

PROTOKÓŁ NR 2/2016
POSIEDZENIA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
W DNIU 16 CZERWIEC 2016 ROKU

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Uwagi do protokołu i uchwał z dn. 04.02.2016 r.
3. Zatwierdzenie protokołu z dnia 4 lutego 2016 r.
4. Przyjęcie porządku obrad i wolne wnioski.
5. Sprawy organizacyjne.

6. Wydanie opinii w sprawie zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”, wraz ze zmianą wskazań do stosowania i dawkowaniem produktu leczniczego:

- ██████████, lakier do paznokci, leczniczy, 50 mg/ml

Substancja czynna: ██████████

Podmiot odpowiedzialny: ██████████

Znak sprawy: ██████████

Referują: 1. prof. dr hab. n. med. Andrzej Langner

2. dr n. med. Wojciech Matuszewicz

7. Wydanie opinii w sprawie dokumentacji uzupełniającej na temat wnioskowanej kategorii dostępności - czy przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny dokumentacja pozwala na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego z kategorią dostępności – „*Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC*”.

- ██████████, tabletki, 50 mg (██████████)

Znak sprawy: ██████████

Podmiot odpowiedzialny: ██████████

Referuje: 1. Pani dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra

2. Pan Prof. dr hab. n. farm. Aleksander Paweł Mazurek

8. Wydanie opinii w sprawie czy przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny dokumentacja uzupełniająca pozwala na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i akceptacji proponowanej Charakterystyki Produktu Leczniczego

- ██████████, pastylki twarde, 8 mg

Znak sprawy: ██████████

Podmiot odpowiedzialny: ██████████

Referuje: 1. Pan Prof. dr hab. Piotr Fiedor

2. Pan Prof. dr n. med. Andrzej Langner

9. Wydanie opinii w sprawie:

- Czy przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny dokumentacja jest wystarczająca do odstąpienia od wykonania nowych badań uwalniania i absorpcji dla nowej formy acyklowiru;
- Czy dokumentacja kliniczna produktu leczniczego ██████████ (██████████), sztyft na skórę, 50 mg/g może zostać zaakceptowana.
- ██████████, sztyft na skórę, 50 mg/g

Znak sprawy: ██████████

Podmiot odpowiedzialny: ██████████

Referuje: 1. Pan Prof. dr n. med. Andrzej Langner

2. Pan dr. n. med. Maciej Jędrasik

10. Wydanie opinii w sprawie zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego z: "Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza -Rp" na: "Produkt leczniczy wydawany bez recepty -OTC"

- ██████████, zawiesina doustna, 250 mg/5 ml

Znak sprawy: ██████████

Podmiot odpowiedzialny: ██████████

Referuje: 1. Pan dr n. med. Wojciech Matuszewicz

2. Pani dr hab. n. med. Ewa Balkowiec-Iskra

11. Wydanie opinii w sprawie zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego z: "Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza -Rp" na: "Produkt leczniczy wydawany bez recepty - OTC"

- [REDAKTOWANE], tabletki powlekane, 25 mg
- [REDAKTOWANE], tabletki powlekane, 12,5 mg

Znak sprawy: [REDAKTOWANE]

Podmiot odpowiedzialny: [REDAKTOWANE]

Referuje: 1. Pan Prof. dr hab. n. farm. Aleksander Paweł Mazurek
2. Pan dr n. med. Wojciech Matuszewicz

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. dr n. med. Maciej Jędrasik
5. dr n. med. Wojciech Matuszewicz
6. prof. dr hab. n. med. Andrzej Langner

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów Leczniczych:

1. prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz

Obecni na posiedzeniu zaproszeni eksperci:

Nie dotyczy

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

1. Anna Cieślik – dyrektor Departamentu Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych
2. Joanna Kmiecik-Grudzień – dyrektor Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych
3. Katarzyna Postek-Kaczmarczyk – z-ca dyrektora Departament Prawny
4. Małgorzata Kamińska – Wydział Zmian Porejestracyjnych Produktów Leczniczych w Procedurze Narodowej

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad) 1, 2, 3, 4, 5

Przewodniczący Komisji ds. Produktów Leczniczych pan prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek powitał obecnych i otworzył II posiedzenie Komisji ds. Produktów Leczniczych (dalej jako: Komisja) w 2016 roku. Zgłoszona została jedna uwaga przez prof. dr hab. n. med. Piotra Fiedora dotycząca reklamy produktu leczniczego ██████████ tabletki powlekane, 25 mg. Członek Komisji prof. dr hab. n. med. Piotr Fiedor zgłosił uwagę dotyczącą produktu leczniczego ██████████, tabletki powlekane, 25 mg, którego kategoria dostępności została zmieniona na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”. Uwaga dotyczyła reklamy produktu leczniczego. Promowanie produktu leczniczego w reklamie telewizyjnej jest naturalne, ale jeśli produkt zawiera nowe narzędzie w postaci ankiety to zdaniem Pana Profesora P. Fiedora reklama produktu leczniczego powinna skupić się na tym narzędziu, które jest dodawane do opakowania produktu leczniczego i które stanowiło jeden z argumentów pozytywnego zaopiniowania zmiany. Możliwość oceny wprowadzonego narzędzia diagnostycznego, którego skuteczność została wykazana dla populacji ██████ osób, uczestniczących w badaniu a co za tym idzie bezpieczeństwo pacjentów jest kwestją bardzo istotną dodał prof. dr hab. n. med. Piotr Fiedor. Członkowie Komisji nie zgłosili uwag do protokołu z dnia 04.02.2016 r. W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji. Protokół został zatwierdzony jednogłośnie. Następnie proponowany porządek obrad został przyjęty. Nie zgłoszono wolnych wniosków. Przewodniczący przeszedł do kolejnego punktu posiedzenia.

Ad) 6 Referujący pan prof. dr hab. n. med. Andrzej Langner przypomniał pokrótce dane dotyczące produktu leczniczego ██████████, lakier do paznokci, leczniczy, 50 mg/ml, podmiot odpowiedzialny ██████████ który był już omawiany na posiedzeniu komisji na posiedzeniu z dn. dnia 18 grudnia 2015 r. Referujący wyraził swoje oburzenie co do formy odpowiedzi podmiotu odpowiedzialnego na uwagi przekazane przez URPL .

Produkt leczniczy ██████████ zawiera jako substancję czynną amorolfinę o działaniu przeciwgrzybiczym. Zaproponowane przez podmiot odpowiedzialny wskazania do stosowania obejmują leczenie grzybicy paznokci wywołanej dermatofitami, drożdżakami i pleśniami, bez zajęcia macierzy paznokcia i ograniczonej do dwóch płytek paznokciowych. Wszystkie produkty lecznicze przeciwgrzybicze do stosowania na skórę posiadają kategorie dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”. Jednak w przypadku produktów leczniczych przeciwgrzybiczych stosowanych na paznokcie nie jest możliwe podjęcie takiej decyzji, gdyż zdiagnozowanie grzybicy paznokcia wymaga konsultacji lekarskiej i mikroskopowych badań mykologicznych. Niemniej jednak w obrocie znajdują się preparaty kosmetyczne ze wskazaniem do stosowania w przypadku grzybicy paznokcia firmy ██████████ czy ██████████ np. ██████████ zawierający clotrimazol oraz kwas salicylowy.

Dostępny jest również produkt leczniczy ze wskazaniem do stosowania w przypadku grzybiczego zakażenia paznokci, ██████████ zawierający jako substancję czynną ██████████. Referujący nadmienił, że w przypadku zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego konieczne jest zobowiązanie podmiotu odpowiedzialnego do przedstawienia testu czytelności ulotki dla pacjenta.

Pani Anna Cieślík poinformowała, że test czytelności ulotki dla pacjenta jest dokumentem obowiązkowym w przypadku każdej zmiany dotyczącej zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego. Pani dyrektor stwierdziła również, że z punktu bezpieczeństwa

pacjenta dużo lepszym rozwiązaniem będzie, jeżeli pacjent zastosuje przebadany produkt leczniczy niż kosmetyk.

Pan dr n. med. Wojciech Matuszewicz, jako drugi referujący, przedstawił listę preparatów w postaci lakieru do paznokci, dostępnych zarówno w aptekach, jak również na stronach internetowych ze wskazaniem do stosowania w przypadku grzybicy paznokcia. Dodał również że nawet farmaceuci traktują te preparaty jako lakiery do paznokci, bez rozróżniania na produkty lecznicze i kosmetyki. Bezpieczeństwo produktu leczniczego jest zachowane, skuteczność została udowodniona. Przedstawiona ulotka dla pacjenta zawiera dokładną instrukcję stosowania produktu leczniczego.

W trakcie dyskusji Komisja uznała, że w związku z powyższym produkt leczniczy [REDAKTOWANE], lakier do paznokci, leczniczy, 50 mg/ml nie spełnia przesłanek zgodnie 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.

Komisja ds. Produktów Leczniczych przychyliła się do wniosku podmiotu odpowiedzialnego dotyczącego zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

Ad) 7 Referująca Pani dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra na wstępie przypomniała, że produkt leczniczy [REDAKTOWANE], tabletki, 50 mg był omawiany na posiedzeniu komisji z dnia 29 października 2015 roku. Substancja czynna zawarta w produkcie leczniczym [REDAKTOWANE] wykazuje działanie przeciwhistaminowe, cholinolityczne i wywołujące senność, co związane jest z hamowaniem aktywności receptorów H1. Difenhydramina zaliczana jest do I generacji leków przeciwhistaminowych. Produkty lecznicze należące do tej grupy wykazują wiele działań niepożądanych, w tym senność i przyrost masy ciała. Zaproponowane przez podmiot odpowiedzialny wskazania do stosowania produktu leczniczego obejmują łagodzenie tymczasowych zaburzeń snu i trudności z zasypianiem. Produkt leczniczy jest przeznaczony dla dorosłych i młodzieży powyżej 16 roku życia. Zalecana dawka to 1 tabletki przyjmowana 20 minut przed snem. Wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego [REDAKTOWANE] został złożony w kategorii „odpowiednik referencyjnego produktu leczniczego”. Referencyjnym produktem leczniczym jest lek dopuszczony do obrotu w Wielkiej Brytanii (w Polsce nie jest dopuszczony do obrotu produkt leczniczy, który mógłby zostać uznany za referencyjny).

Komisja na posiedzeniu z 29 października 2015 r. wniosowała o zaczerpnięcie opinii Konsultanta Krajowego ds. Psychiatrii oraz Polskie Towarzystwo Badań nad Snem.

Konsultant Krajowego ds. Psychiatrii, dr hab. n. med. Piotr Gałecki odniósł się w sposób bardzo precyzyjny do zaproponowanego przez podmiot odpowiedzialny wskazania pisząc, iż aktualne dane dotyczące [REDAKTOWANO] nie potwierdzają skuteczności i bezpieczeństwa jej stosowania w przypadku zaburzeń snu.

Dr n. med. Wojciech Jernańczyk, Prezes Polskiego Towarzystwa Badań nad Snem w podsumowaniu stwierdza, że profil bezpieczeństwa nie spełnia wymagań stawianych współcześnie lekom nasennym.

Dodatkowo podmiot odpowiedzialny złożył dokumentację uzupełniającą w postaci raportu klinicznego przygotowanego przez Panią prof. Nowak. Przedstawiony przez podmiot odpowiedzialny raport kliniczny zawiera błędy merytoryczne dot. między innymi definicji pojęć takich jak bezsenność czy zaburzenia snu. Przedstawiony raport w żaden sposób nie uzasadnia zaproponowanych przez podmiot odpowiedzialny wskazań.

Pani dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra dodała, odnosząc się do wskazań, że należy przede wszystkim mieć na uwadze, że bezsenność i zaburzenia snu są stanami wymagającymi diagnostyki lekarskiej. Można wyróżnić 4 rodzaje bezsenności – trudności z zasypianiem, trudności w utrzymaniu snu, zbyt wczesne budzenie się, sen nieregenerujący. U większości chorych zgłaszających problemy ze snem wystarcza wprowadzenie zasad higieny snu, nie jest wymagane leczenie farmakologiczne. Standardem leczenia farmakologicznego bezsenności jest stosowanie niskich dawek przeciwdepresyjnych produktów leczniczych. U wielu chorych bezsenność jest objawem wymagającym interwencji psychiatrycznej (np. bezsenność w przebiegu reakcji adaptacyjnej, zaburzenia lękowo-depresyjnego czy choroby afektywnej jednobiegunowej). W tych przypadkach konieczne jest leczenie choroby podstawowej, a nie tylko jednego z jej objawów, tj. bezsenności. W przypadku bezsenności przygodnej powinny być stosowane doraźnie produkty lecznicze zawierające zolpidem, zopiklon albo zaleplon.

Oprócz tego sam produkt leczniczy posiada wiele przeciwwskazań i wchodzi w liczne interakcje, nie może być również stosowany u osób w wieku podeszłym. Ryzyko pozamedycznego stosowania difenhydraminy jest również duże, ponieważ substancja ta może być stosowana w celach rekreacyjnych.

Ponadto z informacji zawartej we wniosku wynika że produkt leczniczy [REDAKTOWANO], [REDAKTOWANO], tabletki, 50 mg jest produktem odtwórczym natomiast przedstawiona dokumentacja oparta jest wyłącznie na piśmiennictwie z lat 80-tych i 90-tych, nie zawiera żadnych informacji odnośnie badań własnych przeprowadzonych przez podmiot odpowiedzialny.

Podsumowując pani dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra stwierdziła, iż przedstawiona dokumentacja nie uzasadnia zaproponowanych wskazań do stosowania w leczeniu zaburzeń snu i trudności z zasypianiem.

Po dyskusji przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Komisja ds. Produktów Leczniczych w oparciu o przedstawioną dokumentację nie widzi możliwości przychylenia się do wniosku podmiotu odpowiedzialnego dotyczącego rejestracji produktu leczniczego z kategorią dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

Ad 8) Referujący prof. dr hab. n med. Piotr Fiedor przypomniał dane dotyczące produktu leczniczego [REDAKTOWANE] tabletki twarde, 8 mg omawianego przez Komisję w dniu 20 sierpnia 2015 r.

Substancja czynna (benzokaina) zawarta w produkcie leczniczym [REDAKTOWANE] wykazuje działanie miejscowo znieczulające. Zaproponowane przez podmiot odpowiedzialny wskazania do stosowania produktu leczniczego obejmują krótkotrwałe miejscowe leczenie bolesnych dolegliwości w obrębie jamy ustnej i gardła. Produkt leczniczy jest przeznaczony dla dorosłych i młodzieży powyżej 16 roku życia. Produkt leczniczy dostępny jest w opakowaniach 24 szt. lub 48 szt.

Komisja na posiedzeniu w dn. 20 sierpnia 2015 r. jednogłośnie zadecydowała, że przedstawiona dokumentacja nie jest wystarczająca do wydania pozytywnej opinii dotyczącej dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego.

Podmiot odpowiedzialny w odpowiedzi na uwagi przedstawił dokumentację uzupełniającą w postaci Addendum Clinical Overview, w którym na bazie innych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zawierających tę samą substancję czynną przedstawia dane z zakresu bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego. Zaakceptowanie przedstawionej dokumentacji oraz zaproponowanej Charakterystyki Produktu Leczniczego jest równoznaczne z zatwierdzeniem kategorii dostępności produktu leczniczego OTC.

Zmiana kategorii dostępności na OTC musi dotyczyć skuteczności i bezpieczeństwa produktu leczniczego co do wskazań klinicznych. Zaproponowane przez podmiot odpowiedzialny wskazania dotyczą objawów. Ból jest objawem, który musi być leczony ale też diagnozowany, ponieważ pacjent sam nie jest w stanie rozpoznać przyczyny bólu. Przyczyną bólu może być np. nowotwór. Substancja czynna *Benzocainum* działa powierzchownie, stosowana jest w postaci maści, kremów, żeli.

Wskazanie objawowe nie jest leczeniem przyczyny bólu, jest wskazaniem klinicznym. Produkt wskazany jest dla osób powyżej 16 roku życia. Biorąc pod uwagę czas kuracji oraz maksymalną dawkę dobową należy ograniczyć wielkość opakowania do 20 szt.

Komisja ds. Produktów Leczniczych nie widzi możliwości akceptacji przedstawionej dokumentacji uzupełniającej a co za tym idzie proponowanej Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Zastrzeżenia Komisja ds. Produktów Leczniczych dotyczą zaproponowanych wskazań które powinny wskazaniami klicznymi, ból jest objawem. Należy ograniczyć wielkość opakowania do 20 szt.

Głosy za: 5

Głosy przeciw: 1

(dr n. med. Wojciech Matusewicz)

Wstrzymał się: 0

Ad 9) Referujący prof. dr hab. n. med. Andrzej Langner przedstawił produkt leczniczy [REDAKTOWANE], sztyft na skórę, 50 mg/g podmiotu odpowiedzialnego [REDAKTOWANE] który był już omawiany na posiedzeniu komisji w dnia 12 lutego 2015 r. Przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny dokumentacja nie zawierała jednak badań dla nowej postaci farmaceutycznej – sztyftu na skórę. Podmiot odpowiedzialny odwoływał się tylko do badań porównawczych produktu leczniczego [REDAKTOWANE], sztyft na skórę, 50 mg/g i referencyjnego produktu leczniczego [REDAKTOWANE], krem, 50 mg/g. Referujący prof. dr hab. n. med. Andrzej Langner stwierdził, że podmiot odpowiedzialny powinien przeprowadzić badania uwalniania substancji czynnej z tej postaci farmaceutycznej. W przypadku produktów działających miejscowo można przeprowadzić badanie które by potwierdziło, że ilość substancji uwolnionej miejscowo z tego konkretnego produktu jest właściwe. Podmiot odpowiedzialny powinien przeprowadzić np. badanie przenikalności przez sztuczną skórę.

Po dyskusji komisja na podstawie przedstawionego przez podmiot odpowiedzialny tłumaczenia przysięgłego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu zarejestrowanego we Włoszech stwierdziła, że produkt leczniczy [REDAKTOWANE], sztyft na skórę, 50 mg/g jest tożsamy z produktem zarejestrowanym we Włoszech w związku z czym istnieje podstawa do odstąpienia od wykonania nowych badań uwalniania i absorpcji dla nowej formy acyklowiru a co za tym idzie akceptacji dokumentacji klinicznej produktu leczniczego [REDAKTOWANE], sztyft na skórę, 50 mg/g.

Komisja ds. Produktów Leczniczych przychyliła się do wniosku podmiotu odpowiedzialnego dotyczącego odstąpienia od wykonania nowych badań uwalniania i absorpcji dla nowej formy acyklowiru;

Komisja ds. Produktów Leczniczych akceptuje przedstawioną dokumentację kliniczną dla produktu leczniczego [REDAKTOWANE] ([REDAKTOWANE]), sztyft na skórę, 50 mg/g.

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

Ad 10) Referujący dr n. med. Wojciech Matuszewicz przedstawił pokrótce złożoną przez podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] dokumentację, dotyczącą zmiany kategorii dostępności na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC” dla produktu leczniczego [REDAKTOWANE], zawiesina doustna, 250 mg/5 ml. W chwili obecnej wskazania do stosowania produktu leczniczego obejmują leczenie owsicy i glistnicy u dzieci lub dorosłych wywołanych przez *Enterobius vermicularis* i *Ascaris lumbricoides* oraz zakażenie tęgoryjcem dwunastnicy *Ancylostoma duodenale* i tęgoryjcem amerykańskim *Necator americanus*. Zaproponowana przez podmiot odpowiedzialny Charakterystyka Produktu Leczniczego dołączona do wniosku zawiera jedno wskazanie: leczenie owsików. Produkt leczniczy [REDAKTOWANE] jest produktem znanym o udowodnionej skuteczności i bezpieczeństwie stosowania.

Dr n. med. Wojciech Matuszewicz wskazał, że produkt leczniczy w chwili obecnej znajduje się na liście leków refundowanych. Owsica jest problemem społecznym a w przypadku zarażenia konieczne jest leczenie wszystkich domowników. Rozpoznanie owsicy raczej nie stanowi

problemu, nie ma problemu również z nadużywaniem produktu leczniczego. Zmiana kategorii dostępności produktu leczniczego może jednak pociągnąć za sobą wzrost jego ceny.

Po dyskusji komisja stwierdziła że dostępność produktu leczniczego bez przepisu lekarza oraz idąca za tym reklama może podnieść świadomość społeczną co do sposobu leczenia tej choroby.

Zgodnie z § 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz. U. Nr 206, poz. 1292) produkty lecznicze nie spełniające warunków określonych w § 1-4 zalicza się do kategorii dostępności „produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza – OTC”. 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.

Komisja ds. Produktów Leczniczych przychyliła się do wniosku podmiotu odpowiedzialnego dotyczącego zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

Ad 11) Referujący Pan prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek rozpoczął omawianie produktów leczniczych [REDAKTOWANE], tabletki powlekane, 12,5 mg oraz [REDAKTOWANE], tabletki powlekane, 25 mg od przedstawienia wskazań do stosowania: krótkotrwałe, objawowe leczenie sporadycznej bezsenności u osób dorosłych, zwłaszcza w przypadku występowania trudności z zasypianiem, częstych przebudzeń nocnych lub wczesnego budzenia w godzinach porannych. Referujący stwierdził, że wśród leków przeciwhistaminowych panuje duży chaos i to nie tylko wśród aplikantów ale również środowiska medycznego.

Dr n. med. Wojciech Matuszewicz dodał, że ten produkt leczniczy został przebadany jako lek przeciwhistaminowy pierwszej generacji jako antagonist receptorów przeciwhistaminowych. Jednym z działań niepożądanych tych leków jest między innymi nadmierna senność w ciągu dnia, zaburzenia w prowadzeniu pojazdów itd. Zupełnie niezrozumiałe jest aby działanie niepożądane w postaci bezsenności stanowiło wskazanie do stosowania produktu leczniczego podsumował dr n. med. Wojciech Matuszewicz.

Pani Anna Cieślik stwierdziła, że produkty lecznicze odtwórcze w swej dokumentacji powołują się na produkty referencyjne, które to nie koniecznie muszą być zarejestrowane w Polsce. W chwili gdy podmiot odpowiedzialny referuje do produktu leczniczego zarejestrowanego w innym kraju z takimi wskazaniami URPL, WMiPB nie ma podstaw do podważania wskazań zarejestrowanych dla produktu oryginalnego zarejestrowanego na pełnej dokumentacji.

Przedstawiony raport kliniczny wskazuje, iż [REDAKTOWANE] wchodzi w skład wielu produktów leczniczych pomagających w zasypianiu w dawkach 12,5 mg, 15, mg, 25 mg a czasami nawet

50 mg Jako produkt leczniczy wydawany bez recepty jest dopuszczony w wielu krajach między innymi we Francji (podmiot odpowiedzialny ██████████)

Pani dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra dodała, że profil tolerancji leku nie spełnia wymagań bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, obecnie dostępne są leki nowszej generacji. Zazwyczaj bezsenność diagnozują u siebie osoby w wieku podeszłym, co wynika z braku ich wiedzy na temat zmian fizjologii snu wynikających ze starzenia. Należy podkreślić, iż ze względu na działanie cholinolityczne wnioskowany lek ten nie powinien być stosowany przez nie stosowany.

Prof. Mazurek przypomniał, że produkt ██████████ zawierający w swym składzie między innymi ██████████ został dopuszczony jako produkt leczniczy „wydawane bez przepisu lekarza – OTC” jednak wskazania do stosowania są inne: krótkotrwałe leczenie bólu, w tym bóle głowy, bóle kostno-stawowe, bóle mięśni, bóle zębów, bóle menstruacyjne, nerwobóle, bóle związane z przeziębieniem i grypą, powodującego trudności w zasypianiu.

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.

Komisja ds. Produktów Leczniczych w oparciu o przedstawioną dokumentację nie widzi możliwości przychylenia się do wniosku podmiotu odpowiedzialnego dotyczącego zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

Następnie przewodniczący zamknął posiedzenie Komisji.

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