

PROTOKÓŁ NR 1/2026
Z POSIEDZENIA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
W DNIU 25 MAJA 2026 ROKU

Porządek obrad posiedzenia:

- I. Otwarcie posiedzenia
- II. Przyjęcie porządku obrad i wolne wnioski
- III. Zatwierdzenie protokołów i uchwał z posiedzenia z dnia 19.12.2025 r. oraz Sprawozdania Rocznego z prac Komisji za 2025 rok.

Podmiot odpowiedzialny: [REDAKTED]

Nr wniosku [REDAKTED]

podstawa prawna: produkt leczniczy zawierający substancję czynną o ugruntowanym zastosowaniu medycznym (zgodnie z art. 16 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne / art. 10a dyrektywy 2001/83/WE)

Wniosek o opinię czy udostępnienie wydawania produktu leczniczego zawierającego zestawienie [REDAKTED] bez kontroli lekarza (kategoria dostępności OTC) może być dla pacjenta bezpieczne, szczególnie w sytuacji, gdy stosowanie miejscowo produktów zawierających [REDAKTED] jest przeciwwskazane w zakażeniach grzybiczych (zgodnie z zatwierdzonymi i obowiązującymi zapisami zawartymi w pkt. 4.3 Charakterystyk Produktów Leczniczych)?

Referuje:

- Pani dr n. farm. Agnieszka Stawarska
- Pan dr n. med. Jarosław Walory

Podmiot odpowiedzialny: [REDAKTED]

Nr wniosku: [REDAKTED]

podstawa prawna: Wniosek generyczny (zgodnie art. 15 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne /art. 10 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE)

Wniosek o opinię czy przedstawiona dokumentacja umożliwia przyznanie kategorii dostępności OTC dla produktu leczniczego [REDAKTED]

Referuje:

- Pan dr n. med. Marek Migdał
- Pani dr hab. n. farm. Magdalena Jasińska – Stroschein (Prof. UM)

- VI. Prezentacja dotycząca streszczenia najważniejszych aktualnych publikacji i wytycznych (z uwzględnieniem komunikatów bezpieczeństwa z Komitetu PRAC).

Referuje: Pan Andrzej Czesławski, Dyrektor Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

VII. Sprawy organizacyjne

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. Prof. dr hab. n. med. Maciej Kostrubiec
6. Prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz
7. Dr hab. n. farm. Magdalena Jasińska-Stroschein

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów Leczniczych:

Obecni na posiedzeniu zaproszeni eksperci:

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

1. Magdalena Wierciszewska – Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego
2. Monika Trojan – Dyrektor Departament Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych
3. Andrzej Czesławski – Dyrektor Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
4. Katarzyna Germel – Dyrektor Departamentu Rejestracji Produktów Leczniczych
5. 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 I. posiedzenie Komisji ds. Produktów Leczniczych w 2026 roku.

Ad. II

Przyjęcie porządku obrad i wolne wnioski.
Bez uwag.

Ad. III

Przewodnicząca Komisji poprosiła o uwagi do protokołu i uchwał z posiedzenia Komisji z dnia 19.12.2025 r.

Dokumenty przyjęto jednogłośnie, bez uwag. W głosowaniu nie brał udziału prof. Maciej Kostrubiec, który dołączył do spotkania w trakcie referowania sprawy dotyczącej produktu [REDACTED]

Przewodnicząca Komisji zwróciła się do jej członków o uwagi lub akceptację Sprawozdania Rocznego z działalności Komisji za 2025 r.

Sprawozdanie roczne za 2025 r. przyjęto jednogłośnie, bez uwag. W głosowaniu nie brał udziału prof. Maciej Kostrubiec, który dołączył do spotkania w trakcie referowania sprawy dotyczącej produktu [REDAKTOWANE]

Ad. IV

Przewodnicząca Komisji ds. Produktów Leczniczych przeszła do omawiania pierwszej sprawy, która dotyczy produktu leczniczego [REDAKTOWANE] podmiotu odpowiedzialnego [REDAKTOWANE]

Substancjami czynnymi produktu są [REDAKTOWANE]. Przedmiotem sprawy jest wydanie opinii czy udostępnienie wydawania produktu leczniczego zawierającego zestawienie [REDAKTOWANE] bez kontroli lekarza (w kategorii dostępności OTC) może być dla pacjenta bezpieczne, szczególnie w sytuacji, gdy stosowanie miejscowo produktów zawierających [REDAKTOWANE] jest przeciwwskazane w zakażeniach grzybiczych.

Referującymi sprawę są Pani dr n. farm. Agnieszka Stawarska oraz Pan dr n. med. Jarosław Walory.

Jako pierwsza głos zabrała Pani dr Agnieszka Stawarska.

[REDAKTOWANE] jest glikokortykosteroidem o działaniu przeciwzapalnym, natomiast [REDAKTOWANE] jest lekiem przeciwgrzybiczym z grupy pochodnych imidazolowych wykazujących działanie przyczynowe wobec patogenów dermatofitowych i drożdżakowych. Znane przeciwwskazania do stosowania [REDAKTOWANE] w monoterapii w zakażeniach grzybiczych wynikają z faktu, że nie działa on na czynnik etiologiczny, może maskować objawy kliniczne i opóźniać wdrożenie właściwej terapii przeciwgrzybiczej. W przypadku produktu złożonego powyższe ryzyka ulegają istotnej redukcji, ponieważ [REDAKTOWANE] zapewnia skuteczne leczenie przyczynowe, [REDAKTOWANE] ogranicza reakcję zapalną i eliminowany jest mechanizm tzw. maskowania objawów bez leczenia infekcji. Dlatego kluczowym elementem zapewniającym bezpieczeństwo terapii jest obecność skutecznego składnika przeciwgrzybiczego, który eliminuje główne ryzyka związane ze stosowaniem [REDAKTOWANE] w monoterapii. Zatem działanie obu substancji ma charakter komplementarny, co uzasadnia bezpieczeństwo ich jednoczesnego stosowania. Zasadność stosowania terapii skojarzonej znajduje potwierdzenie w aktualnych rekomendacjach klinicznych. Zalecenia Sekcji Mikologicznej Polskiego Towarzystwa Dermatologicznego wskazują na stosowanie miejscowych preparatów przeciwgrzybiczych w połączeniu z glikokortykosteroidami w zakażeniach przebiegających z komponentą zapalną. Wytyczne międzynarodowe również rekomendują krótkotrwałe stosowanie terapii skojarzonej (do tygodnia – dwóch) w celu szybkiego złagodzenia objawów zapalnych powierzchownych zakażeń grzybiczych, a następnie kontynuację leczenia preparatem przeciwgrzybiczym. Takie podejście kliniczne zwiększa komfort pacjenta, poprawia skuteczność leczenia oraz minimalizuje ryzyko działań niepożądanych, związanych z długoterminowym stosowaniem kortykosteroidów. Dane naukowe dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa potwierdzają, że terapie skojarzone przyspieszają ustępowanie objawów klinicznych, wspomagają odbudowę funkcji bariery naskórkowej, zmniejszają ryzyko podrażnień i kontaktowego zapalenia skóry oraz przyczyniają się do normalizacji flory bakteryjnej w porównaniu z monoterapią przeciwgrzybiczą. Nie wykazano, aby stosowanie [REDAKTOWANE] w obecności skutecznego leku przeciwgrzybiczego prowadziło do pogorszenia przebiegu zakażenia.

Powierzchnowe zakażenia grzybicze skóry przebiegające z komponentą zapalną charakteryzują się typowymi objawami, takimi jak świąd, zaczerwienienie, złuszczenie czy pieczenie, które umożliwiają ich rozpoznanie przez pacjenta.

Bezpieczeństwo stosowania w kategorii OTC jest dodatkowo wspierane przez możliwość jednoznacznego wskazania wskazań i przeciwwskazań w ulotce, ograniczenie czasu stosowania (krótkoterminowa terapia początkowa), zgodność zakresu przeciwwskazań z innymi produktami dostępnymi w kategorii dostępności OTC, potwierdzoną w badaniach czytelność ulotki informacyjnej

dla pacjentów. Właściwie przygotowana informacja dla pacjenta stanowi skuteczne narzędzie minimalizacji ryzyka niewłaściwego stosowania.

Połączenie [REDAKTOWANE] nie jest nową koncepcją terapeutyczną, ale rozwiązaniem, które jest stosowane w praktyce klinicznej od ponad 40 lat. Długotrwałe doświadczenie kliniczne pozwoliło na dokładne poznanie jego profilu bezpieczeństwa i skuteczności.

Ryzyko niewłaściwego stosowania jest możliwe do kontrolowania poprzez odpowiednią informację dla pacjenta, a profil bezpieczeństwa jest przewidywalny i dobrze udokumentowany. Na podstawie analizy farmakologicznej, danych klinicznych oraz rekomendacji towarzystw naukowych można stwierdzić, że produkt leczniczy zawierający połączenie [REDAKTOWANE] stosowany miejscowo w krótkotrwałym leczeniu powierzchownych zakażeń grzybiczych skóry z komponentą zapalną w opinii referującej może być bezpiecznie stosowany przez pacjentów bez nadzoru lekarza.

Głos zabrał Pan dr Jarosław Walory, który zgodził się z ekspertem Urzędu, że [REDAKTOWANE] jest przeciwwskazany w leczeniu zakażeń grzybiczych. Niemniej w tym wypadku powinniśmy rozpatrywać bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktu złożonego (dwuskładnikowego), a nie produktu jednoskładnikowego.

Należy też dodać, że niekorzystne działanie [REDAKTOWANE] stwierdza się po 14 dniach stosowania, a wnioskowany produkt może być stosowany bez konsultacji z lekarzem tylko przez 7 dni. Stosowanie produktu dwuskładnikowego we wczesnym etapie zakażenia dermatofitami czy drożdżakami daje wymierną korzyść z uwagi na działanie przyczynowe i eliminację stanu zapalnego. Bezpieczeństwo stosowania zapewniają informacje zawarte w ulotce, w szczególności w punktach: kiedy nie stosować leku oraz ostrzeżenia i środki ostrożności.

Referujący przychylił się do opinii swojej przedmówczyni i wniosku podmiotu o przyznanie kategorii OTC dla omawianego produktu leczniczego.

Przewodnicząca otworzyła dyskusję i dodała, że zasadnym jest doprecyzowanie wskazania jako krótkotrwałe leczenie. [REDAKTOWANE]

Przewodnicząca Komisji poddała pod głosowanie propozycję uchwały:

Dokumentacja przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE]
dotycząca produktu leczniczego [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] w opinii Komisji ds. Produktów Leczniczych pozwala na zaakceptowanie skuteczności i bezpieczeństwa produktu leczniczego w proponowanym wskazaniu i jego dopuszczenie do obrotu z kategorią dostępności OTC – produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza, zgodnie z § 5 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).

Głosy za: 7

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się: 0

Ad. V

Kolejnym omawianym punktem posiedzenia jest sprawa dotycząca produktu leczniczego [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE] podmiotu odpowiedzialnego [REDAKTOWANE]

Przedmiotem opinii Komisji ds. Produktów Leczniczych jest kwestia czy przedstawiona dokumentacja umożliwia przyznanie kategorii dostępności OTC dla produktu [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]. Przewodnicząca dodała, iż możliwość zmiany kategorii dostępności na OTC dla 2 produktów zawierających [REDAKTOWANE] była opiniowana przez Komisję ds. Produktów Leczniczych w 2017 roku. Opinia Komisji w tym zakresie była negatywna.

Referującymi sprawę są Pan dr n. med. Marek Migdał oraz Pani dr hab. n. farm. Magdalena Jasińska-Stroschein.

Głos zabrał dr Marek Migdał.

██████████ w postaci tabletek powlekanych zalecany jest do leczenia ostrych napadów migreny z aurą lub bez. Procedura o dopuszczenie do obrotu produktu ██████████

Referujący odniósł się do Charakterystyki Produktu Leczniczego, gdzie ██████████

W chwili obecnej w Polsce produkty lecznicze z ██████████ stosowane są tylko z przepisu lekarza. W oparciu o ilość przeciwwskazań oraz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem ██████████ przedstawioną dokumentację, stanowisko polskiego organu w trakcie trwania procedury, a także wcześniejsze opinie Komisji ds. Produktów Leczniczych należy stwierdzić, że zasadnym jest, aby rozpoczęcie terapii produktem poprzedzone było konsultacją lekarską.

Głos zabrała prof. Magdalena Jasińska-Stroschein.

Referująca poparła stanowisko dr Migdała. Dodała, iż ██████████ posiada najdłuższą historię stosowania na rynku, spośród wszystkich ██████████ Pierwsza rejestracja miała miejsce w 2006 roku. W przypadku ██████████ istotna jest potrzeba minimalizacji ryzyka w odniesieniu do potencjalnych działań niepożądanych, szczególnie w przypadku interakcji lek-lek czy lek-schorzenie. Wymienione przez dr Migdała przeciwwskazania do stosowania produktów z ██████████ między innymi związane z układem sercowo-naczyniowym, wymagają weryfikacji przez lekarza rozpoczynającego leczenie. Istotnym jest ustalenie przez lekarza właściwego leczenia (dawki czy postaci leku). W Polsce ██████████ dostępny jest w różnych postaciach leku (tabletki, iniekcje podskórne czy aerozolu donosowego), każda z postaci charakteryzuje się inną farmakokinetyką leku, rozpoczęciem czasu działania, utrzymywaniem się efektu terapeutycznego. Biodostępność tabletek jest najniższa spośród wymienionych postaci leku i wynosi 14%, co wynika z efektu pierwszego przejścia. Początek działania leku następuje po 40-45 minutach od podania, a okres półtrwania wynosi 2h. W przypadku leczenia migreny istotnym jest jak najszybsze przyjęcie leku, w celu złagodzenia bólu i objawów oraz ograniczenia konieczności przyjęcia kolejnej dawki leku.

W odniesieniu do stosowania ██████████ liczba zdarzeń niepożądanych zgłoszona do europejskiej bazy Pharmacovigilance wynosi 208, z czego 85 zgłoszeń zostało ocenionych jako poważne. Wśród zgłoszeń należy wymienić polekowy ból głowy (4), interakcje lekowe (12), zespół serotoninowy (5).

W opinii referującej w przypadku, gdy ██████████ jest stosowany prawidłowo nie ma bezpośredniego zagrożenia dla zdrowia i życia ludzkiego, niemniej w sytuacji, gdy produkt będzie

dostępny bez recepty lekarskiej, nie ma pewności czy pacjent skonsultuje się z lekarzem przed pierwszym przyjęciem leku, [REDAKTOWANE] (tym samym produkt stosowany bez konsultacji lekarskiej może stanowić pośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzkiego, jeśli będzie stosowany bez wskazania lekarza, zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia Dz. U. z 2016 r. poz. 1769).

Przewodnicząca dodała, że chociaż [REDAKTOWANE] jest najstarszym stosowanym [REDAKTOWANE] to jego profil bezpieczeństwa znacząco odbiega od pozostałych leków z tej grupy. Na rynku w Polsce jest dostępny bez recepty [REDAKTOWANE] charakteryzujący się korzystniejszym profilem bezpieczeństwa.

Przewodnicząca otworzyła dyskusję. Dr Migdał podkreślił, że [REDAKTOWANE] jest znacznie bezpieczniejszym lekiem niż [REDAKTOWANE] i stosowany jest w niższej dawce 12,5 mg.

Głos zabrał prof. Kostrubiec, który potwierdził, iż stosowanie [REDAKTOWANE] może prowadzić do skurczu tętnic wieńcowych i w konsekwencji do niedokrwienia mięśnia sercowego. Niezwykle istotna jest konsultacja lekarska i uświadomienie pacjentowi, że takie działanie niepożądane może wystąpić i wymagać konsultacji kardiologicznej, i dalszego leczenia. Kolejnym problemem może być nadciśnienia, które często nie jest kontrolowane przez pacjentów lub pacjenci nie zdają sobie z tego sprawy. Pacjenci przy rozpoczęciu terapii [REDAKTOWANE] powinni skontrolować ciśnienie po przyjęciu leku czy nie następuje wzrost ciśnienia krwi po podaniu leku.

Przewodnicząca poddała pod głosowanie propozycję uchwały:

Dokumentacja przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] dotycząca produktu leczniczego [REDAKTOWANE] w opinii Komisji ds. Produktów Leczniczych nie uzasadnia, iż produkt może być stosowany bezpiecznie bez nadzoru lekarskiego w kategorii dostępności „Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC”, zgodnie z § 1 ust. 1 pkt 1 i 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).

Głosy za: 7

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się: 0

Ad. VI

Dyrektor Andrzej Czesławski przedstawił streszczenie najważniejszych zmian w obszarze bezpieczeństwa farmakoterapii, które miały miejsce na poziomie europejskim w minionym okresie.

Ad. VII

Sprawy organizacyjne.

Nie zgłoszono.

Przewodnicząca podziękowała wszystkim za dyskusję oraz obecność.

Przewodnicząca zakończyła I. posiedzenie Komisji w 2026 r.

Przewodnicząca Komisji ds. Produktów Leczniczych

Dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra