



**IZBA GOSPODARCZA
„FARMACJA POLSKA”**

Warszawa, dnia 4 grudnia 2024r.

Pan
MAREK SAWICKI
Przewodniczący Komisji
do Spraw Kontroli Państwowej

Dot: posiedzenia Sejmowej Komisji do Spraw Kontroli Państwowej w dniu 4.12. -
Rozpatrzenie Informacji Najwyższej Izby Kontroli o wynikach kontroli „Nadzór nad dopuszczeniem i obrotem lekami bez recepty w świetle bezpieczeństwa pacjentów” – referuje Prezes Najwyższej Izby Kontroli.

W imieniu Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”, zrzeszającej firmy innowacyjne, generyczne, hurtownie i inne podmioty prowadzące działalność na rzecz ochrony zdrowia i obejmującej 90% rynku farmaceutycznego - pozwalam sobie przekazać swoje stanowisko wobec opinii zawartych w protokole NIK pt: „Nadzór nad dopuszczeniem i obrotem lekami bez recepty w świetle bezpieczeństwa pacjentów”.

1. Pragniemy zwrócić uwagę, iż omawianie wybranych leków i przedstawienie analizy dotyczącej całego rynku leków OTC jest kompletnie nieuprawnione ze względu na różnorodność substancji jak i działań, a także ich kompilacji.
2. Sformułowania użyte w raporcie wielokrotnie sugerują możliwość wystąpienia ciężkich działań niepożądanych, łącznie z zejściem śmiertelnym. Opublikowanie tego typu stwierdzeń np. w prasie (a zrobiła to Gazeta Wyborcza) może wzbudzić u pacjentów poczucie zagrożenia i panikę. Dodatkowo podważa to zaufanie do lekarzy, którzy również rekomendują leki OTC, ale praktycznie nie mają możliwości prowadzenia nadzoru nad pacjentem przyjmującym te leki.
3. Producenci leków w ramach przepisów unijnych w zakresie produkcji i bezpieczeństwa leków stosują najwyższe standardy, a leki są wprowadzane do obrotu wyłącznie po uzyskaniu zgody URPL.
4. W przypadku wykrycia jakichkolwiek zagrożeń, które dotyczyć mogą zarówno leków OTC jak i Rp, nadzór farmaceutyczny wstrzymuje lub wycofuje je z obrotu do czasu wyjaśnienia sprawy. W nagłych przypadkach, zagrażających bezpieczeństwu pacjentów, może ogłosić alert europejski polegający na wycofaniu określonego produktu z obrotu w całej UE.

IZBA GOSPODARCZA „FARMACJA POLSKA”

01-410 Warszawa, ul. Czorsztyńska 6, tel./fax: 22 839 77 37, 22 839 99 10, e-mail: info@farmacja-polska.org.pl
www.farmacja-polska.org.pl

5. Pacjenci powinni zażywać leki zgodnie z wytycznymi zawartymi w ulotce. Niestety, nie zawsze tak się dzieje. Nie mamy żadnego wpływu na to, czy pacjent ulotkę czytał, czy się stosuje, jakie inne leki przyjmuje. W ramach akcji profilaktycznych staramy się uświadamić pacjentów, iż leki mają 2 oblicza – pomagając mogą jednocześnie wywoływać interakcje niekorzystne dla zdrowia pacjentów.
6. Nadzór nad działaniami niepożądanymi sprawuje europejski urząd działań znajdujący się w Upsali, do którego Polska również składa raporty w tym zakresie. Na podstawie raportów urząd publikuje dane, które stanowią podstawę do weryfikacji stosowania konkretnych substancji.
7. Zmiana statusu leków z Rp na OTC jest powszechnie stosowanym zabiegiem w całej Europie i nadzorowany jest przez EMA. Dla przykładu: lek *sildenafil* w krajach europejskich uzyskał zmianę statusu z Rp na OTC w 2014r., a w Polsce 2 lata później. Inne, wymienione w raporcie NIK produkty jak: *dezamigren*, *almotriptani*, *dorminox*, *doxylamini* mają status leków OTC również w innych krajach europejskich.
8. Podane w raporcie dane dotyczące działań niepożądanych w latach 2019-2023 (do 30 kwietnia) które wynoszą 74,5 tys. zgłoszeń stanowią około 2% zgłoszeń w stosunku do całego rynku leków. Dużo większe zagrożenie stanowi nadmierne spożycie leków, o którym decydują sami pacjenci bez konsultacji, chociaż w aptekach mają możliwość uzyskania porady w tym zakresie. Cytowany z raportu przykład zatruc lekami u osób od 12 do 18 r. życia obejmujący lata 2020-2022 przy analizie 13 tys. osób wzrósł o 0,005% w stosunku do lat poprzednich.

PODSUMOWANIE

Bardzo cenimy sobie działania kontrolne w każdej dziedzinie życia, niemniej jednak raporty publikowane w tak ważnych sprawach nie mogą być pobieżne, uogólniające i wprowadzające w błąd, jak również podważające zaufanie do polskiej służby zdrowia.

Prezes

Irena Rej

