

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 2/2019/2 Z DNIA 10 STYCZNIA 2019 ROKU**

Na podstawie § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 159, poz. 953), Komisja ds. Produktów Leczniczych postanawia, co następuje.

§ 1.

Należy zwrócić się do konsultanta krajowego ds. okulistyki w sprawie wydania opinii o możliwości do dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego [REDAKTOWANE] w kategorii dostępności: produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC, biorąc pod uwagę skład jakościowy i ilościowy substancji pomocniczych w tym substancję konserwującą [REDAKTOWANE], wiek pacjenta, proponowane wskazanie oraz działania niepożądane, jakie może wywoływać zarówno substancja czynna jak i substancje pomocnicze.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.
W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] złożył wniosek o zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego [REDAKTOWANE] z kategorii: produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – na kategorię: produkt leczniczy: wydawany bez przepisu lekarza – OTC, we wskazaniu [REDAKTOWANE].

Podmiot odpowiedzialny w związku z wnioskowaną kategorią dostępności – OTC, przedłożył również zmiany w Charakterystyce Produktu Leczniczego w punktach: 4.2, 4.3, 4.4 oraz odpowiednich punktach ulotki dla pacjenta i oznakowania opakowania zewnętrznego i bezpośredniego, także przedstawił Plan Zarządzania Ryzykiem (RMP) przygotowany dla wnioskowanej kategorii.

Wątpliwości budzi zaproponowane przez podmiot odpowiedzialny zarówno wskazanie jak i wiek pacjentów, a także obecność substancji pomocniczej [REDAKTOWANE].
Wskazanie: [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] – wskazuje konkretną jednostkę chorobową, której

rozpoznanie powinien zająć się lekarz. W następstwie postawionej diagnozy może zostać przepisany dopiero stosowny produkt leczniczy. Z uwagi na to, że produkt jest przewidziany do stosowania bez przepisu lekarza (OTC), z punktu widzenia pacjenta zapis „przedmiotowe i podmiotowe” może być niezrozumiały i należałoby to sformułowanie usunąć ze wskazania.

Ponadto podmiot odpowiedzialny proponuje, żeby produkt [REDAKTOR] był stosowany u dzieci w wieku trzech lat i starszych w takiej samej dawce jak u dorosłych. W przypadku dzieci bardzo ważna jest opieka lekarska, systematyczność kontroli, zwłaszcza kiedy chodzi o [REDAKTOR], i decyzja lekarza o dalszym leczeniu, aby nie przeoczyć innego schorzenia.

Należy zauważyć, że produkt leczniczy [REDAKTOR] zawiera jako substancję pomocniczą, o działaniu konserwującym, [REDAKTOR]. Obecnie okuliści raczej odchodzą od stosowania produktów zawierających środki konserwujące. Taką tendencję zauważa się również w produktach dopuszczanych do obrotu centralnie.

[REDAKTOR] jest w dużej mierze odpowiedzialny za nadwrażliwość, możliwość wstrząsu anafilaktycznego, ale głównie chodzi o jego miejscowe działanie tj.: podrażnienie [REDAKTOR], mogące prowadzić do [REDAKTOR], a ponieważ dodatkową substancją pomocniczą w tym produkcie są [REDAKTOR], w dalszym następstwie może pojawić się także [REDAKTOR]. Działania niepożądane [REDAKTOR] pokazały, że występuje możliwość pojawienia się [REDAKTOR], nieprawidłowość [REDAKTOR], choroby [REDAKTOR].

Z uwagi na to, że produkty lecznicze zawierające olopatadynę były do tej pory w Polsce wydawane z przepisu lekarza (Rp) – zaleca się w tej kwestii zasięgnąć opinii konsultanta ds. okulistyki w celu rzetelnego rozpatrzenia sprawy.

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