

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
NR 3/2024/03 Z DNIA 22 MAJA 2024 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. poz. 953), Komisja ds. Produktów Leczniczych postanawia, co następuje.

**§1**

Dokumentacja przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] dotycząca wniosku o zmianę kategorii dostępności produktu [REDAKTOWANE] z: *Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp* na: *Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC* nie pozwala na skuteczne i bezpieczne stosowanie produktu w zaproponowanych nowych wskazaniach jako produktu leczniczego wydawanego bez przepisu lekarza. W oparciu o § 1 ust. 1 pkt. 1-2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz. U. z 2016 r. poz. 1769) produkt zalicza się do kategorii dostępności: *wydawane z przepisu lekarza – Rp*.

**§2**

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

**§3**

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

**UZASADNIENIE**

Przy zmianie kategorii dostępności na kategorię lek wydawany bez przepisu lekarza (OTC) zastosowanie ma Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności, w którym to warunkiem zmiany jest ocena czy produkt może stanowić bezpośrednio lub pośrednio zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzkiego, nawet wówczas, gdy jest stosowany prawidłowo bez nadzoru lekarskiego lub może być często stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednio lub pośrednio zagrożenie zdrowia ludzkiego, lub zawiera substancje, których działanie lecznicze lub niepożądane działania wymagają dalszych badań, lub jest przeznaczony do podawania pozajelitowego. Produkt leczniczy [REDAKTOWANE] jest w postaci kremu, więc ostatni punkt nie ma w tym wypadku zastosowania. Substancją czynną produktu [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] jest jako lek silnie działający, zarejestrowany do stosowania miejscowego. Obecnie krem [REDAKTOWANE] dopuszczony jest w Polsce jako produkt Rp we wskazaniach: w łagodzeniu objawów zapalnych i świądu, w reagujących na leczenie kortykosteroidami dermatozach, takich jak łuszczyca i atopowe zapalenie skóry. Podmiot odpowiedzialny bez przedstawienia dodatkowych badań zaproponował zmianę wskazań na:

W przedłożonym przeglądzie klinicznym opisano publikacje, które odnoszą się do oceny skuteczności produktu w [REDACTED]. Przegląd kliniczny nie odnosi się do skuteczności stosowania produktu w [REDACTED]

Podano odniesienie do publikacji [REDACTED]

Przedłożone przez podmiot odpowiedzialny opinie ekspertów nie zawierają [REDACTED]

[REDACTED] poza [REDACTED]

Według wytycznych terapeutycznych Polskiego Towarzystwa Alergologicznego [REDACTED]

[REDACTED] W związku z powyższym, odnosząc się do § 1 ust. 1 pkt. 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności, produkt leczniczy może być często stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego.

Zaproponowana ChPL w pkt. 4.2 zawiera informację, iż nie należy stosować produktu leczniczego na duże powierzchnie skóry bez zalecenia lekarza. Pacjent nie powinien stosować produktu leczniczego bez porozumienia z lekarzem dłużej niż przez [REDACTED] oraz na [REDACTED] nie należy stosować produktu leczniczego dłużej niż przez [REDACTED] dni. Natomiast w pkt. 4.4 ChPL podano, iż [REDACTED] mogą zmieniać wygląd niektórych zmian chorobowych, co może utrudniać postawienie właściwej diagnozy, mogą również opóźniać gojenie się ran. Biorąc pod uwagę, iż nawet w drukach informacyjnych wskazano, iż stosowanie [REDACTED] może zmieniać wygląd niektórych zmian, co może utrudniać postawienie diagnozy pacjenta, a także utrudniać dalszą diagnostykę i diagnozę lekarską wiąże się ściśle z tym, że produkt może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzkiego, nawet wówczas, gdy jest stosowany prawidłowo bez nadzoru lekarskiego lub może być stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie zagrożenie zdrowia lub życia pacjenta.

Przewodnicząca Komisji ds. Produktów Leczniczych  
Dr. hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra