowej www.aquafilling.pl.

Spółka Biotrh s.r.o. e-mailem z dnia 20 marca 2019 r. potwierdziła, że kupiła od spółki Matrixcell Ltd. technologię (know-how) produkcji żelu Aquafilling, który teraz wprowadza do obrotu pod nazwą Los Deline. Ponadto w emailu z dnia 27 maja 2019 r. spółka Biotrh s.r.o. potwierdziła, że skład żelu Los Deline jest tożsamy ze składem żeli Aquafilling. Zgodnie z instrukcją używania żelu Los Deline zawiera on „2-4 % Cation copolyamide, 96-98 % of 0.9 % solution of sodium chloride”.

Pierwszy incydent medyczny z żelem Aquafilling zgłoszono do organu przy piśmie z dnia 5 lutego 2019 r., a do dnia wszczęcia postępowania w niniejszej sprawie zgłoszono 12 incydentów medycznych z żelem Aquafilling oraz 1 incydent medyczny z żelem Los Deline.

W Gazecie Wyborczej z 20 maja 2019 r. ukazał się artykuł „Piersi powiększy ci dentysta” o poważnych komplikacjach po zastosowaniu żelu Aquafilling i żelu Los Deline, prowadzących do niepełnosprawności, przemieszczania się żelu w organizmie, w tym do opłucnej, w okolicy miednicy i na plecy, konieczności amputacji piersi, ostrych stanów zapalnych, pęknięcia piersi, tworzenia się sączących się ran i ropni, drętwienia rąk itp.

Wobec powyższego organ pismem z dnia 17 czerwca 2019 r. zawiadomił spółkę Biotrh s.r.o. o wszczęciu postępowania w sprawie wydania decyzji, na podstawie art. 86 ust. 3 ustawy o wyrobach medycznych, dotyczącej wycofania z obrotu i z używania żelu Los Deline. W zawiadomieniu organ poinformował stronę, że w okresie od lutego 2019 r. do dnia wszczęcia postępowania otrzymał 12 zgłoszeń incydentów medycznych z żelem Aquafilling bodyline oraz 1 zgłoszenie incydentu medycznego z żelem Los Deline. Wszystkie zgłoszenia dotyczyły powikłań po zbiegach powiększenia piersi. Organ poinformował stronę o artykule „Piersi powiększy ci dentysta” (Gazeta Wyborcza z 20 maja 2019 r.) oraz publikacjach naukowych *Complication of AQUAfilling® Gel Injection for breast augmentation: case report of one case and review of literature* (Aesthetic Plastic Surgery, October 2018, volume 42, issue 5, p. 1252-1256) i *Radiologic features of distant filler migration with inflammatory reaction following augmentation mammoplasty using Aquafilling filler* (Iranian Journal of Radiology, October 2017; 14(4)), w których opisano poważne komplikacje po zastosowaniu żelu Aquafilling, oraz o komunikacie z 10 grudnia 2018 r. opublikowanym na stronie internetowej PTChPRiE.

W zawiadomieniu o wszczęciu postępowania organ poinformował stronę, że zgodnie z art. 86 ust. 3 ustawy o wyrobach medycznych „Jeżeli Prezes Urzędu stwierdzi, że wyroby oznakowane znakiem CE lub wyroby wykonane na zamówienie, prawidłowo zainstalowane, utrzymywane i używane zgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem mogą zagrażać życiu, zdrowiu lub bezpieczeństwu pacjentów, użytkowników lub innych osób, wydaje decyzję administracyjną w sprawie wycofania z obrotu, wycofania z obrotu i z używania, zakazania albo ograniczenia wprowadzania do obrotu lub wprowadzania do używania tych wyrobów”, a zgodnie z ust. 1 załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 211) „Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone tak, aby ich stosowanie w przewidzianych warunkach i zgodnie z przewidzianym zastosowaniem nie zagrażało zdrowiu i bezpieczeństwu pacjentów, użytkowników oraz innych osób. Ryzyko związane z używaniem wyrobu medycznego zgodnie z przewidzianym zastosowaniem może być dopuszczone pod warunkiem, że przeważają korzyści wynikające z jego zastosowania u pacjenta, i że wyroby zapewniają wysoki poziom bezpieczeństwa i ochrony zdrowia.”. Preparat Los Deline stosowany jest w medycynie estetycznej głównie w celu powiększania piersi i korekcji kształtu piersi lub powiększania i korekcji kształtu pośladków. Zabiegi te nie są

stosowane w celu ratowania życia lub zdrowia, a w świetle otrzymanych zgłoszeń incydentów medycznych dotyczących powikłań po zastosowaniu żelu Aquafilling oraz po zastosowaniu żelu Los Deline, Prezes Urzędu stwierdził, że stosowanie żelu Los Deline zagraża zdrowiu i bezpieczeństwu pacjentów, a korzyści nie przewyższają ryzyka związanego z jego używaniem.

Jednocześnie organ poinformował stronę, że zgromadzony w sprawie materiał dowodowy umożliwi wydanie rozstrzygnięcia, i wyznaczył 14 dniowy termin dla przedstawienia stanowiska strony oraz poinformował, że zgodnie z art. 73 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.), dalej „kpa”, *„Strona ma prawo wglądu w akta sprawy, sporządzania z nich notatek, kopii lub odpisów”*.

Spółka Biotrh s.r.o. pismem z dnia 14 lipca 2019 r. przedstawiła stanowisko w sprawie oraz poinformowała, że tymczasowo zaprzestaje sprzedaży żelu Los Deline na polskim rynku.

Organ pismem z dnia 4 lipca 2019 r. zażądał od dystrybutora żelu Los Deline – spółki Concept Med Sp. z o.o., na podstawie art. 71 ust. 4 ustawy o wyrobach medycznych, dostarczenia 1 sztuki żelu Los Deline.

Spółka Concept Med Sp. z o.o. przy piśmie z dnia 11 lipca 2019 r. przekazała organowi 1 opakowanie żelu Los Deline serii B122018.

Organ pismem z dnia 24 lipca 2019 r. na podstawie art. 71 ust. 5 w związku z art. 70 ust. 5 ustawy o wyrobach medycznych zlecił wykonanie identyfikacji (tożsamości) kopolimeru zawartego w żelu Los Deline serii B122018 Instytutowi Technologii Polimerów i Barwników Wydziału Chemicznego Politechniki Łódzkiej.

W dniu 30 lipca 2019 r. pełnomocnik strony zapoznał się z aktami sprawy w siedzibie Urzędu oraz wykonał fotokopie akt.

Organ włączył do akt sprawy otrzymane 14 czerwca 2019 r. zgłoszenie incydentu medycznego dotyczące powikłań po powiększaniu pośladek żelem Aquafilling bodyline. Ze zgłoszenia wynikało, że świadczeniodawca poinformował wytwórcę o incydencie w maju 2018 r. Ponieważ organ nie otrzymał od wytwórcy żadnych wyjaśnień w sprawie tego incydentu, zgłoszenie przekazał pismem z dnia 23 września 2019 r., za potwierdzeniem odbioru, spółce Matrixcell Ltd. Z powodu niepodjęcia przez Matrixcell Ltd. przesyłki listowej ww. pismo zostało zwrócone przez operatora pocztowego do organu w dniu 24 października 2019 r.

W dniu 11 października 2019 r. organ otrzymał z Instytutu Technologii Polimerów i Barwników Wydziału Chemicznego Politechniki Łódzkiej protokół z dnia 10 września 2019 r. zawierający wyniki badań żelu Los Deline. W protokole tym stwierdzono, że *„Na podstawie otrzymanych wyników oraz dostępnej wiedzy można stwierdzić, że badana próbka zawiera poliakrylamid nie można natomiast stwierdzić obecności poliamidu”*.

Organ pismem z dnia 22 października 2019 r. zawiadomił stronę o włączeniu do akt sprawy dokumentacji zgłoszenia incydentu medycznego otrzymanego 14 czerwca 2019 r. oraz dokumentacji dotyczącej badań żelu Los Deline zleconych Instytutowi Technologii Polimerów i Barwników Wydziału Chemicznego Politechniki Łódzkiej. Jednocześnie organ poinformował stronę, że zgromadzony w sprawie materiał dowodowy umożliwi wydanie rozstrzygnięcia w sprawie, wyznaczył 14 dniowy termin dla przedstawienia stanowiska strony oraz poinformował, że zgodnie z art. 73 § 1 kpa *„Strona ma prawo wglądu w akta sprawy, sporządzania z nich notatek, kopii lub odpisów. Prawo to przysługuje również po zakończeniu postępowania”*.

W dniu 29 października 2019 r. pełnomocnik strony zapoznał się z aktami sprawy w siedzibie Urzędu oraz wykonał fotokopie akt.

Strona pismem z dnia 19 listopada 2019 r. przedstawiła stanowisko w sprawie.

Organ pismem z dnia 29 listopada 2019 r. zawiadomił stronę o włączeniu do akt sprawy dokumentacji dotyczącej czterech kolejnych zgłoszeń incydentów medycznych z żelem Aquafilling bodyline, korespondencji dotyczącej incydentu medycznego zgłoszonego przy piśmie z dnia 5 lutego 2019 r., dokumentacji powiadomienia Concept Med Sp. z o.o. z dnia 8 sierpnia 2013 r. o wprowadzeniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej żelu Aquafilling bodyline i żelu Aquafilling faceline, korespondencji dra Bartłomieja Noszczyka z organem w sprawie żelu Aquafilling, korespondencji prof. dr. hab. n. med. Jerzego Strużyny z organem w sprawie żelu Los Deline, korespondencji Concept Med Sp. z o.o. z organem w sprawie żelu Los Deline oraz wyników badań żelu Aquafilling usuniętego z ciała pacjentki, przesłał kopie włączonych dokumentów oraz wyznaczył stronie 7 dniowy termin na zajęcie stanowiska w sprawie.

Pełnomocnik strony pismem z dnia 2 grudnia 2019 r. zwrócił się do organu o wydłużenie terminu na wypowiedzenie się na temat otrzymanego materiału.

Organ pismem z dnia 5 grudnia 2019 r. przedłużył termin na wypowiedzenie się strony do dnia 20 grudnia 2019 r.

Strona pismem z dnia 16 grudnia 2019 r. poinformowała organ, że 16 grudnia 2019 r. zakończyła wprowadzanie do obrotu na polskim rynku żelu Los Deline, którego sprzedaż została zawieszona 14 lipca 2019 r.

Dystrybutor żelu Los Deline – Concept Med Sp. z o.o. pismem z dnia 16 grudnia 2019 r. poinformowała organ, że z dniem 16 grudnia 2019 r. wypowiedziała ze skutkiem natychmiastowym umowę ze spółką Biotrh s.r.o. – wytwórcą żelu Los Deline dotyczącą dystrybucji tego żelu.

Strona pismem z dnia 18 grudnia 2019 r. przedstawiła stanowisko w sprawie.

W piśmie z dnia 23 grudnia 2019 r. strona zwróciła się do organu z wnioskiem o umorzenie postępowania na podstawie art. 105 § 1 kpa, uzasadniając wniosek tym, iż wyrób nie jest już wprowadzany do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Organ poddając przedmiotowy wniosek analizie, nie stwierdził jednak zaistnienia przesłanek bezprzedmiotowości toczącego się postępowania. Postępowanie bowiem zostało wszczęte, na podstawie art. 86 ust. 3 ustawy o wyrobach medycznych, w sprawie wycofania z obrotu i z używania żelu Los Deline, a nie zaprzestania jego wprowadzania do obrotu. Organ stwierdził wobec powyższego, iż brak jest podstaw do umorzenia toczącego się postępowania.

Mając na względzie opisany stan faktyczny sprawy, zebrane materiały i dowody w sprawie oraz stanowisko strony, organ stwierdza, co następuje.

W piśmie z dnia 19 listopada 2019 r. strona nie zgodziła się z wnioskiem zawartym w protokole badań żelu Los Deline z dnia 10 września 2019 r. Instytutu Technologii Polimerów i Barwników Wydziału Chemicznego Politechniki Łódzkiej, iż badany żel zawiera poliakrylamid. Strona twierdzi, że „*metody zastosowane w badaniu nie zawierają zbyt wielu informacji oraz nie są istotne w procesie określania składu molekularnego próbki i nie mogą służyć jako podstawa do takich wniosków*” oraz „*W celu uzyskania żelu hydrofilowego w naszym przypadku opracowano i opatentowano specjalną technologię otrzymywania żelu*

hydrofilowego, który został zsyntetyzowany z tych samych surowców stosowanych do syntezy usieciowanego żelu poliamidakrylowego [tak w oryginale], jednak w naszym przypadku produktem końcowym syntezy jest poliamid (na bazie syntetycznego poliamidu, którego strukturę drugorzędną [tak w oryginale] podtrzymują wiązania wodorowe), a nie hydrożel poliakryamidowy [tak w oryginale]”.

Odnosząc się do powyższych twierdzeń strony, organ wskazuje, że poliakrylamid to polimer powstały w wyniku wolnorodnikowej polimeryzacji monomerów akrylamidu oraz czynnika sieciującego, którym jest N,N'-metylenobisakrylamid (w skrócie bis-akrylamid), w obecności właściwie dobranych inicjatorów, którymi najczęściej są nadsiarczan amonu i N,N,N',N'-tetrametyloetylenodiamina. Inicjatory te indukują powstawanie wolnych rodników hydroksylowych OH⁻, które aktywując cząsteczki monomerów akrylamidu w wyniku dołączania się wolnych rodników do podwójnego wiązania węgla C=C, rozpoczynają dalszą reakcję wolnorodnikowej polimeryzacji poliakrylamidu. Jest to polimeryzacja addycyjna, w wyniku której zredukowane są wiązania wielokrotne występujące pomiędzy atomami węgla w cząsteczkach akrylamidu i bis-akrylamidu. Dalszy proces polimeryzacji polega na wzroście łańcucha składającego się z monomerów akrylamidu sieciowanych przez bis-akrylamid, natomiast powstające łańcuchy polimerowe tworzą porowatą strukturę w formie żelu.

Badanie żelu Los Deline przeprowadzono z wykorzystaniem analizy termogravimetrycznej (TGA), skaningowej kalorymetrii różnicowej (DSC) oraz spektroskopii w podczerwieni (FT-IR), które są z powodzeniem wykorzystywane nie tylko do identyfikacji, ale również do śledzenia modyfikacji polimerów i kompozytów. Wyniki pomiarów zamieszczone w raporcie Instytutu Technologii Polimerów i Barwników Wydziału Chemicznego Politechniki Łódzkiej z dnia 10 września 2019 r. wskazują, że głównym składnikiem badanego żelu jest poliakrylamid. Obserwowane podczas analizy termicznej ubytki masy oraz stabilność badanego żelu są bardzo zbliżone do wartości literaturowych uzyskiwanych dla żeli poliakrylamidowych. Widmo FT-IR badanej próbki żelu jest bardzo zbliżone do widma wzorca, tj. kopolimeru poliakrylamidu z N,N'-metylenobisakrylamidem, potwierdzając wcześniejszą obserwację, iż badana próbka zawiera głównie poliakrylamid oraz czynnik sieciujący bis-akrylamid. Położenie pasm, dla których występują największe różnice pomiędzy widmem wzorca a spolimeryzowanym żelem poliakrylamidowym, obserwowano w pozycji 1595 cm⁻¹ pasma pochodzącego od drgań rozciągających wiązań podwójnych węgiel-węgiel oraz w pozycji 1436 cm⁻¹ pasma pochodzącego od drgań deformacyjnych C-H grup -C=CH₂, przy czym intensywność tych pasm znacznie spada w wyniku polimeryzacji żelu. Ponadto w badanej próbce żelu zaobserwowano spadek intensywności pasm 2940 cm⁻¹ i 1560 cm⁻¹, co świadczy o wzroście stosunku akrylamidu do bis-akrylamidu, oraz brak charakterystycznego dla poliamidów silnego pasma pochodzącego od grup NH obserwowanego w zakresie ok. 1545 cm⁻¹. Żele powstałe w wyniku polimeryzacji akrylamidu i bis-akrylamidu zgodnie z nomenklaturą polimerów nazywane są żelami poliakrylamidowymi.

Dane literaturowe potwierdzają, że przypisywane przez stronę szczególne właściwości produkowanego przez nią żelu można uzyskać manipulując stosunkiem akrylamidu do bis-akrylamidu w polimerze. W przypadku gdy brak jest czynnika sieciującego w postaci bis-akrylamidu, monomery akrylamidu tworzą długie, liniowe, rozpuszczalne w wodzie łańcuchy. Wraz ze zwiększaniem stosunku akrylamidu do bis-akrylamidu obserwowany jest wzrost sztywności żeli poliakrylamidowych. Wynika z tego, że porowatość żelu poliakrylamidowego zależy od proporcji akrylamidu do bis-akrylamidu w żelu. Jest to wynikiem zwiększenia się stopnia usieciowania, tj. wzrostu gęstości żelu poliakrylamidowego. Zmiana proporcji akrylamidu i bis-akrylamidu generuje zatem nie tylko zmianę porowatości struktury, ale także jej elastyczności oraz hydrofilowości. Wytworzenie żeli

poliakrylamidowych o różnej sztywności nie wymaga zatem wprowadzenia dodatkowych czynników chemicznych czy zmiany struktury chemicznej komponentów oraz samego żelu.

Odnosząc się do kwestii podważania przez stronę metod zastosowanych w analizie badanej próbki żelu wykonanej przez Instytut Technologii Polimerów i Barwników Wydziału Chemicznego Politechniki Łódzkiej, należy podkreślić, że powyższe wyniki wskazują na obecność w badanym preparacie poliakrylamidu, co zostało przez stronę potwierdzone w badaniu ¹³C-NMR (raport 26903/29715 z dnia 5 sierpnia 2015 r. otrzymany przy piśmie strony z dnia 18 grudnia 2019 r.), w którym wskazano, że głównym komponentem żelu (M) jest poliakrylamid, natomiast drugi komponent (N) stanowi czynnik sieciujący, którym jest bisakrylamid. Składniki te tworzą strukturę określoną jako „B” przedstawioną na Schemacie 1 ww. raportu. Takie połączenie tych dwóch komponentów świadczy o tym, że jest to kopolimer poliakrylamidu z bis-akrylamidem, a tego typu polimery są nazywane poliakrylamidami, a nie poliamidami, jak twierdzi strona. Potwierdza to publikacja Tai Suk Roh *Position Statement of Korean Academic Society of Aesthetic and Reconstructive Breast Surgery: Concerning the Use of Aquafilling® for Breast Augmentation*, Arch Aesthetic Plast Surg 2016;22(1):45-46, w której stwierdzono, że Aquafilling to „poly(acrylamide-co-N,N'-methylene-bisacrylamide)”, tzn. kopolimer akrylamidu i bis-akrylamidu, a więc poliakrylamid, a nie poliamid.

Wobec powyższego do żeli Aquafilling i Los Deline odnosi się wiele publikacji dotyczących poważnych powikłań po zastosowaniu żeli poliakrylamidowych w chirurgii plastycznej, np.:

1) Abdolijalil Kalantar-Hormozi, Naser Mozafari, and Mehdi Rasti, *Adverse Effects After Use of Polyacrylamide Gel as a Facial Soft Tissue Filler*, Aesthetic Surgery Journal, Volume 28 Number 2 March/April 2008,

2) Lise Christensen, Vibeke Breiting, Thomas Bjarnsholt, Steffen Eickhardt, Estrid Høgdall, Martin Janssen, Norbert Pallua and Sebastian A. J. Zaat *Bacterial Infection as a Likely Cause of Adverse Reactions to Polyacrylamide Hydrogel Fillers in Cosmetic Surgery*, Clinical Infectious Diseases 2013;56(10):1438–44,

3) Gang Chen, Yujia Wang and Jin-long Huang *Breast cancer following polyacrylamide hydrogel injection for breast augmentation: A case report*, Molecular and Clinical Oncology 4: 433-435, 2016,

4) KM Leung, Gary PS Yeoh and KW Chan *Breast pathology in complications associated with polyacrylamide hydrogel (PAAG) mammoplasty*, Hong Kong Med J 2007;13:137-40,

5) Gennadiy Patlazhan, Dmytro Unukovych and Kirill Pshenisnov *Breast Reconstruction and Treatment Algorithm for Patients with Complications after Polyacrylamide Gel Injections: A 10-Year Experience*, Aesthetic Plastic Surgery February 2013,

6) Rami Mossad Ibrahima, Elisabeth Lauritzenb and Caspar Weel Krammerca *Breastfeeding difficulty after polyacrylamide hydrogel (PAAG) mediated breast augmentation*, International Journal of Surgery Case Reports 47 (2018) 67–70,

7) Habib M. Ghasemi, Tine E. Damsgaard, Lars B. Stolle and Bekka O. Christensen *Complications 15 years after breast augmentation with polyacrylamide*, JPRAS Open 4 (2015) 30-34,

8) Walter Peters, Victor Fornasier *Complications from injectable materials used for breast augmentation*, Can J Plast Surg 2009 17(3):89-96,

9) Snehal P. Amin, Ellen S. Marmur and David J. Goldberg *Complications from Injectable Polyacrylamide Gel, a New Nonbiodegradable Soft Tissue Filler*, Dermatol Surg 30:12 Part 2: December 2004,

- 10) Amanda Yang Shen, Frank Lin *Complications of polyacrylamide gel filler in Asian-Australians: a case series*, Australasian Journal of Plastic Surgery Volume 2 Number 1 2019,
- 11) J. Winter, S. Shiga and A. Iskur *Complications of polyacrylamide hydrogel augmentation mammoplasty: A case report and review of literature*, Plast Surg Case Studies Vol 2 No 3 Autumn 2016,
- 12) Paul S Yamauchi *Emerging permanent filler technologies: focus on Aquamid*, Clinical, Cosmetic and Investigational Dermatology 2014;7 261–266,
- 13) Eon Rok Do and Jeong Su Shim *Long-term Complications from Breast Augmentation by Injected Polyacrylamide Hydrogel*, Archives of Plastic Surgery Vol. 39 No. 3 May 2012,
- 14) Alaa Hussein Al-Farhan and Bahir Sabah Allawi *Long-Terms Adverse Effects of Using Permanent Fillers in Facial Soft Tissue Augmentation*, Medical Journal of Babylon Vol. 14 No. 1 : 148-155, 2017,
- 15) Sheng-Kang Luo, Gunang-Ping Chen, Zhong-Shen Sun and Ning-Xin Cheng *Our strategy in complication management of augmentation mammoplasty with polyacrylamide hydrogel injection in 235 patients*, Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery (2011) 64, 731e737,
- 16) Zhenxiang Wang, Shirong Li, Lingli Wang, Shu Zhang, Yan Jiang, Jinping Chen and Donglin Luo *Polyacrylamide hydrogel injection for breast augmentation: Another injectable failure*, Med Sci Monit, 2012; 18(6): CR399-408,
- 17) Jiji Hu, Ji Luan, Chunjun Li and Dali Mu *Removal of Polyacrylamide Hydrogel Injected in Different Layers for Breast Augmentation*, Diagn Pathol Open 2018, 3:2,
- 18) Liang Chen, Liu Sha, Shu-Peng Huang, Shi-Rong Li, Zhen-Xiang Wang *Treatment for displacement of PAAG mixture after injection augmentation mammoplasty*, Int J Clin Exp Med 2015;8(3):3360-3370,
- 19) Wang Wei *Treatment of complications from polyacrylamide hydrogel breast augmentation*, Experimental and Therapeutic Medicine 12: 173-176, 2016,
- 20) Hui-Ling Peng, Yi-Ho Cheng, Yu-Hsien Lin and Chun-Hung Ko *Unusual presentation of a late complication in a polyacrylamide gel-injected breast*, Formosan Journal of Surgery Volume 50 Issue 2 March-April 2017.

Poważnych powikłań po zastosowaniu żelu Aquafilling dotyczą m.in. następujące publikacje:

- 21) Nak Kwan Sung and Eun Soo Park *Correcting Shape and Size Using Temporary Filler after Breast Augmentation with Silicone Implants*, Archives of Aesthetic Plastic Surgery 2016; 22(1):47-48,
- 22) Bok Ki Jung, In Sik Yun, Young Seok Kim and Tai Suk Roh *Complication of AQUAfilling® Gel Injection for Breast Augmentation: Case Report of One Case and Review of Literature*, Aesthetic Plastic Surgery (2018) 42:1252–1256,
- 23) Gozde Arslan, Levent Celik, Mehmet Mahir Atasoy, Levent Celik, Rahmi Cubuk *Complication of non-US guided procedure of aquafilling breast gel*, Med Ultrason 2017, Vol. 19, no. 2, 236-240,
- 24) Kyung Hee Ko, Hae Kyoung Jung and Ah Young Park *Radiologic Features of Distant Filler Migration with Inflammatory Reaction Following Augmentation Mammoplasty Using Aquafilling® Filler*, Iranian Journal of Radiology, October 2017; 14(4).

Według publikacji 8 i 11 stosowania żeli poliakrylamidowych w chirurgii plastycznej zakazał chiński organ właściwy w sprawach wyrobów medycznych Chinese State Food and Drug Administration (SFDA). Natomiast Amerykański organ właściwy w sprawach wyrobów

medycznych U.S. Food and Drug Administration (FDA) zakazuje stosowania wszelkich wypełniaczy tkanek miękkich podawanych w iniekcji podskórnej w celu powiększania piersi i pośladków, z powodu związanego z tym ryzyka, o którym informuje na stronie <https://www.fda.gov/medical-devices/cosmetic-devices/dermal-fillers-soft-tissue-fillers#risks>.

Prezes Urzędu od lutego 2019 r. otrzymał dwadzieścia trzy zgłoszenia incydentów medycznych z żelem Aquafilling bodyline oraz jedno zgłoszenie incydentu medycznego z żelem Los Deline. Zgłoszono podobne do opisywanych w ww. publikacjach naukowych następujące powikłania po podaniu żelu Aquafilling:

- rok po zabiegu powiększania piersi wystąpił stan zapalny, powstanie przetok i wyciek treści ropnej wraz z grudkami żelu, co skutkowało długotrwałym leczeniem niegojących się ran i deformacją piersi;
- przewlekły stan zapalny piersi z licznymi przetokami ropnymi, niereagujący na leczenie farmakologiczne;
- rozległy stan zapalny z towarzyszącymi zbiornikami płynu w obu piersiach;
- rozległe stany zapalne i ropne obu piersi, stan po sześciokrotnym drenażu piersi i chirurgicznym otwarciu łoży pod prawą pierśią celem ewakuacji żelu i oczyszczania piersi;
- rozległe stany zapalne obu piersi po zabiegu, stan po dwukrotnym drenażu obu piersi, niegojąca się przetoka;
- masywna migracja żelu w obręb powłok brzusznych, deformacja powłok brzusznych, zakażenie i ewakuacja ropnia;
- przemieszczanie się żelu do lewego fałdu podpiersiowego;
- 3 lata po zabiegu powiększania piersi bóle i grudki w piersiach, drętwienie rąk, depozyty żelu wyczuwalne również w fałdach pod piersiami;
- 4 lata po zabiegu powiększania piersi ból prawego sutka, zmiany zapalne, podejrzenie chłoniaka BIA-ALCL;
- 5 lat po zabiegu powiększania piersi przemieszczenie żelu z piersi na prawy bok, dolegliwości bólowe i drętwienie prawej kończyny górnej;
- po zabiegu powiększania piersi rozległa migracja żelu w obręb klatki piersiowej, ropień w miejscu największego nagromadzenia się żelu, 8 zabiegów operacyjnych w celu usunięcia żelu oraz martwiczo zmienionych tkanek z piersi i okolic podżebrowych;
- 3 lata po zabiegu powiększania piersi guzowate zmiany w obu piersiach;
- rok po zabiegu powiększania pośladków przemieszczenie preparatu do prawego uda, nawracające stany zapalne wymagające kilkukrotnego usuwania preparatu i leczenia farmakologicznego, konieczność leczenia szpitalnego z powodu stanu zagrażającego życiu;
- 3 lata po zabiegu powiększania piersi ropień piersi;
- 2 lata po zabiegu powiększania piersi przemieszczenie żelu pod obie piersi;
- kilka miesięcy po zabiegu powiększania piersi objawy zapalenia piersi, mimo kilku prób usunięcia preparatu oraz leczenia farmakologicznego doszło do odczynu zapalnego gruczołów piersiowych i konieczności częściowej mastektomii;
- po zabiegu powiększania pośladków przemieszczenie się preparatu, grudkowatość w miejscu podania i tkliwość tkanki;
- po zabiegu powiększania piersi przetoki skórne, konieczność usunięcia preparatu;
- 2,5 miesiąca po zabiegu powiększania piersi przemieszczenie się żelu;
- po zabiegu powiększania piersi nawracający wyciek z piersi, konieczność antybiotykoterapii i usunięcie żelu z obu piersi;

- 3 lata po zabiegu powiększania piersi chirurgiczny drenaż ropnia pod piersią;
- po zabiegu powiększania piersi niekontrolowane przemieszczanie się żelu, stan zapalny, nieprawidłowe gojenie, przetoka skórna i przewlekłe zakażenie z wyciekami preparatu.

Zgłoszenie incydentu medycznego z żelem Los Deline dotyczyło wystąpienia rozległych stanów zapalnych z towarzyszącymi zbiornikami płynu w obu piersiach, po dwukrotnej próbie usunięcia żelu stwierdzono rozległe zmiany galaretowate i martwicze obu piersi.

O komplikacjach po zastosowaniu żelu Aquafilling i żelu Los Deline informowano także w artykułach publikowanych w prasie i Internecie oraz w audycjach telewizyjnych i radiowych, w tym informowano o powikłaniach, z których opisu wynika, że nie zostały zgłoszone organowi jako incydenty medyczne.

W piśmie z dnia 19 listopada 2019 r. strona w analizie incydentów medycznych z żelem Aquafilling i z żelem Los Deline podniosła kwestię, że nie mogła „otrzymać żadnej kopii podpisanej świadomej zgody od polskich pacjentek, u których wystąpiły powikłania, a które potwierdzałyby, iż lekarz wykonujący procedurę poinformował pacjentki w dostatecznym stopniu o mogących wystąpić zagrożeniach”. Należy stwierdzić, że dokument potwierdzający wyrażenie świadomej zgody pacjenta albo jego brak w żaden sposób nie wpływa na bezpieczeństwo ww. żeli, ani na ryzyko wystąpienia komplikacji po ich zastosowaniu.

W powyższej analizie incydentów medycznych strona podniosła kwestię kwalifikacji lekarzy, którzy wykonywali zabiegi, stwierdzając, że zabiegi wstrzyknięcia żelu Los Deline powinny być zgodnie z instrukcją tego żelu wykonywane przez „lekarza specjalistę w zakresie chirurgii plastycznej lub lekarza posiadającego odpowiednie kwalifikacje oraz doświadczenie w zakresie nieinwazyjnego konturowania plastycznego”. Nie wiadomo jednak, czym są „odpowiednie kwalifikacje oraz doświadczenie w zakresie nieinwazyjnego konturowania plastycznego”, zwłaszcza że stosowanie żelu Los Deline jest chirurgicznie inwazyjne, ponieważ powoduje penetrację wnętrza ciała inną niż przez naturalne otwory ciała lub stały otwór sztuczny, oraz kto i na podstawie jakich kryteriów miałby określić, czy kwalifikacje są odpowiednie. Ponadto 23 incydenty medyczne na 24 zgłoszone dotyczyły żelu Aquafilling. Natomiast w instrukcji używania żelu Aquafilling (wbrew wymaganiom zasadniczym nieoznakowanej datą wydania albo ostatniej aktualizacji) dołączonej do powiadomienia przez Concept Med. Sp. z o.o. określono, że procedura zastosowania żelu Aquafilling powinna być przeprowadzana przez upoważniony personel medyczny zgodnie z miejscowymi przepisami prawa, a w instrukcji używania żelu Aquafilling (Ver.9 13.09.2015) otrzymanej od strony przy piśmie z dnia 18 grudnia 2019 r. określono, że chirurgiczna procedura za pomocą żelu Aquafilling musi być wykonywana przez certyfikowany personel medyczny, który ma odpowiednie kwalifikacje. Po pierwsze, w instrukcjach tych nie ma wymagania, aby zabieg wykonywany był przez lekarza specjalistę w zakresie chirurgii plastycznej lub lekarza posiadającego odpowiednie kwalifikacje oraz doświadczenie w zakresie nieinwazyjnego konturowania plastycznego. Po drugie, nie wiadomo, przez kogo miałby być certyfikowany personel medyczny, o czy mowa w instrukcji używania żelu Aquafilling (Ver.9 13.09.2015). Po trzecie, nie wiadomo, czym są odpowiednie kwalifikacje, o których mowa w instrukcji używania żelu Aquafilling (Ver.9 13.09.2015). Po czwarte, każdy lekarz zgodnie z miejscowymi, polskimi przepisami prawa, tj. art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2019 r. poz. 537 ze zm.), jest upoważniony do wykonywania zabiegów za pomocą żelu Aquafilling.

W przypadku 16 incydentów spośród 24 zgłoszonych organ posiada informacje o specjalności lekarzy wykonujących zabieg. 1 zabieg wstrzyknięcia żelu Los Deline wykonał lekarz ze specjalnością medycyny estetycznej i anestezjologii, który zgodnie z informacjami podanymi na stronie www.aquafilling.eu jest „Master Trainer AQUAfilling Global Group Association”.

Spośród zabiegów wstrzyknięcia żelu Aquafilling 10 wykonali lekarze ze specjalnością lekarz medycyny estetycznej, 3 zabiegi wykonał lekarz ze specjalnością lekarz medycyny rodzinnej, 1 zabieg wykonał chirurg plastyczny i 1 jeden zabieg wykonał lekarz stomatolog. Wobec powyższego wszyscy lekarze z wyjątkiem lekarza stomatologa, który zgodnie z art. 2 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry nie jest uprawniony do wykonywania tego rodzaju zabiegów, spełniali kryteria kwalifikacji określone w instrukcjach używania żelu Los Deline albo żelu Aquafilling, który stosowali. Brak informacji o specjalnościach lekarzy wykonujących zabieg w przypadku pozostałych 8 incydentów medycznych nie może być argumentem, że lekarze ci nie mieli odpowiednich kwalifikacji, co sugeruje strona. Również sugestie strony, że zabiegi wykonywano w nieodpowiednich placówkach, które nie posiadały odpowiednich pomieszczeń i warunków, nie jest poparta żadnymi dowodami. Ale nawet gdyby przyjąć, że obie sugestie strony są prawdopodobne, to pozostawanie w obrocie wyrobu medycznego, który może być dostarczany do tak znacznego odsetka nieodpowiednich placówek w celu używania przez personel o nieodpowiednich kwalifikacjach, stwarza nieakceptowalne ryzyko dla zdrowia i życia, a wytwórca w skuteczny sposób nie zapobiega temu, i taki wyrób powinien być niezwłocznie wycofany z obrotu i używania w celu ochrony ludzkiego życia i zdrowia.

W powyższej analizie incydentów medycznych strona sugeruje, że żele zastosowane w zgłoszonych incydentach medycznych nie były żelami Aquafilling ani Los Deline, jednak nie przedstawia żadnych dowodów na poparcie tej sugestii. Wobec tego sugestii tej nie można traktować jako dowodu w niniejszej sprawie.

W powyższej analizie incydentów medycznych strona sugeruje także, że przyczyną powikłań zgłoszonych jako incydenty medyczne były błędy medyczne popełnione przez lekarzy, jednak nie przedstawia żadnych dowodów na poparcie tej sugestii. Ale nawet gdyby przyjąć, że sugestie strony jest prawdopodobna, to pozostawanie w obrocie wyrobu medycznego, przy stosowaniu którego lekarze w znakomitej większości posiadający wymagane przez wytwórcę kwalifikacje, co wykazano powyżej, popełniają tak liczne i poważne błędy medyczne, stwarza nieakceptowalne ryzyko dla zdrowia i życia, a wytwórca w skuteczny sposób nie zapobiega temu, i taki wyrób powinien być niezwłocznie wycofany z obrotu i używania w celu ochrony ludzkiego życia i zdrowia.

Na str. 2 pisma z dnia 18 grudnia 2019 r. strona informuje, że na podstawie tabeli stanowiącej załącznik 3 do tego pisma, „można stwierdzić, że w 8 przypadków z 15 brak dowodów na to, że dany produkt został użyty”. W ww. tabeli w ośmiu przypadkach nie podano „numeru seryjnego”, o którym mowa w ostatniej kolumnie tabeli, należy więc przypuszczać, że stronie chodzi o te właśnie przypadki. Ponadto na stronie 3 ww. pisma strona wskazała, że „Zgodnie z przepisami ustawy zabiegom medycznym musi towarzyszyć dokumentacja medyczna, którą należy przechowywać w archiwum kliniki”, nie wskazując jednak, o którą ustawę chodzi. Po pierwsze, żel Aquafilling i żel Los Deline nie są oznakowywane numerem seryjnym (SN) tylko numerem serii (LOT). Po drugie, żaden przepis prawa obowiązujący na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej nie zobowiązuje podmiotów wykonujących działalność leczniczą do przechowywania w dokumentacji medycznej pacjenta numerów serii stosowanych u niego wyrobów medycznych. Po trzecie, w sześciu na osiem przypadków, w których nie podano numeru serii, zgłaszającym incydent nie był lekarz wykonujący zabieg ani placówka, w której wykonano zabieg, więc zgłaszający mógł nie mieć wiedzy o numerze serii zastosowanego żelu. Po czwarte, zabiegi wykonywane były w latach 2014 – 2017, a zgłoszenia incydentów medycznych sporządzane były w drugiej połowie 2019 r. Po piąte, w pismach z dnia 10 lutego 2017 r. i z dnia 5 czerwca 2019 r., których kopie są w posiadaniu strony, dystrybutor – Concept Med Sp. z o.o. potwierdza, że placówka Centrum Stomatologii i Medycyny Estetycznej lub

lekarka, która w tej placówce wykonywała zabieg, wymienione w zgłoszeniu incydentu medycznego, którego dotyczy pozycja 1 ww. tabeli, kupowały od tej spółki żel Aquafilling, podobnie w ww. piśmie z dnia 10 lutego 2017 r. dystrybutor – Concept Med Sp. z o.o. potwierdza, że lekarz wymieniony w pozycji 5 ww. tabeli kupował od tej spółki żel Aquafilling, ze zgłoszenia incydentu medycznego z dnia 23 października 2019 r., którego dotyczy pozycja 12 ww. tabeli, które organ otrzymał 30 października 2019 r. od Lift-Med II sp. z o.o. s.k.a. i które jest w posiadaniu strony, wynika, że dostawcą żelu Aquafilling była Concept Med Sp. z o.o. Po szóste, w przypadku lekarki wymienionej w pozycjach 6, 12 i 13 w ww. tabeli tylko jeden raz w pozycji 12 brak jest numeru serii, a w przypadku lekarki wymienionej w pozycjach 3, 9 i 10 ww. tabeli tylko jeden raz w pozycji 9 brak jest numeru serii. Wobec powyższego stwierdzenie strony, iż z powodu braku wiedzy o numerze serii, nie ma dowodów, „że dany produkt został użyty”, jest całkowicie bezpodstawne i nieuzasadnione. Ponadto zabiegi, których dotyczyły zgłoszone incydenty, wykonywane były w latach 2014 – 2017, natomiast wydruki ze strony internetowej <http://activegel.eu> stanowiące załącznik 5 do ww. pisma informują o warsztatach szkoleniowych dotyczących stosowania żelu Activegel organizowanych w dniach od 30 kwietnia do 2 maja 2018 r. Wydruki te nie mogą być więc dowodem, że żel Activegel był oferowany w latach 2014 – 2017.

Nieprawdziwa jest sugestia strony podana na str. 2 ww. pisma, że dwie lekarki, lekarz medycyny estetycznej oraz dr medycyny – lekarz rodzinny, które stosowały żel Aquafilling, nie posiadają kwalifikacji do stosowania tego żelu, ponieważ „nie posiadają kwalifikacji z dziedziny chirurgii lub pokrewnej specjalizacji”. W instrukcji używania żelu Aquafilling (bez daty wydania albo ostatniej aktualizacji) dołączonej do powiadomienia przez Concept Med Sp. z o.o. określono, że procedura zastosowania żelu Aquafilling powinna być przeprowadzana przez upoważniony personel medyczny zgodnie z miejscowymi przepisami prawa, a w instrukcji używania żelu Aquafilling (Ver.9 13.09.2015) otrzymanej od strony przy piśmie z dnia 18 grudnia 2019 r. określono, że chirurgiczna procedura za pomocą żelu Aquafilling musi być wykonywana przez certyfikowany personel medyczny, który ma odpowiednie kwalifikacje, jednak nie określono tych kwalifikacji. W instrukcjach tych nie wymaga się, aby personel stosujący ten żel posiadał kwalifikacje „z dziedziny chirurgii lub pokrewnej specjalizacji”. Wobec powyższego obie lekarki posiadają kwalifikacje określone przez wytwórcę w instrukcjach używania, ponieważ na mocy art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty są upoważnionym personelem medycznym zgodnie z miejscowymi przepisami prawa i posiadają odpowiednie kwalifikacje określone w tym przepisie.

Brak dokumentacji potrzebnej stronie do wyjaśnienia incydentów medycznych z żelem Aquafilling i z żelem Los Deline, na co uskarża się strona w ww. piśmie, nie może być żadnym dowodem na bezpieczeństwo tych wyrobów medycznych i wobec tego nie ma znaczenia w niniejszej sprawie.

Zgodnie z art. 58 ust. 3 ustawy o wyrobach medycznych dystrybutor mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, który wprowadził na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przeznaczony do używania na tym terytorium wyrób medyczny, powiadamia o tym Prezesa Urzędu w terminie 7 dni od dnia wprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 12 powołanej ustawy za dystrybutora uważa się także świadczeniodawcę, który sprowadza na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z terytorium innego państwa członkowskiego wyrób przeznaczony do udzielania świadczeń zdrowotnych przez tego świadczeniodawcę. Jedynym podmiotem, który powiadomił Prezesa Urzędu o wprowadzeniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej żelu Aquafilling, jest Concept Med Sp. z o.o. Na wezwanie organu

Concept Med Sp. z o.o. w piśmie z dnia 10 lutego 2017 r. podała, jakim podmiotom dostarczyła żel Aquafilling i w jakich ilościach. Z ww. pisma wynika, że dostarczono 1769 opakowań żelu Aquafilling bodyline o poj. 100 ml. Z wyjaśnień Concept Med Sp. z o.o. wynika, że do zabiegu powiększania piersi, do czego głównie stosowany jest żel Aquafilling bodyline, jednej pacjentki używa się zwykle 3 opakowania tego żelu, tzn. 300 ml. Potwierdzają to dane zawarte w zgłoszeniach incydentów medycznych z żelem Aquafilling bodyline. W opisach dziesięciu z dwudziestu trzech incydentów medycznych z żelem Aquafilling bodyline podano objętości wstrzykniętego pacjentce żelu, które wynosiły: 200 ml, 200 ml, 300 ml, 300 ml, 300 ml, 300 ml, 300 ml, 350 ml, 800 ml i 900 ml, co daje średnio 395 ml na jedną pacjentkę, a więc nawet więcej niż szacuje Concept Med Sp. z o.o. Ale nawet zakładając, że do powiększania piersi jednej pacjentki używa się tylko 300 ml żelu Aquafilling bodyline, to 1769 opakowań żelu Aquafilling bodyline o poj. 100 ml wystarcza dla 589 pacjentek, spośród których u 23 wystąpiły powikłania zgłoszone jako incydenty medyczne, co daje odsetek 3,9 %. W rzeczywistości odsetek powikłań jest z pewnością większy, ponieważ wiadomo, że nie wszystkie powikłania zostały zgłoszone jako incydenty medyczne.

Zgodnie z wymaganiem zasadniczym określonym w ust. 1 załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych „*Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone tak, aby ich stosowanie w przewidzianych warunkach i zgodnie z przewidzianym zastosowaniem nie zagrażało zdrowiu i bezpieczeństwu pacjentów, użytkowników oraz innych osób. Ryzyko związane z używaniem wyrobu medycznego zgodnie z przewidzianym zastosowaniem może być dopuszczone pod warunkiem, że przeważają korzyści wynikające z jego zastosowania u pacjenta, i że wyroby zapewniają wysoki poziom bezpieczeństwa i ochrony zdrowia.*”. Żel Los Deline, tożsamy z żelem Aquafilling bodyline, stosowany jest w medycynie estetycznej głównie w celu powiększania piersi i korekcji kształtu piersi lub powiększania i korekcji kształtu pośladków. Zabieg taki nie jest stosowany w celu ratowania życia lub zdrowia, a jedynie w celu poprawy wyglądu, która jest poprawą jedynie w subiektywnej ocenie pacjentki lub jej partnera, a jedyną korzyścią może być poprawa samooceny pacjentki lub jej oceny przez partnera. Z całą pewnością nie są to jednak korzyści, które przeważają nad ryzykiem, że zdrowie a nawet życie niemal co dwudziestej piątej pacjentki może być zagrożone w wyniku takiego zabiegu.

Wobec powyższego Prezes Urzędu stwierdza, że żel Los Deline nie spełnia ww. wymagania zasadniczego, gdyż jego stosowanie zagraża zdrowiu pacjentek, a ryzyko związane z jego używaniem zgodnie z przewidzianym zastosowaniem nie może być dopuszczone, ponieważ korzyści wynikające z zastosowania żelu Los Deline nie przewyższają związanego z tym ryzyka. Ryzyko związane z używaniem żelu Los Deline jest tym bardziej nieakceptowalne, że istnieją znacznie bezpieczniejsze sposoby powiększania piersi i korekcji kształtu piersi za pomocą silikonowych endoprotez piersi i silikonowych ekspanderów tkanek miękkich oraz powiększania i korekcji kształtu pośladków za pomocą silikonowych ekspanderów tkanek miękkich, a żel Los Deline zgodnie z emailem strony z dnia 6 marca 2019 r. jest lub był sprzedawany jedynie w Republice Czeskiej, Turcji i Polsce, chociaż kobiety w bardzo wielu państwach powiększają sobie piersi i pośladki.

Zgodnie z art. 11 ust. 1 i 4 ustawy o wyrobach medycznych wyroby medyczne wprowadzane do obrotu i wprowadzane do używania są oznakowane znakiem CE, a wyrób medyczny oznakowuje się znakiem CE po przeprowadzeniu odpowiednich dla wyrobu procedur oceny zgodności, potwierdzających, że wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze. Ponieważ, jak wykazano powyżej, żel Los Deline nie spełnia wymagań zasadniczych, nie powinien być oznakowany znakiem CE i wprowadzony do obrotu i do używania. Zgodnie z

art. 86 ust. 4 ustawy o wyrobach medycznych o wydaniu decyzji, o której mowa w art. 86 ust. 3 tej ustawy, oraz o przyczynach jej wydania Prezes Urzędu niezwłocznie powiadamia Komisję Europejską, podając w uzasadnieniu, czy niezgodność z ustawą jest wynikiem: 1) niespełnienia wymagań zasadniczych; 2) nieprawidłowego zastosowania, w zadeklarowanym zakresie, norm zharmonizowanych; 3) braków w samych normach, o których mowa w pkt 2. Wobec powyższego Prezes Urzędu poinformuje Komisję Europejską, że niezgodność żelu Los Deline z ustawą o wyrobach medycznych jest wynikiem niespełnienia wymagań zasadniczych.

Zgodnie z art. 86 ust. 3 ustawy o wyrobach medycznych „Jeżeli Prezes Urzędu stwierdzi, że wyroby oznakowane znakiem CE lub wyroby wykonane na zamówienie, prawidłowo zainstalowane, utrzymywane i używane zgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem mogą zagrażać życiu, zdrowiu lub bezpieczeństwu pacjentów, użytkowników lub innych osób, wydaje decyzję administracyjną w sprawie wycofania z obrotu, wycofania z obrotu i z używania, zakazania albo ograniczenia wprowadzania do obrotu lub wprowadzania do używania tych wyrobów”, a zgodnie z art. 108 § 1 kpa „Decyzji, od której służy odwołanie, może być nadany rygor natychmiastowej wykonalności, gdy jest to niezbędne ze względu na ochronę zdrowia lub życia ludzkiego albo dla zabezpieczenia gospodarstwa narodowego przed ciężkimi stratami bądź też ze względu na inny interes społeczny lub wyjątkowo ważny interes strony”.

Przedstawiony powyżej znaczny odsetek poważnych powikłań po zastosowaniu żelu Aquafilling, który jest tożsamy z żelem Los Deline, zgłoszonych do organu jako incydenty medyczne, przytoczone publikacje naukowe dotyczące poważnych powikłań po zastosowaniu żeli poliakrylamidowych w chirurgii plastycznej, w tym żelu Aquafilling, artykuł prasowy opisujący bardzo poważne powikłania po zastosowaniu żeli Aquafilling i Los Deline, opinie Polskiego Towarzystwa Chirurgii Plastycznej, Rekonstrukcyjnej i Estetycznej, dra Bartłomieja Noszczyka – mazowieckiego konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie chirurgii plastycznej oraz prof. dr. hab. n. med. Jerzego Strużyny – konsultanta krajowego w dziedzinie chirurgii plastycznej, które ostrzegają przed poważnym ryzykiem związanym ze stosowaniem tych żeli, oraz decyzje Chinese State Food and Drug Administration i U.S. Food and Drug Administration zakazujące stosowania tego rodzaju żeli, potwierdzają, że żel Los Deline może poważnie zagrażać zdrowiu i życiu pacjentek.

Z powyższych względów w celu ochrony życia i zdrowia ludzkiego wydano niniejszą decyzję i opatrzone ją rygorem natychmiastowej wykonalności.

Mając powyższe na uwadze, Prezes Urzędu orzeka jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm.) dalej „p.p.s.a.”, wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu

Administracyjnego w Warszawie o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt 1 kpa w przypadku, gdy decyzji został nadany rygor natychmiastowej wykonalności, zwrócenie się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych / Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak