

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 3/2014/20 Z DNIA 4 GRUDNIA 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.

Aktualnie prezentowane wskazania kliniczne produktu leczniczego ██████████ nie mogą być samodzielnie zdiagnozowane przez pacjenta, co wyklucza możliwość nadania produktowi kategorii dostępności OTC.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.
W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny ██████████ złożył wniosek o dokonanie zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC produktu leczniczego ██████████, tabletki, 5 mg. Zaproponowane w Charakterystyce Produktu Leczniczego wskazania do stosowania (krótkotrwałe leczenie zaburzeń poznawczych nie związanych ze zmianami o podłożu organicznym, takich jak pamięć, koncentracja i myślenie) dotyczą zaburzeń, które nie mogą być samodzielnie prawidłowo rozpoznane przez pacjenta. Pacjent nie jest w stanie ocenić czy występujące u niego zaburzenia poznawcze są, czy też nie są związane ze zmianami o podłożu organicznym. Zaburzenia poznawcze mogą być objawem wielu schorzeń, jak np. choroba psychiczna, depresja lub zmiany rozrostowe, które wymagają diagnostyki lekarskiej. U wielu pacjentów z zaburzeniami poznawczymi rozwija się otępienie, dlatego tacy pacjenci powinni być pod stałą opieką lekarza. Opóźnienie w podjęciu właściwego leczenia będzie miało negatywny wpływ na zdrowie i komfort życia chorego.

Produkt leczniczy ██████████ powinien pozostać z kategorią dostępności Rp, ponieważ zaproponowane wskazania kliniczne nie stwarzają możliwości prawidłowego samodzielnego przyjmowania produktu leczniczego przez pacjenta. W związku z tym Komisja ds. Produktów Leczniczych nie może zając stanowiska odnośnie do wielkości opakowania i nazwy produktu leczniczego wydawanego bez przepisu lekarza.

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