

PROTOKÓŁ NR 3/2021
POSIEDZENIA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
W DNIU 20 PAŹDZIERNIKA 2021 ROKU

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad i wolne wnioski
3. Zatwierdzenie protokołu i uchwał z posiedzenia w dn. 17.08.2021 r.
4. Sprawy organizacyjne
5. Wniosek o zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego: z: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp na: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC

1. *Pan Prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz*
2. *Pan dr n. med. Roman Topór-Mądry*

Ponowna analiza po otrzymaniu opinii uzupełniających.

Omówienie zagadnienia w postaci występowania wskazania „W prewencji stanu przedzucawkowego u kobiet w ciąży z wysokim lub umiarkowanym ryzykiem jego wystąpienia” w produktach leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza (OTC) zawierających **Acidum acetylsalicylicum** **tabletki wydawce do 150 mg**

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów Leczniczych:

1. Dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra (Przewodnicząca)
2. Prof. dr hab. Dariusz Jurkiewicz
3. dr hab. n. farm. Magdalena Jasińska – Stroschein (prof. UM)
4. Dr n.farm. Anna Kowalczyk
5. Dr n.farm. Agnieszka Stawarska
6. Dr n. med. Roman Topór – Mądry
7. Dr n.med. Jarosław Walory

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów Leczniczych:

Nie dotyczy

Obecni na posiedzeniu zaproszeni eksperci:

Nie dotyczy

Obecni na posiedzeniu pracownicy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

1. Aneta Michalska – protokołowanie posiedzenia Komisji
2. r. pr. Magdalena Wierciszewska – Z-ca Dyrektora Departamentu Prawnego
3. dr farm. Monika Trojan – Dyrektor Departamentu Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad 1)

Pani dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra otworzyła posiedzenie Komisji ds. Produktów Leczniczych.

Na wstępie Posiedzenia Przewodnicząca zwróciła się do członków Komisji z pytaniem o wystąpienie ewentualnego konfliktu interesów członków Komisji w odniesieniu do omawianych na obecnym posiedzeniu produktów leczniczych.

Nikt nie zgłosił konfliktu interesów.

Ad 2)

Przyjęto porządek obrad.

Ad 3)

Po zapoznaniu się z protokołem z posiedzenia w dn. 17.08.2021 r. i uchwałą, jeden z członków Komisji zgłosił uwagę dotyczącą usunięcia zdania z przytoczonej wypowiedzi i skorygowania stopnia naukowego.

Z ww. poprawkami przyjęto protokół i uchwały z posiedzenia Komisji w dn. 17.08.2021 r.

Ad 4) Sprawy organizacyjne

Ustalenie harmonogramu posiedzeń do czerwca 2022 roku.

Ustalono następujące terminy posiedzeń Komisji ds. Produktów Leczniczych:

Termin posiedzenia	Godzina / miejsce
24.11.2021 (środa)	10.00 / URPL
20.12.2021 (poniedziałek)	10.00 / URPL
21.01.2022 (piątek)	10.00 / URPL
18.02.2022 (piątek)	10.00 / URPL
18.03.2022 (piątek)	10.00 / URPL
11.04.2022 (poniedziałek)	10.00 / URPL
11.05.2022 (środa)	10.00 / URPL
08.06.2022 (środa)	10.00 / URPL

Ad 5) Ocena uzupełnień do opinii Ekspertów w odniesieniu do wniosku o zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego [REDAKTOWANE]
Referują - Prof. D. Jurkiewicz i Dr R. Topór-Mądry.

Pierwszy zabrał głos Prof. D. Jurkiewicz.

Podczas poprzedniego posiedzenia Komisji odbyła się dyskusja nt. wniosku o zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego zawierającego substancję czynną [REDAKTOWANE]. Zgodnie z przyjętą Uchwałą, Eksperti zewnątrzni, do których organ skierował w toku postępowania dokumentację do oceny, mieli uzupełnić swoje opinie o szczegółową analizę badania klinicznego.

Do badania zostali włączeni pacjenci, którzy po przeczytaniu kwestionariusza mieli udzielić odpowiedzi na pytanie – mogą zastosować lek / nie mogą zastosować leku. W toku badania 23 pacjentów nie udzieliło odpowiedzi na to pytanie i automatycznie te osoby zostały wykluczone z analizy. W opinii jednego z Ekspertów, wyłączenie do 20% pacjentów z analizy jest powszechną praktyką w badaniach klinicznych. Przytoczono fragmenty opinii Ekspertów z dziedziny kardiologii i farmakologii klinicznej.

W opinii Eksperta z dziedziny kardiologii, obecnie proponowane zapisy w ulotce dla pacjenta mogą być mylące. Brakuje informacji ile razy w ciągu tygodnia pacjent może lek zastosować. W celu zwiększenia bezpieczeństwa stosowania leku w warunkach dostępności bez recepty zalecane jest uzupełnienie zapisu w drukach informacyjnych o jednoznaczne opisanie schematu dawkowania. Zapis mógłby brzmieć: „Lek należy stosować doraźnie, nie częściej niż raz w tygodniu. W przypadku konieczności częstszego stosowania, należy skontaktować się z lekarzem.” Taka informacja powinna znaleźć się w ostatniej części kwestionariusza diagnostycznego. W opinii Eksperta z dziedziny farmakologii klinicznej, zapisy w drukach leku referencyjnego wskazują, że lek można stosować raz na dobę.

Kolejna kwestia w której poproszono o uzupełnienie opinii dotyczyła 11 pacjentów, którzy nie oddali blistra. Na takie odstępstwa od protokołu sponsor ani badacz nie mają wpływu. Jedenastu pacjentów na populację badaną stanowią niewielki odsetek. Samo badanie zostało przeprowadzone zgodnie z GCP, a brak informacji co do 11 pacjentów nie może przesądzać o wartości całego badania.

W odniesieniu do długości kwestionariusza należy stwierdzić, iż sam kwestionariusz diagnostyczny jest dość długim dokumentem, ale funkcjonują już na rynku podobne narzędzia. Eksperti w konkluzji potwierdzają swoje dotychczasowe stanowiska, że [REDAKTOWANE] do doraźnego stosowania, może być dostępny bez recepty.

Następnie głos zabrał Dr R. Topór – Mądry.

Eksperci, którzy wcześniej oceniali dokumentację, uzupełnili swoje oceny, szczególnie w odniesieniu do analizy badania klinicznego, włączonego do dossier. Pan Prof. D. Jurkiewicz przytoczył te opinie. Referujący stwierdził, że nie potrafimy odpowiedzieć na pytania czy pacjenci rozumieją ankietę, czy będą ją wykonywać i czy się do niej dostosują, z opinii ekspertów wynika, że ani lekarz ani producent nie mają wpływu na to jak pacjenci będą korzystać z leku.

Referujący zwrócił też uwagę, że ankietę nie do końca została skonstruowana tak, żeby odpowiadać na pytania, czy narzędzie będzie użyteczne i praktyczne i czy stosowanie będzie bezpieczne. Pojawia się pytanie czy ankietę nie mogłaby być prostsza, żeby dawała taką gwarancję, że będzie stosowana i dawała prostą odpowiedź oraz wskazanie dla pacjenta, żeby lek zastosować.

Referujący zwrócił uwagę na kwestie bezpieczeństwa - badania wykazują, że stosowanie okazjonalne jest bezpieczne. Dostępne źródła danych – badania, pokazują, że proponowana dawka jest bezpieczna. Badanie było skonstruowane, aby ocenić okazjonalne stosowanie i nie ma wątpliwości, że lek jest bezpieczny. Czy lek będzie bezpieczny przy stosowaniu nieokazjonalnym, tego nie potrafimy powiedzieć na podstawie tych badań, ale mamy zestawienie działań niepożądanych, także omówione przez Ekspertów i należy stwierdzić, że odsetek zgłaszanych działań niepożądanych jest niski. Nawet częstsze stosowanie nie wpływa na ogólną liczbę zgłaszanych działań niepożądanych. Zawsze pojawia się pytanie, czy wszystkie działania niepożądane są zgłaszane, ale dotyczy to wszystkich leków, nie tylko omawianego. Nie ma danych wskazujących, żeby stosowanie leku groziło znacznymi powikłaniami.

Patrząc populacyjnie na występowanie działań niepożądanych, nie występują bardzo groźne powikłania i ich liczba jest niewielka. Patrząc na szczegółowe uwagi ekspertów, zmiany wymaga opis stosowania leku.

Z jednej strony jest zapis dotyczący stosowania nie częściej niż raz na dobę, a z drugiej nie zaleca się codziennego stosowania leku. Według Referującego taki zapis nie powinien znajdować się w drukach informacyjnych, bo nie gwarantuje, że lek nie będzie stosowany codziennie.

Projekt zapisu, który zaproponowano w opinii Eksperta to „nie częściej niż jeden raz w tygodniu”. Referujący zwrócił uwagę, iż nie jest to codziennie, ale też trudno potwierdzić czy jest okazjonalne. Nie wiadomo czy będzie to praktycznie stosowane. Należy też podkreślić konieczność konsultacji z lekarzem w przypadku stosowania innych leków.

Istotne jest, żeby [REDAKTOWANE] nie był stosowany poza tymi zatwierdzonymi sytuacjami, tj. okazjonalnym stosowaniem.

Pani Przewodnicząca otworzyła dyskusję dotyczącą ww. zagadnienia.

Pani dr Agnieszka Stawarska odniosła się do kwestii, czy pacjenci będą stosować ankietę. Ulotka i inne materiały dla pacjenta są umieszczane po to, aby pacjent z nich korzystał. Jest to niejako obowiązek pacjenta, aby się zapoznał z tymi materiałami. Nawiązując do omawianego badania i ankiety – Pani Doktor podkreśliła, że punktem końcowym badania był odsetek bezpiecznych decyzji pacjenta, która była sumą decyzji zgodnych z decyzją lekarza, jak również tych decyzji pacjenta, gdzie nie przyjął leku, mimo, że lekarz uważał, że mógłby to zrobić. Odsetek decyzji bezpiecznych wyniósł 98%.

Pan Dr R. Topór – Mądry powiedział, że w populacja w badaniu zachowała się bezpiecznie, natomiast nie wiadomo, jak podobnie zachowują się pacjenci z populacji ogólnej.

Nie ma wątpliwości, że ulotki powinny być w opakowaniu, tylko chodzi o to, aby były one zrozumiałe i aby ankieta była dla pacjentów zrozumiała.

Pani Dr A. Stawarska przytoczyła dane literaturowe, że inhibitory PDE-5 są stosowane średnio 4 razy w miesiącu. W ulotce podano, że lek jest przeznaczony do okazjonalnego stosowania. I biorąc pod uwagę, że w codziennym stosowaniu rekomendowana jest nawet dawka 20 mg (co prawda w innym wskazaniu), to profil bezpieczeństwa leku nie budzi wątpliwości. Ocena bezpieczeństwa stosowania dokonywana jest dla produktu leczniczego.

Pani Przewodnicząca zaznaczyła, że w trakcie procesu rejestracji produktu leczniczego oceniany jest stosunek korzyści do ryzyka dla każdego proponowanego wskazania.

Pan dr n.med J.Walory odnosząc się do ewentualnych zarzutów nt. bezpieczeństwa [REDAKTOWANE] przy codziennym stosowaniu, stwierdził, iż w materiałach dostarczonych poprzednio, była przytoczona publikacja, w której stosowano [REDAKTOWANE] codziennie i nie stwierdzono działań niepożądanych i ta dawka była bezpieczna. Natomiast jednorazowa dawka 500 mg też nie zwiększała odsetka działań niepożądanych.

Pan dr R.Topór – Mądry zaznaczył, że w jego opinii nie można tych wyników przenieść na ogólną populację, ze względu na udział lekarza w badaniu jak też przyjęte kryteria wyłączenia.

Pan Dr J. Walory dodał, że obecne zapisy wskazują, że maksymalna częstość stosowania leku wynosi raz na dobę.

Pani doc. Ewa Bałkowiec-Iskra przytoczyła proponowane zapisy w ChPL produktu [REDAKTOWANE]: „Nie należy przyjmować leku [REDAKTOWANE] częściej niż raz na dobę, nie zaleca się przewlekłego stosowania leku.”

Pani dr hab. Magdalena Jasińska – Stroschein podkreśliła, że w Drukach informacyjnych (ulotka, Charakterystyka Produktu Leczniczego, oznakowanie opakowania) znajduje się opis, wskazujący że w przypadku konieczności codziennego stosowania, należy rozważyć mniejszą dawkę, tj. 2,5 lub 5 mg. W opinii jednego z Ekspertów zamieszczona jest rekomendacja , aby okazjonalne stosowanie uzupełnić informacją o stosowaniu nie częściej niż raz w tygodniu.

Pani Dr Anna Kowalczuk przypomniała, że wg kryteriów zawartych w Rozporządzeniu Ministra zdrowia w sprawie kategorii dostępności produktów leczniczych

„§ 1. 1. Produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp” w przypadku, gdy:

- 1) może stanowić bezpośrednio lub pośrednio zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzkiego, nawet wówczas, gdy jest stosowany prawidłowo bez nadzoru lekarskiego, lub
- 2) może być często stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednio lub pośrednio zagrożenie zdrowia ludzkiego, lub
- 3) zawiera substancje, których działanie lecznicze lub niepożądane działania wymagają dalszych badań, lub
- 4) jest przeznaczony do podawania pozajelitowego.”

Pani Doktor zaznaczyła, że ulotka powinna być czytana łącznie z ankietą, co stanowi znaczną ilość informacji do przeanalizowania przez pacjenta W opinii Pani Doktor t w przypadku omawianego produktu, trudno zniwelować ryzyko nieprawidłowego stosowania, szczególnie

w kontekście zapisu w ulotce na temat częstotliwości stosowania: maksymalnie raz na dobę i nie codziennie

Ryzyko to wydaje się wciąż nie do pominięcia, także ryzyko interakcji z innymi lekami.

Pani Przewodnicząca podsumowała przedstawione opinie Referujących i dyskusję Członków Komisji.

Eksperci zewnętrzni w sposób wyczerpujący odnieśli się do pytań, które zostały do nich skierowane po poprzednim posiedzeniu Komisji.

Jedyną kwestią, która budzi wątpliwości i która też wywołała dyskusję, jest zapis odnośnie okazjonalnego stosowania i maksymalnej częstości stosowania [REDAKTOWANE], w sytuacji dostępności bez recepty.

W odniesieniu do przesłanek wynikających z ww. Rozporządzenia Ministra Zdrowia wydaje się, lek nie będzie stanowić bezpośredniego lub pośredniego zagrożenia dla życia lub zdrowia ludzkiego, nawet wówczas, gdy jest stosowany prawidłowo bez nadzoru lekarskiego. Odnośnie drugiej przesłanki, bezpieczeństwo stosowania tego produktu na podstawie dostępnych danych, także odnośnie stosowania w wyższych dawkach, wskazuje, że profil bezpieczeństwa [REDAKTOWANE] nie budzi zastrzeżeń. Wyniki ankiety wykazały, że pacjenci z dużym prawdopodobieństwem będą w stanie podjąć bezpieczną decyzję odnośnie samodzielnego stosowania [REDAKTOWANE] 67% pacjentów podjęło decyzję zgodną z decyzją lekarza (vs. 97% decyzji bezpiecznych). Kwestią wymagającą doprecyzowania jest częstość jego stosowania. Zapis obecnie proponowany, podający iż maksymalna częstość stosowania to raz na dobę i nie zaleca się stosowania codziennego, może nie być dla pacjenta zrozumiałą. W opinii Eksperta jest zawarta sugestia, jak powinien brzmieć zapis w dawkowaniu leku.

Zgodnie z opinią Pani Mec. M. Wierciszewskiej, ewentualne zmiany w drukach informacyjnych, będą mogły być wprowadzone na kolejnych etapach oceny, pod warunkiem, że Komisja przyjmie, że zmiana kategorii dostępności omawianego produktu leczniczego może nastąpić, ale konieczne jest doprecyzowanie zapisów w drukach. Ocena powinna odnosić się do całego zgromadzonego materiału i przesłanek wynikające z Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie kategorii dostępności. Ewentualne uzupełnienie w drukach informacyjnych będzie mogło być dokonane na kolejnych etapach oceny, pod warunkiem podjęcia Uchwały, że produkt może mieć kategorię OTC. Zarówno Uchwała, jak i opinie Ekspertów stanowią materiał dowodowy w danym prowadzonym postępowaniu i zawarte w nich wnioski będą podstawą do wysłania zaleceń do podmiotu odpowiedzialnego.

Poddano pod głosowanie wnioski o treści

Czy dokumentacja złożona dla produktu leczniczego [REDAKTOWANE] uzasadnia zmianę kategorii dostępności, z produkt dostępny z przepisu lekarza na produkt dostępny bez recepty.

Głosy za przyjęciem Uchwały: 6

Głosy przeciw przyjęciu Uchwały: 0

Wstrzymanie się od głosu: 1

Wyjaśniono dodatkowo, że przyznanie jednemu produktowi leczniczemu statusu OTC, nie oznacza, że wszystkie produkty z [REDAKTOWANE] będą dostępne bez recepty, każde postępowanie jest postępowaniem wnioskowym, Prezes Urzędu nie może nakazać wnioskodawcom czy podmiotom odpowiedzialnym danej kategorii dostępności leku.

Na tym zakończono omawianie ww. zagadnienia.

Ad 6) Kolejnym zagadnieniem jest wydanie opinii Komisji dotyczącej występowania wskazania: „W prewencji stanu przedrzucawkowego u kobiet w ciąży z wysokim lub umiarkowanym ryzykiem jego wystąpienia” w produktach leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza (OTC) zawierających [REDAKTOWANE]

Została zgłoszona konieczność zajęcia stanowiska przez Komisję w przedmiocie zasadności stosowania [REDAKTOWANE], w prewencji stanu przedrzucawkowego u kobiet w ciąży z wysokim lub umiarkowanym ryzykiem jego wystąpienia. Opinia Komisji nie jest wydawana w konkretnym postępowaniu, będzie dotyczyła samego problemu występowania ww. wskazania w produktach leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza (OTC).

Pani Przewodnicząca oddała głos Referującej, Pani Dr Agnieszce Stawarskiej.

Pani Doktor opisała co oznacza preeclampsia (stan przedrzucawkowy) - to ciężkie, wieloukładowe powikłanie w okresie ciąży, spowodowane nieprawidłowym przepływem krwi przez łożysko, co powoduje nadciśnienie u kobiety w ciąży i niedotlenienie płodu. Zazwyczaj rozwija się po 20 tygodniu ciąży i grozi poważnymi konsekwencjami, zarówno dla matki, jak i dla dziecka. Wg WHO nadciśnienie w ciąży i jego powikłanie jest najczęstszą przyczyną zgonu ciężarnych w krajach rozwijających się. Powikłanie to występuje w ok. 3-5 % wszystkich ciąż i stanowi jedną z głównych przyczyn chorobowości i śmiertelności związanych z macierzyństwem.

Stosowanie [REDAKTOWANE] w preeclampsii w [REDAKTOWANE] jest powszechnie znanym standardem, przyjętym na podstawie metaanaliz wielu badań klinicznych.

W jednym z postępowań Prezes Urzędu Rejestracji nie zgodził się na dodanie tego wskazania z uwagi na kategorię dostępności produktu leczniczego tj. wydawany bez przepisu lekarza (OTC). Urząd nie godzi się na dodanie wskazania, choć cytując stanowisko Urzędu: [REDAKTOWANE]

Komisji zostały przedłożone 3 opinie dotyczące zasadności dodania takiego wskazania.

Odnosząc się do zakwestionowania wskazania w kontekście kategorii dostępności, należy zauważyć, że zatwierdzenie wskazania i kategoria OTC nie wyklucza konsultacji lekarskiej, jak również wystawienia recepty lekarskiej na ten lek. Nie wyklucza nadzoru lekarskiego, jeśli dany lekarz prowadzi pacjentkę ciężarną. Kobiety w ciąży znajdują się na stałe pod opieką lekarską. W opinii Pani Doktor żadna pacjentka nie będzie samodzielnie stosowała kwasu acetylosalicylowego bez konsultacji lekarskiej, bo lek jest co do zasady w ciąży przeciwwskazany. Jest to zapisane w drukach informacyjnych (ulotce, Charakterystyce Produktu Leczniczego, oznakowaniu opakowania). Dodatkowo warto wziąć pod uwagę, że lekarze praktycy, ginekolodzy, stosują lek w okresie ciąży (w wyżej opisanym stanie przedrzucawkowym), podczas gdy w drukach jest zapis, aby leku nie stosować w okresie ciąży. Dodatkowo wskazanie to posiada produkt leczniczy [REDAKTOWANE], to jest [REDAKTOWANE]. Jest on dopuszczony do stosowania w kategorii OTC. Ponadto Pani Doktor podkreśliła, że nie ma czegoś takiego jak bezpieczeństwo leku w kategorii OTC vs bezpieczeństwo leku w kategorii Rp. Jest jedno bezpieczeństwo leku, ponieważ leków w badaniach klinicznych nie bada się ani jako Rp, ani jako OTC, ale po prostu jako lek. W

badaniach klinicznych ocenia się właściwości danego leku i jego profil bezpieczeństwa. Wszystkie leki z [REDAKTOWANE] w małych dawkach, tzw. kardiologicznych są dopuszczone do obrotu jako leki OTC ze wskazaniami takimi jak m. in.: zawał, udar, miażdżyca, niedokrwienie mózgu, po angioplastyce pomimo, iż żadnego z tych wskazań pacjent nie może sobie sam zdiagnozować, a terapia wymaga nadzoru lekarza.

Następnie zagadnienie zreferowała Doc. Ewa Bałkowiec-Iskra. Na wstępie poinformowała, że w dniu poprzedzającym posiedzenie Komisji otrzymała od Pana Prezesa AOTMiT 5 najważniejszych publikacji dotyczących stosowania [REDAKTOWANE] w leczeniu stanu przedzruciawkowego. Z uwagi na fakt, że w okresie tygodnia przed posiedzeniem Komisji nie było możliwe zgromadzenie wszystkich materiałów niezbędnych do kompleksowego omówienia tego tematu, Pani Przewodnicząca zaproponowała, żeby na obecnym posiedzeniu Komisji rozpocząć dyskusję, ale kontynuować ją na kolejnym posiedzeniu, po zapoznaniu się wszystkich członków Komisji m.in. z ww. publikacjami. Za najważniejsze należy uznać te opublikowane w NEJM, w 2017 roku oraz publikację z Drugs, też z 2017 roku, analizujące ewentualne ryzyko stosowania [REDAKTOWANE] u dzieci matek, które w ciąży przyjmowały [REDAKTOWANE]. W publikacjach analizowano m.in. ryzyko wystąpienia krwawienia.

Na podstawie przedłożonych publikacji należy stwierdzić, że nie ma dokładnych danych, kiedy leczenie należy wdrożyć. W badaniu z NEJM podany został 11 tydzień ciąży. Drugi element to sama dawka leku. Pomimo tego, że autorzy opracowania podkreślają, że małe dawki [REDAKTOWANE] mają korzystny profil bezpieczeństwa i dla matki i dla płodu, to jednak bezpieczeństwo w prewencji stanu przedzruciawkowego musi być wykazane. To co podkreślone w ww. publikacjach, to fakt, że działanie teratogenne występuje przy dawkach od 650 do 2600 mg na dobę. Zatem ryzyko dla dawki [REDAKTOWANE] ryzyko jest niewielkie, nie obserwowano teratogenności właściwości, niemniej są to dane ograniczone.

W jednej z przedstawionych Komisji opinii wskazano, że: "należy podkreślić, że wiele pacjentek może sama zdecydować o profilaktyce [REDAKTOWANE], do tej grupy zaliczyć należy kobiety, które miały dodatni wywiad w kierunku preeclampsji (poprzednia ciąża, matka lub siostra pacjentki miały preeclampsję), ale także jeśli pacjenta przewlekłe choruje na nadciśnienie tętnicze..), pacjentka może samodzielnie zacząć przyjmować lek, po 10 tygodniu ciąży, jeszcze przed wizytą u lekarza położnika". Jest to niepokojące stwierdzenie, w nawiązaniu do literatury naukowej na ten temat, z której wynika, że konieczna jest wnikliwa diagnostyka tego stanu.

W innej z załączonych opinii stwierdzono, że brak zatwierdzonych wskazań w ChPL w sposób sztuczny może pozbawiać kobiety w ciąży leku, który może ratować ich życie i życie ich potomstwa. Przytoczono w tym piśmie, że [REDAKTOWANE] w tej dawce ma wskazania kardiologiczne, to analogicznie powinno się podejść do wskazania w stanie przedzruciawkowym. W obecnym stanie prawnym, nie ma kategorii dostępności, który dotyczyłby leku stosowanego bez recepty po wcześniejszej diagnostyce lekarskiej.

Należy potwierdzić, że dopuszczony do obrotu produkt leczniczy [REDAKTOWANE] posiada ww. wskazanie.

Niemniej jednak, nie jest możliwa samodiagnoza stanu przedzruciawkowego, ani tym bardziej ocena wysokiego lub umiarkowanego ryzyka wystąpienia stanu przedzruciawkowego.

Pani Przewodnicząca otworzyła dyskusję na ten temat.

Pan Dr Roman Topór – Mądry dodał, że w przypadku niektórych leków OTC, wymagana jest wcześniejsza konsultacja lekarska, są np. bóle głowy, które nie wymagają rozpoznania lekarskiego, a są inne stany, które takiej diagnostyki wymagają. Druga kwestia, czy pacjenci znają swój stan zdrowia. Np. w dużym badaniu, prowadzonym w kilkunastu krajach (SHARE) - dużym badaniu ankietowym odpowiedzi w zakresie niektórych przebytych (istniejących) chorób różniły się od danych z rejestrów, co może ograniczać możliwość wykorzystania wyłącznie metody ankietowej w szczegółowej ocenie stanu zdrowia

Pani Dr A. Kowalczyk zaznaczyła, że konieczna jest analiza pod kątem rozporządzenia o kategoriach dostępności produktów leczniczych. Drugie kryterium dostępności leku na Rp zakłada, że produkt leczniczy będzie zaliczany do tej kategorii, jeśli może być stosowany nieprawidłowo.

Pani Mecenasa dodała, że pytanie brzmi, czy w kategorii OTC może być dodane lub czy może występować takie wskazanie.

Dalsza dyskusja zostanie przeprowadzona na następnym posiedzeniu Komisji.

Na tym posiedzenie zakończono.

Przewodnicząca Komisji ds. Produktów Leczniczych

dr hab. Ewa Balkowiec-Iskra