

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 4/2018/15 Z DNIA 9 PAŹDZIERNIKA 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 leczniczego [REDAKTOWANE] powinien pozostać w kategorii dostępności: „produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp”.

§ 2.

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

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Dla produktu leczniczego [REDAKTOWANE] podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] złożył wniosek o zmianę kategorii dostępności z: produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp na: produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza OTC. Proponowanym wskazaniem do stosowania ww. produktu jest leczenie [REDAKTOWANE].

Substancja czynna [REDAKTOWANE] była przedmiotem dyskusji Komisji ds. Produktów Leczniczych w 2014 r., Komisja podjęła wówczas uchwałę 1/2014/17 o odmowie przyznania kategorii – produkt leczniczy dostępny bez przepisu lekarza.

Obecnie powyższa opinia Komisji zostaje podtrzymana, głównie ze względu na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego. [REDAKTOWANE] jest inhibitorem [REDAKTOWANE], może wchodzić w niebezpieczne dla życia i zdrowia interakcje z innymi produktami leczniczymi, np. z [REDAKTOWANE] – co skutkować może wydłużeniem czasu protrombinowego. Stosowanie tej substancji powodować może też wydłużenie odstępu QT i zaburzenia rytmu serca, może powodować działanie hepatotoksyczne, może mieć toksyczny wpływ na reprodukcję itp. Ważnym argumentem są również dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem zagrożenia wystąpieniem oporności na działanie produktu. Uznano to za istotne klinicznie zidentyfikowane ryzyko. [REDAKTOWANE] jest skutecznym lekiem [REDAKTOWANE], jednak

stosowany powinien być pod kontrolą lekarską. Dodatkowym argumentem przemawiającym za pozostawieniem produktu w kategorii – produkt dostępny z przepisu lekarza (Rp.) jest również brak możliwości postawienia diagnozy samodzielnie przez pacjenta.

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, należy stwierdzić, że produkt leczniczy [REDAKTOWANE], [REDAKTOWANE] 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”.

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