

UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 5/2024/02 Z DNIA 3 GRUDNIA 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

W opinii Komisji ds. Produktów Leczniczych dokumentacja przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] uzasadnia wniosek o zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego [REDAKTOWANE] z: *Produkt wydawany bez przepisu lekarza – OTC* na *Produkt wydawany z przepisu lekarza – Rp* zgodnie z § 1 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczania produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności, i tym samym ww. produkt leczniczy zalicza się do kategorii *Produkt wydawany z przepisu lekarza – Rp*.

§2

W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.
Uchwała została przyjęta jednogłośnie.

§3

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Metamizol jest jednym z najstarszych leków przeciwgorączkowych i przeciwbólowych, dostępny jest w Europie od 1922 roku. W 2024 r. preparaty zawierające metamizol dostępne były w 18 krajach członkowskich Unii Europejskiej. Tylko 3 spośród 18 krajów członkowskich Unii Europejskiej (gdzie dostępny jest metamizol) dopuszcza stosowanie metamizolu w kategorii dostępności OTC, tj. bez przepisu lekarza. Są to Węgry, Bułgaria i Polska.

W czerwcu 2024 r. Europejska Agencja Leków rozpoczęła procedurę arbitrażową na podstawie art. 107i dyrektywy 2001/83/WE w zakresie oceny produktów leczniczych zawierających jako substancję czynną metamizol w związku z obawami, że stosowane środki minimalizacji ryzyka agranulocytozy mogą nie być wystarczająco skuteczne. Procedura rozpoczęła się na wniosek agencji fińskiej, która odnotowywała zgłoszenia występowania agranulocytozy po przyjęciu produktów leczniczych zawierających metamizol. Agranulocytoza jest znanym działaniem niepożądanym leków zawierających metamizol, niemniej w opinii agencji fińskiej na ten moment ryzyko to nie jest właściwie minimalizowane.

W wyniku oceny Komitet PRAC (The Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) we wrześniu 2024 r. przedstawił stanowisko w sprawie. Zgodnie z opinią produkt powinien pozostać na rynku, jest on ważny w leczeniu (zwłaszcza opornej na leczenie gorączki, bólów). Natomiast konieczne jest wzmocnienie w drukach informacyjnych ostrzeżeń dotyczących ryzyka wystąpienia agranulocytozy. Decyzja wykonawcza Komisji Europejskiej z 22 listopada 2024 r. 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” wskazuje, iż:

- Państwa członkowskie, których to dotyczy, zmieniają krajowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, o których mowa w załączniku I, na podstawie zawartych w załączniku II wniosków z badań naukowych.
- Krajowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o których mowa w art. 1, zostają zmienione na podstawie zmian w charakterystyce produktu leczniczego, etykiecie oraz ulotce dołączanej do opakowania określonych w załączniku III.
- Państwa członkowskie uwzględniają wnioski naukowe zawarte w załączniku II przy ocenie skuteczności i bezpieczeństwa produktów leczniczych zawierających „metamizol”, których nie wymieniono w załączniku I.

Załącznik II do ww. decyzji wskazuje, iż istnieje istotne ryzyko wystąpienia poważnych powikłań zagrażających zdrowiu i życiu w postaci agranulocytozy. Ryzyko wystąpienia agranulocytozy w trakcie terapii metamizolem było znanym działaniem niepożądanym, jednak aktualne badania wskazują, iż działanie to może wystąpić w nieznanym czasie, w każdym momencie stosowania i również po zakończeniu terapii. Jeśli chodzi o działanie przeciwwgorączkowe, istnieje ryzyko, że w momencie gdy lek jest stosowany może on maskować objawy agranulocytozy. Stąd istotne jest monitorowanie terapii metamizolem. Mechanizm tego działania niepożądanego nie jest w pełni poznany, reakcja nie jest w pełni zależna od dawki i nie można przewidzieć prawdopodobieństwa wystąpienia agranulocytozy.

Podmiot odpowiedzialny [REDACTED] w oparciu o dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa przedłożył bardzo dobrze przygotowany wniosek z wyczerpującym opisem naukowym i poparciem literaturowym uzasadniający zmianę kategorii dostępności z: *Produkt wydawany bez przepisu lekarza – OTC* na *Produkt wydawany z przepisu lekarza – Rp*.

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