

**PROTOKÓŁ NR 3/2015**  
**POSIEDZENIA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH**  
**W DNIU 9 KWIETNIA 2015 R.**

**Porządek obrad posiedzenia:**

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Zatwierdzenie protokołu z dnia 12 marca 2015 r.
3. Przyjęcie porządku obrad i wolne wnioski.
4. Sprawy organizacyjne.
  
5. Wydanie opinii w sprawie możliwości zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC, produktu leczniczego:

- ██████████, syrop, ██████████

Substancja czynna: ██████████  
Podmiot odpowiedzialny: ██████████  
Znak sprawy: ██████████

*Referują:* 1. prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz  
2. dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra

**Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów Leczniczych:**

1. prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek
2. dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra
3. prof. dr hab. n. med. Piotr Fiedor
4. prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz
5. dr n. med. Wojciech Matusewicz
6. prof. dr n. med. Andrzej Langner (przybył po omówieniu pkt 5)

**Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów Leczniczych:**

1. dr n. med. Maciej Jędrasik

**Obecni na posiedzeniu zaproszeni eksperci:**

Nie dotyczy

**Obecni na posiedzeniu pracownicy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:**

1. Marcin Kołakowski – wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
2. Magdalena Wierciszewska – radca prawny / Departament Prawny
3. Katarzyna Żywiec – naczelnik Wydziału Importu Równoległego

## Omówienie przebiegu posiedzenia:

### Ad) 1, 2, 3, 4

Przewodniczący Komisji ds. Produktów Leczniczych pan prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek powitał obecnych i otworzył III posiedzenie Komisji ds. Produktów Leczniczych (dalej jako: Komisja) w 2015 roku. Członkowie Komisji nie zgłosili uwag do protokołu z dnia 12 marca 2015 r. i został on jednomyślnie zatwierdzony. W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji. Proponowany porządek obrad został przyjęty, po czym przewodniczący przeszedł do kolejnego punktu posiedzenia.

### Ad) 5

Pan prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz omówił dokumentację złożoną przez podmiot odpowiedzialny w sprawie zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego ██████████, syrop, ██████████ z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” (dalej: Rp) na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC” (dalej: OTC). Produkt leczniczy ██████████ zawiera jako substancję czynną ██████████ o obwodowym działaniu przeciwkaszlowym. Zgodnie z zaproponowaną przez podmiot odpowiedzialny Charakterystyką Produktu Leczniczego ██████████ jest wskazany do stosowania w objawowym leczeniu kaszlu u dorosłych i dzieci powyżej 2 roku życia, a także dla dzieci w wieku od 6 do 24 miesięcy pod nadzorem lekarza. Okres samodzielnego stosowania produktu leczniczego został określony na 7 dni. Produkty lecznicze zawierające ██████████ są dostępne bez przepisu lekarza w niektórych państwach Unii Europejskiej. Referujący zwrócił uwagę na dwie kwestie przemawiające za pozostawieniem produktu leczniczego w grupie leków wydawanych z przepisu lekarza. Pierwsza dotyczy możliwości samodzielnego prawidłowego rozpoznania przyczyny kaszlu przez pacjenta i prawidłowego stosowania produktu leczniczego. Druga kwestia dotyczy zgłaszanych niepożądanych działań produktu leczniczego. W jednej z publikacji przedstawionej przez podmiot odpowiedzialny wśród zgłaszanych działań niepożądanych opisano ciężkie reakcje anafilaktyczne po podaniu ██████████. W związku z powyższym referujący zaproponował pozostawienie produktu leczniczego z kategorią dostępności „wydawany z przepisu lekarza”.

Pani dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra uzupełniła wypowiedź referującego dotyczącą niepożądanych działań produktu leczniczego, że odnotowywane były także przypadki, takie jak drgawki, pokrzywka i rumień uogólniony, co niekorzystnie wpływa na ocenę omawianego produktu leczniczego. Największe jednak wątpliwości budzi nieprecyzyjne określenie wskazania do stosowania produktu leczniczego ██████████ (objawowe leczenie kaszlu). Wskazanie to powinno zostać doprecyzowane w taki sposób, aby było wiadomo czy produkt leczniczy powinien być stosowany w leczeniu kaszlu przebiegającego z wydzieliną czy bez wydzielin. Produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania m.in. dla dzieci powyżej drugiego roku życia, przy czym w większości etiologia kaszel u małych dzieci jest infekcyjna i stosowanie u nich, bez konsultacji z lekarzem, leków hamujących kaszel może stanowić zagrożenie dla zdrowia lub życia. Zahamowanie kaszlu, któremu towarzyszy wydzieliną, może doprowadzić do rozwoju zapalenia płuc. W związku z tym, że produkt leczniczy może być nieprawidłowo stosowany, co może stanowić zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzi, nie zostaje spełniony warunek rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności. Należy także zwrócić uwagę, że Charakterystyka Produktu Leczniczego zawiera informację o działaniu przeciwcuczuliowym produktu leczniczego ██████████, natomiast dokumentacja złożona przez podmiot odpowiedzialny nie zawiera dowodów potwierdzających takie działanie. Przypisanie działania przeciwcuczuliowego omawianemu produktowi leczniczemu prawdopodobnie zostało oparte na stwierdzeniu zawartym w dokumentacji, że produkt

lecniczy hamował skurcz oskrzeli wywołany histaminą, serotonią i bradykininą. Działanie takie nie jest jednak działaniem przeciwuczuleniowym. Podmiot odpowiedzialny powinien zatem przedstawić dokumentację potwierdzającą działanie przeciwuczuleniowe

Pan prof. Piotr Fiedor zgodził się z koniecznością doprecyzowania wskazań do stosowania oraz zwrócił uwagę na konieczność doprecyzowania grupy docelowej pacjentów oraz przygotowania ulotki w taki sposób, aby była ona zrozumiała dla pacjenta. Pan dr Wojciech Matuszewicz dodał także, że postać farmaceutyczna produktu leczniczego sugeruje, że jest on przeznaczony dla dzieci. Proponowana Charakterystyka Produktu Leczniczego dopuszcza stosowanie leku u dzieci w wieku 6-24 miesiące pod nadzorem lekarza. Taki zapis stanowi ryzyko, że produkt leczniczy będzie stosowany w tej grupie bez nadzoru lekarza, dlatego też należy doprecyzować grupę docelową.

Po dyskusji przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Produkt leczniczy , , syrop, powinien pozostać zaliczony do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”.

Głosy za: 5

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

Po omówieniu tego punktu posiedzenia stawiał się pan prof. dr n. med. Andrzej Langner.

Następnie przewodniczący zamknął posiedzenie Komisji.

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