

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 1/2015/8 Z DNIA 9 KWIETNIA 2015 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.

Produkt leczniczy [REDAKTOWANE], syrop, [REDAKTOWANE] powinien pozostać zaliczony do kategorii dostępności „wydawane 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

Podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] złożył wniosek o zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego [REDAKTOWANE], syrop, [REDAKTOWANE] z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” (dalej: Rp) na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC” (dalej: OTC). Produkt leczniczy [REDAKTOWANE] zawiera jako substancję czynną [REDAKTOWANE] o obwodowym działaniu przeciwkaszlowym. Zgodnie z zaproponowaną przez podmiot odpowiedzialny Charakterystyką Produktu Leczniczego [REDAKTOWANE] 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.

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 niespełniające warunków określonych w § 1-4 zalicza się do kategorii dostępności „produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza – OTC”. Przepis § 1 ust. 1 ww. rozporządzenia określa produkty lecznicze zaliczone do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”. Zgodnie z § 1 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp” w przypadku, gdy może być on często stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego.

Ogólne określenie wskazania do stosowania produktu leczniczego „objawowe leczenie kaszlu” i brak dokładnego określenia czy produkt leczniczy powinien być stosowany w kaszlu

przebiegającym z wydzieliną czy bez wydzieliny, może być przyczyną nieprawidłowego stosowania produktu leczniczego. Drugą przesłankę przemawiającą za pozostawieniem produktu leczniczego [REDAKTOWANE] z kategorią dostępności Rp stanowi grupa docelowa pacjentów, dla których produkt leczniczy jest przeznaczony. Zgodnie z zaproponowaną Charakterystyką Produktu Leczniczego [REDAKTOWANE] jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci powyżej 2 roku życia. W większości przypadków u małych dzieci etiologia kaszlu jest infekcyjna i stosowanie w takich przypadkach produktów leczniczych hamujących kaszel, bez konsultacji z lekarzem, może stanowić zagrożenie dla ich zdrowia lub życia. Zahamowanie kaszlu, któremu towarzyszy wydzieliną, może doprowadzić do rozwoju zapalenia płuc. Ponadto umieszczenie w Charakterystyce Produktu Leczniczego zapisu o możliwości stosowania leku [REDAKTOWANE] u dzieci w wieku 6-24 miesiące pod nadzorem lekarza, stanowi ryzyko, że produkt leczniczy będzie jednak samodzielnie podawany także w tej grupie wiekowej. W związku z powyższym doprecyzowania wymagają proponowane wskazania do stosowania oraz określenie docelowych grup pacjentów.

Dodatkowo podmiot odpowiedzialny powinien także uzupełnić dokumentację o dane potwierdzające przeciwcudzienne działanie [REDAKTOWANE], ponieważ proponowana Charakterystyka Produktu Leczniczego zawiera informację o działaniu przeciwcudzinnym leku [REDAKTOWANE], natomiast dokumentacja złożona przez podmiot odpowiedzialny nie zawiera dowodów potwierdzających takie działanie.

Mając na uwadze, że produkt leczniczy może być nieprawidłowo stosowany, co może stanowić zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzi, stwierdzić należy, że produkt leczniczy [REDAKTOWANE], syrop, [REDAKTOWANE] powinien pozostać zaliczony do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”.

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