

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 4/2013 Z DNIA 16 MAJA 2013 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.

Furagina jest produktem leczniczym bezpiecznym i nie ma obecnie jakichkolwiek przesłanek żeby kwestionować decyzję o dopuszczeniu do obrotu leku uroFuraginum z kategorią dostępności OTC.

§ 2.

W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.

Głosy za: 7

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

UZASADNIENIE

Na wniosek Prezesa Urzędu analizie poddano bezpieczeństwo stosowania i zasadność nadania kategorii dostępności OTC dla produktu leczniczego uroFuraginum, zawierającego substancję czynną furaginę, wskazanego do leczenia zakażenia dolnych dróg moczowych. W pismach kierowanych do Ministra Zdrowia zakwestionowano zasadność dopuszczenia do stosowania bez recepty produktu leczniczego uroFuraginum. Dwa podstawowe zarzuty dotyczyły narastającej oporności drobnoustrojów w przypadku dopuszczenia do obrotu produktu uroFuraginum z kategorią dostępności OTC oraz występowania działań niepożądanych.

Podnoszone zarzuty nie znajdują uzasadnienia w faktach naukowych. Z danych przedstawionych w literaturze fachowej wynika, że wśród bakterii nie powstaje lekooporność na furaginę. Furagina jest substancją o ugruntowanym zastosowaniu medycznym, którego bezpieczeństwo zostało potwierdzone i w tym kierunku nie są wymagane dalsze badania. Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych nie stwierdził żadnych zgłoszeń dotyczących działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku uroFuraginum. Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia do kategorii produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza (Rp) zalicza się m.in. produkty mogące stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia, nawet przy prawidłowym stosowaniu bez nadzoru lekarza lub gdy produkt może być często stosowany nieprawidłowo. Wskazaniem do stosowania leku są zakażenia dolnych dróg moczowych. Dolegliwości te są często nawracające, przez co pacjent zna objawy choroby i może ją samodzielnie rozpoznać. Łatwy dostęp do leku jest korzystny dla pacjenta, ponieważ może on szybko rozpocząć kurację, zahamować postęp choroby i zapobiec powikłaniom

Mając na uwadze powyżej przytoczone fakty, należy stwierdzić, że decyzja dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego uroFuraginum z kategorią dostępności OTC jest uzasadniona i nie ma jakichkolwiek przesłanek naukowych czy klinicznych, które pozwalałyby tę decyzję kwestionować, i które uzasadniałyby zmianę tej kategorii.

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