

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 7/2013 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.

Analiza produktów leczniczych z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych wskazuje, że dla omawianej grupy leków może zostać zachowany status leków OTC, jako leków bezpiecznych i skutecznych, pomimo występowania w niektórych przypadkach działań niepożądanych.

§ 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 bez przepisu lekarza (kategoria dostępności OTC) produktów leczniczych należących do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Produkty lecznicze należące do grupy NLPZ dostępne bez recepty (m.in. zawierające kwas acetylosalicylowy, diklofenak, ibuprofen, naproksen) są bezpieczne i skuteczne jeśli są stosowane zgodnie ze wskazaniami. Pacjent wyposażony jest w ulotkę dołączoną do opakowania produktu leczniczego, która zawiera wszelkie informacje niezbędne do prawidłowego samodzielnego stosowania danego produktu. Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania omawianej grupy produktów leczniczych zostały udokumentowane klinicznie. Poprawa warunków życia pacjenta poprzez zwiększenie dostępu do leku i leczenia jest niewątpliwa. Działania niepożądane związane ze stosowaniem produktów leczniczych z grupy NLPZ rzeczywiście występują, ale ich ilość jest znikoma, co pokazują dane zebrane przez Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych odnośnie zgłaszanych działań niepożądanych. Działania niepożądane związane ze stosowaniem leków z grupy NLPZ dotyczą zwykle zastosowania dużych dawek, czasami przekraczających zalecane, lub przyjmowania leku w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi, z którymi mogą wchodzić w interakcje.

W związku z powyższym należy uznać, że produkty lecznicze z grupy NLPZ dostępne bez recepty są bezpieczne i skuteczne, oraz że brak jest przesłanek, uzasadniających zmianę kategorii dostępności z OTC na Rp, do której zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia zalicza się m.in. produkty mogące stanowić bezpośrednio lub pośrednio zagrożenie dla życia lub zdrowia, nawet przy prawidłowym stosowaniu bez nadzoru lekarza lub gdy produkt może być często stosowany nieprawidłowo.

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