

Organizacja systemów kategorii dostępności produktów leczniczych w wybranych krajach, ze szczegółowym omówieniem leków OTC na przykładzie Wielkiej Brytanii

The organization of the classification for supply of medicinal products in selected countries with the detailed overview of Great Britain

Aleksandra Baran, Karolina Skoczyńska

Zakład Farmakoeconomiki, Wydział Farmaceutyczny, Warszawski Uniwersytet Medyczny

Streszczenie

Obecnie trend samoleczenia rozwija się bardzo dynamicznie na skutek zwiększenia świadomości pacjentów oraz podniesienia poziomu ich wykształcenia. Dlatego też pacjenci sięgają coraz częściej po leki OTC. Bardzo istotne jest by ulotka informacyjna lub farmaceuci informowali pacjenta, iż lek OTC stosowany w zaleconych dawkach może leczyć jedynie symptomy choroby, co może doprowadzić do opóźnienia rozpoznania oraz diagnozy poważnego schorzenia. Ogólnoświatowy trend zmiany statusu oczywiście polega na zwiększeniu dostępności produktów leczniczych (zmiany statusu z leku dostępnego na receptę na lek OTC). Europejski pogląd na powyższy temat mówi, iż żadne leki nie powinny pozostawać dostępne na receptę chyba, że ze względów bezpieczeństwa stosowania tych produktów. Pomimo tego wspólnego poglądu istnieją znaczące różnice pomiędzy statusem tych samych leków w różnych krajach. Wielka Brytania jest liderem w zwiększaniu liczby leków dostępnych bez recepty podczas gdy reszta Europy podchodzi do tego trendu raczej sceptycznie. (*Farm Współ 2014; 7: 131-138*)

Słowa kluczowe: OTC (ang. over the counter), GSL (ang. - general sales list medicine), farmaceutyka, POM (ang. prescription only medicine)

Summary

Nowadays the self-treatment trend is becoming more popular due to an increase of patients' awareness and elevation of their educational level, therefore patients more often use OTC drugs. Patients should be sufficiently informed by pharmacists or the patient information leaflet that OTC products, even when used in recommended dosages, might treat only symptoms of the disease and can lead to delay of diagnosis of serious disorders. The global trend of changing the legal category of medicinal products from prescription-only to OTC is leading to easier access to medicines. A common European view is that no drug should remain prescription-only, unless there are doubts regarding its safety profile. Even though this is a common view, significant differences in legal classification of medicinal products exist in between EU countries. Great Britain is the leader when it comes to increasing the number of drugs available without prescription, whereas the rest of Europe is more sceptical to this trend. (*Farm Współ 2014; 7: 131-138*)

Keywords: OTC - over the counter, GSL - general sales list medicine; off-the-shelf, P - pharmacy medicines; behind-the-counter, POM - prescription only medicine; in the dispensary

Wstęp

Leki OTC – (skrót *over the counter* pochodzący z języka angielskiego oznacza leki stosowane bez nad-

zoru lekarza) służą do leczenia łagodnych schorzeń, posiadają ściśle określone dawki dobowe a wielkość opakowania jest dostosowana do kilku dni leczenia.

Obecnie trend samoleczenia rozwija się bardzo dynamicznie na skutek zwiększenia świadomości pacjentów oraz podniesienia poziomu ich wykształcenia. Produkty lecznicze OTC są sprzedawane w aptekach a niektóre, głównie leki przeciwbólowe na bazie paracetamolu lub ibuprofenu, również w sklepach [1].

Według Dyrektywy 2001/83/EC produkt może być zaklasyfikowany jako OTC, gdy posiada:

- niską toksyczność ogólną, nie ma wpływu na płód (nie wykazuje toksyczności reprodukcyjnej), nie posiada właściwości genotoksycznych oraz rakotwórczych;
- niskie ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych w populacji ogólnej w przypadku przedawkowania;
- bardzo niskie ryzyko wystąpienia niespodziewanych działań niepożądanych;
- brak interakcji z powszechnie stosowanymi lekami, które mogą powodować działania niepożądane [2].

Bardzo istotne jest, by lek stosowany w zaleconych dawkach nie leczył jedynie symptomów, co może doprowadzić do opóźnienia rozpoznania oraz diagnozy choroby. W przypadku tego typu leków w ulotce dla pacjenta powinna być zawarta następująca informacja: *jeśli objawy choroby nie przemijają po kilku dniach stosowania, należy udać się do lekarza lub farmaceuty*. Ulotka dla pacjenta musi być zrozumiała, by pacjent sam umiał ocenić czy użycie danego leku jest konieczne a lek jest odpowiednio dobrany. Przeciwwskazania, interakcje oraz ostrzeżenia powinny być opisane przejrzysto, w języku prostym i zrozumiałym dla pacjenta. Nie zaleca się, by status leków OTC posiadały produkty medyczne, na które bardzo szybko może pojawić się oporność oraz te, których niewłaściwe stosowanie, przedawkowanie lub leczenie dłuższe, niż zalecone może mieć poważne skutki i powodować uszczerbek na zdrowiu pacjenta.

Lek musi być wydawany jedynie z przepisu lekarza w przypadku:

- gdy brak jest danych na temat bezpieczeństwa stosowania danego produktu leczniczego;
- nowej rejestracji;
- nowej drogi podania, dawki, populacji pacjentów czy nowego wskazania;
- gdy jego podanie wymaga pobytu w szpitalu lub pomocy służby medycznej i/lub jest podawany parenteralnie [3].

Klasyfikacja leków, podstawy prawne rejestracji

Zgodnie z Ustawą z 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Art. 23a) produkty lecznicze dopuszczone do obrotu są sklasyfikowane do jednej 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

W przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych stosowane są dwie kategorie dostępności: OTC i Rp. [4].

W Wielkiej Brytanii istnieje podział leków ze względu na ich dostępność na trzy grupy:

- dostępne bez recepty, tzw. GSL drugs (ang. *general sales list medicine; off-the-shelf*)
- dostępne w aptece, tzw. P (*pharmacy medicines; behind-the-counter*)
- dostępne na receptę, tzw. POM (*prescription only medicine; in the dispensary*)

Za leki OTC w UK uważane są leki z grupy P, GSL, jak również roślinne oraz homeopatyczne produkty medyczne – które obecnie nie są objęte żadnymi uregulowaniami prawnymi. Jednakże leki z grupy P mogą być sprzedawane jedynie w aptece przez farmaceutę. Firmy bardzo często pod koniec ochrony patentowej dążą do zmiany statusu na OTC, gdyż to daje im dodatkowy rok wyłączności danych. Zmiana kategorii dostępności może być dla tego samego lub nowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (dla produktu zawierającego tę samą substancję aktywną). Aplikant musi udowodnić, że dysponuje wystarczającą ilością danych (z przedklinicznych oraz klinicznych badań) oraz uzasadnić, że lek jest na tyle bezpieczny, by mógł być stosowany jako OTC (dokumentacja przedstawiona w Module 1 wraz z referencjami do pozostałych Modułów). Dla produktów leczniczych zarejestrowanych zarówno w procedurach: narodowej, wzajemnego uznawania, jak i zdecentralizowanej, decyzja o zmianie kategorii dostępności jest podejmowana niezależnie przez każdy z urzędów państw członkowskich. Jednakże zalecane jest, by w przypadku procedury wzajemnego uznawania oraz zdecentralizowanej kraje doszły do kompromisu i podjęły taką samą decyzję dotyczącą wyłączności danych [5].

Dla leków zarejestrowanych w procedurze zcentralizowanej w przypadku tego samego pozwolenia na dopuszczenia do obrotu, by zmienić kategorię dostępności wymagane jest złożenie zmiany typu II. Alternatywnie można złożyć również wniosek o dopuszczenie do obrotu dla kolejnego produktu (tzw. *second brand*). CHMP ocenia aplikację złożoną przez podmiot odpowiedzialny a decyzja Komisji jest wiążąca. Podmiot odpowiedzialny decyduje czy chce pozostać lub zmienić nazwę handlową produktu leczniczego podczas zmiany kategorii dostępności. W szczególności dla skomplikowanych, dużych zmian typu: pierwsza zmiana kategorii dostępności w danej grupie terapeutycznej lub zastosowanie w nowej populacji docelowej, zalecane są konsultacje naukowe reprezentantów podmiotów medycznych oraz ekspertów z odpowiednich Urzędów ds. rejestracji leków tzw. *Scientific Advice Meetings (SAM)*. W czasie tego typu spotkań mogą być omawiane następujące kwestie: plan zarządzania ryzykiem, potwierdzenie czy zgromadzone dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania danego produktu leczniczego są wystarczające, a jeśli nie, to zlecenie oraz zaprojektowanie dodatkowych badań, jak również szanse na uzyskanie wyłączności danych [6].

Stosowanie leków OTC oraz przykłady zmian kategorii dostępności

Wyniki badania przeprowadzonego w UK pokazują, że 80% pacjentów lecząc się na popularne dolegliwości nie korzysta z konsultacji lekarskich (w tabeli I zostały pokazane najczęściej występujące schorzenia u dorosłych).

Tabela I. Dolegliwości, które wystąpiły najczęściej u ankietowanych pacjentów w ciągu ostatnich dwóch tygodni (u dorosłych)

Table I. The most frequent medical conditions which the respondents experienced during the last 2 weeks (adults)

Schorzenie	Procent ludności którzy przyznali się do stosowania samoleczenia
1. Zmęczenie	40%
2. Ból głowy	33%
3. Bóle mięśniowe	29%
4. Problemy ze snem	23%
5. Sztywność w stawach	22%

Schorzenie	Procent ludności którzy przyznali się do stosowania samoleczenia
6. Problemy z kręgosłupem	20%
7. Słuczenia	17%
8. Stres/niepokój	17%
9. Depresja/złe samopoczucie	16%
10. Niestrawność/zgaga	16%
11. Zdrapania/zranienia	16%

Według kwestionariusza przeprowadzonego w Niemczech 29,9% mężczyzn oraz 41,2% kobiet zażywało leki OTC w poprzednim tygodniu. Głównie były to: witaminy i minerały, leki przeciwbólowe służące celom profilaktycznym. Zgodnie z przeprowadzonym badaniem, większość pacjentów stosuje zarówno leki OTC, jak i na receptę. Badanie wykonane w UK pokazało, że 55,15% pacjentów przyjmuje regularnie leki na receptę, podczas gdy leki OTC 24,6%. 57% pacjentów ankietowanych w Stanach Zjednoczonych przyznaje, że przyjmowało 1 lub więcej leków OTC w ubiegłym miesiącu (mimo iż odsetek osób przyjmujących lek jest dość duży, nie pokazuje on czy pacjenci przyjmowali leki OTC regularnie, sporadycznie czy tylko w nagłych przypadkach) [7] (tabele I i II).

Tabela II. Dolegliwości, na które ankietowani pacjenci przyznali, że leczą się sami zamiast zasięgnąć konsultacji lekarskich

Table II. The medical conditions which respondents admitted to treat by themselves without medical consultations

Schorzenia	Procent pacjentów, którzy przyznali, że leczą się samodzielnie
Ból głowy	80%
Stopa atlety (grzybica)	79%
Łupież	73%
Zgaga	62%
Migrena	62%
Bóle menstruacyjne	61%
Przeziębienie	60%
Kaszel	56%
Owrodzenie jamy ustnej	51%
Nadmierna kwasowość żołądka	50%

W Wielkiej Brytanii dopuszczalne są następujące typy zmian statusów dostępności leków: z POM na P oraz z P na GSL; nie jest możliwe bezpośrednie przejście z kategorii dostępności z POM na GSL. Ogólnoświatowy trend zmiany statusu oczywiście polega na zwiększeniu dostępności produktów leczniczych (zmiany statusu na GSL/OTC), by zwiększyć ich sprzedaż. Europejski pogląd na powyższy temat mówi, iż żadne leki nie powinny pozostać POM, chyba że ze względów bezpieczeństwa stosowania tych produktów. Pomimo tego wspólnego poglądu istnieją znaczące różnice pomiędzy statusem tych samych leków w różnych krajach (tabela III).

Tabela III. Zmiany statusów wybranych leków z POM na P

Table III. The changes of selected products' legal status from POM to P

Rok	Substancja aktywna
1983	Ibuprofen, loperamid, terfenadyna
1987	Hydrokortyzon stosowany miejscowo na zapalenie skóry
1991	Nikotynowa terapia zastępcza
1992	Klotrymazol na grzybicę pochwy
1993	Acyklowir stosowany na opryszczkę, cetyryzyna, loratadyna
1994	Cymetydyna, famotydyna, beklometazon spray do nosa, hydrokortyzon stosowany miejscowo na egzemy, czopki zawierające steroidy na hemoroidy
1995	Flukonazol na grzybicę pochwy
1998	Mebeweryna stosowana w leczeniu zespołu jelita drażliwego

Rok	Substancja aktywna
2001	Lewonorgestrel – antykoncepcja
2002	Flutikazon spray do nosa
2003	Omeprazol
2004	Symwastatyna
2005	Chloramfenikol krople do oczu

W tabeli III przedstawiono leki, które zmieniły status z POM (dostępnych jedynie na receptę) na P (dostępnych w aptece, sprzedawanych przez farmaceutę) w UK. Są to najważniejsze leki, dla których status dostępności zmienił się z POM na P w Wielkiej Brytanii od roku 1983 [7] (tabela IV).

Ciekawym przykładem są leki przeciwzapalne (ang. *NSAID, non-steroidal anti-inflammatory drugs*). W niektórych krajach, jak np. w US, jedynie niektóre leki przeciwzapalne są dostępne na receptę, podczas gdy w UK jedynie ibuprofen jest sprzedawany jako lek OTC a wielkość opakowania jest limitowana do 16 sztuk. Dużym zaskoczeniem dla brytyjskich turystów może być, gdy podczas wizyty w Stanach Zjednoczonych zobaczą na półkach sklepów bardzo bogate portfolio niesteroidowych, przeciwzapalnych produktów dla dzieci i dorosłych, np.: ketoprofen, naproksen, jak również wcześniej wspomniany już ibuprofen, bez ograniczeń co do wielkości opakowań. Dla kontrastu, Australia i Nowa Zelandia posiadają 4 ustawowe kategorie dostępności produktów leczniczych, z włączeniem podkategorii: leki sprzedawane wyłącznie przez farmaceutę, np. orlistat. We Włoszech istnieją 2 poziomy dostępności leków: produkty lecznicze dostępne na receptę SOP (wł. *senza obbligo di prescrizione*) oraz PDB (wł. *prodotto da banco*),

Tabela IV. Poziom dostępności wybranych leków w różnych krajach

Table IV. The legal status of selected products in chosed countries

	Australia	Belgia	Nowa Zelandia	Portugalia	Singapur	Wielka Brytania	USA
Chloramfenikol (stosowany miejscowo – oczy)	POM	OTC	POM	OTC	POM	OTC	POM
Kodeina	OTC	OTC	OTC	POM	OTC	OTC	POM
Flukonazol	OTC	POM	OTC	POM	POM	OTC	POM
Lewonorgestrel	OTC	OTC	OTC	POM	POM	OTC	POM
Naproksen	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	POM	OTC
Omeprazol	POM	POM	POM	POM	POM	OTC	OTC
Orlistat	OTC	POM	OTC	POM	POM	POM	POM
Salbutamol	OTC	POM	OTC	POM	OTC	POM	POM
Symwastatyna	POM	POM	POM	POM	POM	OTC	POM

powszechnie znane jako OTC. Obydwie kategorie leków są sprzedawane jedynie przez farmaceutę, jedyną różnicą jest to, iż leki OTC mogą być reklamowane publicznie. Podobnie wygląda to we Francji, Holandii i kilku innych krajach europejskich. Apteki holenderskie skupiają się głównie na sprzedaży leków na receptę, większa część produktów OTC jest sprzedawana w drogeriach wraz z kosmetykami. Warto przytoczyć tutaj przykład lowastatyny. Amerykańska Agencja Żywności i Leków (ang. FDA, *Food & Drug Administration*) odrzuciła aplikację o status OTC dla lowastatyny dwukrotnie, w 2000 r. i 2005 r., ponieważ według ich opinii pacjenci mogliby nieprawidłowo ocenić konieczność leczenia tym produktem, jak również nieprawidłowo go stosować. Podkreśla to fakt, jak ważna jest kategoria dostępności leków P wydawanych przez farmaceutę. To właśnie z przyczyny braku powyższej kategorii aplikacja nie została zaakceptowana. Komitety zajmujące się lekami OTC oraz endokrynologią i chorobami metabolicznymi stwierdziły, że system dostępności leków w Stanach Zjednoczonych jest nieodpowiedni i pacjent nie jest w stanie ocenić czy lek obniżający poziom cholesterolu może być stosowany przez niego na choroby przewlekłe. Oba komitety zgodziły się, iż stosowanie lowastatyny nie zagraża bezpieczeństwu pacjentów, jednakże brak poinstruowania pacjentów co do ich stosowania jest czynnikiem, z którego powodu lepiej pozostawić dany lek jako przepisywany na receptę.

Mało prawdopodobne jest, aby w najbliższym czasie powstał zharmonizowany system klasyfikacji poziomu dostępności leków w Europie, jednakże ostatnie zmiany mogą doprowadzić do większej zgodności. Niektóre leki posiadają status OTC otrzymany historycznie. Dobrym przykładem jest kwas acetylosalicylowy, prawdopodobnie ze względu na swoje działania niepożądane nie dostałby go dzisiaj, gdyż kryteria przyznawania uległy zaostrzeniu. Wielka Brytania jest liderem w zwiększaniu liczby leków dostępnych bez recepty. Regulatorzy współpracujący z farmaceutami, lekarzami oraz pielęgniarkami stworzyli listę produktów leczniczych, których status potencjalnie może być zmieniony z kategorii POM na P. Razem z listą zaproponowali oni szkolenia dla pracowników służby medycznej, w szczególności farmaceutów. Lista ta zawiera w głównej mierze leki na nadciśnienie oraz astmę. Zmiana statusu z POM na P wprowadza nowe opcje leczenia, np. mogą to być leki, które uznano za niemogące posiadać statusu OTC lub istniejące leki OTC, dla których zarejestrowano nowe wskazania. Do

zmiany drugiego typu z kategorii P na GSL zazwyczaj przykłada się mniej uwagi. Lek może uzyskać ten status, gdy uzasadniono jego bezpieczeństwo i stosowanie bez konieczności nadzoru farmaceuty. Zgodnie z prawem, jeśli lek był stosowany przez kilka, kilkanaście lat pod statusem P, może ubiegać się o przyznanie GSL. Często jednak brak systemu zbierania danych dotyczących bezpieczeństwa produktu może to uniemożliwić.

Tabela V przedstawia ile zmian kategorii dostępności miało miejsce od momentu wprowadzenia nowego procesu oceniania aplikacji przez brytyjską agencję ds. Rejestracji Leków (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA) (uwzględniono lata 2002-2004) [7].

Jak widać na podstawie powyższej tabeli, w latach 2002-2004 było znacznie więcej zmian statusu z P na GSL niż POM na P, do momentu aż został wprowadzony nowy system. Wytyczne dotyczące unowocześnienia systemu zostały stworzone przez National Health Service (NHS) dla wygody pacjenta, ulepszenia poziomu samoleczenia oraz usprawnienia komunikacji pomiędzy pracownikami służby zdrowia.

W tym kontekście zmiana statusu z POM na P zwiększa autonomię pacjentów, jak również aptek ogólnodostępnych. W związku ze spadkiem liczby lekarzy w Wielkiej Brytanii zwiększenie liczby leków sprzedawanych przez farmaceutów usprawnia system. Powoduje to również przeniesienie wydatków na leki do sektora prywatnego - na pacjenta. Nieuniknionym jest, iż niektórzy będą postrzegali to jako prywatyzację NHS.

Niestety, dość wysoka cena leków jest barierą dla społeczeństwa, by stosować samoleczenie. Zmiana statusu z POM na P może umożliwić pacjentom stosowanie niektórych leków poza wskazaniem zaakceptowanym przez NHS. Przykładem może być sporna kwestia symwastatyny i odwieczne pytanie, czy pacjenci są w stanie ocenić prawidłowo i rozpocząć samodzielnie leczenie polegające na obniżeniu poziomu cholesterolu.

Polityka NHS, jak już wcześniej wspomniano, zakłada 10 zmian kategorii dostępności rocznie, skupiając się głównie na chorobach przewlekłych, takich jak: astma czy migrena. Jednakże tego typu zmiany (ang. *switches*) wymagają ciągłego edukowania społeczeństwa oraz pracowników służby zdrowia. Zostało potwierdzone, iż w długiej perspektywie przyniesie to sporo korzyści, m.in. poprzez zwiększenie świadomości pacjentów. W planach jest dodatkowe wpro-

Tabela V. Aplikacje złożone w celu zmiany kategorii dostępności do MHRA w latach 2002-2004
 Table V. The applications submitted in order to change the legal status of medicinal products to MHRA from 2002 to 2004

Z POM na P	Z P na GSL
Spray do nosa Fluticasone	Ketokonazol 2% szampon
Vivioptal kapsułki (multiwitaminy i minerały)	Minoxidil 2% balsam
Ompeprazol 10 mg	Pharmaton kapsułki (miłorząb, multiwitaminy i minerały)
Diklofenak do stosowania miejscowego (nowe wskazanie – artretyczny ból o łagodnym nasileniu)	Hydrokortyzon 1% do stosowania miejscowego na ugryzienia i ukąszenia
Diklofenak spray/żel	Beklometazon spray do nosa dla dorosłych na katar sienny
Scopoderm plastry	NiQuitin 4 mg tabletki do ssania
Zocor pro serce (symwastatyna 10 mg)	Butylobromek hioscyny
Chloramfenikol krople do oczu	Dioralyte Relief (ulga)
	Klotrymazol krem + czopek/krażek maciczny
	Cetyryzyna tabletki + syrop
	Nurofen przeziębienie + grypa (200 mg ibuprofenu + 30 mg pseudoefedryny)
	Anbesol (lidokaina, chlorokrezol, cetylpirydyna)
	Terbinafina krem & spray
	5% Acyklowir krem
	Wasp-eze (1% benzokaina, 0.5% maleinian mepyraminy)
	1.16% Diklofenak do stosowania miejscowego
	Germoloids HC spray 0.2% hydrokortyzon, 1% lidokaina)
	Calpol zawiesina dla niemowląt; Calpol zawiesina dla niemowląt pozbawiona cukru
	Calpol Six Plus Fastmelts (250 mg paracetamol)
	8 mg Akrywastyna
	5 mg Bisacodyl

wadzenie podstawowych badań w aptece, np. pomiar ciśnienia, a poprzez nowe systemy informatyczne wymianę informacji o pacjencie pomiędzy różnymi pracownikami służby zdrowia czy placówkami. Niestety, trzeba przyznać, iż zmiany statusów są raczej przeprowadzane z inicjatyw firm farmaceutycznych, a nie dla dobra publicznego. Zgodnie z pozycją MHRA reklasyfikacja substancji czynnej jest spowodowana propozycją podmiotu odpowiedzialnego, jak również podmiot odpowiedzialny może zgłosić swoją aplikację za przyczyną prośby MHRA lub innego Urzędu.

Podejście lekarzy do leków OTC

Największą rolę w wyborze leków przez pacjenta niewątpliwie pełnią lekarze. W latach 80. lekarze byli bardzo niechętni zmianom kategorii dostępności

dla leków z POM na P, lecz w miarę upływu czasu ich podejście się zmieniło i coraz częściej zachęcają pacjentów do stosowania leków kategorii P.

Ostatnie badania ankietowe wykazują, że lekarze zgadzają się ze zmianą kategorii leków na OTC w przypadku nagłych chorób o ostrym przebiegu, natomiast są przeciwni leczeniu nimi chorób przewlekłych. Wykazano, iż liczba lekarzy rekomendujących stosowanie leków OTC przez pacjenta waha się od 2,3 do 37,5 % [7]. Głównym powodem polecenia pacjentowi leku OTC była cena, w innych przypadkach raczej tego nie robili. Istotnym jest również fakt, by pacjenci nie rezygnowali z wizyt u internistów i lekarzy specjalistów, gdyż może to powodować opóźnienie diagnozy poważnej choroby lub konieczności operacji, dlatego też kampania społeczna jest nieodzowna. W Wielkiej

Brytanii leki przepisywane są przez: lekarzy, lekarzy stomatologów, farmaceutów oraz pielęgniarki - w przypadku niegroźnych dolegliwości.

Leki OTC z perspektywy pacjenta

Sprzedaż leków kategorii P w UK jest zarządzana przez farmaceutów (którzy sporządzają protokół z ich działalności). Jak wynika z badań, większość pacjentów w UK nie jest świadoma jak ważna jest rozmowa z farmaceutą dla obu stron, dla pacjenta, by uzyskać więcej informacji na temat leku – działania, reakcji niepożądanych, przeciwwskazań oraz interakcji, i dla farmaceuty, by dobrać odpowiednie lekarstwo. Dane są ciężkie do zinterpretowania, co pokazuje kanadyjskie badanie. Ok. 90% pacjentów (badanych) stosowało dany lek już wcześniej, nie pytając o radę farmaceutów lub w innych miejscach uzyskując informacje jak go stosować [7]. Nie mamy gwarancji, pomimo ich deklaracji, że wiedza na temat danego produktu leczniczego jest dostateczna. Niektórzy pacjenci deklarują, iż nie chcą, by im zadawano osobiste pytania na temat ich zdrowia. To tworzy pewnego rodzaju konflikt pomiędzy obowiązkiem udzielenia informacji, charakterem pracy oraz odpowiedzialnością w przypadku złe dobranego leku farmaceuty a autonomią pacjenta.

Jak wynika z badań w Wielkiej Brytanii i Stanach Zjednoczonych pacjenci uważają, że leki OTC są znacznie słabsze i nie mogą szkodzić (to opinia 40% społeczeństwa US) [7]. Jednocześnie bardzo duży ich odsetek, ok. 60% w US nie umie zidentyfikować substancji czynnej, np. w często używanych przez nich lekach przeciwbólowych [7]. Dlatego też trwają ciągłe prace nad tym co zrobić, by pacjenci lepiej rozumieli treść ulotek oraz zwiększeniem ich czytelności, jak również przejrzystości. W przypadku leków OTC jest to często jedyne źródło informacji dla pacjentów na temat stosowanych przez nich leków. Uważa się, iż standardowe stwierdzenia, takie jak: „jeśli objawy nie ustąpią, należy skonsultować się z lekarzem”, nie są konkretne na tyle, by poinstruować pacjenta co powinien zrobić. Podkreśla to jak ważne jest, by podczas rejestracji nowego produktu leczniczego przeprowadzany był test czytelności ulotki, przeprowadzany na pacjentach, którzy nie posiadają wykształcenia medycznego.

Dyskusyjną kwestią jest stosowanie leków OTC w dwóch populacjach: geriatrycznej oraz pediatrycznej. U starszych pacjentów przyczyną jest przyjmowanie dużej ilości leków, gdyż może to grozić interakcjami lekowymi, jak również uniemożliwia dokumento-

wanie stosowania wszystkich leków. Pacjenci często zapominają w rozmowach z lekarzem, by wspomnieć o zażywaniu leków OTC. Dodatkowo starsi ludzie są bardzo niechętni do czytania ulotki dla pacjentów.

W drugiej z wyżej wspomnianych grup pacjentów odpowiedzialni za decyzję są oczywiście rodzice i jest ona podejmowana na podstawie: ich wcześniejszych doświadczeń, ceny leków, ciężkości objawów lub trudności w umówieniu się na wizytę do lekarza – często z powodu tych przyczyn wybierają oni leki OTC.

Współczynnik korzyści do ryzyka – działania niepożądane

Jak już wcześniej wspomniano, lek powinien pozostać jako przepisywany na receptę, gdy:

- ryzyko nieodpowiedniego zastosowania jest duże i może doprowadzić do uszczerbku na zdrowiu a nawet zagrożenia życia zdrowia;
- istnieje potrzeba dalszych badań danego produktu leczniczego;
- konieczny jest nadzór lekarza i zgłaszanie działań niepożądanych;
- stosowane jest podanie parenteralne.

Profil bezpieczeństwa leków jest jedną z najważniejszych kwestii, które wpływają na podjęcie decyzji odnośnie zmiany kategorii dostępności produktu. Jednakże monitorowanie działań niepożądanych leków OTC pozostaje sprawą kontrowersyjną. Czasem podczas rekatagoryzacji informacje dotyczące niektórych działań niepożądanych nie są znane. Dopiero po stosowaniu danego produktu leczniczego na znacznie większej populacji oraz udostępnieniu go jako lek OTC okazuje się, że lek może być niebezpieczny dla pacjenta. Dobrym przykładem jest terfenadyna (lek przeciwhistaminowy II generacji), która musiała zostać przywrócona do kategorii leków z przepisu lekarza, gdyż prowadziła do arytmii serca u pacjentów z chorobami serca oraz wątroby, w przypadku przedawkowania lub interakcji z jedzeniem lub sokiem grejpfrutowym.

Kolejnym przykładem jest ziele dziurawca, którego stosowanie powoduje ciężkie działania niepożądane z często przepisywanymi lekami, takimi jak: warfaryna, cyklosporyna, doustna antykoncepcja, digoksyna, teofilina oraz selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny - w postaci zmniejszenie ich stężenia we krwi [7]. Klasyfikacja tego leku jako produktu roślinnego mogła sugerować wystarczającą ilość danych potwierdzających jego bezpieczeństwo. Ze względów bezpieczeństwa ten produkt leczniczy został skategoryzowany jako POM [7].

Może też zaistnieć sytuacja odwrotna, kiedy istniejące znaczne obawy co do zmiany statusu leku na OTC, po zastosowaniu na dużej licznie grupie docelowej pacjentów, zostały rozwiane. Taka sytuacja miała miejsce w przypadku antagonistów, które po zmianie statusu i dość częstym stosowaniu, nie powodowały spodziewanego maskowania objawów raka żołądka. Niektóre działania niepożądane są łatwe do przewidzenia, przykładem mogą być krwawienia z przewodu pokarmowego po stosowaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Mimo dowodów naukowych, iż stosowanie paracetamolu i ibuprofenu w dawkach, które są w lekach OTC jest tak samo bezpieczne, nie mamy gwarancji, że pacjenci będą stosować je zgodnie z informacją o leku, bez zwiększania dawki i długotrwale.

Bardzo istotną kwestią jest również monitorowanie działań niepożądanych leków OTC. Wprowadzenie nowej dyrektywy 2010/84/EU ma usprawnić ten proces oraz wprowadzić we wszystkich krajach zgłaszanie działań niepożądanych przez pacjentów. W niektórych krajach proces ten jest znany i sprawnie działający już od wielu lat [8,9].

Zmiany na polskim rynku OTC po wprowadzeniu nowej ustawy refundacyjnej

Zgodnie z nową ustawą refundacyjną zabroniona jest reklama aptek oraz ich działalności, dopuszczalna jest jedynie informacja o aptece oraz punkcie aptecznym, np. o lokalizacji czy godzinach otwarcia. Zakaz reklamo-

wania aptek nie jest jednak związany z reklamą leków. Nowa ustawa nie dokonała żadnych zmian dotyczących reklamy leków dostępnych bez recepty wewnątrz aptek (odpowiedzialność za nią spoczywa na podmiocie odpowiedzialnym). Jedynym ograniczeniem jest fakt, iż reklama leków kierowana do publicznej wiadomości nie może stanowić reklamy konkretnej apteki. Tematem reklamy nie mogą być również produkty sprzedawane w cenie promocyjnej w danej aptece [10]. Wprowadzenie sztywnych marż oraz cen leków refundowanych doprowadziło do znacznego zmniejszenia autonomii farmaceutów oraz spadku zysków z prowadzenia apteki. W związku z powyższym dążą one do zrekompensovania strat poprzez wzrost marż na produkty OTC, ograniczenia magazynowania produktów Rx na korzyść leków OTC. Podobna sytuacja występuje w firmach farmaceutycznych, które zmieniają profil działalności na leki OTC, gdyż mają coraz mniejsze zyski ze sprzedaży leków na receptę. Szacuje się, iż rynek OTC w Polsce będzie rozwijał się w tempie ok. 3% rocznie [11,12].

Konflikt interesów / Conflict of interest

Brak/None

Adres do korespondencji:

✉ Aleksandra Baran

Zakład Farmakoekonomiki, Warszawski Uniwersytet Medyczny

ul. Grojecka 130/52; 02-383 Warszawa

☎ (+48 22) 627 39 86

✉ aleksandra.baran@gmail.com

Piśmiennictwo

1. Leah C. "Introduction to Nonprescription products", CDER Forum for International Drug Regulatory Authorities, Prezentacja.
2. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use.
3. http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/switchguide_160106_en.pdf, dated 24.08.2014
4. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.
5. MHRA: "Better regulation of over the counter medicines initiative: second report and recommendation".
6. Wytyczne MHRA: "How to change the legal classification of a medicine in the UK
7. Carter D I wsp. Biuletyn wydany przez British Medical Association Board of Science „Over-the counter medication”, May 2005.
8. Directive 2010/84/EC of the European Parliament and the Council of 15 December 2010, amending, as regards pharmacovigilance, Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use.
9. Regulation (EU) No 1235/2010 of the European Parliament and of the Council of 15 December 2010 amending, as regards pharmacovigilance of medicinal products for human use, Regulation (EC) No 726/2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency, and Regulation (EC) No 1394/2007 on advanced therapy medicinal products.
10. Ustawa z dnia 12 maja 2011r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.
11. <http://finanse.wp.pl/kat,7069,title,Dynamika-ryнку-produktów-OTC-w-latach-12-14-wyniesie-sredniorocznie-3-proc-PMR,wid,14897685,wiadomosc.html?ticaid=1105d1>, dated 24.08.2014.
12. Kondrat M.: „Ograniczenia w Reklamie Leków, praktyka GIF, problemy interpretacyjne”, prezentacja