

UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH NR 1/2017/14 Z DNIA 22 CZERWCA 2017 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.

Przed zajęciem stanowiska w sprawie zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego ██████████, **proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 225 mg** z „wydawany z przepisu lekarza – Rp” na „wydawany bez przepisu lekarza – OTC”, Komisja widzi konieczność zmodyfikowania i uściślenia wskazania do stosowania w kontekście stosowania produktu jako produktu leczniczego wspomagającego.

§ 2.

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

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny ██████████ złożył wniosek o zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego ██████████, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 225 mg z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”. Powyższy wniosek był rozpatrywany na Komisji ds. Produktów Leczniczych w 2016 r., która Uchwałą nr 5/2016/15 z dnia 29 września 2016 r. zaleciła modyfikację i uściślenie wskazań do stosowania ww. produktu leczniczego przez podmiot odpowiedzialny. Podmiot odpowiedzialny stosując się do zaleceń Komisji i przedstawił poprawione druki informacyjne (Charakterystykę Produktu Leczniczego, ulotkę oraz opakowanie produktu leczniczego), jednakże wprowadzone zapisy, omawiane w dniu 22 czerwca 2017 r. podczas posiedzenia Komisji ds. Produktów Leczniczych, nadal budzą zastrzeżenia.

Podmiot odpowiedzialny zamieścił następujące sformułowanie w ulotce dla pacjenta: *„Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem”*, które przy wskazaniach do stosowania „██████████ jest stosowany w celu rozrzedzenia i ułatwienia wykrztuszania śluzowej wydzieliny z dróg oddechowych, towarzyszącej ostrym i przewlekłym schorzeniom dróg oddechowych takich jak stany zapalne nosa, zatok, krtani, tchawicy, oskrzeli oraz płuc” budzi zastrzeżenia.

Produkt ██████████ jest lekiem mukolitycznym i może być stosowany jedynie wspomagająco przy zapaleniu płuc, natomiast nie może być stosowany do leczenia zapalenia płuc, co mogą sugerować wskazania do stosowania zamieszczone w ulotce. Należy podkreślić, że przy ostrych stanach zapalnych oskrzeli czy przy zapaleniu płuc wymagana jest kontrola lekarska i włączenie antybiotykoterapii. Ponadto należy wskazać, że produkt zgodnie z ulotką dla pacjenta można stosować m.in. od 12 r.ż. i u osób starszych, u których rozwój choroby jest

zwykle bardzo dynamiczny, dlatego też sugerowany w ulotce 7-dniowy czas stosowania produktu leczniczego, zanim w przypadku braku poprawy nastąpi kontakt z lekarzem, również budzi zastrzeżenia.

Z uwagi na powyższe podmiot odpowiedzialny powinien ponownie poprawić i zmodyfikować wskazania w kontekście stosowania produktu jako produktu leczniczego wspomagającego.

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