

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 2/2015/15 Z DNIA 16 CZERWCA 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, 5 mg/5 ml 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], syrop, 5 mg/5 ml z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” (dalej: Rp) na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC” (dalej: OTC). Substancją czynną produktu leczniczego [REDAKTOWANE] jest [REDAKTOWANE]. W Charakterystyce Produktu Leczniczego podmiot odpowiedzialny zaproponował wskazania do stosowania obejmujące: 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; do krótkotrwałego stosowania jako lek uspokajający u dzieci; jako lek przeciwwymiotny, w tym w leczeniu choroby lokomocyjnej; wspomagająco w sedacji przedoperacyjnej w chirurgii i położnictwie. Dawkowanie przedstawione w Charakterystyce Produktu Leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczy stosowania produktu leczniczego [REDAKTOWANE] w przypadku reakcji alergicznych oraz jako środka przeciwwymiotnego i uspokajającego u osób dorosłych i dzieci powyżej 2 roku życia. Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci poniżej 2 roku życia, ze względu na możliwość wystąpienia ciężkiej niewydolności oddechowej. Podczas stosowania produktu leczniczego [REDAKTOWANE] nie należy kierować pojazdami, obsługiwać maszyn lub wykonywać czynności wymagającej pełnej koncentracji i dobrej sprawności ruchowej.

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 1-2 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, oraz gdy produkt może być często stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego.

W opinii Komisji ds. Produktów Leczniczych produkt leczniczy ██████████ spełnia powyższe kryteria i powinien być wydawany z przepisu lekarza. Szczegółnej uwagi wymagają dwa wskazania – krótkotrwałe leczenie bezsenności u dorosłych oraz stosowanie u dzieci jako leku uspokajającego.

Substancja czynna zawarta w produkcie leczniczym ██████████ nie jest stosowana do leczenia bezsenności. W żadnym z obowiązujących standardów postępowania ██████████ nie jest wskazana do krótkotrwałego (ani żadnego) leczenia bezsenności. Z kolei w przypadku dzieci rodzice nie są w stanie prawidłowo ocenić stanu dziecka, w którym powinien zostać zastosowany produkt leczniczy o działaniu uspokajającym, w związku z czym istnieje ryzyko nieprawidłowego stosowania produktu leczniczego, w tym nadużywania go, u dzieci postrzeganych przez rodziców jako nadmiernie aktywne. Z przedstawionego przez podmiot odpowiedzialny raportu klinicznego wynika, że przeprowadzono tylko niewielką liczbę badań klinicznych oceniających bezpieczeństwo stosowania ██████████. Stosowanie ██████████ u dzieci poniżej 2 roku życia stwarza ryzyko wystąpienia depresji układu oddechowego i zgonu. Z raportu klinicznego wynika, że ryzyko depresji oddechowej dotyczy także dzieci w starszym wieku. Opisywano również przypadki złośliwego zespołu neuroleptycznego. Z informacji przekazanych przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie Toksykologii Klinicznej „w przeszłości ośrodki toksykologiczne odnotowywały przypadki niezamierzonych przedawkowań i zatruc wśród dzieci ██████████ zawartym w produkcie leczniczym ██████████ wydawanym na receptę”. W opinii Konsultanta Krajowego „zakwalifikowanie ██████████ do grupy leków OTC może wiązać się z niekontrolowanym jej stosowaniem w innych celach, niż określone we wskazaniach (wśród działań niepożądanych wymieniane są m.in. zaburzenia psychiczne, w tym halucynacje) – podobnie do dekstrometofanu”. Ze względu na możliwość wywoływania działań niepożądanych, np. halucynacji, istnieje ryzyko nadużywania produktu leczniczego przez dorosłych w celach niemedycznych. Wskazanie do stosowania produktu leczniczego wydawanego bez przepisu lekarza w sedacji przedoperacyjnej i położnictwie jest nieuzasadnione.

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