

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 6/2012/15 Z DNIA 11 PAŹDZIERNIKA 2012 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.

Zakres przedstawionych wskazań produktu leczniczego ██████████, tabletki powlekane, 800 mg, zawierającego Piracetamum jako substancję czynną, nie jest do zaakceptowania z kategorią dostępności „produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC”.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

Głosy za - 6, w tym głos Przewodniczącego Komisji*

Głosy przeciw - 0,

Wstrzymało się - 0

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

**Uzasadnienie UCHWAŁY KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 6/2012/15 Z DNIA 11 PAŹDZIERNIKA 2012 R.**

Wnioskowany produkt leczniczy zawiera substancję czynną piracetam. **Na terenie Polski produkty lecznicze zawierające powyższą substancję czynną są dostępne jedynie w kategorii „z przepisu lekarza”.** Proponowane wskazanie dotyczące stosowania produktu leczniczego ████████: „u osób dorosłych w leczeniu zaburzeń procesów poznawczych: pamięci, koncentracji, zdolności do uczenia, myślenia, rozumienia, planowania i ogólnego przetwarzania informacji” nie odpowiada zaakceptowanym wskazaniom dla piracetamu na terenie Polski, nie odpowiada również wskazaniom dla referencyjnego leku o statusie OTC. Zarejestrowane wskazania dla produktu referencyjnego (Nootropil) (leczenie zaburzeń procesów poznawczych w zespołach otępiennych z wyłączeniem choroby Alzheimera, leczenie mioklonii pochodzenia korowego, leczenie zaburzeń dyslektycznych u dzieci równoległe z terapią logopedyczną, leczenie zawrotów głowy pochodzenia ośrodkowego i obwodowego) wymagają profesjonalnej oceny lekarza w celu prawidłowego zastosowania leku. W wymienionych wskazaniach dolegliwości mogą być objawami chorób, których rozpoznanie może być dokonane jedynie przez lekarza a co więcej ich opóźnione rozpoznanie może stanowić zagrożenie dla pacjenta. Zróznicowanie czy zaburzenia funkcji poznawczych (pamięci) są związane z chorobą Alzheimera czy są innego pochodzenia przeprowadzane jest przez lekarzy specjalistów (neurologów, geriatrów, psychiatrów), zwykle jest to związane z wykonaniem odpowiednich badań dodatkowych. W tym kontekście właściwe zastosowanie leku przez pacjentów nie będących lekarzami jest praktycznie niemożliwe.

Warto także zauważyć, że stosowanie piracetamu wymaga modyfikacji w przypadku pacjentów z niewydolnością nerek w zależności od klirensu kreatyniny, jest to kolejny powód dla którego prawidłowe stosowanie leku zależy od nadzoru lekarskiego, zatem odpowiednie ostrzeżenia powinny być przetransponowane z druków informacyjnych produktu referencyjnego o statusie OTC.

Podsumowując, Komisja ds. Produktów Leczniczych stoi na stanowisku, że dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zawierającego piracetam w kategorii dostępności OTC nie jest możliwe w proponowanych wskazaniach.

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