



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Dyrektor Generalny

BDG-DGO.053.1.2023

Warszawa,

Szanowna Pani,

w odpowiedzi na petycję skierowaną do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Urzędem” w dniu 10 sierpnia 2023 r. w sprawie podjęcia działań ustawodawczych w kierunku skierowania substancji zawierających sildenafil i tadalafil na listę produktów leczniczych dostępnych wyłącznie na receptę, uprzejmie informuję co następuje.

Wymagania prawne dotyczące kategorii dostępności określone są w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 14 listopada 2008 w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności oraz artykułem 71 Dyrektywy 2001/83/EC i z wytyczną „A guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for human use”.

O kategorię dostępności tj. czy produkt będzie dostępny na receptę czy bez recepty, wnioskuje podmiot odpowiedzialny, tj. właściciel pozwolenia. Produkt leczniczy musi spełniać określone kryteria, aby był wydawany z przepisu lekarza. W innym przypadku może być dostępny bez recepty (OTC).

W procesie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego z kategorią dostępności OTC, szczegółowo analizowany jest potencjalny skutek wydania takiej decyzji, czyli szacowany jest stosunek korzyści do ryzyka terapii. Ocena dotyczy nie tylko profilu bezpieczeństwa danej substancji czynnej zawartej w produkcie w odniesieniu do spodziewanych działań niepożądanych, ale również wszelkich działań i środków, mających na celu minimalizację ryzyka stosowania produktu bez nadzoru lekarza. Plan minimalizacji ryzyka przygotowany jest przez podmiot odpowiedzialny. Poszerzenie marginesu bezpieczeństwa stosowania produktu osiągnąć jest nie tylko za pomocą odpowiednio przygotowanej ulotki dla pacjenta, ale również za sprawą materiałów edukacyjnych (kierowanych zarówno do pacjenta, jak i fachowego personelu wydającego leki), narzędzi diagnostycznych umożliwiających pacjentowi podjęcie właściwej decyzji co do przyjęcia leku, materiałów dostępnych w mediach elektronicznych itp. Dopiero na

podstawie wnikliwej analizy korzyści i ryzyka terapii, wraz z oceną opracowanych środków minimalizacji takiego ryzyka, podejmowana jest decyzja o możliwości dopuszczenia do obrotu produkt leczniczego bez przepisu lekarza. Często w proces analizy stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu bez nadzoru lekarza włączani są na prośbę Prezesa Urzędu uznani eksperci/specjaliści z różnych dziedzin medycyny i nauk pokrewnych. Znaczącą pomocą opiniotwórczą w podejmowaniu tych trudnych decyzji wspiera Prezes Urzędu Komisja ds. Produktów Leczniczych.

Należy nadmienić, że podmioty odpowiedzialne, których produkty lecznicze zawierające syldenafil, posiadają kategorię dostępności OTC, zgodnie z wymaganiami narodowymi, są zobowiązane do składania okresowych raportów o bezpieczeństwie (ang. periodic safety update report – PSUR) do Urzędu w celu ich oceny.

W przedstawionych do oceny PSUR-ach nie zidentyfikowano nowych ryzyk dla produktów leczniczych zawierających syldenafil w dawce 25 mg z kategorią dostępności OTC. Rutynowe aktywności minimalizujące ryzyka (Charakterystyka produktu leczniczego, ulotka dla pacjenta) oraz dodatkowe aktywności w postaci narzędzia diagnostycznego, na chwilę obecną wydają się być wystarczające w celu zapobiegania znanym zagrożeniom. Biorąc pod uwagę oszacowaną ekspozycję na omawiane produkty lecznicze oraz zgłoszone w okresie raportowania działania niepożądane dla produktów leczniczych zawierających syldenafil w dawce 25 mg z kategorią dostępności OTC pozytywny stosunek korzyści do ryzyka nie uległ zmianie. Innymi słowy profil bezpieczeństwa dla ww produktów pozostaje bez zmian.

Dla produktów leczniczych zawierających syldenafil w dawce 50 mg z kategorią dostępności OTC analiza okresowych raportów o bezpieczeństwie jest w trakcie oceny.

Decyzja dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych zawierających syldenafil i tadalafil została podjęta zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Jednocześnie zwracamy uwagę, że nie można uznać, iż brak szacunku dla kobiet, duża liczba rozwodów, przemoc seksualna i inne rodzaje przestępczości są konsekwencją dopuszczenia bez recepty leków zawierających syldenafil i tadalafil.

Ponadto, z ulotek produktów leczniczych dostępnych bez recepty (OTC) jednoznacznie wynika, że produkty te przeznaczone są jedynie do leczenia zaburzeń wzrodu u dorosłych mężczyzn, czyli impotencji i jeśli po zastosowaniu leku nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Podsumowując, na podstawie przedstawionych argumentów Urząd nie znajduje podstaw do wszczęcia postępowania w celu zmiany kategorii dostępności produktów leczniczych zawierających syldenafil i tadalafil.

W związku z tym, zgodnie z art. 13 ust. 1 i art. 15 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz. U. z 2018 r. poz. 870), informuję, że petycja nie została uwzględniona.