

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 2/2018/2 Z DNIA 20 LIPCA 2018 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.

Produkt leczniczy [REDAKTOWANE] powinien pozostać zaliczony do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp” oraz nie należy rozszerzać wskazań do stosowania.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.
W głosowaniu brało udział 4 członków Komisji.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] złożył wniosek o zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego [REDAKTOWANE] z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” (dalej: Rp) na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC” (dalej: OTC) oraz zaproponował nowe zapisy wskazań.

Produkt leczniczy [REDAKTOWANE] zalecany jest do stosowania w: leczeniu świerzbu, leczeniu objawowym świądu różnego pochodzenia, w tym świądu alergicznego, świądu po ukąszeniu owadów, świądu po oparzeniach słonecznych, świądu spowodowanego przez zapalenie skóry, wyprysk suchy, ospę wietrzną, pokrzywkę i potówki u dorosłych oraz dzieci powyżej 12 miesiąca życia.

Przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny dokumentacja moduł 2.5 nie odnosi się do mechanizmów działania substancji czynnej, a także mechanizmów leczenia. Substancja czynna [REDAKTOWANE] nigdy nie była badana pod kątem mechanizmu, w jaki działa na roztocza jakim jest świerzbowiec. W związku z powyższym we wskazaniu do stosowania: leczenie świerzbu można się powoływać jedynie na ugruntowane zastosowanie medyczne ww. substancji. [REDAKTOWANE] jest średnio skuteczny w leczeniu świerzbu i obecnie na rynku dostępne są dużo skuteczniejsze produkty, które stosowane są w tym wskazaniu.

Ponadto diagnostyka świerzbu jest trudna do zidentyfikowania nawet przez lekarza, potrzebna jest dermatoskopia, w związku z powyższym pacjent nie ma możliwości sam zdiagnozować ww. schorzenia.

Wątpliwości budzą również inne wnioskowane przez podmiot odpowiedzialny wskazania takie jak: świąd spowodowany przez zapalenie skóry czy wyprysk suchy – schorzenia takie nie istnieją w podręcznikach dermatologii.

██████████ jest substancją drażniącą, zwłaszcza gdy jest stosowany w niewłaściwych schorzeniach. Produkt ten nie jest lekiem przeciwświądowym pierwszego ani drugiego rzutu, jest toksyczny miejscowo, jest zalecany m.in. dla dzieci od 12 miesiąca życia, w związku z powyższym produkt nie powinien być stosowany bez nadzoru lekarza.

Produkt leczniczy ██████████ wymaga nadzoru lekarza, ponieważ bez udziału lekarza produkt ten może być stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednio lub pośrednio zagrożenie życia lub zdrowia ludzkiego.

Produkt leczniczy spełnia przesłanki określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz. U. z 2016 r. poz. 1769), które klasyfikują produkt leczniczy do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”. Zgodnie z § 1 ust. 1 pkt 1 oraz pkt 2 ww. rozporządzenia produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp” w przypadku, gdy produkt może stanowić bezpośrednio lub pośrednio zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzkiego, nawet wówczas, gdy jest stosowany prawidłowo bez nadzoru lekarskiego oraz może być często stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednio lub pośrednio zagrożenie zdrowia ludzkiego. Zgodnie z § 5 ww. rozporządzenia produkty lecznicze niespełniające warunków określonych w § 1-4 zalicza się do kategorii dostępności "produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza – OTC".

Biorąc pod uwagę powyższe, stwierdzić należy, że produkt leczniczy ██████████ ██████████ spełnia przesłanki określone w § 1 ust. 1 pkt 1 i 2 ww. rozporządzenia i powinien pozostać zaliczony do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”. Zaproponowane przez podmiot odpowiedzialny zapisy wskazań są nowymi wskazaniami, a nie jedynie doprecyzowaniem wskazań poprzednich.

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