6

Zmiana kategorii dostępności produktów leczniczych na polskim rynku farmaceutycznym

Joanna Ronowicz

ORCID iD: 0000-0002-7959-7924)

Katedra Chemii Nieorganicznej i Analitycznej, Wydział Farmaceutyczny, Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy, Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu

Adres do korespondencji: Joanna Ronowicz, Katedra Chemii Nieorganicznej i Analitycznej, Wydział Farmaceutyczny, Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy, Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu, ul. Jurasza 2, 85-089 Bydgoszcz, e-mail: joanna.ronowicz@gmail.com

Coraz popularniejszy na polskim rynku farmaceutycznym tzw. *switch* produktu leczniczego niekiedy może budzić kontrowersje i wątpliwości. Przez *switch* (ang. zmieniać) rozumie się zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego z Rp na OTC (ang. *over the counter*). Zdecydowanie rzadziej ma miejsce sytuacja odwrotna, czyli tzw. *reverse switch*, polegający na zmianie kategorii dostępności leku z OTC na Rp.

Akty prawne regulują sposób kwalifikacji produktów leczniczych do danej kategorii dostępności [1–3]. Kategoria dostępności produktu leczniczego jest określona w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, zmiana kategorii dostępności wiąże się ze zmianą w dokumentacji złożonej przez podmiot odpowiedzialny do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Artykuł 23a ustawy Prawo Farmaceutyczne oraz rozporządzenie ministra zdrowia precyzują kryteria zaliczania produktów leczniczych do poszczególnych kategorii dostępności [1, 2]. Produkt leczniczy może zostać zakwalifikowany do jednej z pięciu kategorii dostępności:

- OTC – leki wydawane bez przepisu lekarza, przeznaczone do sprzedaży odręcznej,
- Rp – leki wydawane z przepisu lekarza,
- Rpw – leki wydawane z przepisu lekarza zawierające środki odurzające,
- Rpz – leki wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania,
- Lz – leki stosowane w lecznictwie zamkniętym.

Podmiot odpowiedzialny może wnioskować do Prezesa Urzędu Rejestracji o zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego, ale dopiero po

kilku latach obecności produktu na rynku farmaceutycznym. Pozwala to określić działania niepożądane, których nie udało się wychwycić w badaniach klinicznych, w związku z ograniczonym czasem ich trwania, a tym samym utrudnionym poznanie odległych skutków farmakoterapii. Istotnym ograniczeniem oceny sygnałów o działaniach niepożądanych w badaniach klinicznych jest również wielkość populacji badanej, która z zasady jest zbyt mała do uchwycenia rzadkich działań niepożądanych. By mieć pełną wiedzę o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego, przeprowadza się badania porejestracyjne, dostarczające dodatkowych informacji, których nie udało się zebrać w czasie badań klinicznych, np. z uwagi na stosunkowo krótki okres ich trwania, restrykcyjne kryteria włączenia pacjenta do badania klinicznego, a tym samym ograniczoną populację pacjentów włączonych do badania [4].

Producentowi zależy na poszerzeniu portfolio leków OTC, a tym samym szerszej dostępności leku, czemu sprzyja posiadanie kategorii dostępności OTC. Dla podmiotu odpowiedzialnego zmiana kategorii dostępności z Rp na OTC pozwala na reklamę produktu, a tym samym rozpowszechnienie jego stosowania, co przekłada się wprost na zyski firmy. Zgodnie z artykułem 57 ustawy Prawo farmaceutyczne zabrania się kierowania do publicznej wiadomości reklamy dotyczącej produktów leczniczych wydawanych wyłącznie na podstawie recepty. Przepis dotyczy również reklamy produktu leczniczego, którego nazwa jest identyczna z nazwą produktu leczniczego wydawanego wyłącznie na podstawie recepty [1, 5].

Produkt leczniczy powinien spełniać warunek bezpieczeństwa dla pacjenta. Podmiot odpowiedzialny, wnioskując o zmianę kategorii dostępności leku na OTC, ma obowiązek dostarczenia dokumentacji medycznej, wyników badań klinicznych lub nieklinicznych dowodzących, że stosowanie konkretnego leku bez nadzoru lekarza nie zagraża zdrowiu pacjenta. Produkt leczniczy do sprzedaży odręcznej powinien być przeznaczony do krótkotrwałego leczenia, co wyklucza ze zmiany kategorii dostępności leki stosowane w chorobach przewlekłych. Ważne jest również określenie grup pacjentów, dla których dany lek stanowi właściwy wybór i przyniesie im korzyść terapeutyczną, przy możliwie małym ryzyku wystąpienia działań niepożądanych.

Dostępność leków OTC a zjawisko samoleczenia – korzyści i zagrożenia

Obecnie w kwestii samoleczenia obserwujemy wyraźną tendencję wzrostową. Wskutek podniesienia poziomu wykształcenia oraz zwiększenia świadomości pacjentów, coraz częściej sięgają oni po leki OTC. Szacuje się, że stosowanie leków OTC w kolejnych latach będzie prawdopodobnie rosło. Możliwość samodzielnego leczenia drobnych dolegliwości daje sposobność zwalczania dokuczliwych objawów bez konieczności wizyty u lekarza. Pacjenci chętnie sięgają po leki dostępne bez recepty najczęściej w przypadku przeziębienia, kaszlu, kataru, dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego, jak biegunka, wzdęcia czy zgaga [6–8].

Bardzo ważną rolę w bezpiecznym stosowaniu produktów OTC odgrywa farmaceuta wydający pacjentowi lek w apteczkę. Niezwykle ważna jest umiejętność właściwego i skutecznego wywiadu z pacjentem. Porada farmaceuty ma na celu udzielenie pacjentowi precyzyjnych wskazówek dotyczących profilaktyki zdrowia i stosowania właściwych leków OTC w procesie samoleczenia. Edukacja pacjentów w zakresie samoleczenia ma ogromne znaczenie. Farmaceuci powinni uświadamiać pacjentom ryzyko, jakie wiąże się z przyjmowaniem niektórych leków bez ordynacji lekarskiej. Zadaniem farmaceuty jest poinformowanie pacjenta, że niekiedy rezygnacja z wizyty u lekarza specjalisty może prowadzić do opóźnienia rozpoznania poważnego schorzenia [6–11].

Zwiększenie dostępności leków OTC pozwala na obniżenie kosztów terapii i ułatwienie pacjentom dostępu do samoleczenia. W związku ze wzrostem świadomości pacjentów, zmiany kategorii dostępności są niekiedy przez nich oczekiwane. W przypadku wystąpienia bólu głowy,

Changing of the legal status of drug products in the Polish pharmaceutical market

It can be observed that the legal status of many prescription medicines is being changed to over-the-counter drug products in the Polish pharmaceutical market. This situation creates the possibility of advertising these OTC drugs and consequently, it leads to increased sales and financial benefits for the marketing authorization holder. The increasing availability of OTC drugs makes the self-treatment of patients possible. In this way, public spending on healthcare in Poland may be also reduced.

A changing of the legal status from prescription drugs to OTC drugs is called a *switch*. The legal acts describe in detail a way of drug products qualification to a certain category which is also specified in the marketing authorization. The marketing authorization holder may submit an application for a change in the legal status of a drug product to the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products. The Commission for Medicinal Products provides an opinion on the application submitted by the marketing authorization holder.

In recent years, many prescription medicines have changed their legal status to OTC drugs. This so called *switch* often raises concerns and controversies among doctors and pharmacists. Each drug product may indicate some adverse drug reactions and may also interact with food and other medicines. An increased product availability by changing the legal status to OTC drugs may increase the risk of drug abuse. There is also a risk of using medicines inconsistently with the therapeutic indication or a risk of using drug products for a too long time period. The legitimacy of using OTC drug products should be supervised by the pharmacist dispensing drugs from a community pharmacy. There is no doubt that the availability of OTC drugs may lead to reduce public spending on healthcare in Poland. However, health education of patients is undoubtedly an essential element of responsible self-treatment in which doctors as well pharmacists should be committed.

Keywords: legal status, OTC drug product, self-treatment.

© Farm Pol, 2019, 75(12): 704–709

bólów menstruacyjnych, przeziębienia, kataru czy kaszlu pacjenci często sięgają po leki nie korzystając z konsultacji lekarskiej. Możliwość wykupywania produktów leczniczych bez recepty lekarskiej pozwala zmniejszyć publiczne wydatki na ochronę zdrowia w Polsce.

Zjawisko samoleczenia niesie zarówno korzyści, jak i zagrożenia. Niezbędnym elementem odpowiedzialnego samoleczenia jest edukacja pacjentów, w prowadzenie której powinni być włączeni zarówno lekarze, jak i farmaceuci. Nieodpowiedzialne podejście do samoleczenia może prowadzić do przesuwania w czasie wizyty u lekarza specjalisty, a w konsekwencji do opóźniania właściwego rozpoznania choroby, polipragmatyzmu, nadużywania leków czy wystąpienia niebezpiecznych interakcji lekowych. Konsekwencje niewłaściwego samoleczenia mogą niekiedy generować dodatkowe koszty związane z leczeniem powikłań

polekowych czy wręcz koniecznością hospitalizacji pacjenta. Rolą farmaceuty jest uświadomienie pacjentom zasad bezpiecznego stosowania leków oraz przeciwdziałanie nieuzasadnionemu nadużywaniu leków. Istotne jest także uświadomienie pacjentowi zagrożeń wynikających z interakcji leków, w tym interakcji leków z żywnością. Samoleczenie może być zjawiskiem pożądanym, powinno jednak opierać się na współpracy pacjenta z farmaceutą. Bezpieczeństwo stosowania leków OTC jest ściśle związane z edukacją zdrowotną pacjenta [6–11].

Procedura zmiany kategorii dostępności

Prezes Urzędu Rejestracji wydaje decyzję o zmianie kategorii dostępności produktu leczniczego mając na uwadze bezpieczeństwo farmakoterapii pacjenta. Podmiot odpowiedzialny, wnioskując do prezesa Urzędu Rejestracji o zmianę kategorii dostępności leku z Rp na OTC, musi przedstawić wyniki badań klinicznych, które w sposób jednoznaczny wskazują na bezpieczeństwo stosowania przez pacjentów danego produktu leczniczego. Podmiot odpowiedzialny do składanej dokumentacji załącza proponowane zmiany w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta oraz oznakowaniu opakowania zewnętrznego i bezpośredniego. Podmiot odpowiedzialny przedstawia również proponowany Plan Zarządzania Ryzykiem, przygotowany w odniesieniu do kategorii OTC.

Przy Urzędzie Rejestracji działa Komisja ds. Produktów Leczniczych będąca organem opinotwórczym. Komisja opiniuje złożony przez podmiot odpowiedzialny wniosek o zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego. Odpowiada za wydanie opinii, czy produkt leczniczy może być bezpiecznie stosowany bez przepisu lekarza we wnioskowanym przez podmiot odpowiedzialny wskazaniu. Jej rolą jest ocena stanu wiedzy pozwalająca na stwierdzenie, czy dany produkt leczniczy nie podlega warunkom stawianym lekom wydawanym z przepisu lekarza. Stan wiedzy na temat konkretnej substancji czynnej zawartej w danym produkcie musi jednoznacznie wskazywać, że korzyści wynikające ze stosowania leku znacznie przewyższają ryzyko związane z jego użyciem. Protokoły z posiedzeń Komisji ds. Produktów Leczniczych są publikowane na stronie internetowej Urzędu Rejestracji. Komisja w ramach swoich kompetencji może również wnioskować o zmianę kategorii dostępności z OTC na Rp, w sytuacji stwierdzenia wielokrotnego wykorzystywania produktu leczniczego niezgodnie z jego wskazaniami. Niekiedy Komisja zasięga także opinii specjalistów

z danej dziedziny. Eksperci mogą zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego o uzupełnienie złożonej dokumentacji. W przypadku pozytywnej oceny dokumentacji oraz stwierdzenia zdecydowanej przewagi korzyści wynikających ze stosowania produktu w stosunku do potencjalnego ryzyka wynikającego z jego użycia, prezes Urzędu Rejestracji może podjąć decyzję o zmianie kategorii dostępności produktu leczniczego na OTC. Prezes Urzędu Rejestracji może również zmienić kategorię dostępności produktu nawet w przypadku negatywnej rekomendacji ze strony Komisji ds. Produktów Leczniczych.

Switch produktu leczniczego – kontrowersje i wątpliwości

Dla podmiotu odpowiedzialnego zmiana kategorii dostępności na OTC niesie wiele korzyści, szczególnie gdy w mediach pojawia się reklama danego produktu, co wprost przekłada się na rozpoznawalność marki, a tym samym częstszy wybór produktu przez pacjentów.

Do zmiany kategorii dostępności leków na OTC niekiedy sceptycznie podchodzą farmaceuci. Należy pamiętać, że każdy produkt leczniczy może wykazywać działania niepożądane oraz wchodzić w interakcje z żywnością oraz innymi lekami stosowanymi przez pacjenta. W ostatnich latach do sprzedaży odręcznej trafił m.in. ketoprofen, sildenafil czy mometazon. W sprzedaży odręcznej dostępny jest klotrimazol w postaci kropli do uszu, stosowanych w leczeniu grzybiczego zakażenia ucha zewnętrznego i środkowego. Bez recepty dostępny jest syrop z lewodropropizyną o działaniu przeciwkaszlowym. Kategorię dostępności na OTC zmieniła również trimebutyna (w tabletkach) stosowana w zaburzeniach trawienia, z towarzyszącym uczuciem pełności, wzdęciami, nudnościami i bólami brzucha. Switch dotyczył również inozyny (w tabletkach i syropie) stosowanej wspomagająco u osób o obniżonej odporności w przypadku nawracających infekcji górnych dróg oddechowych, a także w leczeniu opryszczki warg i skóry twarzy, wywołanych przez wirus opryszczki pospolitej (*Herpes simplex*).

Niemale kontrowersje w środowisku farmaceutów budziło wprowadzenie do sprzedaży odręcznej produktów zawierających sildenafil. Obawy budziła możliwość przedawkowania zalecanych jednorazowych dawek sildenafilu oraz liczne przeciwwskazania do stosowania tej substancji czynnej. W grudniu 2019 r. Prezes Urzędu Rejestracji wydał decyzję o zmianie kategorii dostępności z Rp na OTC dla kapsułek dopochwowych oraz kremu dopochwowego zawierającego azotan fentikonazolu jako substancję czynną, stosowaną

w grzybiczym zapaleniu pochwy i sromu. Ewentualne obawy może budzić ryzyko powstawania oporności na lek w przypadku jego zbyt częstego użycia przez pacjentki.

Jednym z ostatnich produktów na polskim rynku farmaceutycznym, którego kategoria dostępności została zmieniona z Rp na OTC jest aerozol donosowy zawierający mometazon jako substancję czynną. W 2019 r. prezes Urzędu Rejestracji wydał decyzję o zmianie jego kategorii dostępności. Decyzja ta budziła kontrowersje w środowisku lekarzy i farmaceutów. Zwiększona dostępność produktu poprzez zmianę kategorii dostępności na OTC może zwiększyć ryzyko nadużywania przez pacjentów sterydów donosowych. Pojawia się również ryzyko użycia leku niezgodnie ze wskazaniem terapeutycznym bądź ryzyko stosowania produktu przez zbyt długi czas. Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego mometazon w aerozolu powinien być stosowany w leczeniu objawów alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa. W drukach informacyjnych podmiot odpowiedzialny wyraźnie zaznaczył, że w sytuacji, gdy po raz pierwszy u pacjenta pojawia się katar sienny i nieżyt nosa, pacjent przed użyciem produktu powinien skonsultować się z lekarzem w celu uniknięcia ryzyka zamaskowania objawów innej choroby, na przykład astmy. Wątpliwości budzą wskazania do krótkotrwałego stosowania z uwagi na to, że sterydy stosuje się długookresowo, co spowodowane jest ich farmakokinetyką – stężenie terapeutyczne osiągnięte jest po kilku dniach stosowania sterydów. Dla pacjentów (z już wcześniej rozpoznany alergiczny nieżyt nosa), którym skończył się produkt, a zaczął się sezon i nie zdążyli kupić kolejnego opakowania produktu, zmiana kategorii leku na OTC jest dobrym rozwiązaniem. Istnieją jednak obawy, że pacjenci z innymi nieżytami nosa będą nadużywać produktu OTC.

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. Nad zasadnością użycia danego produktu powinien czuwać farmaceuta wydający lek z apteki. Niezwykle ważna jest edukacja pacjenta w zakresie właściwego użycia oraz schematu dawkowania leku. Duża ilość leków przyjmowanych przez pacjentów geriatrycznych może stwarzać ryzyko wystąpienia interakcji lekowych. Przeprowadzony w aptece wywiad z pacjentem przy pierwszym stole może zmniejszyć ryzyko wystąpienia ewentualnych działań niepożądanych oraz interakcji.

W ostatnich latach kilkanaście produktów leczniczych Rp zmieniło swoją kategorię dostępności

na OTC. *Reverse switch* ma miejsce zdecydowanie rzadziej. Wiosną 2018 r. produkt leczniczy OTC zawierający jako substancje czynne loratadynę z pseudoefedryną zmienił kategorię dostępności na wydawany z przepisu lekarza. W 2011 r. miał miejsce *reverse switch* dla ketoprofenu w postaci żelu stosowanego zewnętrznie. Ograniczono dostępność tego produktu zmieniając jego kategorię, na wydawany z przepisu lekarza, z uwagi na właściwości fotouczulające ketoprofenu oraz działania niepożądane w postaci skórnych reakcji alergicznych.

Kryteria zaliczenia produktu do kategorii OTC i Rp

Produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp” w przypadku, gdy występuje chociaż jedna z poniższych sytuacji:

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

Gdy produkt leczniczy może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów, nie może zostać zarejestrowany w kategorii OTC nawet w sytuacji, gdy jest stosowany zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego. Produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności Rp, gdy zawiera substancje, których działanie lecznicze lub niepożądane działania wymagają dalszych badań. Dalsze badania mogą być niezbędne, jeśli produkt został niedawno dopuszczony do obrotu, zatem wymaga dalszych obserwacji. W sytuacji, gdy brak wystarczającej wiedzy o profilu bezpieczeństwa produktu leczniczego, a jego działania niepożądane są stale monitorowane, produkt leczniczy nie może trafić do kategorii OTC. Bez recepty nie może zostać pacjentowi wydany lek przeznaczony do stosowania pozajelitowego. Produkt leczniczy zarejestrowany w kategorii OTC nie może mieć zastosowania w leczeniu chorób przewlekłych i wymagać stałego stosowania. W sprzedaży odręcznej nie mogą znaleźć się antybiotyki przeznaczone do stosowania doustnego, leki psychotropowe oraz bardzo silne leki przeciwbólowe [1–3, 12–13].

Do sprzedaży odręcznej nie może trafić produkt leczniczy, dla którego istnieje ryzyko jego

nadużywania lub niewłaściwego stosowania ani produkt leczniczy, którego stosowanie wymaga stałego nadzoru lekarza podczas farmakoterapii. Kategorii dostępności OTC nie może uzyskać produkt leczniczy stosowany w terapii chorób, które muszą być zdiagnozowane w warunkach szpitalnych lub w ośrodkach o odpowiednim zapleczu diagnostycznym. Statusu leków OTC nie mogą posiadać leki, których stosowanie dłuższe niż zalecane może stanowić zagrożenie dla zdrowia pacjenta.

Dla produktu leczniczego OTC powinno istnieć bardzo niskie ryzyko wystąpienia niespodziewanych działań niepożądanych. Ważne również, aby lek OTC stosowany w zalecanych dawkach nie leczył jedynie symptomów choroby, co mogłoby doprowadzić do opóźnienia rozpoznania poważnego schorzenia.

Profil bezpieczeństwa leków jest jedną z najważniejszych kwestii wpływających na podjęcie przez Komisję ds. Produktów Leczniczych decyzji o zmianie kategorii dostępności produktu. Produkt leczniczy nie może trafić do sprzedaży odřecznej, gdy może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzkiego, nawet wówczas, gdy jest stosowany prawidłowo bez nadzoru lekarskiego. Oceniając bezpośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzkiego (opisane w drukach informacyjnych dla pacjenta) należy uwzględnić:

- toksyczność ogólną, w tym wpływ na płodność, genotoksyczność i karcenogenność,
- ryzyko wystąpienia działań niepożądanych,
- interakcje z powszechnie stosowanymi lekami,
- możliwość działań prewencyjnych, np. ciężkie działanie niepożądane może być akceptowalne, jeśli jest związane z konkretną grupą pacjentów, która jest wyłączona z użycia leku,
- poziom bezpieczeństwa jest oceniany w relacji do istniejących alternatywnych sposobów leczenia [13].

Oceniając pośrednie zagrożenie dla zdrowia lub życia pacjenta należy wziąć pod uwagę możliwość maskowania przez dany produkt leczniczy objawów innych schorzeń, a w konsekwencji opóźnienie prawidłowej diagnozy. Wymagane jest wówczas zamieszczenie ostrzeżenia w drukach informacyjnych oraz ograniczenie stosowania produktu jedynie do krótkotrwałej terapii. Do sprzedaży odřecznej nie może trafić produkt, którego szerokie zastosowanie powodowałoby zwiększenie ryzyka wystąpienia oporności na dany produkt. W przypadku produktu leczniczego stosowanego bez nadzoru lekarskiego, objawy lub schorzenie muszą być łatwo i prawidłowo oceniane przez pacjenta. Pacjent powinien być w stanie wykluczyć inne schorzenia dające podobne

objawy (na przykład w oparciu o poradę farmaceuty w aptece). Przeciwwskazania, interakcje, środki ostrożności powinny być zrozumiałe dla pacjenta [3, 12–13].

Leki OTC posiadają określone dawki dobowe. Wielkość opakowania produktu jest dostosowana do krótkotrwałego stosowania. Maksymalna dawka leku OTC powinna zabezpieczać przed potencjalnym niebezpieczeństwem, niezależnie od tego, czy lek jest stosowany prawidłowo czy nieprawidłowo.

Ulotka informacyjna produktu OTC musi być zrozumiała dla pacjenta. Wskazania, przeciwwskazania, dawkowanie oraz działania niepożądane muszą być opisane przejrzystie, prostym i zrozumiałym językiem. Wszystko po to, aby bez problemu pacjent mógł ocenić, czy użycie danego leku jest dla niego konieczne. Ustawodawca wymaga od podmiotu odpowiedzialnego konieczności przeprowadzenia tzw. testu czytelności ulotki. Projekt graficzny ulotki podlega badaniu czytelności. Badanie to ma potwierdzić, że ulotka została napisana i opracowana w sposób jasny i czytelny dla pacjenta, zapewniający właściwe postępowanie. Zgodnie z rozporządzeniem ministra zdrowia probanci powinni reprezentować przeciętnego pacjenta i dlatego muszą to być osoby w różnym wieku (ze szczególnym uwzględnieniem osób starszych), posiadające różne wykształcenie (głównie podstawowe lub średnie), które nie przyjmują regularnie leków, nie mają na co dzień do czynienia z tekstami pisanymi oraz nie posiadają wykształcenia medycznego bądź pokrewnego [14].

W ostatnich latach kilkanaście produktów leczniczych Rp zmieniło swoją kategorię dostępności na OTC. *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 bądź innymi lekami. Zwiększona dostępność leku poprzez zmianę kategorii dostępności na OTC może zwiększyć ryzyko nadużywania leku przez pacjentów, stosowania go niezgodnie ze wskazaniem terapeutycznym bądź przez zbyt długi czas. Nad zasadnością użycia produktu leczniczego OTC powinien czuwać farmaceuta wydający lek z apteki. Nie ulega wątpliwości, że możliwość wykupywania produktów leczniczych bez recepty lekarskiej pozwala zmniejszyć publiczne wydatki na ochronę zdrowia. Jednak niezbędnym elementem odpowiedzialnego i bezpiecznego samoleczenia jest, bez wątpienia, edukacja zdrowotna pacjentów, w którą powinni być zaangażowani zarówno lekarze, jak i farmaceuci.

Pracę zrealizowano w ramach działalności badawczej UPB 514 (Wydział Farmaceutyczny CM UMK).

Otrzymano: 2019.12.19 · Zaakceptowano: 2020.01.09

Piśmiennictwo

1. Prawo farmaceutyczne – Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. nr 45, poz. 271 z późn. zm.).
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczania produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz.U. nr 206, poz. 1292).
3. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego 2001/83/WE i Rady Unii Europejskiej z dnia 6 listopada 2001 r.
4. Ronowicz J. Monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych (Pharmacovigilance). *Świat Przemysłu Farmaceutycznego* 2019; 48(2): 31–37.
5. Kondrat M. Prawo Farmaceutyczne. Komentarz. Wyd. 2. Warszawa: Wolters Kluwer; 2016.
6. Baran A, Skoczyńska K. Organizacja systemów kategorii dostępności produktów leczniczych w wybranych krajach, ze szczególnym omówieniem leków OTC na przykładzie Wielkiej Brytanii. *Farmacja Współczesna* 2014; 7(3): 131–138.
7. Kałucka S, Antczak M, Kapsiak K. Samoleczenie wśród pacjentów. *Geriatrics* 2016; 10(4): 248–254.
8. Klimek-Wierzbicka P. Polak leczy się sam. *Manager Apteki* 2009 nr 2: 8–9.
9. Waszyk-Nowaczyk M, Simon M. Znaczenie porady farmaceuty w procesie samoleczenia się pacjentów. *Farm. Pol.* 2009; 65(11): 772–774.
10. Skowron A, Brandys J. Rola farmaceutów w edukacji pacjentów. *Czasopismo Aptekarskie* 2008; 178(10): 16–22.
11. Dulian K, Skrabalak M, Kamiński R, Stożkowska W. Edukacyjna rola farmaceuty w farmakoterapii w świetle opinii pracowników apteki pacjentów. *Farm. Pol.* 2003; 59(17): 792–794.
12. Guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for human use, European Commission, January 2006.
13. Miś Z. Zmiana kategorii dostępności – switch na OTC, materiały szkoleniowe z kursów specjalizacyjnych w ramach specjalizacji z Farmacji Przemysłowej, Gdańsk, 2019.
14. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2010 r. w sprawie badania czytelności ulotki (Dz.U. 2010 nr 84, poz. 551).