

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
NR 4/2014/6 Z DNIA 13 LUTEGO 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.**

Dopuszcza się możliwość zmiany kategorii dostępności produktów leczniczych ██████████, *Sildenafilum*, tabletki do rozgryzania i żucia, 25 mg oraz ██████████, *Sildenafilum*, tabletki do rozgryzania i żucia, 50 mg z Rp na OTC.

**§ 2.**

W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.

Głosy za: 0

Głosy przeciw: 6

Wstrzymał się: 1

**§ 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 4/2014/6 Z DNIA 13 LUTEGO 2014 R.**

Podmiot odpowiedzialny ██████████ złożył wniosek o dokonanie zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC produktów leczniczych ██████████, *Sildenafilum*, tabletki do rozgryzania i żucia, w dawkach 25 mg i 50 mg. Wskazaniem do stosowania produktu leczniczego ██████████ jest leczenie mężczyzn z zaburzeniami erekcji.

Zaburzenia erekcji są poważnym problemem klinicznym. Wskazania lekarskie oraz działania niepożądane nie pozwalają na zaklasyfikowanie tego produktu leczniczego do kategorii dostępności OTC. Zaburzenia erekcji są często jednym z pierwszych objawów poważnych schorzeń np. miażdżycy, których pacjent nie może samodzielnie zdiagnozować, a które mogą być przeciwwskazaniem do stosowania sildenafilu. W związku z tym przed zastosowaniem omawianego produktu leczniczego konieczna jest diagnoza lekarska, na co wskazuje także podmiot odpowiedzialny w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Ponadto sildenafil nie wykazuje działania u mężczyzn z obniżonym poziomem testosteronu spowodowanym np. wiekiem lub różnymi schorzeniami. W przypadku braku skuteczności produktu leczniczego po zastosowaniu jednorazowej dawki istnieje duże ryzyko, że produkt będzie przyjmowany w nadmiarze, w celu wywołania pożądanego efektu.

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 może być często stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednio lub pośrednio zagrożenie zdrowia ludzkiego. Ze względu na brak możliwości samodzielnego diagnozowania przyczyn zaburzeń erekcji przez pacjenta i związane z tym ryzyko nieprawidłowego stosowania leku, ww. produkty lecznicze ██████████ nie spełniają kryteriów leku OTC i powinny pozostać z kategorią dostępności Rp – wydawane z przepisu lekarza.

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