

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
NR 2/2017/2 Z DNIA 26 STYCZNIA 2017 ROKU**

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] [REDAKTOWANE] **aerozol do nosa, 50 mcg/dawkę** powinien pozostać z kategorią dostępności „wydawany z przepisu lekarza – Rp”.

**§ 2.**

Uchwała została podjęta jednogłośnie.  
W głosowaniu brało udział 4 członków Komisji.

**§ 3.**

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

**UZASADNIENIE**

Produkt leczniczy [REDAKTOWANE], aerozol do nosa, zawiesina, 50 mcg/dawkę jest sterydem donosowym do leczenia zapalenia błon śluzowych w tym kataru siennego. [REDAKTOWANE] należy do nowej generacji sterydów donosowych, które praktycznie nie wchłaniają się lub minimalnie wchłaniają. Sterydy należy stosować długookresowo, ponieważ dopiero po kilku dniach działania osiągają stężenia skuteczne tymczasem w Charakterystyce Produktu Leczniczego jest mowa o krótkotrwałym stosowaniu produktu. [REDAKTOWANE] jest przeznaczony dla pacjentów, którzy mają rozpoznany alergiczny nieżyt nosa, mają udokumentowaną alergię i brali już leki na alergię. Grupa tych pacjentów z natury pozostaje pod kontrolą alergologa, w związku z powyższym ma dostęp do produktu leczniczego niezależnie od jego kategorii dostępności. Ponadto istnieje niebezpieczeństwo, że we wnioskowanej kategorii OTC produkt leczniczy mógłby być nadużywany przez pacjentów z nieżytami nosa innego pochodzenia. W związku z powyższym brak wyraźnych korzyści przemawiających za zmianą kategorii na OTC.

Produkt leczniczy spełnia przesłanki zgodne z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz. U. z 2016 r., poz. 1769), które klasyfikują produkt leczniczy do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”. Zgodnie z § 1 ust. 1 pkt 2 ww. rozporządzenia produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp” w przypadku, gdy produkt może być często stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednio lub pośrednio zagrożenie zdrowia ludzkiego. Zgodnie z § 5 ww. rozporządzenia produkty lecznicze niespełniające warunków określonych w § 1-4 zalicza się do kategorii dostępności "produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza - OTC". Zatem zaliczenie produktu do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp” uzasadnione jest spełnieniem warunku, o którym mowa w § 1 ust. 1 pkt 2 ww. rozporządzenia.

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