

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
NR 5/2017/11 Z DNIA 13 KWIETNIA 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.**

Produkt leczniczy [REDAKTOWANE] **tabletki, 50 mg** powinien mieć przyznaną kategorię dostępności „wydawany 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**

Produkt leczniczy [REDAKTOWANE], **tabletki, 50 mg** jest wskazany w leczeniu objawowym przejściowych zaburzeń snu u dorosłych. Substancja czynna w tym wskazaniu jest dostępna w niektórych krajach UE zarówno na receptę, jak i bez recepty. W Polsce nie jest obecnie dostępny na rynku produkt leczniczy o takiej mocy i postaci farmaceutycznej zawierający [REDAKTOWANE]. Istotną kwestią jest bezpieczeństwo substancji czynnej co jest związane ze specyfiką działania leku [REDAKTOWANE] oraz ryzykiem wydłużenie odstępu QT. Kwestia bezpieczeństwa dotycząca wydłużenia odstępu QT związana jest z bezpieczeństwem stosowania hydroksyzyny, która jest lekiem z tej samej grupy terapeutycznej, a dla której Europejska Agencja Leków (EMA) kilka lat temu zarekomendowała ograniczenie dawki dobowej i dodanie przeciwwskazania do stosowania u pacjentów powyżej 65 r.ż. oraz u pacjentów z obciążeniami sercowo-naczyniowymi. W przypadku [REDAKTOWANE] istnieje duże ryzyko, że to osobami najczęściej stosowanymi ten lek, będą osoby w podeszłym wieku. Ponadto lek ten nie jest zalecany przez lekarzy w leczeniu zaburzeń snu. Produkt leczniczy powinien być dostępny na Rp ze względu na bezpieczeństwo stosowania leku [REDAKTOWANE], na możliwe zagrożenie dla życia, obecność substancji, która wymaga dalszego badania (odstęp QT) i może być nadużywana.

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 (Dz. U. z 2016 r., poz. 1769), które klasyfikują produkt leczniczy do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”. Zgodnie z § 1 ust. 1 pkt 1, pkt 2 oraz pkt 3 ww. rozporządzenia produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp” w przypadku, produkt może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzkiego, nawet wówczas, gdy jest stosowany

prawidłowo bez nadzoru lekarskiego, gdy produkt może być często stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednio lub pośrednio zagrożenie zdrowia ludzkiego oraz zawiera substancje, których działanie lecznicze lub niepożądane działania wymagają dalszych badań. Zgodnie z § 5 ww. rozporządzenia produkty lecznicze niespełniające warunków określonych w § 1-4 zalicza się do kategorii dostępności "produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza - OTC". Zatem zaliczenie produktu do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp” uzasadnione jest spełnieniem warunków, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 1, pkt 2 i pkt 3 ww. rozporządzenia.

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