

UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH NR 2/2016/6 Z DNIA 16 CZERWIEC 2016 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.

Komisja ds. Produktów Leczniczych w oparciu o przedstawioną dokumentację nie widzi możliwości przychylenia się do wniosku podmiotu odpowiedzialnego dotyczącego rejestracji produktu leczniczego z kategorią dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”

§ 2.

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

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] złożył wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego [REDAKTOWANE], [REDAKTOWANE], tabletki, 50 mg. Zgodnie z wnioskiem produkt leczniczy [REDAKTOWANE] otrzymałby kategorię dostępności OTC – produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza. Substancja czynna [REDAKTOWANE] zawarta w produkcie leczniczym [REDAKTOWANE] wykazuje działanie przeciwhistaminowe, cholinolityczne i wywołujące senność, co związane jest z hamowaniem aktywności receptorów H1. Difenhydramina zaliczana jest do leków przeciwhistaminowych I generacji. Produkty lecznicze należące do tej grupy wykazują wiele działań niepożądanych, w tym senność i przyrost masy ciała. Zaproponowane przez podmiot odpowiedzialny wskazania do stosowania produktu leczniczego obejmują łagodzenie tymczasowych zaburzeń snu i trudności z zasypianiem. Produkt leczniczy jest przeznaczony dla dorosłych i młodzieży powyżej 16 roku życia. Zalecana dawka to 1 tabletkę przyjmowaną 20 minut przed snem.

Odnosząc się do tych wskazań należy przede wszystkim mieć na uwadze, że bezsenność i zaburzenia snu są stanami wymagającymi diagnostyki lekarskiej. Można wyróżnić 4 rodzaje bezsenności – trudności z zasypianiem, trudności w utrzymaniu snu, zbyt wczesne budzenie się, sen nieregenerujący. U większości chorych zgłaszających problemy ze snem wystarcza wprowadzenie zasad higieny snu, nie jest wymagane leczenie farmakologiczne. Standardem leczenia farmakologicznego bezsenności jest stosowanie niskich dawek przeciwdepresyjnych produktów leczniczych (m.in. mianseryny, mirtazapiny, trazodonu). U wielu chorych

bezsenność jest objawem wymagającym interwencji psychiatrycznej (np. bezsenność w przebiegu reakcji adaptacyjnej, zaburzenia lękowo-depresyjnego czy choroby afektywnej jednobiegunowej). W tych przypadkach konieczne jest leczenie choroby podstawowej, a nie tylko jednego z jej objawów, tj. bezsenności. W przypadku bezsenności przygodnej powinny być stosowane doraźnie produkty lecznicze zawierające zolpidem, zopiklon albo zaleplon.

Przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny dokumentacja uzupełniająca w postaci raportu klinicznego zawiera błędy merytoryczne dot. między innymi definiowania pojęć bezsenności oraz zaburzeń snu. Raport w żadne sposób nie uzasadnia zaproponowanych przez podmiot odpowiedzialny wskazań.

Opinie zarówno Konsultanta Krajowego ds. Psychiatrii oraz Polskiego Towarzystwa Badań nad Snem jednoznacznie wskazują na brak potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa stosowania substancji *Diphenhydraminum* w przypadku zaburzeń snu.

Przedstawiona dokumentacja nie uzasadnia zaproponowanych wskazań zaburzeń snu i trudności z zasypianiem.

Zgodnie z § 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz. U. Nr 206, poz. 1292) produkty lecznicze niespełniające warunków określonych w § 1-4 zalicza się do kategorii dostępności „produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza – OTC”. Przepis § 1 ust. 1 ww. rozporządzenia określa produkty lecznicze zaliczone do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”. Zgodnie z § 1 ust. 1 pkt 1 i 2 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 lub gdy produkt może być często stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego.

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