

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
NR 1/2015/1 Z DNIA 12 LUTEGO 2015 R.**

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.**

Produkt leczniczy ██████████, tabletki, 50 mg powinien pozostać zaliczony do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”.

**§ 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 ██████████, tabletki, 50 mg z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” (dalej: Rp) na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC” (dalej: OTC). Produkt leczniczy ██████████ zawiera jako substancję czynną ██████████ o działaniu przeciwwirusowym. Zgodnie z zaproponowaną Charakterystyką Produktu Leczniczego ██████████ jest wskazany do stosowania u dorosłych, dzieci i młodzieży w wieku od 7 lat do wczesnego leczenia grypy typu A, a także dla osób dorosłych do zapobiegania chorobom powodowanym przez wirusy grypy typu A podczas epidemii grypy.

Na podstawie przedstawionej przez podmiot odpowiedzialny dokumentacji zmiana kategorii dostępności produktu leczniczego z Rp na OTC jest nieuzasadniona. Problemem jest przede wszystkim możliwość postawienia prawidłowej diagnozy przez pacjenta, czy choroba została wywołana wirusem grypy typu A. Większość zachorowań o przebiegu grypowym to infekcje paragrypowe, a nie wywołane przez wirusa grypy, czego pacjent nie jest w stanie samodzielnie rozróżnić. Nawet lekarze mogą mieć problem z takim rozpoznaniem, ponieważ objawy grypy są podobne do innych zachorowań paragrypowych. Rozpoznanie wirusa grypy wymaga konsultacji lekarskiej i badań wirusologicznych. Jedynym skutecznym sposobem profilaktyki grypy są szczepienia. Dopuszczenie do sprzedaży bez przepisu lekarza produktu leczniczego, którego wskazaniem jest zapobieganie zachorowaniom na grypę, może dodatkowo zmniejszyć niski w Polsce wskaźnik wyszczepienia. Dodatkowo stosowanie ██████████ w leczeniu grypy powoduje szybkie narastanie lekooporności wirusów. ██████████ wywołuje także wiele działań niepożądanych oraz działa embriotoksycznie (przeciwwskazaniem do stosowania jest ciąża).

Zgodnie z § 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14.11.2008 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”.

Przepis § 1 ust. 1 ww. rozporządzenia określa produkty lecznicze zaliczone do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”. Zgodnie z § 1 ust. 1 pkt 1 i 2 rozporządzenia produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp” w przypadku, gdy może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzkiego, nawet wówczas, gdy jest stosowany prawidłowo bez nadzoru lekarskiego, lub może być często stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego.

Biorąc pod uwagę powyższe stwierdzić należy, że produkt leczniczy ██████████, tabletki, 50 mg powinien pozostać zaliczony do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”.

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