

Patrycja Kurowska, Wojciech Giermaziak

Główna Biblioteka Lekarska, Warszawa

DOSTĘPNOŚĆ LEKÓW WYDAWANYCH BEZ PRZEPISU LEKARZA (OTC) – KORZYŚCI I ZAGROŻENIA

AVAILABILITY OF OVER-THE-COUNTER DRUGS (OTC) –
BENEFITS AND RISKS

Wprowadzenie

Samoopieka stanowi podstawę profilaktyki zdrowotnej. Pozwala w pewnym zakresie odciążyć system ochrony zdrowia i skoncentrować jego ograniczone zasoby na diagnostyce i leczeniu poważnych chorób, przeprowadzaniu nowych badań i rozwijaniu innowacji medycznych. Ideę samoopieki farmakologicznej zapoczątkowała przyjęta w 1978 r. na Światowym Zgromadzeniu Zdrowia deklaracja z Ałma Aty, sugerująca przerzucenie na pacjenta części odpowiedzialności za zdrowie [1]. Nieodzownym elementem samoopieki jest umożliwienie pacjentowi samoleczenia z wykorzystaniem leków bez recepty, czyli o kategorii dostępności OTC (z ang. over-the-counter, dosł. „ponad ladą”). Taki model leczenia jest wśród Polaków coraz popularniejszy: w latach 90. deklarowało go jedynie 10proc. obywateli, zaś w 2015 – blisko

90 proc. [2, 3]. W Europie i USA od końca lat 80. obserwuje się ciągły wzrost liczby leków OTC [4]. Obecnie co czwarty produkt leczniczy sprzedawany w Polsce jest dostępny bez recepty [5]. Polska przoduje w Europie pod względem udziału rynku OTC w całkowitym rynku leków i jest aktualnie jedynym krajem Unii Europejskiej, w którym wartość rynku leków sprzedawanych bez recepty przewyższa wartość rynku leków wydawanych na receptę [49].

W świetle Prawa Farmaceutycznego (art. 23a) wszystkie dopuszczone w Polsce do obrotu leki uzyskują jedną z kategorii dostępności [7]:

- Rp, czyli wydawane z przepisu lekarza;
- Rpz – wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania;
- Rpw – wydawane z przepisu lekarza, zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe;
- Lz – stosowane jedynie w lecznictwie zamkniętym;
- OTC – wydawane bez przepisu lekarza.

Cechą leków OTC jest ich dostępność. Brak konieczności umówienia wizyty lekarskiej skutkuje tym, że lek OTC można szybko zdobyć i zastosować w sytuacji, kiedy konieczna jest wczesna interwencja farmakologiczna (migrenowy ból głowy, opryszczka wargowa). W przeciwieństwie do leków wydawanych na receptę, leki OTC są w Polsce dostępne w wielu punktach sprzedaży detalicznej: na stacjach paliw, w supermarketach, sklepach spożywczych. Często są to punkty w wygodnej dla pacjenta lokalizacji, np. w pobliżu domu czy miejsca pracy [8].

Wykaz produktów leczniczych, które można sprzedawać w placówkach obrotu pozaaptecznego, określa odpowiednie rozporządzenie Ministra Zdrowia (Dz.U. 2022 poz. 208) [9].

Liczba preparatów dostępnych w obrocie pozaaptecznym stale rośnie: w 2009 roku w Polsce poza aptekami można było nabyć 525 leków, a w 2017 – szacunkowo 3 tys. [10]. Do aptek i punktów aptecznych ograniczona jest możliwość sprzedaży m.in. leków OTC, zawierających substancje psychoaktywne [11]. W niektórych krajach (Kanada, Australia, Nowa Zelandia) leki OTC są podzielone na trzy

klasy: wydawane jedynie przez farmaceutów, dostępne wyłącznie w aptekach oraz ogólnodostępne [12]. Wydanie leku z pierwszej z wymienionych grup musi być poprzedzone konsultacją farmaceutyczną, odpowiednio opisane i zatwierdzone podpisem i pieczęcią farmaceuty [5,13].

Bezpieczeństwo leków OTC

Z reguły leki zarejestrowane jako OTC mogą być odbierane jako „bezpieczne”, tzn. korzyści z terapii z ich użyciem przewyższają ryzyko potencjalnych działań niepożądanych, wykazują niewielki potencjał nieprawidłowego użytkowania bądź nadużywania czy stosowania w nielegalnym celu, a do ich bezpiecznego stosowania zgodnie ze wskazaniami nie jest potrzebny nadzór lekarza [8]. Jednakże pacjent musi rozpoznać objawy, wyznaczyć cel terapeutyczny, wybrać odpowiedni produkt, ustalić odpowiednie dawkowanie, wziąć pod uwagę przeciwwskazania, choroby współistniejące oraz interakcje z pozostałymi przyjmowanymi lekami, a także monitorować odpowiedź na leczenie, rozpoznając możliwe działania niepożądane [14].

Zdarza się, że leki, którym nadano kategorię dostępności OTC, okazują się nie tak skuteczne, jak przypuszczano i wywołują więcej skutków ubocznych niż pierwotnie zakładano, a ostatecznie mogą zostać nawet wycofane z rynku – w Polsce taka sytuacja miała miejsce w 2019 roku z syropami zawierającymi fenspiryd, stosowanymi do leczenia kaszlu w przebiegu chorób zapalnych oskrzeli i płuc. Co więcej, w ulotce dla pacjenta dołączonej do leków zawierających fenspiryd zawarto informację, że leczenie z użyciem preparatu „nie może opóźniać rozpoczęcia leczenia antybiotykami, jeśli zachodzi taka potrzeba”. Konieczność dokonania oceny zasadności leczenia antybiotykiem przekracza kompetencje pacjenta nieposiadającego wykształcenia medycznego, toteż nadanie statusu OTC lekom z takim zapisem w ulotce wydaje się sprzeczne z wymogami im stawianymi [15].

Innym popularnym lekiem OTC, który wycofano z powodu zagrożenia dla zdrowia pacjentów, była ranitydyna. Okazało się, że substancja czynna ulega rozpadowi do rakotwórczych nitrozoamin. W związku z tym preparaty z ranitydyną zostały w 2019 i w 2020 r. wycofane z aptek na całym świecie [44]. W grudniu 2022 r. Europejska Agencja Leków (EMA) zaleciła wycofanie z rynku preparatów z folkodyną, dostępnych w wielu państwach Unii Europejskiej (w Polsce żaden preparat z tą substancją czynną nie był dopuszczony do obrotu). Jak się okazało, folkodyna, stosowana do leczenia suchego kaszlu, zwiększała ryzyko ciężkiej reakcji nadwrażliwości na niektóre środki stosowane w anestezjologii [45].

Powyższe przykłady dobitnie pokazują, że leki OTC mogą budzić wątpliwości co do bezpieczeństwa samoleczenia, gdyż w niektórych przypadkach stwarzają zagrożenie dla użytkownika i zdrowia publicznego.

Spośród leków OTC, polscy pacjenci najczęściej sięgają po leki przeciwbólowe (zwłaszcza te zawierające ibuprofen czy paracetamol). Na kolejnych miejscach plasują się środki rozkurczowe, preparaty „na przeziębienie i grypę” oraz witaminy [16]. Z jednej strony wysoka dostępność takich leków stanowi duże udogodnienie dla pacjenta, a z drugiej – może być dla niego zagrożeniem.

Szczególnie narażoną grupą są osoby w podeszłym wieku, stosujące wiele różnych leków, które mogą wchodzić w istotne interakcje z lekami OTC [16]. Ponadto seniorzy zwykle wykazują się niskim poziomem compliance, czyli przestrzegania zaleceń lekarskich. Wynika to po części z przekonania o własnej wiedzy i życiowym doświadczeniu, umożliwiającym sprawne radzenie sobie z dolegliwościami, a po części – z łatwości ulegania wpływom reklamy czy „sąsiedzkim poradom”. Jak pokazuje praktyka apteczna, głównie u starszych pacjentów może dochodzić do zjawiska „pożyczania” sobie leków; również tych na receptę [1].

Zdarza się, że pacjenci nie odróżniają nazwy handlowej leku od substancji czynnej (doskonale to obrazuje znana w środowisku farmaceutycznym anegdota: „poproszę APAP, bo paracetamolu nie mogę”). Prowadzi to do sytuacji, w której pacjenci mogą przekraczać maksymalną dozwoloną dobową dawkę danej substancji, przyjmując

ją pod postacią preparatów o różnych nazwach handlowych. Z pracy Siwek i wsp., opublikowanej w 2019 r., wynika, że polskie społeczeństwo nadużywa leków OTC – blisko 60 proc. ankietowanych przyznało, że przyjmuje jednocześnie więcej niż 1 produkt leczniczy o podobnym działaniu, a co dziesiąty świadomie przekraczał dawkowanie leku [17]. Ryzyko takiego postępowania minimalizuje edukacja pacjenta prowadzona przez farmaceutę czy lekarza. Jednakże, w przypadku zakupu w sklepie czy na stacji paliw, pacjenci są pozbawieni możliwości kontaktu ze specjalistą. W badaniu Siwek i wsp. jedynie ok. 20 proc. respondentów przed zastosowaniem leku OTC skonsultowało się z lekarzem lub farmaceutą [17].

Innym negatywnym efektem szerokiego dostępu do leków OTC może być opóźnienie rozpoznania poważnych chorób [18], należy zatem uczulać pacjentów na to, by stosowali produkty lecznicze nabyte bez konsultacji z lekarzem wyłącznie doraźnie, krótkotrwale.

W kontekście osób niepełnoletnich trzeba zwrócić uwagę na zjawisko zażywania niektórych dostępnych bez recepty leków w celach odurzających. W pracy A. Pisarskiej ankietowana młodzież wskazała na łatwość w dostępie do leków, które zażywane w wysokich dawkach powodują zmiany świadomości i stanowią przy tym tanią i dostępną alternatywę dla nielegalnych substancji narkotycznych [19]. W związku z tym zjawiskiem w 2013 roku Krajowe Biuro Do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii zainauguowało skierowaną do rodziców i nauczycieli kampanię pn. „Przyjmuje leki czy bierze? Leki bez recepty – do leczenia, nie do brania” [20].

Kolejnym niepokojącym zjawiskiem będącym efektem rozbudowywania oferty leków wydawanych bez przepisu lekarza jest narastanie oporności drobnoustrojów. Zgodnie z wytycznymi WHO (Światowej Organizacji zdrowia) oraz EMA (Europejskiej Agencji ds. Leków) środki przeciwbakteryjne powinny być dostępne wyłącznie z przepisu lekarza. W Polsce wyjątek od tej reguły stanowi furagina, zarejestrowana w formie preparatu OTC do leczenia zakażeń dróg moczowych [21]. Niektórzy eksperci alarmują, że obserwuje się już narastanie oporności bakterii wywołujących te zakażenia [21-23]. W niektórych państwach w sprzedaży dostępne są leki OTC przeznaczone do leczenia stanów zapalnych gardła zawierające antybiotyki (gramicydyna,

neomycyna, bacytracyna i tyrotrycyna). Badania *in vitro* prowadzone przez Wesgate i wsp. pokazały, że antybiotyki zawarte w takich lekach stwarzają ryzyko wytworzenia oporności oraz oporności krzyżowej u wielu patogenów [24]. W Polsce w 2021 dopuszczenie do obrotu uzyskały preparaty stosowane w chorobach gardła, zawierające tyrotrycynę [25-26], obecnie wciąż jednak nie są dostępne w handlu. W czasach, kiedy promowana jest racjonalna antybiotykoterapia, a WHO wzywa do globalnej walki z drobnoustrojami lekoopornymi, leki OTC, zawierające nawet bardzo małe dawki antybiotyków, wzbudzają dużo kontrowersji.

Gołda i wsp. badali opinię farmaceutów i studentów farmacji na temat stosowania leków OTC. Większość (89 proc.) ankietowanych uważało, że należy wdrożyć mechanizmy zwiększające bezpieczeństwo pacjentów. Może to być np. umożliwienie wydania leków OTC zawierających substancje silnie działające i o wąskim indeksie terapeutycznym wyłącznie przez magistrów farmacji (z zasadnością tego pomysłu zgodziła się ponad połowa respondentów). 62,3 proc. ankietowanych uważa, że w Polsce powinna zostać wprowadzona kategoria dostępności „lek OTC do sprzedaży wyłącznie przez farmaceutę”. Istnieją już regulacje prawne, które rozgraniczają kompetencje farmaceuty i technika farmaceutycznego w odniesieniu do sprzedaży substancji bardzo silnie działających, odurzających, psychotropowych (art. 91 ustawy Prawo Farmaceutyczne). Według ankietowanych, wprowadzenie dodatkowej kategorii dostępności zwiększyłoby znacząco bezpieczeństwo pacjentów, a przy tym wzmocniłoby prestiż zawodu farmaceuty. Przypomnijmy, że takie przepisy obowiązują już w Australii czy Nowej Zelandii. Większość (70,3 proc.) badanych pozytywnie przyjęła również pomysł wprowadzenia do praktyki aptecznej algorytmów postępowania przy sprzedaży niektórych środków OTC – takie algorytmy mogłyby być wbudowane w systemy informatyczne wykorzystywane w aptekach [5]. Rozszerzenie ułatwiające prowadzenie wywiadu z pacjentem i ekspedycję leków powinno zostać opracowane we współpracy z praktykami, naukowcami i klinicystami.

Leki w obrocie pozaaptecznym

Nadzór nad jakością i obrotem produktami leczniczymi sprawuje Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna. Formalnie ta działalność nadzorcza dotyczy również placówek obrotu pozaaptecznego, zgodnie z art. 119 ust. 3 Prawa Farmaceutycznego [7]. W takich placówkach mogą być sprzedawane leki dopuszczone do obrotu w Polsce w kategorii OTC przez przynajmniej pięć lat oraz leki roślinne [49]. Kwestię listy leków dopuszczonych do sprzedaży pozaaptecznej reguluje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 października 2010 r. w sprawie wykazu substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego [9]. Regulacje dotyczące przechowywania i wydawania produktów leczniczych, a także kwalifikacji osób je wydających określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. w sprawie kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, a także wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek oraz punktów aptecznych [39]. Mimo tych regulacji, kupowanie leków w sklepach ogólnodostępnych stanowi większe zagrożenie dla zdrowia pacjenta niż w przypadku zaopatrywania się w nie w aptekach.

Po pierwsze, w aptekach istnieje wymóg kontroli temperatury i wilgotności, w jakiej są przechowywane leki. Takiego obowiązku nie mają zaś placówki obrotu pozaaptecznego [27]. Warunki przechowywania leków eksponowanych np. w witrynie kiosku znacząco odbiegają od aptecznych standardów. Leki narażone na działanie wilgoci, wysokich temperatur i promieni słonecznych mogą stracić swą skuteczność, a nawet stać się toksyczne [11]. Ponadto apteki muszą na bieżąco śledzić informacje przekazywane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, dotyczące wstrzymania i wycofania produktów leczniczych z obrotu, zaś inne punkty sprzedaży takiego obowiązku nie mają.

Prawo farmaceutyczne daje możliwość odmowy sprzedaży leku nieletnim pacjentom aptek, natomiast w sytuacji obrotu pozaaptecznego brakuje przepisów regulujących uprawnienie sprzedawcy

do weryfikacji wieku nabywcy. Dziecko w sklepie ogólnodostępnym może bez problemu nabyć np. kilkanaście opakowań paracetamolu. Wśród dzieci i młodzieży w Polsce dochodzi coraz częściej do zatrucia lekami, m.in. w celach samobójczych. W Pomorskim Centrum Toksykologii w 2020 r. hospitalizowano 120 dzieci, a w 2021 r. – 190. Pojawiły się postulaty, aby Ministerstwo Zdrowia wprowadziło zakaz sprzedaży jakichkolwiek leków osobom niepełnoletnim [28]. W Szwecji fala zatrucia paracetamolem wśród dzieci doprowadziła w 2015 r. do jego wycofania z asortymentu sklepów ogólnodostępnych. Aby poprawić bezpieczeństwo pacjentów, można też wprowadzić wymogi dotyczące przechowywania i eksponowania leków w obrocie pozaaptecznym – tak jak ma to miejsce np. w przypadku wyrobów tytoniowych [29].

W niektórych krajach europejskich ograniczono bądź zakazano sprzedaży leków OTC poza apteką. W Austrii, Belgii, Hiszpanii, Bułgarii czy we Francji sprzedaż pozaapteczna leków jest zakazana, w Chorwacji może odbywać się pod warunkiem zatrudnienia farmaceuty bądź technika farmaceutycznego w danym sklepie. Podobnie jest w Portugalii, gdzie pozaapteczną sprzedaż produktów leczniczych może prowadzić jedynie farmaceuta, technik farmaceutyczny bądź sprzedawca pod kontrolą aptekarza [1, 49]. W Unii Europejskiej leki z określonych grup można kupić poza aptekami czy punktami aptecznymi w dziewięciu państwach: w Polsce, Czechach, Danii, Irlandii, Holandii, Słowenii, Szwecji, na Węgrzech i we Włoszech [11, 27]. W niektórych z tych krajów istnieją jednak mechanizmy w pewien sposób zwiększające bezpieczeństwo pacjentów – na przykład w Czechach sprzedawca wydający leki OTC musi zostać odpowiednio przeszkolony, a w Danii czy Szwecji istnieją limity wieku uprawniające do nabycia takich środków: odpowiednio 15 i 18 lat. Dodatkowo, duńskie i szwedzkie placówki handlowe muszą zdobyć odpowiednią licencję, aby móc sprzedawać leki. Polskie przepisy na tle takich ograniczeń są uważane za jedne z bardziej liberalnych [30].

W świetle powyższych rozważań Stowarzyszenie Lekarzy tylko z Apteki wydało w 2018 r. raport pn. „Pozaapteczny obrót lekami OTC. Bezpieczeństwo, ekonomia i oczekiwania pacjentów”, z którego wynika, że pozaapteczny rynek sprzedaży leków w praktyce jest

poza kontrolą Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, co stanowi poważny problem zdrowia publicznego. Autorzy raportu szacują, że przynajmniej 10 tys. obywateli Polski rocznie umiera z powodu niewłaściwego stosowania farmakoterapii, a koszty wynikające z leczenia przypadków błędów w terapii lekowej wynoszą minimum 130 milionów PLN rocznie [27].

Ministerstwo Zdrowia niejednokrotnie wysuwało propozycje pewnych ograniczeń w sprzedaży leków OTC. Jednym z pomysłów było udostępnienie w obrocie pozaaptecznym jedynie najmniejszych opakowań (2–4 tabletki) oraz znaczące skrócenie listy leków dopuszczonych do takiej sprzedaży (z 52 do 18 pozycji) [16]. Projekt nowelizacji rozporządzenia w tej sprawie zderzył się jednak z falą krytyki, głównie ze strony przedsiębiorców i dystrybutorów leków OTC, w związku z czym prace nad nim wstrzymano [31, 32].

Jak kształtuje się wiedza polskich pacjentów w zakresie leków OTC dostępnych w obrocie pozaaptecznym? W badaniu przeprowadzonym przez Wiśniewską i wsp. ponad 70 proc. respondentów przyznało się do zakupu leków poza apteką. 54,8 proc. ankietowanych było świadomych, że farmaceuci przeprowadzają codzienną kontrolę leków w aptece zgodnie z decyzjami Głównego Inspektora Farmaceutycznego. 72 proc. ankietowanych deklarowało posiadanie wiedzy w zakresie wpływu promieni słonecznych i temperatury na produkty lecznicze. Wyniki wskazały na konieczność prowadzenia edukacji zdrowotnej na temat zagrożeń, jakie może powodować brak należytej kontroli nad lekami sprzedawanymi poza apteką [11].

Zmiana kategorii dostępności produktu leczniczego

Niekiedy dochodzi do sytuacji, w której lek zmienia swoją kategorię dostępności. Najczęściej zmiana dotyczy nadania statusu „OTC” lekom, które wcześniej były dostępne na receptę (tzw. *switch*). Rzadziej zdarza się, że lek dostępny bez recepty jest przesuwany do kategorii „Rp” (*reverse switch*).

Leki OTC, w przeciwieństwie do leków wydawanych z przepisu lekarza, mogą być publicznie reklamowane. Taka reklama musi być zgodna z przepisami ustawy Prawo Farmaceutyczne oraz rozporządzeniem ministra zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych. Nowe przepisy dotyczące reklamowania leków weszły w życie 26 stycznia 2023 r. Zgodnie z nowelizacją, komunikaty kierowane do pacjentów mają być wyraźne i bardziej zrozumiałe. Reklama leku musi zawierać jedno z trzech wymienionych ostrzeżeń [42]:

- To jest lek. Dla bezpieczeństwa stosuj go zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania. Nie przekraczaj maksymalnej dawki leku. W przypadku wątpliwości skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- To jest lek. Dla bezpieczeństwa stosuj go zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania i tylko wtedy, gdy jest to konieczne. W przypadku wątpliwości skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- To jest lek. Dla bezpieczeństwa stosuj go zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania. Zwróć uwagę na przeciwwskazania. W przypadku wątpliwości skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku pojawienia się nowej wersji reklamy danego produktu, należy zastosować ostrzeżenie o innej treści niż uprzednio. Jak podkreślają eksperci, każde z ostrzeżeń kładzie nacisk na inny aspekt bezpieczeństwa farmakoterapii (dawkowanie, przeciwwskazania, konieczność zapoznania się z informacjami zawartymi w ulotce dla pacjenta) [43]. Wymienione w reklamie wskazania do stosowania leku nie mogą wykraczać poza opisane w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Dochodziło już do sytuacji, w których zakazywano emisji reklam nie spełniających tego warunku [48]. Ponad 30 proc. Polaków dokonuje wyboru leku OTC na podstawie reklamy [33]. Producentom zależy więc, by leki dotychczas dostępne na receptę, trafiły na półkę z OTC – przynosi im to wymierne korzyści finansowe [34]. Przykładowo, reklasyfikacja fenspirydu i pranobenoksu inozyny przyczyniła się do znacznego wzrostu obrotu lekami zawierającymi te substancje czynne [35]. Ponadto zmiana kategorii dostępności typu switch może zwiększyć

konkurencję rynkową, a co za tym idzie – doprowadzić do obniżenia ceny leku dla pacjenta [46].

Producent może złożyć do URPL wnioszek o zmianę kategorii leku z Rp na OTC, ale dopiero po kilku latach jego obecności leku na rynku – to czas potrzebny na wychwycenie ewentualnych działań niepożądanych, których nie ujawniły badania kliniczne. Ponadto, aby lek móc wprowadzić do sprzedaży odręcznej, producent musi przedstawić dokumentację medyczną i wyniki badań dowodzące, że stosowanie danego środka bez nadzoru lekarza jest bezpieczne. Produkt taki musi być przeznaczony do krótkotrwałego użytku, a więc nie może być stosowany w chorobach przewlekłych [34]. Zmiana kategorii dostępności następuje, jeśli Komisja ds. Produktów Leczniczych wyda pozytywną opinię, uznając, że korzyści wynikające ze stosowania środka istotnie przewyższają ryzyko wynikające z jego użycia. Wytyczne Unii Europejskiej określają, że leki na receptę, aby mogły zmienić kategorię dostępności na OTC: powinny być ogólnie niskotoksyczne, muszą cechować się niskim lub bardzo niskim ryzykiem poważnych reakcji typu A, ciężkich reakcji typu B oraz nie powinny wchodzić w interakcje z innymi, powszechnie stosowanymi lekami [35].

Zaprutko i wsp. oceniali poglądy farmaceutów z Wielkopolski na temat zjawiska *switch*. Zmiana dostępności leku z kategorii Rp do kategorii OTC została oceniona negatywnie przez większość (81,5 proc.) użytkowników. Z największą krytyką spotkał się *switch* furaginy (60,8 proc. ankietowanych) [35].

Do *reverse switch* może dojść w sytuacji, gdy stwierdza się częste wykorzystywanie danego leku poza jego wskazaniami terapeutycznymi bądź powoduje on częste działania niepożądane. Takie zmiany dostępności podjęto w 2018 roku dla produktu zawierającego połączenie loratadyny z pseudoefedryną, a w 2011 roku dla preparatów do użytku zewnętrznego, zawierających ketoprofen – zaobserwowano zwiększoną liczbę przypadków reakcji fototoksycznych i kontaktowych zapaleń skóry po ich zastosowaniu, skutkujących niekiedy koniecznością hospitalizacji [34]. Zmiana *reverse switch* została zastosowana również w przypadku antykoncepcji awaryjnej zawierającej octan uliprystalu (środek wydawany pierwotnie na receptę, otrzymał

kategorię dostępności OTC w 2015 roku, natomiast w 2017 roku ponownie uczyniono go produktem wydawanym wyłącznie z przepisu lekarza) [5].

Obecnie coraz częściej spotyka się zjawisko tzw. podwójnej rejestracji leków. Polega ono na tym, że dana substancja lecznicza w konkretnej formie i dawce jest dostępna zarówno w sprzedaży odręcznej, jak i w formie preparatu wydawanego na receptę. Może to prowadzić do napięć między farmaceutami a pacjentami – niektóre leki o kategorii dostępności OTC znacznie różnią się ceną od analogicznych leków (ta sama dawka, substancja czynna) znajdujących się w kategorii Rp [36]. Zjawisko podwójnej rejestracji w Polsce wystąpiło w odniesieniu m.in. do takich substancji, jak: furagina, cetyryzyna, drotaweryna, omeprazol, tadalafil, sildenafil, acyklowir, doksylamina, trimebutyna czy mometazon. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów

„Art. 57. 1. Zabrania się kierowania do publicznej wiadomości reklamy dotyczącej produktów leczniczych:

- 1) wydawanych wyłącznie na podstawie recepty;
- 2) zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe;
- 3) umieszczonych na wykazach leków refundowanych, zgodnie z odrębnymi przepisami, oraz dopuszczonych do wydawania bez recept o nazwie identycznej z umieszczonymi na tych wykazach.
 - 1a. Przepis ust. 1 dotyczy również reklamy produktu leczniczego, którego nazwa jest identyczna z nazwą produktu leczniczego wydawanego wyłącznie na podstawie recepty.”

Biobójczyk wyjaśnił, że taka praktyka jest powszechna w krajach UE, a podyktowana jest chęcią ułatwienia samoleczenia, nie rezygnując jednocześnie z refundacji dla pacjentów stosujących dany lek przewlekłe. Podkreślił, że pozornie identyczne preparaty w rzeczywistości różnią się wskazaniem do stosowania lub/i wielkością opakowania [36]. W niektórych przypadkach podwójną rejestrację obserwuje się jednak nawet w odniesieniu do opakowań tej samej

wielkości i wręcz synonimicznie brzmiących wskazań do stosowania – wówczas ciężko znaleźć argumenty przemawiające za udostępnieniem danego środka częściowo w sprzedaży odręcznej, a częściowo za okazaniem preskrypcji lekarskiej [36, 47]. Taka sytuacja prowadzi też do paradoksu reklamowego: przypomnijmy, że reklamować można wyłącznie leki o kategorii dostępności OTC, o czym stanowi niżej zacytowany artykuł 57 Prawa Farmaceutycznego [7]:

W rzeczywistości wystarczy dla produktu OTC dokonać drobnej zmiany nazwy – np. „Lek Spray”, „Lek Noc” czy „Lek Control” zamiast „Lek”, aby zakaz reklamy produktu „Lek” wydawanego z przepisu lekarza już nie obowiązywał [48].

W pracy Zaprutko i wsp. 75 proc. farmaceutów uważało, że w przypadku leków, które były kiedyś dostępne na receptę lub posiadają status podwójnej rejestracji, pacjent powinien uzyskać dodatkową informację na temat działań niepożądanych i zasad stosowania leku [35].

Podsumowanie

Pandemia COVID-19 spowodowała gwałtowny wzrost zakupu leków OTC. Wiele osób zaczęło wówczas gromadzić zapasy żywności i leków. Placówki ochrony zdrowia, funkcjonujące w reżimie sanitarnym ograniczyły przyjęcia pacjentów spoza stanów nagłych, co również nasiliło zjawisko samoleczenia.

Przesunięcie części odpowiedzialności za leczenie na pacjenta, w tym możliwość nabycia leków bez recepty niewątpliwie pozwala zmniejszyć publiczne nakłady na ochronę zdrowia – redukcji ulegają koszty bezpośrednie wizyt lekarskich, a dodatkowo koszty pośrednie związane z utratą produktywności [46]. Jednocześnie rynek takich leków powinien być odpowiednio kontrolowany, aby zapewnić należyty poziom bezpieczeństwa zdrowotnego. Jak zauważa wiceminister zdrowia, Maciej Miłkowski, wprowadzanie rygorystycznego zakazu czy ograniczeń sprzedaży leków OTC w obrocie pozaaptecznym zrodziłoby skutki gospodarcze i społeczne, które

również należy uwzględnić, nie ograniczając się wyłącznie do zabezpieczenia interesu zdrowotnego [40]. W rządowym wykazie prac legislacyjnych znajduje się projekt ustawy o zmianie ustawy Prawo Farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (UD442), który przewiduje wzmocnienie roli Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej oraz lepszą koordynację działań nadzorujących obrót produktami leczniczymi [40].

Warunkiem bezpiecznego stosowania leków o kategorii dostępności OTC jest odpowiednia edukacja zdrowotna pacjenta. Zadaniem farmaceuty jest uświadomienie pacjentowi zasad prawidłowej farmakoterapii, zapobieganie nadużywaniu leków i możliwym interakcjom [34]. Zgodnie ze stanowiskiem przedstawionym w 2020 r. w raporcie Narodowego Funduszu Zdrowia pn. „Polipragmazja”, należy zwiększać świadomość społeczną w zakresie bezpieczeństwa lekowego, wdrażając działania profilaktyczne [37]. Szczególnie ważne jest edukowanie rodziców i opiekunów w zakresie nadużywania leków czy ich stosowania niezgodnie z przeznaczeniem [49]. PASMI (Polish Association of Self Medication Industry), polska organizacja zrzeszająca producentów leków bez recepty, uważa, że aby móc skutecznie zarządzać swoim zdrowiem i stosować produkty lecznicze odpowiedzialnie, pacjenci muszą mieć dostęp do rzetelnych informacji, profesjonalnego poradnictwa i leków dobrej jakości. Uświadomiony pacjent, zaangażowany w proces leczenia, staje się wsparciem dla systemu ochrony zdrowia [38].

BIBLIOGRAFIA

1. Kołtunowicz D., Serzysko B., Ocena wiedzy stosowania leków OTC bez recepty wśród mieszkańców powiatu bełchatowskiego oraz personelu medycznego. Dostępny online: https://wyd.edu.pl/images/Czasopisma_naukowe/Pielegniarstwo/Pielegniarstwo20171/2017_1_p/IwP_2018_2_3/IwP_2018_2_3_Koltunowicz_Serzysko.pdf [dostęp: 23 III 2023 r.]

2. Czerw A., Religioni U., Dziedzic D., Augustynowicz A., Wpływ czynników socjo-demograficznych na zjawisko samoleczenia bólu. *Hygeia Public Health*. 2013; 48(4): 560–565
3. CBOS: 89 proc. Polaków stosuje leki dostępne bez recepty i suplementy. Dostępny online: <https://www.pap.pl/aktualnosci/news%2C712621%2CCbos-89-proc-polakow-stosuje-leki-dostepne-bez-recepty-i-suplementy.html> [dostęp: 24 III 2023 r.]
4. Bond Ch., The over-the-counter pharmaceutical market – policy and practice. *Eurohealth*. 2008; 14(3): 19–24
5. Gołda A., Dymek J., Geisler A., Dereń J., Skowron A., Bezpieczeństwo pacjentów stosujących leki OTC czy warto coś zmienić? Badanie opinii magistrów i studentów farmacji. *Farmacja Polska*. 2018; 74(8): 445–452
6. Bandurska E., Zaleska J., Zarzeczna-Baran M., Poles in pharmacy – source of knowledge and prevalence of over the counter usage. *Acta Poloniae Pharmaceutica – Drug Research*. 2018; 75(4): 1041–1049
7. Prawo farmaceutyczne – Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301. z późn. zm.)
8. Consumer Healthcare Products Association. White paper on the benefits of OTC medications in the United States. *Pharmacy Today*. 2010; 16: 68–79
9. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2021 r. w sprawie wykazu substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, oraz kryteriów klasyfikacji tych produktów do poszczególnych wykazów (Dz.U. 2022 poz. 208 z późn. zm.)
10. Leki OTC poza aptekami. Kosztowne dla państwa, niebezpieczne dla pacjentów. *Medexpress*. Opublikowano: 28 czerwca 2018 r., 11:48. Dostępny online: <https://www.medexpress.pl/leki-otc-pozaptecznymi-kosztowne-dla-panstwa-niebezpieczne-dla-pacjentow/70857> [dostęp: 25 III 2023 r.]
11. Wiśniewska M., Zelek E., Pasternak J., Beberok A., Wrześniok D., Zakup leków poza apteką w aspekcie bezpieczeństwa pacjenta. *Farm Pol*. 2021. 77(9): 539–547
12. Gauld N.J., Kelly F.S., Kurosawa N., Bryant L.J.M., Emmerton L.M., Buetow S.A., Widening Consumer Access to Medicines through Switching Medicines to Non-Prescription: A Six Country Comparison. *PloS One*. 2014; 9(9): e107726

13. Norris P.T., Purchasing restricted medicines in.: New Zealand pharmacies: results from a “mystery shopper” study. *Pharm World Sci.* 2002, 24(4): 149–153
14. etković S., Milovanović O., Dragutinović N., Djurić S., Pavlović R., Ravić M., Kostić M., Petrović M., Tomović M., Djurić D., Analysis of the factors influencing consumer behavior in choosing of OTC medicines. *Acta Poloniae Pharmaceutica – Drug Research.* 2022. 79(1): 137–144
15. Korczyk M., Pulneo, Elofen, Fosidal i inne – czy są niebezpieczne? Wycofane? Data publikacji: 24 sierpnia 2019 r. Dostępny online: <https://pantabletka.pl/pulneo-elofen-opinie/> [dostęp: 23 III 2023 r.]
16. isaniak P., Ozga D., Tarczoń A., Stokłosa P., Piękoś D., Fuglewicz M., Ograniczenia w dostępie do leków bez recepty – utrudnienie czy szansa na lepsze leczenie? *Ból* 2019; 20(1): 11–16
17. Siwek I., Ślifirczyk A., Chomicz K., Stosowanie leków OTC w polskim społeczeństwie i świadomość ryzyka wynikającego z ich nadużywania. *Emergency Medical Service.* 2019; 6(2): 87–94
18. Rudnicka-Drożak E., Szymuś M., Jankowska P., Jankowski K., The phenomenon of self-healing among people over 65 in the Lublin region. *Journal of Education, Health and Sport.* 2018; 8(8): 467–480
19. Pisarska A., Doświadczenia i opinie młodzieży o lekach dostępnych bez recepty. *Serwis informacyjny Narkomania.* 2008; 4(43): 1
20. Poleganow A., Przyjmuje leki czy bierze? Leki bez recepty – do leczenia, nie do brania. Kampania Krajowego Biura Do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii. Data publikacji: 29 października 2013 r., 09:10:51. Dostępny online: <https://www.kbpn.gov.pl/portal?id=3040157> [dostęp: 25 III 2023 r.]
21. Olczak-Pieńkowska A., Hryniewicz W., Samoleczenie antybiotykami. *Aktualności Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków.* 2013; 2: 1–5
22. Kopystyńska M., Ekspert: Monitorowanie lekooporności w Polsce wymaga zmian. Data publikacji: 22 listopada 2020 r., 21:18. Dostępny online: <https://www.cowzdrowiu.pl/aktualnosci/post/ekspert-monitorowanie-lekoopornosci-w-polsce-wymaga-zmian> [dostęp: 22 III 2023 r.]
23. Boczek K., Rozmowa z prof. Walerią Hryniewicz: Antybiotykooporność: Było źle. Jest gorzej. *Służba Zdrowia.* 2019; 77–84

24. Wesgate R., Evangelista C., Atkinson R., Shepard A., Adegoke O., Maillard J.Y., Understanding the risk of emerging bacterial resistance to over the counter antibiotics in topical sore throat medicines. *J Appl Microbiol.* 2020; 129(4): 916–925
25. Charakterystyka Produktu Leczniczego Doricomb
26. Charakterystyka Produktu Leczniczego Doritri
27. Stowarzyszenie Lekarzy tylko z Apteki. Raport: Pozaapteczny obrót lekami OTC. Bezpieczeństwo, ekonomia i oczekiwania pacjentów. 2018
28. Grosman M., Obrót pozaapteczny. Zmarnowana okazja. Data publikacji: 24 sierpnia 2022 r. Dostępny online: <https://aptekarski.com/arttykul/obrot-pozaapteczny-zmarnowana-okazja> [dostęp: 25 III 2023 r.]
29. Styczyński J., Mniej leków do kupienia poza apteką? MZ otwarte na zmiany. Data publikacji: 13 grudnia 2022 r., 06:00. Dostępny online: <https://www.gazetaprawna.pl/firma-i-prawo/arttykuly/8608420,leki-przeciwwzapalne-obrot-pozaapteczny.html> [dostęp: 22 III 2023 r.]
30. Birecki M., Obrót pozaapteczny leków w naszym kraju ma się bardzo dobrze. Data publikacji: 23 lipca 2019 r. <https://mgr.farm/opinie/obrot-pozaapteczny-lekow-w-naszym-kraju-ma-sie-bardzo-dobrze/> [dostęp: 22 III 2023 r.]
31. Rządowy Proces Legislacyjny. Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych. Dostępny online: <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12293705/katalog/12403373#12403373>
32. Temat pozaaptecznego obrotu lekami nie jest jeszcze zamknięty. Data publikacji: 11 sierpnia 2017 r. Dostępny online: <https://farmacja.pl/temat-pozaaptecznego-obrotu-lekami-nie-jest-jeszcze-zamkniete/> [dostęp: 23 III 2023 r.]
33. Bochenek T., Godman B., Lipowska K., Mikrut K., Zuziak S., Pedzisz M., Nowak A., Pilc A., Over-the-counter medicine and dietary supplement consumption among academic youth in Poland. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2016;16(2):199–205
34. Ronowicz J., Zmiana kategorii dostępności produktów leczniczych na polskim rynku farmaceutycznym. *Farmacja Polska.* 2019; 75(12): 704–709

35. Zaprutko T., Kopciuch D., Ratajczak P., Paczkowska A., Adamczak O., Kus K., Nowakowska E., The prescription to over-the-counter switches and double registration of medicines - the perspective of pharmacists from the Greater Poland. *Clin Exp Allergy*. 2019; 76: 907–912
36. Waligórski Ł., Rp czy OTC? część 1. Data publikacji: 20 października 2014 r. Dostępny online: <https://mgr.farm/opinie/rp-czy-otc-czesc-1/> [dostęp: 26 III 2023 r.]
37. Czech M., Kardas P., NFZ o zdrowiu: Polipragmazja. Narodowy Fundusz Zdrowia. 2020
38. Ortman E., Kowalewska B., Krajewska-Kułak E., Zjawisko samoleczenia w kontekście zapotrzebowania na edukację zdrowotną. Białystok 2020
39. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. w sprawie kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, a także wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek oraz punktów aptecznych (Dz.U. 21 poz. 118)
40. Maciej Miłkowski – podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia. Odpowiedź na Interpelację poselską nr 37162 w sprawie sprzedaży produktów farmaceutycznych w punktach pozaaptecznych i możliwości wprowadzenia regulacji prawnych w celu ochrony konsumentów i pacjentów. Dostępny online: <https://orka2.sejm.gov.pl/INT9.nsf/klucz/ATTCLVJQJ/%24FILE/i37162-o1.pdf> [dostęp: 29 III 2023 r.]
41. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych. Dz.U. 2008 nr 210 poz. 1327
42. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 lipca 2022 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie reklamy produktów leczniczych. Dz.U. 2022 poz. 1554
43. Jędrejko M., Nowe zasady reklamowania leków w ocenie ekspertów. Dostępny online: <https://mgr.farm/aktualnosci/nowe-zasady-reklamowania-lekow-w-ocenie-ekspertow/> [dostęp: 30 III 2023 r.]
44. Wotlińska-Pelka K., Wstrzymanie ranitydyny, czyli fragment większego problemu... Dostępny online: <https://mgr.farm/opinie/wstrzymanie-ranitydyny-czyli-fragment-wiekszego-problemu/> [dostęp: 30 III 2023 r.]

45. European Medicine Agency. Wycofanie z obrotu na rynku UE leków zawierających folkodynę. Opublikowano 6 marca 2023 r. Dostępny online: EMA/126062/2023, https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/pholcodine-medicines-withdrawn-eu-market_pl.pdf [dostęp: 30 III 2023 r.]
46. Millier A., Cohen J., Toumi M., Economic impact of a triptan Rx-to-OTC switch in six EU countries. *PLoS One*. 2013 Dec 19;8(12): e84088
47. Gruchała K., Zimmermann A., Kawczak P., RX-to-OTC switch and double registration occurrence in Poland – an illuminative case study. *Acta Pol Pharm*. 2016 Jan-Feb;73(1): 247–54
48. Waligórski Ł., Rp czy OTC? część 2. Data publikacji: 27 października 2014 r. Dostępny online: <https://mgr.farm/opinie/rp-czy-otc-czesc-1/> [dostęp: 26 III 2023 r.]
49. Stowarzyszenie Lekarzy tylko z Apteki. Raport systemowy pt. Pozaapteczny obrót lekami OTC: bezpieczeństwo, prawo, ekonomia i oczekiwania pacjenta. Opracowanie pod redakcją Krzysztofa Łandy. Warszawa 2023

STRESZCZENIE

Stosowanie leków dostępnych bez przepisu lekarza (OTC) jest w Polsce popularnym zjawiskiem. Samoleczenie z użyciem leków OTC może przynosić zarówno korzyści, jak i zagrożenia. W niniejszej pracy przedstawiono potencjalne ryzyko, jakie może nieść dostępność leków OTC zwłaszcza w sprzedaży pozaaptecznej. Przedstawiono przykładowe rozwiązania mogące poprawiać bezpieczeństwo pacjentów.

SŁOWA KLUCZOWE: leki bez recepty, bezpieczeństwo, samoleczenie.

SUMMARY

The practice of using over-the-counter (OTC) medications is popular in Poland. The self-medicating practice with OTC drugs can bring both benefits and risks. This paper presents the potential risk of the availability of OTC drugs, espe-

cially in non-pharmacy retail. We present examples of solutions that can improve patient safety.

KEYWORDS: Nonprescription Drugs, Safety, Self Medication.