

**PROTOKÓŁ NR 5/2014
Z POSIEDZENIA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
W DNIU 11 WRZEŚNIA 2014 R.**

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Zatwierdzenie protokołu z dnia 3 lipca 2014 r.
3. Przyjęcie porządku obrad i wolne wnioski.
4. Sprawy organizacyjne.
5. Wydanie opinii w sprawie zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego z Rp na OTC

- [REDAKTOWANE], kapsułki, 150 mg

Znak sprawy: [REDAKTOWANE]

Substancja czynna: *Fluconazolum*

Podmiot odpowiedzialny: [REDAKTOWANE]

Referuje: 1. prof. dr n. med. Andrzej Langner
2. prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów Leczniczych:

1. prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek
2. dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra
3. prof. dr hab. n. med. Piotr Fiedor
4. prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz
5. prof. dr n. med. Andrzej Langner
6. dr n. med. Wojciech Matuszewicz

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów Leczniczych:

1. dr n. med. Maciej Jędrasik

Obecni na posiedzeniu zaproszeni eksperci:

Nie dotyczy

**Obecni na posiedzeniu pracownicy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:**

Marcin Kołakowski – Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
Arkadiusz Grądkowski – Departament Prawny
Katarzyna Żywiec – Naczelnik Wydziału Importu Równoległego

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad) 1, 2, 3, 4

Przewodniczący Komisji ds. Produktów Leczniczych (dalej jako „Komisja”) pan prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek powitał obecnych i otworzył V posiedzenie Komisji. Następnie przewodniczący zapytał o uwagi do protokołu z dnia 3.07.2014 r. Członkowie Komisji nie zgłosili uwag i protokół został jednogłośnie zatwierdzony. Na wniosek Prezesa Urzędu został wycofany z porządku posiedzenia punkt dotyczący produktu leczniczego [REDACTED]. Następnie przewodniczący przeszedł do omawiania poszczególnych spraw.

Ad) 5

Referujący prof. dr n. med. Andrzej Langner przedstawił problematykę sprawy i złożoną przez podmiot odpowiedzialny dokumentację. Podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o zmianę kategorii dostępności z Rp na OTC produktu leczniczego [REDACTED], zawierającego jako substancję czynną flukonazol w dawce 150 mg. Flukonazol jest silnym lekiem przeciwgrzybiczym, który znajduje się na rynku od dawna i jest szeroko stosowany. Obecnie jest już wiele szczepów opornych na jego działanie. Lek [REDACTED] jest od dawna na rynku w dawkach 50 mg i 150 mg. Podmiot odpowiedzialny wnioskuje o dopuszczenie do sprzedaży bez przepisu lekarza opakowania zawierającego 150 mg flukonazolu w 1 kapsułce. Proponowane wskazania do stosowania dla produktu leczniczego wydawanego bez przepisu lekarza obejmują leczenie ostrej i nawracającej drożdżycy narządów płciowych - drożdżycy pochwy, drożdżakowego zapalenia żołądki związanego z drożdżycą pochwy. Z przedstawionych przez podmiot odpowiedzialny danych wynika, że w większości krajów UE flukonazol jest dostępny z przepisu lekarza. Jedynie w takich państwach jak Wielka Brytania i Niemcy produkt leczniczy jest wydawany bez przepisu lekarza, jednak w tych krajach ma on status „supply of pharmacist only medicine”, który w Polsce nie istnieje. W związku z tym polski pacjent mógłby nabywać w kolejnych aptekach większą liczbę opakowań. Istotnym problemem jest możliwość postawienia samodzielnej diagnozy przez pacjenta i prawidłowe rozpoznanie czy jest to rzeczywiście drożdżakowe zakażenie czy nie. Dużym problemem jest także narastająca lekooporność grzybów. Te czynniki powodują, że omawiany produkt leczniczy powinien być wydawany wyłącznie z przepisu lekarza. Referujący zasięgnął także opinii przewodniczącego sekcji mykologicznej Polskiego Towarzystwa Dermatologicznego, który również jest przeciwny dopuszczeniu do nieograniczonej sprzedaży produktu leczniczego o działaniu przeciwgrzybiczym w dużej dawce. Z uwagi na istotne dla zdrowia publicznego ryzyko narastania lekooporności i stosowania leku niewłaściwie bez diagnozy lekarskiej, referujący jest przeciwny zmianie statusu dostępności z Rp na OTC.

Prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz zwrócił uwagę, że produkt leczniczy wchodzi w interakcje z bardzo wieloma produktami leczniczymi, a o których pacjent dowiaduje się dopiero po zakupie leku. Podobnie jest z koniecznością konsultacji z lekarzem w przypadkach opisanych w ulotce, o nich także pacjent dowie się dopiero po zakupie leku. Biorąc pod uwagę problemy z prawidłową samodiagnozą i właściwym stosowaniem leku koreferujący podzielił wniosek referującego o pozostawieniu produktu leczniczego w kategorii dostępności Rp.

Podobnego zdania byli także pozostali członkowie Komisji. Z uwagi na ryzyko niewłaściwego i nadmiernego stosowania produktu leczniczego bez nadzoru lekarza, środki ostrożności i przeciwwskazania, interakcje z wieloma produktami leczniczymi oraz ryzyko

narastania lekooporności, produkt leczniczy powinien pozostać wydawany wyłącznie z przepisu lekarza.

Przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Produkt leczniczy ██████████, *Fluconazolom*, kapsułki, 150 mg powinien pozostać z kategorią dostępności „produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp”.

Wniosek został przyjęty jednomyślnie (6 głosów za).

*Przewodniczący Komisji ds. Produktów Leczniczych
prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek*