

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 5/2015/13 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 ██████████, tabletki, 50 mg 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 ██████████ złożył wniosek o zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego ██████████, tabletki, 50 mg z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” (dalej: Rp) na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC” (dalej: OTC). Produkt leczniczy ██████████ zawiera jako substancję czynną ██████████ o działaniu przeciwwirusowym. Możliwość dokonania powyższej zmiany była już raz przedmiotem dyskusji Komisji ds. Produktów Leczniczych. W uchwale z dnia 12 lutego 2015 r. nr 1/2015/1 Komisja wyraziła negatywne stanowisko z uwagi m.in. na problem w postawieniu prawidłowej diagnozy przez pacjenta. W odpowiedzi na uchwałę Komisji podmiot odpowiedzialny zaproponował zawężenie wskazań do leczenia grypy typu A u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 14 lat.

Po zapoznaniu się z wyjaśnieniami podmiotu odpowiedzialnego Komisja ds. Produktów Leczniczych w całości podtrzymuje swoje stanowisko wyrażone w ww. uchwale. Problemem nadal pozostaje możliwość prawidłowego rozpoznania przez pacjenta, czy choroba została wywołana wirusem grypy typu A. Większość zachorowań o przebiegu grypowym to infekcje paragrypowe, a nie wywołane przez wirusa grypy, czego pacjent nie jest w stanie samodzielnie rozróżnić. Nawet lekarze mogą mieć problem z takim rozpoznaniem, ponieważ objawy grypy są podobne do innych zachorowań paragrypowych. Rozpoznanie wirusa grypy wymaga konsultacji lekarskiej i badań wirusologicznych. Ponadto stosowanie ██████████ w leczeniu grypy powoduje szybkie narastanie lekooporności wirusów. W opinii kierownika Krajowego Ośrodka ds. Grypy Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego „zgodnie z zaleceniami Advisory Committee on Immunization (ACIP, 2011), ze względu na stwierdzoną w ponad 90% przypadków oporność aktualnie krążących wirusów grypy sezonowej na ██████████ (pochodna metylowa amantadyny) – lek ten nie jest obecnie

zalecany zarówno do profilaktyki, jak i do leczenia grypy, nie tylko grypy sezonowej, ale również innych podtypów grypy A np. A/H5N1/HPA1, A/H1N1/pdm09 (N. Engl. J. Med., 2005, Ann Acad Med. Singapour 2007, Am Fam Physican 2009). Lek ten jest aktywny jedynie wobec wirusa typu A i wywołuje wiele działań niepożądanych”. Także w opinii Konsultanta Krajowego w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej „stosowanie [REDACTED] jest ograniczone z powodu łatwości wirusa grypy nabywania oporności na ten lek w trakcie terapii [...] [REDACTED] nie powinna być stosowana ani w leczeniu grypy ani w profilaktyce za wyjątkiem sytuacji epidemii (ognisk) wywołanej przez wirusa grypy A (H1N1) opornego na oseltamiwir, a gdy zanamiwir jest przeciwwskazany”.

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 i 2 rozporządzenia produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp” w przypadku, gdy może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzkiego, nawet wówczas, gdy jest stosowany prawidłowo bez nadzoru lekarskiego, lub może być często stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego.

Biorąc pod uwagę wysokie ryzyko nieprawidłowego stosowania produktu leczniczego, szybkie narastanie lekooporności wirusów grypy na [REDACTED] oraz działania niepożądane, stwierdzić należy, że produkt leczniczy [REDACTED], tabletki, 50 mg powinien pozostać zaliczony do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”.

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