

PROTOKÓŁ NR 2/2025
Z POSIEDZENIA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
W DNIU 19 WRZEŚNIA 2025 ROKU

Porządek obrad posiedzenia:

- I. Otwarcie posiedzenia
 - II. Przyjęcie porządku obrad i wolne wnioski
 - III. Zatwierdzenie protokołu i uchwał z dnia 5.03.2025 r.
 - IV. Sprawy organizacyjne
 - V. Prezentacja dot. streszczenia najważniejszych aktualnych publikacji i wytycznych (z uwzględnieniem komunikatów bezpieczeństwa z Komitetu PRAC).
- Referuje: Pan Andrzej Czesławski, Dyrektor Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

[REDAKCYJNE]
[REDAKCYJNE]
Podmiot odpowiedzialny: [REDAKCYJNE]

Nr wniosku: [REDAKCYJNE]
[REDAKCYJNE]

[REDAKCYJNE]
[REDAKCYJNE]
Podmiot odpowiedzialny: [REDAKCYJNE]

Nr wniosku: [REDAKCYJNE]
[REDAKCYJNE]

Wniosek o wyrażanie opinii:

- 1) Czy przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny dokumentacja uzasadnia wprowadzenie Planu zarządzania ryzykiem (RMP) i dodanie dodatkowych środków minimalizacji ryzyka dla produktów [REDAKCYJNE] z kategorią dostępności „produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC”?
- 2) W przypadku odpowiedzi twierdzącej na pytanie pierwsze, czy zaproponowane przez podmiot odpowiedzialny środki minimalizacji ryzyka oraz inne zmiany uzasadniają pozostawienie kategorii dostępności „produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC” dla produktów [REDAKCYJNE], mając na uwadze Uchwałę Komisji z dnia 3.12.2024 roku nr 5/2004/01 dotyczącą produktów leczniczych zawierających metamizol.

Prosimy o wzięcie pod uwagę okoliczności, że dla produktu leczniczego [REDAKCYJNE]

[REDAKCYJNE] oraz że dla produktu leczniczego [REDAKCYJNE]

[REDAKCYJNE] została zmieniona kategoria dostępności z OTC na Rp [REDAKCYJNE]

Referuje:

- Pan dr n. med. Marek Migdał
- Prof. dr hab. n. med. Maciej Kostrubiec

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów Leczniczych:

1. Dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra
2. Dr n. farm. Agnieszka Stawarska
3. Dr n. med. Jarosław Walory
4. Dr n. med. Marek Migdał
5. Dr hab. n. farm. Magdalena Jasińska-Stroschein
6. Prof. dr hab. n. med. Maciej Kostrubiec

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów Leczniczych:

1. Prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz

Obecni na posiedzeniu zaproszeni eksperci:

Obecni na posiedzeniu pracownicy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

1. Katarzyna Postek-Kaczmarczyk – Dyrektor Departamentu Prawnego
2. Elżbieta Zembrzuska – Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian i Rerejestracji Produktów Leczniczych
3. Paweł Pawłowski – Zastępca Dyrektora Departamentu Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych
4. Andrzej Czesławski – Dyrektor Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
5. Katarzyna Germel – Dyrektor Departamentu Rejestracji Produktów Leczniczych
6. Małgorzata Michalska – sekretariat Wiceprezesa ds. Produktów Leczniczych

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad. I

Przewodnicząca Komisji ds. Produktów Leczniczych dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra powitała obecnych i otworzyła 2. posiedzenie Komisji ds. Produktów Leczniczych w 2025 roku.

Ad. II

Przyjęcie porządku obrad i wolne wnioski.

Bez uwag.

Ad. III

Przewodnicząca Komisji poprosiła o uwagi do protokołu i uchwał z dnia 5.03.2025 r.
Dokumenty przyjęto jednogłośnie, bez uwag.

Ad. IV

Sprawy organizacyjne.

Brak.

Ad. V

Dyrektor Andrzej Czesławski przedstawił streszczenie najważniejszych zmian w obszarze bezpieczeństwa farmakoterapii, które miały miejsce na poziomie europejskim w minionym okresie. Referujący rozpoczął swoją prezentację od zakończonych w ostatnim czasie procedur referralowych.

Pierwszy zakończony referral dotyczył produktu leczniczego Mysimba (*naltrekson + bupropion*). Dotyczył on ryzyka sercowo-naczyniowego związanego z długotrwałym stosowaniem. Procedura została zainicjowana na wniosek Komisji Europejskiej 01.09.2023 r. z art. 20 rozporządzenia (WE) nr 726/2004. 22.05.2025 r. Komisja Europejska wydała decyzję, w której nakazano wprowadzenie środków minimalizacji ryzyka w sytuacji leczenia powyżej 1 roku: przerwać leczenie jeśli pacjenta nie utrzymał co najmniej 5% utraty początkowej masy ciała; coroczna ocena ryzyka sercowo-naczyniowego; informacja o produkcie i lista kontrolna dla lekarza przepisującego lek (narzędzie edukacyjne) zostały odpowiednio zaktualizowane. Pod koniec maja 2025 r. został rozdyskrebowany komunikat bezpieczeństwa do osób wykonujących zawody medyczne.

Kolejny zakończony referral dotyczył szczepionki IXCHIQ (wirus Chikungunya (CHIKV), szczep Δ 5nsP3 (żywy, atenuowany)). Procedura została zainicjowana 05.05.2025 r. na wniosek Komisji Europejskiej na podstawie art. 20 Rozporządzenia (WE) nr 726/2004. 07.05.2025 Komitet PRAC wydał zalecenie czasowego ograniczenia w wyszczepianiu osób powyżej 65 r.ż. Rekomendacje te zostały przedstawione w związku z otrzymanymi ciężkimi zdarzeniami niepożądanymi, w tym dwoma zakończonymi śmiercią. W lipcu 2025 r. CHMP zaakceptował nowe rekomendacje PRAC, a poprzednie ograniczenie zostało zniesione. W przypadku osób w każdym wieku szczepionkę należy podawać wyłącznie w przypadku znacznego ryzyka zakażenia wirusem chikungunya i po dokładnym rozważeniu korzyści i ryzyka. Decyzja Komisji Europejskiej z 12.09.2025 r. wskazała na konieczność aktualizacji druków informacyjnych w pkt. 4.1, 4.3, 4.4, 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL). We wrześniu 2025 r. będzie rozdyskrebowany komunikat bezpieczeństwa do osób wykonujących zawody medyczne.

Dalsze referral dotyczą produktów dopuszczonych głównie w procedurach narodowych.

Dla produktów zawierających finasteryd, dutasteryd 03.10.2024 r. została zainicjowana procedura na wniosek Francuskiej Agencji na podstawie art. 30 Dyrektywy 2001/83/WE. Procedura dotyczyła ryzyka wystąpienia myśli samobójczych. Decyzją Komisji Europejskiej z 22.08.2025 r. wprowadzono dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: finasteryd 1 mg – aktualizacja punktu 4.4 ChPL o informacje dotyczące zalecenia konsultacji z lekarzem w przypadku wystąpienia zaburzeń seksualnych oraz rozważenia przerwania leczenia; finasteryd 1 mg – karta ostrzegawcza dla pacjenta - dołączona do opakowań, informacje o ryzykach związanych ze zmianami nastroju, w tym myślami samobójczymi oraz zaburzeniami seksualnymi, a także zalecenia dotyczące podjęcia odpowiednich działań. Rozdyskrebowany został komunikat bezpieczeństwa do osób wykonujących zawody medyczne.

Kolejny referral dotyczył produktów leczniczych zawierających azytromycynę do stosowania ogólnoustrojowego. Został wszczęty 30.10.2023 r. na wniosek Niemieckiej Agencji na podstawie art. 31 Dyrektywy 2001/83/WE w związku z optymalizacją stosowania antybiotyku i minimalizowania rozwoju oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Decyzją KE z 08.09.2025 r. zalecono aktualizację punktu 4.4 ChPL (azytromycyna może sprzyjać rozwojowi oporności ze względu na długotrwałe, malejące stężenie w osoczu i tkankach po zakończeniu leczenia, leczenie azytromycyną należy rozpocząć wyłącznie po dokładnej ocenie korzyści i ryzyka, biorąc pod uwagę lokalną częstość występowania oporności oraz gdy preferowane schematy leczenia nie są wskazane).

Następnie referujący przeszedł do zgłaszanych sygnałów.

Pierwszy sygnał dotyczył acydurii glutarowej typu II (*MADD, ang. multiple acyl-coenzyme A dehydrogenase deficiency*). Zalecono aktualizację punktu 4.8 ChPL – dodanie działania niepożądanego: Zaburzenie przypominające acydurię glutarową typu II (*MADD, ang. multiple acyl-coenzyme A dehydrogenase deficiency*), o częstości występowania: nieznana.

Kolejny sygnał dotyczył sulfametoksazol, trimetoprym (kotrimoksazol). Zalecono aktualizację punktu 4.8 ChPL – dodanie działania niepożądanego: wstrząs krążeniowy, o częstości występowania:

nieznana, z opisem: w związku ze stosowaniem sulfametoksazolu z trimetoprymem — zwłaszcza u pacjentów z osłabioną odpornością — występowały przypadki wstrząsu krążeniowego, często z jednoczesną gorączką, niereagującego na standardowe leczenie nadwrażliwości.

Dla ciltakabtagen autoleucel zidentyfikowano ryzyko zapalenia jelit o podłożu immunologicznym. Komitet PRAC zalecił aktualizację punktu 4.4 ChPL – dodanie sekcji: Zapalenie jelit o podłożu immunologicznym oraz aktualizację punktu 4.8 ChPL – dodanie działania niepożądanego: zapalenie jelit o podłożu immunologicznym, o częstości występowania: często.

Dla ziltakabtagen autoleucel, idekabtagen wikleucel, tisagenlecleucel zidentyfikowano ryzyko postępującej wieloogniskowej leukoencefalopatii. Zalecono aktualizację punktu 4.4 ChPL – dodanie sekcji: Reaktywacja wirusa: U pacjentów leczonych produktami leczniczymi skierowanymi przeciwko limfocytom B może nastąpić reaktywacja wirusowego zapalenia wątroby typu B (HBV) i może ona spowodować piorunujące zapalenie wątroby, niewydolność wątroby i zgon.

Kolejne sygnały dotyczą substancji enzalutamid, digoksyna i ryzyka zakłócenia wyników badań laboratoryjnych prowadzące do stwierdzenia fałszywie podwyższonego stężenia digoksyny w osoczu po podaniu enzalutamidu. W produktach zawierających ww. substancje wprowadzono aktualizację zapisów w zakresie interakcji pomiędzy tymi substancjami.

W przypadku wortiooksetyny zalecono dodanie w pkt. 4.8 ChPL - dodanie działania niepożądanego: omamy, o częstości występowania: niezbyt często.

Kolejny sygnał dotyczył klozapiny. Wprowadzono aktualizację treści ramki umieszczonej w części 1. ChPL o zmianach dotyczących monitorowania morfologii krwi oraz o zmianach wymagań dotyczące monitorowania ANC i związana z nimi: aktualizacja punktu 4.2, 4.4 i 4.8 ChPL. Dodatkowo dokonano aktualizacji punktu 4.5 ChPL – dodanie interakcji z kwasem walproinowym. Jednoczesne stosowanie może zwiększać ryzyko neutropenii.

W przypadku szczepionki przeciw ospie wietrznej (żywa), szczepionki przeciw odrze, śwince, różyczce i ospie wietrznej (żywa) zalecono aktualizację punktu 4.4 ChPL – dodanie sekcji: Zapalenie mózgu oraz aktualizację punktu 4.8 ChPL – dodanie opisu do działania niepożądanego zapalenie mózgu.

Referujący przeszedł do wyników raportów PSUSA (wspólnej oceny raportów bezpieczeństwa).

Pierwszy dotyczył produktów zawierających acenocumarol (PSUSA/00000027/202407). Zalecono aktualizację punktu 4.4 ChPL – dodanie sekcji: Nefropatia związana ze stosowaniem leków przeciwzakrzepowych; aktualizację punktu 4.5 ChPL – dodanie interakcji z semaglutylem.

Semaglutyl może zaburzać wchłanianie acenokumarolu ze względu na opóźniające opróżnianie żołądka oraz aktualizację punktu 4.8 – dodanie działania niepożądanego: Nefropatia związana ze stosowaniem leków przeciwzakrzepowych, o częstości występowania: nieznana.

Kolejny raport PSUSA/00000375/202410 dotyczył substancji benzydaminu. Wprowadzono aktualizację punktu 4.6 ChPL celem uzupełnienia sekcji: Cięża.

Dla hydrokortyzonu w produktach o działaniu ogólnoustrojowym, z wyjątkiem produktów wskazanych w leczeniu niedoczynności kory nadnerczy w postaci tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu oraz z wyjątkiem produktów dopuszczonych do obrotu w ramach procedury centralnej, wskazanych w leczeniu niedoczynności kory nadnerczy, do stosowania wyłącznie u dzieci i młodzieży w wyniku raportu PSUSA/00010855/202408 Komitet PRAC zalecił aktualizację punktu 4.4 ChPL - dodanie ostrzeżenia: U pacjentów z nadczynnością tarczycy i hipokaliemią wywołaną stosowaniem hydrokortyzonu może wystąpić okresowe porażenie tyreotoksyczne (*TPP, ang. thyrotoxic periodic paralysis*).

Kolejny raport PSUSA/00001789/202411 dotyczył izoniazydów. Zalecono aktualizację punktu 4.4 ChPL - uzupełnienia ostrzeżenia o możliwości wystąpienia ciężkich skórnych działań niepożądanych (*SCAR, ang. severe cutaneous adverse reactions*) oraz ostrej uogólnionej osutki krostkowej (*AGEP, ang. acute generalised exanthematous pustulosis*), mogących zagrażać życiu lub prowadzić do zgonu.

Wprowadzono też aktualizację punktu 4.8 ChPL - dodanie działania niepożądanego: zespół toczniopodobny i ostra uogólniona osutka krostkowa, oba o częstości występowania: nieznana. Dla meropenemu w wyniku raportu PSUSA/00001989/202408 dokonano aktualizacji punktu 4.4 ChPL – uzupełnienie sekcji: Polekowe uszkodzenie wątroby (*DILI, ang. drug-induced liver injury*) oraz aktualizację punktu 4.8 ChPL - dodanie działania niepożądanego: hipokaliemia, polekowe uszkodzenie wątroby, oba o częstości występowania: niezbyt często.

Okskarbazepina i raport PSUSA/00002235/202408 skutkował dodaniem w punkcie 4.6 ChPL zapisu, że wyniki populacyjnego badania obserwacyjnego rejestrowego z krajów nordyckich wskazują na zwiększone ryzyko, że dzieci będą rodziły się za małe w stosunku do wieku ciążowego (*SGA, ang. small for gestational age*; definiowane jako masa urodzeniowa poniżej 10. percentyla dla płci i etapu ciąży) po narażeniu w okresie płodowym na działanie okskarbazepiny.

Po raporcie PSUSA/00002832/202409 dla sumatryptanu, naproksenu + sumatryptan wprowadzono uzupełnienie sekcji Karmienie piersią w punkcie 4.6 ChPL: średnie wartości względnej dawki przyjętej przez niemowlęta po podaniu matce pojedynczej dawki sumatryptanu stanowią < 4% dawki przyjętej przez matkę. Dodatkowo dla produktów zawierających tylko sumatryptan dodano zapis w pkt 4.6 ChPL w sekcji Karmienie piersią: Zgłaszano przypadki bólu piersi i (lub) bólu brodawek sutkowych u kobiet karmiących piersią po zastosowaniu sumatryptanu (patrz punkt 4.8). Ból był zazwyczaj przejściowy i ustępował w ciągu 3 do 12 godzin. Wprowadzono aktualizację punktu 4.8 ChPL: ból piersi, o częstości występowania: rzadko.

Pan dr n. med. Marek Migdał skomentował, że azytromycyna jest nadużywana w Polsce ze względu na łatwość dawkowania oraz szeroki zakres wskazań.

Ad. VI

Przewodnicząca Komisji ds. Produktów Leczniczych przeszła do kolejnego punktu posiedzenia.

Sprawa dotyczy dwóch produktów leczniczych [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] podmiotu odpowiedzialnego [REDAKTOWANE]

Do Komisji ds. PL zostały skierowane dwa pytania:

1) Czy przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny dokumentacja uzasadnia wprowadzenie Planu zarządzania ryzykiem (RMP) i dodanie dodatkowych środków minimalizacji ryzyka dla produktów [REDAKTOWANE] z kategorią dostępności „produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC”?

2) W przypadku odpowiedzi twierdzącej na pytanie pierwsze, czy zaproponowane przez podmiot odpowiedzialny środki minimalizacji ryzyka oraz inne zmiany uzasadniają pozostawienie kategorii dostępności „produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC” dla produktów [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] mając na uwadze Uchwałę Komisji z dnia 3.12.2024 roku nr 5/2004/01 dotyczącą produktów leczniczych zawierających metamizol.

Komisja została poinformowana także, iż dla produktu leczniczego [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] oraz że dla produktu leczniczego [REDAKTOWANE]

została zmieniona kategoria dostępności z OTC na Rp [REDAKTOWANE]

Przed omówieniem sprawy przez członków Komisji o głos poproszona została Dyrektor Departamentu Prawnego Pani Katarzyna Postek-Kaczmarczyk, celem poinformowania członków Komisji o dotychczasowych działaniach organu po opublikowaniu decyzji Komisji UE z dnia 22.11.2024 nr C(2024) 8439 final w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, na podstawie art. 107i dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów leczniczych stosowanych u

ludzi, zawierających substancję czynną „metamizol”. Wskazała, iż u podstaw podjętych działań Prezesa Urzędu leżała informacja o nowych istotnych zagrożeniach dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych zawierających metamizol, wynikająca z decyzji Komisji UE z dnia 22.11.2024 nr C(2024) 8439 final, wniosków naukowych Komitetu PRAC oraz uchwały z dnia 3.12.2024 r. Komisji ds. Produktów Leczniczych działającej przy Prezesie URPL. W wyniku analizy powyższych danych pod koniec grudnia 2024 r. Prezes Urzędu na podstawie art. 36r ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne wezwał podmioty odpowiedzialne dla produktów zawierających metamizol do dokonania zmian kategorii dostępności z „produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC” na „produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp”. Pismem z dnia 22.01.2025 r. Minister Zdrowia zwrócił się do Prezesa Urzędu, odnosząc się do podjętych przez Prezesa Urzędu działań w odniesieniu do produktów zawierających metamizol, z prośbą o pilną analizę dalszych planowanych działań w oparciu o posiadane kompetencje, przepisy prawa oraz nowe dane dostarczone przez producentów produktów leczniczych zawierających metamizol w zakresie działań dotyczących minimalizacji ryzyka, np. dystrybucji materiałów edukacyjnych dla osób wykonujących zawody medyczne, szkoleń farmaceutów, które mogłyby zwiększyć bezpieczeństwo stosowania, i tym samym pozwolić na zachowanie statusu „produktu leczniczego wydawanego bez przepisu lekarza – OTC”, biorąc pod uwagę całą politykę preskrypcyjną Polski oraz zapewnienie dostępu leku dla pacjentów. Kolejno, Pani Dyrektor wskazała, iż w odpowiedzi na wysłane do podmiotów odpowiedzialnych wezwania w oparciu o art. 36r ustawy Prawo farmaceutyczne, podmioty odpowiedzialne, jako wypełnienie ww. wezwania, przedłożyły do Prezesa Urzędu wnioski o dokonanie innych zmian niż zmiana kategorii dostępności, uznając iż takie działanie wypełnia ww. wezwanie. Prezes Urzędu nie miał podstaw do przyjęcia przedmiotowych zmian, gdyż zgodnie z art. 33 ust. 1 pkt 9 Prawa farmaceutycznego, w przypadku wezwania przez Prezesa Urzędu do podjęcia konkretnej czynności, brak realizacji przedmiotu wezwania we wskazanym przez Organ terminie skutkuje wszczęciem postępowania w przedmiocie zawieszenia ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Na chwilę obecną toczą się postępowania w przedmiocie zawieszenia ważności pozwoleń. Niezależnie od podjętych czynności, na wniosek podmiotów odpowiedzialnych, toczą się również przed Prezesem Urzędu, zgodnie z rekomendacją Ministerstwa Zdrowia, odrębne postępowania zmianowe w zakresie oceny zasadności zaproponowanych przez wnioskodawców środków minimalizacji ryzyka. Wyniki oceny przedmiotowych zmian porejestacyjnych będą mogły mieć wpływ na toczące się postępowania w przedmiocie zawieszenia ważności pozwoleń, w szczególności w kontekście ustania przyczyny ich wszczęcia, tj. opinia Komisji ds. PL w przedmiocie zaproponowanych przez podmiot odpowiedzialnych środków minimalizacji ryzyka może mieć wpływ na toczące się postępowania w przedmiocie zawieszenia ważności pozwoleń.

Referującymi sprawę są Pan dr n. med. Marek Migdał i Pan prof. dr hab. n. med. Maciej Kostrubiec. Jako pierwszy głos zabrał Pan prof. dr hab. n. med. Maciej Kostrubiec, który przypomniał iż metamizol w wielu krajach został wycofany z obrotu lub nigdy nie został dopuszczony do obrotu, są to Dania, Francja, Norwegia, Szwecja, Wielka Brytania, Stany Zjednoczone, Kanada i Australia. Produkty z metamizolem dopuszczone są do obrotu w 18 państwach europejskich, w tym - w 15 wyłącznie jako produkty lecznicze dostępne z przepisu lekarza. W 3 państwach UE produkty te dopuszczone są jako leki OTC (bez przepisu lekarza) są to Polska, Bułgaria i Węgry.

W opinii lekarzy pediatrów jest to produkt bardzo skuteczny i powszechnie stosowany.

Pan profesor przypomniał, iż procedura oceny, przez PRAC, produktów leczniczych zawierających metamizol została wszczęta na wniosek Finlandii, gdzie wycofano produkt z obrotu, gdyż pomimo stosowania dodatkowych środków minimalizacji ryzyka nadal odnotowywano nowe przypadki agranulocytozy i ciężkiej neutropenii, w tym przypadki zakończone zgonem. Wśród podjętych przez

Finlandię działań należy wymienić dodatkowe monitorowanie, ograniczenie stosowania do najkrótszego czasu, komunikaty do fachowych pracowników służby zdrowia, zmiany w ulotce. Działania te nie przyniosły efektu w postaci zmniejszenia liczby przypadków agranulocytozy. Po przeprowadzeniu oceny przez PRAC, wszystkie dowody i opinie naukowe zostały przekazane do KE, co skutkowało wydaniem decyzji Komisji UE z dnia 22.11.2024 nr C(2024) 8439 final w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, na podstawie art. 107i dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zawierających substancję czynną „metamizol”.

Agranulocytoza może wystąpić niezależnie od czasu stosowania, dawki i bardzo ciężko jest przewidzieć ryzyko jej wystąpienia. Ryzyko jej wystąpienia jest wręcz niemożliwe do przewidzenia, gdyż wymaga ciągłego monitorowania pacjenta stosującego metamizol.

W omawianej sprawie podmiot odpowiedzialny zaproponował [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] Przedstawił dane, że [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] Niemniej nie przedstawił [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] Referujący wskazał, iż odnosząc się do

danych dotyczących niskiej częstości występowania działań niepożądanych po podaniu metamizolu można podejrzewać dwie przyczyny takiego stanu: 1. metamizol jest bardzo bezpiecznym lekiem i bardzo rzadko występują działania niepożądane lub 2., w opinii referującego bardziej prawdopodobna, że częstość raportowania działań niepożądanych leków jest w Polsce niska.

Głos zabrał dr n. med. Marek Migdał i odniósł się do złożonej przez podmiot dokumentacji.

Przedstawiony przez wnioskodawcę [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] Nie odniósł

się jednak w ogóle do [REDAKTOWANE]

W opinii referującego podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] Zgodnie z dokumentami przedstawionymi przez Urząd

Rejestracji w grudniu 2024 r. w Polsce w listopadzie 2024 r. było dopuszczonych do obrotu 25 produktów leczniczych zawierających metamizol, z czego 16 produktów miało status OTC. W dniu dzisiejszym rozpatrujemy sprawę tylko dwóch produktów, niemniej należy mieć na uwadze, iż dokumenty dostarczone w niniejszych sprawach przez [REDAKTOWANE], a

w szczególności dowody medyczne, mogą pozwolić na zmianę stanowiska Komisji z 3.12.2024 r.

W pytaniu skierowanym do Komisji zawarto czy zasadnym jest wprowadzenie Planu zarządzania ryzykiem (RMP), w tym edukację fachowych pracowników służby zdrowia (lekarzy i farmaceutów) dla produktów OTC. Należy jednak zauważyć, iż zostało jasno stwierdzone, że pomimo zastosowania przez Fińską Agencję Leków takich środków minimalizacji ryzyka nie zapobiegło to występowaniu ciężkich działań niepożądanych po podaniu metamizolu, w tym agranulocytozy czy śmierci pacjenta.

Więc w sytuacji gdy RMP ma zostać wprowadzone do leków o statusie OTC to ciężar informacji, odpowiedzialności zostaje przeniesiony na pacjenta.

Dalej referujący odniósł się do oceny przedłożonej przez wnioskodawcę dokumentacji, sporządzonej przez [REDAKTOWANO] [REDAKTOWANO] Ocena

Pana Profesora dotyczyła RMP, bez odnoszenia się do utrzymania statusu OTC. Ekspert ocenił, że przygotowany Plan zarządzania ryzykiem jest poprawny. Załączony do dokumentacji [REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO] wskazuje, że podmiot odpowiedzialny nie uzasadnił dokonania zmiany i wprowadzenia w RMP dodatkowych środków minimalizacji ryzyka. RMP przygotowano dla produktów [REDAKTOWANO] z kategorią dostępności OTC. Podmiot odpowiedzialny nie omówił [REDAKTOWANO]

Podmiot odpowiedzialny pominął w dokumentacji istotne informacje, [REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO] Wobec braku „ustalenia kategorii dostępności” dla tych produktów nie jest możliwa rzetelna ocena zgłoszonej zmiany. Dr Migdał w pełni zgodził się z [REDAKTOWANO]

Przewodnicząca zwróciła się do pana doktora Migdała z prośbą o odniesienie się dlaczego nie zgadza się z opinią [REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO] oraz wskazanie co w jego opinii firma powinna dodać do RMP. Referujący odniósł się do ostatniego zdania oceny eksperta [REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO] Przewodnicząca zwróciła się do Dyrektora Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych (DML) Pana Andrzej Czesławski z prośbą o potwierdzenie czy ekspert oceniał RMP w związku ze zmianą kategorii dostępności. Pan Dyrektor wyjaśnił, że [REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO] Dokumentacja została przekazana do oceny eksperta zewnętrznego [REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO]. Podmiot składając tę zmianę [REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO] Dyrektor Czesławski na prośbę Przewodniczącej skomentował także częstotść występowania agranulocytozy i poziom zgłaszania działań niepożądanych przez personel medyczny. Wskazał, iż [REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO] Przewodnicząca poprosiła o wyjaśnienie czy [REDAKTOWANO] oceniając dokumentację wiedział, że złożona ona została w związku ze zmianą kategorii OTC. Dyrektor DML poinformował, iż ekspert wiedział o działaniach, które są podejmowane w odniesieniu do metamizolu, niemniej przedmiotowa zmiana dotyczyła [REDAKTOWANO]

W opinii Przewodniczącej Komisja ds. Produktów Leczniczych powinna brać pod uwagę całość zgromadzonego materiału. Poprosiła o zwrócenie się do [REDAKTOWANO] o jego jednoznaczną opinię czy

sporządzona przez niego ocena została przeprowadzona w kontekście zmiany kategorii dostępności zgodnie z poleceniem Ministerstwa Zdrowia. Do czasu otrzymania opinii eksperta Przewodnicząca zarządziła odroczenie omawiania tematu do następnego posiedzenia Komisji.

Profesor Maciej Kostrubiec podsumował, iż w jego opinii przedstawione fakty wskazują, iż

[REDAKTED]
[REDAKTED]
[REDAKTED] W odniesieniu

do poziomu raportowania działań niepożądanych przez lekarzy w polskich szpitalach, wskazał na wrześniowy raport Rzecznika Praw Pacjenta „Gromadzenie i analiza informacji o zdarzeniach niepożądanych w polskich szpitalach”, który wykazał bardzo niski poziom raportowania w polskich szpitalach.

Głos zabrał dr Jarosław Walory, który poddał pod rozważę i zastanowienie się czy Komisja powinna rozpatrywać jakość RMP czy wyników otrzymanych z jego przeprowadzenia. Sam Plan zarządzania ryzykiem może być bardzo dobry, ale może nie dostarczać on żadnych dowodów medycznych niezbędnych do podjęcia decyzji. Dodał także, że dobrze byłoby aby Komisja miała dane z całej Europy, w tym Finlandii i Polski o ilości działań niepożądanych po podaniu metamizolu, przed wprowadzeniem środków minimalizacji ryzyka i po wprowadzeniu tych planów. Pozwoliłoby to na wyciągnięcie konkretnych wniosków.

Przewodnicząca podziękowała wszystkim za dyskusję oraz obecność.

Komisja nie zajęła stanowiska w formie uchwały.

Przewodnicząca poinformowała o kontynuacji obrad w zakresie dyskusji nad zagadnieniami objętymi pkt. 1. agendy niniejszego posiedzenia na kolejnym posiedzeniu Komisji. Na tym zakończyła II. posiedzenie Komisji w 2025 r.

Przewodnicząca Komisji ds. Produktów Leczniczych

Dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra