

## UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH NR 2/2023/03 Z DNIA 23 MARCA 2023 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

Dokumentacja dostarczona przez podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] dotycząca poparcia wniosku o zmianę kategorii dostępności z: *Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp* na: *Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC* dla produktu leczniczego [REDAKTOWANE] § 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności, ponieważ produkt leczniczy nie spełnia warunków określonych w § 1-4 ww. rozporządzenia, i tym samym zalicza się do kategorii dostępności „produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza - OTC”.

### §2

W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.  
Uchwała została przyjęta jednogłośnie.

### §3

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

## UZASADNIENIE

[REDAKTOWANE] należy do leków [REDAKTOWANE] I. generacji, przyspiesza zaśnięcie i jednocześnie zmniejsza liczbę wybudzeń w nocy. Dawka rekomendowana w przypadku przejściowych zaburzeń snu to [REDAKTOWANE] przyjętej na 20 minut przed snem. Wnioskowane przez podmiot wskazanie do stosowania produktu w kategorii dostępności OTC to: krótkotrwałe stosowanie w sporadycznie występującej bezsenności u osób dorosłych. Szacuje się, że na bezsenność cierpi około 50% Polaków. Zgodnie z definicjami o bezsenności można mówić, gdy subiektywny czas zasypiania przekracza 30 minut, częste wybudzenia w nocy trwają łącznie dłużej niż 30 minut lub występuje przedwczesne poranne wybudzenie ze snu.

Wg aktualnych zaleceń Polskiego Towarzystwa Badań nad Snem [REDAKTOWANE] obok [REDAKTOWANE] przeznaczona jest do objawowego leczenia farmakologicznego sporadycznie występującej bezsenności z zaleceniem doraźnego przyjmowania, tj. w razie potrzeby.

[REDAKTOWANE] jest lekiem o dobrze poznanym profilu bezpieczeństwa. Lek ten dostępny jest bez przepisu lekarza w leczeniu krótkotrwałych problemów z zasypianiem w wielu krajach Unii Europejskiej oraz w Stanach Zjednoczonych. Amerykańska FDA (Agencja Żywności i Leków) oceniała [REDAKTOWANE], jako bezpieczny i skuteczny lek nasenny do stosowania bez recepty. Od 1982 roku jest ona dostępna na amerykańskim rynku

jako lek OTC w doraźnym leczeniu bezsenności. Produkty lecznicze OTC zawierające [REDACTED] stosowane w krótkotrwałych zaburzeniach snu są też dostępne od wielu lat, m.in. w Austrii, Belgii, Niemczech, Irlandii czy Portugalii. W kwietniu 2021 roku agencja niemiecka BfArM, po dodatkowej analizie danych zebranych od podmiotów odpowiedzialnych, stwierdziła, iż nie istnieją przeciwwskazania do stosowania [REDACTED] bez nadzoru lekarza u osób powyżej 65 roku życia. Podtrzymała też możliwość stosowania [REDACTED] w całej populacji osób dorosłych.

Ryzyko sercowo-naczyniowe przyjmowania [REDACTED] w warunkach przyjmowania bez recepty zostało już w Polsce ocenione pozytywnie. Od wielu lat na rynku polskim dostępne są, w kategorii dostępności OTC, produkty złożone [REDACTED]

[REDACTED]. Brak jest doniesień o zwiększonej częstotliwości występowania działań niepożądanych dla tych produktów, a jako produkty złożone obarczone są wyższym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych, w tym również ciężkich, niż produkty jednoskładnikowe.

[REDACTED]

*Przewodnicząca Komisji ds. Produktów Leczniczych  
Dr. hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra*