

Kategoria: Polityka Zdrowotna

Opublikowano: wtorek, 26, listopad 2024 09:16

Ewelina Kocemba

Odśłony: 1917

---

Najwyższa Izba Kontroli (NIK) w raporcie z lat 2019–2023 zwróciła uwagę na nieprawidłowości związane z dopuszczaniem leków bez recepty (OTC – ang. Over The Counter) do obrotu, a także nadzorem nad ich jakością, reklamą i monitorowaniem działań niepożądanych. Wskazano, że nie wszystkie decyzje dotyczące zmiany kategorii dostępności leków z recepty na OTC były zgodne z przepisami, a niektóre mogą zagrażać zdrowiu i życiu pacjentów.

### Nielegalne zmiany kategorii dostępności leków

Według NIK, wbrew przepisom, kategorię OTC przyznano trzem lekom: Dezamigren, Dorminox i Vemonis Max. Szczególnie krytyczne okazały się decyzje dotyczące Dezamigrenu, zawierającego substancję czynną almotriptan, oraz Dorminoxu, opartego na doksylaminie. Eksperti jednoznacznie uznali, że ich stosowanie bez nadzoru lekarza może powodować poważne zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów. W przypadku Dezamigrenu nawet przy zalecanym dawkowaniu ryzyko powikłań uznano za wysokie. Dorminox natomiast wiąże się z działaniami niepożądanymi, w tym przypadkami ciężkich, zakończonych zgonem reakcji, niezależnie od zastosowanej dawki.

Niepokój wzbudziła także decyzja o rejestracji Vemonis Max. Lek ten, zawierający metamizol, kofeinę i drotawerynę, niesie ryzyko poważnych działań niepożądanych, w tym agranulocytozy – rzadkiej, ale potencjalnie śmiertelnej reakcji immunologicznej. Zgodnie z przepisami lek z takimi właściwościami nie powinien być dostępny bez recepty.

### Krytyczne uwagi do procedur rejestracyjnych

NIK zwróciła uwagę, że procesy przyznawania kategorii OTC bywały niejasne i nieudokumentowane. W trakcie kontroli ustalono, że w niektórych przypadkach przedstawiciele firm farmaceutycznych spotykali się z pracownikami Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL). Przebieg tych spotkań nie został jednak odpowiednio udokumentowany, co rodzi podejrzenia o możliwe mechanizmy korupcyjne.

Kolejnym problemem było uznawanie testów samodiagnostycznych, dodawanych do opakowań leków, za argument przemawiający za ich dopuszczeniem do kategorii OTC. NIK zauważyła, że testy te nie gwarantują właściwego zastosowania – pacjenci mogą ich nie wykonać, wykonać nieprawidłowo lub zignorować ich wyniki.

### Leki bez recepty a działania niepożądane

W latach 2019–2023 URPL odnotował niemal 74,5 tys. zgłoszeń dotyczących niepożądanych działań leków, z czego ok. 2% dotyczyło leków OTC. Szczególną uwagę zwrócono na leki stosowane w zaburzeniach erekcji zawierające sildenafil. W przypadku trzech popularnych marek tych leków odnotowano setki zgonów zgłaszanych w systemie raportowania działań niepożądanych:

- Princex (276 zgonów),
- Maxigra Max (218 zgonów),
- Doppelsil Max (138 zgonów).

URPL tłumaczył, że zgony te nie musiały być bezpośrednio związane z zażyciem leku, lecz mogły wynikać z innych problemów zdrowotnych pacjentów. Niemniej jednak dane te budzą wątpliwości co do

bezpieczeństwa stosowania tych preparatów bez nadzoru lekarza.

### Problematiczna sprzedaż pozaapteczna

Sprzedaż leków OTC w supermarketach, drogeriach i na stacjach benzynowych zwiększa ryzyko ich niewłaściwego stosowania. NIK zwróciła uwagę na zagrożenia wynikające z błędnej samodiagnozy, interakcji z innymi lekami (polipragmazja) oraz możliwości pozamedycznego użycia, szczególnie przez młodzież. W latach 2020–2022 liczba zatruc lekami OTC wśród osób w wieku 12–18 lat wzrosła o 76%. Szczególne zagrożenie stanowią leki zawierające substancje psychoaktywne, takie jak pseudoefedryna, kodeina i dekstrometorfan, które bywają wykorzystywane do odurzania.

### Opóźnienia w raportowaniu działań niepożądanych

NIK wykazała, że URPL nie wywiązywał się z obowiązku terminowego przekazywania zgłoszeń o niepożądanych działaniach do Europejskiej Agencji Leków. W skrajnych przypadkach zgłoszenia przesyłano z kilkuletnim opóźnieniem lub nie przekazywano ich wcale. Opóźnienia te mogą wpływać na decyzje o zmianie dostępności leków i ograniczają skuteczność monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii.

### Regulacje i ich niedoskonałości

Mimo rosnących problemów, polskie regulacje dotyczące sprzedaży leków OTC pozostają niewystarczające. W lutym 2023 roku Główny Inspektor Farmaceutyczny przedstawił projekt nowelizacji ustawy Prawo farmaceutyczne, przewidujący m.in. obowiązek rejestracji punktów pozaaptecznej sprzedaży leków, ale dokument nie trafił pod obrady rządu.

### Podsumowanie

Raport NIK ujawnia poważne problemy w obszarze dostępności leków bez recepty, wskazując na ryzyka związane z niewłaściwą regulacją, niedostatecznym nadzorem i nieprzejrzystymi procedurami rejestracyjnymi. Łatwość zakupu leków OTC z jednej strony ułatwia pacjentom dostęp do leczenia, ale z drugiej strony stwarza zagrożenia związane z ich niewłaściwym stosowaniem, uzależnieniami i poważnymi działaniami niepożądanymi. Konieczne są pilne działania legislacyjne i organizacyjne, aby zapewnić bezpieczeństwo zdrowotne obywateli.

*Źródło: NIK*