

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
NR 1/2016/11 Z DNIA 29 WRZEŚNIA 2016 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 ██████████, tabletki powlekane, 2,5 mg powinien pozostać z kategorią dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”.

**§ 2.**

Uchwała została podjęta jednogłośnie.  
W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji.

**§ 3.**

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

**UZASADNIENIE**

Podmiot odpowiedzialny ██████████, złożył wniosek o zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego ██████████, tabletki powlekane, 2,5 mg z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”. Produkt leczniczy ██████████ zawiera jako substancję czynną ██████████ stosowaną w doraźnym leczeniu ostrych napadów migreny z aurą lub bez aury. Podmiot odpowiedzialny zaproponował ograniczenie stosowania produktu do osób dorosłych w wieku od 18 lat do 65 lat.

W opinii Komisji ds. Produktów Leczniczych rozpoznanie migreny jest bardzo trudne, istnieje bowiem kilka jej typów, a leki stosowane w leczeniu migreny wykazują działanie doraźne, włączając w to tryptany. Skuteczność tryptanów stosowanych doraźnie wygasa po kilku miesiącach. Leczenie bóli migrenowych rozpoczyna się od podawania niesteroidowych leków przeciwzapalnych (dalej: NLPZ), nie od podawania tryptanów. Migrena jest na tyle poważnym schorzeniem, że powinna być leczona ze wskazań lekarskich. W związku z powyższym produkt leczniczy ██████████ nie powinien być stosowany bez monitorowania i kontroli lekarskiej, ponieważ może być stosowany nieprawidłowo.

Produkt leczniczy spełnia przesłanki zgodne z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności, spełnienie warunków określonych w § 1-4 klasyfikuje produkt leczniczy do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”. Zgodnie z § 1 ust. 1

pkt 1 i 2 rozporządzenia produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp” w przypadku, gdy produkt może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzkiego, nawet wówczas, gdy jest stosowany prawidłowo bez nadzoru lekarskiego lub gdy produkt może być często stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego.

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