



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Dyrektor Generalny

BOJ-OJO.053.2.2026
Warszawa, 14-04-2026

Szanowna Pani,

w odpowiedzi na wiadomość elektroniczną z dnia 3 lutego 2026 r., dotyczącą postulatu objęcia obowiązkiem wydawania na podstawie recepty produktów leczniczych zawierających kodeinę, w tym produktu leczniczego Thiocodin, zakwalifikowaną jako petycja w rozumieniu art. 2 ust. 3 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz.U. z 2018 r. poz. 870), uprzejmie informuję co następuje.

Substancja czynna zawarta w produkcie leczniczym Thiocodin – kodeina, należy do najczęściej stosowanych leków z grupy opioidów, wykorzystywanych przede wszystkim w leczeniu bólu. Do pozostałych wskazań do jej stosowania, również poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, należą w szczególności:

- kaszel - wykazuje skuteczność w leczeniu przewlekłego kaszlu o różnych etiologiach, przy czym działanie przeciwkaszlowe występuje przy mniejszych dawkach niż działanie przeciwbólowe;
- zespół niespokojnych nóg (RLS) – może być stosowana w leczeniu postaci odpornej RLS, zwłaszcza w porze nocnej, przy zachowaniu możliwie najmniejszych skutecznych dawek;
- uporczywa biegunka – stosowana jako lek o charakterze paliatywnym.

W niektórych państwach kodeina pozostaje dostępna bez recepty (OTC), w tym m.in. w Danii, Japonii, Polsce oraz Wielkiej Brytanii. Jednocześnie należy podkreślić, że kodeina, podobnie jak inne opioidy, stanowi wartościowy środek w leczeniu bólu, jednak wiąże się również z wysokim ryzykiem niewłaściwego stosowania, nadużywania, rozwoju uzależnienia oraz zwiększonej śmiertelności. Zwraca się również uwagę na zjawisko wykorzystywania jej właściwości euforyzujących przez osoby młode. Nie jest to zjawisko nowe, jednak jego rzeczywista skala pozostaje trudna do jednoznacznego oszacowania.

Jak wskazano powyżej, długotrwałe stosowanie kodeiny może prowadzić do rozwoju uzależnienia, na którego wystąpienie wpływają zarówno uwarunkowania genetyczne, jak i częstotliwość jej stosowania. Kodeina jest prolekiem, metabolizowanym przez

układ białek/enzymów wątrobowych do morfiny, która odpowiada za większość efektów przeciwbólowych kodeiny w organizmie. Istnieje ponad 100 wariantów tego enzymu i działanie kodeiny zależy przede wszystkim od specyficznego podtypu (osoby metabolizujące ultraszybko lub wolno). Osoby z ultraszybkim metabolizmem mogą mieć wysokie stężenie morfiny po podaniu kodeiny (w białej populacji jest to 1% do 10%).

Kodeina stanowi obecnie składnik produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Ze względu na ryzyko jej niewłaściwego stosowania, wprowadzono określone ograniczenia w jej sprzedaży:

- obrót detaliczny produktami leczniczymi zawierającymi w składzie substancje o działaniu psychoaktywnym, posiadającymi kategorię dostępności "wydawane bez przepisu lekarza - OTC" mogą prowadzić wyłącznie apteki ogólnodostępne i punkty apteczne;
- w ramach jednorazowej sprzedaży można nabyć maksymalnie jedno opakowanie produktu leczniczego zawierającego kodeinę.

Ponadto, zgodnie z art. 71a ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2025 poz. 750 ze zm.) obowiązuje bezwzględny zakaz wydawania produktów leczniczych zawierających kodeinę 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, ponieważ nie stanowi problemu nabycie leku w więcej niż jednym punkcie sprzedaży. Z przedstawioną argumentacją należy się co do zasady zgodzić, gdyż odpowiada ona realiom praktyki obrotu.

Zmiana kategorii dostępności wszystkich produktów leczniczych zawierających kodeinę z „wydawanych bez recepty (OTC)” na leki „wydawane z przepisu lekarza (Rp)” wymaga przeprowadzenia analizy dostępnych danych, które nie mogą mieć charakteru domyślnego ani spekulatywnego. Obejmuje to również konieczność wystąpienia przez wnoszącą do Krajowego Centrum Przeciwdziałania Uzależnieniom (zgłaszanie i ocena przypadków uzależnień wynikających ze stosowania leków złożonych zawierających kodeinę).

Przy ocenie stosunku korzyści do ryzyka danej substancji czynnej, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dalej: Urząd, opiera się na dostępnych i aktualizowanych danych - analizowane są zarówno potencjalne korzyści, jak i zagrożenia wynikające ze stosowania leku w populacji.

Według informacji pochodzących z Krajowego Centrum Przeciwdziałania Uzależnieniom, na ten moment brak jest szczegółowych danych dotyczących skali stosowania preparatów z kodeiną w celach medycznych i niemedycznych. Aby dokonać rzeczywistej oceny problemu i móc podjąć dalsze kroki, każda tego typu sytuacja powinna zostać zgłoszona. Monitorowanie działań niepożądanych leków i częstości ich występowania jest kluczowe dla bezpieczeństwa terapii. Zgłoszenia można dokonać samodzielnie przez elektroniczny formularz na stronie internetowej pn. System Monitorowania Zagrożeń (SMZ), u lekarza/farmaceuty lub bezpośrednio do Urzędu. Zgłoszenie pozwala na aktualizację ulotek, zmianę kategorii dostępności, a nawet wycofanie leku z rynku.

Jak wspomniano wyżej, dane te powinny być również przedkładane w Krajowym Centrum Przeciwdziałania Uzależnieniom, ponieważ brak dostępnych danych uniemożliwia podjęcie skutecznych działań.

Z poważaniem

Magdalena Wojciechowicz

Dyrektor Generalny

/dokument podpisany elektronicznie/