

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 5/2013 Z DNIA 16 MAJA 2013 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.

Nie ma jakichkolwiek argumentów i przesłanek aby kwestionować bezpieczeństwo i możliwość stosowania produktów leczniczych zawierających omeprazol lub pantoprazol z kategorią dostępności OTC.

§ 2.

W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.

Głosy za: 7

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

UZASADNIENIE

Na wniosek Prezesa Urzędu analizie poddano bezpieczeństwo stosowania bez przepisu lekarza i zasadność nadania kategorii dostępności OTC dla grupy produktów leczniczych zawierających omeprazol i pantoprazol.

Decyzja o dopuszczeniu do obrotu produktu leczniczego pantoprazol z kategorią dostępności OTC ze wskazaniem krótkotrwałego leczenia refluksu żołądkowo-przełykowego została podjęta w 2009 r. przez Komisję Europejską. W 2010 r. taka decyzja została wydana odnośnie produktu leczniczego omeprazol. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u ludzi (CHMP) ocenił pozytywnie stosunek korzyści do ryzyka ze stosowania inhibitorów pompy protonowej takich jak pantoprazol i omeprazol dostępnych bez recepty. Dane dotyczące decyzji dopuszczenia do sprzedaży odręcznej omawianych produktów leczniczych zostały opublikowane na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA/237636/2013 oraz EMA/CHMP/565190/2009 rev.1). Do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych wpłynęło tylko 5 zgłoszeń działań niepożądanych związanych ze stosowaniem omawianych produktów leczniczych. Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia do kategorii produktów wydawanych z przepisu lekarza – Rp zalicza się m.in. produkty mogące stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia, nawet przy prawidłowym stosowaniu bez nadzoru lekarza lub gdy produkt może być często stosowany nieprawidłowo.

Mając na uwadze decyzję Komisji Europejskiej o dopuszczeniu do obrotu bez przepisu lekarza produktów leczniczych omeprazol i pantoprazol oraz znikomą ilość zgłoszonych działań niepożądanych, należy stwierdzić, że obecnie nie ma jakichkolwiek przesłanek aby kwestionować zasadność nadania tym produktom kategorii dostępności OTC w Polsce.

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