

UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH NR 4/2016/14 Z DNIA 29 WRZEŚNIA 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.

Przed zajęciem stanowiska w sprawie zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego [REDAKTOWANE], kapsułki dopochwowe, miękkie, 200 mg z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”, Komisja ds. Produktów Leczniczych zwraca się z prośbą o uzupełnienie przedstawionej dokumentacji o opinię Konsultanta Krajowego ds. Ginekologii w sprawie możliwości zmiany kategorii dostępności ww. produktu leczniczego.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.
W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE], złożył wniosek o zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego [REDAKTOWANE], kapsułki dopochwowe, miękkie, 200 mg z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”. Produkt stosowany jest w drożdżycy błon śluzowych narządów płciowych (zapalenie sromu i pochwy, zapalenie pochwy, upławy). Należy zwrócić uwagę, że pacjentki, u których wcześniej schorzenia te występowały, i w których wskazany jest produkt [REDAKTOWANE], będą w stanie prawidłowo rozpoznać objawy i prawidłowo zastosować lek. Natomiast te pacjentki, u których takie objawy wcześniej nie występowały mogą nie dokonać właściwego rozpoznania. Biorąc pod uwagę powyższe produkt [REDAKTOWANE] powinien być stosowany pod kontrolą lekarza, ponieważ może być stosowany niepotrzebnie i nieprawidłowo, co opóźni prawidłową diagnozę i włączenie leczenia.

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.

W związku z brakiem opinii ginekologów w przedmiotowej sprawie przed zajęciem stanowiska w sprawie zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego [REDAKTED], kapsułki dopochwowe, miękkie, 200 mg z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”, Komisja ds. Produktów Leczniczych zwraca się z prośbą o uzupełnienie przedstawionej dokumentacji o opinię Konsultanta Krajowego ds. Ginekologii w sprawie możliwości zmiany kategorii dostępności ww. produktu leczniczego

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