

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 2/2016/2 Z DNIA 4 LUTEGO 2016 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.

Zaproponowane przez podmiot odpowiedzialny wskazanie do stosowania produktu leczniczego [REDAKTOWANE], syrop, 5 mg/5 ml w brzmieniu „lek uspokajający i do krótkotrwałego leczenia bezsenności u osób dorosłych” jest nieadekwatne dla produktu leczniczego wydawanego bez przepisu lekarza.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.
W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] złożył wniosek o zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego [REDAKTOWANE] syrop, 5 mg/5 ml z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”. Substancją czynną produktu leczniczego [REDAKTOWANE] jest [REDAKTOWANE] o działaniu przeciwhistaminowym i cholinolitycznym. Możliwość przeprowadzenia powyższej zmiany była już omawiana na posiedzeniu Komisji ds. Produktów Leczniczych. Stanowisko Komisji wyrażone w uchwale z dnia 16 czerwca 2015 r. nr 2/2015/15 było negatywne. W uzasadnieniu Komisja wskazała, że produkt leczniczy [REDAKTOWANE] spełnia kryteria określone w § 1 ust. 1 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 ze zm.) i powinien pozostać w grupie produktów leczniczych „wydawane z przepisu lekarza – Rp”. Komisja zwróciła wówczas uwagę w szczególności na dwa wskazania – krótkotrwałe leczenie bezsenności u dorosłych oraz stosowanie u dzieci jako leku uspokajającego. Substancja czynna zawarta w produkcie leczniczym [REDAKTOWANE] nie jest stosowana do leczenia bezsenności. W żadnym z obowiązujących standardów postępowania [REDAKTOWANE] nie jest wskazana do leczenia bezsenności. Z kolei w przypadku dzieci rodzice nie byłiby w stanie prawidłowo ocenić stanu dziecka, w którym powinien zostać zastosowany produkt leczniczy o działaniu uspokajającym, co wiąże się ryzykiem nieprawidłowego stosowania produktu leczniczego. Komisja wskazała także, że z przedstawionego przez podmiot odpowiedzialny raportu klinicznego wynika, że przeprowadzono tylko niewielką liczbę badań klinicznych

oceniających bezpieczeństwo stosowania [REDAKTOWANE], a także, że ze względu na możliwość wywoływania działań niepożądanych, istnieje ryzyko stosowania produktu leczniczego przez dorosłych w celach niemedycznych (rekreacyjnych).

Z takim stanowiskiem nie zgodził się podmiot odpowiedzialny. W odwołaniu od decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych podmiot odpowiedzialny podniósł, że odmowa dokonania zmiany kategorii dostępności „może nasuwać podejrzenie nierównego traktowania podmiotów na rynku”. Argumentacja podmiotu odpowiedzialnego sprowadza się do twierdzenia, że na polskim rynku znajduje się produkt leczniczy [REDAKTOWANE], który w składzie zawiera [REDAKTOWANE] i który jest wydawany bez przepisu lekarza. Podmiot odpowiedzialny nie zgodził się także ze stanowiskiem Komisji, że [REDAKTOWANE] nie jest stosowna do leczenia bezsenności. Na poparcie swojego twierdzenia podmiot odpowiedzialny powołał się na Charakterystykę Produktu Leczniczego [REDAKTOWANE] 5 mg/ml, który zdaniem podmiotu jest dostępny w wielu krajach Unii Europejskiej bez przepisu lekarza i którego wskazania do stosowania obejmują leczenie bezsenności. Odnosząc się do powyższych zarzutów, należy wskazać, że produkt leczniczy [REDAKTOWANE] na noc jest produktem złożonym i został dopuszczony do obrotu w innych wskazaniach niż produkt leczniczy [REDAKTOWANE]. Ponadto lek [REDAKTOWANE] przeznaczony jest do stosowania wyłącznie u dorosłych, podczas gdy lek [REDAKTOWANE] zalecany jest przez podmiot odpowiedzialny do stosowania u dzieci powyżej 2 roku życia. Dlatego też zarzut nierównego traktowania podmiotów w zaistniałym stanie faktycznym jest bezzasadny, ponieważ produkty posiadają inny skład substancji czynnych, inne wskazania i grupy docelowe.

Odwołując się od decyzji Prezesa Urzędu podmiot odpowiedzialny zaproponował jednocześnie ograniczenie zaproponowanych wskazań do następujących: leczenie objawowe chorób alergicznych górnych dróg oddechowych i skóry, w tym alergicznego nieżytu nosa, pokrzywki, reakcji anafilaktycznych na leki i białka obce; jako lek uspokajający i do krótkotrwałego leczenia bezsenności u osób dorosłych; jako lek przeciwwymiotny, w tym w leczeniu choroby lokomocyjnej.

Po zapoznaniu się z argumentacją podmiotu odpowiedzialnego, Komisja ds. Produktów Leczniczych przychyliła się do stanowiska strony w odniesieniu do możliwości przyznania kategorii dostępności OTC dla produktu leczniczego zawierającego [REDAKTOWANE] pod warunkiem modyfikacji zapisu wskazań do stosowania. W opinii Komisji zaproponowane wskazanie do stosowania produktu leczniczego [REDAKTOWANE] jako „lek uspokajający i do krótkotrwałego leczenia bezsenności u osób dorosłych” nie powinno zostać zaakceptowane dla produktu leczniczego wydawanego bez przepisu lekarza. Substancja czynna zawarta w produkcie leczniczym [REDAKTOWANE] nie jest stosowana do leczenia bezsenności. W żadnym z obowiązujących standardów postępowania [REDAKTOWANE] nie jest wskazana do krótkotrwałego (ani żadnego) leczenia bezsenności. Wskazanie [REDAKTOWANE] do stosowania w bezsenności wprowadza pacjenta w błąd co do właściwości leczniczych leku [REDAKTOWANE].

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