

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
NR 1/2015/31 Z DNIA 29 PAŹDZIERNIKA 2015 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.**

Dopuszcza się możliwość zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego ██████████, roztwór doustny, 0,5 mg/ml z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”. Warunkiem zaakceptowania powyższej zmiany powinno być przedstawienie przez podmiot odpowiedzialny planu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego.

**§ 2.**

Uchwała została podjęta jednogłośnie.  
W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

**§ 3.**

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

**UZASADNIENIE**

Podmiot odpowiedzialny ██████████ złożył wniosek o zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego ██████████, roztwór doustny, 0,5 mg/ml z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”. Zgodnie z zaproponowaną Charakterystyką Produktu Leczniczego wskazania do stosowania obejmują łagodzenie objawów związanych z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa i pokrzywką. Możliwość przeprowadzenia powyższej zmiany była już przedmiotem dyskusji Komisji ds. Produktów Leczniczych. W uzasadnieniu uchwały z dnia 20 sierpnia 2015 r. nr 3/2015/20 Komisja stwierdziła, że zaakceptowanie pełnego zakresu wiekowego grup docelowych, które zostały zaproponowane przez podmiot odpowiedzialny, będzie możliwe po uaktualnieniu dokumentacji klinicznej w zakresie bezpieczeństwa stosowania i skuteczności omawianego produktu leczniczego. W odpowiedzi na uchwałę nr 3/2015/20 podmiot odpowiedzialny podniósł, że w Charakterystyce Produktu Leczniczego zostały wprowadzone zmiany polegające na podniesieniu dolnej granicy wieku pacjentów z 1 roku do 6 lat, co nie zostało wzięte pod uwagę przez Komisję ds. Produktów Leczniczych przy podejmowaniu ww. uchwały. Podmiot odpowiedzialny zwrócił uwagę także na fakt, że obecnie są dopuszczone do obrotu w Polsce produkty lecznicze zawierające desloratadynę w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej o mocy 2,5 mg, które są przeznaczone dla dzieci powyżej 6 roku życia w takich samych wskazaniach, jak produkt leczniczy ██████████, i które mają kategorię dostępności OTC.

Mając na uwadze argumentację podmiotu odpowiedzialnego oraz pozytywną opinię konsultanta krajowego ds. alergologii odnośnie do możliwości samodzielnego stosowania desloratadyny u dzieci i młodzieży, a także fakt, że obecnie są dopuszczone do obrotu w Polsce produkty lecznicze zawierające desloratadynę, które mogą być wydawane bez przepisu lekarza, i które są przeznaczone dla dzieci powyżej 6 roku życia w takich samych wskazaniach, można przychylić się do stanowiska podmiotu odpowiedzialnego. Warunkiem zaakceptowania powyższej zmiany powinno być przedstawienie przez podmiot odpowiedzialny planu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego.

Zgodnie z § 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz. U. Nr 206, poz. 1292) produkty lecznicze niespełniające warunków określonych w § 1-4 zalicza się do kategorii dostępności „produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza – OTC”. W opinii Komisji ds. Produktów Leczniczych dokumentacja przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny jest wystarczająca do przyznania produktowi leczniczemu ██████████, roztwór doustny, 0,5 mg/ml kategorii dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”.

W związku z rozbieżnymi zapisami dotyczącymi wskazań i docelowych grup pacjentów, które znajdują się w Charakterystykach Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu w Polsce zawierających desloratadynę, Komisja ds. Produktów Leczniczych wskazuje na konieczność ujednoczenia tych zapisów poprzez wezwanie podmiotów odpowiedzialnych do uzupełnienia dokumentacji klinicznej o dane potwierdzające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania desloratadyny u dzieci i młodzieży.

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