

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 3/2015/16 Z DNIA 16 CZERWCA 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.

Dopuszcza się możliwość zmiany kategorii dostępności produktów leczniczych z Rp na OTC zawierających cholekalcyferol: ██████████, tabletki, 12,5 µg (500 j.m.) oraz ██████████, tabletki, 25 µg (1000 j.m.), o ile treść ulotki zostanie przystosowana do samodzielnego stosowania produktu leczniczego przez pacjenta.

§ 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 produktów leczniczych ██████████, tabletki, 12,5 µg (500 j.m.) oraz ██████████, tabletki, 25 µg (1000 j.m.) z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” (dalej: Rp) na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC” (dalej: OTC). Substancją czynną zawartą w ww. produktach leczniczych jest cholekalcyferol (witamina D₃). Wskazania do stosowania proponowane przez podmiot odpowiedzialny obejmują zapobieganie u dzieci i dorosłych krzywicy i osteomalacji, schorzeniom w przypadku występowania ryzyka niedoboru witaminy D, niedoborom witaminy D, a także leczenie wspomagające w osteoporozie u dorosłych. Ww. produkty lecznicze przeznaczone są do stosowania we wszystkich grupach wiekowych (od noworodków po osoby w podeszłym wieku).

Witamina D wytwarzana jest przez organizm pod wpływem promieniowania UV oraz jest dostarczana do organizmu z pożywieniem. Suplementacja witaminy D w Polsce jest uzasadniona ze względu na szerokość geograficzną, szczególnie w okresie jesienno-zimowym. Na rynku znajduje się wiele preparatów zawierających witaminę D₃ w podobnych dawkach, w tym liczne suplementy diety, w stosunku do których nie zgłasza się zastrzeżeń, że mogą stanowić ryzyko przedawkowania. Toksyczność witaminy D₃ jest niska, w związku z czym można uznać, że omawiane produkty lecznicze są bezpieczne. Dostępność bez przepisu lekarza produktów leczniczych zawierających witaminę D₃ umożliwi pacjentom stosowanie

preparatu, którego jakość, skuteczność i bezpieczeństwo zostało dobrze udokumentowane, w przeciwieństwie do suplementów diety. Omawiane produkty lecznicze od wielu lat dostępne są w Niemczech bez przepisu lekarza.

Wskazania i dawkowanie produktów leczniczych przedstawione w ulotce powinny zostać zmodyfikowane, m.in. przez usunięcie odniesień do zaleceń lekarza i doprecyzowanie dawkowania u dzieci, aby możliwe było samodzielne stosowanie 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 nie występuje żadna z przesłanek określonych w ww. rozporządzeniu, która uzasadniałaby pozostawienie produktów leczniczych [REDACTED] i [REDACTED] z kategorią dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”.

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