



# Minister Zdrowia

Warszawa, 27 lutego 2021

PLO.055.4.2020.MP

*Szanowny Panie,*

w odpowiedzi na petycję z 8 listopada 2020 r. w sprawie objęcia wszystkich produktów leczniczych zawierających jako substancję czynną fosforan kodeiny (Codeini phosphas) kategorią dostępności „Rp”, tj. leków wydawanych z przepisu lekarza, Minister Zdrowia w oparciu o opinię Krajowego Biura ds. Przeciwdziałania narkomanii oraz Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, przedstawia następujące wyjaśnienia.

Kodeina jest substancją o znanej szkodliwości, potencjale nadużywania oraz wywołania uzależnień. Z tego powodu poddana jest kontroli prawnej na mocy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych (Dz. U. z 2018 r. Poz. 1591). Znajduje się ona w wykazie środków odurzających grupy II-N. Wcześniej przez lata kontrolowana była w ramach wykazów substancji psychotropowych, środków odurzających zamieszczonych w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii.

Problem używania produktów leczniczych o kategorii dostępności OTC zawierających kodeinę w celu odurzania się jest znany, występuje on w Polsce w ograniczonej skali.

Z uwagi na stosunkowo niskie odsetki osób używających ww. produkty lecznicze oraz złożony charakter występowania używania kodeiny w ogólnych wzorach używania substancji, prowadzone badania społeczne nie dają precyzyjnego obrazu tego zjawiska.

Ponadto produkty lecznicze z kodeiną w badaniach ujmowane są w bardziej ogólnych kategoriach, które uwzględniają także inne leki zawierające np. pseudoefedrynę. W ramach powtarzalnych badań „Młodzież” zrealizowanych przez fundację CBOS na reprezentatywnej próbie uczniów ostatnich klas szkół ponadpodstawowych zadawano pytanie o używanie leków przeciwkaszlowych oraz przeciwprzeziębieniowych w celu odurzania się.

Jak wynika z ostatniej edycji badań do używania tego typu leków kiedykolwiek w życiu przyznało się 3,8% badanych. Stanowiło to nieznaczny spadek względem poprzednich edycji badania (odpowiednio 4,9% w 2016 r. i 4,2% w 2013 r.). W ostatniej edycji badań do używania ww. substancji w ciągu ostatnich miesięcy i 30 dni przed badaniem przyznało się 1,7% oraz 1,1% respondentów. Brak też sygnałów świadczących o zwiększonej skali używania w celu odurzania się produktami leczniczymi OTC zawierającymi kodeinę.

Poddając analizie poszczególne kategorie dostępności produktu leczniczego oraz kryteria klasyfikacji produktów leczniczych należy wskazać następujące regulacje prawne. Zgodnie z art. 23 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r., poz. 944 z późn. zm.) pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego określa jego kategorię dostępności. Zgodnie z art. 23a ust. 1 ww. ustawy produkty lecznicze dopuszczone do obrotu otrzymują jedną z następujących kategorii dostępności:

- 1) wydawane bez przepisu lekarza - OTC;
- 2) wydawane z przepisu lekarza - Rp;
- 3) wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania - Rpz;
- 4) wydawane z przepisu lekarza, zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach - Rpw;
- 5) stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

Kryteria zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności zostały określone w rozporządzeniu 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).

Na podstawie § 1 ust. 1 ww. rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza - Rp” w przypadku, gdy:

- 1) może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzkiego, nawet wówczas, gdy jest stosowany prawidłowo bez nadzoru lekarskiego, lub
- 2) może być często stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego, lub
- 3) zawiera substancje, których działanie lecznicze lub niepożądane działania wymagają dalszych badań, lub
- 4) jest przeznaczony do podawania pozajelitowego.

Zgodnie z § 5 ww. rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r., produkty lecznicze niespełniające warunków określonych w § 1-4 zalicza się do kategorii dostępności „produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza - OTC”.

Na podstawie art. 31 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne zmiana danych objętych pozwoleniem oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia dokonywane są przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na wniosek podmiotu odpowiedzialnego.

Podmiot odpowiedzialny składając wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego czy wniosek o dokonanie zmiany w postaci zmiany kategorii dostępności określa kategorię dostępności produktu leczniczego.

Kategoria ta przez organ jest oceniana według kryteriów określonych w ww. rozporządzeniu Ministra Zdrowia, mając na uwadze również bezpieczeństwo i skuteczność produktu leczniczego.

Obecnie dopuszczone do obrotu są produkty lecznicze zawierające jako substancję czynną fosforan kodeiny z kategorią dostępności: wydawane bez przepisu lekarza – OTC jak i wydawane z przepisu lekarza – Rp.

Ustalenie kategorii dostępności produktu leczniczego następuje na podstawie oceny przedłożonej przez podmiot odpowiedzialny dokumentacji biorąc pod uwagę kryteria określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności.

W tym miejscu należy wspomnieć, że obrót detaliczny produktami leczniczymi zawierającymi substancje o działaniu psychoaktywnym jaką jest fosforan kodeiny uregulowany został w art. 71a ustawy Prawo farmaceutyczne. Zgodnie z ust. 1 i 2 ww. przepisu:

*„1. Obrót detaliczny produktami leczniczymi zawierającymi w składzie substancje o działaniu psychoaktywnym, określone w przepisach wydanych na podstawie ust. 5,*

*posiadającymi kategorię dostępności „wydawane bez przepisu lekarza - OTC”, mogą prowadzić wyłącznie apteki ogólnodostępne i punkty apteczne.*

*2. Wydawanie z aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych produktów leczniczych, o których mowa w ust. 1, w ramach jednorazowej sprzedaży, podlega ograniczeniu ze względu na maksymalny poziom zawartości w nich określonej substancji o działaniu psychoaktywnym niezbędny do przeprowadzenia skutecznej terapii w dopuszczalnym okresie bezpiecznego leczenia dla jednej osoby, z wyłączeniem produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza.”*

Wykaz substancji o działaniu psychoaktywnym oraz maksymalny poziom ich zawartości w produkcie leczniczym, niezbędny do przeprowadzenia skutecznej terapii w dopuszczalnym okresie bezpiecznego leczenia dla jednej osoby, stanowiący ograniczenie w wydawaniu produktów leczniczych w ramach jednorazowej sprzedaży, mając na uwadze ochronę zdrowia publicznego oraz bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktów leczniczych, a także sposób ich dawkowania określony został w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2016 r. w sprawie wykazu substancji o działaniu psychoaktywnym oraz maksymalnego poziomu ich zawartości w produkcie leczniczym, stanowiącego ograniczenie w wydawaniu produktów leczniczych w ramach jednorazowej sprzedaży (Dz. U. poz. 2189).

Zgodnie z załącznikiem do ww. rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2016 r. maksymalna zawartość substancji we wszystkich występujących solach, włączając w to sole estrów, eterów i izomerów, jeżeli istnienie takich soli jest możliwe w produkcie leczniczym stanowiącym przedmiot jednorazowej sprzedaży substancji o działaniu psychoaktywnym jaką jest kodeina wynosi 240 mg. Obecnie trwają prace nad poprawą skuteczności ww. przepisu.

Wprowadzenie powyższej regulacji podyktowane było pilną potrzebą ograniczenia dostępności produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, zawierających w składzie substancje o działaniu psychoaktywnym, wykorzystywanych w celach pozamedycznych, oraz do produkcji narkotyków. Do przedmiotowego wykazu została zaliczona kodeina jako substancje o działaniu psychoaktywnym obok pseudoefedryny i dekstrometofanu.

Kodeina należy do grupy najsilniejszych leków przeciwkaszlowych - opioidów, które hamują odruch kaszlu działając na poziomie ośrodkowego układu nerwowego. Jednocześnie kodeina (w przeciwieństwie do morfiny i innych silnych opioidów) została zaliczona do leków niewykazujących wyraźnego działania euforyzującego, o słabych właściwościach uzależniających.

Kodeina jest lekiem od wielu lat stosowanym w leczeniu objawowym suchego, męczącego kaszlu bez odkrztuszania wydzieliny. Wieloletnie i powszechne stosowanie kodeiny potwierdziło jej skuteczność przeciwkaszlową, jak i bezpieczeństwo stosowania. Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi są zaparcia, nudności, wymioty, zawroty głowy oraz senność. Kodeina wykazuje również działanie przeciwbólowe, ale w większych dawkach. Przeciwkaszlowo zalecane są mniejsze dawki, co wpływa na mniejszą ilość działań niepożądanych związanych ze stosowaniem kodeiny w tym wskazaniu. Kodeina, jako lek łagodzący suchy kaszel, może być stosowana bez przepisu lekarza (kategoria dostępności „OTC”).

Ulotki dla pacjentów produktów leczniczych zawierających w swoim składzie kodeinę, stosowanych przeciwkaszlowo, zawierają wszystkie ważne informacje, które pozwalają na skuteczne i bezpieczne przyjmowanie tego leku. Pacjent przestrzegając zalecanego dawkowania (w odniesieniu do dawki jednorazowej, jak i dobowej) oraz uwzględniając wszystkie przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania ma gwarancję, że produkty te będą bezpieczne i skuteczne w objawowym leczeniu kaszlu, a ryzyko wystąpienia działań niepożądanych będzie ograniczone do minimum.

Pomimo, iż kodeina klasyfikowana jest jako substancja o działaniu narkotycznym, może być wydawana z apteki bez recepty (dotyczy środków odurzających grupy III -N, zawierających oprócz innych składników kodeinę, której ilość nie przekracza 50 mg w jednej dawce lub stężenie nie przekracza 1,5% w preparatach w formie niepodzielonej). Analizując treść Charakterystyk Produktów Leczniczych zawierających kodeinę, dotyczącą sposobu ich dawkowania i czasu trwania kuracji bez nadzoru lekarskiego, opakowania zawierające 150 mg substancji czynnej wystarczą do przeprowadzenia samodzielnej, bezpiecznej kuracji. Jak wynika z danych literaturowych, ze szczególnym uwzględnieniem Farmakopei Polskiej, maksymalna jednorazowa dawka fosforanu kodeiny, dla dorosłych wynosi 0,075 g, dawka dobową - 0,3 g. Po przekroczeniu tej dawki obserwuje się działanie toksyczne. Zatem nawet spożycie całego opakowania produktu leczniczego zawierającego kodeinę (o maksymalnej ilości substancji czynnej w opakowaniu równej 150 mg) nie spowoduje działań toksycznych u człowieka.

W większości krajów europejskich, produkty lecznicze złożone wskazane w łagodzeniu suchego kaszlu, zawierające w swym składzie kodeinę są dostępne bez recepty. Dotychczas do Prezesa Urzędu nie dotarły żadne informacje dotyczące zmiany stosunku korzyści do ryzyka stosowania bez przepisu lekarza produktów zawierających fosforan kodeiny, które miałyby wpływ na kategorię dostępności produktu leczniczego. W przypadku powzięcia nowych informacji na temat bezpieczeństwa stosowania

produktów leczniczych, Prezes Urzędu może wezwać podmioty odpowiedzialne do wystąpienia z wnioskami zmianowymi. W związku z powyższym nie wystąpiły podstawy do podjęcia dodatkowych działań.

Podsumowując, z punktu widzenia przeciwdziałania narkomanii objęcie wszystkich produktów leczniczych zawierających jako substancję czynną fosforan kodeiny (Codeini phosphas) kategorią dostępności „Rp”, niewątpliwie ograniczyłoby zjawisko pozamedycznego stosowania przedmiotowych produktów leczniczych. Należy jednak zauważyć, że ograniczyłoby to także dostęp do samoleczenia obywateli i w konsekwencji mogłoby mieć wpływ na system zdrowia publicznego. Z uwagi na powyższe podejmowane są inne prace mające na celu ograniczenie używania produktów leczniczych o kategorii dostępności OTC zawierających kodeinę w celu odurzania.

Z poważaniem  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Maciej Miłkowski  
Podsekretarz Stanu

*/dokument podpisany elektronicznie/*