

Warszawa, 24.09.2024 r.

## STANOWISKO

*w sprawie tranzykcji aerozoli medycznych w świetle regulacji środowiskowych UE*

Jako specjaliści z dziedziny alergologii, pulmonologii, pulmonologii dziecięcej i medycyny rodzinnej, **w pełni popieramy wysiłki Unii Europejskiej mające na celu ochronę środowiska oraz podnoszenie jakości życia obywateli**, w tym poprzez ograniczenie emisji szkodliwych gazów fluorowanych (F-gazów) oraz stosowania potencjalnie niebezpiecznych substancji chemicznych takich jak związki per- i polifluoroalkilowe (PFAS).

Jednakże, należy podkreślić, że **propozycja restrykcji wykorzystania per- i polifluoroalkilowych substancji chemicznych (PFAS)** na terenie Unii Europejskiej, opublikowana w 2023 r. przez Europejską Agencję Chemikaliów (ECHA), **może zagrozić ograniczeniem dostępu pacjentów do leków**. Szczególnie niebezpieczne jest nakładanie się propozycji restrykcji PFAS z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/573 z dnia 7 lutego 2024 r. w sprawie fluorowanych gazów cieplarnianych, zmieniającym dyrektywę (UE) 2019/1937 i uchylającym rozporządzenie (UE) nr 517/2014, które może doprowadzić do poważnego ograniczenia dostępu do leków wziewnych.

Proponowana przez ECHA restrykcja ma na celu ograniczenie ryzyka dla środowiska i zdrowia publicznego, które stwarza część związków zaklasyfikowanych jako PFAS, przez ich kumulację w środowisku i toksyczność. **Zaproponowana definicja PFAS jest jednak bardzo szeroka i opiera się wyłącznie na strukturze chemicznej, nie biorąc pod uwagę właściwości poszczególnych związków**. W konsekwencji, projekt restrykcji objął także substancje niewywierające szkodliwego wpływu na środowisko, bezpieczne dla człowieka i o wysokim znaczeniu społecznym, w tym substancje wykorzystywane w medycynie – m. in. w produkcji leków.

Rozporządzenie UE w sprawie redukcji emisji gazów fluorowanych jest ważne dla ochrony środowiska, niemniej jednak, obejmuje również aerozole medyczne. Terapia inhalacyjna, która dostarcza lek bezpośrednio do miejsca choroby, jest kluczowa w leczeniu schorzeń układu oddechowego. Ponad 70% pacjentów na świecie korzysta z inhalatorów ciśnieniowych dozujących (pMDI), zawierających gazy nośnikowe (propelenty), jako które obecnie stosuje się gazy fluorowane. **Ponieważ nie jest możliwa zamiana inhalatorów ciśnieniowych na inne rodzaje (np. proszkowe) w przypadku dzieci, pacjentów w podeszłym wieku oraz osób z zagrożeniem życia z powodu duszności**, opracowywane są nowe technologie i gazy nośnikowe bardziej przyjazne dla środowiska.

**Jednym z dwóch propelentów nowej generacji, które miały być wykorzystane w inhalatorach ciśnieniowych pMDI, w tym jedynym, którego emisja nie będzie wygaszana na mocy regulacji dot. gazów fluorowanych, jest hydrofluoroolefina HFO-1234ze**. Z uwagi jednak wyłącznie na strukturę chemiczną, HFO-1234ze wchodzi w zakres restrykcji PFAS proponowanej przez ECHA, mimo iż wyniki badań naukowych dowodzą, że HFO-1234ze nie wykazuje zdolności do kumulacji w środowisku, bioakumulacji ani toksyczności. Potwierdza to nawet sama ECHA w ramach swojego dossier dla tej substancji chemicznej.

**Bez zmian w projekcie restrykcji PFAS, nałożenie się obu regulacji doprowadzi do poważnego ograniczenia dostępu do leków wziewnych, a ostatecznie również do możliwego braku inhalatorów ciśnieniowych pMDI.**

W związku z powyższym, **członkowie grupy eksperckiej prezentują następujące stanowisko:**

- Członkowie grupy popierają działania UE na rzecz ochrony środowiska i zdrowia publicznego, w tym regulację emisji gazów fluorowanych.
- Biorąc pod uwagę regulacje dot. PFAS zaproponowane przez ECHA, należy w pierwszej kolejności wziąć pod uwagę konieczność zapewnienia pacjentom dostępu do technologii inhalatorów ciśnieniowych pMDI, ze względu

na ich niezastępowalną pozycję w ochronie zdrowia i życia szerokiej populacji pacjentów z chorobami układu oddechowego, w tym najbardziej narażonych grup, jak dzieci i osoby starsze.

- Proponowane regulacje ECHA powinny zostać zmodyfikowane w następujący sposób:
  - Z projektu restrykcji należy wyłączyć substancję HFO-1234ze jako nośnik bezpieczny dla pacjenta i środowiska, o zbliżonym do idealnego profilu prawie zerowego wpływu na efekt cieplarniany, zapewniając tym samym, że regulacje te nie przełożą się na negatywne skutki dla pacjentów korzystających z leków wziewnych w chorobach cywilizacyjnych takich jak astma i przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP).
  - Należy wprowadzić lub przedłużyć okresy przejściowe dla substancji zaklasyfikowanych jako PFAS, które mogą zostać zastąpione w realistycznym przedziale czasowym, lecz są obecnie niezbędne w produkcji leków.

	Klasa związków PFAS	HFO-1234ze
Czas trwania atmosferycznego	Dziesiątki-setki lat	19 dni
Bezpieczeństwo stosowania u pacjentów	Bardzo różne. Możliwe m. in.: toksyczność reprodukcyjna, zaburzenia hormonalne, nowotwory.	Bezpieczeństwo potwierdzone w badaniach klinicznych. Brak toksyczności wg dossier Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA).
Wpływ na środowisko	Kumulacja w wodzie i glebie. Bioakumulacja u ludzi, zwierząt i roślin.	Brak kumulacji w środowisku lub bioakumulacji wg dossier Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) i dowodów naukowych.

#### Podpisali:

**dr Małgorzata Czajkowska-Malinowska** – Prezes Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc, Konsultant Krajowy w dziedzinie Chorób Płuc, Przewodnicząca Polskiej Koalicji Zdrowe Płuca

**dr Piotr Dąbrowiecki** – Prezes Polskiej Federacji Stowarzyszeń Chorych na Astmę, Alergię i POChP, Członek Rady Organizacji Pacjentów przy Min. Zdrowia, Członek Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Alergologicznego

**prof. dr hab. Andrzej Emeryk** – Przewodniczący Sekcji Pediatrycznej Polskiego Towarzystwa Alergologicznego

**prof. dr hab. Radosław Gawlik** – Prezydent Elekt Polskiego Towarzystwa Alergologicznego, Członek Rady Klimatycznej przy UN Global Compact Network Poland

**prof. dr hab. Karina Jahnz-Różyk** – Konsultant Krajowy w dziedzinie Alergologii

**prof. dr hab. Katarzyna Krenke** – Prezes Polskiego Towarzystwa Pneumonologii Dziecięcej, Konsultant Wojewódzki w dziedzinie Chorób Płuc Dzieci

**prof. dr hab. Marek Kulus** – Przewodniczący Koalicji na Rzecz Leczenia Astmy, Członek Zarządu Polskiego Towarzystwa Pneumonologii Dziecięcej, Członek Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Alergologicznego.

**prof. dr hab. Maciej Kupczyk** – Prezydent Polskiego Towarzystwa Alergologicznego

**dr hab. Agnieszka Mastalerz-Migas** – Prezes Polskiego Towarzystwa Medycyny Rodzinnej, Konsultant Krajowy w dziedzinie Medycyny Rodzinnej

Małgorzata Czajkowska-Malinowska

Małgorzata Czajkowska-Malinowska (25.09.2024 01:13 GMT+2)

Radosław Gawlik

Radosław Gawlik (27.09.2024 21:41 GMT+2)

Marek Kulus

Piotr Dąbrowiecki

Piotr Dąbrowiecki (24.09.2024 17:32 GMT+2)

Karina Jahnz-Różyk

Karina Jahnz-Różyk (27.09.2024 13:35 GMT+2)

Maciej Kupczyk

Maciej Kupczyk (24.09.2024 11:17 GMT+2)

ANDRZEJ EMERYK

ANDRZEJ EMERYK (25.09.2024 07:40 GMT+2)

Katarzyna Krenke

Katarzyna Krenke (25.09.2024 21:03 GMT+2)

Agnieszka Mastalerz-Migas

Agnieszka Mastalerz-Migas (27.09.2024 15:36 GMT+1)