

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
NR 3/2018/3 Z DNIA 20 LIPCA 2018 ROKU**

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 [REDAKTOWANE] powinien pozostać zaliczony do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”.

**§ 2.**

Uchwała została podjęta jednogłośnie.  
W głosowaniu brało udział 4 członków Komisji.

**§ 3.**

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

**UZASADNIENIE**

Podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] złożył wniosek o zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego [REDAKTOWANE] z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” (dalej: Rp) na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC” (dalej: OTC)

Produkt leczniczy [REDAKTOWANE] zawiera jako substancję czynną [REDAKTOWANE] - [REDAKTOWANE] do stosowania miejscowego, wykazujący miejscowe działanie przeciwzapalne. Obecnie produkt leczniczy posiada następujące wskazania:

*„Produkt leczniczy [REDAKTOWANE] wskazany jest w leczeniu objawów sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u osób dorosłych i dzieci w wieku 3 lat i starszych.*

*Produkt leczniczy [REDAKTOWANE] wskazany jest w leczeniu polipów nosa u osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych.”*

Podmiot odpowiedzialny wnoszący o zmianę kategorii dostępności zaproponował zmiany w drukach informacyjnych produktu [REDAKTOWANE] w zakresie między innymi wskazań do stosowania, na następujące:

*„Produkt leczniczy [REDAKTOWANE], aerozol do nosa wskazany jest w leczeniu objawów zdiagnozowanego alergicznego nieżytu nosa z towarzyszącą blokadą nosa u osób dorosłych w wieku od 18 lat.”*

Alergiczny nieżyt nosa jest chorobą przewlekłą. Pacjent z chorobą przewlekłą nie powinien stosować samoleczenia. Pacjenci z chorobami alergicznymi powinni znajdować się pod stałym nadzorem lekarza. Pacjent już z rozpoznaniem alergicznego nieżytu nosa może zachorować na inne choroby, których objawy są bardzo często podobne do objawów alergicznego nieżytu nosa. Istnieje zatem duże ryzyko zastosowania leku poza jego

wskazaniem, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego.

Zaproponowane przez podmiot odpowiedzialny skrócenie czasu stosowania produktu z 3 miesięcy do 2 miesięcy, nadal stanowi długi okres w jakim pacjent sam stosuje produkt bez nadzoru lekarza. Produkt może wywołać ciężkie działania niepożądane. Ważne jest właściwe poinformowanie pacjenta w jaki sposób należy aplikować lek oraz jak należy sprawdzać, czy lek jest stosowany prawidłowo. Długotrwałe, nieprawidłowe stosowanie produktu może prowadzić do uszkodzenia błony śluzowej nosa i perforacji przegrody nosowej.

Zaproponowane przez wnioskodawcę narzędzia, takie jak dzienniczek alergii i kwestionariusz ułatwiający rozpoznanie choroby, nie mogą zastąpić nadzoru lekarskiego nad stosowaniem produktu.

Podnoszona przez podmiot odpowiedzialny kwestia, iż w Polsce jest niewystarczająca liczba lekarzy alergologów, nie może być argumentem przemawiającym za dopuszczeniem do obrotu produktu [REDAKTOWANE] bez przepisu lekarza – OTC. Obecnie lekarz alergolog ma możliwość przepisania pacjentowi leków na dłuższy czas, do następnej wizyty. Receptę na [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] może wypisać również lekarz internista.

Produkt leczniczy [REDAKTOWANE] wymaga nadzoru lekarza, ponieważ bez udziału lekarza produkt ten może być stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie życia lub zdrowia ludzkiego.

Produkt leczniczy spełnia przesłanki zgodne z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz. U. z 2016 r. poz. 1769), które klasyfikują produkt leczniczy do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”. Zgodnie z § 1 ust. 1 pkt 1 oraz pkt 2 ww. rozporządzenia produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp” w przypadku, gdy produkt może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzkiego, nawet wówczas, gdy jest stosowany prawidłowo bez nadzoru lekarskiego oraz może być często stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego. Zgodnie z § 5 ww. rozporządzenia produkty lecznicze niespełniające warunków określonych w § 1-4 zalicza się do kategorii dostępności "produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza – OTC".

Biorąc pod uwagę powyższe, stwierdzić należy, że produkt leczniczy [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] spełnia przesłanki określone w § 1 ust. 1 pkt 1 i 2 ww. rozporządzenia i powinien pozostać zaliczony do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”.

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