

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 2/2015/34 Z DNIA 18 GRUDNIA 2015 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.

Produkt leczniczy ██████████, *Amorolfinum*, lakier do paznokci, leczniczy, 50 mg/ml powinien pozostać z kategorią dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.
W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny ██████████ złożył wniosek o zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego ██████████, lakier do paznokci, leczniczy, 50 mg/ml z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”. Produkt leczniczy ██████████ zawiera jako substancję czynną amorolfinę o działaniu przeciwgrzybiczym. Zaproponowane przez podmiot odpowiedzialny wskazania do stosowania obejmują leczenie grzybicy paznokci wywołanej dermatofitami, drożdżakami i pleśniami, bez zajęcia macierzy paznokcia i ograniczonej do dwóch płytek paznokciowych. W opinii Komisji ds. Produktów Leczniczych rozpoznanie grzybicy paznokci wymaga konsultacji lekarskiej i mikroskopowych badań mykologicznych. Leczenie grzybicy paznokci jest długotrwałe (średni czas leczenia według Charakterystyki Produktu Leczniczego wynosi 6-12 miesięcy) i jego przebieg powinien być kontrolowany przez lekarza. Ponadto leczenie grzybicy paznokci często jest prowadzone w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi, np. doustnymi preparatami przeciwgrzybiczymi. W związku z powyższym samodzielne postawienie prawidłowej diagnozy oraz wdrożenie odpowiedniej terapii przez pacjenta jest niemożliwe.

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz. U. Nr 206, poz. 1292 ze zm.) spełnienie warunków określonych w § 1-4 klasyfikuje produkt leczniczy do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”. Warunki te zostają spełnione m.in. wtedy, gdy produkt leczniczy może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla

zdrowia ludzkiego, nawet wówczas, gdy produkt jest stosowany prawidłowo bez nadzoru lekarskiego lub, gdy produkt może być często stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego. W związku z tym, że produkt leczniczy ██████ wydawany bez przepisu lekarza może być stosowany nieprawidłowo m.in. w wyniku nieprawidłowego rozpoznania przez pacjenta stanu patologicznego paznokci, Komisja ds. Produktów Leczniczych stoi na stanowisku, że preparaty stosowane miejscowo w leczeniu grzybicy paznokci powinny być wydawane z przepisu lekarza.

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