



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych



Dyrektor Generalny

BOJ-OJO.053.3.2025

Warszawa, 11-06-2025

Szanowna Pani,

w odpowiedzi na petycję, przekazaną przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny pismem z dnia 19 marca 2025 r. (znak sprawy: NFKS.550.179.2025.KK.1) do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (zwanego dalej: „Urzędem”), dotyczącą usunięcia leku Thiocodin z listy leków dostępnych bez recepty, uprzejmie informuje co następuje.

Kodeina jest pochodną morfiny o ośrodkowym działaniu przeciwkaszlowym - hamuje odruch kaszlowy, zmniejszając częstość napadów kaszlu. Znalazła zastosowanie w przemyśle farmaceutycznym, gdzie w niewielkich ilościach wchodzi w skład leków złożonych – przeciwbólowych oraz przeciwkaszlowych (w postaci tabletek lub syropów).

Pod względem farmakologicznym i klinicznym działanie kodeiny jest zbliżone do morfiny, lecz kilkukrotnie słabsze. Kodeina działa poprzez pobudzanie receptorów opioidowych, co objawia się działaniem przeciwbólowym, przeciwkaszlowym, zapierającym, ale także wywołaniem euforii, odprężenia i dystansu wobec bieżących spraw.

Długotrwałe stosowanie preparatów zawierających kodeinę może prowadzić do uzależnienia. Ryzyko to wzrasta w przypadku celowego stosowania kodeiny w celu zmiany stanu psychicznego oraz przy istniejących predyspozycjach genetycznych.

Według informacji pochodzących z Krajowego Centrum Przeciwdziałania Uzależnieniom, brak jest szczegółowych danych dotyczących skali stosowania preparatów z kodeiną w celach medycznych i niemedycznych (<https://kcpu.gov.pl/>).

Kodeina jest obecnie składnikiem leków dopuszczonych do obrotu w Polsce. Ze względu na ryzyko jej niewłaściwego stosowania, obowiązują ograniczenia w jej sprzedaży. W ramach jednorazowej sprzedaży można nabyć maksymalnie jedno opakowanie produktu leczniczego zawierającego kodeinę. Ponadto, zgodnie z art. 73 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2025 poz. 750) obowiązuje bezwzględny zakaz wydawania produktów leczniczych zawierających kodeinę przez

aptekę ogólnodostępną lub punkt aptecznych osobie, która nie ukończyła osiemnastego roku życia oraz osobie co do której farmaceuta lub technik farmaceutycznych uzna, iż ten produkt leczniczy może zostać wykorzystany w celach pozamedycznych lub spowodować zagrożenie dla zdrowia lub życia.

Wnosząca petycję zwraca uwagę na problem uzależnienia wśród osób bliskich oraz wskazuje, że ograniczenie sprzedaży do jednego opakowania jest faktycznie pozorne.

Warto podkreślić, że przy ocenie stosunku korzyści do ryzyka danej substancji czynnej – jak w przypadku produktu leczniczego Thiocodin, zawierającego kodeinę i sulfogwajakol – Urząd opiera się na wszystkich dostępnych i aktualnych danych. Analizowane są zarówno potencjalne korzyści, jak i zagrożenia wynikające ze stosowania leku w populacji, a także rozważana jest odpowiednia kategoria dostępności.

Zgodnie z informacjami zawartymi w ulotce dla pacjenta oraz Charakterystyce Produktu Leczniczego, produkt leczniczy Thiocodin zaleca się do krótkotrwałego stosowania w leczeniu suchego, uporczywego kaszlu bez odkrztuszania wydzieliny. W punkcie 4.4 Charakterystyki Produktu Leczniczego (ostrzeżenia i środki ostrożności) znajduje się informacja:

„Jeżeli kaszel nie ustąpi po 3 dniach stosowania produktu lub jeżeli kaszlowi towarzyszy wysoka temperatura ciała, wysypka skórna albo utrzymujący się ból głowy, należy zweryfikować przyczynę kaszlu. Nadużywanie produktów zawierających kodeinę (stosowanie dłuższe niż zalecane i (lub) w dawkach większych niż zalecane) może prowadzić do fizycznego, jak i psychicznego uzależnienia. Po nagłym zakończeniu leczenia mogą wystąpić objawy odstawienne.”

Zmiana kategorii dostępności wszystkich produktów leczniczych zawierających kodeinę z dostępnych bez recepty na leki wydawane z przepisu lekarza wymagałaby przeprowadzenia pogłębionej analizy dostępnych danych, w tym wystąpienia do Krajowego Centrum Przeciwdziałania Uzależnieniom w zakresie przypadków uzależnień wobec danych na temat skuteczności leków złożonych zawierających kodeinę.

W okresie 2021 – 2025 zgłoszono 22 przypadki działań niepożądanych związanych z produktem leczniczym Thiocodin.

Na obecnym etapie, wobec braku jednoznacznych i udokumentowanych danych narastającego problemu uzależnień, Urząd stoi na stanowisku pozostawienia dotychczasowej kategorii dostępności z jednoczesnym dalszym monitorowaniem przedmiotowej problematyki. Jednocześnie Urząd zwraca uwagę, że niezwykle istotne w

analizie omawianej problematyki jest stanowisko Krajowego Centrum Przeciwdziałania Uzależnieniom, które dysponuje aktualną i najlepszą wiedzą z tym zakresie.

Z poważaniem

Magdalena Wojciechowicz

Dyrektor Generalny

/dokument podpisany elektronicznie/