



POLSKIE  
TOWARZYSTWO  
FARMACEUTYCZNE

ul. Długa 16 • 00-238 Warszawa

**Do druku nr 3107**

Warszawa, 9 kwietnia 2015 r.

SEKRETARIAT Z-CY SZEFA KS

L. dz. ....

Data wpływu 20.04.2015r.

Pan  
Adam Podgórski  
Zastępca Szefa  
Kancelarii Sejmu

**W imieniu Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego przekazujemy opinię dotyczącą rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw.**

W projekcie ustawy przewidziano wprowadzenie definicji: nowej substancji psychoaktywnej oraz środka zastępczego, by objąć je kontrolą i skutecznie eliminować tzw. ćopalacze. Projekt skupia się na zadaniach władz publicznych i Inspekcji Farmaceutycznej oraz Sanitarnej w obszarze walki z tymi niebezpiecznymi dla zdrowia i życia substancjami.

Projekt ustawy wprowadza także interesujące i potrzebne zarówno z punktu widzenia zawodu farmaceuty jak i ochrony zdrowia publicznego zmiany w ustawie Prawo farmaceutyczne dotyczące ograniczenia wydawanej ilości produktów OTC zawierających pseudoefedrynę, dekstrometorfan lub kodeinę. Przekroczenie zakazu zagrożone jest karą do 50 000 PLN.

Expressis verbis przewidziano, że farmaceuta i technik farmaceutyczny "odmawia wydania produktu leczniczego, jeżeli uzna, że może on zostać wykorzystany w celach pozamedycznych lub spowodować zagrożenie zdrowia lub życia". W chwili obecnej obowiązuje tzw. klauzula zdrowia czyli możliwość odmowy wydania leku jeśli mogłoby to spowodować zagrożenie zdrowia lub życia jednak proponowany zapis ją wzmacnia i należy go pozytywnie zaopiniować.

Projekt wprowadza obowiązek udzielenia przez osobę wydającą lek informacji, o tym że wydawany produkt leczniczy zawiera substancję psychoaktywną oraz informacji o sposobie dawkowania, możliwych zagrożeniach i działaniach niepożądanych. Jest to niezwykle ważny zapis gdyż do tej pory taka informacja powinna być udzielana przez osoby wydające lek „tylko w razie potrzeby” (§ 2 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych - Dz. U. nr 183, poz. 1531). Zatem pracownicy aptek w chwili obecnej nie są zobligowani do inicjowania działań związanych z przekazaniem powyższych informacji. Mają obowiązek tylko reagować na zapytania pacjenta. Natomiast cechą charakterystyczną w relacji aptekarz-pacjent jest nierównowaga pozycji obu stron. Profesjonalista ma z założenia pozycję dominującą. Wyraźny obowiązek udzielenia informacji wprowadza stan równowagi w relacji profesjonalista-profana a dodatkowo przy wydawaniu produktów „kontrolowanych” musi być elementem właściwej konsultacji farmaceutycznej.

W naszej opinii propozycje ustawodawcy należy uznać za zasadne. Wydaje się jednak, że ograniczenie wydawania tylko określonej ilości (leki wprowadzone do obrotu przed 1.1.2017 w ilości 1 op.) trzeba by **wzmocnić zakazem wydawania określonych leków osobom poniżej 18-tego roku życia**. Dodatkowo wzorem USA preparaty "kontrolowane" pomimo statusu OTC **powinien wydawać TYLKO farmaceuta**. Farmaceuci są grupą zawodową odpowiednio przygotowaną do odpowiedzialnego zapobiegania używaniu produktów leczniczych w celach odurzenia się czy pobudzenia poprzez ograniczenie do nich dostępu w aptece. W niektórych krajach np. w Wielkiej Brytanii, we Francji, Niemczech farmaceuci mają wręcz obowiązek stawiania barier w dostępie do leków używanych w celach niemedycznych. Zatem godnym rozważenia jest stworzenie zasady, zgodnie z którą lek OTC zawierający substancje takie jak: kodeina, pseudoefedryna, dekstrometorfan powinien być wydawane na podstawie recepty farmaceutycznej. Wiązało by się to z rozszerzeniem zakresu przedmiotowego możliwości realizacji takiej recepty także w sytuacjach innych niż nagłe zagrożenie zdrowia lub życia.

Przeciwdziałanie zjawiskom społecznie dolegliwym wymaga współdziałania podmiotów działających w systemie ochrony zdrowia. Niestety dotychczas nie wypracowano zasad skutecznej współpracy pomiędzy aptekami a lekarzami oraz pomiędzy farmaceutami z różnych aptek w zakresie przepływu informacji. Farmaceuci z aptek ogólnodostępnych w Polsce nie mają prawa wglądu do dokumentacji medycznej pacjenta, nie są także formalnie traktowani jako członkowie zespołu terapeutycznego. Apteka funkcjonuje w formalnej izolacji od podmiotów świadczących usługi medyczne. Nie istnieją także kartoteki farmaceutyczne, w których rejestrowano by każdy zakup pacjenta w każdej aptece. Komunikacja pomiędzy aptekami w warunkach konkurencji jest znikoma i wymiana informacji w zakresie wystąpienia sytuacji podejrzenia niemedycznego stosowania leku właściwie nie występuje. Tymczasem pacjenci mogą kupować „leki kontrolowane” w wielu aptekach, co pomimo ograniczeń wydawanej ilości spowoduje, że zamierzony przez ustawodawcę efekt nie zostanie osiągnięty.

Również w innych krajach istnieją podobne problemy. Z tego powodu badacze praktyki aptecznej poszukują skutecznych rozwiązań. We Francji rozważa się stworzenie ogólnokrajowego systemu rejestracji wszystkich zakupionych przez pacjenta w różnych aptekach leków. Podstawą funkcjonowania takiego modelu ma być wyrażenie zgody pacjenta na objęcie go „monitoringiem farmaceutycznym”. Wydaje się jednak, że otrzymanie zgody od osoby uzależnionej będzie trudne do osiągnięcia. Podobny pomysł powstał także w Anglii, gdzie również miałyby funkcjonować baza danych pacjenta dostępna dla farmaceutów z aptek ogólnodostępnych. Stworzenie systemu wiąże się jednak z postawieniem pytania o zakres autonomii pacjenta i ewentualnego działania paternalistycznego ze strony farmaceutów. Inny pomysł obejmuje wdrożenie specjalnej strategii redukcji zachowań ryzykownych, która polega na objęciu osoby uzależnionej od leków OTC zawierających „substancje kontrolowane” specjalną opieką, na którą wyrażałaby ona zgodę i korzystałaby z usług tylko jednej apteki. Apteka, współpracując z lekarzem specjalistą, wydawałaby lek sukcesywnie, obniżając jego dawkę i prowadząc pełną dokumentację dokonanych transakcji. W Irlandii opracowano model współpracy aptek z pacjentem nadużywającym lub stosującym w celach niemedycznych leki opioidowe dostępne bez recepty, a także leki OTC o działaniu antyhistaminowym. Odmowa współpracy oznacza dla pacjenta brak możliwości kupienia leku w aptekach biorących udział w projekcie, a także wszystkich innych w okolicy, które zostaną telefonicznie poproszone o taką postawę. Pacjenci objęci specjalną opieką (*drug abuse/misuse management*) otrzymują w aptece wsparcie, specjalistyczne porady oraz terapię konstruowaną z lekarzem specjalistą, a następnie monitorowaną przez farmaceutę.

PREZES  
POLSKIEGO TOWARZYSTWA FARMACEUTYCZNEGO

prof. dr hab. n. farm. Janusz Pluta