

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 3/2016/13 Z DNIA 29 WRZEŚNIA 2016 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] kapsułki twarde, 50 mg powinien pozostać z kategorią dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.
W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] złożył wniosek o zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego [REDAKTOWANE], kapsułki miękkie, 50 mg z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC” wraz z ograniczeniem wskazań i zmianą nazwy produktu na [REDAKTOWANE]. Zgodnie z obowiązującą Charakterystyką produkt leczniczy [REDAKTOWANE] wskazany jest w leczeniu objawowym zapalnych i zwyrodnieniowych chorób reumatycznych układu kostnego oraz łagodzenie niektórych zespołów bólowych, m.in.: reumatoidalnego zapalenia stawów, choroby zwyrodnieniowej stawów, bólu o umiarkowanym nasileniu. Obecnie podmiot odpowiedzialny proponuje ograniczenie wskazania do stosowania produktu do leczenia bólu o lekkim i umiarkowanym nasileniu. Produkty lecznicze zawierające [REDAKTOWANE] są dostępne w kategorii OTC w wielu krajach, jak np. USA, Francja, Włochy, w Polsce nie ma preparatu dostępnego bez recepty zawierającego tę substancję.

Należy zwrócić szczególną uwagę na liczne działania niepożądane występujące po zastosowaniu leku m. in. ze strony układu sercowo-naczyniowego, nie powinien on być stosowany u osób w wieku podeszłym, u osób z chorobami wątroby i nerek, i przede wszystkim u osób z chorobą wrzodową i krwawieniem z przewodu pokarmowego. Pojawia się coraz więcej doniesień o poważnym działaniu niepożądanym - toksycznym uszkodzeniu nerek, występującym przy jednoczesnym stosowaniu [REDAKTOWANE] z lekami stosowanymi w diagnostyce obrazowej. Należy również zwrócić uwagę na reakcje fotoalergiczne, które mogą wystąpić po podaniu [REDAKTOWANE].

W związku z powyższym Komisja ds. Produktów Leczniczych uznała, że produkt może stanowić bezpośrednie bądź pośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzkiego nawet

wówczas, gdy jest stosowany prawidłowo bez nadzoru lekarskiego i dlatego powinien pozostać w kategorii „wydawane z przepisu lekarza – Rp”.

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, spełnienie warunków określonych w § 1-4 klasyfikuje produkt leczniczy 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 produkt może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzkiego, nawet wówczas, gdy jest stosowany prawidłowo bez nadzoru lekarskiego lub gdy produkt może być często stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego.

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