

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
NR 2/2014/2 Z DNIA 23 STYCZNIA 2014 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.**

Ze względu na profil bezpieczeństwa i brak możliwości samodzielnego diagnozowania chorób reumatoidalnych przez pacjenta, produkt leczniczy [REDAKTOWANE] nie spełnia kryteriów leku OTC i powinien pozostać z kategorią dostępności Rp.

**§ 2.**

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

**§ 3.**

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

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

**UZASADNIENIE UCHWAŁY KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
NR 2/2014/2 Z DNIA 23 STYCZNIA 2014 R.**

Podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] złożył wniosek o dokonanie zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC produktu leczniczego [REDAKTOWANE]. Wskazaniem do stosowania produktu leczniczego [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] jest

[REDAKTOWANE]. Choroby reumatoidalne są ciężkimi przewlekłymi schorzeniami wymagającymi długotrwałego leczenia. Choroby te wymagają diagnozy lekarskiej i nie mogą być samodzielnie rozpoznane przez pacjenta. Ponadto działania niepożądane związane ze stosowaniem [REDAKTOWANE] w dawce [REDAKTOWANE] występują często i dotyczą wielu układów. Z przedstawionego przez podmiot odpowiedzialny raportu eksperta wynika, że w długoterminowych badaniach bezpieczeństwa [REDAKTOWANE] 28% grupy badanej doświadczyło działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego, 22% ze strony układu mięśniowo-szkieletowego, 18% ze strony skóry, 15% ze strony układu oddechowego, a 4% pacjentów zrezygnowało z leczenia z powodu działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego.

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 14.11.2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności, produkty lecznicze są zaliczane do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp” m.in. gdy produkt leczniczy może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla 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. Ze względu na profil bezpieczeństwa produktu leczniczego [REDAKTOWANE] w dawce [REDAKTOWANE] oraz brak możliwości samodzielnego diagnozowania chorób reumatoidalnych przez pacjenta i związane z tym ryzyko nieprawidłowego stosowania leku, produkt leczniczy [REDAKTOWANE] nie spełnia kryteriów leku OTC i powinien pozostać z kategorią dostępności Rp.

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