

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
NR 2/2015/10 Z DNIA 7 MAJA 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] powinien pozostać zaliczony do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”.

**§ 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] z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” (dalej: Rp) na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC” (dalej: OTC). Substancją czynną produktu leczniczego [REDAKTOWANE] jest syntetyczny hormon [REDAKTOWANE]. Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego lek [REDAKTOWANE] jest wskazany do stosowania jako antykoncepcja w przypadkach nagłych, w ciągu 72 godzin po stosunku płciowym bez zastosowania skutecznego zabezpieczenia lub w przypadku niepowodzenia zastosowanej metody antykoncepcyjnej. Produkt leczniczy [REDAKTOWANE] nie jest zalecany do stosowania u młodych kobiet poniżej 16 roku życia bez nadzoru lekarza.

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 1-3 rozporządzenia produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp” w przypadku, gdy produkt może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla zdrowia ludzkiego, nawet wówczas, gdy jest stosowany prawidłowo; gdy produkt może być często stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego; lub gdy produkt zawiera substancje, których działanie lecznicze lub niepożądane działania wymagają dalszych badań.

Hormonalne produkty lecznicze antykoncepcyjne, do których należy produkt leczniczy ██████████, ingerują w fizjologiczny cykl hormonalny i mogą powodować wiele działań niepożądanych. Wśród najczęstszych wymieniane są bóle brzucha, nieregularne krwawienia między miesiączkami, nudności i wymioty. Z dokumentacji przedstawionej przez podmiot odpowiedzialny wynika, że krwawienia wystąpiły u 31% pacjentek biorących udział w badaniu klinicznym. Jednym z głównych niebezpieczeństw związanych ze stosowaniem doraźnej antykoncepcji zawierającej dużą dawkę hormonów jest ciąża ektopowa, która objawia się niespecyficznymi – przedłużonymi krwawieniami (które mogą być interpretowane przez pacjentkę jako przedłużające się krwawienie miesiączkowe) i bólami brzucha. Ciąża ektopowa stanowi stan zagrożenia życia, jeśli zostanie zdiagnozowana zbyt późno i dojdzie np. do pęknięcia jajowodu. Z piśmiennictwa naukowego wynika, że stosowanie hormonalnych produktów leczniczych antykoncepcyjnych stanowi duże obciążenie dla organizmu i może powodować liczne powikłania, takie jak: choroba zakrzepowo-zatorowa, wzrost masy ciała z cukrzycą typu 2., nowotwory wątroby, piersi, szyjki macicy, mózgu, wzrost ryzyka zachorowania na glejaka, wzrost ryzyka rozwoju cukrzycy insulinozależnej, zawał, nadciśnienie, krwotoczne lub niedokrwienny udary mózgu. W sytuacji gdy produkt leczniczy ██████████ będzie dostępny bez recepty, istnieje ryzyko, że będzie on przyjmowany w sposób niekontrolowany. Zbyt częste stosowanie produktu leczniczego ██████████ może zwiększyć częstość występowania powikłań i działań niepożądanych. Ze względu na dużą ingerencję w układ hormonalny stosowanie hormonalnej antykoncepcji powinno być kontrolowane przez lekarza. Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego jedynym przeciwwskazaniem do stosowania produktu leczniczego ██████████ jest nadwrażliwość na substancję czynną lub pomocniczą. Jednak w dokumentacji przedstawionej przez podmiot odpowiedzialny opisano przypadek interakcji z warfaryną, co wskazuje na wpływ produktu leczniczego na układ krzepnięcia i ryzyko wystąpienia krwotoku. Kolejną kwestią przemawiającą za pozostawieniem produktu leczniczego z kategorią dostępności Rp jest także nie do końca wyjaśniony mechanizm działania ██████████ oraz brak danych dotyczących wpływu jego długotrwałego stosowania na płodność. Hormony działają na wiele komórek organizmu, a receptory dla hormonów są ciągle odkrywane w nowych komórkach. W badaniach przedklinicznych obserwowano wirylizację płodów żeńskich. W związku z tym nie można przewidzieć konsekwencji dla pacjentek niekontrolowanego długotrwałego stosowania ██████████. Zastrzeżenia budzą także wskazania do stosowania określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego i ulotce, gdzie nie zawarto informacji, że stosowanie produktu leczniczego dotyczy tylko tych dni, w których kobieta jest płodna. Brak w Polsce odpowiedniej edukacji społecznej i seksualnej powoduje, że zagrożenie nieprawidłowego stosowania produktu leczniczego jest duże.

Mając na uwadze, że prawidłowe stosowanie produktu leczniczego może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla zdrowia ludzkiego, oraz ryzyko, że produkt leczniczy może być stosowany w sposób nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego, a także fakt, że wpływ na organizm długotrwałego stosowania produktu leczniczego wymaga dalszych badań, Komisja ds. Produktów Leczniczych stoi na stanowisku, że produkt leczniczy ██████████ spełnia przesłanki rozporządzenia, które kwalifikują go do grupy produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza.

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