

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 1/2014/17 Z DNIA 11 WRZEŚNIA 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.

Produkt leczniczy ██████████, *Fluconazolom*, kapsułki, 150 mg powinien pozostać z kategorią dostępności „produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp”.

§ 2.

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

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny ██████████ złożył wniosek o zmianę kategorii dostępności z Rp na OTC produktu leczniczego ██████████, *Fluconazolom*, kapsułki, 150 mg. Proponowanym wskazaniem do stosowania ww. produktu jest leczenie ostrej lub nawracającej drożdżycy narządów płciowych - drożdżycy pochwy, drożdżakowego zapalenia żołądki związanego z drożdżycą pochwy u pacjentów dorosłych. Brak możliwości postawienia prawidłowej diagnozy samodzielnie przez pacjenta i określenia czy stan chorobowy jest wywołany przez drożdżaki czy nie, powoduje że taki produkt leczniczy nie może być stosowany bez nadzoru lekarza. Flukonazol jest silnym lekiem przeciwgrzybiczym, szeroko stosowanym. Obecnie obserwuje się narastającą lekooporność wielu grzybów na działanie flukonazolu. Szerokie, niewłaściwe stosowanie produktu leczniczego dostępnego bez przepisu lekarza stwarza ryzyko narastania lekooporności grzybów, co stanowi istotne zagrożenie dla zdrowia publicznego. Ponadto flukonazol może wchodzić w interakcje z wieloma produktami leczniczymi, a jego zastosowanie wymaga konsultacji lekarskiej w wielu przypadkach przewidzianych w ulotce dla pacjenta, jak np. zaburzenia czynności wątroby, nerek, rytmu serca czy stężenia potasu, wapnia lub magnezu.

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności, spełnienie warunków określonych w § 1-4 klasyfikuje produkt leczniczy do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”. Warunki te zostają spełnione m.in. wtedy, gdy produkt leczniczy może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla zdrowia ludzkiego, nawet

wówczas, gdy produkt jest stosowany prawidłowo bez nadzoru lekarskiego lub, gdy produkt może być często stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego. W związku z tym, iż produkt leczniczy [REDACTED] wydawany bez przepisu lekarza może być stosowany nieprawidłowo m.in. w wyniku nieprawidłowego rozpoznania przyczyny stanu patologicznego przez pacjenta, opinia Komisji w sprawie zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC produktu leczniczego [REDACTED] jest negatywna.

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