

PETYCJA

Działając w trybie Ustawy o petycjach z dnia 11 lipca 2014 roku (tj. Dz. U. 2018 poz. 870) przekładam w interesie publicznym petycję w sprawie utworzenia nowej kategorii leku czyli „Leku wydawanego z przepisu farmaceuty” lub powrotu kategorii leku “RP z kropką”

UZASADNIENIE

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) jest instytucją, która dopuszcza do obrotu produkty lecznicze na terenie Polski. Produkty lecznicze dopuszczone do obrotu są klasyfikowane pod względem przypisanej im kategorii dostępności.

Ustawa Prawo farmaceutyczne wyróżnia pięć kategorii dostępności produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi. Są to: leki wydawane z przepisu lekarza (Rp), wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania (Rpz), wydawane z przepisu lekarza, zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe (Rpw) stosowane wyłącznie w lecnictwie zamkniętym (Lz) oraz leki wydawane bez przepisu lekarza (OTC).

Klasyfikacja do jednej z pięciu grup ma istotne znaczenie praktyczne, gdyż determinuje status prawny produktu leczniczego. Wpływa także na możliwość refundacji leku, określa sposób jego reklamy, oznakowania opakowania zewnętrznego, dostępność w obrocie pozaaptecznym czy chociażby rodzaj i elementy składowe recepty, na której lek jest przepisywany.

Z ramienia URPL powołano Komisję ds. Produktów Leczniczych, która wydaje opinie w sprawie zmian kategorii produktów leczniczych z Rp na OTC. Rolą Komisji w przypadku chęci zmiany kategorii dostępności leku jest ocena stanu wiedzy pozwalająca na stwierdzenie, czy dany produkt leczniczy nie podlega warunkom stawianym lekom Rp. Zanim więc wniosek zostanie zakwalifikowany do rozpatrzenia przez URPL, jest oceniany, czy spełnia określone kryteria.

Istotne jest, czy wniosek dotyczy produktu psychotropowego, silnego leku przeciwbólowego lub antybiotyku. Te produkty nie spełniają bowiem kryterium do zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC. Tych kryteriów nie spełniają także produkty będące krótki czas na rynku. Zmiana jest możliwa dopiero w przypadku leków znajdujących się co najmniej kilka lat w obrocie. Stan wiedzy na temat konkretnej substancji czynnej zawartej w danym preparacie musi poświadczać, że korzyści wynikające ze stosowania leku znacznie przewyższają działania niepożądane. Ponadto lek powinien spełniać warunek bezpieczeństwa dla pacjenta. **Co najważniejsze, produkt taki powinien być przeznaczony do leczenia incydentalnego, krótkotrwałego, nie dłuższego niż kilka dni.** To wyklucza ze zmiany

kategorii dostępności leki stosowane w chorobach przewlekłych. Dopiero po spełnieniu tych warunków wnioski o zmianę kategorii dostępności jest rozpatrywany.

Produkt leczniczy sklasyfikowany jako OTC musi się charakteryzować niską toksycznością ogólną, brakiem szkodliwego działania na funkcje rozrodcze i rozwój potomstwa, brakiem właściwości mutagennych i rakotwórczych, a także niewywoływaniem poważnych działań niepożądanych i interakcji.

W ostatnim czasie obserwujemy, że na rynku farmaceutycznym coraz więcej produktów leczniczych, które były dostępne dotychczas na receptę, trafia do sprzedaży odręcznej. Stwarza to możliwość reklamy produktu, co przekłada się na wzrost sprzedaży i korzyści finansowe dla producenta. Zwiększenie dostępności leków OTC sprzyja samoleczeniu pacjentów, a jednocześnie pozwala na obniżenie publicznych wydatków na ochronę zdrowia w Polsce.

“Switch” produktów leczniczych nierzadko budzi obawy i kontrowersje w środowisku lekarzy i farmaceutów. Każdy produkt leczniczy wykazuje działania niepożądane oraz może wchodzić w interakcje z żywnością oraz innymi lekami stosowanymi przez pacjenta. **Zwiększona dostępność produktu poprzez zmianę kategorii dostępności na OTC może zwiększyć ryzyko nadużywania leku przez pacjentów. Pojawia się również ryzyko użycia leku niezgodnie ze wskazaniem terapeutycznym bądź ryzyko stosowania produktu przez zbyt długi czas.**

Dodatkowo w przypadku zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego z Rp na OTC, Prezes URPL stoi na stanowisku, iż produkt leczniczy powinien być wydawany pacjentowi zgodnie z kategorią dostępności wskazaną na opakowaniu produktu leczniczego.

Należy mieć na uwadze, iż ulotka dołączona do opakowania produktu leczniczego z kategorią dostępności Rp nie jest przygotowana w sposób umożliwiający pacjentowi samodzielne i bezpieczne stosowanie produktu leczniczego. Tymczasem ulotka dołączona do opakowania produktu leczniczego OTC zawiera informacje, które umożliwiają pacjentowi samodzielne stosowanie leku. Ulotka taka zawiera informacje m.in. jak długo lek można stosować samodzielnie, co zrobić jeżeli objawy nie ustąpią lub nasilą się, po jakim czasie należy zgłosić się do lekarza.

W praktyce o zmianie dostępności i kategorii leku w aptekach dowiadujemy się z dnia na dzień, podobnie jak nasi pacjenci. Nie zawsze też pojawiają się nowe ulotki do ściągnięcia ze strony URPL.

Od października 2017 roku, decyzją prezesa URPL, przeciwbólowy ketoprofen jest dostępny bez recepty. Decyzja budzi zdziwienie farmaceutów. Przed laty w sprzedaży odręcznej był ketoprofen w żelu, ale w 2011 roku wrócił na receptę z powodu działań niepożądanych. Wprowadzenie ketoprofenu w formie doustnej bez recepty jest zaskakującą decyzją. Zwłaszcza, że substancja czynna posiada szereg poważnych działań niepożądanych, co przy stosowaniu w samoleczeniu może budzić wiele obaw. Takie decyzje wprowadzają też pewną dezorientację,

Etyk prof. Zbigniew Szawarski w wywiadach dla mediów również zwracał uwagę na sytuację, która może powodować dezorientację - ta sama substancja, w dwóch różnych formach dostępności.

“Myślę, że w aptekach powinna obowiązywać zasada konsekwencji: jeśli tabletki bez recepty, to i żel bez recepty lub na odwrót. Ketonal ma znacznie więcej skutków ubocznych niż banalny ibuprofen, zwłaszcza w przypadku ludzi w podeszłym wieku. Proszę zwrócić uwagę, że większość osób 60+ używa co najmniej kilku leków przepisywanych przez lekarza. Jeśli dodamy do tego leki OTC (sildenafil, ketonal + suplementy) wychodzi z tego piorunująca mieszanka.”

W opinii Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych dotyczącej zmiany czytamy, że "dostępne dane wskazują na skuteczność i bezpieczeństwo ketoprofenu we wnioskowanych wskazaniach (krótkotrwałe objawowe leczenie lekkiego do umiarkowanego bólu różnego pochodzenia (ból mięśniowy, kostno – stawowy, ból głowy) oraz nie wskazują, iż może on stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia lub że będzie często nieprawidłowo stosowany, nawet wówczas, gdy jest stosowany bez nadzoru lekarskiego".

Odmienne zdania była Komisja ds. Produktów Leczniczych, która jest jedynie komisją o charakterze opiniotwórczo-doradczym w zakresie produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Jej uchwały nie wiążą prezesa Urzędu.

Pacjenci bezkrytycznie ufają reklamie. Co więcej, zwłaszcza leki wydawane dotychczas na receptę, a po zmianach wydawane bez niej, traktowane są przez nich jako niezwykle bezpieczne, więc często przyjmują je zbyt często i za długo.

Wspomniany ketoprofen na początku był reklamowany jako panaceum na silne bóle, ale teraz w reklamach skierowanych do pacjentów znajdują się informacje o bólach umiarkowanych.

Czy kolejnym krokiem w przekazie będzie - bierz profilaktycznie?

Ketoprofen w formie zewnętrznej zmienił swoją kategorię dostępności ponownie na receptę tylko z powodu fotouczulenia.

Czyli fotouczulenie okazało się ważniejsze od interakcji.

Do osłony żołądka przed lekami można by użyć kilku różnych rodzajów leków. Najczęściej jednak, w celu osłony żołądka przed lekami, stosuje się inhibitory pompy protonowej, w skrócie IPP. Przedstawicielami tej grupy są pantoprazol i omeprazol.

Osłona żołądka w tabletkach to nieoceniony oręż lekarzy, jednak nie jest obojętna dla zdrowia. W przypadku leków na receptę o jej włączeniu decyduje lekarz. Zazwyczaj taki lek osłonowy dodawany jest do tabletek przeciwbólowych z grupy NLPZ, które będą przyjmowane przez długi czas. Czasem towarzyszy też niektórym mocnym sterydom, czy środkom na depresję. Nie każdy jednak taką osłonę dostanie. Zwykle receptę dostaną pacjenci, którzy mają średnie lub wysokie ryzyko rozwoju wrzodów żołądka i powikłań gastrologicznych, a to już jest w stanie ocenić lekarz na podstawie wywiadu i analizy czynników ryzyka.

Leki bez recepty zawierające inhibitory pompy protonowej stosowane są najczęściej do leczenia refluksu i **zgagi**. W ulotce środków odręcznych nie znajdziesz informacji, że pełnią rolę osłony na żołądek, mają inną rejestrację prawną. Stosowanie długotrwałe (dłużej niż rok) i/lub stosowanie dużych dawek omeprazolu lub innych inhibitorów pompy protonowej, może

wiązać się ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia złamań kości, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku lub z innymi czynnikami ryzyka. Jeżeli omeprazol stosowany jest co najmniej przez 3 miesiące, lub dłużej, zalecana jest okresowa kontrola stężenia magnezu we krwi.

Tymczasem praktyka pokazuje, że pacjenci kupują je po kilka opakowań i czy potrzeba czy nie, używają długotrwale jako osłonę do wszystkich leków. Powszechnie funkcjonujące określenie "lek osłonowy" mylnie sugeruje działanie leku pacjentom. Przez to tym bardziej nadużywają leku bez wskazań terapeutycznych. Tylko porada udzielona przez lekarza lub farmaceutę może temu zapobiec.

Metamizol sodowy to popularny lek, dostępny w Polsce bez recepty. Należy do topowych substancji, sprzedawanych na rynku aptecznym. W świetle tych faktów ciekawe jest to, że w krajach zachodnich, podchodzi się do tej substancji ze znacznie większym respektem i nie zawsze dostępny jest bez recepty.

W latach 1978-2009 Uppsala Monitoring Centre, jednostka Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) zajmująca się monitorowaniem leków, zarejestrowała 14441 działań niepożądanych spowodowanych stosowaniem metamizolu sodowego. Równocześnie odnotowano 67581 skutków ubocznych zażywania paracetamolu. Jednakże to metamizol został wycofany z obrotu w wielu krajach m.in. Stanach Zjednoczonych, Australii, Norwegii i Szwecji.

W zeszłym roku pojawiły się doniesienia, że po przejrzeniu danych na temat ryzyka agranulocytozy w przypadku metamizolu, Komitet ds. bezpieczeństwa EMA (PRAC) stwierdził, że istniejące ostrzeżenia w ulotce produktu należy zaktualizować. Zmiany mają na celu zwiększenie świadomości tego poważnego działania niepożądanego wśród pacjentów i pracowników służby zdrowia. Mają też ułatwić jego wczesne wykrywanie i diagnozowanie.

Komitet PRAC zalecił, aby pracownicy służby zdrowia informowali pacjentów o konieczności zaprzestania przyjmowania leków z metamizolem i natychmiastowego zwrócenia się o pomoc lekarską w przypadku wystąpienia objawów agranulocytozy. A do objawów tych należą: gorączka, dreszcze, ból gardła. Pojawiają się też bolesne owrzodzenia na wilgotnych, wewnętrznych powierzchniach ciała (błonach śluzowych), szczególnie w jamie ustnej, nosie i gardle lub w okolicach narządów płciowych lub odbytu. Pacjenci muszą być czujni na te objawy zarówno w trakcie, jak i krótko po zaprzestaniu leczenia.

W Polsce jest lekiem powszechnie dostępnym, można znaleźć go w aptekach pod różnymi nazwami handlowymi. Część tylko wydawana jest wyłącznie na receptę w sytuacji bólu lub gorączki, gdy nie można podać leku drogą doustną. Wchodzi także w skład dwóch preparatów złożonych stosowanych w stanach skurczowych przewodu pokarmowego.

Dlatego też z niepokojem patrzę na nowy produkt z tą substancją w dawce 1000mg, który pojawił się ostatnio w kategorii OTC.

Pacjenci nie wiążą skutków ubocznych z przyczynami, bo się na tym, co najzupełniej zrozumiale. Tym samym odwołują w czasie usunięcie przyczyny.

Decyzją URPL, która weszła w życie z dniem 22.05.2024 r. produkt leczniczy Cytisinum Aflofarm (Cytisiniclinum), kapsułki twarde, 1,5 mg zmienił kategorię dostępności z OTC na Rp.

Tymczasem z kategorią bez przepisu lekarza istnieją w Polsce co najmniej 4 preparaty o tym samym składzie.

Grupa ekspertów z zakresu onkologii, kardiologii i pulmonologii zawiązała Koalicję „Zdrowie bez papierosów” i proponuje rozwiązanie, które może przyczynić się do poprawy zdrowia blisko 9 mln Polaków uzależnionych od papierosów tradycyjnych i elektronicznych. Rozwiązanie jest proste. Należy wprowadzić refundowaną receptę na rzucanie palenia, czyli wsparcie behawioralne oraz dobór odpowiedniej terapii farmakologicznej. Wszystko w postaci usługi oferowanej w POZ lub w najbliższej aptece.

W Polsce funkcjonują zaledwie 3 publiczne poradnie rzucania palenia, choć od dawna w budżecie państwa są zarezerwowane środki na ich prowadzenie. Stawki NFZ za prowadzenie tego typu usług w przychodni w ostatnich latach wzrosły, co dodatkowo powinno zmotywować kierowników POZ do działania. Kluczem do sukcesu recepty na rzucenie palenia byłoby również włączenie farmaceutów do czynnej walki z uzależnieniem. Opieka nad pacjentem palącym może być kolejną usługą farmaceutyczną oferowaną w aptece przez wyedukowanych w tym zakresie pracowników pierwszego stołu.

Możliwość samodzielnego leczenia drobnych dolegliwości daje sposobność zwalczania dokuczliwych objawów bez konieczności wizyty u lekarza.

Bardzo ważną rolę w stosowaniu preparatów odgrywamy my, farmaceuci.

Podczas wydawania leku farmaceuta musi upewnić się co do prawidłowości postawionej przez pacjenta diagnozy i doboru preparatu. Pomaga także w procesie diagnozowania oraz ocenia lek na podstawie kryteriów dotyczących skuteczności stosowania.

Porada farmaceuty ma na celu udzielenie zainteresowanej osobie precyzyjnych wskazówek dotyczących profilaktyki zdrowia i stosowania właściwych leków w procesie samoleczenia.

Jak wspomniano wcześniej, do wydania bez recepty dopuszczone są zwykle produkty lecznicze, których bezpieczeństwo stosowania zostało poznane.

Farmaceuta powinien jednak zakładać, że przeciętny pacjent nie posiada wiedzy, która gwarantowałaby mu przeprowadzenie swojego leczenia w sposób skuteczny i bezpieczny. Dlatego proces edukacji pacjenta ma tak duże znaczenie.

Zgodnie z brzmieniem art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (t.j. Dz.U. Z 2024 r. poz. 676), wykonywanie zawodu farmaceuty ma na celu ochronę zdrowia pacjenta oraz ochronę zdrowia publicznego i polega na:

- 1) sprawowaniu opieki farmaceutycznej, o której mowa w ust. 2;
- 2) udzielaniu usług farmaceutycznych, o których mowa w ust. 3;**
- 3) wykonywaniu zadań zawodowych, o których mowa w ust. 4;
- 4) wykonywaniu czynności, o których mowa w ust. 5.

Leki podlegające procedurze "Switch" można dostać w:

Apteki ogólnodostępne – aptekach przeznaczonych do zaopatrywania pacjentów w produkty lecznicze, leki apteczne, leki recepturowe, wyroby medyczne i inne artykuły oraz zapewnienia świadczenia usług farmaceutycznych i sprawowania opieki farmaceutycznej.

Punkty apteczne – jedynie na terenach wiejskich, jeżeli na terenie danej wsi nie jest prowadzona apteka ogólnodostępna. Punkt apteczny prowadzi jedynie obrót detaliczny produktami leczniczymi z wyłączeniem postaci leku w ampułkach, produktów leczniczych należących do grupy leków bardzo silnie działających, psychotropowych i narkotycznych.

Zgodnie z Prawem farmaceutycznym dopuszcza się prowadzenie przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne również wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, z wyjątkiem produktów leczniczych, których wydawanie ograniczone jest wiekiem pacjenta. sprzedaży wysyłkowej.

Wg obowiązujących przepisów apteka internetowa może sprzedawać leki na receptę, lecz nie może ich wysłać do domu.

Pacjent musi odebrać je osobiście w jednej z placówek stacjonarnych.

Stosownie do brzmienia ust. 3 pkt 4 ww. przepisu Ustawy o zawodzie farmaceuty, usługi farmaceutyczne obejmują „**udzielanie porady farmaceutycznej** w celu zapewnienia prawidłowego stosowania produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, u szczególności w zakresie wydania właściwego produktu leczniczego wydawanego bez przepisu lekarza, przekazania informacji dotyczących właściwego stosowania, w tym dawkowania i możliwych interakcji z innymi produktami leczniczymi lub pożywieniem, wydawanego produktu, wyrobu lub środka oraz prawidłowego używania wyrobów medycznych;”.

Zgodnie z art. 91 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 686), technik farmaceutyczny, posiadający dwuletnią praktykę w aptece w pełnym wymiarze czasu pracy, może wykonywać w aptece czynności fachowe polegające na sporządzaniu, wytwarzaniu, wydawaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, z wyjątkiem produktów leczniczych mających w swoim składzie:

1) substancje bardzo silnie działające określone w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium

Rzeczypospolitej Polskiej,

2) substancje odurzające,

3) substancje psychotropowe grupy I-P oraz II-P

- określone w odrębnych przepisach.

Ponadto, technik farmaceutyczny może również wykonywać czynności pomocnicze przy sporządzaniu i przygotowywaniu preparatów leczniczych, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 5 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty oraz jest uprawniony do zgłaszania Prezesowi Urzędu lub podmiotowi odpowiedzialnemu działania niepożądanego produktu leczniczego.

Mając na uwadze powyższe regulacje prawne należy wskazać, że obowiązujące przepisy nie przyznają technikom farmaceutycznym uprawnienia do udzielania porad

farmaceutycznych pacjentom.

Od 1 stycznia 2025 roku wszedł w życie ustawowy obowiązek ciągłego szkolenia się dla techników farmaceutycznych. To coś na wzór obowiązku, jaki obecnie obejmuje magistrów farmacji. W 5-letnich okresach technicy będą musieli zebrać 200 punktów edukacyjnych. Rozliczenia zebranych punktów będzie dokonywał Urząd Wojewódzki. Dużą zmianą będzie także fakt utworzenia Sądu Dyscyplinarnego. W zakres jego obowiązków wchodzić będzie prowadzenie spraw o odpowiedzialność zawodową techników farmaceutycznych.

Obowiązek ten jednak nic nie zmienia w uprawnieniach zawodowych techników farmaceutycznych, do których należy udzielanie porad farmaceutycznych zdefiniowanych w ustawie o zawodzie farmaceuty.

Biorąc pod uwagę powyższe zakup leku OTC w punkcie aptecznym, w którym nie ma obowiązku zatrudniania farmaceuty, oraz w sprzedaży internetowej nie zapewnia należytego bezpieczeństwa pacjentów!

25 listopada ubiegłego roku Najwyższa Izba Kontroli opublikowała raport dotyczący nadzoru nad dopuszczeniem i obrotem lekami bez recepty w świetle bezpieczeństwa pacjentów. Wynika z niego jednoznacznie, że:

“Dopuszczanie na rynek leków bez recepty (OTC) oraz nadzór nad ich jakością, obrotem i reklamą w latach 2019-2023 nie zawsze gwarantowały bezpieczeństwo przyjmującym je pacjentom”

“Za nielegalne Izba uznała przyznanie przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych kategorii OTC trzem lekom. NIK ma również zastrzeżenia do zmiany dostępności niektórych leków z „wydawanych z przepisu lekarza” na „bez recepty”, a także do obsługi zgłoszeń o Niepożądanych Działaniach Produktów Leczniczych.”

Cytując dalej ww raport NIK:

“W przypadku leku **Dezamigren, Almotriptani malas, tabletki powlekane 12,5 mg, któremu nielegalnie, zdaniem NIK, przyznano kategorię OTC**, eksperci stwierdzili jednoznacznie, że **przyjmowanie go bez nadzoru lekarza może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia i to nawet wówczas, gdy jest on stosowany prawidłowo**. Z kolei w przypadku leku **Dorminox, Doxylamini hydrozenosuccinas, tabletki powlekane 12,5 mg** już w 2020 r. ekspert zwracał uwagę na właściwości zawartej w nim doksylaminy, która powoduje ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, w tym ciężkich, zakończonych zgonem. Jego zdaniem może dojść do takich reakcji na lek również wtedy, kiedy doksylamina jest stosowana w zalecanych dawkach.

Producenci obu tych leków przedstawili w **Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL)** kwestionariusze mające służyć pacjentom do samodiagnozy umożliwiającej podjęcie decyzji o zażyciu lub rezygnacji z zażycia leku. Zdaniem NIK uznawanie takiego testu za element uzasadniający przyznanie kategorii dostępności OTC rodzi ryzyko dla zdrowia i życia pacjentów.

Jego dołączenie do opakowania leku nie gwarantuje, że nabywca rzeczywiście test przeprowadzi, przeprowadzi go poprawnie, albo że zrezygnuje z zażycia leku jeśli taką decyzję „podpowie” mu wynik testu. Tymczasem jak wynika z kontroli przeprowadzonej przez Izbę, w siedmiu na 17 zbadanych przypadków zgodę na przyznanie lekom kategorii OTC wydano, uznając tego rodzaju testy za właściwe dla pacjenta narzędzia diagnostyczne.

Najwyższa Izba Kontroli ustaliła również, że w trakcie dopuszczania do obrotu wspomnianych już leków: **Dezamigren i Dorminox**, z inicjatywy firm farmaceutycznych zostały zorganizowane spotkania ich przedstawicieli z pracownikami URPL. Przebieg oraz ustalenia tych spotkań nie zostały udokumentowane, co było niezgodnie z Kodeksem postępowania administracyjnego. **W ocenie NIK organizowanie takich spotkań w trakcie procedury dopuszczania leków do obrotu i niedokumentowanie ich przebiegu może rodzić ryzyko wystąpienia mechanizmów korupcyjnych.**

Za nielegalne NIK uznała także przyznanie kategorii OTC leкови Vemonis Max, Metamizolum natricum monohydricum + Coffeinum + Drotaverini, tabletki powlekane 400mg+60mg+80mg. W ulotce dla pacjenta, której treść została zaakceptowana w URPL, znajduje się informacja o tym, że w trakcie leczenia może wystąpić poważne zmniejszenie liczby pewnego rodzaju białych krwinek (neutrofili), nazywane **agranulocytozą. Reakcja ta jest bardzo rzadkim, ale poważnym stanem, który może zagrażać życiu. **Agranulocytoza nie jest zależna od dawki leku i może wystąpić w dowolnym momencie leczenia. To oznacza, że lek ten, zgodnie z obowiązującymi przepisami, nie powinien być dostępny bez recepty. Może bowiem stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla zdrowia ludzkiego, nawet wówczas, gdy jest stosowany prawidłowo.****

W latach 2019-2023 (do 30 kwietnia) w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych odnotowano w sumie niemal 74,5 tys. zgłoszeń dotyczących Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych (NDPL), z czego ok. 1,6 tys. (blisko 2%) dotyczyło leków OTC, w tym np. stosowanych w zaburzeniach erekcji.

Kontrolerzy Izby przeanalizowali dokumentację dotyczącą zmiany kategorii dostępności sześciu takich leków z wydawanych na receptę na kategorię OTC. **Ustalili, że w raportach o Niepożądanym Działaniu Produktu Leczniczego przygotowywanych w URPL na podstawie danych wygenerowanych z bazy Europejskiej Agencji Leków wykazano przypadki zgonów po zażyciu leków stosowanych w zaburzeniach erekcji lub substancji czynnych wchodzących w ich skład. Najwięcej zgłoszeń w latach 2019-2023 odnotowano w przypadku leków:**

- **Princex, Sildenafilum, tabletki powlekane – stwierdzono 276 zgonów,**
- **Maxigra Max, Sildenafilum, tabletki powlekane 50 mg - 218 zgonów,**
- **Doppelsil Max, Sildenafilum, tabletki do rozgryzania i żucia 50 mg - 138 zgonów.**

Liczba zgonów związanych z zażywaniem tych leków nie stanowiła, według URPL podstawy do odmowy przyjęcia wniosków o zmianę kategorii dostępności na OTC. Dyrektor Generalna Urzędu poinformowała, że ocena profilu bezpieczeństwa **leków zawierających substancję czynną sildenafil** była pozytywna, a wiceprezes do spraw Produktów Leczniczych zastrzegł, że zgłaszane przypadki działań niepożądanych, w tym te, w których wystąpił zgon pacjenta, nie oznaczają, że były one związane z zażyciem konkretnego leku. Jego zdaniem mogłaby to potwierdzić dopiero analiza stanu pacjenta, jego historii medycznej, obciążenia innymi chorobami i przebytych procedur medycznych.

W przypadku leków bez recepty ważny jest jeszcze jeden bardzo istotny aspekt - przyznanie kategorii dostępności OTC leкови zawierającemu określoną substancję czynną powoduje, że Prezes URPL nie może odmówić rejestracji kolejnych leków bez recepty mających w składzie tę samą substancję czynną, w tym samym wskazaniu medycznym. Przykładem może być wspomniany już **Dezamigren. Po tym, jak został dopuszczony do obrotu jako lek OTC, w tej samej kategorii, w tym samym wskazaniu medycznym dopuszczono jeszcze dwa kolejne leki zawierające **substancję czynną Almotriptani malas**. Natomiast w przypadku leku **Dorminox**, zarejestrowano kolejnych 14 leków zawierających substancję czynną **Doxylamini hydrogenosuccinas**.**

Przypomnijmy - sprzedawane bez recepty leki OTC (ang. over the counter drug) są przeznaczone do krótkotrwałego, interwencyjnego samoleczenia w najczęściej spotykanych dolegliwościach takich jak kaszel, przeziębienie, ból, katar, problemy trawienne.

Niemal 94% takich leków jest sprzedawanych w aptekach, gdzie można zasięgnąć fachowej porady farmaceuty. **Potencjalne ryzyko stwarza natomiast ich sprzedaż w supermarketach, drogeriach, czy na stacjach benzynowych oraz przez internet.** Taka łatwość dostępu do leków OTC z jednej strony umożliwia pacjentom szybkie zmniejszenie dolegliwości w przypadku np. gorączki czy bólu zęba, ale z drugiej strony rodzi pewne niebezpieczeństwa:

- **w przypadku błędnego stosowania leku na podstawie niewłaściwej samodiagnozy**, np. dobrania nieodpowiedniej dawki, zbyt długiego przyjmowania lub podjęcia leczenia objawowego, w sytuacji kiedy konieczna jest pogłębiona diagnostyka wykluczająca poważniejsze schorzenia, w tym zagrażające życiu;
- **w przypadku polipragmazji, czyli zażywania wielu leków jednocześnie**, co staje się coraz powszechniejsze w związku z postępującym procesem starzenia się polskiego społeczeństwa. **Z danych NFZ opublikowanych w lutym 2020 r. wynika, że 1/3 Polaków powyżej 65 roku życia zażywa co najmniej pięć leków dziennie.** Zwiększa to ryzyko wystąpienia niekorzystnych interakcji pomiędzy nimi, a w przypadku leków sprzedawanych pod różnymi nazwami, które zawierają te same substancje czynne, także ryzyko przedawkowania;

(..)

Ulotki dla pacjentów nie mogą wprowadzać w błąd

W okresie objętym kontrolą NIK firmy farmaceutyczne złożyły w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych 483 wnioski dotyczące rejestracji leków OTC. Do obrotu dopuszczono 393 produkty.

Kontrolerzy Izby zbadali szczegółowo dokumentację dotyczącą rejestracji 13 leków. W przypadku dwóch z nich niezgodnie z przepisami URPL zatwierdził ulotki dla pacjentów zawierające zapisy, które mogły wprowadzać w błąd. Jednym z nich był lek stosowany w doraźnym leczeniu ostrej biegunki u dzieci - Recenum Junior, Racecadotrilum, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 30 mg. W ulotce napisano, że lek jest przeznaczony do stosowania u dzieci powyżej 6 roku życia, ale znajdował się tam także zapis: „przed rozpoczęciem przyjmowania leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli dziecko ma mniej niż 6 lat”. Wiceprezes URPL ds. Produktów Leczniczych wyjaśniał, że zawarta w leku substancja czynna racecadotril powinna być stosowana i jest zalecana „w szerokiej populacji dzieci młodszych poczynając od niemowląt”, ale jak przyznał w przypadku dzieci poniżej 6

roku życia powinno się to odbywać pod nadzorem fachowego personelu medycznego, a nie niedoświadczonych i najczęściej nie posiadających wiedzy medycznej rodziców. Mimo takich zastrzeżeń lekowi przyznano kategorię OTC. Obecnie ulotka informacyjna dla pacjenta zawiera zapis, że leku Recenum Junior, Racecadotrilum, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 30 mg nie należy stosować, m.in. jeśli dziecko ma mniej niż 6 lat.

NIK ma również zastrzeżenia do postępowania URPL w sprawie dostępnego bez recepty leku Nurofen Plus zawierającego kodeinę i ibuprofen.

W grudniu 2022 r. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych zamieścił na swojej stronie internetowej komunikat do „fachowych pracowników ochrony zdrowia” z ostrzeżeniem o poważnych zaburzeniach klinicznych, wynikających z długotrwałego stosowania połączenia kodeiny i ibuprofenu w dawkach większych niż zalecane u pacjentów, którzy uzależnili się od kodeiny. Tekst w porozumieniu z Europejską Agencją Leków oraz URPL przygotowała firma farmaceutyczna, która wprowadziła lek na rynek. W komunikacie napisano m.in. że zgłaszane były przypadki ciężkiej hipokalemii (niedobór potasu) i nerkowej kwasicy kanalikowej, zwykle po długotrwałym stosowaniu połączenia kodeiny i ibuprofenu w dawkach większych niż zalecane u pacjentów, którzy uzależnili się od kodeiny. Były zgłaszane także inne rodzaje poważnych zaburzeń klinicznych, w tym zgony, związane z nadużywaniem i uzależnieniem od połączeń kodeiny z ibuprofenem. Dotyczyły perforacji przewodu pokarmowego, krwotoków z przewodu pokarmowego, ciężkiej niedokrwistości i niewydolności nerek.

Firma farmaceutyczna jeszcze w grudniu 2020 r. zwróciła się do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych o uzupełnienie treści ulotki dla pacjentów o ostrzeżenia przed tymi zagrożeniami, ale takiej zmiany nie wprowadzono co najmniej do zakończenia kontroli. Prezes URPL nie skorzystał z możliwości zawieszenia ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku Nurofen Plus do czasu zaktualizowania ulotki dla pacjenta. Ponadto zaakceptował opakowanie leku zawierające 24 tabletki, mimo że zalecana przez firmę farmaceutyczną dawka, to maksymalnie sześć tabletek na dobę, które mogą być przyjmowane w ciągu najwyżej trzech dni. To oznacza, że opakowanie powinno zawierać do 18 tabletek.

Według Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych w przypadku Nurofen Plus nie było podstaw do zmiany kategorii dostępności leku. Tym bardziej, w ocenie NIK, należało jak najszybciej zaktualizować ulotkę dla pacjentów, która jest głównym źródłem wiedzy o wskazaniach, przeciwwskazaniach i ryzykach związanych ze stosowaniem leków OTC.”

Zmiany kategorii dostępności leków w Polsce (sprzedawanych wyłącznie na receptę, czyli leki Rx - na dostępne bez recepty, czyli leki OTC i odwrotnie) jak widać nie są niczym nowym. W obu przypadkach zmiany kategorii dostępności są przeprowadzane na wniosek podmiotu odpowiedzialnego.

Podejmowane przez władze decyzje wskazują jednak na brak spójnej i konsekwentnej polityki w obszarze bezpieczeństwa farmakoterapii.

Leków o takim samym składzie, dawce i liczbie dawek w opakowaniu, które mają różną rejestrację jest w Polsce mnóstwo.

Możliwość wypisywania recept pielęgniarki i położne uzyskały wraz z 1 dniem 2016 roku – dostały wówczas status osób uprawnionych do wypisywania recept. Należy jednak pamiętać, że sam fakt umożliwienia im wypisywania nie stanowi, że na receptce od pielęgniarki lub położnej może znaleźć się każdy lek. Zarówno w teorii, jak i w praktyce recepty pielęgniarskie dzieli się na:

- recepty do samodzielnej ordynacji produktów leczniczych
- recepty do wypisywania leków na kontynuację leczenia.

Kwestia tego, jakie preparaty może samodzielnie ordynować na receptach pielęgniarka lub położna jest dokładnie sprecyzowana w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu substancji czynnych zawartych w lekach, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych ordynowanych przez pielęgniarki i położne oraz wykazu badań diagnostycznych, na które mają prawo wystawiać skierowania pielęgniarki i położne.

Wykaz ten zawiera min. antybiotyki i leki uspokajające.

Standard kształcenia na kierunku pielęgniarskim i liczba godzin dydaktycznych z farmakologii jest jednak znacznie mniejsza niż na kierunku farmacja. To farmaceuci są specjalistami od leków.

W pewnych sprecyzowanych prawnie sytuacjach farmaceuta ma prawo do wystawienia recepty farmaceutycznej. Takie uprawnienie ma każdy magister farmacji posiadający PWZ (prawo do wykonywania zawodu).

Warto wspomnieć, że farmaceuta to tytuł zawodowy nadany absolwentowi jednolitych studiów magisterskich na kierunku farmacja.

Naczelną wartością w przypadku recept wystawianych przez farmaceutów jest ratowanie zdrowia lub życia pacjentów, którzy potrzebują swoich leków stosowanych przewlekłe, ale nie mogą skontaktować się z przychodnią lub lekarzem.

Recepta farmaceutyczna to narzędzie, które ma przede wszystkim ratować zdrowie i życie. Nie może być wystawiona wtedy, gdy chodzi o produkty lecznicze zawierające substancje psychotropowe albo odurzające, natomiast może być wystawiona jednorazowo w przypadku jednego pacjenta na leki na okres do 180 dni (elektroniczna) i na okres 120 dni (papierowa).

Nie jest też stworzona po to, by opuszczać konsultacje lekarskie z myślą, że „lek przepisze mi farmaceuta”.

Od kilku lat - przełom 2020/2021 - farmaceuci mają prawo dokonywać kwalifikacji i wykonywać szczepienia.

Dlatego Receptę Farmaceutyczną pacjent może otrzymać również na szczepionkę przeciw grypie. Szczepionka zostaje wydana z apteki na podstawie wystawionego dokumentu i pacjent zostaje nią od razu zaszczepiony w aptece.

W styczniu 2022 r. apteka stała się miejscem przeprowadzania testów antygenowych w kierunku Covid-19. Pomysł przeprowadzania testów diagnostycznych w aptece zrodził możliwość rozszerzenia katalogu usług farmaceutycznych. Zgodnie z rozporządzeniem z dnia 21 stycznia 2022 r. farmaceuci mogą przeprowadzać m.in. badanie podstawowych parametrów życiowych, pomiar masy ciała, test stężenia glukozy we krwi, kontrolę panelu lipidowego, szybki test do wykrywania grypy.

Apteki dysponują również swoistymi testami immunologicznymi do wykrywania paciorkowca grupy A w infekcji gardła. Pomagają szybko dowiedzieć się, czy ból gardła jest spowodowany przez paciorkowce, czy inne patogeny (zazwyczaj wirusy), które nie wymagają leczenia antybiotykami. Testy zapewniają komfortowe badanie i szybkość, wiarygodną diagnostykę. Umożliwiają uzyskanie wyniku na poziomie badania laboratoryjnego w czasie rzeczywistym. Dają możliwość sprawdzenia, czy chory potrzebuje antybiotyku, który powinien być stosowany tylko w przypadku infekcji bakteryjnej. .

Zajmujemy niestety miejsca pod koniec pierwszej dziesiątki państw, które najczęściej przepisują antybiotyki. Za dużo antybiotyków i niestety bardzo chętnie te o szerokim spektrum działania, w sytuacjach, gdy można zaordynować o wąskim. Przykład: zapalenie gardła. Najpierw trzeba by ustalić, czy jest ono bakteryjne. Jeśli już mamy do czynienia z bakteryjnym zapaleniem gardła, to powinniśmy podać lek o bardzo wąskim spektrum działania, np. penicylinę lub cefalosporynę I generacji. Takie są zalecenia Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków (NPOA). Tymczasem lekarze podają leki o szerszym spektrum działania, np. amoksycylinę z kwasem klawulanowym albo cefuroksym. To jest zupełnie nieuzasadnione. W dodatku medycy lubią podawać lek, który zawiera inhibitory beta-laktamaz, tymczasem czynnik sprawczy tego zakażenia ich nie wytwarza. W ten sposób lekarze narażają pacjenta na działania niepożądane inhibitorów oraz powodują, że szczepy odporne bakterii łatwiej powstają i szybciej się rozprzestrzeniają.

Mamy też wciąż stosunkowo łatwy dostęp przez "receptomaty" do uzyskania recept na różnego rodzaju preparaty, także niestety na antybiotyki. Antybiotyków nie ucięto tym rozporządzeniem ministerialnym, czyli de facto tutaj dostęp jest nadal dość otwarty.

Przez nasz kraj przetacza się epidemia grypy. Przyjęcie leków przeciwwirusowych wymaga szybkiej reakcji. Oznacza to, że chory powinien przyjąć pierwszą dawkę maksymalnie w ciągu 24 godzin od wystąpienia objawów grypy. I tu zaczyna się kolejny problem. Nie każdy lekarz wykonuje testy na grypę. Mnóstwo ludzi kupuje testy samodzielnie, a potem na ich podstawie próbują się dostać do lekarza. Wiadomo, jaka jest sytuacja. Terminy do przychodni to nawet tydzień oczekiwania. A to sprawia, że ci pacjenci chodzą nie raz tydzień z grypą. Na zewnątrz, do pracy, wszędzie. Potem niektórzy tak się źle czują, że w końcu trafiają po receptę do "receptomatu" on line. Gdyby w sytuacji, kiedy pacjent źle się czuje, farmaceuta miałby możliwość przeprowadzenia testu w aptece, to wielu nowych zakażeń również można by uniknąć. To lepsze rozwiązanie, zamiast kupowanie koktajli leków bez recepty za grube pieniądze, które jest kompletnie bez sensu. Z kolei gdyby farmaceuta miałby systemową możliwość wypisania recepty leki przeciwwirusowe, na pewno sytuacja by się dużo poprawiła. Rekomendacja prof. Ernesta Kuchara zezwala na profilaktyczne podanie leku, co zdejmuje z farmaceutów tzw. kolizję badania fizykalnego i mamy potwierdzony test.

Ustalenie algorytmu postępowania przy wykonanym teście i przepisaniem leku, plus edukacja pacjenta, że jeżeli jego samopoczucie się pogorszy, to powinien niezwłocznie udać się do lekarza, oraz udokumentowanie całego procesu w P1 powinno dotyczyć oprócz postępowania przy infekcjach grypowych także testów w kierunku paciorkowca w gardle i przy pozytywnym wyniku testu ordynacji antybiotyku.

Znacznie poprawiłoby to sytuację pacjentów, bo rzeczywiście POZ-ty są przepełnione.

1 maja ubiegłego roku weszło w życie rozporządzenie ministra zdrowia, na podstawie którego farmaceuta może wypisać receptę na tzw. tabletkę "dzień po". Dodatkowo wyjaśnienia MZ wskazują, że każdy farmaceuta zatrudniony w aptece może wystawić receptę na antykoncepcję awaryjną, niezależnie od tego, czy uczestniczy ona w

pilotażu opieki farmaceuty w zakresie zdrowia reprodukcyjnego. Wydanie leku poprzedzić ma przeprowadzony w osobnym pomieszczeniu przez farmaceutę wywiad z pacjentką. Jej wiek weryfikowany będzie na podstawie dokumentu ze zdjęciem. Pacjentka może skorzystać z programu pilotażowego raz w miesiącu. Ze statystyk wynika, że zdarzało się, że nawet 15% wywiadów przeprowadzanych przez farmaceutów nie zakończyło się wystawieniem recepty farmaceutycznej. W praktyce oznacza to jednak, że nawet co dziesiąta pacjentka zgłaszająca się do apteki po tabletkę „dzień po” ostatecznie jej nie kupiła. Najczęstszą przyczyną jest po prostu brak podstaw do zastosowania antykoncepcji awaryjnej. Farmaceuta w trakcie wywiadu z pacjentką może ocenić, że nie występuje ryzyko nieplanowanej ciąży, od niezabezpieczonego stosunku minęło zbyt dużo czasu lub gdy z wywiadu wynika, że pacjentka może być już w ciąży. Rzeczywistość okazała się jednak totalnie różna od wyliczeń resortu zdrowia. Na podstawie danych przedstawionych przez NFZ można śmiało założyć, że w „roku zerowym” koszt pilotażu nie przekroczył 600 tysięcy złotych. To ponad 30-krotnie mniej niż zakładano. Receptę na antykoncepcję awaryjną można bez problemu uzyskać w powszechnie dostępnych „receptomatach”. W „receptomacie” prawdziwy żywy wywiad, edukacja i filtr jest niemożliwy.

Gabinet opieki farmaceutycznej to pomieszczenie, które coraz częściej pojawia się w projektach nowo powstałych aptek lub przechodzących gruntowny remont. Wymaga odpowiedniego przygotowania aby stanowić miejsce komfortowej rozmowy i medycznej pomocy dla pacjenta. Powinien stanowić wyodrębnioną część izby ekspedycyjnej, oddzieloną ściankami działowymi lub przesuwными, lub wejście do takiego pokoju prowadzi z izby ekspedycyjnej.

W wielu aptekach leki recepturowe nie są obecnie wykonywane lub wykonywane sporadycznie. Naczelna Rada Aptekarska na ostatnim Krajowym Zjeździe Aptekarzy przygotowała propozycje i zobowiązała się podjąć aktywne działania w zakresie uchwalenia zmian polegających na umożliwieniu aptekom przeznaczenia izby recepturowej na potrzeby przeprowadzania w aptece ogólnodostępnej szczepień ochronnych lub świadczenia opieki farmaceutycznej.

W uzasadnieniu czytamy:

“Zmiana charakteru apteki i pracy farmaceuty w kierunku świadczenia usług (w tym doradczą w procesie farmakoterapii) musi się wiązać ze zmianą wymogów dotyczących pomieszczeń aptecznych. Zmiana roli farmaceuty nie może być oddzielona od zmiany charakteru apteki, w obrębie której nie przewiduje się przestrzeni do świadczenia opieki. Tylko profesjonalnie przygotowana przestrzeń pozwala na zapewnienie pacjentowi intymności oraz stawia w jego oczach farmaceutę jako profesjonalistę”

W 2024 roku do Urzędu przekazano **11 986 zgłoszeń dotyczących niepożądanych działań produktów leczniczych**. Większość pochodziła od pracowników ochrony zdrowia (6 344 zgłoszenia), natomiast 2 596 zgłoszeń złożyli pacjenci lub ich opiekunowie.

Raport Najwyższej Izby Kontroli mówi jednak:

“Jednym z obowiązków URPL jest przekazywanie zgłoszeń o Niepożądanych Działaniach Produktów Leczniczych (NDPL) do Europejskiej Agencji Leków (EMA). W okresie objętym kontrolą, w przypadku trzech nowo zarejestrowanych leków OTC zgłoszenia

zakwalifikowane jako „ciężkie przypadki”, zamiast w ciągu 15 dni przekazano po 67, 475 i po 988 dniach, czyli nawet po ponad 2,5 roku. Zgłoszenie niezakwalifikowane jako ciężki przypadek zamiast w terminie do 90 dni, przekazano po 707 dniach.

Podobne opóźnienia dotyczyły leków, którym zmieniono kategorię dostępności na OTC. Dziewięć zgłoszeń, które powinny trafić do Europejskiej Agencji Leków w ciągu 90 dni przekazano po co najmniej 302 dniach, a w skrajnym przypadku niemal po czterech latach. Zgłoszenia jednego z przypadków działań niepożądanych zakwalifikowanego jako „ciężki” dokonano po 194 dniach, zamiast w ciągu 15. **Z kolei 22 zgłoszeń NDPL nie przekazano w ogóle**, wbrew przepisom ustawy Prawo farmaceutyczne. Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych wyjaśnił, że główną przyczyną tych opóźnień była duża liczba zgłoszeń dotyczących szczepionek przeciw Covid – 19.

Podkreślenia wymaga fakt, że w ramach rozpatrywania wniosków o zmianę kategorii dostępności leków z wydawanych na receptę na OTC, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych pobiera z bazy Europejskiej Agencji Leków dane dotyczące zgłoszeń o **Niepożądanych Działaniach Produktów Leczniczych** lub zawartych w nich substancji czynnych. **Opóźnienia w przekazywaniu zgłoszeń do EMA lub ich nieprzekazywanie mogą wpływać na podejmowanie decyzji w tych postępowaniach.”**

Zaletą produktów OTC jest ich łatwa dostępność dla pacjentów, wymaga ona jednak, by produkty te spełniały określone wymogi bezpieczeństwa.

Ocena kategorii dostępności produktu leczniczego opiera się na kryteriach, opisanych w [Dyrektywie 2001/83/WE](#) oraz odpowiednich wytycznych zaimplementowanych w przepisach krajowych państw członkowskich UE. Jak wskazano w powyższych przepisach, jeżeli produkt leczniczy:

- może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla zdrowia ludzkiego, gdy jest używany bez nadzoru lekarskiego, nawet jeśli jest używany zgodnie z informacjami zawartymi w ulotce dla pacjenta, lub
- jest często i w szerokim zakresie niewłaściwie stosowany, w wyniku, czego może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla zdrowia ludzkiego, lub
- zawiera substancje lub ich związki, których działanie i/lub skutki uboczne wymagają dalszych badań, lub
- jest przeznaczony do podawania pozajelitowego

powinien być zarejestrowany, jako produkt leczniczy wydawany na receptę. W przeciwnym razie może być dostępny w kategorii OTC.

Ze względów bezpieczeństwa tego typu zmiany kategorii dostępności mogą budzić kontrowersje. Ponieważ nie zawsze jest jasne, czy produkt spełnia powyższe kryteria, a kategorie dostępności są w poszczególnych państwach członkowskich UE traktowane indywidualnie, taką zmianę warto poprzedzić wnikliwą analizą profilu bezpieczeństwa substancji.

Jak już wspomniałam wyżej podejmowane przez władze decyzje wskazują jednak na brak spójnej i konsekwentnej polityki w obszarze bezpieczeństwa farmakoterapii. Takie decyzje wprowadzają też dezorientację, nie tylko wśród pacjentów, ale także w świecie aptecznym.

Zbierając powyższe, jako farmaceuta, dla którego najwyższym dobrem wynikającym wprost z wykonywanego zawodu medycznego jest bezpieczeństwo pacjenta, wnoszę jak w przedmiocie petycji:

czyli utworzenia nowej kategorii leku czyli “Leku wydawanego z przepisu farmaceuty” lub powrotu kategorii leku “RP z kropką”

Raport NIK jest bezlitosny. Dodatkowo leki mogą powodować poważne szkody, jeżeli są niewłaściwie przechowywane, **przepisywane, wydawane, podawane** lub jeśli są niewystarczająco monitorowane.

W Unii Europejskiej, która liczy 447 mln mieszkańców, błędy w stosowaniu leków odpowiadają za 163 tys. zgonów rocznie.

Jako państwo, nie stać nas na leczenie zatruć.

Nie twórzmy nowych “Switch”.

Zastąpmy je wspomnianą kategorią i konsultacją farmaceutyczną, wrzucając do niej również kontrowersyjne substancje z raportu NIK i niniejszej petycji.

Profilaktyka i edukacja jest zawsze tańsza.

Pozwólmy farmaceutom na pełnię wykorzystania swoich wiadomości i kompetencji, tworząc systemowe rozwiązania takie jak lista leków do samodzielnej ordynacji przez farmaceutę również.

.

do wiadomości:

Rzecznik Praw Pacjenta

Główny Inspektorat Farmaceutyczny

Rada Organizacji Pacjentów

Najwyższa Izba Kontroli

Centrum e-Zdrowie

