Nr 140 (118e) kwiecień 2018

APTEKARZ POLSKI

Pismo Naczelnej Izby Aptekarskiej

ISSN 1899-8445



www.aptekarzpolski.pl



W bieżącym numerze:

FELIETON REDAKCJI

Odliczamy dni do RODO 4

LEX APOTHECARIORUM

r. pr. Krzysztof Baka
Przepisy Ogólnego rozporządzenia o ochronie danych (RODO) a obowiązki aptek ogólnodostępnych w zakresie przetwarzania danych osobowych – wybrane zagadnienia 5

MANUAŁ APTEKARSKI

dr n. farm. Regina Kasperek-Nowakiewicz,
Technologia postaci leku i biofarmacja w kilku łatwych krokach 18

mgr farm. Olga Sierpniowska
Monografia FP XI „Leki sporządzane w aptece". Na jakie zmiany w recepturze należy się przygotować? 27

lek. med. Jakub Dorożyński
prof. dr hab. n. med. Przemysław Kardas
Alergia sezonowa – rola farmaceuty w opiece nad pacjentem uczulonym na pyłki 30

mgr farm. Olga Wronikowska
dr hab. n. farm. Barbara Budzyńska
Zespół policystycznych jajników 35

dr n. farm. Anna Serafin
Interakcje dymu tytoniowego z produktami leczniczymi 40

OPIEKA FARMACEUTYCZNA

dr n. farm. Piotr Merks
Uprawnienia do świadczenia usługi przeglądu lekowego oraz interwencji lekowych w Wielkiej Brytanii. Część 2 45

W APTECE

dr n. zdr. Adam Zemełka
Coaching zdrowia jako metoda wspierania zdrowego stylu życia 53

PANORAMA SAMORZĄDU

dr n. farm. Katarzyna Hanisz
Dr farm. Jan Majewski – aptekarz o wielu pasjach 61

Samorządowy peryskop 68

BISAKTUALNOŚCI

Ze stron: www.aptekarzpolski.pl 72

SPORT TO ZDROWIE

Mistrzowski kwiecień 74

BAROMETR RYNKU APTECZNEGO

Błażej Górniak
Rynek apteczny w marcu 2018 lepiej niż rok wcześniej (+4,6%). Wzrost względem lutego 2018 (+10,5%) 76

NOWE REJESTRACJE...

dr n. farm. Jarosław Filipek
Nowe rejestracje:
PL – marzec 2018 r. 79
UE – marzec 2018 r. 86
Nowości na rynku – marzec 2018 r. 89

mgr farm. Olga Sierpniowska
Test wiedzy „Aptekarza Polskiego" 92



Odliczamy dni do RODO

Odliczamy dni do RODO, to nazwa akcji prowadzonej przez Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych (GIODO), której celem jest pomiar czasu dzielącego od dnia wejścia w życie przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych, które dla ułatwienia jest nazywane skrótem RODO. Z każdym dniem licznik znajdujący się na stronie internetowej GIODO przybliża nas do tej daty, którą wyznaczono na dzień 25 maja.

RODO wprowadza zupełnie nowe spojrzenie na pozycję administratora danych i to na niego przenosi ciężar odpowiedzialności za przetwarzanie danych osobowych.

Do tematu RODO nawiązuje motyw naszej okładki, a zwłaszcza temu tematowi poświęcony jest artykuł **„Przepisy Ogólnego rozporządzenia o ochronie danych (RODO) a obowiązki aptek ogólnodostępnych w zakresie przetwarzania danych osobowych – wybrane zagadnienia”** autorstwa mecenasa Krzysztofa Baki. Wyrażamy przekonanie, że lektura tego artykułu pozwoli naszym czytelnikom na spojrzenie - jeszcze raz - na RODO i wynikające z tych przepisów obowiązki.

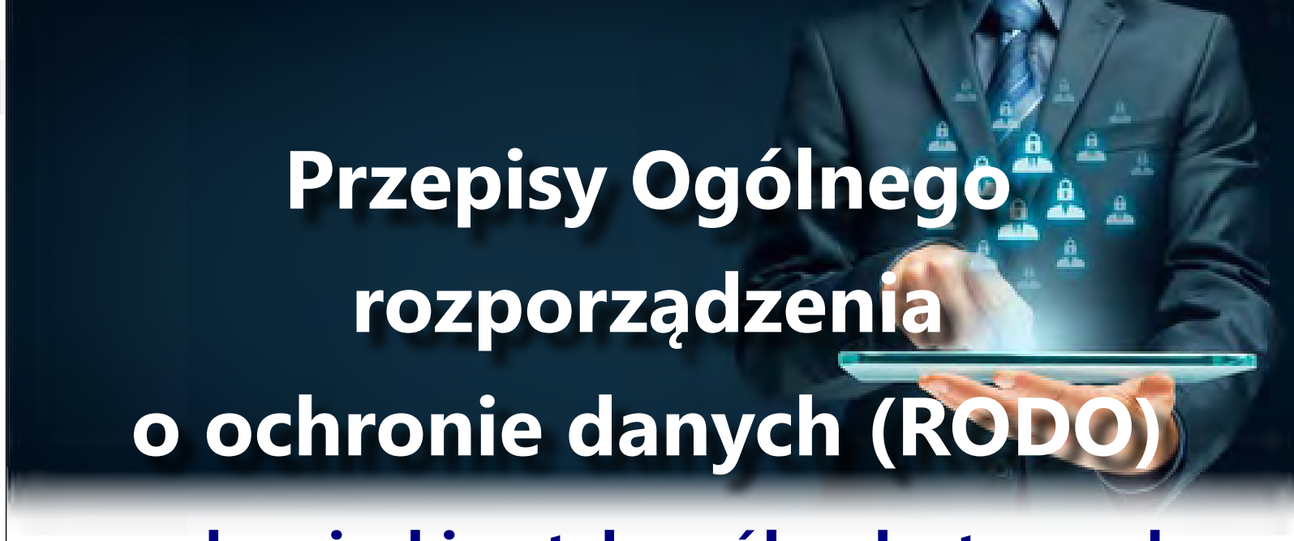
W tekście Monografia FP XI ***„Leki sporządzane w aptece”. Na jakie zmiany w recepturze należy się przygotować?"*** redaktor Olga Sierpniowska przedstawia omówienie monografii zatytułowanej „Leki sporządzane w aptece” będącej częścią XI wydania Farmakopei Polskiej (FP XI 2017). Monografia ta zawiera wskazówki dotyczące zasad dobrej praktyki przy sporządzaniu preparatów farmaceutycznych w aptekach ogólnodostępnych i szpitalnych. Wymagania narodowe określone w FP XI 2017 wchodzą w życie 1 czerwca 2018 roku.

Wiosna, to okres bardziej intensywnego pylenia roślin, które jest przyczyną występujących nader często dolegliwości alergicznych. Alergii sezonowej poświęcony jest artykuł **„Alergia sezonowa – rola farmaceuty w opiece nad pacjentem uczulonym na pyłki”** autorstwa lek. Jakuba Dorożyńskiego i prof. dr hab. n. med. Przemysława Kardasa. Artykuł na czasie. Polecamy.

Aktywność fizyczna jest podstawą zdrowia. Polecana jest zatem wszystkim. Farmaceuci prowadzący rozmowy z pacjentami pamiętają, że dobrym uzupełnieniem zaleceń dotyczących farmakoterapii są porady na temat stylu życia. W katalogu tych porad są wskazówki ma temat odżywiania oraz aktywności fizycznej. Ale, żeby nie było tak, jak w przysłowiu o szewcu, to rady te należy, w pierwszym rzędzie samemu stosować. Przypuszczamy, że chyba tak jest. Do tego przekonania skłaniają nas liczne przedsięwzięcia sportowe organizowane przez i dla farmaceutów. Mistrzostwa, turnieje, biegi, rajdy, spływy, regaty, wycieczki... Gama oferowanych przez okręgowe izby aptekarskie imprez rekreacyjno-sportowych jest duża. Posłużmy się wybranymi z kalendarza imprez przykładami z miesiąca kwietnia, w którym odbyły się trzy duże imprezy sportowe mające rangę mistrzostw Polski farmaceutów. 13-15 kwietnia odbyły się w Lublinie II Mistrzostwa Polski Farmaceutów i Studentów Farmacji w Piłce Siatkowej. Tydzień później odbywały się w Zabrzu VII Mistrzostwa Polski Okręgowych Izb Aptekarskich w Piłce Nożnej Halowej. Sportowy kwiecień zakończył się zawodami pływackimi - I Mistrzostwami Polski Farmaceutów w Pływaniu, które odbywały się w Dębicy.

Na wewnętrznych okładkach promujemy dwie kolejne imprezy mające charakter plenerowy. W Krakowie odbędą się w ostatni majowy weekend **III Mistrzostwa Polski Farmaceutów w Raftingu.** Sezon letni otworzy **bieg „Recepta na zdrowie”,** który odbędzie się 9 czerwca w Łodzi w malowniczej scenerii lasu łagiewnickiego. ■

Zachęcamy do lektury Aptekarza Polskiego
Redakcja



Przepisy Ogólnego rozporządzenia o ochronie danych (RODO)

a obowiązki aptek ogólnodostępnych w zakresie przetwarzania danych osobowych – wybrane zagadnienia

Od dnia 25 maja 2018 r. aktualizuje się obowiązek stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych), zwanego dalej „Ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych” lub „RODO”.

Akt ten stosowany będzie bezpośrednio, bez potrzeby implementowani go do polskiego porządku prawnego, co oznacza, że nie muszą być wydawane polskie ustawy lub rozporządzenia wykonawcze. Ponadto, zgodnie z art. 91 ust. 3 Konstytucji RP, *„jeżeli wynika to z ratyfikowanej przez Rzeczpospolitą Polską umowy konstytuującej organizację międzynarodową, prawo przez nią stanowione jest stosowane bezpośrednio, mając pierwszeństwo w przypadku kolizji z ustawami”.* W konsekwencji, przepisy Ogólnego rozporządzenia o ochronie danych mają pierwszeństwo stosowania w przypadku kolizji z polskimi ustawami. RODO ma zastosowanie do przetwarzania danych osobowych w sposób całkowicie lub częściowo zautomatyzowany oraz do przetwarzania w sposób inny niż zautomatyzowany danych osobowych stanowiących część zbioru danych lub mających stanowić część zbioru danych (vide art. 2 ust. 1 RODO).

Omawiając znaczenie RODO dla aptek ogólnodostępnych wyjaśnić należy na wstępie podstawowe pojęcia, które zawarte są w tym akcie normatywnym. Przede wszystkim wskazać należy, że zgodnie z art. 4 pkt 1 RODO, *„dane osobowe”* to informacje o zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osobie fizycznej. *„Możliwa do zidentyfikowania osoba fizyczna”* to osoba, którą można bezpośrednio lub pośrednio zidentyfikować, w szczególności na podstawie identyfikatora takiego jak imię i nazwisko, numer identyfikacyjny, dane o lokalizacji, identyfikator internetowy lub jeden bądź kilka szczególnych czynników określających fizyczną, fizjologiczną, genetyczną, psychiczną, ekonomiczną, kulturową lub społeczną tożsamość osoby fizycznej.

„Przetwarzanie” oznacza operację lub zestaw operacji wykonywanych na danych osobowych lub zestawach danych osobowych w sposób zautomatyzowany lub niezautomatyzowany, taką jak zbieranie, utrwalanie, organizowanie, porządkowanie, przechowywanie, adaptowanie lub modyfikowanie, pobieranie, przeglądanie, wykorzystywanie, ujaw- ▶

nianie poprzez przesłanie, rozpowszechnianie lub innego rodzaju udostępnianie, dopasowywanie lub łączenie, ograniczanie, usuwanie lub niszczenie (art. 4 pkt 2 RODO).

W myśl definicji z art. 4 pkt 7 RODO, „*administrator*" to osoba fizyczna lub prawna, organ publiczny, jednostka lub inny podmiot, który samodzielnie lub wspólnie z innymi ustala cele i sposoby przetwarzania danych osobowych.

Z przytoczonych norm prawnych wynika, że administratorem w rozumieniu RODO jest podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną, a nie kierownik apteki, farmaceuta czy też technik farmaceutyczny.

Problematyka ochrony danych osobowych nie jest oczywiście nowa, tak więc istnieją już obecnie liczne akty normatywne określające zakres danych osobowych, jakie mogą być przetwarzane w aptekach oraz sposób ich przetwarzania. Podstawowe znaczenie w tym zakresie powinna mieć ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2017, poz. 2211, z późn. zm.), zwana dalej „Prawem farmaceutycznym" lub „Pr. farm.", jednakże szczegółowa analiza jej przepisów prowadzi do wniosku, że ustawodawca w sposób szczątkowy i pośredni reguluje zakres i zasady przetwarzania danych osobowych w aptekach ogólnodostępnych.

Ustalenie zakresu danych przetwarzanych przez apteki oraz sposobu ich przetwarzania wymaga wykładni kilku przepisów Prawa farmaceutycznego, w tym przede wszystkim określających zadania i obowiązki apteki. Stosownie do art. 86 ust. 1 i 2 Pr. farm., apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne, obejmujące m. in. wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych, określonych w odrębnych przepisach oraz sporządzanie leków recepturowych na podstawie recepty, a także sporządzenie leków aptecznych. Produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne są wydawane z apteki ogólnodostępnej przez farmaceutę lub technika farmaceutycznego w ramach jego uprawnień zawodowych:

1) na podstawie recepty;
2) bez recepty;
3) na podstawie zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą, zwanego dalej „zapotrzebowaniem" (vide art. 96 ust. 1 Pr. farm.).

Z powyższego wynika, że podmiot prowadzący aptekę, w ramach apteki, musi przetwarzać, co najmniej dane zawarte na receptach i zapotrzebowaniach. Z pewnością wydanie leków wymaga wykorzystania danych zawartych na recepcie i zapotrzebowaniu w celu ustalenia, jakie leki i w jakiej ilości mają być wydane, a w przypadku recepty – osoby, dla której leki są przeznaczone. W tym miejscu należy podkreślić, że recepta zawiera także dane, które w myśl art. 4 pkt 15 RODO klasyfikowane są jako „dane dotyczące zdrowia", a więc dane osobowe o zdrowiu fizycznym lub psychicznym osoby fizycznej – w tym o korzystaniu z usług opieki zdrowotnej – ujawniające informacje o stanie jej zdrowia.

Zakres danych przetwarzanych w aptece w związku z realizacją recept i zapotrzebowań określają m. in. następujące przepisy Prawa farmaceutycznego: art. 96a ust. 1 (wszystkie recepty), art. 96a ust. 1a (recepty transgraniczne), art. 96a ust. 8 (recepty na leki refundowane) oraz art. 96 ust. 2 (zapotrzebowanie). Po wykorzystaniu danych apteka zobowiązana jest przechowywać recepty i zapotrzebowania przez czas określony w Prawie farmaceutycznym [1].

Poza ogólnymi regulacjami w Prawie farmaceutycznym, apteki, które realizują recepty na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne zobowiązane są realizować obowiązki dotyczące danych osobowych, określone w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (t.j. Dz.U. z 2017, poz. 1844, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą refundacyjną" lub „u. ref.".

Zgodnie z art. 43 ust. 1 pkt 2 i 7 ustawy refundacyjnej, apteka w celu realizacji świadczeń objętych umową na realizację recept ma obowiązek: *„gromadzić i przekazywać Funduszowi, rzetelne i zgodne ze stanem faktycznym na dzień przekazania, informacje zawarte w treści poszczególnych zrealizowanych recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne" oraz „przechowywać recepty na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne wraz z otaksowaniem przez okres 5 lat, liczonych od zakończenia roku kalendarzowego, w którym nastąpiła* refundacja". Apteki zobowiązane są gromadzić informacje zawierające dane o obrocie lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi objętymi refundacją, wynikające ze zrealizowanych recept wystawionych przez osobę uprawnioną (vide art. 45 ust. 1 u. ref.). Dane są gromadzone i przechowywane w formie elektronicznej oraz przekazywane w formie komunikatów elektronicznych, oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu, właściwemu ze względu na siedzibę apteki. Komunikaty te są przekazywane w formacie zgodnym ze wzorem zamieszczonym w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 45 ust. 2 u. ref.). Zakres gromadzonych przez apteki i przekazywanych oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu informacji zawierających dane o obrocie lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi objętymi refundacją, wynikające ze zrealizowanych recept wystawionych przez osobę uprawnioną, określa art. 45a u. ref.

Dodatkowo, w §2 ust. 2 *„Ogólnych warunków umów na wydawanie refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na receptę"*, stanowiących załącznik nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 grudnia 2011 r. w sprawie ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru umowy na realizację recept (Dz.U. z 2013, poz. 364), podmiot prowadzący aptekę jest odpowiedzialny za zapewnienie odpowiednich warunków zabezpieczających recepty i dokumenty związane z ich otaksowaniem oraz inną dokumentację związaną z obrotem lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymi, wydanymi na podstawie recepty, przed zniszczeniem, utratą lub kradzieżą oraz dostępem osób nieupoważnionych, a także w sposób umożliwiający ich udostępnianie bez zbędnej zwłoki, zgodnie z przepisami o ochronie danych osobowych.

Mając na uwadze istniejący kontekst normatywny rozważyć należy, które przepisy RODO dotyczyć będą aptek ogólnodostępnych po dniu 25 maja 2018 r.

RODO przewiduje w art. 5 następujące „Zasady dotyczące przetwarzania danych osobowych":

1) **zasada zgodności z prawem, rzetelności i przejrzystości** – dane osobowe muszą być przetwarzane zgodnie z prawem, rzetelnie i w sposób przejrzysty dla osoby, której dane dotyczą;
2) **zasada ograniczenia celu** – dane osobowe muszą być zbierane w konkretnych, wyraźnych i prawnie uzasadnionych celach i nieprzetwarzane dalej w sposób niezgodny z tymi celami;
3) **zasada minimalizacji danych** – dane osobowe muszą być adekwatne, stosowne oraz ograniczone do tego, co niezbędne do celów, w których są przetwarzane;
4) **zasada prawidłowości** – dane osobowe muszą być prawidłowe i w razie potrzeby uaktualniane; należy podjąć wszelkie rozsądne działania, aby dane osobowe, które są nieprawidłowe w świetle celów ich przetwarzania, zostały niezwłocznie usunięte lub sprostowane;
5) **zasada ograniczenia przechowywania** – dane osobowe muszą być przechowywane w formie umożliwiającej identyfikację osoby, której dane dotyczą, przez okres nie dłuższy, niż jest to niezbędne do celów, w których dane te są przetwarzane;
6) **zasada integralności i poufności** – dane osobowe muszą być przetwarzane w sposób zapewniający odpowiednie bezpieczeństwo danych osobowych, w tym ochronę przed niedozwolonym lub niezgodnym z prawem przetwarzaniem oraz przypadkową utratą, zniszczeniem lub uszkodzeniem, za pomocą odpowiednich środków technicznych lub organizacyjnych.

Podmiot prowadzący aptekę, jako administrator w rozumieniu RODO, jest odpowiedzialny za przestrzeganie ww. zasad i musi być w stanie wykazać ich przestrzeganie **(zasada rozliczalności).**

Odnośnie zasady zgodności z prawem wskazać należy, że przetwarzanie danych jest zgodne z prawem, jeżeli odbywa się na podstawie zgody osoby, której dane dotyczą, lub na innej uzasadnionej podstawie przewidzianej prawem, tj. w RODO albo w innym akcie prawnym UE lub w prawie państwa członkowskiego, o których mowa w RODO.

Zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. c RODO, przetwarzanie jest zgodne z prawem w przypadku, gdy przetwarzanie jest **niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze**. Jeżeli przetwarzanie odbywa się w celu wypełnienia obowiązku prawnego, któremu podlega administrator podstawę przetwarzania powinno stanowić prawo Unii lub prawo państwa członkowskiego. Wy-

starczające jest, gdy norma prawna stanowi podstawę różnych operacji przetwarzania wynikających z obowiązku prawnego, któremu podlega administrator. W motywach RODO przyjmuje się, że prawo UE lub prawo państwa członkowskiego powinno określać także cel przetwarzania. Ponadto prawo to może doprecyzowywać ogólne warunki określone w RODO dotyczące zgodności przetwarzania z prawem, określać sposoby wskazywania administratora, rodzaj danych osobowych podlegających przetwarzaniu, osoby, których dane dotyczą, podmioty, którym można ujawniać dane osobowe, ograniczenia celu, okres przechowywania oraz inne środki zapewniające zgodność z prawem i rzetelność przetwarzania.

W tym kontekście uznać należy, że przetwarzanie danych przez podmiot prowadzący aptekę **jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze, tzn. obowiązku realizacji podstawowych zadań apteki, w tym wydawania leków na podstawie recept i zapotrzebowań.**

Jak już zaznaczono, dane osobowe przetwarzane przez apteki obejmują „**dane dotyczące zdrowia”.** Zgodnie z art. 9 ust. 1 RODO – co do zasady – zabrania się przetwarzania danych dotyczących zdrowia. Wyjątki, gdy zakaz ten nie ma zastosowania określa art. 9 ust. 2 RODO. W pierwszej kolejności rozważyć należy normę z art. 9 ust. 2 lit. h RPDO, zgodnie z którą zakaz przetwarzania *„danych dotyczących zdrowia”* nie ma zastosowania, gdy przetwarzanie jest niezbędne do celów profilaktyki zdrowotnej lub medycyny pracy, do oceny zdolności pracownika do pracy, diagnozy medycznej, zapewnienia opieki zdrowotnej lub zabezpieczenia społecznego, leczenia lub zarządzania systemami i usługami opieki zdrowotnej lub zabezpieczenia społecznego na podstawie prawa Unii lub prawa państwa członkowskiego lub zgodnie z umową z pracownikiem służby zdrowia i z zastrzeżeniem warunków i zabezpieczeń, o których mowa w art. 9 ust. 3 RODO.



Zakładając, że apteka przetwarza *„dane dotyczące zdrowia”* w celu leczenia pacjenta, to wyjaśnienia wymaga drugi warunek zastosowania omawianego wyjątku, tzn. wymóg z art. 9 ust. 3 RODO, że *„dane dotyczące zdrowia”* mogą być przetwarzane, jeżeli są przetwarzane przez – lub na odpowiedzialność – pracownika podlegającego obowiązkowi zachowania tajemnicy zawodowej na mocy prawa Unii lub prawa państwa członkowskiego lub przepisów ustanowionych przez właściwe organy krajowe lub przez inną osobę również podlegającą obowiązkowi zachowania tajemnicy zawodowej na mocy prawa Unii lub prawa państwa członkowskiego, lub przepisów ustanowionych przez właściwe organy krajowe.

Powstaje w tym kontekście pytanie, czy farmaceuci, technicy farmaceutyczny, właściciel apteki są osobami podlegającymi obowiązkowi zachowania tajemnicy zawodowej. Zgodnie z motywem 41. RODO, w przypadku gdy w RODO jest mowa o podstawie prawnej lub akcie prawnym, niekoniecznie wymaga to przyjęcia aktu prawnego przez parlament, z zastrzeżeniem wymogów wynikających z porządku konstytucyjnego danego państwa członkowskiego. **Taka podstawa prawna lub taki akt prawny powinny być jasne i precyzyjne, a ich zastosowanie przewidywalne dla osób im podlegających – jak wymaga tego orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej i Europejskiego Trybunału Praw Człowieka.**

Zgodnie z art. 21 pkt 2 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (t.j. Dz.U. z 2016, poz. 1496, z późn. zm.), zwanej dalej „u.i.a.”, członkowie samorządu aptekarskiego, a więc – co do zasady – farmaceuci wykonujący swój zawód są obowiązani *„zachować w tajemnicy wiadomości dotyczące zdrowia pacjenta, uzyskane w związku z wykonywaniem zawodu”*. Ponadto, stosownie do art. 10

Kodeksu Etyki Aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej, stanowiącego załącznik do uchwały Nr VI/25/2012 VI Krajowego Zjazdu Aptekarzy z dnia 22 stycznia 2012 r. w sprawie przyjęcia Kodeksu Etyki Aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej, *„aptekarz zachowuje w tajemnicy wszystko, o czym dowiedział się w trakcie lub w związku z wykonywaniem czynności zawodowych. Zwolnienie z tajemnicy zawodowej może nastąpić jedynie w przypadkach określonych prawem”*. W myśl art. 21 pkt 1 u.i.a., członkowie samorządu aptekarskiego są zobowiązani „przestrzegać zasad etyki i deontologii zawodowej”.

Powyższe prowadzi, do wniosku, że przetwarzanie przez podmiot prowadzący aptekę, w ramach apteki, **„danych dotyczących zdrowia” przez farmaceutów w trakcie wykonywania zawodu stanowi wyjątek od generalnego zakazu ich przetwarzania.**

RODO wprowadza szereg nowych obowiązków informacyjnych dla administratora, przy czym rozróżnia przypadki, gdy:

1) administrator zbiera dane od osoby, której dane dotyczą;
2) administrator pozyskuje dane osobowe w sposób inny niż od osoby, której dane dotyczą.

W tym miejscu – z uwagi na rygory dotyczące objętości artykułu – opisane zostaną obowiązki administratora dotyczące standardowej sytuacji, gdy pacjent przedstawia do realizacji receptę zawierającą dane dotyczące jego zdrowia.

We wskazanym przypadku, administrator podczas pozyskiwania danych osobowych podaje osobie przedstawiającej receptę wszystkie następujące informacje:

1) swoją tożsamość i dane kontaktowe;
2) gdy ma to zastosowanie – dane kontaktowe inspektora ochrony danych;
3) **cele przetwarzania danych osobowych, oraz podstawę prawną przetwarzania;**
4) **informacje o odbiorcach danych osobowych lub o kategoriach odbiorców, jeżeli istnieją;**
5) okres, przez który dane osobowe będą przechowywane, a gdy nie jest to możliwe, kryteria ustalania tego okresu;
6) informacje o prawie do żądania od administratora dostępu do danych osobowych dotyczących osoby, której dane dotyczą, sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania tych danych;
7) informację o prawie do przenoszenia danych;
8) informację o prawie wniesienia skargi do organu nadzorczego;
9) informację, czy podanie danych osobowych jest wymogiem ustawowym lub umownym lub warunkiem zawarcia umowy oraz czy osoba, której dane dotyczą, jest zobowiązana do ich podania i jakie są ewentualne konsekwencje niepodania danych.

Dodatkowe informacje muszą być udzielone, gdy administrator zamierza przekazać dane osobowe do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej. [2] Jeżeli przetwarzanie odbywa się na podstawie zgody osoby, której dane dotyczą lub w sposób zautomatyzowany należy udzielić dodatkowych informacji. [3]

Informacja o *„celach przetwarzania danych osobowych”* oraz o *„podstawie prawnej przetwarzania”* zawierać musi konkretny cel lub cele, które uzasadniać będą przetwarzanie danych. Nawiązując do wcześniejszych rozważań wskazać należy, że w przypadku danych przetwarzanych w aptece, a objętych receptami lub zapotrzebowaniami, jako cele można wskazać:

1) przetwarzanie w celu wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze;
2) przetwarzanie w celu leczenia.

Informacja o *„podstawie prawnej przetwarzania”* musi zawierać wskazanie konkretnego przepisu RODO, a w odniesieniu do celu w postaci *„wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze”*, także właściwego przepisu prawa UE lub prawa państwa członkowskiego lub przepisów ustanowionych przez właściwe organy krajowe.

„Informacja o odbiorcach danych osobowych lub o kategoriach odbiorców” uwzględniać musi definicję „odbiorcy”, zawartej w art. 4 pkt 9 RODO, zgodnie z którą jest to osoba fizyczna lub prawna, organ publiczny, jednostka lub inny podmiot, **któremu ujawnia się dane osobowe, niezależnie od tego, czy jest stroną trzecią.** Tak więc podmiot prowadzący ma obowiązek poinformowania pacjenta o każdej osobie lub podmiocie, któremu dane będą ujawnione. Organy publiczne, które mogą otrzymywać dane osobowe w ramach konkretnego

postępowania zgodnie z prawem Unii lub prawem państwa członkowskiego, w przypadku aptek będą to w szczególności organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, nie są jednak uznawane za odbiorców. Przetwarzanie tych danych przez te organy publiczne musi być zgodne z przepisami o ochronie danych mającymi zastosowanie stosownie do celów przetwarzania.

Informacja o *„okresie, przez który dane osobowe będą przechowywane"* musi być zgodna z obowiązującymi w tym zakresie przepisami.

„Informacja o prawie do żądania od administratora dostępu do danych osobowych dotyczących osoby, której dane dotyczą" odnosi się do prawa, którego treść została określona w art. 15 RODO. Osoba, której dane dotyczą, jest uprawniona do uzyskania od administratora potwierdzenia, czy przetwarzane są dane osobowe jej dotyczące, a jeżeli ma to miejsce, jest uprawniona do uzyskania dostępu do nich oraz szczegółowo określonych informacji [4]:

„Informacja o prawie sprostowania danych" dotyczy prawa z art. 16 RODO, zgodnie z którym osoba, której dane dotyczą, ma prawo żądania od administratora niezwłocznego sprostowania dotyczących jej danych osobowych, które są nieprawidłowe. Z uwzględnieniem celów przetwarzania, osoba, której dane dotyczą, ma prawo żądania uzupełnienia niekompletnych danych osobowych, w tym poprzez przedstawienie dodatkowego oświadczenia.

„Informacja o prawie usunięcia" dotyczy „prawa do bycia zapomnianym" unormowanego w art. 17 RODO. [5]

„Informacja o prawie ograniczenia przetwarzania danych" to informacja o prawie, o którym mowa w art. 18 RODO. [6]

„Informacja o prawie wniesienia skargi do organu nadzorczego" dotyczy instytucji ochronnej z art. 77 RODO. Prawodawca europejski przyjął, że każda osoba, której dane dotyczą, ma prawo wnieść skargę do organu nadzorczego, w szczególności w państwie członkowskim swojego zwykłego pobytu, swojego miejsca pracy lub miejsca popełnienia domniemanego naruszenia, jeżeli sądzi, że przetwarzanie danych osobowych jej dotyczące narusza niniejsze rozporządzenie. Organ nadzorczy, do którego wniesiono skargę, informuje skarżącego o postępach i efektach rozpatrywania skargi, w tym o możliwości skorzystania z sądowego środka ochrony prawnej na mocy art. 78 RODO.

Ostania informacja, której należy udzielić, czyli *„informacja, czy podanie danych osobowych jest wymogiem ustawowym lub umownym lub warunkiem zawarcia umowy oraz czy osoba, której dane dotyczą, jest zobowiązana do ich podania i jakie są ewentualne konsekwencje niepodania danych"*, w przypadku realizacji recept lub zapotrzebowań nie budzi większych wątpliwości. Podanie danych osobowych zawartych na tych dokumentach jest wymogiem ustawowym, osoba, której dane dotyczą, jest zobowiązana do ich podania, a konsekwencją niepodania danych jest brak możliwości otrzymania leku.

Podmiot prowadzący aptekę, jako administrator w rozumieniu RODO, ma obowiązek podjąć odpowiednie środki, aby **w zwięzłej, przejrzystej, zrozumiałej i łatwo dostępnej formie, jasnym i prostym językiem udzielić osobie, której dane dotyczą, wszelkich ww. informacji.** Ponadto, zobowiązany jest w tej samej formie i tym samym językiem prowadzić wszelką komunikację z osobą, której dane dotyczą, w zakresie: prawa do uzyskania dostępu do danych (art. 15), prawa do sprostowania danych (art. 16), prawa do usunięcia danych – prawa do bycia zapomnianym (art. 17), prawa do ograniczenia przetwarzania (art. 18), zawiadamiania osoby, której dane dotyczą, o naruszeniu ochrony danych osobowych (art. 34).

Informacji udziela się na piśmie lub w inny sposób, w tym w stosownych przypadkach – elektronicznie.

Jeżeli osoba, której dane dotyczą tego zażąda, informacji można udzielić ustnie, o ile innymi sposobami potwierdzi się tożsamość osoby, której dane dotyczą. Przy czym należy pamiętać, że to na administratorze spoczywa obowiązek udowodnienia, że takie informacje zostały udzielone.

Administrator ułatwia osobie, której dane dotyczą, wykonanie ww. praw przysługujących jej na mocy art. 15-22 RODO.

Podmiot prowadzący aptekę, jako administrator, bez zbędnej zwłoki, nie później niż w **terminie miesiąca od otrzymania żądania** – udziela osobie, której dane dotyczą, informacji o działaniach podjętych w związku z żądaniem na podstawie art. 15-22 RODO.

W razie potrzeby termin ten można przedłużyć o kolejne dwa miesiące z uwagi na skomplikowany charakter żądania lub liczbę żądań. W terminie miesiąca od otrzymania żądania administrator informuje osobę, której dane dotyczą o takim przedłużeniu terminu, z podaniem przyczyn opóźnienia. Jeżeli osoba, której dane dotyczą, przekazała swoje żądanie elektronicznie, w miarę możliwości informacje także są przekazywane elektronicznie, chyba że osoba, której dane dotyczą, zażąda innej formy.

Jeżeli administrator nie podejmuje działań w związku z żądaniem osoby, której dane dotyczą, to niezwłocznie – najpóźniej w terminie miesiąca od otrzymania żądania – informuje osobę, której dane dotyczą, **o powodach niepodjęcia działań oraz o możliwości wniesienia skargi do organu nadzorczego oraz skorzystania ze środków ochrony prawnej przed sądem.**

Powyższe informacje, komunikacja i działania podejmowane przez administratora na podstawie art. 15-22 i 34 RODO, są wolne od opłat. Jeżeli jednak żądania osoby, której dane dotyczą, są ewidentnie nieuzasadnione lub nadmierne, w szczególności ze względu na swój ustawiczny charakter, administrator może:

1) pobrać rozsądną opłatę, uwzględniając administracyjne koszty udzielenia informacji, prowadzenia komunikacji lub podjęcia żądanych działań; albo
2) odmówić podjęcia działań w związku z żądaniem.

Obowiązek wykazania, że żądanie ma ewidentnie nieuzasadniony lub nadmierny charakter, spoczywa na administratorze.

Jeżeli administrator ma uzasadnione wątpliwości, co do tożsamości osoby fizycznej składającej ww. żądanie, o którym mowa w art. 15-21 RODO, może zażądać dodatkowych informacji niezbędnych do potwierdzenia tożsamości osoby, której dane dotyczą.

Podmiot prowadzący aptekę, jako administrator w rozumieniu RODO, zobowiązany jest wdrożyć **odpowiednie środki techniczne i organizacyjne,** aby przetwarzanie odbywało się zgodnie z RODO i aby móc to wykazać. Przy ustalaniu odpowiednich środków należy uwzględnić: charakter, zakres, kontekst i cele przetwarzania oraz ryzyko naruszenia praw lub wolności osób fizycznych o różnym prawdopodobieństwie i wadze zagrożenia. Środki te są w razie potrzeby poddawane przeglądom i uaktualniane.

Jeżeli jest to proporcjonalne w stosunku do czynności przetwarzania, ww. środki mogą obejmować **wdrożenie przez administratora odpowiednich polityk ochrony danych**.

Istotne znaczenie ma norma zawarta w art. 29 RODO, zgodnie z którą podmiot przetwarzający oraz każda osoba działająca z upoważnienia administratora lub podmiotu przetwarzającego i mająca dostęp do danych osobowych **przetwarzają je wyłącznie na polecenie administratora,** chyba że wymaga tego prawo UE lub prawo państwa członkowskiego. W myśl art. 32 ust. 4 RODO, administrator oraz podmiot przetwarzający podejmują działania w celu zapewnienia, by każda osoba fizyczna działająca z upoważnienia administratora lub podmiotu przetwarzającego, która ma dostęp do danych osobowych, **przetwarzała je wyłącznie na polecenie administratora**, chyba że wymaga tego od niej prawo unii lub prawo państwa członkowskiego.

Osoba działająca z upoważnienia administratora lub podmiotu przetwarzającego to osoba, która działa w ramach danego podmiotu, tzn. pracownicy i inne osoby przetwarzające dane.

Administrator może powierzyć przetwarzanie danych innemu podmiotowi. Zgodnie z art. 4 pkt 8 RODO, **„podmiot przetwarzający"** to osoba fizyczna lub prawna, organ publiczny, jednostka lub inny podmiot, który przetwarza dane osobowe w imieniu administratora. Jeżeli przetwarzanie ma być dokonywane w imieniu administratora, może on korzystać wyłącznie z usług takich podmiotów przetwarzających, **które zapewniają wystarczające gwarancje wdrożenia odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych, by przetwarzanie spełniało wymogi niniejszego rozporządzenia i chroniło prawa osób, których dane dotyczą.** Podmiot przetwarzający nie korzysta z usług innego podmiotu przetwarzającego bez uprzedniej szczegółowej lub ogólnej pisemnej zgody administratora.

Przetwarzanie danych osobowych przez podmiot przetwarzający **odbywa się na podstawie umowy lub innego instrumentu prawnego, które podlegają prawu UE** lub prawu państwa członkowskiego i wiążą podmiot przetwarzający i administratora, określają przedmiot i czas trwania przetwarzania, charakter i cel przetwarzania, rodzaj danych osobowych oraz kategorie osób, których dane dotyczą, obowiązki i prawa administratora. **Ta umowa lub inny instrument prawny musi zawierać szereg postanowień szczegółowo określonych w art. 28 ust. 3 RODO.** [7]

Umowa lub inny akt prawny, o których mowa wyżej, mają formę pisemną, w tym formę elektroniczną.

Kolejny obowiązek nałożony przez RODO na administratora polega na rejestrowaniu czynności przetwarzania. Każdy administrator **prowadzi rejestr czynności przetwarzania danych osobowych**, za które odpowiada. W rejestrze tym zamieszcza się szczegółowo określone elementy. [8]

Rejestry mają formę pisemną lub formę elektroniczną.

Administrator udostępnia rejestr na żądanie organu nadzorczego.

Obowiązek prowadzenia rejestru nie ma zastosowania do przedsiębiorcy lub podmiotu zatrudniającego mniej niż 250 osób, chyba że przetwarzanie, którego dokonują, może powodować ryzyko naruszenia praw lub wolności osób, których dane dotyczą, nie ma charakteru sporadycznego lub obejmuje szczególne kategorie danych osobowych, o których mowa w art. 9 ust. 1, lub dane osobowe dotyczące wyroków skazujących i naruszeń prawa, o czym mowa w art. 10.

Wydaje się, że apteki nie są objęte wyjątkiem zezwalającym na niestosowanie obowiązku prowadzenia ww. rejestru, ponieważ przetwarzają szczególną kategorię danych osobowych, o której mowa w art. 9 ust. 1 RODO, tj. dane dotyczące zdrowia.

Uchylona przez RODO dyrektywa 95/46/WE przewidywała ogólny obowiązek zawiadamiania organów nadzorczych o przetwarzaniu danych osobowych. Obowiązek ten powodował obciążenia administracyjne i finansowe i nie zawsze przyczyniał się do poprawy ochrony danych osobowych. **Dlatego RODO znosi te powszechne, ogólne obowiązki zawiadamiania i zastępuje je procedurami i mechanizmami koncentrującymi się w zamian na tych rodzajach operacji przetwarzania, które ze względu na swój charakter, zakres, kontekst i cele mogą powodować wysokie ryzyko naruszenia praw lub wolności osób fizycznych.**

Administrator ma obowiązek wdrożenia odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych, aby zapewnić stopień bezpieczeństwa odpowiadający temu ryzyku. Administrator musi uwzględnić stan wiedzy technicznej, koszt wdrażania oraz charakter, zakres, kontekst i cele przetwarzania oraz ryzyko naruszenia praw lub wolności osób fizycznych o różnym prawdopodobieństwie wystąpienia i wadze zagrożenia.

W przypadku naruszenia ochrony danych osobowych:

1) administrator bez zbędnej zwłoki – w miarę możliwości, nie później niż w terminie 72 godzin po stwierdzeniu naruszenia – zgłasza je organowi nadzorczemu;
2) podmiot przetwarzający po stwierdzeniu naruszenia ochrony danych osobowych bez zbędnej zwłoki zgłasza je administratorowi;
3) administrator dokumentuje wszelkie naruszenia ochrony danych osobowych, w tym okoliczności naruszenia ochrony danych osobowych, jego skutki oraz podjęte działania zaradcze (dokumentacja ta musi pozwolić organowi nadzorczemu na weryfikowanie przestrzegania ww. obowiązków);
4) jeżeli naruszenie to może powodować wysokie ryzyko naruszenia praw lub wolności osób fizycznych, administrator bez zbędnej zwłoki zawiadamia o takim naruszeniu osobę, której dane dotyczą.

Bardzo duże kontrowersje budzi stosowanie do aptek ogólnodostępnych przepisu art. 35 RODO. Norma ta stanowi, że jeżeli dany rodzaj przetwarzania – w szczególności z użyciem nowych technologii – ze względu na swój charakter, zakres, kontekst i cele z dużym prawdopodobieństwem może powodować wysokie ryzyko naruszenia praw lub wolności osób fizycznych, administrator przed rozpoczęciem przetwarzania **dokonuje oceny skutków planowanych operacji przetwarzania dla ochrony danych osobowych**.

Stosownie do art. 35 ust. 2 lit. b RODO „Ocena skutków dla ochrony danych" jest wymagana w przypadku **przetwarzania na dużą skalę szczególnych kategorii danych osobowych, o których mowa w art. 9 ust. 1 RODO.**

W odniesieniu do aptek należy rozstrzygnąć, czy przetwarzają one na dużą skalę szczególną kategorię danych osobowych, tj. danych dotyczących zdrowia.

RODO nie zawiera definicji *„przetwarzania na dużą skalę"*. Istotne wskazówki zawarte są jednakże w motywie 91. RODO, zgodnie z którym obowiązek dokonania *„Oceny skutków dla ochrony danych"* powinien mieć zastosowanie do **operacji przetwarzania o dużej skali,** które służą przetwarzaniu znacznej ilości danych osobowych na szczeblu regionalnym, krajowym lub ponadnarodowym i które mogą wpłynąć na dużą liczbę osób, których dane dotyczą, oraz które mogą powodować wysokie ryzyko, na przykład (ze względu na swój szczególny charakter) gdy zgodnie ze stanem wiedzy technicznej stosowana jest na dużą skalę nowa technologia.

W motywie 91. RODO wskazuje się, że przetwarzanie danych osobowych nie powinno być uznawane za przetwarzanie na dużą skalę, jeżeli dotyczy danych osobowych pacjentów lub klientów i jest dokonywane przez pojedynczego lekarza, innego pracownika służby zdrowia lub prawnika. **W takich przypadkach ocena skutków dla ochrony danych nie powinna być obowiązkowa.**

Mając na uwadze powyższe regulacje jest wysoce wątpliwe, czy obowiązek przygotowania *„Oceny skutków dla ochrony danych"* dotyczy małych aptek, w szczególności tych, w których farmaceuta jest równocześnie właścicielem apteki i jedynym pracownikiem. **Nie oznacza to, że większe apteki, zatrudniające kilka osób przetwarzają dane dotyczące zdrowia na dużą skalę. Z pewnością nie można w takich przypadkach mówić o przetwarzaniu danych dotyczących zdrowia** na szczeblu regionalnym, krajowym lub ponadnarodowym. Co do sieci aptek wydaje się, że taki obowiązek będzie aktualny.

W analizowanym zakresie kluczowe znaczenie ma – moim zdaniem – przepis art. 35 ust. 10 RODO, stanowiący, że obowiązek **dokonania oceny skutków planowanych operacji przetwarzania dla ochrony danych osobowych nie ma zastosowania, gdy spełnione są łącznie następujące przesłanki:**

1) przetwarzanie dokonywane jest na mocy art. 6 ust. 1 lit. c *(przetwarzanie jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze)* lub e *(przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym lub w ramach sprawowania władzy publicznej powierzonej administratorowi)* RODO;
2) ma podstawę prawną w prawie UE lub w prawie państwa członkowskiego, któremu podlega administrator;
3) prawo, o którym mowa w pkt 2, reguluje daną operację przetwarzania lub zestaw operacji;
4) oceny skutków dla ochrony danych dokonano już w ramach oceny skutków regulacji w związku z przyjęciem tej podstawy prawnej;



5) brak w prawie państwa członkowskiego wymogu dokonania oceny skutków dla ochrony danych przed podjęciem czynności przetwarzania.

Niewątpliwie wszystkie dane osobowe przetwarzane w aptece, niebędące danymi dotyczącym zdrowia, **przetwarzane są na podstawie art. 6 ust. 2 lit. c RODO oraz odpowiednich ww. przepisów polskiego prawa**, co w konsekwencji stawia pod znakiem zapytania konieczność dokonywania w tym zakresie *„Oceny skutków planowanych operacji przetwarzania dla ochrony danych osobowych"*.

Jakkolwiek dane dotyczące zdrowia przetwarzana są na podstawie tych samych przepisów, jednakże, aby wyłączony był zakaz ich przetwarzania z art. 9 ust. 1 RODO, konieczne jest spełnienie jednego z warunków z art. 9 ust. 2 RODO.

Aby przyjąć, że obowiązek dokonania „Oceny skutków dla ochrony danych" dotyczy konkretnej apteki należy ustalić, czy przetwarza ona „dane dotyczące zdrowia" na dużą skalę.

Zgodnie z „Wytycznymi dotyczącymi inspektorów ochrony danych (DPO)", przyjętymi w dniu 13 grudnia 2016 r. (ostatnio zmienione i przyjęte w dniu 5 kwietnia 2017 r.), nie jest możliwe wskazanie konkretnej wartości, czy to rozmiaru zbioru danych, czy liczby osób, których dane dotyczą, która determinowałaby „dużą skalę". Nie wyklucza to sytuacji, w której, wraz z rozwojem praktyki ukształtują się standardy, które umożliwiałyby bardziej szczegółowe i/lub kwantytatywne zidentyfikowanie „dużej skali" w odniesieniu do określonych rodzajów przetwarzania. Grupa Robocza Art. 29 zaleca uwzględnianie następujących czynników przy określaniu, czy przetwarzanie następuje na „dużą skalę":

- liczba osób, których dane dotyczą – konkretna liczba albo procent określonej grupy społeczeństwa;
- zakres przetwarzanych danych osobowych;
- okres, przez jaki dane są przetwarzane;
- zakres geograficzny przetwarzania danych osobowych. [9]

W art. 37 RODO ustanowiono obowiązek wyznaczenia inspektora ochrony danych. Przepis ten stanowi, że administrator i podmiot przetwarzający wyznaczają **inspektora ochrony danych**, zawsze gdy:

a) przetwarzania dokonują organ lub **podmiot publiczny**, z wyjątkiem sądów w zakresie sprawowania przez nie wymiaru sprawiedliwości;

b) główna działalność administratora lub podmiotu przetwarzającego polega na operacjach przetwarzania, które ze względu na swój charakter, zakres lub cele wymagają regularnego i systematycznego monitorowania osób, których dane dotyczą, na dużą skalę; lub

c) główna działalność administratora lub podmiotu przetwarzającego polega na przetwarzaniu na dużą skalę szczególnych kategorii danych osobowych, o których mowa w art. 9 ust. 1 RODO, oraz danych osobowych dotyczących wyroków skazujących i naruszeń prawa, o czym mowa w art. 10 RODO.

Podmiot prowadzący aptekę będzie miał obowiązek wyznaczenia inspektora ochrony danych, gdy ustalone zostanie, że **główna działalność podmiotu prowadzącego aptekę polega na przetwarzaniu na dużą skalę danych dotyczących zdrowia. Zgodnie z motywem 97. RODO,** jeżeli główna działalność administratora polega na przetwarzaniu na dużą skalę szczególnych kategorii danych osobowych, to w monitorowaniu wewnętrznego przestrzegania RODO administrator powinien być wspomagany przez osobę dysponującą wiedzą fachową na temat prawa i praktyk w dziedzinie ochrony danych.

W sektorze prywatnym przetwarzanie danych osobowych jest główną działalnością administratora, jeżeli oznacza jego zasadnicze, a nie poboczne czynności.

Zgodnie z „Wytycznymi dotyczącymi inspektorów ochrony danych (DPO)", przyjętymi w dniu 13 grudnia 2016 r. (ostatnio zmienione i przyjęte w dniu 5 kwietnia 2017 r.) „główna działalność administratora", o której mowa w art. 37 ust. 1 lit. b i c RODO zawiera zwrot „główna działalność administratora lub podmiotu przetwarzającego". Zgodnie z motywem 97. rozporządzenia przetwarzanie danych osobowych jest główną działalnością administratora, **jeżeli oznacza jego zasadnicze, a nie poboczne czynności**. Tak więc *„główną działalnością"* będzie działalność kluczowa z punktu widzenia osiągnięcia celów administratora albo

podmiotu przetwarzającego dane. *„Głównej działalności"* nie należy interpretować w sposób wyłączający działalność w zakresie przetwarzania danych nierozerwalnie związaną z działalnością główną administratora lub podmiotu przetwarzającego. **Dla przykładu działalnością główną szpitali będzie zapewnianie opieki medycznej.** Natomiast prowadzenie efektywnej opieki medycznej nie byłoby możliwe bez przetwarzania danych medycznych jak np. historii choroby pacjenta. W związku z tym działalność polegająca na przetwarzaniu historii choroby pacjenta również powinna zostać zaklasyfikowana jako działalność główna. Oznacza to, że szpitale będą miały obowiązek powołania DPO. Kolejnym przykładem może być spółka świadcząca usługi ochrony mienia, prowadząca monitoring w szeregu prywatnych centrów handlowych i przestrzeni publicznej. Jej działalnością główną jest ochrona, natomiast związane z tym bezpośrednio jest przetwarzanie danych osobowych, co oznacza, że takie spółki również muszą powołać DPO. Z drugiej strony wszystkie podmioty, spółki i inne organizacje prowadzą określone działania wspierające, np. prowadząc listę płac albo korzystając ze standardowej obsługi IT. Są to przykłady niezbędnych działań wspierających prowadzenie działalności głównej. Mimo że działania te są konieczne lub niezbędne, zazwyczaj uznawane są za raczej za działania dodatkowe niż za główną działalność.

W Rozdziale VIII RODO określono środki ochrony prawnej, odpowiedzialność i sankcje. Zgodnie z art. 82 ust. 1 RODO, każda osoba, która poniosła szkodę majątkową lub niemajątkową w wyniku naruszenia niniejszego rozporządzenia, ma prawo uzyskać od administratora **odszkodowanie za poniesioną szkodę**. Administrator zostanie zwolniony z odpowiedzialności, jeżeli udowodni, że w żaden sposób nie ponosi winy za zdarzenie, które doprowadziło do powstania szkody. Postępowanie sądowe dotyczące odszkodowania jest wszczynane przed sądem właściwym na mocy prawa polskiego.

Ogólne warunki nakładania administracyjnych kar pieniężnych zostały określone w art. 83 RODO. Podstawowa zasada, która ma kierować się organ nadzorczy to obowiązek zapewnienia, aby stosowane administracyjne **kary pieniężne,** w każdym indywidualnym przypadku były:

1) skuteczne;

2) proporcjonalne;

3) odstraszające.

Administracyjne kary pieniężne nakłada się, zależnie od okoliczności każdego indywidualnego przypadku. Decydując, czy nałożyć administracyjną karę pieniężną, oraz ustalając jej wysokość, zwraca się w każdym indywidualnym przypadku należytą uwagę na szereg szczegółowych okoliczności wymienionych w art. 83 ust. 2 RODO. [10]

Naruszenia przepisów dotyczących obowiązków administratora, o których mowa w art. 8, 11, 25 -39 oraz 42 i 43 RODO, podlegają administracyjnej karze pieniężnej w **wysokości do 10 000 000 EUR,** a w przypadku przedsiębiorstwa – **w wysokości do 2% jego całkowitego rocznego światowego obrotu** z poprzedniego roku obrotowego, przy czym zastosowanie ma kwota wyższa.

Naruszenia m. in. przepisów dotyczących:

1) podstawowych zasad przetwarzania, w tym warunków zgody, o których to zasadach i warunkach mowa w art. 5, 6, 7 oraz 9;

2) praw osób, których dane dotyczą, o których mowa w art. 12-22;

podlegają administracyjnej karze pieniężnej w wysokości do **20 000 000 EUR,** a w przypadku przedsiębiorstwa – w wysokości do 4% jego całkowitego rocznego światowego obrotu z poprzedniego roku obrotowego, przy czym zastosowanie ma kwota wyższa.

Niniejsze opracowanie porusza jedynie wybrane, najważniejsze zagadnienia z zakresu stosowania RODO. Z pewnością pełen obraz regulacji w omawianym zakresie uzyskać będzie można dopiero po wejściu w życie polskich przepisów prawa, wydanych w związku z wejściem w życie RODO. ■

Krzysztof Baka
Radca Prawny
Koordynator Biura Prawnego NIA

Przypisy:

[1]. Art. 96d ust. 9d Pr. farm.

Apteka przechowuje recepty przez okres 5 lat, licząc od zakończenia roku kalendarzowego, w którym:

1) nastąpiła refundacja - w przypadku recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne;

2) zostały one realizowane - w przypadku recept innych niż określone w pkt 1.

Art. 96d ust. 9e Pr. farm.

Recepty w postaci elektronicznej są przechowywane w SIM przez okres co najmniej 5 lat, licząc od zakończenia roku kalendarzowego, w którym: ▶

1) nastąpiła refundacja - w przypadku recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne;

2) zostały zrealizowane - w przypadku recept innych niż określone w pkt 1.

Art. 96 ust. 2d zd. drugie

Zapotrzebowania przechowuje się przez okres 5 lat, licząc od dnia 1 stycznia roku następującego po roku, w którym zapotrzebowanie zostało wystawione.

[2]. Art. 13 ust. 1 lit. f RODO – Administrator podaje informacje o zamiarze przekazania danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej oraz o stwierdzeniu lub braku stwierdzenia przez Komisję odpowiedniego stopnia ochrony lub w przypadku przekazania, o którym mowa w art. 46, art. 47 lub art. 49 ust. 1 akapit drugi, wzmiankę o odpowiednich lub właściwych zabezpieczeniach oraz o możliwościach uzyskania kopii danych lub o miejscu udostępnienia danych.

[3]. Art. 13 ust. 2 lit. c i f RODO - jeżeli przetwarzanie odbywa się na podstawie art. 6 ust. 1 lit. a) lub art. 9 ust. 2 lit. a) - Administrator podaje informacje o prawie do cofnięcia zgody w dowolnym momencie bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem; Administrator podaje informacje o zautomatyzowanym podejmowaniu decyzji, w tym o profilowaniu, o którym mowa w art. 22 ust. 1 i 4, oraz - przynajmniej w tych przypadkach - istotne informacje o zasadach ich podejmowania, a także o znaczeniu i przewidywanych konsekwencjach takiego przetwarzania dla osoby, której dane dotyczą.

[4]. Art. 15

1. Osoba, której dane dotyczą, jest uprawniona do uzyskania od administratora potwierdzenia, czy przetwarzane są dane osobowe jej dotyczące, a jeżeli ma to miejsce, jest uprawniona do uzyskania dostępu do nich oraz następujących informacji:

a) cele przetwarzania;

b) kategorie odnośnych danych osobowych;

c) informacje o odbiorcach lub kategoriach odbiorców, którym dane osobowe zostały lub zostaną ujawnione, w szczególności o odbiorcach w państwach trzecich lub organizacjach międzynarodowych;

d) w miarę możliwości planowany okres przechowywania danych osobowych, a gdy nie jest to możliwe, kryteria ustalania tego okresu;

e) informacje o prawie do żądania od administratora sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania danych osobowych dotyczącego osoby, której dane dotyczą oraz do wniesienia sprzeciwu wobec takiego przetwarzania;

f) informacje o prawie wniesienia skargi do organu nadzorczego;

g) jeżeli dane osobowe nie zostały zebrane od osoby, której dane dotyczą - wszelkie dostępne informacje o ich źródle;

h) informacje o zautomatyzowanym podejmowaniu decyzji, w tym o profilowaniu, o którym mowa w art. 22 ust. 1 i 4, oraz - przynajmniej w tych przypadkach - istotne informacje o zasadach ich podejmowania, a także o znaczeniu i przewidywanych konsekwencjach takiego przetwarzania dla osoby, której dane dotyczą.

2. Jeżeli dane osobowe są przekazywane do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej, osoba, której dane dotyczą, ma prawo zostać poinformowana o odpowiednich zabezpieczeniach, o których mowa w art. 46, związanych z przekazaniem.

3. Administrator dostarcza osobie, której dane dotyczą, kopię danych osobowych podlegających przetwarzaniu. Za wszelkie kolejne kopie, o które zwróci się osoba, której dane dotyczą, administrator może pobrać opłatę w rozsądnej wysokości wynikającej z kosztów administracyjnych. Jeżeli osoba, której dane dotyczą, zwraca się o kopię drogą elektroniczną i jeżeli nie zaznaczy inaczej, informacji udziela się powszechnie stosowaną drogą elektroniczną.

4. Prawo do uzyskania kopii, o której mowa w ust. 3, nie może niekorzystnie wpływać na prawa i wolności innych.

[5]. Art. 17. 1. Osoba, której dane dotyczą, ma prawo żądania od administratora niezwłocznego usunięcia dotyczących jej danych osobowych, a administrator ma obowiązek bez zbędnej zwłoki usunąć dane osobowe, jeżeli zachodzi jedna z następujących okoliczności:

a) dane osobowe nie są już niezbędne do celów, w których zostały zebrane lub w inny sposób przetwarzane;

b) osoba, której dane dotyczą, cofnęła zgodę, na której opiera się przetwarzanie zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. a) lub art. 9 ust. 2 lit. a), i nie ma innej podstawy prawnej przetwarzania;

c) osoba, której dane dotyczą, wnosi sprzeciw na mocy art. 21 ust. 1 wobec przetwarzania i nie występują nadrzędne prawnie uzasadnione podstawy przetwarzania lub osoba, której dane dotyczą, wnosi sprzeciw na mocy art. 21 ust. 2 wobec przetwarzania;

d) dane osobowe były przetwarzane niezgodnie z prawem;

e) dane osobowe muszą zostać usunięte w celu wywiązania się z obowiązku prawnego przewidzianego w prawie Unii lub prawie państwa członkowskiego, któremu podlega administrator;

f) dane osobowe zostały zebrane w związku z oferowaniem usług społeczeństwa informacyjnego, o których mowa w art. 8 ust. 1.

2. Jeżeli administrator upublicznił dane osobowe, a na mocy ust. 1 ma obowiązek usunąć te dane osobowe, to - biorąc pod uwagę dostępną technologię i koszt realizacji - podejmuje rozsądne działania, w tym środki techniczne, by poinformować administratorów przetwarzających te dane osobowe, że osoba, której dane dotyczą, żąda, by administratorzy ci usunęli wszelkie łącza do tych danych, kopie tych danych osobowych lub ich replikacje.

3. Ust. 1 i 2 nie mają zastosowania, w zakresie w jakim przetwarzanie jest niezbędne:

a) do korzystania z prawa do wolności wypowiedzi i informacji;

b) do wywiązania się z prawnego obowiązku wymagającego przetwarzania na mocy prawa Unii lub prawa państwa członkowskiego, któremu podlega administrator, lub do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym lub w ramach sprawowania władzy publicznej powierzonej administratorowi;

c) z uwagi na względy interesu publicznego w dziedzinie zdrowia publicznego zgodnie z art. 9 ust. 2 lit. h) oraz i) i art. 9 ust. 3;

d) do celów archiwalnych w interesie publicznym, do celów badań naukowych lub historycznych lub do celów statystycznych zgodnie z art. 89 ust. 1, o ile prawdopodobne jest, że prawo, o którym mowa w ust. 1, uniemożliwi lub poważnie utrudni realizację celów takiego przetwarzania; lub

e) do ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń.

[6]. Art. 18. 1. Osoba, której dane dotyczą, ma prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania w następujących przypadkach:

a) osoba, której dane dotyczą, kwestionuje prawidłowość danych osobowych - na okres pozwalający administratorowi sprawdzić prawidłowość tych danych;

b) przetwarzanie jest niezgodne z prawem, a osoba, której dane dotyczą, sprzeciwia się usunięciu danych osobowych, żądając w zamian ograniczenia ich wykorzystywania;

c) administrator nie potrzebuje już danych osobowych do celów przetwarzania, ale są one potrzebne osobie, której dane dotyczą, do ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń;

d) osoba, której dane dotyczą, wniosła sprzeciw na mocy art. 21 ust. 1 wobec przetwarzania - do czasu stwierdzenia, czy prawnie uzasadnione podstawy po stronie administratora są nadrzędne wobec podstaw sprzeciwu osoby, której dane dotyczą.

2. Jeżeli na mocy ust. 1 przetwarzanie zostało ograniczone, takie dane osobowe można przetwarzać, z wyjątkiem przechowywania, wyłącznie za zgodą osoby, której dane dotyczą, lub w celu ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń, lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii lub państwa członkowskiego.

3. Przed uchyleniem ograniczenia przetwarzania administrator informuje o tym osobę, której dane dotyczą, która żądała ograniczenia na mocy ust. 1.

[7]. Art. 28. 3. Przetwarzanie przez podmiot przetwarzający **odbywa się na podstawie umowy lub innego instrumentu prawnego, które podlegają prawu** Unii lub prawu państwa członkowskiego i wiążą podmiot przetwarzający i administratora, określają przedmiot i czas trwania przetwarzania, charakter i cel przetwarzania, rodzaj danych osobowych oraz kategorie osób, których dane dotyczą, obowiązki i prawa administratora. Ta umowa lub inny instrument prawny stanowią w szczególności, że podmiot przetwarzający:

a) przetwarza dane osobowe wyłącznie na udokumentowane polecenie administratora - co dotyczy też przekazywania danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej - chyba że obowiązek taki nakłada na niego prawo Unii lub prawo państwa członkowskiego, któremu podlega podmiot przetwarzający; w takim przypadku przed rozpoczęciem przetwarzania podmiot przetwarzający informuje administratora o tym obowiązku prawnym, o ile prawo to nie zabrania udzielania takiej informacji z uwagi na ważny interes publiczny;

b) zapewnia, by osoby upoważnione do przetwarzania danych osobowych zobowiązały się do zachowania tajemnicy lub by podlegały odpowiedniemu ustawowemu obowiązkowi zachowania tajemnicy;

c) podejmuje wszelkie środki wymagane na mocy art. 32;

d) przestrzega warunków korzystania z usług innego podmiotu przetwarzającego, o których mowa w ust. 2 i 4;

e) biorąc pod uwagę charakter przetwarzania, w miarę możliwości pomaga administratorowi poprzez odpowiednie środki techniczne i organizacyjne wywiązać się z obowiązku odpowiadania na żądania osoby, której dane dotyczą, w zakresie wykonywania jej praw określonych w rozdziale III;

f) uwzględniając charakter przetwarzania oraz dostępne mu informacje, pomaga administratorowi wywiązać się z obowiązków określonych w art. 32-36;

g) po zakończeniu świadczenia usług związanych z przetwarzaniem zależnie od decyzji administratora usuwa lub zwraca mu wszelkie dane osobowe oraz usuwa wszelkie ich istniejące kopie, chyba że prawo Unii lub prawo państwa członkowskiego nakazują przechowywanie danych osobowych;

a) udostępnia administratorowi wszelkie informacje niezbędne do wykazania spełnienia obowiązków określonych w niniejszym artykule oraz umożliwia administratorowi lub audytorowi upoważnionemu przez administratora przeprowadzanie audytów, w tym inspekcji, i przyczynia się do nich.

W związku z obowiązkiem określonym w akapicie pierwszym lit. h) podmiot przetwarzający niezwłocznie informuje administratora, jeżeli jego zdaniem wydane mu polecenie stanowi naruszenie niniejszego rozporządzenia lub innych przepisów Unii lub państwa członkowskiego o ochronie danych.

[8]. Art. 30. 1. Każdy administrator oraz - gdy ma to zastosowanie - przedstawiciel administratora **prowadzą rejestr czynności przetwarzania danych osobowych**, za które odpowiadają. W rejestrze tym zamieszcza się wszystkie następujące informacje:

a) imię i nazwisko lub nazwę oraz dane kontaktowe administratora oraz wszelkich współadministratorów, a także gdy ma to zastosowanie - przedstawiciela administratora oraz inspektora ochrony danych;

b) cele przetwarzania;

c) opis kategorii osób, których dane dotyczą, oraz kategorii danych osobowych;

d) kategorie odbiorców, którym dane osobowe zostały lub zostaną ujawnione, w tym odbiorców w państwach trzecich lub w organizacjach międzynarodowych;

e) gdy ma to zastosowanie, przekazania danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej, w tym nazwa tego państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej, a w przypadku przekazań, o których mowa w art. 49 ust. 1 akapit drugi, dokumentacja odpowiednich zabezpieczeń;

f) jeżeli jest to możliwe, planowane terminy usunięcia poszczególnych kategorii danych;

g) jeżeli jest to możliwe, ogólny opis technicznych i organizacyjnych środków bezpieczeństwa, o których mowa w art. 32 ust. 1.

[9]. Do przykładów „przetwarzania na dużą skalę" zaliczyć można:

- Przetwarzanie danych pacjentów przez szpital w ramach prowadzonej działalności;
- Przetwarzanie danych dotyczących podróży osób korzystających ze środków komunikacji miejskiej (np. śledzenie za pośrednictwem 'kart miejskich';
- Przetwarzanie danych geo-lokalizacyjnych klientów w czasie rzeczywistym przez wyspecjalizowany podmiot na rzecz międzynarodowej sieci fast food do celów statystycznych;
- Przetwarzanie danych klientów przez banki albo ubezpieczycieli w ramach prowadzonej działalności;
- Przetwarzanie danych do celów reklamy behawioralnej przez wyszukiwarki;
- Przetwarzanie danych (dotyczących treści, ruchu, lokalizacji) przez dostawców usług telefonicznych lub internetowych.

Przykłady przetwarzania niemieszczącego się w definicji „dużej skali":

- Przetwarzanie danych pacjentów, dokonywane przez pojedynczego lekarza;
- Przetwarzanie danych dotyczących wyroków skazujących lub naruszeń prawa przez adwokata lub radcę prawnego.

[10]. Art. 83 ust. 2.

Administracyjne kary pieniężne nakłada się, zależnie od okoliczności każdego indywidualnego przypadku, oprócz lub zamiast środków, o których mowa w art. 58 ust. 2 lit. a)-h) oraz j). Decydując, czy nałożyć administracyjną karę pieniężną, oraz ustalając jej wysokość, zwraca się w każdym indywidualnym przypadku należytą uwagę na:

a) charakter, wagę i czas trwania naruszenia przy uwzględnieniu charakteru, zakresu lub celu danego przetwarzania, liczby poszkodowanych osób, których dane dotyczą, oraz rozmiaru poniesionej przez nie szkody;

b) umyślny lub nieumyślny charakter naruszenia;

c) działania podjęte przez administratora lub podmiot przetwarzający w celu zminimalizowania szkody poniesionej przez osoby, których dane dotyczą;

d) stopień odpowiedzialności administratora lub podmiotu przetwarzającego z uwzględnieniem środków technicznych i organizacyjnych wdrożonych przez nich na mocy art. 25 i 32;

e) wszelkie stosowne wcześniejsze naruszenia ze strony administratora lub podmiotu przetwarzającego;

f) stopień współpracy z organem nadzorczym w celu usunięcia naruszenia oraz złagodzenia jego ewentualnych negatywnych skutków;

g) kategorie danych osobowych, których dotyczyło naruszenie;

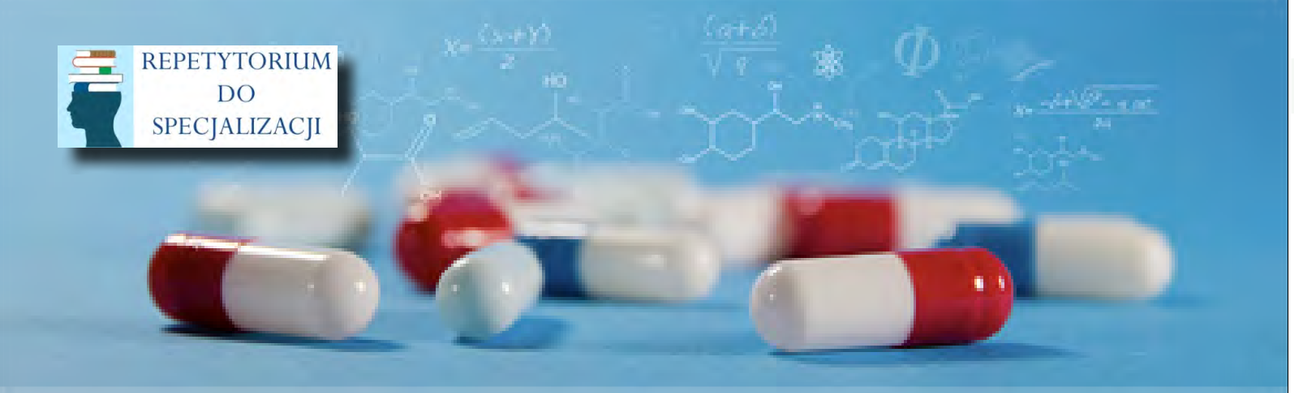
h) sposób, w jaki organ nadzorczy dowiedział się o naruszeniu, w szczególności, czy i w jakim zakresie administrator lub podmiot przetwarzający zgłosili naruszenie;

i) jeżeli wobec administratora lub podmiotu przetwarzającego, których sprawa dotyczy, zostały wcześniej zastosowane w tej samej sprawie środki, o których mowa w art. 58 ust. 2 - przestrzeganie tych środków;

j) stosowanie zatwierdzonych kodeksów postępowania na mocy art. 40 lub zatwierdzonych mechanizmów certyfikacji na mocy art. 42; oraz

k) wszelkie inne obciążające lub łagodzące czynniki mające zastosowanie do okoliczności sprawy, takie jak osiągnięte bezpośrednio lub pośrednio w związku z naruszeniem korzyści finansowe lub uniknięte straty.





TECHNOLOGIA POSTACI LEKU I BIOFARMACJA W KILKU ŁATWYCH KROKACH

Przygotowując się do egzaminu specjalizacyjnego farmaceuta musi powtórzyć wiadomości z kilku dziedzin farmacji – wiodącymi przedmiotami są niewątpliwie technologia postaci leku i biofarmacja. Czytanie i powtarzanie wiedzy z podręcznika jest dosyć nużące - zwłaszcza wieczorem po całym dniu pracy, a do tego jeszcze nie bardzo wiadomo jak się uczyć, żeby zapamiętać konkretne informacje. Najlepszym sposobem na zapamiętanie i powtórkę wiadomości jest skupienie się na konkretnych zagadnieniach, opanowywanie materiału w sposób systematyczny, ale cząstkowy oraz sprawdzanie skuteczności przyjętej metody uczenia się. W jaki sposób to zrobić? Pewną i dobrą metodą będzie rozwiązywanie zadań dotyczących zagadnień, których opanowanie jest kluczowe, aby odnieść sukces na egzaminie.

1. Do emulgatorów amfoterycznych należą:

a. cholesterol, Tween, żelatyna
b. lecytyny, alkohol stearylowy, cholesterol
c. Span, żelatyna, guma arabska
d. lecytyny, żelatyna, kazeina

Aby prawidłowo odpowiedzieć na to pytanie należy przypomnieć sobie wiadomości z zakresu podziału emulgatorów i ich budowy chemicznej- Występują emulgatory:

- jonotwórcze, tj. anionowo-czynne i kationowo- czynne
- niejonowe
- amfoteryczne

Emulgatory anionowo-czynne: w tych związkach część aktywną powierzchniowo stanowi ujemnie naładowana grupa hydrofilowa, do tej grupy należą mydła, siarczany i sulfoniany alkilowe oraz saponiny. Natomiast w emulgatorach kationowo--czynnych część hydrofobowa jest związana z grupą hydrofilową zawierającą ładunek dodatni, a można wśród nich wymienić czwartorzędowe zasady amoniowe.

Grupę emulgatorów niejonowych stanowią alkohole alifatyczne, estry i etery.

- cholesterol, alkohol cetylowy i stearylowy tworzą emulsję wody w oleju;
- estry wyższych kwasów tłuszczowych z polioksyetylenosorbitanem (Tween) tworzą emulsje o/w;
- estry wyższych kwasów tłuszczowych z sorbitanem (Span) tworzą emulsje w/o.

Do emulgatorów amfoterycznych należą:

- lecytyny tworzące emulsje o/w lub w/o;
- proteiny: żelatyna i kazeina, dające emulsje o/w.

Do sporządzania emulsji używane są także tzw. emulgatory rzekome, do których zalicza się roztwory pęczniejących w wodzie substancji pochodzenia roślinnego, takich jak guma arabska, tragakanta, agar, pektyna, pochodzenia półsyntetycznego: metylocelulozy, karboksymetylocelulozy i pochodzenia mineralnego: bentonitu.

W związku z powyższym do grupy emulgatorów amfoterycznych należą lecytyny, żelatyna, kazeina (prawidłowa jest odpowiedź „d").

2. Czasu rozpadu tabletek nie badamy dla:

a. tabletek do rozgryzania, do implantacji, tabletek dojelitowych
b. tabletek do żucia, implantacji, tabletek o przedłużonym uwalnianiu
c. tabletek o przedłużonym uwalnianiu, tabletek powlekanych, liofilizatów doustnych
d. tabletek do ssania, tabletek do rozgryzania i żucia, tabletek musujących

Nie bada się czasu rozpadu dla tabletek: o przedłużonym uwalnianiu, do implantacji oraz tabletek do rozgryzania i żucia. Prawidłowa jest odpowiedź „b".

Badanie czasu rozpadu tabletki ma na celu sprawdzenie fizycznego procesu rozpadu formy tabletki lub jej rozpuszczenia w odpowiednim środowisku. Czas rozpadu określa zarówno jakość wytworzonych tabletek jak i warunkuje rozpoczęcie procesu uwalniania substancji leczniczej w organizmie, czyli procesu rozpuszczania leku i przechodzenia do płynu ustrojowego. Wymagania odnośnie sposobu prowadzenia badań i wyników czasu rozpadu dla poszczególnych rodzajów tabletek znajdują się w monografii farmakopealnej. Przykładowo, tabletka niepowlekana po połknięciu przez pacjenta ma się rozpaść w żołądku, w związku z tym badanie przeprowadza się w wodzie o temp. 37^{0}C stosując aparat do badania czasu rozpadu, zapewniający odpowiedni ruch tabletek oraz nacisk przez obciążenie krążkami z tworzywa sztucznego. Jak podaje monografia farmakopealna w takich warunkach tabletki niepowlekane powinny ulec rozpadowi lub rozpuszczeniu do 15 minut, a na siatce o średnicy oczek 2,0 mm nie powinny pozostać cząstki niezwilżonego rdzenia tabletki. W zależności od rodzaju tabletek badanie prowadzi się w różnych środowiskach (woda, kwas solny 0,1 mol/L, bufor fosforanowy o pH 6,8, kwas mlekowy 1g/L) i różnych temperaturach (15-25^{0}C, 37^{0}C). Do badania stosowany jest wspomniany aparat do badania czasu rozpadu (dla tabletek niepowlekanych, powlekanych, dojelitowych) lub zlewki (dla tabletek musujących, tabletek do sporządzania roztworu doustnego, tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej, liofilizatów doustnych, tabletek dopochwowych).

Dla niektórych tabletek nie jest wymagane badanie czasu rozpadu ze względu na to, że uwalnianie substancji leczniczej nie jest warunkowane fizycznym rozpadem tabletki, jak w przypadku tabletek o przedłużonym uwalnianiu. W zależności od substancji pomocniczych z jakich są utworzone, matryce stosowane w tabletkach o przedłużonym uwalnianiu mogą pęcznieć w miarę ich uwadniania w kolejnych odcinkach przewodu pokarmowego, poza tym matryce mogą ulegać powolnej erozji, albo matryce mogą być w ogóle nierozpuszczalne i w stanie niezmienionym przejść przez przewód pokarmowy i zostać wydalone. Przeznaczeniem tabletek do żucia lub rozgryzania jest ich degradacja w jamie ustnej przez pacjenta, czyli wykonywanie badania czasu rozpadu w aparacie lub zlewce nie ma uzasadnienia. Tabletki do implantacji, jak ich nazwa wskazuje, są przeznaczone do wszczepiania pod skórę i mogą być wykonane zarówno z biodegradowalnych lub nie biodegradowalnych nośników, dlatego nie bada się dla nich czasu rozpadu.

3. Substancja rozpuszczalna według monografii farmakopealnej to taka, której 1 część rozpuszcza się:

a. w mniej niż 1 cz. rozpuszczalnika
b. w 1-10 cz. rozpuszczalnika
c. w 10-30 cz. rozpuszczalnika
d. w powyżej 30 cz. rozpuszczalnika

Monografia farmakopealna określa rozpuszczalność substancji leczniczej w odniesieniu do temperatury 15-25^{0}C następująco:

- bardzo łatwo rozpuszczalny – 1 g substancji rozpuszcza się w mniej niż 1 mL rozpuszczalnika
- łatwo rozpuszczalny – 1 g substancji rozpuszcza się w 1-10 mL rozpuszczalnika
- rozpuszczalny – 1 g substancji rozpuszcza się w od 10 mL do 30 mL rozpuszczalnika

- dość trudno rozpuszczalny – 1 g substancji rozpuszcza się w od 30 mL do 100 mL rozpuszczalnika
- trudno rozpuszczalny – 1 g substancji rozpuszcza się w od 100 mL do 1000 mL rozpuszczalnika
- bardzo trudno rozpuszczalny – 1 g substancji rozpuszcza się w od 1000 mL do 10000 mL rozpuszczalnika
- praktycznie nierozpuszczalny – 1 g substancji rozpuszcza się w więcej niż 10000 mL rozpuszczalnika.

Zatem prawidłowa odpowiedź to „c". Znajomość rozpuszczalności substancji stałych jest kluczowa w przypadku przygotowywania leków recepturowych, w szczególności płynnych postaci. Rozpuszczalnikiem jest najczęściej woda, ale popularne są także roztwory etanolowe, rzadziej olejowe. Wiedza o rozpuszczalności pozwala ocenić, czy ilość rozpuszczalnika podana w recepcie jest wystarczająca, aby powstał roztwór rzeczywisty. Jeśli z dostępnych danych wynika, że nie jest to możliwe – należy zastanowić się nad możliwymi rozwiązaniami wtedy już niezgodności recepturowej.

4. Wskaż zdanie charakteryzujące pastylki miękkie:

a. to preparaty przeznaczone do aplikacji pod językiem lub w przedsionku podpoliczkowym w celu wywołania ogólnego działania leczniczego
b. są preparatami plastycznymi ze względu na obecność gum, makrogoli lub alkoholi cukrowych, stosowanymi zwykle w celu wywołania miejscowego działania leczniczego w obrębie jamy ustnej i gardła
c. są to tabletki przeznaczone do ssania, stosowane w celu wywołania miejscowego lub ogólnego działania leczniczego
d. są to filmy z nierozpuszczalnych w wodzie polimerów pozostające w kontakcie z błoną śluzową przez kilka godzin

W monografii farmakopealnej preparatów do stosowania w jamie ustnej są wymienione między innymi pastylki twarde i pastylki miękkie, tabletki do ssania, tabletki podjęzykowe i tabletki podpoliczkowe oraz preparaty mukoadhezyjne. Pastylki twarde i pastylki miękkie są stałymi, dawkowanymi postaciami leku przeznaczonymi do ssania, stosowanymi zwykle w celu wywołania **miejscowego** działania leczniczego, w obrębie jamy ustnej i gardła. Pastylki miękkie różnią się od pastylek twardych konsystencją, gdyż są bardziej miękkie i plastyczne, a zawierają w składzie polimery naturalne lub syntetyczne, gumy (arabską, guar), cukry (sacharozę, glukozę), alkohole cukrowe (sorbitol, maltitol), makrogole (PEG1000-1500), skrobię hydrolizowaną czy żelatynę.

Tabletki do ssania są stałą dawkowaną postacią leku przeznaczoną do ssania, stosowaną w celu wywołania **miejscowego lub ogólnego** działania leczniczego. Tabletki podjęzykowe i tabletki podpoliczkowe są stałymi dawkowanymi postaciami leku przeznaczonymi do aplikacji odpowiednio pod językiem lub w przedsionku podpoliczkowym, w celu wywołania **ogólnego** działania leczniczego. Lamelki bioadhezyjne są to cienkie polimerowe filmy, wytworzone z polimerów nierozpuszczalnych w wodzie, dlatego pozostają w kontakcie z błoną śluzową przez kilka godzin.

Z powyższego wynika, że pastylki miękkie są preparatami plastycznymi ze względu na obecność gum, makrogoli lub alkoholi cukrowych, stosowanymi zwykle w celu wywołania miejscowego działania leczniczego w obrębie jamy ustnej i gardła. Pozostałe zdania charakteryzują inne postacie leku (prawidłowa odpowiedź: „b").

5. Do promotorów wchłaniania stosowanych w transdermalnych systemach terapeutycznych należą:

a. parafina ciekła, hypromeloza, laurylosiarczan sodu
b. etanol, glikol propylenowy, oleinian etylu
c. monooleinian glicerolu, poliuretan, guma guar
d. glicerol, powidon, karbomer

W celu zwiększenia przenikania przez skórę substancji leczniczych wprowadza się do transdermalnych systemów terapeutycznych (TTS) substancje pomocnicze, tzw. promotory wchłaniania, które w sposób odwracalny zmieniają strukturę warstwy rogowej naskórka, a podawane łącznie z substancją leczniczą ułatwiają jej penetrację i przenikanie. Do najczęściej stosowanych promotorów wchłaniania w matrycowych TTS należą: oleinian etylu, oleinian oleilu, monolaurynian glicerolu, palmitynian izopropylu i mleczan laurylu. Natomiast w membranowych TTS jako promotory wchłaniania stosowane są etanol, glicerol, glikol propylenowy, monooleinian glicerolu i laurynian metylu.

Z zestawów substancji wymienionych w pytaniu należy wybrać odpowiedź „b" i jako promotory wchłaniania stosowane w TTS wybrać: etanol, glikol propylenowy, oleinian etylu.

6. Powidony rozpuszczalne w wodzie mają zastosowanie jako:

a. substancje rozsadzające i wypełniające
b. substancje wiążące i superdezintegranty
c. substancje poślizgowe, powlekające
d. substancje wiążące, powlekające i solubilizujące.

Powidon (PVP) składa się z liniowych polimerów 1-etenylopirolidyn-2-onu. Różne rodzaje powidonu charakteryzowane są lepkością w roztworze, wyrażoną jako wartość K. Im większa masa cząsteczkowa PVP, tym jego rozpuszczalność maleje, a zwiększa się lepkość roztworów.

Powidon stosowany jest głównie w postaciach stałych jako lepiszcze (substancja wiążąca) w granulacji na mokro. Ponadto wykazuje działanie solubilizujące w stosunku do niektórych substancji leczniczych. W zawiesinach doustnych używany jest do zwiększania lepkości fazy rozpraszającej. Dodawany jest także do składów roztworów stosowanych do powlekania tabletek i granulatów.

Nierozpuszczalną formą jest krospowidon, czyli poprzecznie sieciowany powidon. Krospowidon jest stosowany jako substancja rozsadzająca w tabletkach w ilości 2-5%, a nawet określany jest jako superdezintegrant, ze względu na bardzo dobre właściwości rozsadzające. Do substancji poślizgowych należą: stearynian magnezu, kwas stearynowy, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, stearylofumaran sodu, dibehenian glicerolu.

W związku z powyższym prawidłowe będzie stwierdzenie (odpowiedź „d"), że powidony rozpuszczalne mają zastosowanie jako substancje wiążące, powlekające i solubilizujące.

7. Kryteria akceptacji badania uwalniania substancji czynnych z postaci leków o przedłużonym uwalnianiu dotyczą:

a. jednej czasowej wartości granicznej
b. dwóch punktów czasowych
c. trzech lub więcej punktów czasowych
d. jednej czasowej wartości granicznej i drugiej dowolnie wybranej

Kryteria akceptacji badania uwalniania substancji czynnej z postaci leku o przedłużonym uwalnianiu dotyczą trzech lub więcej punktów czasowych. Pierwszy punkt pomiaru ma na celu wykazanie szybkiego uwolnienia substancji czynnej („efekt wyrzutu"). Ustalony jest na okres odpowiadający uwolnieniu 20-30% substancji czynnej. Drugi punkt czasowy charakteryzuje profil uwalniania i odpowiada uwolnieniu około 50% substancji. Końcowy punkt czasowy ma na celu wykazanie prawie całkowitego uwolnienia, co zwykle odpowiada uwolnieniu więcej niż 80% substancji. Odpowiedź „c" jest prawidłowa.

Przyjrzyjmy się jednak pozostałym odpowiedziom. Dojelitowe postacie leku wymagają przynajmniej dwóch punktów czasowych. Pierwszy punkt badania określa górny limit i jest ustalony po 1 lub 2 godzinach w środowisku kwasowym, a drugi - w odpowiednim roztworze buforowym.

Wymaganiem dla stałych postaci leku o niemodyfikowanym uwalnianiu jest uwolnienie z każdej z sześciu badanych jednostek nie mniej niż 80% ilości substancji w jednym punkcie czasowym (zwykle 45 minut, ale może być też czas krótszy).

8. Wskaż zdanie prawdziwe:

a. w aparacie łopatkowym nie bada się tabletek ulegających flotacji
b. woda jest zalecanym przez FP X płynem do uwalniania tabletek
c. w aparacie koszyczkowym tabletkę umieszcza się w suchym koszyczku przed badaniem, po czym wkłada się koszyczek do zlewki z płynem i wprowadza go w ruch obrotowy
d. podczas badania uwalniania temperatura płynu do uwalniania powinna wynosić 37°C ± 0,5°C

W aparacie koszyczkowym tabletkę umieszcza się najpierw w suchym koszyczku, zamyka go i dopiero wkłada koszyczek do zlewki z płynem. Jest to prawidłowa odpowiedź „c".

Płynami do uwalniania są roztwory wodne na przykład kwas solny pH 1, bufory fosforanowe pH 6,8; 7,2; 7,5, ale sama woda nie jest polecana ze względu różną jakość wody i niemożność utrzymania stałego pH. W aparacie łopatkowym można badać formy ulegające flotacji, z zastosowaniem odpowiedniego elementu obciążającego, np. drucianej spirali. Temperatura płynu do badania uwalniania zależy od badanej postaci leku, zwykle jest to $37^0C \pm 0,5^0C$, ale dla systemów terapeutycznych $32^0C \pm 0,5^0C$.

9. Do badania biodostępności leku wykorzystuje się badania:

A. kliniczne
B. farmakokinetyczne
C. farmakodynamiczne
D. farmakoekonomiczne
E. farmakoepidemiologiczne

a. A, B, C b. C, D, E c. A, D d. B, C

Do badania dostępności biologicznej w pierwszej kolejności najczęściej wybiera się badanie farmakokinetyczne, które przeprowadza się u ludzi na podstawie pomiaru stężenia leku we krwi lub ilości leku wydalonego z moczem. Gdy badanie farmakokinetyczne nie jest możliwe do przeprowadzenia, to wykonuje się badanie farmakodynamiczne lub/i badanie kliniczne. W związku z tym do badania biodostępności wykorzystuje się badania kliniczne, farmakokinetyczne i farmakodynamiczne – prawidłowa jest odpowiedź „a".

10. Produkt referencyjny to produkt:

a. generyczny
b. nowa substancja chemiczna dotychczas nieistniejąca w lecznictwie
c. produkt dotychczas obecny w praktyce klinicznej
d. analogiczny względem produktu dotychczas obecnego w praktyce klinicznej.

Produkt referencyjny (*ang. reference product*) jest to produkt dotychczas obecny w praktyce klinicznej. Lek odtwórczy – generyczny (*ang. generic product*) jest to nowa wersja produktu, analogiczna względem produktu dotychczas obecnego w praktyce klinicznej. Jest to odpowiednik produktu już obecnego w terapii. Terminem „nowy lek" jest określana nowa substancja chemiczna dotychczas nieistniejąca w lecznictwie. Jako prawidłową należy wybrać odpowiedź „c".

11. Które z poniższych stwierdzeń nie jest prawdziwe? Uwalnianie substancji leczniczej z postaci leku o przedłużonym uwalnianiu może zachodzić w wyniku:

a. dyfuzji w hydrożelu
b. dyfuzji z jednoczesną erozją matrycy
c. uwalniania przez otwór dozujący
d. rozpuszczania substancji po rozpadzie tabletki

Przedłużone uwalnianie można uzyskać przez zastosowanie w matrycach tabletek odpowiednich polimerów bądź też przez zastosowanie doustnych systemów terapeutycznych. W zależności od substancji pomocniczych - zwykle polimerów tworzących matrycę - uwalnianie leku może zachodzić w wyniku dyfuzji lub stopniowej erozji, a nawet obu procesów. Tabletka w przewodzie pokarmowym albo pęcznieje, tworząc hydrożel opóźniający dyfuzję substancji leczniczej, albo matryca tabletki przechodząc przez pasaż pokarmowy ulega stopniowej erozji i w związku z tym uwalniania jest substancja lecznicza.

Uwalnianie leku z doustnego systemu terapeutycznego zachodzi przez otwór dozujący lub błonę o odpowiedniej wielkości porów i zależy od czynników takich jak: rozpuszczalność substancji leczniczej, wielkość ciśnienia osmotycznego, wielkość otworu i właściwości membrany.

Uwalnianie leku z tabletek o niemodyfikowanym bądź opóźnionym uwalnianiu następuje po rozpadzie tabletki. Dla tabletek o przedłużonym uwalnianiu nie bada się czasu rozpadu.

Zdaniem fałszywym („d") będzie to, że uwalnianie substancji leczniczej z postaci leku o przedłużonym uwalnianiu może zachodzić w wyniku rozpuszczania substancji po rozpadzie tabletki.

12. Substancje słodzące stosowane w tabletkach szybko rozpadających się w jamie ustnej to:

a. mannitol, fruktoza, krospowidon
b. ksylitol, maltoza, glukoza
c. glukoza, kroskarmeloza sodu, sorbitol
d. celuloza mikrokrystaliczna, sacharoza, mannitol

Ważnym dodatkiem służącym maskowaniu smaku tabletek szybko rozpadających się lub rozpuszczających się w jamie ustnej (ODT) są substancje słodzące: sacharoza, glukoza, fruktoza, mannitol, sorbitol, maltitol, ksylitol, erytrytol, maltoza, sacharyna, aspartam.

Opracowano różne sposoby maskowania smaku lub zapachu w tabletkach ODT. Można stosować substancje poprawiające lub nadające smak z grupy naturalnych, np:. kardamon, aromat anyżkowy, miętowy, cytrynowy, różany, z pomarańczy gorzkiej/słodkiej lub syntetyczne, np.: wanilina, etylowanilina, propionian metylu, walerianian izopropylu. W zależności od smaku dobierane są odpowiednie aromaty zapachowe. Maskowanie smaku można uzyskać też przez stosowanie mieszaniny musującej, zmniejszenie rozpuszczalności substancji leczniczej, zmianę pH w miejscu rozpuszczania tabletki, powlekanie, mikrokapsułkowanie czy kompleksowanie.

Właściwą odpowiedzią („b") jest ta, że substancje słodzące stosowane w tabletkach szybko rozpadających się w jamie ustnej to ksylitol, maltoza, glukoza. Z innych wymienionych to krospowidon i kroskarmeloza sodu są stosowane jako substancje rozsadzające, a celuloza mikrokrystaliczna stosowana jako substancja wypełniająca, wiążąca, antyadhezyjna, rozsadzająca.

13. Olej kamforowy jest to:

a. 10% roztwór kamfory w oleju rzepakowym
b. 3% roztwór kamfory w oleju rycynowym
c. 10% roztwór kamfory w oleju rycynowym
d. 3% roztwór kamfory w oleju rzepakowym

Według monografii farmakopealnej olej kamforowy jest to 10% roztwór kamfory w oleju rzepakowym. Kamforę należy rozpuszczać w ciepłym oleju rzepakowym ogrzanym na łaźni wodnej o temperaturze 40^0C. Podczas ogrzewania i rozpuszczania naczynie powinno być zamknięte, aby nie dopuścić do ulatniania się kamfory. Olej kamforowy ma działanie rozgrzewające i wywołuje miejscowe przekrwienie skóry. Prawidłową odpowiedzią jest odpowiedź „a".

14. Wskaż twierdzenie nieprawdziwe: Stosowanie cyklodekstryn i kompleksów inkluzyjnych cyklodekstryn w farmacji ma na celu:

a. zapobieganie rozdziałowi analitycznemu związków
b. zwiększenie trwałości substancji leczniczych
c. maskowanie nieprzyjemnego zapachu i smaku
d. zwiększenie rozpuszczalności i szybkości rozpuszczania bardzo trudno rozpuszczalnych substancji leczniczych

Zastosowania cyklodekstryn i kompleksów inkluzyjnych są następujące:

- zwiększenie trwałości substancji leczniczych
- zwiększenie rozpuszczalności i szybkości rozpuszczania bardzo trudno rozpuszczalnych w wodzie substancji leczniczych
- pełnienie funkcji pośredników rozpuszczania
- zapobieganie ulatnianiu substancji zapachowych i aromatycznych
- maskowanie nieprzyjemnego zapachu i smaku
- uniknięcie wzajemnego oddziaływania substancji leczniczej i związanych z cyklodekstryną składników formulacji
- rozdział analityczny związków w metodach chromatograficznych.

W związku z powyższym nieprawdziwym twierdzeniem jest to, że stosowanie cyklodekstryn i kompleksów inkluzyjnych w farmacji ma na celu zapobieganie rozdziałowi analitycznemu związków. Zadaniem ich jest spowodowanie rozdziału związków chemicznych w celu ich oznaczenia. W zadaniu należy wybrać odpowiedź: „a".

15. W skład otoczki liposomów wchodzą:

a. glikolipidy, fosfolipidy
b. fosfolipidy, cholesterol, glikolipidy
c. seryna, kwas fosforowy, glikopilidy
d. cholesterol, kwas fosfatydowy, seryna.

Liposomy są to pęcherzyki zbudowane z podwójnej warstwy fosfolipidów otaczającej mikrokropelkę wody. W skład otoczki liposomów wchodzą głównie fosfolipidy lecytyny sojowej, ale także cholesterol, który stabilizuje i uszczelnia otoczkę fosfolipidową oraz glikolipidy. Fosfolipidy są to estry glicerolu, kwasów tłuszczowych, kwasu fosforowego oraz związków azotowych: seryny, etanolaminy lub choliny.

Odpowiedzią właściwą („b") będzie twierdzenie, że w skład otoczki liposomów wchodzą fosfolipidy, cholesterol, glikolipidy.

16. Wskaż zdanie fałszywe odnoszące się do wypełnienia twardych kapsułek żelatynowych:

a. hydrofilowe płynne substancje pomocnicze mogą w ograniczonych ilościach wchodzić w skład wypełnienia twardych kapsułek żelatynowych
b. glicerol zawarty w ściance kapsułki może przenikać do wypełnienia kapsułki o znacznej hydrofilowości
c. w wypełnieniach kapsułek może być używany laurylosiarczan sodu lub Polisorbat 80
d. jako rozpuszczalników nie można stosować olejów rafinowanych

W skład wypełnienia twardych kapsułek żelatynowych mogą wchodzić substancje pomocnicze w zależności od wypełnienia kapsułki. Jeśli jest to wypełnienie stałe to można dodawać substancje wypełniające, poślizgowe, smarujące, rozsadzające, zwilżające takie jak laurylosiarczan sodu czy Polisorbat 80. Do wypełnienia płynnego lub półstałego dodawać można rozpuszczalniki takie jak oleje rafinowane (arachidowy, rycynowy, bawełniany, kukurydziany, sezamowy, sojowy, słonecznikowy, oliwa z oliwek), średniołańcuchowe tróglicerydy i ich estry, a także solubilizatory, tenzydy.

Jednak hydrofilowe płynne substancje pomocnicze mogą w ograniczonych ilościach wchodzić w skład wypełnienia twardych kapsułek żelatynowych. Zawartość wody i alkoholi o małej masie cząsteczkowej nie powinna przekraczać 10%. Zawartość glicerolu i innych plastyfikatorów powinna być ograniczona do minimum lub obliczona dla danej formulacji w taki sposób, aby zapobiec ich dyfuzji z wnętrza kapsułki do jej osłonki, co objawia się mięknięciem otoczek. Glicerol zawarty w ściance kapsułki może przenikać do wypełnienia kapsułki o znacznej hydrofilowości.

Zdaniem fałszywym („d") będzie to, że w składzie wypełnienia twardych kapsułek żelatynowych nie mogą być zastosowane jako rozpuszczalniki oleje rafinowane. Pozostałe twierdzenia są prawdziwe.

17. Maść cholesterolowa jest podłożem:

a. lipofilowym
b. absorpcyjnym bezwodnym
c. absorpcyjnym uwodnionym
d. hydrofilowym

Podłoża maściowe dzieli się na pięć grup:

- Lipofilowe bezwodne, do których należą węglowodory (wazelina żółta i biała, parafina ciekła i stała), glicerydy (tłuszcze roślinne, zwierzęce jak smalec wieprzowy), woski (lanolina bezwodna, wosk biały i żółty) oraz oleje silikonowe.
- Absorpcyjne są to podłoża lipofilowe bezwodne zawierające emulgator, pozwalający na emulgowanie znacznej ilości wody. Należą tu mieszaniny lanoliny z wazeliną (maść zwykła, miękka) lub wosku z wazeliną (maść biała), mieszaniny węglowodorów z emulgatorami w/o: cholesterolem, alkoholem cetylowym, stearylowym lub monostearynianem glicerolu (maść cholesterolowa, wazelina hydrofilowa, maść eucerynowa I i II), mieszaniny węglowodorów z emulgatorami o/w: Polisorbat 60, Cetomakrogol (maść emulgująca niejonowa, cetomakrogolowa maść emulgująca).
- Absorpcyjne uwodnione, które sporządza się przez uwodnienie podłoży absorpcyjnych zawierających emulgatory w/o, np. cholesterol, alkohol cetylowy i stearylowy, wosk, olbrot, monostearynian glicerolu (maść zmiękczająca, maść absorpcyjna uwodniona).
- Hydrofilowe są to emulsje o/w, czyli emulsje zawierające emulgator rozpuszczalny w wodzie lub mieszający się z wodą, np. laurylosiarczan sodu czy Tween 80 (maść hydrofilowa).
- Rozpuszczalne w wodzie, do których zalicza się hydrożele (maść z metylocelulozą, maść glicerolowa, żel z karbomeru, żel z bentonitem) oraz żele makrogolowe (maść makrogolowa).

Z powyższego wynika, że maść cholesterolowa jest podłożem absorpcyjnym bezwodnym (prawidłowa odpowiedź: „b").

18. Wielkości rozpylanych cząstek aerozoli inhalacyjnych powinny mieścić się w zakresie:

a. 0,1-10 μm
b. 1-20 μm
c. 1-5 μm
d. 1-10 μm

Aerozole do użytku wewnętrznego (wziewne, inhalacyjne) są przeznaczone do wprowadzania określonej dawki substancji leczniczej do górnych dróg oddechowych i pęcherzyków płucnych. Powinny być rozpylone na cząstki o średniej wielkości od 1 μm do 3-5 μm. Nie powinno być cząstek mniejszych od 1μm, ponieważ są one usuwane z powietrzem wydychanym. Podany zakres wielkości cząstek wdychanego aerozolu pozwala na ich dotarcie do oskrzelików i pęcherzyków płucnych, natomiast większe cząstki mają tendencję do zatrzymywania się w gardle i tchawicy.

Właściwą odpowiedzią („c") jest ta, że wielkości rozpylanych cząstek aerozoli inhalacyjnych powinny mieścić się w zakresie 1-5 μm.

19. Wskaż prawdziwe twierdzenia. Krople do oczu zawierające alkohol poliwinylowy:

A. nie wymagają dodatku środków izotonizujących
B. określane są jako krople w postaci zawiesin
C. mogą zawierać środki konserwujące
D. nie powinny być wyjaławiane
E. wydłużają czas działania substancji leczniczych ze względu na wydłużenie czasu kontaktu kropli z powierzchnią gałki ocznej

a. A, E b. B, C, D c. B, D, E d. C, E

Krople do oczu zawierające alkohol poliwinylowy są to krople o zwiększonej lepkości. Zwiększenie lepkości kropli do oczu ma na celu wydłużenie czasu działania substancji leczniczych przez wydłużenie czasu kontaktu płynnej postaci leku z powierzchnią gałki ocznej. W tym celu zalecany jest dodatek roztworów substancji zwiększających lepkość takich jak pochodne celulozy (metylocelulozy, hydroksyetylocelulozy, hydroksypropylometylocelulozy) czy alkoholu poliwinylowego. Krople o zwiększonej lepkości sporządza się w warunkach aseptycznych w ten sposób, że substancję leczniczą, środki izotonizujące i konserwujące należy rozpuścić w przepisanej ilości wody, uzyskując roztwór o dwukrotnie większym stężeniu leku (można korzystać z gotowych roztworów pomocniczych). Roztwór ten należy następnie wyjałowić zgodnie z zalecaną metodą dla danej substancji leczniczej, po czym należy uzupełnić go do wymaganej ilości jałowym roztworem substancji zwiększającej lepkość, o stężeniu dwukrotnie większym niż przepisano w kroplach.

Z powyższego wynika, że krople do oczu zawierające alkohol poliwinylowy mogą zawierać środki konserwujące i wydłużają czas działania substancji leczniczych ze względu na wydłużenie czasu kontaktu kropli z powierzchnią gałki ocznej. Pozostałe twierdzenia są nieprawdziwe. Należy zatem jako właściwą wybrać odpowiedź „d".

20. Wskaż zdanie fałszywe określające systemy zrównoważone hydrodynamicznie (HBS):

a. w skład HBS wchodzi substancja lecznicza jednolicie rozproszona w hydrofilowym polimerze mającym zdolność pęcznienia i tworzenia hydrożelu w środowisku soku żołądkowego
b. do sporządzenia HBS stosowane są pochodne celulozy i polisacharydy
c. dla spowolnienia penetracji wody do wnętrza preparatu matryca polimerowa może być modyfikowana przez dodanie substancji hydrofilowych
d. systemy te są zaliczane do preparatów flotacyjnych

Systemy zrównoważone hydrodynamicznie (ang. *hydrodynamically balanced systems* – HBS)

należą do grupy preparatów flotacyjnych. Mają postać kapsułek żelatynowych. W ich skład wchodzi substancja lecznicza jednolicie rozproszona w hydrofilowym polimerze mającym zdolność pęcznienia i tworzenia hydrożelu w środowisku soku żołądkowego. Warstwa hydrożelowa powstająca na powierzchni pozwala po zwilżeniu preparatu zachować kształt i spoistość postaci leku, a zatrzymane wewnątrz powietrze umożliwia jej flotację. Do sporządzenia HBS stosowane są polimery: pochodne celulozy, polisacharydy, chitozan, alginian sodu, karageniany. Dla spowolnienia penetracji wody do wnętrza preparatu matryca polimerowa może być modyfikowana przez dodanie substancji hydrofobowych.

Zdaniem nieprawdziwym jest to, że dla spowolnienia penetracji wody do wnętrza preparatu matryca polimerowa może być modyfikowana przez dodanie substancji hydrofilowych (odpowiedź „c"). Wręcz odwrotnie - bo dodanie do matrycy polimerowej substancji hydrofilowych nie spowoduje spowolnienia penetracji wody do wnętrza preparatu, ale nawet ją przyspieszy. ■

dr n. farm. Regina Kasperek-Nowakiewicz

Specjalista Farmacji Aptecznej
Katedra i Zakład Farmacji Stosowanej
Uniwersytet Medyczny w Lublinie
email: regina.kasperek@umlub.pl

Piśmiennictwo:
1. Farmakopea Polska X. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych PTF, Warszawa 2014.
2. Jachowicz R. (red.). Postać leku. Optymalizacja leków doustnych i do oczu w nowoczesnej technologii farmaceutycznej. Wydawnictwo lekarskie. PZWL Warszawa 2013.
3. Jachowicz R. (red.). Receptura apteczna. Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2015.
4. Marzec A. (red.). Badania dostępności i równoważności biologicznej. Organizacja. Metodyka. Jakość. Dokumentacja. Ośrodek Informacji Naukowej Oinpharma, Warszawa 2007.
5. Müller R.H., Hildebrand G.E. (tłum. Jachowicz J., Kubis A.A., Klawe J.). Technologia nowoczesnych postaci leków. Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2003.
6. Sznitowska M. (red.). Farmacja stosowana technologia postaci leku. Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2017.



Monografia FP XI „Leki sporządzane w aptece". Na jakie zmiany w recepturze należy się przygotować?

Farmakopea Polska Wydanie XI (FP XI 2017) w swojej części podstawowej wprowadza kilka nowości. Nowymi monografiami są: *Acidi salicylici unguentum, Species antirheumaticae* oraz ważna z punktu widzenia praktyki monografia ogólna – *Leki sporządzane w aptece*. Zawiera ona wskazówki dotyczące zasad dobrej praktyki przy sporządzaniu preparatów farmaceutycznych w aptekach ogólnodostępnych i szpitalnych.

Sporządzanie leków w recepturze powinno być objęte systemem zapewniania jakości

W monografii zwrócono uwagę, iż pomimo, że sporządzanie preparatów farmaceutycznych w warunkach aptecznych różni się od produkcji przemysłowej, to również w aptece powinien zostać wdrożony odpowiedni system zapewnienia jakości w zakresie sporządzania preparatów farmaceutycznych.

System jakości wymaga prowadzenia odpowiedniej dokumentacji

Założenia takiego systemu są analogiczne, jak w przypadku innych systemów zarządzania jakością – obejmują one przygotowanie i stosowanie udokumentowanych procedur i instrukcji, prowadzenie zapisów z czynności i procesów, określanie celów jakości (np. ustalenie wymagań jakościowych dla preparatów), dokonywanie analizy ryzyka niewłaściwej jakości sporządzanego leku oraz wdrożenie systematycznych szkoleń personelu, których odbywanie powinno być odnotowywane w formie rejestru.

Procedury (dotyczące na przykład przygotowania pomieszczeń i wyposażenia czy sposobu postępowania przy sporządzaniu poszczególnych typów preparatów) oraz instrukcje (np. dotyczące sposobów wykonania poszczególnych czynności) muszą być nie tylko opracowane zgodne z obowiązującymi przepisami, ale powinny być również okresowo poprawiane, uzupełniane i aktualizowane.

Z wykonania preparatu – szczegółowy protokół

Praca w recepturze obejmować ma między innymi przygotowywanie raportów (protokołów) z procesu sporządzania leku, zawierających dane wskazane w monografii (między innymi dokładne informacje o wszystkich użytych materiałach, dane dotyczące użytych procedur wraz z obserwacjami, zapisy o wydajności procesu, rodzaju opakowania, wzór etykiety czy odpis/kopię recepty). Protokół powinien zostać podpisany przez osobę sporządzającą oraz (jeżeli dotyczy) – nadzorującą.

Ta dokumentacja powinna być przechowywana przez czas adekwatny do obowiązujących przepisów dotyczących recept lekarskich i udostępniana podczas kontroli.

Pracę technika w recepturze powinien nadzorować farmaceuta

Zgodnie z zapisami monografii preparat sporządzany przez technika farmaceutycznego powinien być wykonywany pod nadzorem farmaceuty. Osoba nadzorująca sporządzanie leku przez technika farmaceutycznego, zobowiązana jest do dosyć szeroko rozumianego nadzoru nad pracą technika, w tym do zatwierdzania odpowiedniej jakości sporządzonego preparatu.

Nad przygotowywaniem leków recepturowych w aptece czuwać będzie Osoba Odpowiedzialna

Spośród personelu sporządzającego preparaty farmaceutyczne trzeba będzie wyznaczyć farmaceutę, który będzie dodatkowo pełnił funkcję osoby odpowiedzialnej za system zapewnienia jakości (Osoba Odpowiedzialna). Zgodnie z komunikatem Podkarpackiego WIF *Osoba Odpowiedzialna zobowiązana jest do m.in.:* ▶

- *zapewnienia uczestnictwa w okresowych szkoleniach personelowi biorącemu udział w sporządzeniu preparatów i czynnościach przygotowawczych,*
- *prowadzenia rejestru odbytych szkoleń,*
- *wdrożenia właściwych procedur, np.: przygotowanie pomieszczeń wraz z wyposażeniem, etapów sporządzania poszczególnych typów preparatów, pakowania i sposobu przechowywania sporządzonych preparatów, sporządzanie leków jałowych,*
- *wdrożenia właściwych instrukcji, dotyczących sposobów wykonania poszczególnych czynności np.: obsługi urządzeń lub sporządzania danego preparatu, jego pakowania i badania,*
- *stosowania tylko substancji do celów farmaceutycznych dostarczanych do apteki z certyfikatem analitycznym producenta, a certyfikaty powinny być archiwizowane,*
- *wykonywania raportów (protokołów) rejestrujących sporządzanie leku,*
- *poddawania rutynowej kontroli i kalibracji w odpowiednich odstępach czasu sprzętów stosowanych do sporządzania preparatów,*
- *ustalania okresu przydatności do użycia sporządzanych w aptece preparatów farmaceutycznych.*

Osoba Odpowiedzialna będzie zatwierdzać składniki i materiały, nadzorując, czy posiadają one odpowiednią jakość zgodnie z zapisem: *„Osoba Odpowiedzialna zatwierdza substancje jako właściwe do użycia i zapisuje to w dokumentacji"*. Ma także wykonywać okresowy przegląd raportów z wykonania preparatów w recepturze.

Rozdozowywanie oraz przepakowywanie również jest „sporządzaniem preparatu farmaceutycznego"

Monografia za sporządzanie preparatu farmaceutycznego uznaje między innymi rozdozowywanie lub przepakowanie leków gotowych, co będzie mieć niewątpliwie znaczenie w przypadku aptek szpitalnych przygotowujących się do wprowadzenia lub już stosujących system Unit Dose.

Monografia zawiera szereg szczegółowych wytycznych

Monografia zawiera wytyczne dotyczące:

- miejsca sporządzania;
- urządzeń, między innymi w zakresie ich czyszczenia;
- składników, między innymi w zakresie zatwierdzania substancji jako właściwych do użycia (np. zapisy monografii wskazują, że substancje do celów farmaceutycznych powinny być dostarczane do apteki z certyfikatem analitycznym producenta, a certyfikaty te powinny być archiwizowane);
- opakowań (należy wziąć pod uwagę możliwość interakcji pomiędzy pojemnikiem i lekiem);
- sporządzania i kontroli sporządzania (monografia zaleca, aby – jeśli to możliwe – czynności odmierzania i ważenia kontrolowała druga osoba);
- oznakowania, w tym w szczególności w zakresie daty przydatności do użycia oraz danych o warunkach przechowywania leku;
- trwałości (monografia wyraźnie wskazuje, że osoba odbierająca preparat powinna być informowana o wszystkich aspektach związanych z prawidłowym użyciem leku czy rozpoznawaniem niekorzystnych zmian podczas jego stosowania).

Sporządzanie preparatów niejałowych

W tym rozdziale monografia między innymi:

- podaje zakres dopuszczalnych odchyleń w zawartości substancji czynnej i masy lub objętości preparatu w pojemniku wielodawkowym i jednodawkowym;
- podaje maksymalne okresy przydatności do użycia preparatów recepturowych w przypadku, kiedy ich trwałości nie da się oszacować na podstawie innych informacji w tym z uwzględnieniem sytuacji, kiedy sporządzanie preparatów polega jedynie na przepakowaniu leku gotowego;
- podaje informacje dotyczące sporządzania poszczególnych postaci leku, w tym metody ich badania po sporządzeniu (np. wizualne, badanie masy preparatu, jednolitości masy czopków czy proszków, jednolitości rozproszenia, obserwacja maści typu zawiesiny w tzw. „cienkiej warstwie").

Sporządzanie leków w warunkach jałowych

Osobny rozdział poświęcony jest sporządzaniu leków w warunkach jałowych. Farmaceuta sporządzający lek jałowy zobowiązany jest do oceny ryzyka skażenia lub błędu i możliwych konsekwencji klinicznych dla pacjentów – największe ryzyko przypisano sporządzaniu preparatów podawanych donaczyniowo w dużej objętości.

W części poświęconej sporządzaniu w warunkach jałowych można znaleźć między innymi szereg definicji, omówienie klas czystości obszarów przeznaczonych do pracy nad lekiem jałowym z przypisaniem im poszczególnych procesów, wytyczne dotyczące odzieży ochronnej, informacje o minimalnej częstotliwości czyszczenia i dezynfekcji obszaru sporządzania leków jałowych czy informacje dotyczące monitoringu fizycznego i mikrobiologicznego.

Preparaty jałowo można zaliczyć do trzech klas ryzyka

Monografia zawiera także dosyć szczegółowe zalecenia dotyczące np. dezynfekcji miejsc wejściowych opakowań leków jałowych czy sposobu przeprowadzenia testu symulacji procesu aseptycznego. Klasyfikuje także preparaty pozajelitowe do trzech grup: o niższym, średnim i wysokim ryzyku. Dla preparatów sporządzanych wielokrotnie zaleca przygotowanie procedur sporządzania i ustalenie – na podstawie oceny ryzyka – kategorii preparatu. Podaje także tryb postępowania z lekami jałowymi gotowymi, jeżeli ich opakowania zostały otwarte (różnicując zależnie od klasy obszaru, którym nastąpiło przebicie igłą).



Przetwarzanie jałowych leków gotowych

Osobny podrozdział poświęcono przetwarzaniu jałowych leków gotowych. Przetwarzanie obejmuje przede wszystkim rozpuszczanie i/lub rozcieńczanie w opakowaniach, w których dostarczone są leki gotowe lub rozpuszczalniki. Za przetwarzanie uznaje się również przenoszenie leku gotowego do strzykawki albo do pompy infuzyjnej.

O metodzie sterylizacji decyduje farmaceuta

Omówiono również metody sterylizacji wskazując, iż to farmaceuta decyduje o wyborze metody, biorąc odpowiedzialność za jej skuteczność w konkretnym przypadku oraz za brak wpływu na jakość preparatu czy integralność opakowań. Monografia podaje również wytyczne dotyczące monitorowania i dokumentowania parametrów decydujących o skuteczności procesu sterylizacji.

Także dla leków jałowych podano wytyczne dotyczące okresu przydatności do użycia. Monografia określa ponadto rolę farmaceuty w kontroli wydawania, transportu i nadzoru nad użyciem preparatów jałowych sporządzonych w aptece do czasu ich wydania/podania pacjentowi.

Praca z cytostatykami i lekami niebezpiecznymi

Jeden z ostatnich rozdziałów monografii dotyczy pracy z cytostatykami i innymi lekami niebezpiecznymi, w tym omawia zasady utylizacji odpadów po lekach cytotoksycznych (ważne ze względu na przepisy dotyczące prawidłowej segregacji, oznakowywania i utylizacji odpadów). Zakończeniem monografii jest omówienie zasad sporządzania preparatów do oka.

W zakresie wymagań narodowych FP XI będzie obowiązywać od 01.06.2018

Wymagania określone w FP XI 2017 w zakresie wymagań narodowych, wchodzą w życie 1 czerwca 2018 r. Wydawcą Farmakopei Polskiej jest Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne. Warto zwrócić uwagę, że dla aktualnego wydania Farmakopei Wydawca przygotował ofertę umożliwiającą zakup wyłącznie wersji elektronicznej (pendrive). Tradycyjna wersja papierowa obejmuje 3 tomy, przy czym należy się spodziewać, że opublikowane zostaną jeszcze suplementy.

Podsumowanie

Szczegółowe informacje dotyczące zawartości FP XI 2017 zamieszczone są we „Wstępie" do tego wydawnictwa. W zakresie monografii „Leki sporządzane w aptece", czytamy, iż monografia ta *rekomendowana przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny, posiada charakter informacyjny, a w procesie jej opracowywania wykorzystywano m.in. zapisy ustawodawstwa farmaceutycznego (...)"*.

Należy spodziewać się, że zapisy monografii będą mieć wpływ na proces nauczania receptury, zakres kontroli przez upoważnione instytucje, a przede wszystkim – na codzienną praktykę apteczną. Ponieważ niniejsze opracowanie nie porusza wszystkich zagadnień opisanych w monografii zachęcam do jej samodzielnej lektury i dzielenia się swoimi spostrzeżeniami np. poprzez media społecznościowe „Aptekarza Polskiego". ■

mgr farm. Olga Sierpniowska



Alergia sezonowa

– rola farmaceuty w opiece nad pacjentem uczulonym na pyłki

Alergia określana jest jako nieprawidłowa, zmieniona odpowiedź organizmu na substancje, które dla większości społeczeństwa są neutralne. Po raz pierwszy ten termin został użyty przez Clemensa Petera von Pirqueta, wiedeńskiego pediatrę i naukowca w 1906 roku. Nazwa ta pochodzi z języka greckiego i dosłownie oznacza „odmienną reakcję" (*allos* – inny + *ergos* – reakcja). Żyjemy w czasach, w których problem alergii staje się coraz bardziej powszechny. Częstość występowania chorób o podłożu alergicznym, takich jak alergiczny nieżyt nosa i astma oskrzelowa, uległa znaczącemu wzrostowi w ciągu ostatnich kilkudziesięciu lat. Obecnie na choroby alergiczne cierpi nawet połowa Polaków, a najczęściej występującymi alergenami są: roztocza, pyłki roślin, sierść zwierząt oraz zarodniki grzybów.

Wiele badań wykazuje rosnący trend występowania chorób alergicznych. Opublikowane kilka lat temu badania ECAP (Epidemiologia Chorób Alergicznych w Polsce), prowadzone przez Zakład Profilaktyki Zagrożeń Środowiskowych i Alergologii Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego z inicjatywy Ministra Zdrowia, wykazały między innymi, że:

- objawy nadwrażliwości deklaruje nawet do 40% badanych osób;
- zdecydowanie większa część alergików zamieszkuje tereny miejskie w porównaniu z terenami wiejskimi;
- ponad 40% respondentów ma dodatnie testy na powszechnie występujące alergeny;
- objawy alergii dróg oddechowych występują u chorych przez większą część roku, z największym nasileniem w okresie od kwietnia do lipca.

Należy się zastanowić, z czego wynika tak duże rozpowszechnienie chorób alergicznych. Wśród czynników predysponujących wyróżnia się zarówno czynniki genetyczne jak i środowiskowe. Jeśli chodzi o czynniki genetyczne to szacuje się, że od 40% do 80% chorych odziedziczyło skłonności do alergii po poprzednim pokoleniu. Znaczący wpływ na wytworzenie reakcji alergicznej mają zmiany w stylu życia i w środowisku. Jedna z teorii, tzw. „teoria higieny" zakłada, że w związku ze sterylnością warunków, w jakich żyjemy i wychowujemy potomstwo został nam ograniczony kontakt z czynnikami, z którymi nasi przodkowie spotykali się na codzień. W rezultacie, nasze organizmy traktują te substancje jako szkodliwe i aktywują reakcje obronne organizmu. Ponadto zanieczyszczenie środowiska, wszechobecne czynniki chemiczne dodawane do żywności oraz dym tytoniowy w znaczący sposób generują reakcje alergiczne. Doprowadziło to do wytworzenia rodzajów nadwrażliwości, które setki lat temu były nieobecne.

Kalendarze pylenia – praktyczne zastosowanie

W Polsce najczęstszą przyczyną alergicznego nieżytu nosa i spojówek są alergeny pyłku (w kolejności od najczęstszych): trawy, brzoza, bylica, olsza i leszczyna, zarodniki z rodzaju Alternaria.

Pylenie leszczyny przypada, w zależności od regionu Polski na styczeń – marzec. Pyłek olszy obecny jest w powietrzu w lutym i marcu. W kwietniu w powietrzu dominuje pyłek brzozy. Objawy wywołane alergenami pyłku traw występują od połowy maja do końca lipca, a objawy wywołane pyłkiem bylicy od połowy lipca do początku września. Zarodniki Alternaria występują w powietrzu atmosferycznym w okresie od maja do września. Sezony pylenia roślin różnią się w zależności od regionu klimatycznego w którym się znajdujemy. W poszczególnych latach sezony pylenia, szczególnie drzew mogą znacząco różnić się od siebie zarówno czasem występowania pyłku poszczególnych rodzajów roślin jak i stężenie pyłku w powietrzu.

W codziennej pracy pomocne dla farmaceutów mogą być kalendarze pylenia roślin oraz aplikacje na urządzenia mobilne informujące o aktualnym i prognozowanym stężeniu pyłku uczulających roślin. Kalendarze pylenia i adresy stron www i aplikacji z komunikatami pyłkowymi dla Polski dostępne są na stronie internetowej alergen.info.pl.

Dane takie podają także serwisy pogodowe większości stacji telewizyjnych.

Dla alergików śledzenie kalendarzy pylenia stanowi niezwykle cenne źródło wiedzy. Po pierwsze, weźmy pod uwagę osobę uczuloną na pyłki brzozy, jesionów i dębów. Analiza kalendarza pylenia umożliwia zaobserwowanie, że początek pylenia wyżej wymiononych drzew przypada na koniec marca i początek kwietnia. Umożliwia to włączenie odpowiednich działań profilaktycznych i farmakoterapii jeszcze przed wystąpieniem pierwszych objawów alergicznych, w celu ich zminimalizowania.

Ponadto, jeżeli u powyższego pacjenta, który nie byłby wcześniej diagnozowany w kierunku alergii, objawy nieżytowe z górnych dróg oddechowych występowałyby rokrocznie od końca marca do końca maja, to z wysokim prawdopodobieństwem moglibyśmy podejrzewać alergię na pyłki brzóz, jesionów lub dębów. Te wiadomości mogą pomóc lekarzom specjalistom alergologii przed wykonywaniem testów alergicznych, aby wstępnie ukierunkować diagnostykę.

W przypadku alergii sezonowej kalendarze pylenia mogą również pomóc alergikom w wybraniu dogodnego miejsca, ale przede wszystkim czasu, celem udania się na wypoczynek wakacyjny. Dla wielu osób wakacje wiążą się przebywaniem na świeżym powietrzu, a wszechobecność alergenów ▶

może utrudniać odpoczynek poprzez generowanie objawów nieżytowych.

Nie mniej ważnymi wskazówkami, jakich udziela nam kalendarz pylenia, jest postępowanie u pacjenta z objawami nieżytowymi z górnych dróg oddechowych. Objawy te dla wielu pacjentów mogą być trudne do odróżnienia od objawów alergii, co w efekcie może prowadzić do niewłaściwej i nieefektywnej terapii. Kluczowe informacje różnicujące objawy alergii i przeziębienia znajdują się w kolejnym paragrafie.

Alergia a przeziębienie

Objawy alergii u pacjentów nierzadko mogą przypominać objawy infekcji wirusowej górnych dróg oddechowych (przeziębienia) i w związku z tym wydłużać czas potrzebny do odpowiedniej diagnostyki i leczenia. Zasadnicze różnice w objawach alergii i przeziębienia przedstawia tabela poniżej.

Profilaktyka alergii

Niezwykle istotna w terapii alergii sezonowej jest odpowiednia profilaktyka. Główny Inspektorat Sanitarny zebrał użyteczne zalecenia dla pacjentów, jak postępować, aby objawy alergii były jak najmniej uciążliwe:

1. Śledź na bieżąco informacje na temat aktualnego i prognozowanego stężenia pyłku uczulającej rośliny.
2. Noś okulary przeciwsłoneczne, maksymalnie zabudowane, by ograniczyć kontakt spojówek z alergenem.
3. Unikaj prac w ogrodzie, trawa powinna być skoszona przez wytworzeniem kwiatostanów.
4. W czasie jazdy samochodem nie otwieraj okien, załóż filtr przeciwpyłkowy.
5. Po spacerze zmień ubranie i wykąp się, aby usunąć osadzone ziarna pyłku.
6. Ubrania używane podczas spaceru przechowuj poza sypialnią.
7. Unikaj spacerów w dniu o wysokim stężeniu pyłków.
8. Nie susz ubrań na świeżym powietrzu.
9. Śpij przy zamkniętym oknie.

Leczenie alergii sezonowej

Jeśli chodzi o leczenie dolegliwości o podłożu alergicznym to celem niniejszego artykułu jest wskazanie płaszczyzn, na których współpraca lekarza i farmaceuty ma za zadanie właściwą ordynację postępowania dla pacjentów. W związku z tym, nie będą omawiane wszystkie grupy leków przeciwalergicznych i leków pomocniczych w alergii, gdyż nacisk zostanie położony na preparaty dostępne bez recepty.

Tabela 1. *Porównanie typowych objawów alergii sezonowej i infekcji wirusowej górnych dróg oddechowych (przeziębienia). Źródło: Interna Szczeklika – Podręcznik chorób wewnętrznych 2017.*

Objawy	Alergia sezonowa	Przeziębienie
początek	objawy często pojawiają się nagle, bez wcześniejszego złego samopoczucia	stopniowo nasilające się objawy
gorączka	zwykle nie występuje	zwykle występuje stan podgorączkowy
kichanie	występuje często	występuje od czasu do czasu
nos	katar (zwykle wodnisty), niedrożność nosa, kichanie, świąd nosa	katar (zwykle po kilku dniach gęstnieje i zanika)
kaszel	suchy i duszący, czasem świszczący oddech	zwykle obecny, często ma postać produktywną, z odkrztuszaniem wydzieliny
oczy	świąd, łzawienie, pieczenie, zaczerwienienie spojówek	zapalenie spojówek występuje rzadko
okres występowania	od przedwiośnia do wczesnej jesieni	późna jesień i zima
czas trwania	może trwać nawet wiele tygodni, do momentu usunięcia narażenia na czynnik alergiczny	od około trzech dni do około trzech tygodni
przyczyna	pyłki roślinne, inne alergeny	wirusy

Nie wszyscy pacjenci zgłaszający objawy alergii lub infekcji od razu szukają pomocy u swojego lekarza rodzinnego. Wielu z nich, zanim uda się do poradni, najpierw odwiedza apteki i w związku z tym na farmaceutach spoczywa niezwykle istotna rola w zaordynowaniu odpowiedniego leczenia. Krótki wywiad przeprowadzony w aptece może nakierować na różnicowanie tła infekcyjnego od alergicznego. Ma to znaczącą rolę, gdyż cześć preparatów przeciwalergicznych jest dostępna bez recepty i może być zastosowana przez pacjenta przed zasięgnięciem porady lekarskiej. Wśród leków przeciwalergicznych dostępnych bez recepty wyróżnia się następujące preparaty:

1. Leki przeciwhistaminowe stosowane doustnie zawierające:
   a. Cetyryzynę
      i. Cetyryzynę z pseudoefedryną
      ii. Cetyryzynę z chlorkiem wapnia
   b. Desloratadynę
   c. Feksofenadynę
   d. Lewocetyryzynę
   e. Loratadynę
      i. Loratadynę z pseudoefedryną
2. Leki przeciwhistaminowe stosowane donosowo zawierające:
   a. Azelastynę
   b. Dimetinden z fenylefryną
   c. Difenhydraminę z nafazoliną
   d. Mepyraminę z fenylefryną
3. Leki przeciwhistaminowe stosowane do worka spojówkowego zawierające:
   a. Azelastynę
   b. Ketotifen
4. Kromony w postaci aerozolu do nosa – kromoglikan disodowy
5. Kromony w postaci kropli do oczu – kromoglikan disodowy
6. Leki obkurczające naczynia błony śluzowej stosowane donosowo zawierające:
   a. Dimetynden z fenylefryną
   b. Mepyraminę z fenylefrynę
   c. Nafazolinę
      i. Nafazolinę z sulfatiazolem
      ii. Difenhydraminę z nafazoliną
   d. Ksylometazolinę
      i. Ksylometazolinę z ipratropium
      ii. Ksylometazolinę z dekspantenolem
   e. Oksymetazolinę
7. Leki przeciwcholinergiczne donosowo – w Polsce dostępny jest bromek ipratropium w połączeniu z ksylometazoliną

Podkreślić należy, że pomimo istnienia licznych preparatów o działaniu przeciwalergicznym, wielu pacjentów nie osiąga pełnej kontroli objawów alergii, a jedynie ich złagodzenie. W szczególności, objawy alergicznego nieżytu nosa, czy alergicznego zapalenia spojówek mogą nie ustępować w pełni po zastosowaniu doustnych leków przeciwalergicznych. Z tego powodu, przy występowaniu licznych objawów, może być celowe równoczesne stosowanie leków doustnych, oraz kropli do nosa i oczu, a połączenie takie nie jest błędem.

W leczeniu alergii można natomiast dość łatwo popełnić inne błędy. Do najczęstszych należy zbyt długie stosowanie kropli do nosa obkurczających naczynia błony śluzowej (np. ksylometazolina, oksymetazolina), które prowadzić może do zmian zanikowych w śluzówce nosa, i paradoksalnie – być przyczyną nieżytu nosa. Należy również pamiętać, że część doustnych leków przeciwalergicznych nie powinna być stosowana w ciąży.

W samoleczeniu objawów alergii, pacjenci mogą również chętnie sięgać po leki złożone, za-



wierające środki obkurczające naczynia błony śluzowej stosowane doustnie – fenylefrynę i pseudoefedrynę. Do preparatów takich należą liczne leki stosowane w objawowej terapii przeziębienia. Nie są to jednak leki wskazane w leczeniu objawów alergii, ze względu na niepotrzebną zawartość paracetamolu czy innych niesterydowych leków przeciwzapalnych. Dodatkowo, na rynku znajdują się leki zawierające te substancje, dedykowane do leczenia alergii.

Na koniec warto podkreślić, że niektóre preparaty polecane przez lekarzy i farmaceutów jako pomocnicze w terapii alergii nie są lekami, ale suplementami diety. Przykładami tutaj są liczne preparaty z wapniem. Wiele z nich, zgodnie z EBM (ang. *evidence-based medicine*, medycyna oparta na faktach), nie ma udowodnionego działania, a z uwagi na zawartość licznych składników wspomagających (substancji wypełniających, stabilizatorów, substancji słodzących, przeciwzbrylających oraz barwników) może odnieść efekt przeciwny do zamierzonego i spotęgować reakcję alergiczną.

Należy również nadmienić, że suplementy diety (SD) to są jedynie skoncentrowane źródła składników odżywczych i/lub innych substancji, których celem jest uzupełnienie diety. Nie są one lekami, nie mają funkcji leczniczej, a zatem nie powinny być polecane w łagodzeniu dolegliwości, przykładowo związanych z alergią. Zgodnie z prawem suplementy diety są żywnością i podobnie jak np. mleko czy warzywa zawierają okreslone substancje odżywcze, jednak w bardziej skoncentrowanej formie.

Badanie prowadzone przez Zakład Medycyny Rodzinnej Uniwersytetu Medycznego w Łodzi (ankieta dostępna pod adresem https://www.surveymonkey.com/r/Supl_Diety) wykazało, że ankietowani wiązali stosowanie suplementów diety z wystąpieniem działań niepożądanych (DN). Spośród osób stosujących SD 11,1% (17 osób z grupy badanej 200 ankietowanych) zgłosiło różne efekty niepożądane, w tym najczęściej podrażnienia układu pokarmowego oraz zaburzenia stanu psychicznego (odpowiednio 35,3% i 17,6% respondetów zgłaszających DN).

Podsumowanie

- W obecnych czasach problemy alergii dotykają niemal połowy polskiego społeczeństwa generując przy tym ogromne koszty dla budżetu państwa.
- Nieprawidłowo diagnozowane i leczone choroby o podłożu alergicznym znacząco obniżają jakość życia osób nimi dotkniętych.
- Kluczowa rola farmaceuty w postępowaniu z pacjentami, którzy nie zgłaszają się do swoich lekarzy rodzinnych ma za zadanie odróżnić tło alergiczne od infekcyjnego.
- Wiele preparatów stosowanych w terapii chorób alergicznych jest dostępnych bez recepty, co umożliwia samoleczenie pacjentów. ■

lek. med. Jakub Dorożyński
prof. dr hab. n. med. Przemysław Kardas

Zakład Medycyny Rodzinnej
Uniwersytetu Medycznego w Łodzi
e-mail: jakub.dorozynski@office365.umed.pl

Piśmiennictwo:
1. Ośrodek Badania Alergenów Środowiskowych Sp. z o.o., aktualizacja X 2017; informacje o aktualnym stężeniu pyłku na stronie – www.alergen.info.pl
2. Strona www Polskiego Towarzystwa Alergologicznego dostępna pod adresem http://alergia.pta.med.pl/
3. http://www.whonamedit.com/Doctor.cfm/2382.html - Biografia Clemensa Petera von Pirqueta
4. Lancet. 1998.The International Study of Asthma and Allergies in Childhood (ISAAC) Steering Committee: Worldwide variation in prevalence of symptoms of asthma, allergic rhinoconjunctivitis, and atopic eczema: ISAAC. Lancet, 351: 1225-1232.
5. Epidemiologia Chorób Alergicznych w Polsce (ECAP) Alergologia Polska - Polish Journal of Allergology Volume 1, Issue 1, January–March 2014, Pages 10-18
6. "Environmental Allergies: Symptoms". National Institute of Allergy and Infectious Diseases. https://www.niaid.nih.gov/
7. Indeks leków https://indeks.mp.pl/ z dnia 21.04.2018
8. Interna Szczeklika – Podręcznik chorób wewnętrznych 2017; rozdziały dotyczące alergii
9. Główny Inspektorat Sanitarny (www.gis.gov.pl) – zalecenia dla pacjentów
10. Euromonitor International. Vitamins and Dietary Supplements in Poland. Dostępny na URL: http://www.euromonitor.com/vitamins-and-dietary-supplements-in-poland/report
11. Najwyższa Izba Kontroli. NIK o dopuszczaniu do obrotu suplementów diety. Dostępny na URL: https://www.nik.gov.pl/aktualnosci/nik-o-dopuszczaniu-do-obrotu-suplementow-diety.html
12. „Czy suplementy diety są niebezpieczne? Wyniki ogólnopolskiej ankiety internetowej" Kardas P, Zdanowicz P, Tyrna D, Lis P, Mroczka M, Dorożyński J, Lewek P. Praca prezentowana w prezentacji plakatowej na konferencji Polskiego Towarzystwa Medycyny Rodzinnej wrzesień-październik 2017 roku.
13. Ramey JT, Bailen E, Lockey RF (2006). „Rhinitis medicamentosa". J. Investig. Allergol. Clin. Immunol. 16 (3): 148–155.
14. Korzeniowska K, Pawlaczyk M, Pawlaczyk M, Jabłecka A. „Leki przeciwhistaminowe w ciąży". Farm Współ 2013; 6:23-27
15. Rapiejko P.: Alergeny pyłku roślin. Medical Education, Warszawa 2012
16. Rapiejko P.: Alergeny. W: Pawliczak R. (red): Alergologia kompendium. Termedia, Poznań 2013.
17. Samoliński B, Sybilski AJ, Raciborski Fi wsp, Prevalence of rhinitis in Polish population according to the ECAP (Epidemiology of Allergic Disorders in Poland) study. Otolaryngol Pol. 2009;63(4):324-30



Zespół policystycznych jajników

Zespół policystycznych jajników, (ang. polycystic ovary syndrome, PCOS) jest zaburzeniem endokrynnym dotyczącym kobiet w wieku rozrodczym i manifestującym się nieprawidłowościami metabolicznymi oraz szeregiem objawów ze strony układu rozrodczego i hormonalnego. Jest główną przyczyną problemów z zajściem w ciążę i niepłodnością, a także stanowi wyzwanie terapeutyczne dla lekarzy, ze względu na ryzyko wystąpienia wielu chorób współistniejących. Chorobie tej często towarzyszy insulinooporność, w której skuteczne zastosowanie znalazła metformina, dla której w marcu 2018 roku PCOS został uwzględniony w zakresie wskazań objętych refundacją.

Zespół policystycznych (wielotorbielowatych) jajników, znany jest także jako zespół Steina-Leventhala i zawdzięcza swą nazwę lekarzom, którzy po raz pierwszy uznali i opisali go jako odrębną jednostkę chorobową. Choć przyczyny nie są do końca poznane, uważa się, że za rozwojem PCOS stoi nadmiar męskich hormonów płciowych (androgenów) oraz zwiększone stężenie hormonu luteinizującego (LH). Do wystąpienia objawów przyczynia się także zwiększone stężenie insuliny we krwi i insulinooporność.

Patogeneza choroby

Jajniki odpowiedzialne są za produkcję komórek jajowych oraz hormonów płciowych żeńskich (estrogenów i progesteronu – wytwarzanego przez ciałko żółte) i w niewielkiej ilości hormonów płciowych męskich, także niezbędnych do prawidłowego przebiegu cyklu. Podczas niego, w warunkach fizjologicznych, wytwarzane są pęcherzyki jajnikowe pierwotne (oocyty), które dojrzewają i spośród których w kolejnym etapie jeden pęcherzyk staje się pęcherzykiem dominującym i ulega owulacji, a reszta niedojrzałych pęcherzyków zanika. W PCOS często nie dochodzi do selekcji pęcherzyka dominującego, podczas gdy pozostałe pęcherzyki nie zanikają, ale pozostają w jajniku i produkują w nadmiarze androgeny, będące przyczyną hiperandrogenizmu i maskulinizacji ciała kobiety. Dodatkowo, obserwuje się zwiększone stężenie LH, przez co zaburzona jest proporcja hormonów podwzgórzowych LH/FSH (hormon folikulotropowy). Następuje zwiększenie ilości niedojrzałych pęcherzyków w jajnikach, nie dochodzi do owulacji i nie powstaje ciałko żółte, które odpowiedzialne jest za produkcję progesteronu, którego niedobór skutkuje występowaniem nieregularnych miesiączek lub ich brakiem.

Diagnoza i podstawowe badania

Obecnie, w rozpoznaniu PCOS, stosowane są tzw. kryteria rotterdamskie. W celu stwierdzenia choroby konieczna jest obecność dwóch z trzech cech determinujących, do których zalicza się:

- rzadkie, nieregularne miesiączki lub ich brak;
- kliniczne lub biochemiczne cechy hiperandrogenizmu;
- stwierdzenie wielotorbielowatych i powiększonych jajników w badaniu obrazowym.

Pacjentkę, u której podejrzewa się PCOS, czeka szereg prostych, aczkolwiek koniecznych badań. W celu zobrazowania jajników, lekarz wykonuje przezpochwowe badanie ultrasonograficze. Zleca także badania laboratoryjne oceniające ilość hormonów LH, FSH, testosteronu, prolaktyny, hormonów tarczycy i glukozy. W niektórych przypadkach wykonuje się także badanie wskaźnika HOMA, obrazującego insulinooporoność, lipidogram oraz oznacza ilość glikoproteiny wiążącej hormony płciowe (SHBG - *sex hormone binding globulin)*. Przed rozpoznaniem PCOS, należy wykluczyć inne choroby, mogące dawać podobne objawy, takie jak zaburzenia podwzgórza i przysadki, wrodzony przerost nadnerczy, zespół Cushinga, hiperprolaktynemię czy niedoczynność tarczycy.

U kobiet cierpiących na PCOS obserwuje się zwiększony poziom LH w stosunku do FSH, zwiększony poziom insuliny i testosteronu, a niekiedy także prolaktyny. Najczęściej wzrasta także poziom dehydroepiandrosteronu (DHEA) i siarczanu dehydroepiandrosteronu (DHEA-S), a obniża się poziom SHBG. Obserwuje się również zaburzenia gospodarki lipidowej, mogące prowadzić w przyszłości do powikłań ze strony układu sercowo-naczniowego.

Objawy i obraz kliniczny choroby

Pacjentki cierpiące na PCOS doświadczają dotkliwych i często wstydliwych dla nich objawów, nie tylko ze strony układu rozrodczego, ale także ze strony całego organizmu. Choroba ta ingeruje w wiele procesów w ciele kobiety i prowadzi do zmian w gospodarce hormonalnej i metabolicznej. Do najbardziej uciążliwych symptomów zalicza się:

- **Zaburzenia miesiączkowania.** Cykle są zwykle nieregularne, rzadkie (*oligomenorrhea*) lub nie ma ich w ogóle (*amenorrhea*). Występują także cykle bezowulacyjne, podczas których nie dochodzi do uwolnienia komórki jajowej. U kobiet zmagających się z PCOS, wystąpienie miesiączki wiąże się zazwyczaj z obfitym krwawieniem i bólem. Warto jednak zaznaczyć, że zaburzenia miesiączkowania nie są regułą, a chorobę tę można stwierdzić także na podstawie innych czynników, nawet gdy cykl miesiączkowy wydaje się być regularny.
- **Dotkliwy zespół napięcia przedmiesiączkowego (PMS).** Trwa dłużej niż zazwyczaj i objawia się najczęściej silnym bólem pleców w okolicy lędźwiowo-krzyżowej, bólem miednicy, wahaniami nastroju czy silnymi bólami głowy.
- **Problemy z zajściem w ciążę i niepłodność.** Ze względu na nieregularność owulacji i obecność cykli bezowulacyjnych, kobiety zmagające się z PCOS mają problemy z zajściem w ciążę, a sama choroba jest najczęściej stwierdzaną przyczyną niepłodności.
- **Poronienia.** Stwierdza się zwiększoną częstotliwość poronień w grupie kobiet z PCOS w stosunku do kobiet zdrowych, których przyczyną są najprawdopodobniej zaburzenia w poziomie hormonów.
- **Hiperandrogenizacja.** Wzrost stężenia męskich hormonów płciowych (androgenów), odpowiedzialny jest za maskulinizację ciała i związane z tym, wstydliwe dla wielu kobiet problemy. Zalicza się do nich: – *hirsutyzm* – nadmierne owłosienie typu męskiego na twarzy, brzuchu, wokół brodawek, czy w okolicy krzyżowej kręgosłupa;
  - *trądzik;*
  - *przetłuszczająca się skóra;*
  - *łojotok*;
  - *łysienie typu męskiego* – o ile u mężczyzn objawia się ono powiększaniem zakoli, tak kobiecy typ łysienia androgenowego polega na rozlanym przerzedzeniu włosów na szczycie głowy;
  - *otyłość centralna* (androidalna, brzuszna, typu jabłko) – nagromadzenie tkanki tłuszczowej w centralnej okolicy ciała, głównie na brzuchu.
- **Rogowacenie ciemne.** Pojawianie się ciemnobrunatnych przebarwień na skórze.

Oprócz objawów widocznych gołym okiem, w PCOS występują także inne zaburzenia, głównie dotyczące aspektów metabolicznych choroby. W PCOS obserwuje się **zaburzenia metabolizmu glukozy, insulinooporność i hiperinsulinemię**. Insulinooporność związana jest z nieadekwatnie małymi zmianami glikemii w stosunku do ilości insuliny, czemu towarzyszy wzrost jej stężenia we krwi. Zmiana stylu życia i zastosowanie leków zwiększających insulinowrażliwość prowadzi do wznowienia cyklów menstruacyjnych i owulacji oraz jest nadzieją dla pacjentek starających się o dziecko. Kolejnym problemem dotykającym kobiety chore na PCOS są **dyslipidemie i otyłość**, mogące prowadzić do konsekwencji zdrowotnych ze strony układu sercowo-naczyniowego, a wszystkie te czynniki sprawiają, że w grupie chorych na PCOS dość często występuje tzw. **zespół metaboliczny.** Niedostateczne złuszczanie się błony śluzowej macicy przy nieregularnych i rzadkich cyklach może prowadzić do jej rozrostu, dlatego też istnieje większe ryzyko rozwoju **raka endometrium.**

Oprócz zaburzeń związanych ze zdrowiem fizycznym, nieodzowną częścią życia kobiety zmagającej się z PCOS są problemy natury psychicznej. Hiperandrogenizm, objawiający się nadmiernym owłosieniem męskiego typu, trądzikiem, przetłuszczaniem się skóry, zanikiem miesiączki, maskulinizacją budowy i otyłością prowadzi do zmiany poczucia wartości pacjentki jako kobiety i wywiera ogromy wpływ na jej funkcjonowanie psychiczne. Coraz więcej badań podejmuje problematykę zaburzeń psychicznych u kobiet chorych na PCOS, związanych z lękiem, depresją i nieakceptowaniem siebie. Obniżenie satysfakcji z życia seksualnego, trudności z zajściem w ciążę i spełnieniem w roli matki prowadzą do pojawienia się problemów lękowych i zaburzeń depresyjnych. Otyłość i trudności w zgubieniu zbędnych kilogramów często prowadzą do kolejnego poważnego problemu, jakim są zaburzenia odżywiania. Wszystkie te cechy sprawiają, że należy traktować tą jednostkę chorobową jako problem złożony, wymagający kompleksowej i indywidualnej opieki nad pacjentką.

Leczenie w zespole policystycznych jajników

Ze względu na różnorodność objawów i układów zaangażowanych w tę jednostkę chorobową, PCOS stanowi złożony problem terapeutyczny i wymaga kompleksowego podejścia. Całkowite wyleczenie nie jest możliwe, jednak farmakoterapia pozwala na złagodzenie objawów i zapobieganie długoterminowym konsekwencjom choroby. Powinna być ona jednak zawsze personalnie dopasowana do obecnych potrzeb pacjentki. ▶

Leczenie niepłodności i regulacja cyklu

Problem z zajściem w ciążę dotyka większości pacjentek cierpiących na PCOS. Wynika to z nieregularnych cykli miesięcznych, często bezowulacyjnych. W leczeniu niepłodności spowodowanej brakiem owulacji, także u kobiet z PCOS, stosuje się **klomifen.** Cytrynian klomifenu (CC) jest syntetycznym lekiem pobudzającym owulację. Działa antyestrogenowo, selektywnie hamując receptor podwzgórzowy wiążący estradiol. To z kolei, stymuluje syntezę gonadotropin na drodze sprzężenia zwrotnego ujemnego i pobudza owulację. Terapię klomifenem przeprowadza się zazwyczaj jednokrotnie, ale w razie niepowodzenia można ją jednorazowo powtórzyć w zachowaniem odpowiedniego czasu przerwy. O rozpoczęciu leczenia decyduje lekarz po dokładnym przeprowadzeniu wywiadu, gdyż istnieje wiele przeciwskazań do stosowania tego leku, m.in. zaburzenia czynności wątroby, torbiele jajnika inne niż spowodowane przez PCOS, pierwotna niedoczynność przysadki, zaburzenia widzenia czy nowotwory hormonozależne. Skuteczna próba wywołania owulacji przy użyciu klomifenu i udana próba zapłodnienia dają większe prawdopodobieństwo ciąży mnogiej niż w przypadku braku ingerencji lekowej.

W leczeniu niepłodności spowodowanej zaburzeniami owulacji stosowany jest także czasami **letrozol –** niesteroidowy inhibitor aromatazy, którego podstawowym wskazaniem terapeutycznym jest leczenie raka piersi. Stosowanie letrozolu w terapii niepłodności jest typowym przykładem zastosowania *off label,* a ryzyko działań niepożądanych i powikłań z tym związanych nie jest całkowicie ocenione.

Leczenie operacyjne

Gdy leczenie hormonalne nie przyniesie efektów, w terapii niepłodności można zastosować metodę laparoskopową, jaką jest **kauteryzacja jajników.** Polega ona na wprowadzeniu specjalnej elektrody, nacięciu i usunięciu nieprawidłowych torbieli metodą elektrokoagulacji z użyciem wysokiej temperatury, co przyczynia się do stymulacji regularnej owulacji przy kolejnych cyklach. Obecnie jednak, leczenie operacyjne jest stosowane tylko w niewielkiej ilości przypadków, a standardem pozostaje leczenie farmakologiczne.

Niwelowanie objawów hiperandrogenizmu

W silnych postaciach hiperandrogenizmu z pomocą przychodzą hormony o działaniu antyandrogennym. Najczęściej stosowany jest **octan cyproteronu,** który jest kompetycyjnym antagonistą receptora androgenowego w komórkach docelowych oraz wykazuje działania antygonadotropowe, zmniejszając stężenie androgenów we krwi. Stosowany jest sam w silnych postaciach maskulinizacji lub w łagodniejszych postaciach w połączeniu z **etynyloestradiolem**, który dodatkowo zwiększa syntezę SHBG w osoczu, zmniejszając ilość wolnych androgenów we krwi. Połączenie to zapewnia dodatkowo działanie antykoncepcyjne. Zmniejszenie łojotoku, hirsutyzmu i trądziku zauważalne jest po około trzech miesiącach terapii. Ponadto, obserwuje się wyregulowanie cyklu miesiączkowego i zmniejszenie obfitości i bolesności krwawień. Jak wszystkie leki hormonalne, także i te nie są pozbawione przeciwwskazań i działań niepożądanych. Bezwzględnym przeciwwskazaniem do ich stosowania jest obecność, bądź ryzyko zakrzepicy, zaburzenia czynności wątroby, ciężka postać cukrzycy ze zmianami naczyniowymi oraz występowanie nowotworów hormonozależnych. Należy mieć także na uwadze możliwość występowania interakcji z induktorami enzymatycznymi (m.in. rifampicyną, fenytoiną, ziele dziurawca) i inhibitorami enzymatycznymi (m.in. ketokonazolem czy rytonawirem).

Zmniejszanie insulinooporności

Insulinooporność definiuje się jako zmniejszenie wrażliwości tkanek docelowych na działanie insuliny, któremu często towarzyszy hiperinsulinemia. W leczeniu insulinooporności w PCOS stosuję się **metforminę.** Metformina jest doustnym lekiem przeciwcukrzycowym z grupy biguanidów, który zmniejsza stężenie glukozy we krwi, nie pobudzając organizmu do wydzielania insuliny. Zmniejsza wątrobowe wytwarzanie glukozy, hamując glukoneogenezę i glikogenolizę oraz opóźnia wchłanianie glukozy w jelitach. Dodatkowo, lek ten zwiększa wrażliwość komórek na insulinę, poprawiając jej obwodowy wychwyt i zużycie. Biorąc pod uwagę zaburzenia metaboliczne, występujące w PCOS, zaletą stosowania metforminy jest zmniejszenie masy ciała oraz jej korzystny wpływ na metabolizm lipidów. Otyłość z kolei, negatywnie wpływa na naturalną, jak i wspomaganą farmakologicznie płodność oraz nasila insulinooporność. Te wszystkie cechy sprawiają, że stosowanie metforminy w PCOS wydaje się być jak najbardziej zasadne. W leczeniu niepłodności, podstawowym lekiem pozostaje klomifen, jednak metformina pośrednio uzupełnia jego działanie. Do głównych działań niepożądanych metforminy należą objawy ze strony przewodu pokarmowego, zaburzenia smaku oraz zwiększenie wytwarzania mleczanów, co może prowadzić do kwasicy mleczanowej, dlatego należy zachować ostrożność przy stosowaniu tego leku u pacjentów z niewydolnością nerek. W większości przypadków jest jednak lekiem skutecznym, bezpiecznym i dobrze tolerowanym.

Na liście leków refundowanych, obowiązującej od dnia 1 marca 2018 roku, w zakresie wskazań objętych refundacją dla metforminy pojawiło się nowe wskazanie, jakim jest PCOS. Poprzednio, zakres wskazań objętych refundacją dla metforminy zawierał tylko cukrzycę, natomiast zespoły insulinooporności w innych przypadkach niż w przebiegu cukrzycy objęte były refundacją w zakresie wskazań pozarejestracyjnych. Ta zmiana sugeruje, że metformia stanowi ważne ogniwo w terapii PCOS, a ograniczenie insulinooporności pozytywnie wpływa na niwelowanie dokuczliwych objawów i poprawę komfortu życia pacjentki.

Mając na uwadze mnogość problemów, których doświadcza kobieta cierpiąca na PCOS, powinna ona pozostawać pod opieką lekarza i regularnie przeprowadzać badania kontrolne. W celu zmniejszenia otyłości i grożących powikłań ze strony układu sercowo-naczyniowego, podstawowym działaniem profilaktycznym powinno być pozbycie się nałogów oraz wdrożenie w życie odpowiedniej diety i aktywności fizycznej. PCOS stanowi złożony problem zdrowotny i terapeutyczny, w którym kluczem do sukcesu powinno być indywidualne podejście do pacjentki i jej potrzeb. Priorytetem powinno być poprawienie komfortu życia fizycznego i psychicznego, zmniejszenie ryzyka wystąpienia długoterminowych konsekwencji choroby oraz pomoc w spełnieniu się w roli matki. ■

mgr farm. Olga Wronikowska
dr hab. n. farm. Barbara Budzyńska

Katedra i Zakład Farmakologii z Farmakodynamiką
Uniwersytet Medyczny w Lublinie

piśmiennictwo dostępne u autorów



Interakcje dymu tytoniowego z produktami leczniczymi



Dym tytoniowy jest mieszaniną ponad 5000 substancji o działaniu toksycznym, w tym o działaniu kancerogennym, mutagennym i teratogennym [1] i nadal stanowi jedną z głównych przyczyn przedwczesnych zgonów ludzi na całym świecie [2]. Niekorzystny wpływ dymu tytoniowego oceniono w bardzo wielu badaniach, szczególnie tych o charakterze obserwacyjnym, gdzie wykazano, że palacze są zdecydowanie bardziej narażeni na występowanie chorób układu oddechowego (m.in. przewlekła obturacyjna choroba płuc, astma), układu krążenia (choroba niedokrwienna serca, udar mózgu, miażdżyca), nowotworów (gardła, krtani, przełyku, tchawicy, oskrzeli i płuc, krwi, żołądka, wątroby, trzustki, nerek i moczowodu, okrężnicy, szyjki macicy, pęcherza, jelita grubego) [3]. Ponadto palenie papierosów jest jednym z głównych czynników predysponujących do występowania zaburzeń widzenia, zaburzeń płodności i erekcji czy funkcjonowania układu odpornościowego [4].

Opublikowane zostały również badania medyczne, w których oceniano potencjalny wpływ dymu tytoniowego na skuteczność terapeutyczną niektórych leków. W badaniu z 2009 roku oceniono, że ryzyko wystąpienia interakcji wybranych leków z dymem tytoniowym wynosi ponad 30%, a dla alkoholu etylowego prawie 80% [5]. O ile temat interakcji leków z alkoholem jest omawiany od wielu lat, a dane odnoszące się do interakcji alkoholu z wybranymi lekami są uwzględnione w drukach informacyjnych, o tyle informacje na temat interakcji leków z dymem papierosowym nie są tak dobrze poznane. Jak pokazują wyniki badań opublikowanych w medycznych bazach danych (m.in. Pubmed, Martindale), interakcje dymu tytoniowego mogą przebiegać zarówno na drodze interakcji farmakodynamicznych, jak i farmakokinetycznych [6, 7].

Mechanizm farmakodynamiczny

Interakcje farmakodynamiczne wynikają przede wszystkim z faktu obecności nikotyny w dymie tytoniowym i jej biologicznej aktywności. Nikotyna jest agonistą receptorów nikotynowych (N-acetylocholinowych) zlokalizowanych głównie w sercu, żołądku oraz płucach. Jej naturalne działanie powoduje zwiększone wydzielania noradrenaliny i dopaminy, co skutkuje tachykardią, zwiększeniem objętości wyrzutowej serca oraz podwyższeniem ciśnienia tętniczego krwi. Ponadto, nikotyna zwiększa wydzielanie soku żołądkowego, śliny, kurczliwość mięśni gładkich przewodu pokarmowego (pobudza perystaltykę) oraz wydzielanie wazopresyny.

Mechanizm farmakokinetyczny

Interakcje farmakokinetyczne z dymem papierosowym zachodzą na każdym etapie losów leku w organizmie człowieka, czyli zaczynając od wchłaniania, poprzez dystrybucję, metabolizm a kończąc na eliminacji. W przypadku interakcji farmakokinetycznych kluczową rolę odgrywają wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne, powstające w trakcie spalania tytoniu (benzopiren, benzofluoren, benzoantracen). Ponadto, u osób palących występują patologiczne zmiany w błonie śluzowej dróg oddechowych oraz w ścianie naczyń krwionośnych skutkując zaburzonym procesem wchłaniania leków podawanych drogą doustną lub wziewną, co przekłada się na ich niepełną skuteczność terapeutyczną. Etap dystrybucji u osób palących jest zaburzony na skutek zwiększonej ilości głównie albumin, czyli białek odpowiedzialnych za wiązanie leku we krwi, przez co dochodzi do obniżenia stężenia aktywnego leku we krwi. Mechanizm biorący udział w większości interakcji między dymem papierosowym a lekami obejmuje indukcję metabolizmu i ma on najistotniejsze znaczenie kliniczne. Wspominane już wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne obecne w dymie tytoniowym odpowiedzialne są za indukcję wybranych izoenzymów cytochromu P-450, takich jak: CYP1A1, CYP1A2, CYP2E1 oraz niektórych izoform UDP-glukuronylotransferazy (UGTs) oraz transferazy glutationowej (GST).

Część opisanych w literaturze interakcji nie jest istotna z punktu widzenia klinicznego bądź wyniki badań prowadzonych na zwierzętach nie znalazły potwierdzenia w badaniach prowadzonych z udziałem ludzi. W związku z tym w dalszej części artykułu omówione zostaną tylko te interakcje dymu papierosowego z lekami, które mają istotne znaczenie kliniczne i powinny wpływać na postępowanie terapeutyczne.

Leki kardiologiczne

Skuteczność wielu leków z grupy β-blokerów (acebutolol, atenolol, betaksolol, bisoprolol, karwedilil, celiprolol) u osób palących tytoń oceniono w kilku badaniach klinicznych. Wyniki niektórych z badań wskazują, że skuteczność tych leków została zredukowana w odniesieniu do obniżenia ciśnienia tętniczego krwi i zapobiegania uszkodzeniom mięśnia sercowego [8]. Są jednak i takie badania, które nie udowadniają, aby palenie papierosów miało istotne znaczenie kliniczne w leczeniu nadciśnienia tętniczego [9]. Ten rodzaj interakcji odbywa się zarówno na drodze farmakodynamicznej (przeciwstawny wpływ nikotyny na aktywność pracy serca, kurczliwość naczyń krwionośnych), jak i farmakokinetycznej (nikotyna zmniejsza istotnie stężenie leków we krwi poprzez obniżenie AUC i nasilenie klirensu). Między innymi dla amiodaronu odnotowano nasilony metabolizm pod wpływem dymu tytoniowego i z związku z tym pojawia się konieczność zwiększenia dawki skutecznej leku [14].

Leki przeciwzakrzepowe

Dowody naukowe sugerują, że palenie papierosów może potencjalnie powodować znaczące interakcje dymu papierosowego z warfaryną poprzez zwiększenie klirensu warfaryny, przez co następuje obniżenie jej skuteczności [10]. W przypadku heparyny okres półtrwania leku był krótszy i następuje szybsza eliminacja cząsteczki z organizmu. Mechanizm tej interakcji najprawdopodobniej jest wynikiem zwiększonego wiązania heparyny z antytrombiną III u osób palących papierosy. Dlatego też palacze mogą wymagać wdrożenia wyższych dawek leków przeciwzakrzepowych niż osoby niepalące, aby uzyskać podobną skuteczność terapeutyczną [11]. Niektóre badania sugerują, że działanie przeciwpłytkowe klopidogrelu może być większe u osób palących tytoń. Palacze otrzymujący klopidogrel wykazują niższą rezydualną reaktywność płytek krwi niż osoby niepalące, co jest przypisywane indukowanej paleniem zwiększonej produkcji aktywnego metabolitu klopidogrelu [12].

Leki hormonalne

Istotną interakcją na poziomie farmakodynamicznym jest interakcja z doustną antykoncepcją hormonalną, która prowadzi do zwiększenia ryzyka i nasilenia działań niepożądanych ze strony układu krążenia. Ryzyko wystąpienia chorób sercowo-naczyniowych wzrasta z wiekiem, szczególnie u kobiet palących przez wiele lat. Dlatego stosowanie doustnych środków antykoncepcyjnych jest przeciwwskazane u kobiet powyżej 35 roku życia, które wypalają więcej niż 15 papierosów dziennie. Palenie papierosów choć nie zmienia istotnie stężenia leków hormonalnych we krwi zwiększa ryzyko istotnych, zagrażających życiu krwawień [13, 14].

Insulina i leki przeciwcukrzycowe

Nikotyna obecna w dymie papierosowym obkurcza naczynia krwionośne występujące w tkance podskórnej, zmniejszając przepływ krwi i obniżając szybkość wchłaniania leków podawanych podskórnie m.in insuliny. Jedno z badań wykazało 113% obniżenie wchłaniania insuliny u osób palących papierosy i 30% obniżenie 30 minut po zakończeniu palenia [15]. Istnieją dowody kliniczne wskazujące, że palacze wymagają wyższych dawek insuliny w porównaniu z osobami niepalącymi, choć różnice te w odniesieniu do kontroli glikemii nie wydają się istotne kliniczne [16]. Są również badania, które wskazują, że palenie papierosów może zwiększyć oporność na insulinę i podnosić poziom cukru we krwi, ponieważ nikotyna aktywuje szlaki neuroendokrynne, oraz zwiększa poziom kortyzolu i katecholoamin [14]. Wpływ nikotyny na poziom cukru we krwi stanowi ogólny mechanizm interakcji farmakodynamicznej u osób palących i stosujących doustne leki przeciwcukrzycowe, takie jak akarboza, metformina, glipizyd, glimepiryd, gliklazyd, rosiglitazon [14].

Leki przeciwbólowe

W badaniu z udziałem palaczy wykazano, że skuteczność przeciwbólowa pentazocyny została obniżona w porównaniu z osobami niepalącymi [17]. Zmniejszenie działanie przeciwbólowego odnotowano również w przypadku takich leków jak kodeina, czy morfina [18]. Ten rodzaj interakcji zachodzi na poziomie metabolizmu, który jest w obu przypadkach nasilony [19, 20]. W przypadku osób palących nie zaleca się stosowania paracetamolu, gdyż istnieje większe ryzyko uszkodzenia wątroby [14]. Klirens fenylobutazonu jest większy u osób palących niż u osób niepalących na skutek pobudzenia cytochromu CYP1A2 przez nikotynę. Wydaje się również, że tytoń zmniejsza działanie przeciwbólowe fentanylu [14].

Tabela. *Interakcje farmakokinetyczne i farmakodynamiczne dymu papierosowego z lekami.*

Grupa farmakologiczna	Interakcje farmakodyna-miczne	Interakcje farmakokinetyczne			
		Wchłanianie	Dystrybucja	Metabolizm	Eliminacja
Leki kardiologiczne	■			■	■
Leki przeciwzakrze-powe	■			■	■
Doustne leki hormonalne	■				
Insulina		■			
Leki przeciwcukrzy-cowe	■				
Leki przeciwbólowe				■	
Leki przeciwpsycho-tyczne				■	
Leki przeciwdepre-syjne	■			■	
Anksjolityki	■				
Leki nasenne				■	
Aminofilina					■
Wziewne kortykosteroidy	■				

Leki działające na OUN

Leki przeciwpsychotyczne: w przypadku chlorpromazyny, tiorydazyny, flufenazyny, klozapiny i olanzepiny wymagane jest zwiększenie dawki leków ze względu na ich nasilony metabolizm u osób palących. Należy pamiętać, że w przypadku pacjentów, którzy zaprzestają palenia dawki leków powinny ulec modyfikacji. Wydaje się, że palenie tytoniu zmniejsza stężenia haloperidolu we krwi i dlatego palacze mogą wymagać zwiększenia dawki haloperydolu, aby uzyskać taką samą skuteczność terapeutyczną jak osoby niepalące. W retrospektywnym badaniu uwzględniającym stosowanie haloperidolu u osób palących i niepalących wykazano, że u osób palących klirens haloperidolu jest wyższy [21].

Leki przeciwdepresyjne: w przypadku amitryptyliny, dla której wykryto wpływ dymu tytoniowego na jej metabolizm, ten rodzaj interakcji nie ma znaczenia klinicznego. Chociaż palenie tytoniu wydaje się zmieniać farmakokinetykę amitryptyliny, ogólne efekty kliniczne wydają się niezmienione. Wykazano, że chlorpromazyna powodowała mniejszą senność i niedociśnienie ortostatyczne u osób palących w porównaniu z osobami niepalącymi. Jednak AUC i Cmax chloropromazyny tylko nieznacznie spadły u palaczy (odpowiednio o 36% i 24%) i nie odnotowano zależności między objawami a stężeniem leku w osoczu [22]. Stężenia chlorpromazyny w osoczu były około 3 razy wyższe u osób po rzuceniu palenia w porównaniu z osobami palącymi.

Leki anksjolityczne: w przypadku leków z tej grupy (oksazepam, diazepam, alprazolam, chlordiazepoksyd) występuje interakcja na poziomie farmakodynamicznym. Nikotyna zwiększa aktywność katecholoamin przez zwiększenie ich syntezy i uwalniania oraz hamowanie degradacji dopaminy [14]. ▶



Leki nasenne: palenie tytoniu wydaje się zwiększać klirens zolpidemu, alprazolamu i zmniejsza ich działanie uspokajające. Palacze mogą potrzebować większych dawek zolpidemu niż osoby niepalące, aby osiągnąć takie same efekty terapeutyczne.

Leki przeciwastmatyczne

Pierwszym lekiem stosowanym w leczeniu astmy, którego skuteczność była obniżona na skutek interakcji z dymem papierosowym była aminofilina. Aminofilina ulega szybszej eliminacji z organizmu osób palących i biernych palaczy. Ten efekt może wystąpić również u tych, którzy żują tytoń lub stosują nikotynę w postaci gum do żucia [23]. Palenie papierosów upośledza skuteczność wziewnych kortykosteroidów (beklometazon, budezonid, betametetazon) i zmniejsza wrażliwość receptorów α na działanie kortykosteroidów u pacjentów z astmą. W przypadku stosowania takich leków jak budezonid, flutikazon, prednizolon, wymagana jest modyfikacji dawki skutecznej.

Ze względu na powszechność palenia papierosów zarówno lekarze, jak i farmaceuci powinni mieć wiedzę na temat istotnych klinicznie interakcji dymu papierosowego z niektórymi lekami. Zagrożeniem jest zarówno palenie, jak i czas po rzuceniu palenia, kiedy to dawka leku musi ulec modyfikacji, aby była skuteczna i bezpieczna. Należy pamiętać również o biernych palaczach, u których działania niepożądane lub brak efektów terapeutycznych może mieć bezpośredni związek z przebywaniem w środowisku dymu tytoniowego. ■

dr n. farm. Anna Serafin

Clinical Expert

Piśmiennictwo

1. Borgerding M, Klus H. Analysis of complex mixtures--cigarette smoke. Exp Toxicol Pathol. 2005 Jul;57 Suppl 1:43-73.
2. WHO Report on the Global Tobacco Epidemic: The MPOWER Package. WHO; Geneva, Switzerland: 2008. pp. 1–329.
3. The Health Consequences of Smoking: A Report of the Surgeon General. U.S. Department of Health and Human Services; Atlanta, GA, USA: 2004. pp. 1–910.
4. The Health Consequences of Involuntary Exposure to Tobacco Smoke: A Report of the Surgeon General. U.S. Department of Health and Human Services; Atlanta, GA, USA: 2006. pp. 1–709.
5. Smith RG. An appraisal of potential drug interactions in cigarette smokers and alcohol drinkers. J Am Podiatr Med Assoc 2009; 99: 81-88.
6. Zevin S, Benowitz NL. Drug interactions with tobacco smoking: an update. Clin Pharmacokinet. 1999; 36(6): 425–38.
7. Kroon LA. Drug interactions with smoking. Am J Health Syst Pharm. 2007;64(18):1917–21.
8. Buhler FR, Vesanen K, Watters JT, et al. Impact of smoking on heart attacks, strokes, blood pressure control, drug dose, and quality of life aspects in the International Prospective Primary Prevention Study in Hypertension. Am Heart J 1988; 115: 282-8.
9. Bolli P, Buhler FR, McKenzie JK. Smoking, antihypertensive treatment benefit, and comprehensive antihypertensive treatment approach: some thoughts on the results of the International Prospective Primary Prevention Study in Hypertension. J Cardiovasc Pharmacol 1990; 16 Suppl.: S77-S80.
10. Nathisuwan S, Dilokthornsakul P, Chaiyakunapruk N, Morarai T, Yodting T, Piriyachananusorn N. Assessing evidence of interaction between smoking and warfarin: a systematic review and meta-analysis. Chest. 2011 May;139(5):1130-1139.
11. Cipolle RJ, Seifert RD, Neilan BA, et al. Heparin kinetics: variables related to disposition and dosage. Clin Pharmacol Ther 1981; 29: 387-93
12. Crimi G, Somaschini A, Cattaneo M, Angiolillo DJ, Piscione F, Palmerini T, De Servi S. Cigarette smoking reduces platelet reactivity independently of clopidogrel treatment in patients with non-ST elevation acute coronary syndromes. Platelets. 2018 May;29(3):309-311. doi: 10.1080/09537104.2017.1394452.
13. Kanarkowski R, Tornatore KM, Gardner MJ, et al. Pharmacokinetics of single and multiple doses of ethinyl estradiol and levonorgestrel in relation to smoking. Clin Pharmacol Ther 1988; 43: 23-31.
14. Martindale. Stockley's Drug Interaction. Tobbaco interactions. April 2018.
15. Klemp P, Staberg B, Madsbad S, et al. Smoking reduces insulin absorption from subcutaneous tissue. BMJ 1982; 284: 237.
16. Madsbad S, McNair P, Christensen MS, et al. Influence of smoking on insulin requirement and metabolic status in diabetes mellitus. Diabetes Care 1980; 3: 41-3.
17. VaughanDP, BeckettAH, RobbieDS. The influence of smoking on the intersubject variation in pentazocine elimination. Br J Clin Pharmacol 1976; 3: 279-83.
18. Rogers JF, Findlay JW, Hull JH, et al. Codeine disposition in smokers and nonsmokers. Clin Pharmacol Ther 1982; 32: 218-27.
19. Hooten MW. The effects of smoking status on opioid tapering among patients with chronic pain. Anesth Analg 2009; 108: 308-315.
20. Rogers JF, Findlay JW, Hull JH, et al. Codeine disposition in smokers and nonsmokers. Clin Pharmacol Ther 1982; 32: 218-27.
21. Jann MW, Saklad SR, Ereshefsky L, et al. Effects of smoking on haloperidol and reduced haloperidol plasma concentrations and haloperidol clearance. Psychopharmacology (Berl) 1986; 90: 468-70.
22. Pantuck EJ, PantuckCB, AndersonKE, et al. Cigarette smoking and chlorpromazine disposition and actions. Clin Pharmacol Ther 1982; 31: 533-8.
23. Yamasaki A i wsp. Environmental tobacco smoke and its effect on the symptoms and medication in children with asthma. Int J Environ Health Res 2009; 19: 97-108.

opieka farmaceutyczna



Uprawnienia do świadczenia usługi przeglądu lekowego oraz interwencji lekowych w Wielkiej Brytanii. Część 2

W Wielkiej Brytanii farmaceuci świadczący usługi MUR (*Medicines Use Review,* przegląd lekowy) oraz PI (*Prescription Intervention*, interwencja lekowa) są do tego dopuszczeni na mocy umownych ram opisanych w farmacji społecznej dla aptek ogólnodostępnych. Są zobowiązani uzyskać uprawnienia w zakresie potrzeb dotyczących tych usług od wskazanego ośrodka naukowego uczelni wyższej. Oznacza to m.in. zdanie egzaminu przez farmaceutę zamierzającego świadczyć wskazane usługi.

Zakres kompetencji opracowano w celu oceny farmaceutów świadczących usługi interwencyjnego MUR. Nie obejmuje on pełnej listy kompetencji, których można wymagać do uzyskania uprawnień, ale wskazano w nim kluczowe elementy, jakie da się rzetelnie i wiarygodnie ocenić.

Instytucje szkolnictwa wyższego – uniwersytety, w tym również szkoły farmaceutyczne i inne – przygotują się do oceny farmaceutów we wspomnianych obszarach. Instytucje te określają dokładne podejście do oceny dotyczącej wskazanych poniżej instrukcji dotyczących zachowań. Podejście to może obejmować metody oceny w formie papierowej lub *on-line*.

Uniwersytety w Anglii, jako podmioty zajmujące się szkolnictwem wyższym, opracowały procesy zapewnienia jakości nauczania i oceny nadzorowane przez Quality Assurance Agency for Higher Education (QAA). Przewiduje się, że oceny dokona kilka jednostek. W Wielkiej Brytanii od stycznia 2005 roku ocenę taką można włączyć w program szkolnictwa podyplomowego albo przeprowadzić ją indywidualnie. W celu zapewnienia spójności świadczonych usług wszyscy farmaceuci pragnący świadczyć usługi MUR będą musieli przejść proces oceny i go zaliczyć, bez względu na wcześniejsze wykształcenie podyplomowe. Instytucje szkolnictwa wyższego są zobowiązane wystawić indywidualne świadectwo świadczenia usług na satysfakcjonującym poziomie, wspieranym przez daną instytucję regulującą sprawy farmaceutyczne w danym kraju. ▶



Fot. Margaret McKenzie, australijska farmaceutka, która jako pierwsza poprowadziła pilotażowy przegląd leków w UK.

Wszyscy kandydaci poddający się ocenie muszą być zarejestrowanymi farmaceutami z ważnym prawem wykonywania zawodu aptekarza oraz udokumentowanym odbyciem właściwej liczby kursów w ramach szkoleń ciągłych, toteż przyjmuje się, że prowadzą praktykę zgodnie z wymogami Kodeksu Etycznego oraz właściwego ustawodawstwa. Kompetencje związane z powyższym nie podlegają zatem ocenie.

Ramy edukacji do uzyskania uprawnień do usługi przeglądu lekowego podzielone są na trzy główne grupy, obejmujące pięć kompetencji. Każda kompetencja związana jest z instrukcjami behawioralnymi (oceną zachowań), które tworzą podstawę oceny całkowitej.

Wiedza kliniczna i farmaceutyczna

W procesie zdobywania uprawnień do prowadzenia usługi MUR najistotniejsze jest wykazanie się wiedzą z zakresu farmacji klinicznej i praktyki aptecznej, z uwzględnieniem indywidualnych potrzeb pacjenta. Farmaceuta musi posiadać wiedzę dotyczącą praktycznego zastosowania farmakoterapii, czyli umiejętność oceny czy dane schematy leczenia są właściwe wobec danej jednostki chorobowej oraz musi być pouczony co do prawnych zasad ochrony danych osobowych pacjenta.

Farmaceuta musi umieć stosować wytyczne i standardy towarzystw kardiologicznych, diabetologicznych czy endokrynologicznych oraz wykazać się umiejętnością biegłego korzystania z baz danych oraz wytycznych lokalnych i krajowych. Wymogiem są też umiejętności dotyczące kontaktu z pacjentem – pomocne w indywidualnej ocenie jego sytuacji i preferencji. Farmaceuta - na podstawie dostępnych informacji - musi zapewnić choremu odpowiednią dawkę, schemat dawkowania i formę leku.

Czemu służy akredytacja na świadczenie usług przeglądu lekowego w Wielkiej Brytanii?

Usługa przeglądu lekowego (MUR) świadczona przez farmaceutę ma pomóc pacjentom w efektywniejszym zarządzaniu lekami. To pierwsza i najważniejsza zaawansowana usługa w zakresie ram umownych farmacji społecznej, wprowadzająca założenia opieki farmaceutycznej do brytyjskich aptek. Obejmuje okresowe przeglądy stosowania leków u pacjentów przyjmujących duże ilości leków (minimum 3 leki na choroby przewlekłe) przez okres 3 miesięcy, a także interwencje przeprowadzane w przypadku istotnego problemu z receptą.

Przegląd lekowy wprowadził rząd, aby pomóc pacjentom w efektywniejszym stosowaniu leków. Celami są poszerzenie wiedzy pacjenta oraz poprawa współpracy lekarza z chorym i stosowania leków poprzez:

- ustalenie aktualnej listy przyjmowanych przez pacjenta leków, a także określenie jego świadomości i doświadczenia w ich zażywaniu;
- określenie, omówienie i rozwiązanie problemu związanego z nieprawidłowym lub nieskutecznym stosowaniem leków;

- zidentyfikowanie efektów niepożądanych oraz interakcji lekowych, które mogą wpływać na przestrzeganie zaleceń lekarskich przez pacjenta;
- poprawę efektywności klinicznej i kosztowej przepisywanych leków oraz ograniczenie ilości odpadów medycznych.

W ramach MUR farmaceuta dokonuje przeglądu stosowania leków, aby się upewnić, że pacjent wie, dlaczego takie właśnie leki mu przepisano i jak uzyskać największe korzyści z leczenia. Farmaceuta identyfikuje problemy i - jeśli to konieczne - informuje o nich lekarza, który przepisał leki. Umożliwia to wskazanie wszelkich kwestii problematycznych oraz przygotowanie zaleceń w ramach planu działania uzgodnionego z pacjentem, przy użyciu odpowiedniej dokumentacji wykorzystywanej do MUR. Korzyści związane z tą usługą wpływają pozytywnie na przestrzeganie zaleceń lekarskich przez pacjentów, co z kolei prowadzi do lepszych wyników leczenia.

Apteki mogą się domagać wynagrodzenia z budżetu państwa za ukończenie MUR, co miesiąc wypełniając specjalny formularz refundacji. Pracodawca może poprosić farmaceutę o zdobycie akredytacji, co jest korzystne, jeśli ten zamierza pracować w aptece ogólnodostępnej.

Jaka akredytacja jest wymagana do świadczenia usług przeglądu lekowego?

Regulacje dotyczące świadczenia usług w ramach MUR zostały w Wielkiej Brytanii określone w wytycznych kształcenia wyznaczonych przez odpowiednik naszego Ministerstwa Zdrowia w porozumieniu z organizacjami regulującymi kwestie zawodowe oraz prawne. Przed każdą instytucją dokonującą oceny umiejętności świadczenia usługi MUR farmaceuta musi wykazać, że dysponuje wymaganymi umiejętnościami i osiągnął kompetencje wymagane przez *Pharmaceutical Services Negotiating Committee* (PSNC), tj. że:

- dysponuje właściwą wiedzą kliniczną;
- rozumie przepisy dotyczące MUR;
- potrafi zastosować ww. przepisy podczas dokonywania MUR;
- potrafi odpowiednio wypełnić formularz MUR.

Jakie wymogi prawne trzeba spełniać?

Apteka, która chce zostać zakontraktowana do prowadzenia MUR, musi spełniać następujące wymagania prawne:

1) mieć podpisany kontrakt z lokalnym NFZ;
2) poświadczyć, że farmaceuta będący jej kierownikiem ma certyfikowane uprawnienia do prowadzenia przeglądu;
3) natychmiast po podpisaniu kontraktu z NFZ przesłać do niej kopię certyfikatu; niezbędne jest dysponowanie pokojem konsultacji;
4) przechowywać dokumentację przez 2 lata;
5) w przypadku uznania tego za konieczne - przechowywać dodatkowe informacje kliniczne bądź inne związane ze zdrowiem pacjenta (jest to dodatkowa możliwość).

Jaki jest format oceny do prowadzenia przeglądu lekowego, dokonywanej przez uniwersytety w Wielkiej Brytanii?

- Każdą część oceny należy wykonać w wyznaczonym czasie.
- Każda część oceny dotyczy kluczowych obszarów procesu MUR.
- Każda część jest poprzedzona wstępem, który wyjaśnia zakres oraz proces oceny obejmujący jej dany etap. Jeśli nie wiesz, jak przeprowadzić ocenę *on-line*, wstęp zawiera przykłady mechanizmów IT, które musisz wykorzystać w danej części.
- Etapy należy przeprowadzać po kolei. Każdy trzeba zaliczyć, aby przejść do kolejnego.
- Od momentu rozpoczęcia masz co najmniej 49 dni na ukończenie całego procesu oceny. Po upływie tego okresu proces trzeba zacząć od początku.
- Po zakończeniu każdej części otrzymasz informację, czy została ona zaliczona, czy też nie.
- Niektóre pytania sklasyfikowano jako ‘istotne’. Wiedzę ocenianą w tych pytaniach uzna-

Tabela. *Etapy oceny przeglądu lekowego*

Etap	Nazwa etapu	Format
1.	Farmacja kliniczna i opieka farmaceutyczna	30 pytań wielokrotnego wyboru
2.	Usługa przeglądu lekowego	10 × 4 pytania typu prawda/fałsz
3.	Przegląd lekowy i interwencja studium przypadku	Dwa przypadki, po 5 pytań typu prawda/fałsz dla każdego przypadku
4.	Połączenie wszystkiego w jedną całość – podjęcie pełnego procesu przeglądu lekowego	Wykorzystanie danych pacjenta w celu wypełnienia dokumentu przeglądu lekowego

je się za niezbędną. W przypadku udzielenia nieprawidłowej odpowiedzi na istotne pytanie, dana część nie zostaje zaliczona. Nie otrzymasz informacji, które pytania były istotne, ale po zakończeniu danej części dowiesz się, że udzieliłeś na nie odpowiedzi prawidłowej.

Co w przypadku niezaliczenia którejś części testu?

Jeśli farmaceuta nie zaliczy którejś części, po jej zakończeniu otrzyma taką informację. Po upływie 6 dni można ponownie podejść do zaliczenia danej części i kontynuować proces oceny. Ta „wymuszona" przerwa daje możliwość zastanowienia się nad swoimi potrzebami edukacyjnymi i podjęcia odpowiedniego samokształcenia. Pomaga również utrzymać integralność oceny. Jeśli trzykrotnie nie zaliczy się którejś części, to po „wymuszonej" przerwie proces oceny należy rozpocząć od nowa, zaczynając od części pierwszej.

Określanie grupy docelowej, którą należy objąć przeglądami lekowymi

W Wielkiej Brytanii od października 2011 r. co najmniej 50% przeglądów lekowych musi obejmować pacjentów należących do jednej z poniższych krajowych docelowych grup osób, które:

- cierpią na chorobę układu oddechowego;
- przyjmują leki wysokiego ryzyka (z krajowej listy);
- niedawno zostali wypisani ze szpitala, gdzie zmieniono im leki.

Kolejne grupy docelowe zostaną określone po wstępnym wdrożeniu. Zmiana ta została wprowadzona, aby mieć pewność, że usługi MUR będą świadczone tym pacjentom, którzy najbardziej na nich skorzystają. Ponadto zapewnia gwarancję, że usługa wykonywana jest na wysokim poziomie, oferuje korzystny stosunek jakości do ceny oraz ma na uwadze dobro pacjentów.

Zestawienie kompetencji i obowiązków farmaceuty ubiegającego się o prawo do świadczenia usługi przeglądu lekowego

- Właściwa wiedza kliniczna i farmaceutyczna wymagana w MUR z uwzględnieniem indywidualnych potrzeb pacjenta. Oznacza to posiadanie wiedzy z zakresu świadczenia usług MUR i skutecznej realizacji, włączając w to zgodę pacjenta, ochronę danych i poufność.
- Stosowanie bieżącej bazy danych oraz stosownych wytycznych lokalnych i krajowych.
- Uwzględnianie indywidualnej sytuacji i preferencji pacjenta.
- Zapewnianie odpowiedniej dawki, schematu dawkowania i formy leku na podstawie dostępnych informacji.
- Przekazywanie właściwych zaleceń dotyczących zarządzania lekami, obejmujące zamawianie, uzyskiwanie i przyjmowanie/stosowanie leków.

Umiejętność wyboru i przekazania zaleceń terapeutycznych dotyczących bezpieczeństwa pacjenta, skuteczności klinicznej i opłacalności, co oznacza:

- identyfikowanie i wskazywanie priorytetów oraz podejmowanie działań po analizie istotnych klinicznie interakcji lek-lek, lek-pacjent i lek-schorzenie,
- identyfikowanie i odpowiadanie na potrzebę stałego monitorowania skuteczności i działań niepożądanych,
- zapewnienie rekomendacji terapeutycznych z uwzględnieniem skuteczności klinicznej i korzystnego stosunku korzyści z leczenia do jego kosztów.

Umiejętności identyfikacji, uzyskania dostępu, oceny i wykorzystania pisemnych źródeł informacji, co oznacza:

- uzyskiwanie dostępu do pisemnych informacji z właściwych i aktualnych źródeł,
- umiejętną ocenę dostępnych informacji pisemnych,
- podsumowanie i ustalenie kolejność kluczowych kwestii, którymi należy się zająć w ramach procesu przeglądu stosowania leków.

Umiejętności dojścia do porozumienia z pacjentami. Instrukcje zachowań dotyczące uzyskania informacji, co oznacza:

- wykorzystywanie stosownych technik w celu uzyskania istotnych informacji bezpośrednio od pacjenta, włączając historię przyjmowania leków (Rp., OTC i środków uzupełniających) oraz zrozumienia i opinii pacjenta na ich temat,
- gromadzenie informacji ze wszystkich źródeł, w tym uzyskanych bezpośrednio od pacjenta i formułowanie kluczowych wniosków,
- dochodzenie do porozumienia z pacjentem na podstawie głównych wniosków w sprawie działań wymaganych po MUR oraz priorytetowych rekomendacji dla internisty,
- identyfikowanie i realizacja potrzeby właściwego informowania pacjenta o jego lekach oraz innych źródłach wsparcia terapii.

Prowadzenie dokumentacji i stosowne komunikowanie rekomendacji uzgodnionych z pacjentem w sposób terminowy, co oznacza:

- dokumentowanie procesu MUR oraz powiązanych z nim konsekwencji w sposób zwięzły i za pomocą wzorów obowiązujących w danym kraju,
- wykazanie wiedzy o roli innych specjalistów w zakresie opieki zdrowotnej i społecznej oraz wykorzystanie właściwych dróg kierowania do specjalisty,
- formułowanie zaleceń, przejawianie zrozumienia ograniczeń MUR, w szczególności niekompletnego charakteru dostępnych informacji.

Stosunek do pacjenta oraz stworzenie zapotrzebowania na usługę farmaceutyczną

W 11-letnim doświadczeniu w prowadzeniu MUR w Wielkiej Brytanii najważniejsze jest to, że początkowo pacjenci mało chętnie reagowali na zaproszenie farmaceuty do pokoju konsultacji. Bardzo ważny jest sposób, w jaki MUR zostanie im opisany na samym początku. Tu na pewno przyda się moje doświadczenie jako farmaceuty brytyjskiego upoważnionego do prowadzenia MUR w 2006 roku przez Uniwersytet w Manchesterze.

Przede wszystkim trzeba zaznaczyć, że najważniejsze w całej usłudze są zdobycie zaufania i uznania pacjenta oraz właściwe rozpoczęcie rozmowy inicjujący, często też – zaproszenie małżeństwa lub pary do rozmowy. Przejście pacjenta z części ekspedycyjnej apteki do specjalnie przystosowanej przestrzeni przeznaczonej do konsultacji było okupione dużym stresem dla mnie jako farmaceuty i zaskoczeniem ze strony pacjenta. Miało to miejsce w roku 2005, kiedy w Wielkiej Brytanii zaczął obowiązywać Nowy Kontrakt Apteczny (ang: *New Pharmacy Contract*). Pacjenci po prostu nie wiedzieli, czego się spodziewać. Jednak wraz ze wzrostem liczby spotkań przez lata te relacje się poprawiły, wyznaczając zupełnie nowy kierunek budowania wizerunku farmaceuty jako doradcy. W 2015 roku, kiedy opuszczałem Wielką Brytanię, pacjenci sami prowadzili mnie do pokoju konsultacji, chcąc korzystać z MUR.

Wypełnienie i przekazanie pacjentowi formularza z opisanymi lekami

Do MUR w Wielkiej Brytanii kwalifikuje się pacjentów, którzy stosują co najmniej 3 leki na chorobę przewlekłą przez 3 miesiące. Pracujemy na wystandaryzowanym formularzu MUR pochodzącym od ▶

PSNC (*Pharmacy Services Negotiating Committee*). Pacjent przyjmujący co najmniej 3 leki na receptę na chorobę przewlekłą spotyka się z farmaceutą, który wypełnia listę leków na podstawie wywiadu. Pacjent otrzymuje informację, że farmaceuta przejrzy wszystkie stosowane leki i sprawdzi, czy są odpowiednio, bezpiecznie i świadomie przyjmowane. Często porównywano MUR do okresowego przeglądu samochodu. Bardzo dobrze oddawało to istotę rzeczy i samego przeglądu.

Jeśli pacjent poinformuje, że jest pod opieką lekarza i nie potrzebuje tej usługi, należy mu powiedzieć, że jest to przegląd dotyczący wyłącznie leków, a nie porada lekarska, podkreślając, iż farmaceuta to specjalista właśnie od leków.

Pytania są zawarte w formularzu, jednak nie zawsze uda się je zadać bez problemów. W Polsce nie przechowujemy dokumentacji medycznej w aptece, dlatego proces jest znacznie bardziej skomplikowany niż w Wielkiej Brytanii. Podczas naszego pilotażu poprosiliśmy wcześniej pacjentów o to, aby dobrze się do tego spotkania przygotowali. W cyklu spotkań organizowanych przez Okręgową Izbę Aptekarską w Warszawie z Warszawskim Klubem Seniora, poprosiliśmy o to, by seniorzy wzięli ze sobą wszystkie przyjmowane leki oraz – w miarę możliwości – zapisali wszystkie inne preparaty, których przynieść na spotkanie nie mogli.

Celem usługi MUR są następujące kwestie:

- sprawdzenie, czy pacjent wie, jak prawidłowo stosować leki,
- sprawdzenie, czy pacjent wie, jakie jest przeznaczenie każdego zaleconego przez lekarza preparatu,
- omówienie z pacjentem, w jaki sposób leki powinny być przyjmowane,
- omówienie przyczyn, dla których dane leki muszą być przyjmowane,
- ustalenie, czy pacjent stosuje przepisane mu leki,
- identyfikacja wszelkich czynników wpływających na prawidłowość stosowanej farmakoterapii,
- rozpoznanie działań niepożądanych mogących być skutkiem przyjmowanych leków,
- identyfikacja leków, które nie powinny być dłużej stosowane,
- omówienie schematu dawkowania, zgodnie z którym pacjent przyjmuje leki,
- wiedza pacjenta dotycząca stosowanych leków,
- zgodność przyjmowania leków z zaleceniami lekarza (ang. *compliance issue*),
- optymalna forma leku,
- ocena, czy stosowane leki rzeczywiście działają,
- omówienie, czy występują działania niepożądane stosowanej farmakoterapii,
- identyfikacja rodzajów zażywanych leków OTC oraz z zakresu medycyny alternatywnej,
- omówienie powtarzających się przerw w przyjmowaniu leków.

Warto sprawdzić też działania niepożądane określonych grup leków, takie jak:

- kaszel po inhibitorach konwertazy angiotensyny (ang. *angiotensin-converting-enzyme inhibitors* – ACEI),
- obrzęki po antagonistach wapnia,
- nudności i zmęczenie po digoksynie,
- hiponatremia i spadek ciśnienia tętniczego po diuretykach,
- krwawienie z przewodu pokarmowego i niewydolność nerek po niesteroidowych lekach przeciwzapalnych (NLPZ) (w przypadku stosowania ACEI i diuretyków),
- zaparcia i nadmierna sedacja po opioidach (dieta i rekomendacja dla pacjenta),
- biegunka po inhibitorach pompy protonowej (IPP),
- bezsenność po selektywnych inhibitorach wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. *selective serotonin reuptake inhibitor* – SSRI),
- objawy cholinolityczne po lekach przeciwdepresyjnych.

Podczas rozmowy z pacjentami musimy w sposób bardzo szczegółowy – w nawiązaniu do powyższych zagadnień – odhaczać wszystkie pozycje w formularzu, zadając pytania, które są w nim zawarte. W mojej praktyce zawsze rozpoczynam od pytania: *Czy wie Pani/Pan, na co jest ten lek?*, pokazując pacjentowi opakowanie. Następnie pytam o powody, dla których chory nie przyjmuje leków, oraz poruszam standardowe kwestie rutyny dnia codziennego, które wpływają na przyjmowania leków zgodnie z zaleceniami lekarza.

Aktywne zachęcanie pacjentów do przeglądu lekowego

Najważniejszym elementem MUR jest typowanie pacjenta. Od 2013 roku w Wielkiej Brytanii przeglądami lekowym są przeglądy celowane (*targeted MUR*). Kluczowe jest zatem aktywne typowanie pacjentów na podstawie stosowanych przez nich grup leków, takich jak leki przeciwzakrzepowe, leki moczopędne, statyny, leki przeciw nadciśnieniu, astmie czy POChP.

Pięćdziesiąt procent przeglądów musi być opartych na modelu celowanym z uwagi na jego duże korzyści – podczas realizacji recepty albo odbioru preparatu na drugi dzień, bądź (najlepsza opcja, która polecam na podstawie własnego doświadczenia) umawianie się na konkretny termin.

Pacjent może być zaproszony na konsultację, np. słowami: *„Nazywam się Piotr Merks, jestem farmaceutą i chciałbym Panią/Pana zaprosić na rozmowę – chcę porozmawiać o lekach, jakie Pani/Pan stosuje"*. Z uwagi na brak w Polsce dokumentacji medycznej pacjenta (DMP), najlepszym sposobem w przypadku polskich pacjentów był duży nacisk na to, aby pacjenci wcześniej przygotowali leki do przeglądu. W Wielkiej Brytanii, kalendarz spotkań jest bardzo ważny.

Pytania, które trzeba zadać pacjentowi, mają kluczowe znaczenie. Należy też zaznaczyć, że MUR nie jest przeglądem klinicznym (o czym wspomniano już w wcześniej), musi mieć on więc bardzo podstawowy charakter, aby w żaden sposób nie był utożsamiany z wizytą u lekarza.

Grupa numer jeden to pacjenci przyjmujący leki przeciwzakrzepowe, takie jak np. warfaryna (tu poruszamy kwestię międzynarodowego współczynnika znormalizowanego (ang. *international normalized ratio* – INR), diety i interakcji z lekami OTC. Jeśli lek został przepisany po raz pierwszy, to na pewno warto powiedzieć o niezmienianiu diety w sposób nagły. Jeśli chodzi np. o statyny, to z reguły pytamy o skurcze w nogach bądź drętwienia, charakterystyczne dla właśnie dla tych leków oraz o picie soku grapefruitowego przez pacjenta. W przypadku leków moczopędnych ważne jest to, aby je przyjmować w godzinach porannych. Tym pacjentom, którzy np. stosują preparaty moczopędne rano i wieczorem, trzeba przypomnieć, że ostatnia dawka nie może być zażyta po godzinie 18.

Wyznaję zasadę, aby pacjentów umawiać wcześniej na konkretny dzień i godzinę, a pracę w aptece dostosować tak, aby były to godziny jak najmniej „zatłoczone" i panował mały ruch. Wtedy będziemy mieć dość czasu na rozmowę. W pierwszej fazie MUR wymagają go dość dużo, ale po kilku latach doświadczenia staje się to dość proste, bo już wiemy, o co pytać.

Przegląd nie może być przeprowadzony pod nieobecność pacjenta, na podstawie samej tylko listy leków z recept. Dlatego potrzebny jest formularz zgody pacjenta na udział w MUR, który musi być załączony do finalnego wywiadu.

Jakie wymogi prawne trzeba spełniać

Zadaniem farmaceuty jest utrzymanie swobodnej atmosfery i partnerskiej relacji podczas rozmowy z pacjentem, jednak nie można przy tym zapominać o kwestiach formalnych wynikających



z wymogów Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych (GIODO, a od 26 maja - PUODO). Wszystkie rekomendacje dla pacjenta trzeba zapisać w rubryce „plan działania" (*action plan*). Notowanie całego przebiegu rozmowy nie jest konieczne. Można to oczywiście robić we własnym zakresie, jeśli jest taka potrzeba, w oddzielnym zeszycie czy notatniku, z datą spotkania jednak nie jest to konieczne z uwagi na gromadzącą się „papierologię". Takie postępowanie daje pacjentowi poczucie, że został wysłuchany i sprzyja budowaniu zaufania.

Podsumowując MUR, należy omówić wnioski i zalecenia, skupiając się tylko na kilku najistotniejszych problemach lekowych, takich jak: sposób przyjmowania, dawkowanie, przed jedzeniem, w trakcie czy po nim, oraz – w przypadku przeglądów celowanych – udzielić porady w zakresie diety i stylu życia. Część opisująca plan działania jest bardzo istotna i powinna być starannie wypełniona przez farmaceutę.

Rekomendacja lekarska

Tego typu działanie jest bardzo istotne w modelu brytyjskim. Rekomendacja od farmaceuty musi być wysłana do lekarza tylko wtedy, gdy rzeczywiście trzeba coś zmienić. Są to na przykład następujące przypadki: pomimo dobrze przeprowadzanej inhalacji kortykosteroidami wziewnymi pacjent nadal ma niekontrolowane objawy astmy, czyli stosowanie szybkodziałającego bronchodylatora salbutamolu więcej niż 3 razy w tygodniu; forma leku doustnego jest źle dobrana i pacjent nie może go połknąć, bo powoduje niemożliwie do pokonania działania niepożądane. Bardzo ważnym elementem są zresztą relacje z lekarzami, dlatego warto poczynić starania, by poznać ich osobiście, dbając, by już na wstępie te stosunki dobrze się układały. Na koniec warto podkreślić, że niektóre przychodnie życzyły sobie otrzymywać wyniki przeglądu, inne w ogóle tego nie chciały, jeszcze inne oczekiwały tylko zbiorczego powiadomienia w tabeli na koniec każdego miesiąca.

Zalecenia dla pacjenta

Pacjent otrzymuje zalecenia farmaceuty spisane prostym językiem, np.: *„Proszę brać ten lek 30 minut przed jedzeniem"*, *„Proszę zachować co najmniej 4-godzinny odstęp między kwasem alendronowym, a wapniem"* *„Proszę brać NLPZ po posiłku"*, *„Omeprazol proszę przyjmować pół godziny przed jedzeniem"*.

Problemy lekowe

Najczęściej identyfikowane problemy to:

- nieprawidłowa dieta w przypadku przyjmowania leków przeciwzakrzepowych,
- niewłaściwe przyjmowanie pochodnych sulfonylomocznika,
- stosowanie bez potrzeby leków „osłonowych" po zaprzestaniu terapii lekami przeciwzapalnymi,
- brak świadomości, które leki są istotne dla prawidłowego leczenia,
- przyjmowanie niepotrzebnych i nieskutecznych leków (np. hepatotropowych w miejsce wymaganej modyfikacji diety) oraz suplementów, sildenafilu i nitratów,
- złe techniki inhalacji,
- zażywanie NLPZ przez chorych na astmę i POChP,
- drżenie mięśni po statynach,
- niewłaściwa substytucja generyczna, czyli nieprawidłowo zamieniane leki.

Powszechne jest też:

- stosowanie diuretyków wypłukujących potas bez suplementacji potasem,
- błędne czasowo przyjmowanie leków moczopędnych,
- przyjmowanie preparatów tyroksyny na pełen żołądek wraz z suplementami,
- niezrozumienie zasad stosowania steroidów w postaci kremów na choroby skóry,
- niestosowanie się do zaleceń lekarza ze względu na irracjonalne obawy przed działaniami niepożądanymi leków (dotyczące głównie statyn czy steroidów).

Nadużywanie NLPZ to w Polsce czy Wielkiej Brytanii prawdziwa plaga, której podstawą jest błędne przekonanie pacjenta o ich działaniu, i częste przyjmowanie dawek subterapeutycznych. Pacjenci nierzadko mają problemy z doborem pory zastosowania leku, tu wsparcie np. Lekolepek wydaje się niezbędne. ■

dr n. farm. Piotr Merks

Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku
Collegium Medicum w Bydgoszczy
piotr.merks@cm.umk.pl



Coaching zdrowia jako metoda wspierania zdrowego stylu życia

Coaching to psychologiczna metoda rozwoju osobistego i zawodowego człowieka czerpiąca w znacznej mierze z dorobku niedyrektywnych nurtów terapeutycznych oraz teorii zarządzania. Pomimo studiów z jego zakresu oraz fachowych czasopism, coaching bywa niesłusznie mylony z infantylnymi mowami motywacyjnymi czy treningami mającymi na celu podniesienie poczucia własnej wartości człowieka. Jedną z odmian coachingu jest coaching zdrowia (*health coaching*). Niewątpliwie warto poddać go szczególnej refleksji, zwłaszcza że jako usługa – dotyczyć ma ludzkiego zdrowia, a skoro tak, powinien spełniać najwyższe standardy, z czym jednak nie zawsze mamy do czynienia.

Ostatnie dziesięciolecie XX wieku obfitowało w najróżniejsze debaty, sympozja i ruchy w nauce, zmierzające do włączenia coachingu w orbitę przedmiotów badania. Zaowocowało to uruchomieniem w 2000 roku pierwszego na świecie kierunku studiów z zakresu psychologii coachingu na Uniwersytecie w Sydney. W dwa lata później Australijskie Towarzystwo Psychologiczne utworzyło specjalną grupę badawczą poświęconą wyłącznie tej nowej dyscyplinie (*Interest Group for Coaching Psychology*). W roku 2004 stworzenie podobnej grupy zainicjowało Brytyjskie Towarzystwo Psychologiczne (*Special Group for Coaching Psychology, SGCP*).

Jedną ze specjalności na kierunku Psychologia Coachingu w Sydney University jest właśnie coaching zdrowia (*health coaching*), realizowany w trzech głównych obszarach:

1) psychologia zdrowia (zdrowie w ujęciu biopsychospołecznym oraz analiza reakcji pacjentów na hospitalizację, stany chorobowe czy ból),
2) modele zdrowego zachowania (zastosowanie interwencji kryzysowych w ramach modeli społeczno-poznawczych),
3) ścieżki rozwoju coachingu zdrowia (nastawione na indywidualne poszukiwania przez studentów obszarów zainteresowania w ramach health coachingu) [1].

Coaching zdrowia – próba definicji

Źródła coachingu zdrowia sięgają początku lat dziewięćdziesiątych i wiążą się z metodami wspomagania osób uzależnionych, takimi jak terapia poznawczo-behawioralna, rozmowa motywująca czy program dwunastu kroków. Mimo krótkiej historii, coaching zdrowia doczekał się badań potwierdzających jego skuteczność – według Amy Strachman z University of California, znacznie bardziej profesjonalnych, aniżeli inne formy coachingu, ze względu na związki z naukami medycznymi [2].

Według brytyjskich badaczy z SGCP *health coaching* polega na edukacji, promocji i praktyce zdrowego stylu życia przy pomocy technik coachingowych w celu poprawy dobrostanu osoby i osiągnięcia przezeń zamierzonych celów [3]. Jeśliby więc uznać *health coaching* za formę promocji zdrowia, należy dokonać wyboru jednej z dwóch zasadniczych koncepcji terminologicznych. Ta forma coachingu wpisuje się bowiem w zdrowie rozumiane w sposób dynamiczny (proces), nie zaś jedynie jako stan braku choroby, co znalazło swój wyraz w konstytucji Światowej Organizacji Zdrowia z 1946 roku oraz w Karcie Ottawskiej. Przyjęcie tego punktu widzenia implikuje obranie takiego modelu ludzkiego zdrowia, który byłby wystarczająco pojemny. Wydaje się, że propozycja E. Syrek oraz K. Borzuckiej-Sitkiewicz, by w ramach edukacji zdrowotnej rozumieć zdrowie wedle modelu społeczno-ekologicznego, jest nie tylko trafiona, ale stwarza także przestrzeń do zaistnienia *health coachingu* [4]. Takie podejście do zdrowia wpisuje się także w promowaną przez Kazimierza Dąbrowskiego koncepcję higieny psychicznej. Jak pisze autor: „*Dynamiczność, czyli zdolność do rozwoju, byłaby więc podstawową – naszym zdaniem – właściwością zdrowia psychicznego*" [5].

Simon Padgham – wieloletni popularyzator zdrowego stylu życia w Wielkiej Brytanii, porównuje wiele aspektów coachingu zdrowia z tradycyjnym podejściem spotykanym w brytyjskich szpitalach [6].

Badanie przeprowadzone w Niemczech na dużej grupie (ok. 10 tys. osób) narażonych na szczególne ryzyko hospitalizacji, udowodniły, że po półrocznej współpracy z coachem, zachorowalność zmalała o ponad 10%, co potwierdza argument o redukcji kosztów leczenia dzięki odpowiednio nakierowanej edukacji [7]. Najważniejszym zadaniem *health coachingu* jest bowiem rozbudzenie (i podtrzymanie) motywacji do zmian. Oczywiście, bez minimum zaangażowania ze strony coachee (tak nazywa się osoby korzystające z coachingu), nawet najlepszy coach nie jest w stanie dokonać niemożliwego, czasem jednak sam fakt rozpoczęcia współpracy, a więc podjęcia świadomej decyzji, stanowi właściwe potwierdzenie pragnienia zmian, których realizacja może okazać się godnym podjęcia wyzwaniem. Zadaniem coacha zdrowia jest więc nie tylko odpowiednia edukacja (najlepiej więc, gdyby miał wykształcenie medyczne lub związane z ochroną

Tabela 1. *Porównanie health coachingu z tradycyjną relacją pacjent-lekarz:*

Coaching zdrowia	Tradycyjne podejście
Współpraca	Paternalizm
Podtrzymywanie/Wspieranie	Brak
Otaczające opieką	Nakazujące
Ciągłe zaangażowanie	Epizodyczne interakcje
Holistyczne/Integratywne	Skupione na symptomach
Personalna	Bezosobowa
Długofalowa	Doraźna
Mobilizująca	Stwarzająca zależność
Skoncentrowana na stylu życia i zachowaniu	Skoncentrowana na chorobach

Tabela 2. *Zestawienie procentowe korzyści płynących z coachingu według ICF:*

Korzyść	Wartość procentowa
Zwiększenie samoświadomości	67.6%
Sprecyzowanie wartościowych celów	62.4%
Bardziej zbalansowane życie	60.5%
Zmniejszenie poziomu stresu	57.1%
Samoodkrywanie	52.9%
Zwiększenie pewności siebie	52.4%
Polepszenie jakości życia	43.3%
Udoskonalenie narzędzi komunikacji	39.5%
Realizacja danego przedsięwzięcia	35.7%
Polepszenie zdrowia i kondycji fizycznej	33.8%
Lepsze relacje z pracownikami i przełożonymi	33.3%
Lepsze relacje rodzinne	33.3%
Zwiększenie energii	31.9%
Poprawa nastroju	31.9%
Zwiększenie dochodów	25.7%
Eliminacja złych nawyków	25.7%
Zmiany w karierze	24.3%
Więcej wolnego czasu	22.9%
Zwiększenie wypłacalności firmy	17.1%
Rozpoczęcie nowego biznesu	12.9%
Motywowanie podwładnych	11.0%

zdrowia), ale także wspieranie go na ścieżce rozwoju, motywowanie i stymulowanie do kroczenia naprzód.

Zastosowanie i skuteczność

Według statystyk International Coach Federation (ICF), poprawa zdrowia i kondycji fizycznej, plasuje się mniej więcej pośrodku najważniejszych korzyści, płynących zdaniem klientów, z relacji coachingowej.

Blisko 34% badanych uznało zdrowie za korzyść najważniejszą [8]. Co ciekawe okazało się ono ważniejsze od relacji ze współpracownikami, co w pewnym sensie odczarowuje wizerunek coachingu jako usługi stricte biznesowej. Wyniki tych badań są ważne dla coachingu zdrowia jeszcze z kilku powodów. Na szczycie klasyfikacji znalazło się bowiem zwiększenie samoświadomości (67,6%), na miejscu trzecim zaś bardziej zrównoważone życie (60,5%). Równie istotna jest także pozycja czwarta, a więc zmniejszenie poziomu stresu, w czym może pomóc zastosowanie treningów relaksacji, mindfulness czy aparatury EEG biofeedback.

Warto zwrócić również uwagę na cele poniżej polepszenia zdrowia, jak choćby zwiększenie energii (31,9%) i redukcja złych nawyków (25,7%). Wpisują się bowiem w idee *heatlh coachingu*, co nasuwa wniosek, że coaching zdrowia jako gałąź coachingu odpowiada na zapotrzebowanie społeczeństwa, a także może mieć rozległe zastosowanie w wielu sferach życia osobistego i zawodowego. Zdrowszy tryb życia, generujący więcej energii do codziennych obowiązków, to zarazem zwiększona efektywność w pracy, zapał i chęć działania. Zadowolenie z życia zawodowego w oczywisty sposób ogranicza niezadowolenie w sferze prywatnej (i na odwrót), przez co główne obszary ludzkiego funkcjonowania zyskują na efektywności.

Certyfikacja i kształcenie

Szkolenia i certyfikacja z zakresu coachingu zdrowia mogą budzić szereg wątpliwości. Czołową organizacją certyfikującą coachów zdrowia w Stanach Zjednoczonych jest National Society of Health Coaching (NSHC), założone i kierowane przez Melindę Huffman oraz Colleen Miller [9]. Przez lata założycielki zajmowały się zawodowo zdrowiem publicznym, kierując rozmaitymi placówkami. NSHC oferuje dwa rodzaje certyfikatów: 1) nadający tytuł coacha zdrowia (dla osób związanych ze służbą zdrowia) oraz 2) potwierdzający ukończenie kursu z zakresu coachingu zdrowia (dla zainteresowanych spoza branży). Procedura wygląda następująco: należy zamówić materiały przygotowujące, a następnie w ciągu 12 miesięcy zdać on-line przygotowany na ich podstawie test. Przygotowanie takie wydaje się jednak dość powierzchowne. Niekoordynowany kurs wysyłkowy dotyczący ludzkiego zdrowia może narazić sam *health coaching* na poważną krytykę – jako podejście, które z ludzkim zdrowiem igra, zamiast fachowo je wspierać.

Materiał, jaki kandydaci na certyfikowanych health-coachów muszą przyswoić, podzielono na jedenaście sekcji [10]. Dotyczą one takich zagadnień jak definicja coachingu zdrowia i jego miejsce w tradycyjnej opiece medycznej, etyka pracy coacha, style komunikacji, umiejętne słuchanie, style uczenia się, zdrowe zachowania, praca z ustalaniem celów, rozmowa motywująca, zarządzanie stresem,



praktyka oparta na dowodach empirycznych czy też narzędzie pomiaru stosowane w praktyce coachingowej.

Zapytałem Melindę Huffman o popularność *health coachingu* w Stanach Zjednoczonych oraz możliwe tej popularności przyczyny. Jak przekonywała głównym powodem takiego stanu rzeczy jest specyfika amerykańskiego systemu opieki zdrowotnej. W praktyce bowiem, taniej jest ludzi edukować, aniżeli leczyć. Argument ten wydaje się tym bardziej uzasadniony, jeśli wziąć pod uwagę w dużej mierze niepubliczny charakter świadczeń medycznych i wysokie koszty prywatnych ubezpieczeń. Amerykańska służba zdrowia to sfera licznych paradoksów. Choć pod względem innowacyjności i nakładów Stany Zjednoczone plasują się w światowej czołówce, to dostępność usług medycznych sytuuje je dopiero na piętnastym miejscu. Mimo że 85% obywateli USA ma zapewnioną opiekę zdrowotną, to aż 15% posiada niepełne ubezpieczenie zdrowotne (*US Census Bureau*). Wziąwszy pod uwagę te argumenty, a także fakt, że blisko połowa bankructw w Stanach Zjednoczonych wiąże się z wysokimi kosztami leczenia, należy uznać wszelkiego rodzaju formy promocji zdrowia i edukacji prozdrowotnej, w tym *health coaching*, nie tylko za istotne, ale wręcz pożądane [11].

Obok NSHC równie popularną organizacją certyfikującą coachów zdrowia jest Instytut Wellness Doktora Searsa [12]. Realizacja sześciotygodniowego programu predestynuje do zdobycia certyfikatu w jednej z trzech możliwych dyscyplin:

1) Family Coach (rola podobna do polskiego „asystenta rodziny"),
2) Expecting and Nursing Mom Coach (adresowany przede wszystkim do położnych, pielęgniarek, personelu oddziałów neonatologii oraz osób sprawujących opiekę nad kobietami w ciąży),
3) Adults and Senior Coach (edukacja zdrowotna osób dorosłych i starszych).

Podobnie jak w przypadku certyfikacji NHSC, ta proponowana przez Searsa sprawia wrażenie mało merytorycznej, a program – przez sam fakt jego zwięzłości – może co najwyżej zasygnalizować główne zagadnienia związane z promocją zdrowia i edukacją zdrowotną, nie zaś kompetentnie w tym zakresie kształcić.



Również uczelnie wyższe oferują szkolenia z zakresu coachingu zdrowia. Aby zdobyć certyfikat w Duke University, należy mieć za sobą co najmniej medyczne studia pierwszego stopnia (medycyna, pielęgniarstwo, fizjoterapia, psychoterapia, edukacja zdrowotna itp.). Kolejnym krokiem jest ukończenie podstawowego szkolenia (zajmuje około trzech miesięcy w systemie zaocznym), który uprawnia do rozpoczęcia kursu certyfikacyjnego (procedura dwustopniowa). Kurs składa się zarówno z części treningowej (sesje indywidualne i grupowe on-line), jak i własnej praktyki (konieczność udokumentowania stu godzin coachingu indywidualnego z co najmniej czterema klientami, a także zdania egzaminu pisemnego i ustnego).

Głównym obszarem zainteresowania polskich coachów zdrowia jest dietetyka oraz jej subdyscyplina – psychodietetyka. Między innymi z zakresu tej ostatniej można odbyć kilkustopniowe kursy kwalifikacyjne, oferowane przez prywatne firmy szkoleniowe [13]. Również uczelnie wyższe nie pozostają w tyle. Psychodietetyka to nowatorski kierunek studiów oferowanych przez Szkołę Wyższą Psychologii Społecznej w Warszawie [14] oraz Wyższą Szkołę Biznesu i Nauk o Zdrowiu w Łodzi [15]. Studia proponowane przez SWPS mają profil podyplomowy, trwają dwa semestry (216 godzin), w czasie których słuchacze poznają zagadnienia wchodzące w skład bloków: 1) dietetycznego – medycznego oraz 2) psychologicznego. Z kolei trzyletnie studia licencjackie na kierunku dietetyka o specjalności psychodietetyka w Wyższej Szkole Biznesu i Nauk o Zdrowiu umożliwiają, jak czytamy w biuletynie informacyjnym: *„całościowe spojrzenie na przyczyny zaburzeń odżywiania i chorób związanych z niewłaściwym odżywianiem (m.in. otyłości, anoreksji, bulimii, cukrzycy, miażdżycy, niedokrwiennej choroby serca)*" [16].

Trzeba jednoznacznie wskazać, że spośród organizacji przygotowujących do wykonywania zawodu coacha zdrowia, najbardziej profesjonalne podejście prezentują uczelnie – stawiając choćby za wymóg ukończenie studiów medycznych lub z medycyną związanych. Trudno bowiem wyobrazić sobie, aby osoba niemająca profesjonalnego związku z obszarem ochrony i wspierania ludzkiego zdrowia – po zaledwie kilkutygodniowym kursie miała zajmować się nim zawodowo. Byłoby to wątpliwe z punktu widzenia etyki i nauki jednocześnie, a także mogłoby narazić na szwank wciąż krystalizującą się reputację coachingu jako takiego.

Osadzenie praktyki wspierania zdrowia człowieka poprzez promowanie zdrowego stylu życia z odżywianiem na czele – przez wykształconych dietetyków włączających do swej oferty coaching nie wydaje się niewłaściwym. Przygotowanie akademickie powinno bowiem być nieodzowną częścią zajmowania się tą profesją.

Coaching zdrowia a inne formy wsparcia

Zarówno w Polsce, jak i w krajach zachodnich, spotkać można mariaż coachingu z praktyką mindfulness oraz innego rodzaju treningami psychologicznymi, co niekiedy określa się mianem coachingu zdrowia. Mindfulness, czyli Redukcja Stresu Oparta na Uważności (Mindfulness Based Stress Reduction) to dzieło Jona Kabat-Zinna, który zdobywał stopnie zaawansowania w medytacji pod opieką czołowych przedstawicieli buddyzmu zen na Zachodzie. Dzięki tej inspiracji opracował własną technikę, niemającą związków z jakimikolwiek praktykami kultowymi, dzięki czemu zyskała ogromną popularność w społeczeństwach coraz bardziej zlaicyzowanych [17].

Kanadyjski badacz, Scott Bishop, zajmujący się naukowo Mindfulness, za kluczowe komponenty tej techniki uznał rozbudzanie w sobie szeroko rozumianej świadomości: ciała, wykonywanej czynności (jednej na raz), dyscyplinowanie umysłu, celebrowanie chwili obecnej. Drugą składową, o jakiej mówi Bishop, jest zanurzenie w teraźniejszość z postawą pełną akceptacji i otwartości na doświadczenia [18].

Od ponad 15 lat na ponad dwudziestu amerykańskich uniwersytetach przeprowadzano wnikliwe badania mózgu osób praktykujących medytację. Uczeni zdołali zidentyfikować rejony, które u osób regularnie medytujących cechowały się szczególną aktywnością. Zaliczały się do nich: drugorzędowa kora somatosensoryczna (integrująca wrażenia cielesne z informacjami zmysłowymi), kora wyspy (istotna w odczuwaniu empatii), środkowa kora przedczołowa (procesy myślowe i pamięciowe), a także bruzda skroniowa górna oraz pogranicze płata ciemieniowego i skroniowego, odpowiadające za świadome odczuwanie przestrzennej jedności ciała i umysłu [19]. Zaburzenia funkcjonowania tego ostatniego rejonu mogą prowadzić w konsekwencji do odczuwania stanu znajdowania się poza własnym ciałem (*out of body experience*). Obszar ten identyfikuje się również jako istotny w kontekście tzw. teorii umysłu, czyli zdolności przewidywaniami cudzych myśli i odczuć.

Za niezwykle ważne wypada uznać jeszcze jedno odkrycie zespołu z Uniwersytetu Wisconsin Madison zajmującego się problematyką medytacji. Okazało się bowiem, że regularna praktyka zmienia aktywność genów odpowiedzialnych za stany zapalne, wpływając tym samym dodatnio na odporność organizmu. Ekspresja wspomnianych genów pobudza aktywność innych – odpowiadających za regenerację organizmu po doświadczeniach wywołujących ostry stres. Niższa aktywność pierwszych genów skutkuje mniejszą aktywnością tych drugich. A zatem reakcje zapalne występują rzadziej u osób medytujących aniżeli tych z grupy kontrolnej.

Poza Mindfulness często z coachingiem zdrowia występuje pojęcie wellness oraz well-being. To pierwsze – mówiąc najprościej – wiąże się przede wszystkim z zachowaniem optymalnego poziomu zdrowia, to drugie zaś dotyczy całościowo odczuwanego zadowolenia (dobrostanu) z obecnej sytuacji życiowej, w zakres której oczywiście wchodzi także zdrowie. Wszystko to wpisuje się w koncepcję zdrowia według Konstytucji WHO z 1948 roku, zgodnie z którą zdrowie to nie tylko brak choroby, ale kompleksowe optimum zdrowia fizycznego, psychicznego i funkcjonowania w otoczeniu społecznym.

W 2009 roku Międzynarodowa Rada Pielęgniarek opublikowała niezwykle interesującą pracę autorstwa Gail Donner i Mary M. Wheeler – pod tytułem *Coaching w pielęgniarstwie: Wprowadzenie* [20]. Z inicjatywy Polskiego Towarzystwa Pielęgniarskiego książka w wersji elektronicznej w ramach bezpłatnego dostępu ukazała się także w języku polskim. Odnajdujemy w niej między innymi definicję coachingu zdrowotnego. Jest to według autorek *„strategia użyteczna dla pielęgniarek, które chcą pomóc pacjentom osiągnąć ich cele zdrowotne. Pacjenci coraz częściej chcą brać odpowiedzialność za własne zdrowie i przyszłość, a coaching zdrowotny umożliwia pielęgniarkom prowadzenie z nimi odpowiednich rozmów w tej sprawie, jako formy opieki zorientowanej na pacjenta. Obecnie niewiele jeszcze mamy przykładów coachingu zdrowotnego opisanych w literaturze. Podejście to wydaje się jednak doskonale pasować do relacji pielęgniarka-pacjent, w której pacjenci wypowiadają swoje potrzeby, a pielęgniarka-trener zadaje pytania, pomagające im iść na przód. To kolejna obiecująca forma rozwoju praktyki pielęgniarskiej*" [21]. Oczywiście trzeba dodać, że owo zadawanie pytań musi stanowić dopełnienie głównej praktyki, mogąc stanowić bardzo istotną jej część. Efektywna komunikacja z pacjentem, zawierająca w sobie czytelną troskę o jego dobro, może okazać się czynnikiem wspomagającym proces leczenia.

Poza wskazówkami dotyczącymi efektywnego porozumiewania się, w tym sztuki zadawania pytań otwartych, niesugerujących (np. *„Co chciałbyś zrobić?*" zamiast *„Czy coś zrobisz?*"), we wspomnianej książce znajdziemy także skrótowo, lecz merytorycznie, opisane techniki opracowywania i realizacji celów. Jest to ważne nie tylko z punktu widzenia skutecznej współpracy z pacjentem, ale również w kontekście rozwoju zawodowego pielęgniarki, któremu poświęcono ostatnią część publikacji. Mowa tu o identyfikacji i rozwoju swoich silnych stron, zainteresowań i pożądanych kompetencji, o możliwie całościowym spojrzeniu na swoją ścieżkę zawodową z wyznaczeniem punktów, do których dana osoba chciałaby dotrzeć oraz o sposobach przeciwdziałania wypaleniu zawodowemu, na które szczególnie narażone są osoby pracujące w zawodach związanych z pomaganiem innym ludziom.

W połowie lat 70. XX wieku narodziła się idea opieki farmaceutycznej – będąca próbą przywrócenia należnego farmaceutom statusu ekspertów współuczestniczących w procesie leczenia pacjenta, nie zaś jedynie sprzedawców leków. Rola takiego opiekuna wymaga nie tylko gruntownej wiedzy farmaceutycznej, ale również szerokich kompetencji interpersonalnych, czego owocem staje się skuteczna promocja i edukacja zdrowotna. W sposób naturalny rozmowa z pacjentem musi opierać się na szeregu pytań pozwalających z jednej strony uzyskać możliwie szeroki ogląd sytuacji, z drugiej zaś mogących skłonić pacjenta do refleksji nad osobistą troską o własne zdrowie. Nie ma wątpliwości, że tego rodzaju pomoc zawiera w sobie elementy coachingu – poza fachowymi poradami, pacjent otrzymuje bowiem wsparcie psychologiczne (czysto ludzkie), a możliwość odbycia cyklu spotkań staje się także ważnym czynnikiem motywującym do podejmowania wysiłków na rzecz powrotu do zdrowia.

Podsumowanie i perspektywy

Coaching zdrowia może odegrać istotną rolę w procesie przeorientowania utrwalanego przez

lata modelu ochrony zdrowia w myśl postanowień nie nowej przecież Karty Ottawskiej. Przyjęcie koncepcji edukowania zamiast leczenia może przynieść nie tylko wymierne korzyści społeczne, ale również ekonomiczne. Jedną z możliwych perspektyw rozwoju *health coachingu* jest psychoneuroimmunologia, dziedzina pogranicza specjalności medycznych i psychologicznych. Obszarem, w którym jej zastosowanie wydaje się szczególnie uzasadnione, jest tzw. zarządzanie stresem (*stress management*), w którym od kilku lat skutecznym narzędziem bywa biofeedback (EEG, EKG, EMG).

Coaching zdrowia może mieć szerokie zastosowanie nie tylko w edukowaniu, ale również wspieraniu procesu wychodzenia z chorób przewlekłych, czego skuteczność została w ostatnich latach potwierdzona badaniami (Shippee-Rice, Fetzer, Long, 2012; Lubkin, Larsen, 2013) [22]. Jednak bez należnego przysposobienia i fachowej wiedzy, takie wsparcie może okazać się jedynie mało skutecznym błądzeniem.

Jak w przypadku każdej dziedziny pomocowej, istnieje niebezpieczeństwo, że coachingiem zdrowia zajmą się osoby do tego niepredestynowane, hochsztaplerzy czy znachorzy. Dlatego tak ważna jest rzetelna edukacja również w zakresie możliwości doskonalenia zdrowia, a więc dostępnych metod, ich podstaw empirycznych i rekomendacji stosownych organów.

Dokonanie swoistej polaryzacji branżowo-pojęciowej jest wyzwaniem, przed którym już dziś staje rynek coachingu. Określenie fundamentalnych standardów jako propozycji (a nie dyrektywy prawnej) wydaje się drogą słuszną, która przy kooperacji szkolnictwa ustawicznego i wyższego, może w niedalekiej przyszłości uczynić coaching i jego odmiany bardziej przejrzystymi (a w przypadku zdrowia – bezpieczniejszymi) dla potencjalnych klientów. ■

dr n. o zdr. Adam Zemełka



Piśmiennictwo:
[1] http://sydney.edu.au/science/psychology/future_students/health/index.shtml#5010 (emisja: 13.01.2018)
[2] Strachman A., *Close Relationships*, [w:] S.J. Lopez (red.), *The Encyclopedia of Positive Psychology*, Massachusetts 2009
[3] Palmer S., Tubss I., Whybrow A., *Health coaching to facilitate the promotion of healthy behaviour and achievement of health-related goals*, [w:] "International Journal of Health Promotion & Education", Volume 41, Nr 3(2011), s. 91–93.
[4] Syrek E., Borzucka-Sitkiewicz K., *Edukacja zdrowotna*, Warszawa 2009
[5] Dąbrowski K., *Higiena psychiczna*, Warszawa 1962
[6] http://www.positivehealth.com/article/health-andlife-coaching/health-coaching-creating-and-sustaining-lasting-change-in-patient--health (emisja: 10.04.2018)
[7] Alexander L., *How to Incorporate Wellness Coaching into Your Therapeutic Practice*, London 2011
[8] http://forlifecoach.com/coaching-wins-statistics-from-icf/ http://forlifecoach.com/coaching-wins-statistics-from-icf/
[9] http://www.nshcoa.com/site/ (emisja: 12.04.2018)
[10] http://www.nshcoa.com/site/content.php (emisja:12.04.2018)
[11] Rakel D.P., Faass N., *Complementary Medicine in Clinical Practice*, Massachusetts 2006
[12] http://www.drsearswellnessinstitute.org/coaches/health-coach/ (emisja 13.04.2018)
[13] http://www.acefitness.org/aboutace/accreditation.aspx (emisja: 11.03.2018)
[14] http://www.mastercoach.pl/psychodietetyka.html (emisja: 15.4.2018)
[15] http://www.podyplomowe.pl/studia-podyplomowe-warszawa/psychodietetyka (emisja: 15.01.2013)
[16] http://www.medyk.edu.pl/pl/oferta_edukacyjna/dietetyka/ (emisja: 15.04.2018)
[17] [19] Zemełka A., *Wyplatając sieć. Wpływ medytacji na kondycję mózgu*, [w:] „Slow", Nr 10(2017), ss. 19-24.
[18] Bishop S. 2004, http://www.wisebrain.org/papers/DefiningMindfulness.pdf
[20] [21] G. Donner, M. M. Wheeler, *Coaching w pielęgniarstwie: Wprowadzenie*, Warszawa 2009
[22] Shippee-Rice R.V., Fetzer S., Long J.V. (2012), *Gerioperative Nursing Care: Principles and Practices of Surgical Care of the Older Adult*, Springer Publishing Company, New York

Osobowości farmacji

„Kto chce zapalać innych, sam musi płonąć".
Ludwik Hirszfeld

Dr farm. Jan Majewski – aptekarz o wielu pasjach

Spotykamy w naszym środowisku osoby nieprzeciętne, nie tylko ze względu na ogromną wiedzę i doświadczenie zawodowe, ale też z powodu wielu innych zainteresowań oraz życiowych pasji. Są wśród nich „Anioły Farmacji", uznani i cenieni społecznicy, szanowani mistrzowie i nauczyciele. Są też farmaceuci, którzy pracę zawodową umiejętnie łączą z zainteresowaniami badawczymi albo aktywnie uczestniczą w tworzeniu i upowszechnianiu kultury. Niektórzy z nich potrafią skupiać wokół swoich idei innych i „zapalać" ich swoimi pasjami. Każda z tych osób z osobna i wszystkie razem stanowią przykład dla pozostałych członków zawodu i tym samym kształtują oblicze współczesnego farmaceuty. Do grona wyróżniających się farmaceutów należy zaliczyć mgr farm. Elżbietę Taterczyńską, bohaterkę artykułu autorstwa Hanny Cytryńskiej („Aptekarz Polski", nr 131 (109e), lipiec 2017). Taką postacią jest niewątpliwie dr farm. Jan Majewski, znany i ceniony w całym kraju aptekarz ze stolicy Wielkopolski.

Doktor Jan Majewski jest entuzjastą farmacji, a jego „przygoda" w wybranym zawodzie zaczęła się w 1969 r., kiedy otrzymał tytuł magistra farmacji na Wydziale Farmaceutycznym Akademii Medycznej w Łodzi i stopień oficerski w Wojskowej Akademii Medycznej – także w tym mieście. Uzyskanie dyplomu magisterskiego zbiegło się ze zmianami w jego życiu osobistym, ożenił się z koleżanką ze studiów Konstancją Boszkówną. Jako podporucznik, a następnie porucznik pracował przez kilka lat w Składnicy Sanitarnej w Poznaniu. Po przejściu do cywila zajmował stanowiska zastępcy kierownika i kierownika w wielkopolskich aptekach: początkowo w Gizałkach blisko Pleszewa,



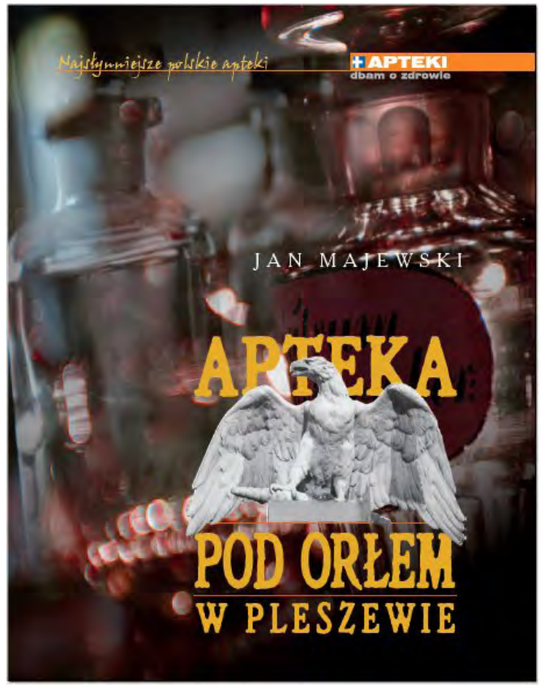
później w Tarnowie Podgórnym pod Poznaniem, a od 1982 r. w historycznej aptece na Starym Rynku w Poznaniu, której przywrócił pierwotną nazwę „Pod Złotym Lwem". W 1990 r. apteka ta przeszła na własność małżeństwa Majewskich. Zapewne stare wnętrza i specyficzna atmosfera dawnej „officinae sanitatis" wywarły wpływ na ich dalsze, twórcze życie. Warto dodać, że od 2004 r. rodzinne tradycje aptekarskie państwa Majewskich godnie kontynuuje ich córka mgr farm. i mgr biol. Anna Maria Kielak. W aptece „Pod Złotym Lwem" w Poznaniu od zawsze pielęgnowane są najwyższe wartości w farmacji, to jest dobro pacjenta i godność zawodu. Jak mawia dr Majewski – „Wielu młodych aptekarzy nie widzi człowieka tylko biznes, na którym można zarobić. My mieliśmy profesorów, którzy nauczyli nas szacunku do zawodu aptekarza i przekonania, że pacjent jest najważniejszy". Dlatego też właściciele apteki czerpiąc satysfakcję z pomocy ludziom chorym, nie zapominają o młodych adeptach farmacji, dzieląc się z nimi swoją wiedzą i doświadczeniem.

Doktor Jan – jak nazywają go pacjenci i znajomi – jest farmaceutą pełnym pasji. Największą z nich jest historia, a zwłaszcza historia farmacji. Zamiłowanie to wiąże się zarówno z jego działalnością naukowo – badawczą, jak i popularyzatorską. Od wielu lat zgłębia dzieje farmacji i utrwala pamięć o jej przedstawicielach, którzy w wybitny sposób zasłużyli się dla zawodu, kraju i społeczeństwa. Inspiruje innych i „zapala" swoim entuzjazmem, wnosząc znaczący wkład do poznania dziedzictwa aptekarstwa w Polsce.

Początki drogi naukowej dra Majewskiego sięgają lat 70., kiedy opublikował swoje pierwsze prace o tematyce historycznej w ogólnopolskich czasopismach farmaceutycznych. W tym też czasie powziął zamiar napisania pracy doktorskiej na temat zaopatrzenia medyczno – sanitarnego w powstaniu wielkopolskim i udziału w nim farmaceutów. Materiały do monografii gromadził ponad 20 lat, docierając do unikatowych materiałów archiwalnych i jeszcze żyjących powstańców – aptekarzy lub ich rodzin. Doktoryzował się w 1998 r. na Wydziale Farmaceutycznym Akademii Medycznej w Poznaniu, a jego dysertacja po uprzednim uzupełnieniu ukazała się drukiem i jest cytowana przez wielu autorów, zajmujących się tematyką Powstania Wielkopolskiego 1918 – 1919. Spod jego pióra wyszła bogato ilustrowana monografia pt. „Muzea farmacji i zbiory aptekarskie w Polsce", która otrzymała pierwszą nagrodę na XV Ogólnopolskim Przeglądzie Książki Krajoznawczej i Turystycznej w Poznaniu za wyjątkowe ujęcie tematu, wartość edytorską i piękny język. O znaczeniu monografii i jej przesłania dla zawodu świadczą słowa prof. Barbary Kuźnickiej, jednej z największych autorytetów naukowych w zakresie historii farmacji – „Jest [książka – przyp. aut.] świadectwem pietyzmu farmaceutów do przeszłości i zrozumienia, że wobec ogromnych strat w naszej kulturze materialnej trzeba chronić każdy przedmiot o historycznej wartości, a także gromadzić bieżącą dokumentację epoki, w której żyjemy". Opracował też kolejną książkę albumową – „Apteka Pod Orłem w Pleszewie" z serii wydawniczej „Najsłynniejsze polskie apteki". Jest współautorem (ze Sławojem Kucharskim i Michałem Umbreitem) bardzo chętnie czytanej książki „Od alchemii do farmacji" oraz współautorem (z Krzysztofem Kmieciem) dwóch opracowań: „Ekslibrisy historyków farmacji" i „Święci Kosma i Damian patroni farmacji jako motyw ekslibrisu". W swoim dorobku ma blisko 300 innych publikacji, w tym: artykuły popularno – naukowe, biogramy, recenzje książek, komunikaty, sprawozdania i materiały kronikarskie.



Wykonał trudną i żmudną pracę, odtwarzając kilkadziesiąt życiorysów powstańców – aptekarzy. Zostały one zamieszczone w wielotomowym słowniku – „Powstańcy Wielkopolscy. Biogramy uczestników Powstania Wielkopolskiego 1918 – 1919". Śledzi wątki farmaceutyczne w różnych dziedzinach nauki i kultury oraz w życiu ich przedstawicieli. Przeprowadził i opublikował wywiad z prof. Normanem Davisem, brytyjskim historykiem, badaczem historii Polski i synem aptekarza. Opisał związki z apteką



młodego Jana Czochralskiego, późniejszego profesora, światowej sławy chemika i metaloznawcy, wynalazcy stosowanej do dzisiaj metody otrzymywania monokryształów krzemu. Wyniki swoich badań szeroko upowszechnia nie tylko w formie pisanej, ale też referując je podczas zjazdów i sympozjów historyków farmacji oraz innych naukowych spotkań farmaceutów w kraju i za granicą.

Z zamiłowaniem do historii związana jest jego kolejna pasja – muzealnictwo farmaceutyczne. Był jednym z organizatorów i pierwszym kustoszem Muzeum Farmacji w Poznaniu. Ma swoją prywatną kolekcję, na którą składają się: apteczne utensylia, ekslibrisy, dzieła sztuki związane z farmacją oraz literackie „białe kruki". Zebrał pokaźną kolekcję karykatur i ekslibrisów Stanisława Mrowińskiego, zmarłego w 1997 r. grafika, malarza i scenografa. Chroni od zapomnienia jego rysunki ziół, wzorowane na zielniku Falimirza z XVI w. Popularyzuje wraz z córką Anną zielnik Elizy Orzeszkowej, znajdujący się w zbiorach Poznańskiego Towarzystwa Przyjaciół Nauk. Od lat zgłębia tajemnice motywów tańca śmierci (dance macabre) w literaturze i sztuce. Pasjonuje go ikonografia świętych Kosmy i Damiana – patronów farmaceutów, aptekarzy i lekarzy. W celach poznawczych odwiedził wiele świątyń, muzeów i bibliotek w Polsce i w Europie, a jego opracowania o tej tematyce wzbogaciły i nadal wzbogacają polską historiografię farmaceutyczną.

Doktor Majewski jest mocno zaangażowany w prace Wielkopolskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej od czasu jej reaktywowania. Bierze udział w okręgowych i krajowych zjazdach aptekarskich, wygłasza referaty, organizuje różnotematyczne spotkania. W 1996 r. został przyjęty w poczet szacownego gremium – Poznańskiego Towarzystwa Przyjaciół Nauk, gdzie uczestniczy w pracach Komisji Farmaceutycznej. Od prawie pół wieku należy do Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego, w którym znany jest i ceniony jako animator i organizator życia naukowego miłośników historii. Wiele czasu i energii poświęca pracy w Sekcji Historii Farmacji Oddziału Poznańskiego. Przez blisko 10 lat przewodniczył Zespołowi Sekcji Historii Farmacji PTFarm, a obecnie jest jego przewodniczącym hono-



Zarząd Zespołu Sekcji Historii Farmacji, Horyniec Zdrój 2004.

W pierwszym rzędzie od lewej: dr (wówczas mgr) Lidia Czyż, dr Jadwiga Brzezińska, dr Jan Majewski – przewodniczący, dr Katarzyna Hanisz, dr Andrzej Wróbel.
W drugim rzędzie: prof. Dionizy Moska, mgr Jerzy Waliszewski, mgr Michał Pawłowski, dr Stefan Rostafiński.

rowym. Pod egidą Towarzystwa zorganizował pięć sympozjów historii farmacji, w tym dwa poza krajem. Podtrzymuje wieloletnie kontakty naukowe z zagranicznymi badaczami dziejów medycyny i farmacji, m.in.: w Rumunii, Niemczech, Białorusi, Francji i na Węgrzech. Współpraca z białoruskimi historykami przyniosła mu status członka rzeczywistego Grodzieńskiego Towarzystwa Przyjaciół Medycyny oraz członka zagranicznego Białoruskiego Towarzystwa Medycyny i Farmacji. Jest pomysłodawcą i organizatorem, wspólnie z Instytutem Historii Nauki PAN, corocznych przeglądów prac magisterskich z zakresu historii farmacji. W ten sposób zachęca młodzież farmaceutyczną do dalszej pracy badawczej, zwłaszcza o tematyce historycznej.



XII Przegląd Prac Magisterskich, Warszawa 2017 r.

Siedzą od lewej: prof. Anna Trojanowska, prof. Halina Lichocka, dr Jan Majewski, prof. Bożena Płonka – Syroka, dyr. Jerzy Szewczyński.
Stoją: uczestniczki przeglądu: mgr mgr Dominika Żmich, Daria Klabun, Anna Adamowicz.

Inicjuje i wspiera wiele innych przedsięwzięć na rzecz swojego zawodu. Na jednym z zebrań poznańskich historyków farmacji poddał myśl wydania reprintu wartościowej monografii pt. „Materiały do dziejów historii aptek wielkopolskich", autorstwa Leonarda Kostrzeńskiego. Wydatnie przyczynił się do zrealizowania tej idei, m.in. pomógł w pozyskaniu odpowiednich funduszy, przygotował (z Anitą Magowską) książkę do druku. Jak napisał, jego celem było – „...aby współczesnemu pokoleniu aptekarzy przybliżyć ich tradycje zawarte w pracy opartej na źródłowych materiałach i dokumentach zebranych i wydanych dzięki miłości do historii".

Zapoczątkował i od 25 lat organizuje w Poznaniu Święto Aptekarzy pod patronatem św. św. Kosmy i Damiana. Obchody te łączą wszystkich farmaceutów: przedstawicieli samorządu i towarzystw naukowych, pracowników i studentów farmaceutycznej uczelni, aptekarzy z całej Wielkopolski. Z uwagi na swój publiczny charakter, przyczyniają się do pogłębiania wiedzy o zawodzie i jego tradycjach wśród mieszkańców Poznania.

Uwieńczeniem działalności i osiągnięć dra Majewskiego na polu farmacji, a zwłaszcza jej historii było przyjęcie go w poczet członków Międzynarodowej Akademii Historii Farmacji (Akademie Internationale d'Histoire de la Pharmacie), najwyższego gremium zrzeszającego farmaceutów różnej narodowości. Akt powołania odbył się w uroczystej oprawie podczas 39 Międzynarodowego Kongresu Historii Farmacji w Wiedniu 17 września 2009 r.

Doktor Jan Majewski jest znany nie tylko w środowisku farmaceutycznym. Ze względu na aktywny udział w życiu naukowym, społecznym i kulturalnym Poznania, należy do elity tego miasta. Działa w Towarzystwie Przyjaciół Poznańskiej Fary. Wraz z innymi członkami Towarzystwa popularyzuje znaczenie religijne i architektoniczne kościoła farnego oraz związane z nim tradycje. Pomaga w zdobywaniu funduszy na remont zabytkowej świątyni. Od wielu lat niestrudzenie utrwala pamięć o wielkopolskich powstańcach. Dzięki jego staraniom, w 2008 r. na ścianie apteki „Pod Złotym Lwem" na Starym Rynku w Poznaniu została odsłonięta tablica upamiętniająca 90. rocznicę zatknięcia polskiego sztandaru na wieży poznańskiego ratusza. W czasie niewoli narodowej sztandar przechowywali ówcześni właściciele apteki, a po zdobyciu ratusza przez powstańców w 1918 r. przekazali go w ich ręce. Również z inicjatywy dra Majewskiego, w 2013 r. odsłonięto na murze apteki „Pod Orłem"



Uroczyste rozpoczęcie XV Święta Aptekarzy pod patronatem świętych Kosmy i Damiana w Kościele Farnym w Poznaniu, 2007 r.



Pierwsze chwile po uroczystym wręczeniu dyplomów członka Międzynarodowej Akademii Historii Farmacji w Wiedniu 17 września 2009 r.

Nowo przyjęci akademicy: prof. Iwona Arabas, dr Jan Majewski, prof. Zbigniew Bela. Trzeci od lewej stoi prof. Stuart Anderson – Sekretarz Generalny Akademii.

Poznański aptekarz jest miłośnikiem i mecenasem literatury i sztuki. W 1995 r. był jednym ze współzałożycieli Fundacji Literackiej w Poznaniu, a od 2003 r. pełni w niej funkcję wiceprezesa. Wraz z innymi aptekarzami, właścicielami hurtowni i firm farmaceutycznych wspiera poetów. Jest spiritus movens tego przedsięwzięcia. Sponsorował i był jednym z wydawców ponad 60. tomików poezji. Ufundował wiele nagród dla laureatów konkursów literackich. Przez pięć lat współorganizował Ogólnopolski Konkurs Poetycki im. Łucji Danielewskiej. Jest spadkobiercą, wydawcą i niekiedy redaktorem książek Mariana Cezarego Abramowicza; zmarłego w 1997 r. poety, prozaika, dramatopisarza i jego serdecznego przyjaciela. Z inicjatywy dra Jana Majewskiego została założona w rodzinnych stronach poety – najpierw w Gizałkach koło Pleszewa, a następnie w Białobłotach – pracownia pamięci Mariana Cezarego Abramowicza. Do dzisiaj jest jej honorowym kustoszem. Wraca tam często, jak mówi po to – żeby posiedzieć i pogadać w ciszy z Czarkiem oraz powspominać sobie choćby ten fragment wiersza – „...wiem (w czasie żniw) tak samo się kończy historia/chwastów i pszenicy. Byłeś i jesteś ziarnem, Przyjacielu".

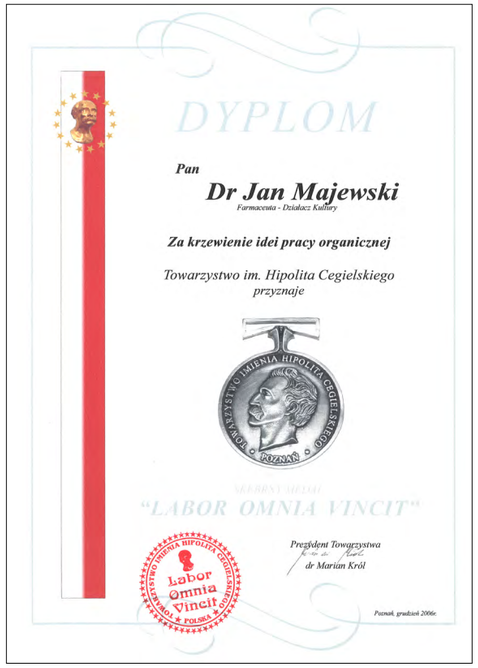
w Kcyni (woj. kujawsko – pomorskie) tablicę poświęconą pamięci sławnego kcynianina – prof. Jana Czochralskiego. Profesor Czochralski chociaż nie był aptekarzem pracował w kilku aptekach, m.in. w Berlinie, a w kcyńskiej aptece kupował materiały do swoich doświadczeń.

Doktor Jan Majewski jest jednym z najbardziej utytułowanych aptekarzy. Jego działalność i zasługi zostały dostrzeżone i docenione przez ważne polskie gremia farmaceutyczne. I tak, Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne wyróżniło go medalem im. Ignacego Łukasiewicza „De Pharmacia Bene Meri-



Dobosz Powstania Wielkopolskiego – nagroda Zarządu Głównego Towarzystwa Pamięci Powstania Wielkopolskiego 1918 – 1919 w Poznaniu.

tis", godnością Członka Honorowego, Odznaką Honorową PTFarm i godnością Przewodniczącego Honorowego Zespołu Sekcji Historii Farmacji. Naczelna Rada Aptekarska uhonorowała go medalem im. Bronisława Koskowskiego „Ad Gloriam Pharmaciae" i tytułem „Strażnik Wielkiej Pieczęci Aptekarstwa Polskiego", a Okręgowa Izba Aptekarska w Poznaniu przyznała statuetkę im. Prof. Franciszka Adamanisa, wręczaną wyróżniającym się postaciom farmacji wielkopolskiej. W uznaniu zasług w upamiętnianiu zwycięskiego zrywu narodowego 1918 – 1919, Towarzystwo Pamięci Powstania Wielkopolskiego przyznało mu nagrodę honorową „Dobosz Powstania Wielkopolskiego". Natomiast za krzewienie idei pracy organicznej, Towarzystwo im. Hipolita Cegielskiego w Poznaniu wyróżniło go srebrnym medalem „Labor omnia vincit" (Praca wszystko zwycięża), odznaczeniem wysoko cenionym przez wielkopolskich organiczników – naukowców, przed-


DYPLOM

Pan

Dr Jan Majewski

Farmaceuta - Działacz Kultury

Za krzewienie idei pracy organicznej

Towarzystwo im. Hipolita Cegielskiego przyznaje

SREBRNY MEDAL

"LABOR OMNIA VINCIT"

Prezydent Towarzystwa
dr Marian Król

Poznań, grudzień 2006r.

Legitymacja do odznaczenia dr Jana Majewskiego srebrnym medalem „Labor omnia vincit" Towarzystwa im. Hipolita Cegielskiego



Uczestnicy VIII Sympozjum Historii Farmacji Poznań – Warszawa 1999 r. przed apteką „Pod Złotym Lwem" na Starym Rynku w Poznaniu.

W pierwszym rzędzie od prawej: mgr Konstancja Majewska, dr Jan Majewski, mgr Barbara Nowak, mgr Grażyna Domin.
W drugim rzędzie od prawej: prof. Eugeniusz Tiszczenko, dr Lidia Czyż, dr Katarzyna Hanisz, dr Stefan Rostafiński.

stawicieli sektora gospodarczego, ludzi kultury, sztuki, reprezentujących wspólne wartości patriotyczne, poszanowanie tradycji narodowej i wartości moralne. Fakt wręczenia medalu zaliczył go do grona Przyjaciół Towarzystwa im. Hipolita Cegielskiego.

Doktor Jan Majewski ma też w swojej kolekcji zupełnie inne „tytuły". Dziennikarze często nazywają go „człowiekiem sztuką zakręconym", „człowiekiem z gorącą głową", „pasjonatem tysiąca pasji", „mecenasem sztuk wszelakich". Dla bliskich znajomych i przyjaciół jest po prostu „Jankiem", znanym ze swej uczynności i życzliwości, pogodnego usposobienia i gościnności. Ma na zapleczu apteki „Pod Złotym Lwem" swój mały „salon kulturalny". Bywają w nim ludzie nauki, duchowni, artyści. Gościnną aptekę odwiedził ks. Józef Tischner. Bywała tam Krystyna Feldman, poznańska aktorka znana z roli Nikifora. W nastrojowym saloniku dysputy naukowe prowadzą profesorowie poznańskich uczelni, snuje plany twórcze poznańska „bohema". Chętnie „zaglądają" tam znajomi i przyjaciele – miejscowi, z Polski i z zagranicy. Gospodarz częstuje ziołową nalewką własnej, dobrze strzeżonej, receptury – Liquor Benedictinorum. Należy ją dawkować ostrożnie, jak każdy środek leczniczy. Kto raz odwiedził „magiczny" pokój na zapleczu apteki „Pod Złotym Lwem" na Starym Rynku w Poznaniu, ten chętnie do niego wraca. ■

dr n. farm. Katarzyna Hanisz

Piśmiennictwo:
1. Michał H. Umbreit: Doktor nauk farmaceutycznych Jan Majewski członkiem Międzynarodowej Akademii Historii Farmacji. „Biuletyn Wielkopolskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej", nr 3 – 4 (2009), s. 78 – 80.
2. Andrzej Wróbel, Stanisław Vogel, Ewa Dębińska: Apothecare necesse est..., Warszawa 2007, s. 42 – 43.
3. Sławoj Kucharski: Doktorat Jana Majewskiego – aptekarza z oficyny „Pod Złotym Lwem" w Poznaniu. „Farmacja Polska", R. 54, 1998, nr 14, s. 666.
4. Kto jest kim w farmacji polskiej pod red. Wacława Jaroniewskiego, Jerzego Sykulskiego, Jana Hołyńskiego, Anny Wędzisz, Katarzyny Hanisz. Łódź 2001, s. 170 – 171.
5. Archiwum prywatne dra farm. Jana Majewskiego.
6. Anita Magowska, Michał Umbreit: Oddział Poznański Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego w latach 1947 – 1997. Poznań 1997.
7. Jan Majewski, www.fundacjaliteracka.pl/sylwetki/jan-majewski/
8. Barbara Kuźnicka: Wkład do poznania dziedzictwa aptekarstwa w Polsce. O książce Jana Majewskiego pt. „Apteka Pod Orłem w Pleszewie", „Kwartalnik Historii Nauki i Techniki" 55/3 – 4, s. 305 – 310.
9. Aleksandra Iżycka: Jubileuszowa apteka, wywiad z Konstancją i Janem Majewskmi z poznańskiej apteki „Pod Złotym Lwem", „Magazyn Aptekarski" 6/2005, s. 23.
10. Elżbieta Janikowska: Mecenas sztuk wszelakich. „Gazeta Farmaceutyczna", nr 4 (kwiecień), 2006, s. 34 – 35.
11. Paula Wendland: Farmaceuta mecenasem poetów., „Puls Medycyny", www.pb.pl/farmaceuta-mecenasem-poetow-446075
12. Lech Konopiński: Doktor Majewski – przyjaciel poetów, http://bez-recepty.pgf.com.pl/nr5/0005-biografia.htm
13. Danuta Pawlicka: Tajemnica zaplecza Apteki Pod Złotym Lwem, Express, sobota – niedziela, 4 – 5, 8, 2001, s. 9.
14. Jan Majewski: Nie chciałem być aptekarzem. Wywiad z prof. dr Normanem Daviesem. „Czasopismo Aptekarskie", vol. 17, nr 12 (204), grudzień 2010, s. 11 – 13.

Zdjęcia ze zbiorów dra Jana Majewskiego

Historia farmacji – Aptekarskie tradycje



Organizator:
Sekcja Historii Farmacji
Oddziału Szczecińskiego
Polskiego Towarzystwa
Farmaceutycznego.

Kontakt:
Jerzy Waliszewski
tel. 505 040 559, mail: shfstargard2018@gmail.com



Samorządowy peryskop

Wybór informacji opublikowanych w kwietniu 2018 roku w informacyjnych serwisach internetowych Naczelnej Izby Aptekarskiej oraz okręgowych izb aptekarskich

Naczelna Izba Aptekarska

Naczelna Izba Aptekarska

- 4 kwietnia opublikowano wpis pt. *„„Apteka dla Aptekarza"* spełnia swoje założenia".
- 9 kwietnia; informacja o II edycji Międzynarodowego Programu Staży Zawodowych dla polskich farmaceutów organizowanego przez Naczelną Izbę Aptekarską we współpracy z Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.
- 10 kwietnia udostępniono film z nagraniem wypowiedzi wiceprezesa NRA Marka Tomkowa dla Radia Opole. W audycji „Loża Radiowa" wiceprezes NRA mówi o potrzebie zatrudniania farmaceutów w szpitalach i lekach, którymi potrafimy sobie zaszkodzić.
- 18 kwietnia informacja o pierwszym spotkaniu w ramach ogólnonarodowej debaty „Wspólnie dla Zdrowia". Spotkanie prowadzono w gronie ekspertów, członków Rady Społecznej przy Ministrze Zdrowia. Mając na uwadze stopniowy wzrost nakładów na ochronę zdrowia przed Radą stoi zadanie określenia długoterminowych celów, a następnie rozpisanie harmonogramu, dzięki któremu wypracowane zostaną oczekiwane przez Polaków zmiany systemowe. W debacie brała udział Elżbieta Piotrowska-Rutkowska, prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej będąca członkiem Rady Społecznej, która powiedziała –"Naszą rolę widzimy przede wszystkim w stopniowym podnoszeniu komfortu zdrowotnego pacjentów, dlatego tak ważne jest wprowadzenie do aptek opieki farmaceutycznej. Tego typu usługi umożliwią pacjentom dostęp do profesjonalnych porad oraz przyczynią się do skrócenia kolejek do lekarzy oraz odciążenia całego systemu".
- 18 kwietnia opublikowano informację o inicjatywie Europejskiego Stowarzyszenia Farmaceutów Szpitalnych (EAHP) polegającej na przeprowadzeniu badania ankietowego na temat dostępności (niedoboru) leków w europejskich szpitalach. EAHP zachęca wszystkich farmaceutów szpitalnych do wzięcia udziału w ankiecie, którą do 11 czerwca 2018 roku można uzupełnić klikając w następujący link: https://www.surveymonkey.com/r/EAHPshortagesurvey2018
- 19 kwietnia; publikacja stanowiska Departamentu Ratownictwa Medycznego i Obronności MZ w sprawie dystrybucji preparatów stabilnego jodu.
- 20 kwietnia opublikowano opracowanie dotyczące nowych przepisów Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 kwietnia 2018 roku w sprawie recept oraz przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne, które zastępują przepisy uchylonego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 roku w sprawie recept lekarskich.
- 23 kwietnia opublikowano uaktualniony kalendarz wydarzeń kulturalnych i sportowych w 2018 roku organizowanych przez Okręgowe Izby Aptekarskie
- 24 kwietnia; informacja o spotkaniu „Pacjent w epoce informacji – wyzwania dla instytucji publicznych w Polsce", w którym uczestniczyli przedstawiciele wielu środowisk ochrony zdrowia. Podczas spotkania przedstawiono projekt modelu informacyjnego, który był przedmiotem dyskusji. Wśród uczestników spotkania była Elżbieta Piotrowska-Rutkowska, prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej, która zabierając głos w dyskusji powiedziała „Bardzo się cieszę, że w tym modelu są farmaceuci. Jesteśmy grupą zawodową o bardzo szerokich kompetencjach, dedykowaną nie tylko do leków, ale również do porad i opieki farmaceutycznej. Jesteśmy łącznikiem pomiędzy lekarzem a pacjentem, możemy wypełnić lukę informacyjną i świadczyć szeroko pojętą opiekę farmaceutyczną na rzecz pacjenta w zakresie doradztwa lekowego, poradnictwa, profilaktyki czy informacji o chorobach przewlekłych".

Okręgowa Izba Aptekarska w Łodzi

Okręgowa Izba Aptekarska w Łodzi

- Zaproszenie do udziału w biegu RECEPTA NA ZDROWIE. Bieg na dystansie 10 kilometrów odbędzie się w sobotę 9 czerwca 2018 roku w Łodzi w Lesie Łagiewnickim. Bieg ma charakter OPEN, co oznacza, że w biegu mogą uczestniczyć wszyscy chętni.
- Oddział Kształcenia Podyplomowego Wydziału Farmaceutycznego UM w Łodzi zaprasza farmaceutów do uczestnictwa w szkoleniu specjalizacyjnym w dziedzinie farmacji aptecznej.
- Zapowiedź: 15 maja OIA w Łodzi organizuje szkolenie poświęcone aktualnym zagadnieniom dotyczącym praktyki aptekarskiej.

Okręgowa Izba Aptekarska w Warszawie

OKRĘGOWA IZBA APTEKARSKA W WARSZAWIE

- Zapowiedź: 8 maja w Warszawie odbędzie się konferencja „Proces decyzyjny w opiece farmaceutycznej – podejmowanie decyzji terapeutycznych i analiza ich konsekwencji"
- Zapowiedź: 12 maja w Radomiu odbędą się dwa posiedzenia naukowo-szkoleniowe. Tematy: *Leczenie cukrzycy wczoraj i dziś; Bezpieczeństwo stosowania leków w okresie laktacji*
- Zapowiedź: 16 maja odbędzie się w Warszawie szkolenie pn. „Dobra praktyka dystrybucyjna w hurtowni farmaceutycznej: System dokumentacji".
- Zapowiedź: VII Rajd Aptekarzy OIA w Warszawie 24-27 maja w Karkonosze oraz propozycja wycieczki na Węgry przez Słowację w terminie 7-11 maja.

Dolnośląska Okręgowa Izba Aptekarska we Wrocławiu

DIA

- 19 maja odbył się wiosenny Rajd Farmaceutów Dolnośląskiej Izby Aptekarskiej do miejscowości Bruntal w Republice Czeskiej.
- 24 kwietnia odbyło się spotkanie Klubu Seniora DIA we Wrocławiu. Cześć spotkania wypełnił wykład dr. hab. Katarzyny Małolepszej-Jarmołowskiej pt. „Choroba Alzheimera".

Gdańska Okręgowa Izba Aptekarska

- Opublikowano informację o naborze na studia podyplomowe "Zioła w Profilaktyce i Terapii" prowadzone przez Katedrę i Zakład Farmakognozji. Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego. Rekrutacja odbywa się od marca do 3 września 2018 r. drogą elektroniczną http://uczelnia.ump.edu.pl/studia_podyplomowe ▶

- Zapowiedź: 10 maja odbędzie się w Gdańsku konferencja organizowana przez Akademię SALVEO. Tematyka: 1. Farmakoterapia chorób jamy ustnej, gardła, krtani, nosa i ucha; 2. Nowoczesna fitoterapia kaszlu.
- Zapowiedź: 19 maja odbędzie się w Gdańsku szkolenie pn. "2018' Nowe wyzwania w zarządzaniu apteką". Tematyka 1. E-Recepta; 2. ZSMOPL-narzędzia antywywozowe; 3. Nowoczesne narzędzie w opiece farmaceutycznej - Lekolepki; 4. Wykorzystanie narzędzi IT w zarządzaniu magazynem: towary nierotujące, krótkie daty ważności.

Okręgowa Izba Aptekarska w Białymstoku

• Informacja o studiach podyplomowych „Strategiczne i operacyjne zarzadzanie apteką" na KUL w Lublinie. Istnieje możliwość dofinansowania. Szczegóły - www.podyplomowki.pl/strategiczne-operacyjne-zarzadzanie-apteka

- Opublikowano kwartalnik „Farmacja Regionu Północno-Wschodniego" (numer 1/2018).
- Zapowiedź: 10 maja odbędzie się w Białymstoku zebranie naukowo-szkoleniowe. Wykład pt.: „Medycyna estetyczna – fakty i mity" wygłosi dr n. med. Ewa Gułaj.
- Zapowiedź: 19 maja odbędzie się w Białymstoku konferencja pt.: „Rola pacjenta w procesie leczenia".

Okręgowa Izba Aptekarska w Olsztynie

Okręgowa Izba Aptekarska w Olsztynie

• 28 kwietnia odbyło się szkolenie pn "2018' Nowe wyzwania w zarządzaniu apteką". Tematyka 1. E-Recepta; 2. ZSMOPL-narzędzia antywywozowe; 3. Nowoczesne narzędzie w opiece farmaceutycznej - Lekolepki; 4. Wykorzystanie narzędzi IT w zarządzaniu magazynem: towary nierotujące, krótkie daty ważności.

Wielkopolska Okręgowa Izba Aptekarska

•Opublikowano pierwszy numer „Farmacji Wielkopolskiej" - pisma wydawanego w cyklu dwumiesięcznym przez Wielkopolską Okręgową Izbę Aptekarską. Czasopismo dostępne jest w wersji elektronicznej na stronie www.woia.pl.

- Opublikowano sprawozdanie z obrad III Zjazdu Sprawozdawczego VII Kadencji Wielkopolskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej
- Udostępniono pismo Ministerstwa Środowiska będące odpowiedzią na wystąpienie Prezesa Wielkopolskiej Okręgowej Rady Aptekarskiej z dnia 7 lutego 2018 roku w sprawie interpretacji przepisów ustawy o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi w zakresie pobierania opłaty recyklingowej przez apteki.
- Informacja o przystąpieniu do przygotowania umowy ubezpieczeniowej z tytułu OC zawodowego farmaceutów - członków Wielkopolskiej OIA. Ubezpieczeniem zostaną objęci wszyscy członkowie, którzy będą mieli uregulowane składki

Lubelska Okręgowa Izba Aptekarska

LUBELSKA OKRĘGOWA IZBA APTEKARSKA ROK ZAŁOŻENIA 1944

•W dniach 14-15 kwietnia odbywały się w Lublinie II Ogólnopolskie Mistrzostwa Farmaceutów oraz Studentów Wydziałów Farmaceutycznych w Piłce Siatkowej współorganizowane przez LOIA. Patronat medialny nad zawodami objęła redakcja Aptekarza Polskiego.

- Zapowiedź: w dniach 28-29 maja odbędzie się w Lublinie konferencja „ZAWODY MEDYCZNE – CIĄGŁOŚĆ I ZMIANA". Celem konferencji jest podjęcie interdyscyplinarnej dyskusji nad społecznymi, prawnymi oraz etycznymi uwarunkowaniami wykonywania zarówno tradycyjnych, jak i nowych zawodów we współczesnym systemie ochrony zdrowia.

Podkarpacka Okręgowa Izba Aptekarska

• 26-27 kwietnia odbyły się w Dębicy XIV Mistrzostwa Polski Lekarzy w Pływaniu, I Mistrzostwa Polski Farmaceutów w Pływaniu. Patronat medialny – Aptekarz Polski.

• 28 kwietnia odbyła się w Jasionce I Międzynarodowa Konferencja Lekarzy i Farmaceutów pn. „Postępy w medycynie sportowej i farmacji". Patronat medialny – Aptekarz Polski.

Śląska Okręgowa Izba Aptekarska

• 7 kwietnia odbyło się w Katowicach szkolenie pn. „Postępy w zakresie leku roślinnego".

• 14 kwietnia odbyło się w Sosnowcu szkolenie z zakresu funkcjonalności systemu monitorowania kształcenia pracowników medycznych (SMK).

- 14 kwietnia odbyło się w Żorach szkolenie pn. „Nowe rozwiązania w technologii postaci leku".
- 20-22 kwietnia odbywały się w Zabrzu VII Mistrzostwa Polski Okręgowych Izb Aptekarskich w Piłce Nożnej Halowej. W tym piłkarskim turnieju wzięło udział 11 zespołów reprezentujących Okręgowe Izby Aptekarskie z: Bielska-Białej, Bydgoszczy, Gdańska, Katowic, Kielc, Krakowa, Łodzi, Poznania, Szczecina, Warszawy, Zielonej Góry. Patronat medialny nad Mistrzostwami objęła redakcja Aptekarza Polskiego.
- 24 kwietnia odbywał się w Katowicach XXIII Międzynarodowy Kongres Otwartego Systemu Ochrony Zdrowia pn. „Koordynowana i Personalizowana Opieka Zdrowotna".

Kielecka Okręgowa Izba Aptekarska

• Zapowiedź: zaproszenie na spotkanie szkoleniowe połączone z projekcją filmu „Twarz" w dniu 24 maja w kinie Moskwa w Kielcach.

Okręgowa Izba Aptekarska w Krakowie

• Informacja o opublikowaniu biuletynu informacyjnego OIA w Krakowie „Farmacja Krakowska" (numer 1/2018)

• Zapowiedź: 26 maja 2018 r. OIA w Krakowie organizuje III Mistrzostwa Polski Farmaceutów w Raftingu. Zawody odbędą się na torze Krakowskiego Klubu Kajakowego.

Częstochowska Okręgowa Izba Aptekarska

• 19 kwietnia odbyło się w Częstochowie posiedzenie naukowo-szkoleniowe z cyklu opieka farmaceutyczna

• Zapowiedź: Zaproszenie na rajd rowerowy, który odbędzie się w sobotę 12 maja.

- Zapowiedź: 24 maja odbędzie się panel dyskusyjny poświęcony teraźniejszości i przyszłości polskiego aptekarstwa. W panelu wezmą udział Prezes NRA mgr farm. Elżbieta Piotrowska-Rutkowska oraz Wiceprezes Naczelnej Rady Aptekarskiej mgr farm. Michał Byliniak. Moderatorem dyskusji będzie Prezes Częstochowskiej ORA mgr farm. Przemysław Orlikowski.
- Informacja o nowym kierunku studiów - Drug Discovery and Development (DDD) na Wydziale Farmaceutycznym UJ CM w roku akademickim 2018-2019. Dwuletnie studia uzupełniające będą prowadzone wyłącznie w języku angielskim. Studia dla obywateli polskich są bezpłatne.

Opolska Okręgowa Izba Aptekarska

• Informacja o zmianie kwot składek członkowskich na rzecz Opolskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej od 1 maja 2018r.

• Informacja o opublikowaniu kolejnego numeru biuletynu „Nowe Opolskie Wiadomości Farmaceutyczne".

Lubuska Okręgowa Izba Aptekarska

• W dniach 14-15 kwietnia odbył się w Dychowie XXVII Okręgowy Zjazd Sprawozdawczy Aptekarzy Lubuskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej w Zielonej Górze.

Środkowopomorska Okregowa Izba Aptekarska w Koszalinie

• Zapowiedź: 19 maja odbędzie się w Kołobrzegu spotkanie Sekcji Aptek Szpitalnych ŚOIA.

oprac. Zbigniew Solarz

W tej rubryce powtarzamy w całości lub w części wybrane Aktualności, które publikowaliśmy w Aptekarzu Polskim on-line, www.aptekarzpolski.pl

Ze strony: www.aptekarzpolski.pl

Wpis z dnia 21/04/2018

Jak realizować recepty według nowych przepisów?

W dniu 18 kwietnia 2018 r. weszły w życie dwa ważne akty prawne dotyczące wystawiania i realizacji recept:

1. ustawa z dnia 1 marca 2018 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty (Dz. U. z 2018, poz. 697), zwana dalej „ustawą nowelizującą", która zmienia w art. 4 ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 oraz z 2018 r. poz. 650);
2. rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 kwietnia 2018 r. w sprawie recept (Dz. U. z 2018, poz. 697).

Przydatne omówienie i opracowanie zmian można znaleźć na stronach samorządowych.

Naczelna Izba Aptekarska przygotowała komunikat dotyczący nowych zasad oraz wyczerpujące porównanie zapisów przepisów uchylonych i nowych:

- Komunikat Naczelnej Izby Aptekarskiej w sprawie nowych przepisów dotyczących zasad wystawiania i realizacji recept oraz zapotrzebowań.
- Szczegółowa informacja o nowych przepisach dotyczących recept lekarskich.

Okręgowa Izba Aptekarska w Warszawie opublikowała opracowanie:

- Wystawianie i realizacja recept w pigułce – omówienie zmian obowiązujących od 18.04.2018 r.

oraz

Częstochowska Okręgowa Izba Aptekarska:

- Nowe zasady wystawiania i realizacji recept.

Wpis z dnia 19/04/2018

Prezes NRA, Elżbieta Piotrowska-Rutowska w składzie rady społecznej narodowej debaty o zdrowiu „Wspólnie dla Zdrowia".

Elżbieta Piotrowska-Rutkowska, prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej otrzymała nominację na członka rady społecznej narodowej debaty o zdrowiu „Wspólnie dla Zdrowia", którą zainicjował minister zdrowia Łukasz Szumowski.

– Zaproszenie do grona eksperckiego jest dla nas sygnałem wskazującym na dostrzeżenie przez decydentów roli farmaceutów, jaką mogą pełnić w systemie ochrony zdrowia. Jesteśmy istotną częścią tego sytemu, dlatego chcemy, aby nasza wiedza, umiejętności i doświadczenie zostały odpowiednio ukierunkowane – powiedziała Elżbieta Piotrowska-Rutkowska.

Wpis z dnia 16/04/2018

Opublikowano ustawę o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty.

W Dzienniku Ustaw (poz. 697 z dnia 10. 04.2018 roku) opublikowano ustawę o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty. Ustawa wchodzi w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia.

Zmiana ma na celu umożliwienie wystawienia recepty po zbadaniu pacjenta za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, co wpłynie na rozwój telemedycyny; zmianę sposobu podpisywania elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM), zmianę przepisów regulujących kwestie związane z wystawianiem, realizacją i kontrolą recept (w tym wystawianych w postaci elektronicznej) oraz dotyczących sprawozdawczości aptek przekazywanej Narodowemu Funduszowi Zdrowia oraz modyfikuje niektóre przepisy dotyczące wystawiania zapotrzebowań na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne przez podmioty wykonujące działalność leczniczą.

Wpis z dnia 11/04/2018

Wiceprezes NRA Marek Tomków o potrzebie zatrudniania farmaceutów w szpitalach i lekach, którymi potrafimy sobie zaszkodzić.

Na antenie Radia Opole Wiceprezes NRA, Marek Tomków wypowiadał się na temat wyników kontroli NIK w podmiotach leczniczych, a także odpowiadał na pytania związane z nieracjonalnym i pozamedycznym zastosowaniem niektórych, dostępnych bez recepty produktów leczniczych.



Wpis z dnia 09/04/2018

Rusza II edycja Międzynarodowego Programu Staży Zawodowych dla Farmaceutów!

Zakończony z sukcesem pilotaż pierwszej międzynarodowej inicjatywy edukacyjnej w ramach zagranicznych staży, która realizowana była w 2017 roku sprawił, że nawiązana współpraca pomiędzy Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria a Naczelną Izbą Aptekarką prężnie się rozwija.

W 2018 program roku poszerza swoją ofertę edukacyjną wzbogacając ją o współpracę z referencyjnym szpitalem uniwersyteckim Balearów – Hospital Universitari San Espases na Majorce. Zwiększa się również liczbę dostępnych miejsc stażowych w pozostałych Szpitalach uniwersyteckich, pozwalając na zdobycie cennego doświadczenia zawodowego szerszemu gronu ambitnych polskich farmaceutów.



Wpis z dnia 04/04/2018

Zdrowie dla wszystkich.

Nasz znajomy odwiedził kilka aptek w celu realizacji recept. Podzielił się z nami uwagą, że nie zawsze miał pewność, czy rozmowę dotyczącą produktów leczniczych prowadził z farmaceutą. Powód tej niepewności był oczywisty – osoba zza pierwszego stołu nie miała identyfikatora. Wyciągając wnioski z tego doświadczenia zachęcamy aptekarzy, żeby przypinali do fartuchów identyfikatory, jako widoczny znak ich kompetencji zawodowych. ■

Mistrzowski kwiecień

W dniach 13-15 kwietnia odbyły się w Lublinie **II Mistrzostwa Polski Farmaceutów i Studentów Farmacji w Piłce Siatkowej** organizowane przez Lubelskie Towarzystwo Wspierania Nauk Farmaceutycznych. Zawody wygrała reprezentacja gospodarzy Mistrzostw. Drugie miejsce na podium zajęli siatkarze z Warszawy. Trzecie miejsce na podium wywalczyła reprezentacja Okręgowej Izby Aptekarskiej w Łodzi.





Xdjęcia pochodzą z fb (Patryk Bartnik)

Tydzień później odbywały się w Zabrzu **VII Mistrzostwa Polski Okręgowych Izb Aptekarskich w Piłce Nożnej Halowej**, których organizatorem była Śląska Izba Aptekarska. W tych zawodach rywalizowało 11 zespołów wystawionych przez okręgowe izby aptekarskie z: Bielska-Białej, Bydgoszczy, Gdańska, Katowic, Kielc, Krakowa, Łodzi, Poznania, Szczecina, Warszawy, Zielonej Góry. Turniej był rozgrywany w sobotę 21 kwietnia w hali Widowisko-Sportowej MOSiR w Zabrzu. Po emocjonujących meczach kwalifikacyjnych do walki o miejsca na podium przystąpiły 4 zespoły. Mecz o miejsce 3 rozegrały drużyny ze Szczecina i Łodzi. Zwycięsko z potyczki wyszła drużyna z Łodzi, która ostatecznie zajęła 3 miejsce, strzelając jedyną bramkę meczu.

W finale spotkała się drużyna z Krakowa z drużyną z Wielkopolski. Mecz był bardzo wyrównany i zacięty, trzymając wszystkich w napięciu do samego końca, a zwycięzca został wyłoniony dopiero w dogrywce. Ostatecznie drużyna OIA z Krakowa wygrała 2:1 z drużyną OIA z Poznania zdobywając tytuł Mistrza Polski Okręgowych Izb Aptekarskich w Piłce Nożnej Halowej.

Zgodnie z tradycją, zwycięzca zawodów organizuje kolejne rozgrywki. Zatem w roku 2019 spotkamy się w Krakowie.













Fotogaleria z Mistrzostw na stronie internetowej Śląskiej Izby Aptekarskiej

Sportowy kwiecień zakończył się zawodami pływackimi. 26 i 27 kwietnia odbywały się w Dębicy XIV Mistrzostwa Polski Lekarzy w Pływaniu i I Mistrzostwa Polski Farmaceutów w Pływaniu. Organizatorem imprezy ze strony samorządu aptekarskiego była Podkarpacka Okręgowa Izba Aptekarska. Zawody te zgromadziły na pływalni środowisko lekarzy i środowisko farmaceutów. Farmaceutów reprezentowali zawodnicy z 10 okręgowych izb aptekarskich.





Zdjęcia pochodzą z fb Olimp Labs

Wymienione imprezy odbywały się pod patronatem medialnym Aptekarza Polskiego. ■

pex PharmaSequence

Marzec 2018:



Rynek apteczny w marcu 2018 lepiej niż rok wcześniej (+4,6%).

Wzrost względem lutego br. (+10,5%)

Rynek apteczny w marcu 2018 r. zanotował sprzedaż na poziomie ponad 3 111 mln PLN. Jest to o blisko 138 mln PLN więcej niż w analogicznym okresie 2017 roku (+4,6%). Natomiast w porównaniu do lutego 2018 wartość sprzedaży zwiększyła się o blisko 295 mln PLN (+10,5%).

Statystyczna apteka

W marcu 2018 r. wartość sprzedaży dla statystycznej apteki wyniosła 206 tys. PLN. Średnia wartość przypadająca na aptekę była o 7 tys. większa od wartości w analogicznym okresie poprzedniego roku.

W porównaniu do lutego wartość sprzedaży wzrosła. W marcu statystyczna apteka sprzedała o 19,5 tys. PLN więcej (+10,5%) niż w poprzednim miesiącu.

Średnia cena produktów sprzedawanych w aptekach w marcu 2018 r. wyniosła 18,9 PLN. Średnia cena produktów sprzedawanych w aptece w porównaniu do marca 2017 r. wzrosła o 1,7% a wobec poprzedniego miesiąca była większa o 0,7%. Z monitorowanych segmentów największy procentowy wzrost cen względem poprzedniego roku miał miejsce w segmencie leków pełnopłatnych (+3,7%).

Marża apteczna w marcu wyniosła 25,2% i była o 0,1 pp. większa od marży z analogicznego okresu poprzedniego roku. Względem lutego 2018 marża zmniejszyła się o 0,3 pp.

Tabela 1: Wartość sprzedaży w kluczowych segmentach rynku i porównanie do roku 2017

Rynek apteczny	Wartość sprzedaży do pacjenta							
Kluczowe segmenty rynku	mar-18	lut-18	zmiana	trend	mar-18	mar-17	zmiana	trend
Leki refundowane (Rx)	1 074,3	932,1	142,2	15,3%	1 074,3	1 060,8	13,5	1,3%
Leki pełnopłatne (Rx)	662,4	603,7	58,7	9,7%	662,4	668,5	-6,1	-0,9%
Sprzedaż odręczna (OTC)	1 354,1	1 263,6	90,5	7,2%	1 354,1	1 226,4	127,7	10,4%
Całkowita sprzedaż	**3 111,2**	**2 816,7**	**294,5**	**10,5%**	**3 111,2**	**2 973,7**	**137,6**	**4,6%**

Tabela 2: Sprzedaż wartościowa statystycznej apteki (ceny dla pacjenta) w kluczowych segmentach rynku i porównanie do roku 2017

Statystyczna apteka	Średnia sprzedaż statystycznej apteki							
Kluczowe segmenty rynku	mar-18	lut-18	zmiana	trend	mar-18	mar-17	zmiana	trend
Leki refundowane (Rx)	71,1	61,7	9,4	15,3%	71,1	71,0	0,1	0,2%
Leki pełnopłatne (Rx)	43,9	40,0	3,9	9,7%	43,9	44,7	-0,9	-2,0%
Sprzedaż odręczna (OTC)	89,7	83,7	6,0	7,2%	89,7	82,1	7,6	9,2%
Całkowita sprzedaż	**206,0**	**186,5**	**19,5**	**10,5%**	**206,0**	**199,0**	**7,0**	**3,5%**

Tabela 3: Średnia cena opakowania (ceny dla pacjenta) w kluczowych segmentach rynku i porównanie do roku 2017

Statystyczna apteka	Średnia cena opakowania							
Kluczowe segmenty rynku	mar-18	lut-18	zmiana	trend	mar-18	mar-17	zmiana	trend
Leki refundowane (Rx)	28,0	27,9	0,1	0,4%	28,0	27,2	0,8	2,8%
Leki pełnopłatne (Rx)	25,1	24,7	0,4	1,7%	25,1	24,2	0,9	3,7%
Sprzedaż odręczna (OTC)	13,7	13,8	-0,1	-0,9%	13,7	13,4	0,3	2,3%
Całkowita sprzedaż	**18,9**	**18,8**	**0,1**	**0,7%**	**18,9**	**18,6**	**0,3**	**1,7%**

Tabela 4: Średnia wartość marży (narzutu) per opakowanie w statystycznej aptece w kluczowych segmentach rynku i porównanie do roku 2017

Statystyczna apteka	Średnia marża							
Kluczowe segmenty rynku	mar-18	lut-18	zmiana	trend	mar-18	mar-17	zmiana	trend
Leki refundowane (Rx)	19,0%	19,1%	-0,1%	-0,5%	19,0%	18,9%	0,1%	0,6%
Leki pełnopłatne (Rx)	23,6%	24,3%	-0,7%	-2,8%	23,6%	24,5%	-0,9%	-3,8%
Sprzedaż odręczna (OTC)	29,4%	29,5%	0,0%	-0,1%	29,4%	29,5%	0,0%	-0,1%
Całkowita sprzedaż	**25,2%**	**25,5%**	**-0,3%**	**-1,1%**	**25,2%**	**25,1%**	**0,1%**	**0,3%**

Tabela 5: Ilość pacjentów w statystycznej aptece w kluczowych segmentach rynku i porównanie do roku 2017

Statystyczna apteka	Liczba pacjentów							
Kluczowe segmenty rynku	mar-18	lut-18	zmiana	trend	mar-18	mar-17	zmiana	trend
Leki refundowane (Rx)	780	700	80	11,4%	780	800	-20	-2,5%
Leki pełnopłatne (Rx)	810	740	70	9,5%	810	880	-70	-8,0%
Sprzedaż odręczna (OTC)	3 350	3 090	260	8,4%	3 350	3 260	90	2,8%
Całkowita sprzedaż	**3 980**	**3 650**	**330**	**9,0%**	**3 980**	**3 950**	**30**	**0,8%**

Tabela 6: *Średnia wartość refundacji i zapłata pacjenta na opakowanie w statystycznej aptece i porównanie do roku 2017*

Współpłacenie	Średnia wartość refundacji i zapłaty pacjenta							
	mar-18	lut-18	zmiana	trend	mar-18	mar-17	zmiana	trend
Sprzedaż na pacjenta	51,8	51,1	0,7	1,3%	51,8	50,4	1,4	2,7%
Zapłata przez pacjenta	38,8	38,9	-0,1	-0,3%	38,8	37,6	1,2	3,2%
Dopłata refundatora	12,9	12,2	0,8	6,3%	12,9	12,8	0,2	1,3%

Średnia wartość sprzedaży przypadająca na pacjenta wyniosła w marcu 2018 r. 51,8 PLN i była o 2,7% wyższa niż w marcu 2017 roku (50,4 PLN). Natomiast względem lutego (51,1 PLN) wartość ta uległa zwiększeniu o 1,3%.

Poziom współpłacenia pacjentów za leki refundowane w marcu wyniósł 27,7%. Wskaźnik ten był mniejszy o blisko 0,4 pp. niż w lutym 2018. Udział pacjenta w dopłacie do leków refundowanych był o 1,3 pp. mniejszy niż w analogicznym miesiącu 2017 roku. W marcu pacjenci wydali na leki refundowane 297 mln PLN, tj. o blisko 36 mln PLN więcej niż miesiąc wcześniej oraz ponad 10 mln PLN mniej niż w marcu 2017 r.

W marcu pacjenci zapłacili 75% z 3 111 mln PLN, kwoty stanowiącej całkowitą wartość sprzedaży w aptekach (pozostałą część stanowi refundacja ze strony Państwa). Względem poprzedniego miesiąca udział ten zmalał o blisko 1,2 pp., a wartościowo wydatki pacjentów zwiększyły się wobec poprzedniego miesiąca o 188 mln PLN. W marcu pacjenci wydali na wszystkie produkty lecznicze zakupione w aptekach ponad 2 334 mln PLN. To o blisko 114 mln PLN więcej niż w analogicznym okresie 2017 r. Udział pacjentów w zapłacie za leki był o blisko 0,4 pp. większy od udziału z marca 2017 roku. ■

Błażej Górniak
PEX PharmaSequence
Materiał prasowy



Nowe rejestracje PL
Marzec 2018



W marcu 2018 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał 72 pozwolenia na dopuszczenie produktów leczniczych do obrotu w Polsce. Pozwolenia dla nowych produktów leczniczych obejmują 30 jednostek klasyfikacyjnych na 5. poziomie klasyfikacji ATC (substancja czynna/skład). Produkty omówiono na tle wcześniejszych rejestracji i produktów obecnych już na rynku, w ramach poszczególnych klas ATC/WHO oraz substancji czynnej lub składu preparatu, pomijając szczegóły (postaci, dawki, opakowania, kategorie dostępności, numery pozwoleń, Globalne Numery Jednostki Handlowej), które można znaleźć w internetowym Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (http://bip.urpl.gov.pl/pl/biuletyny-i-wykazy/produkty-lecznicze/2018) – „Wykaz Produktów Leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w marcu 2018 r.” został opublikowany przez Urząd 10 kwietnia 2018.

A – PRZEWÓD POKARMOWY I METABOLIZM

A10 – Leki stosowane w cukrzycy; A10B – Leki obniżające poziom glukozy we krwi, z wyłączeniem insulin; A10BB – Sulfonamidy, pochodne mocznika

Glimepiride: Glimepiride Aurovitas to 14. zarejestrowana marka glimepirydu. Na rynek wprowadzono 12 marek: Amaryl (Sanofi-Aventis; lek oryginalny), GlimeHexal (Sandoz), od stycznia 2006 Glidiamid (PharmaSwiss), od lutego 2006 Diaril (Biofarm), od kwietnia 2006 Glibetic (Polpharma) i Pemidal (Polfa Pabianice), od lipca 2006 Symglic (SymPhar), od sierpnia 2006 Avaron (Bioton), od maja 2011 Glimepiride Accord (Accord Healthcare; lek zarejestrowany wcześniej przez Astron Research pod nazwą Glimepiride Astron), od października 2011 Glitoprel (Polfarmex), od grudnia 2015 Glimepiride Genoptim (Synoptis; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Glimepiride Aurobindo) i od października 2017 Glimorion (Orion).
Nie pojawił się jeszcze w sprzedaży Glimepiryd SymPhar.

B – KREW I UKŁAD KRWIOTWÓRCZY

B06/B06A – Inne środki hematologiczne; B06AC – Leki stosowane w dziedzicznym obrzęku naczynioruchowym

C1-inhibitor: Berinert (CSL Behring) w dawkach 2000 j.m. i 3000 j.m. to rozszerzenie względem wprowadzonych wcześniej dawek 500 j.m. i 1500 j.m.. Zarejestrowano 2 preparaty z inhibitorem C1. Do sprzedaży wprowadzono Berinert (CSL Behring). Nie pojawił się jeszcze na rynku Cinryze (Shire) z centralnej rejestracji unijnej.

C – UKŁAD SERCOWO-NACZYNIOWY

C01 – Leki stosowane w chorobach serca; C01E/C01EB – Inne preparaty stosowane w chorobach serca;

Trimetazidine: Zulkeza (Alvogen), Sivamat (Alvogen) i Trimetazidine Alvogen to aktualnie odpowiednio 12., 13. i 14. zarejestrowana marka trimetazydyny. Do sprzedaży wprowadzono 10 marek preparatów o standardowym i przedłużonym uwalnianiu: Cyclo-Protectin MR (Ethifarm), Metazydyna (Polfa Pabianice), Preductal MR (Anpharm), Trimetaratio (Ratiopharm), od sierpnia 2008 Setal MR (Polfarmex), od listopada 2008 Protevasc SR (Gedeon Richter Polska), od kwietnia 2010 Trimeductan MR (Lekam), od sierpnia 2011 Vascotazin (Actavis), od października 2012 ApoTrimet PR (Apotex), od sierpnia 2013 Triacyt MR (Biofarm).
Nie pojawił się jeszcze na rynku Protrimil (Aflofarm). ▶

Ostatnio skreślono z Rejestru lub wygasły pozwolenia: Metazydyna MR (Adamed; lek był obecny na rynku od sierpnia 2012), Trimetazidinum 123ratio (123ratio; lek był obecny na rynku od czerwca 2014, zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Trimetazidine-Ratiopharm PR), Trimetazydyna Mylan (lek lek był obecny na rynku od listopada 2013, zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Trioxigen).

C03 – Leki moczopędne; C03C – Leki moczopędne wysokiego pułapu; C03CA – Sulfonamidy, leki proste

Furosemide: Furosemide Norameda to 5. zarejestrowany lek z furosemidem, a 4. w postaci iniekcyjnej. Do sprzedaży wprowadzono 4 marki: Furosemidum Polpharma w postaci doustnej i iniekcyjnej, Furosemidum Polfarmex w postaci doustnej, od czerwca 2008 iniekcyjny Furosemide Kabi (Fresenius Kabi) i od września 2017 iniekcyjny Furosemid Accord (Accord Healthcare).

C07 – Leki blokujące receptory β-adrenergiczne; C07A – Leki blokujące receptory β-adrenergiczne; C07AB – Selektywne leki blokujące receptory β-adrenergiczne

Metoprolol: Orimet (Orion) to 12. zarejestrowana marka metoprololu. Do sprzedaży wprowadzono 10 marek: Betaloc i Betaloc ZOK (AstraZeneca), Beto ZK (Sandoz), Metocard i Metocard ZK (Polpharma), Metoprolol VP (ICN Polfa Rzeszów), od października 2011 Metogen SC (Mylan), od października 2012 Metoprolol Biofarm ZK (Biofarm), od maja 2013 Iviprolol (Bioton; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Metoprolol succinate Farmaprojects) i Symlok SR (SymPhar), od listopada 2014 Selmet (S-Lab; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Metoprolol Aurobindo) i od sierpnia 2016 Bloxazoc (Krka).

Nie został jeszcze wprowadzony do sprzedaży Sumetop (Aflofarm).

Ostatnio skreślono z Rejestru: Metoprololum 123ratio (lek był obecny na rynku od października 2014; wprowadzony od lutego 2013 pod nazwą Metoratio ZK).

C09 – Leki działające na układ renina-angiotensyna;

C09C/C09CA – Antagoniści angiotensyny II, leki proste

Telmisartan: Telmisartan Orion to 22. zarejestrowana marka telmisartanu. Na rynek zostało wprowadzonych 15 marek: Micardis (Boehringer Ingelheim), Pritor (Bayer), od października 2010 Tolura (Krka), od lutego 2012 Tezeo (Zentiva), od kwietnia 2012 Telmizek (Adamed; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Zmertan), od maja 2012 Actelsar (Actavis), od sierpnia 2012 Telmix (Biofarm), od listopada 2012 Polsart (Polpharma; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Telmisartan Sigillata), Telmisartan Sandoz i Zanacodar (PharmaSwiss), od kwietnia 2013 Telmisartan Apotex, od lipca 2013 Telmisartan Mylan, od sierpnia 2013 Telmisartan Egis, od kwietnia 2015 Telmisartanum 123ratio (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Telmisartan-Ratiopharm) i od października 2015 Telmabax (Ranbaxy; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Telmisartan Ranbaxy).

Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży: Dinortes (Liconsa), Kinzalmono (Bayer), Telmisartan Actavis, Telmisartan Fair-Med (Fair-Med Healthcare), Telmisartan Teva, Telmisartan Teva Pharma.

Ostatnio skreślono z Rejestru lub wygasły pozwolenia: Angioton (M.R. Pharma), Telmisartan M.R. Pharma, Telmisartan Torrent.

C09D – Antagoniści angiotensyny II w połączeniach; C09DB - Antagoniści angiotensyny II w połączeniach z blokerami kanału wapniowego; C09DB07 – Kandesartan i amlodypina

Candesartan+amlodipine: Camlocor (Krka) w 2 zestawieniach dawek to 4. zarejestrowana marka leków o podanym składzie. Do sprzedaży wprowadzono 2 marki: od stycznia 2015 Caramlo (Zentiva) i od września 2016 Candezek Combi (Adamed). Nie pojawił się jeszcze na rynku Amlopres (Sandoz).

C10 – Środki wpływające na stężenie lipidów; C10B - Środki wpływające na stężenie lipidów w połączeniach;

C10BA - Inhibitory reduktazy hydroksymetyloglutarylokoenzymu A w połączeniach z innymi środkami wpływającymi na stężenie lipidów; C10BA06 – Rusuwastatyna i ezetymib

Rosuvastatin+ezetimibe: Suvardio Plus (Sandoz), Rosuvastatin/Ezetimib Genericon i Ezehron Duo (Adamed) to odpowiednio 4., 5. i 6. zarejestrowana marka leków o podanym składzie. Na rynek wprowadzono od marca 2015 Rosulip Plus (Egis). Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży: Rozor (Mylan), Suvezen (Sanofi-Aventis; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Zenon).

C10BX - Inhibitory reduktazy hydroksymetyloglutarylokoenzymu A w innych połączeniach; C10BX15 - Atorwastatyna i peryndopryl

Atorvastatin+perindopril: Euvascor (Servier) w 6 zestawieniach dawek to 1. zarejestrowana marka leków o podanym składzie. Euvascor jest wskazany w terapii substytucyjnej jako część postępowania w celu zmniejszenia ryzyka sercowo-naczyniowego u dorosłych pacjentów skutecznie leczonych atorwastatyną i peryndoprylem podawanymi jednocześnie w tych samych dawkach, ale w oddzielnych produktach.

Nowe rejestracje i nowości na rynku

G – UKŁAD MOCZOWO-PŁCIOWY I HORMONY PŁCIOWE

G03 – Hormony płciowe i środki wpływające na czynność układu płciowego; G03A - Hormonalne środki antykoncepcyjne działające ogólnie; G03AA – Progestogeny i estrogeny, preparaty jednofazowe; G03AA12 – Drospirenon i etinylestradiol

Drospirenone+ethinylestradiol: Axia Plus i Axia Forte Plus (Adamed) zawierające w zestawie po 7 tabletek placebo to rozszerzenie względem wprowadzonych wcześniej środków bez placebo (Axia i Axia Forte) oraz z inną liczbą tabletek placebo w zestawie (Axia Conti: 4 tabletki placebo). Zarejestrowano 32 marki środków antykoncepcyjnych o podanym składzie. Do sprzedaży wprowadzono 22 marki tych środków: Yasmin (Bayer), od stycznia 2007 Yasminelle (Bayer), od grudnia 2008 Yaz (Bayer), od lipca 2010 Asubtela (Exeltis Poland), Midiana (Gedeon Richter Polska) i Naraya (Exeltis Poland), od lutego 2011 Lesine (Teva; preparat w dawkach 3 mg + 0,03 mg zarejestrowany wcześniej przez Leon Farma pod nazwą Drosiol) i Lesinelle (Teva; preparat w dawkach 3 mg + 0,02 mg zarejestrowany wcześniej przez Leon Farma pod nazwą Drosiol), od listopada 2011 Daylette (Gedeon Richter Polska), od sierpnia 2012 Vibin (Polpharma; preparat zarejestrowany początkowo pod nazwą Subtelineight, a następnie Subteliv) i Vibin Mini (Polpharma; preparat zarejestrowany początkowo pod nazwą Narayeight, a następnie Naravela), od listopada 2012 Naraya Plus (Exeltis Poland), od czerwca 2013 Lesiplus (Teva; środek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Veyann), od lipca 2013 Sidretella (Zentiva; środek zarejestrowany pierwotnie przez Leon Farma pod nazwą Pirestrol), Teenia (Gedeon Richter Polska), Varenelle (Teva; preparat w dawkach 3 mg + 0,02 mg zarejestrowany wcześniej przez Leon Farma pod nazwą Dronin) i Vixpo (Polpharma), od kwietnia 2014 Mywy (Zentiva), od grudnia 2014 Cleonita (Actavis) i Cleosensa (Actavis), od maja 2015 Cleodette (Actavis), od stycznia 2016 Hastina 21 (Axxon), Hastina 21+7 (Axxon), Hastina 24+4 (Axxon), Hastina Forte 21 (Axxon) i Hastina Forte 21+7 (Axxon), od maja 2016 Axia (Adamed; środek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Modolew), od czerwca 2016 Axia Forte (Adamed; środek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Baradly) i Axia Conti (Adamed; środek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Xanthadu) oraz od listopada 2016 Drosfemine, Drosfemine forte i Drosfemine mini (Sun-Farm).

Nie ma jeszcze na rynku preparatów: Akraz (Mylan), Aneea (Gedeon Richter Polska), Belusha (Gedeon Richter Polska), Drospirenone + Ethinylestradiol Midas Pharma, Elda (Mylan), Ellanite (Stragen Nordic), Femilux (Egis), Lalea (Mylan), Lulina (Gedeon Richter Polska), Maginon (Medreg), Naraya Flex (Exeltis Poland).

Wszystkie środki zawierają 3 mg drospirenonu. Różnice dotyczą zawartości estrogenu oraz obecności tabletek placebo w zestawie. Dawkę 0,02 mg etynylestradiolu zawierają: Akraz (z placebo), Aneea, Axia, Axia Conti (z placebo), Axia Plus (z placebo), Belusha (z placebo), Cleodette, Cleonita (z placebo), Daylette (z placebo), Drosfemine (z placebo), Drosfemine mini, Femilux (z placebo), Elda, Hastina 21, Hastina 21+7 (z placebo), Hastina 24+4 (z placebo), Lesinelle, Lesiplus (z placebo), Maginon (z placebo), Mywy (z placebo), Naraya, Naraya Flex, Naraya Plus (z placebo), Sidretella 20, Teenia, Varenelle (z placebo), Vibin Mini (z placebo), Vixpo (z placebo), Yasminelle i Yaz (z placebo). Dawkę 0,03 mg etynylestradiolu zawierają: Asubtela, Axia Forte, Axia Forte Plus (z placebo), Cleosensa, Drosfemine forte, Ellanite, Hastina Forte 21, Hastina Forte 21+7 (z placebo), Lalea, Lesine, Lulina, Midiana, Sidretella 30, Vibin (z placebo) i Yasmin.

Ostatnio skreślono z Rejestru: Altforalle (Egis), Varel (Teva; środek zarejestrowany wcześniej przez Leon Farma pod nazwą Dronin, a wprowadzony od sierpnia 2013 pod nazwą Cortelle; nastąpiła zmiana nazwy na Varel, ale środek pod nową nazwą nie pojawił się na rynku).

J – LEKI PRZECIWZAKAŹNE DZIAŁAJĄCE OGÓLNIE

J02/J02A – Leki przeciwgrzybicze działające ogólnie; J02AC – Pochodne triazolu

Posaconazole: Posaconazole Stada to 2. zarejestrowana marka pozakonazolu. Do sprzedaży

wprowadzono lek oryginalny Noxafil (Merck Sharp & Dohme).

J05 – Leki przeciwwirusowe działające ogólnie; J05A – Bezpośrednio działające leki przeciwwirusowe;

J05AB – Nukleozydy i nukleotydy z wyłączeniem inhibitorów odwrotnej transkryptazy

Ganciclovir: Ganciclovir Mylan to 2. zarejestrowana w tej klasie marka gancyklowiru. Do sprzedaży wprowadzono lek oryginalny Cymevene (Roche).

J05AE – Inhibitory proteazy

Atazanavir: Atazanavir Zentiva to 4. zarejestrowana marka atazanawiru. Do sprzedaży wprowadzono lek oryginalny Reyataz (Bristol-Myers Squibb). Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Atazanavir Mylan, Atazanavir Teva.

J05AF – Nukleozydowe i nukleotydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy

Entecavir: Entecavir Aurovitas i Entecavir Welding to odpowiednio 12. i 13. zarejestrowana marka entekawiru. Do sprzedaży wprowadzono 7 marek: Baraclude (Bristol-Myers Squibb; lek oryginalny), od października 2017 Entecavir Alvogen i Entecavir Glenmark, od listopada 2017 Entecavir Teva, od stycznia 2018 Entecavir Sandoz i Entecavir Stada oraz od lutego 2018 Entecavir Polpharma.
Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Entecavir Accord (Accord Healthcare), Entecavir Mylan, Entecavir Synoptis, Entekavir Adamed.

L – LEKI PRZECIWNOWOTWOROWE I WPŁYWAJĄCE NA UKŁAD ODPORNOŚCIOWY

L01 – Leki przeciwnowotworowe; L01B – Antymetabolity; L01BA – Analogi kwasu foliowego

Pemetrexed: Pemetrexed Zentiva w postaci koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji to rozszerzenie względem zarejestrowanego wcześniej preparatu w postaci proszku do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji. Zarejestrowano 22 marki pemetreksedu. Do sprzedaży wprowadzono 7 marek: Alimta (Eli Lilly), od marca 2016 Pemetreksed Adamed i Pemetrexed Sandoz, od kwietnia 2016 Pemetrexed Accord (Accord Healthcare), od września 2016 Pemetrexed Alvogen, od sierpnia 2017 Pemetrexed Glenmark i od stycznia 2018 Pemetrexed Fresenius Kabi.
Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Armisarte (Actavis; lek zarejestrowany początkowo pod nazwą Pemetrexed Actavis), Ciambra (Menarini), Pemetreksed Sun, Pemetrexed Adamed, Pemetrexed Generics (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Pemetrexed Genthon), Pemetrexed Hospira, Pemetrexed Hospira UK Limited (Hospira), Pemetrexed Lilly (Eli Lilly), Pemetrexed medac, Pemetrexed Mylan, Pemetrexed PharmaSwiss, Pemetrexed Sigillata, Pemetrexed Stada, Pemetrexed Zentiva, Trixid (Egis).
Ostatnio skreślono z Rejestru: Pemetrexed Actavis.

L01D – Antybiotyki cytotoksyczne i substancje o zbliżonym działaniu; L01DB – Antracykliny i substancje o podobnej budowie

Mitoxantrone: Mitoxantron Sandoz to 3. zarejestrowana marka mitoksantronu. Do sprzedaży wprowadzono Mitoxantron Ebewe (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Mitoxantron AP) i od marca 2016 Mitoxantron Accord (Accord Healthcare).

L01X - Inne leki przeciwnowotworowe

L01XE – Inhibitory kinazy białkowej

Erlotinib: Erlotinib Teva B.V. to 5. zarejestrowana marka erlotynibu. Do sprzedaży wprowadzono lek oryginalny Tarceva (Roche). Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Erlotinib Sandoz, Erlotinib Teva, Varlota (Alvogen).

Sunitinib: Sunitinib Teva to 2. zarejestrowana marka sunitynibu. Do sprzedaży wprowadzono lek oryginalny Sutent (Pfizer).

L01XX – Inne leki przeciwnowotworowe

Anagrelide: Anagrelide Bioton to 13. zarejestrowana marka anagrelidu. Do sprzedaży wprowadzono 2 marki: Thromboreductin (Orphan Pharmaceuticals) i od marca 2018 Anagrelide Vipharm.
Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Anagrelide Accord (Accord Healthcare), Anagrelide Glenmark, Anagrelide Mylan, Anagrelide Ranbaxy, Anagrelide Sandoz, Anagrelide Stada, Anagrelide Zentiva, Atremia (Teva), Grenalvon (Alvogen) i Xagrid (Shire).

M – UKŁAD MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWY

M01 – Leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne; M01A – Niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne; M01AX – Inne niesteroidowe środki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne

Chondroitin+glucosamine: Droglycan (Bioibérica) to 1. zarejestrowana marka produktu leczniczego zawierającego sól sodową siarczanu chondroityny i chlorowodorek glukozaminy. Droglycan jest wskazany do stosowania w objawowym leczeniu choroby zwyrodnieniowej stawów kolanowych u pacjentów, u których występuje ból od umiarkowanego do silnego.

N – UKŁAD NERWOWY

N02 – Leki przeciwbólowe; N02B – Inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe;

N02BE – Anilidy

Paracetamol: Megapar (Astron Research) i Megapar Forte (Intas) oraz Paracetamolum Farmalider to odpowiednio 38. i 39. zarejestrowana marka paracetamolu. Na rynek wprowadzono 28 marek o różnych drogach podania (doustnie, doodbytniczo i w iniekcjach), jednodawkowych i wielodawkowych: Acenol i Acenol forte (Galena), Apap oraz od sierpnia 2012 Apap Direct i Apap Junior (US Pharmacia), Calpol (McNeil), Codipar (Angelini), Efferalgan i Efferalgan forte (Bristol-Myers Squibb), Etoran (Polpharma), Gemipar (Biofaktor), Paracetamol Aflofarm czopki (lek wprowadzony wcześniej jako Paracetamol przez firmę Farmjug, następnie jako Paracetamol Aflofarm, potem Malupar, a obecnie znów jako Paracetamol Aflofarm), tabletki i zawiesina, Panadol, Panadol dla dzieci, Panadol Max (lek wprowadzony na rynek od kwietnia 2010 pod wcześniejszą nazwą Panadol Strong) i Panadol Rapid (GlaxoSmithKline), Paracetamol Biofarm, Paracetamol Farmina, Paracetamol Filofarm, Paracetamol Galena, Paracetamol Hasco (Hasco-Lek), Paracetamol - Herbapol Wrocław, Paracetamol Marcmed (nastąpiła zmiana nazwy na Amipar i podmiotu odpowiedzialnego na Medicofarma, ale lek pod nową nazwą jeszcze nie pojawił się na rynku), Paracetamol Polfa-Łódź (Bio-Profil Polska; nastąpiła zmiana nazwy na Laboratoria PolfaŁódź Paracetamol, ale lek pod nową nazwą jeszcze nie pojawił się na rynku) oraz od czerwca 2011 Pedicetamol (Sequoia; preparat zarejestrowany wcześniej przez firmę Ionfarma pod nazwą Apiredol), od stycznia 2012 Paracetamol Kabi (Fresenius Kabi) roztwór do infuzji, od marca 2012 Paracetamol Panpharma (Panmedica) roztwór do infuzji, od stycznia 2013 iniekcje do wlewów Paracetamol B. Braun, od lipca 2013 Paramax Rapid (Vitabalans), od czerwca 2014 Paracetamol Dr. Max, od sierpnia 2014 Paracetamol Apteo Med (Synoptis), od września 2014 Sinebriv inj. (Actavis; lek wprowadzony od października 2011 pod nazwą Paracetamol Actavis), od listopada 2015 Omnipap (Actavis; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Paracetamol Sigillata, wprowadzony od lutego 2013 pod kolejną nazwą Paracetamol Actavis; obecnie nastąpiła zmiana nazwy na Paracetamol Teva, ale lek pod nową nazwą jeszcze nie pojawił się na rynku), od lutego 2016 Paracetamol Hasco o smaku pomarańczowym (Hasco-Lek), od lipca 2016 Paracetamol DOZ (lek wprowadzony na rynek od marca 2012 pod pierwotną nazwą Paracetamol LGO), od listopada 2016 Apap dla dzieci forte (US Pharmacia; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Paracetamol Basi), od stycznia 2018 Panacit (Dr. Max) i od lutego 2018 Paracetamol Accord (Accord Healthcare).
Nie pojawiły się dotychczas w sprzedaży: Apap ból i gorączka (US Pharmacia; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Paracetamol Accord, a następnie pod nazwą Apap Fast), Apap Direct Max (US Pharmacia), Panadol Menthol Active (GlaxoSmithKline), Panadol Novum (GlaxoSmithKline), Paracetamol Aurovitas, Paracetamol Galpharm, Paracetamol Life (Galpharm Healthcare; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Galpamol), Rapigard (Baggerman FarmaNet), Tespamol (Galpharm Healthcare), Theraflu Grip Owoce Leśne i Theraflu Grip Miód i Cytryna (GlaxoSmithKline).
Ostatnio skreślono z Rejestru lub wygasły pozwolenia: Bolopax (NP Pharma), Paracetamol 123ratio, Paracetamol Teva (lek wprowadzony od sierpnia 2012 pod pierwotną nazwą Paracetamol 123ratio).

N02BG – Inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe

Methoxyflurane: Penthrox (Mundipharma) płyn do inhalacji parowej to 1. zarejestrowana marka metoksyfluranu. Penthrox jest wskazany do stosowania w doraźnym uśmierzaniu bólu od umiarkowanego do silnego, w przypadku urazu u przytomnych, dorosłych pacjentów. Jest przyjmowany samodzielnie przez pacjenta za pomocą inhalatora Penthrox, przeznaczonego do jednorazowego użytku, zabezpieczonego taśmą na nadgarstek, pod nadzorem osoby przeszkolonej w zakresie jego stosowania (lekarza i/lub personelu pielęgniarskiego i/lub ratownika medycznego).
Mechanizm działania przeciwbólowego metoksyfluranu nie został w pełni wyjaśniony. Metoksyfluran należy do lotnych środków znieczulających z grupy halogenowanych węglowodorów i wykazuje działanie przeciwbólowe, gdy jest wdychany w niskich dawkach przez przytomnych pacjentów. W dawkach przeciwbólowych stosowanych w celu kontro-

li bólu metoksyfluran może skutkować obniżeniem ciśnienia krwi, któremu może towarzyszyć bradykardia; rytm pracy serca zazwyczaj jest regularny, chociaż u pacjenta może wystąpić uczucie senności. Metoksyfluran jedynie w nieznacznym stopniu uczula mięsień sercowy na adrenalinę.

N03/N03A – Leki przeciwpadaczkowe; N03AX – Inne leki przeciwpadaczkowe

Lacosamide: Arkvimma (SVUS) i Zilibra (Polpharma) to odpowiednio 6. i 7. zarejestrowana marka lakosamidu. Do sprzedaży został wprowadzony lek oryginalny Vimpat (UCB). Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Lackepila (SymPhar), Lacosamide Accord (Accord Healthcare), Lacosamide Glenmark, Lacosamide Teva.

N05 – Leki psychotropowe; N05C – Leki nasenne i uspokajające; N05CX – Leki nasenne i uspokajające w połączeniach, z wyłączeniem barbituranów

Aetherolea ex: Melissae folio, Helenii rhizomate, Angelicae radice, Zingiberis rhizomate, Caryophylli flore, Galangae rhizomate, Piperis nigri fructu, Gentianae radice, Myristici semine, Aurantii amari epicarpio et mesocarpio, Cinnamomi cortice, Cinnamomi cassiae flore, Cardamomi fructu: Melisana Klosterfrau Plus (Klosterfrau) to rozszerzenie względem wprowadzonego wcześniej preparatu Melisana Klosterfrau o podobnym składzie (bez olejku eterycznego z nasion muszkatołowca) i zastosowaniu.

Melisana Klosterfrau Plus jest stosowany tradycyjnie w następujących wskazaniach:

- doustnie: w stanach złego samopoczucia o podłożu psychosomatycznym z objawami nadmiernej wrażliwości na zmiany pogody, w celu ułatwiania zasypiania, w zaburzeniach czynności żołądka i jelit na tle nerwowym (wzdęcia, bóle brzucha), wspomagająco jako produkt leczniczy zmniejszający odczuwanie objawów towarzyszących przeziębieniu i grypie;
- miejscowo na skórę: do wcierania w skórę w mniej nasilonych nerwobólach i powysiłkowych bólach mięśni.

P – LEKI PRZECIWPASOŻYTNICZE, ŚRODKI OWADOBÓJCZE I REPELENTY

P01 – Leki stosowane przeciw pierwotniakom; P01B – Leki przeciw malarii; P01BB – Biguanidy; P01BB51 – Proguanil w połączeniach

Atovaquone+proguanil: Falcimar (Imed Poland) to 2. zarejestrowany lek o podanym składzie. Na rynek wprowadzono Malarone (GlaxoSmithKline).

R – UKŁAD ODDECHOWY

R01 – Preparaty stosowane w chorobach nosa; R01A – Środki udrożniające nos i inne preparaty stosowane miejscowo do nosa; R01AD - Kortykosteroidy

Mometasone furoate: Momester Nasal (Polpharma) to rozszerzenie względem wprowadzonego wcześniej preparatu Momester w tej samej dawce. Zarejestrowano w tej klasie 8 marek mometazonu. Do sprzedaży wprowadzono 6 marek: Nasonex (Merck Sharp & Dohme), od lutego 2013 Nasometin (Sandoz), od sierpnia 2014 Pronasal (Teva), od września 2014 Nasehaler (Cipla; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Mometazonu furoinian Cipla), od maja 2015 Metmin (Adamed; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Mometasone Adamed) i od czerwca 2015 Momester (Polpharma).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Eztom (Glenmark), Nasopronal (Vitama).

Ostatnio skreślono z Rejestru: Bloctimo (Actavis).

R05 – Preparaty stosowane w kaszlu i przeziębieniach; R05C – Leki wykrztuśne, z wyłączeniem preparatów złożonych zawierających środki przeciwkaszlowe; R05CA – Leki wykrztuśne

Hederae helicis folii extractum: Syrop z liścia bluszczu Phytopharm (Phytopharm Klęka) to 15. zarejestrowana marka preparatów z wyciągiem z liści bluszczu pospolitego. Do sprzedaży wprowadzono 9 marek: Hedelix (Kreuwel Meuselbach), Hederasal (Herbapol Wrocław), Hederoin (Herbapol Wrocław), PiniHelix (Farmina), Prospan (Engelhard), od stycznia 2015 Herbion na kaszel mokry (Krka; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Herbion Hedera helix, a następnie Herbion Ivy), od sierpnia 2015 HeliPico (Medana Pharma; lek wprowadzony pierwotnie do sprzedaży pod nazwą Helical), od listopada 2015 Hedussin (Phytopharm Klęka) i od lutego 2016 Tuspan (Sopharma).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Hedecton (Krewel Meuselbach), Hedera Helix Sanofi (Sanofi-Aventis; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Hedera Helix Boehringer Ingelheim), Herdripsan (Dr. Max), Mituret (Conforma; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Syrop z bluszczu Labima), Mucohelix (Sanofi-Aventis).

R05CB – Leki mukolityczne

Bromhexine: Flegafortan (Aflofarm) w postaci syropu w niższej dawce (4 mg/5 ml) to rozszerzenie względem zarejestrowanego wcześniej syropu w wyższej dawce (8 mg/5 ml). Zarejestrowano 5 marek bromheksyny. Do sprzedaży wprowadzono 2 marki: Flegamina (Teva) w różnych wersjach oraz od października 2017 Flegatussin neoForte (Medana Pharma).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku Flebromax bez cukru i Flebromax o smaku malinowym (Esculap), Flegtac Kaszel (Tactica Pharmaceuticals), Flegafortan (Aflofarm).

S – NARZĄDY ZMYSŁÓW

S01 – Leki oftalmologiczne; S01G – Leki zmniejszające przekrwienie i przeciwalergiczne; S01GX – Inne preparaty przeciwalergiczne

Cromoglicic acid: Lecrolyn (Aventis) w stężeniu 4% to aktualnie 8. zarejestrowana marka kropli do oczu zawierających kromoglikan sodowy. Do sprzedaży wprowadzono 7 marek: Allergo-Comod (Ursapharm), Allergocrom (Ursapharm), Cromohexal (Sandoz), Cusicrom (Novartis), Polcrom (Polfa Warszawa), Vividrin (Mann) i od grudnia 2015 Alleoptical (Aventis).

V – PREPARATY RÓŻNE

V09 – Radiofarmaceutyki diagnostyczne; V09C – Układ moczowy; V09CA – Związki do znakowania technetem [^{99m}Tc]

Betiatide: Renoscint MAG 3 (Medi-Radiopharma) to 1. zarejestrowany zestaw do sporządzania radiofarmaceutyku zawierający tiadyd technetu (^{99m}Tc). Tiatyd technetu (^{99m}Tc), po rekonstytucji i wyznakowaniu roztworem nadtechnecjanu (^{99m}Tc) sodu, można zastosować w celu oceny zaburzeń nefrologicznych i urologicznych, a w szczególności w celu zbadania morfologii, perfuzji i funkcji nerek oraz scharakteryzowania odpływu moczu.

2018-04-30

Źródła:

- *nomenklatura nazw substancji czynnych oraz klasyfikacja ATC na podstawie opracowania WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology ("Guidelines for ATC Classification and DDD assignment 2018", Oslo 2017; "ATC Index with DDDs 2018", Oslo 2017), ze zmianami i uzupełnieniami mającymi zastosowanie w roku 2018 – tłumaczenie własne;*
- *nomenklatura nazw substancji czynnych dla preparatów roślinnych, galenowych i szczepionek: „Farmakopea Polska XI"; "Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium Rzeczypospolitej Polskiej";*
- *informacje rejestracyjne: "Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium Rzeczypospolitej Polskiej"; miesięczne wykazy zarejestrowanych produktów leczniczych publikowane w Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu Rejestracji PLWMiPB; pozwolenia i decyzje porejestracyjne nadsyłane przez podmioty odpowiedzialne; wykazy produktów leczniczych, którym skrócono okres ważności pozwolenia;*
- *informacje o wprowadzeniu produktu na rynek w Polsce: dane IQVIA;*
- *opisy wskazań i mechanizmów działania: Charakterystyki Produktów Leczniczych;*
- *pozostałe opinie i komentarze: autorskie.*



Nowe rejestracje UE
Marzec 2018

W marcu 2018 r. Komisja Europejska w ramach procedury centralnej wydała 8 decyzji o dopuszczeniu do obrotu nowych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi. Dotyczą one 5 nowych substancji czynnych (cyklokrzemian sodowy cyrkonu, oznaczony jako lek sierocy darwadstrocel - ludzkie alogeniczne mezenchymalne dorosłe komórki macierzyste uzyskane z tkanki tłuszczowej, ertugliflozyna, glikoproteina E – rekombinowany antygen wirusa Varicella zoster, welmanaza alfa – oznaczona jako lek sierocy) i 3 substancji czynnych już stosowanych w lecznictwie. Produkty omówiono w ramach klasy ATC według WHO oraz substancji czynnej preparatów z uwzględnieniem wskazań i mechanizmu działania według Charakterystyki Produktu Leczniczego, pomijając inne szczegóły, które można znaleźć w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Produktów Leczniczych (http://www.ema.europa.eu).



A – PRZEWÓD POKARMOWY I METABOLIZM

A10 – Leki stosowane w cukrzycy;
A10A – Insuliny i analogi insuliny; A10AE - Insuliny i analogi insuliny do wstrzyknięć, o długim czasie działania

Insulin glargine: Semglee (Mylan) to 5. zarejestrowana marka insuliny glargine. Jest produktem leczniczym biopodobnym. Do sprzedaży wprowadzono 3 marki: Lantus (Sanofi-Aventis), od lipca 2015 Abasaglar (Eli Lilly; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Abasria) i od grudnia 2016 Toujeo (Sanofi-Aventis; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Optisulin). Nie pojawił się jeszcze na rynku preparat Lusduna (Merck Sharp & Dohme).

A10B – Leki obniżające poziom glukozy we krwi, z wyłączeniem insulin;
A10BD – Preparaty złożone doustnych leków obniżających poziom glukozy we krwi;
A10BD23 – Metformina i ertugliflozyna

Metformin+ertugliflozin: Segluromet (Merck Sharp & Dohme) jest wskazany do stosowania u dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2 w wieku od 18 lat i starszych pomocniczo wraz z dietą i programem ćwiczeń fizycznych w celu poprawy kontroli glikemii: u pacjentów, których glikemia jest niedostatecznie kontrolowana za pomocą maksymalnej tolerowanej dawki metforminy w monoterapii; u pacjentów stosujących maksymalne tolerowane dawki metforminy w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi w leczeniu cukrzycy; u pacjentów już leczonych ertugliflozyną w skojarzeniu z metforminą w postaci osobnych tabletek.
Segluromet jest połączeniem dwóch leków hipoglikemizujących o dopełniających się mechanizmach działania: ertugliflozyny będącej inhibitorem kotransportera 2 glukozy sodowej (ang. Sodium Glucose Linked Transporter 2: SGLT2) oraz chlorowodorku metforminy z grupy biguanidów.

A10BD24 – Sitagliptyna i ertugliflozyna

Sitagliptin+ertugliflozin: Steglujan (Merck Sharp & Dohme) jest wskazany do stosowania u dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2 w wieku od 18 lat i starszych pomocniczo wraz z dietą i programem ćwiczeń fizycznych w celu poprawy kontroli glikemii: w przypadku, gdy metformina i (lub) pochodna sulfonylomocznika oraz jeden z poszczególnych składników produktu leczniczego Steglujan nie zapewniają wystarczającej kontroli glikemii; u pacjentów już leczonych ertugliflozyną w skojarzeniu z sitagliptyną w postaci osobnych tabletek.
Steglujan jest połączeniem dwóch leków hipoglikemizujących o dopełniających się mechanizmach działania: ertugliflozyny, będącej inhibitorem kotransportera 2 glukozy sodowej (ang. Sodium Glucose Linked Transporter 2: SGLT2) oraz fosforanu sitagliptyny, będącej inhibitorem dipeptydylopeptydazy 4 (DPP-4).

A10BK – Inhibitory kotranspostera sodowo-glukozowego typu 2. (SGLT2)

Ertugliflozin: Steglatro (Merck Sharp & Dohme) jest wskazany do stosowania u dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2 w wieku od 18 lat i starszych pomocniczo wraz z dietą i programem ćwiczeń fizycznych w celu poprawy kontroli glikemii: w monoterapii u pacjentów, u których uznaje się za niewłaściwe stosowanie metforminy ze względu na

nietolerancję lub przeciwwskazania do stosowania; w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi w leczeniu cukrzycy.
Kotransporter 2 glukozy sodowej (ang. Sodium Glucose Linked Transporter 2: SGLT2) jest najważniejszym białkiem transportowym odpowiedzialnym za reabsorpcję glukozy z przesączu kłębuszkowego z powrotem do krwiobiegu. Ertugliflozyna jest silnym, selektywnym i odwracalnym inhibitorem SGLT2. Hamując aktywność SGLT2, ertugliflozyna zmniejsza reabsorpcję nerkową filtrowanej glukozy i obniża próg nerkowy dla glukozy, zwiększając tym samym wydalanie glukozy z moczem.

A16/A16A – Pozostałe produkty działające na przewód pokarmowy i metabolizm; A16AB – Enzymy

Velmanase alfa: Lamzede (Chiesi) jest stosowany w enzymatycznej terapii zastępczej (ETZ) do leczenia objawów pozaneurologicznych u pacjentów z łagodną do umiarkowanej alfa-mannozydozą.
Welmanaza alfa jest wytwarzana metodą rekombinacji DNA w komórkach pochodzących z jajnika chomika chińskiego (CHO, ang. Chinese Hamster Ovary). Sekwencja aminokwasowa białka monomerycznego jest identyczna jak w naturalnie występującym enzymie ludzkim, alfa-mannozydazie. Welmanaza alfa jest przeznaczona do uzupełniania lub zastępowania naturalnej alfa-mannozydazy, czyli enzymu katalizującego w lizosomie sekwencyjną degradację hybrydowych i złożonych oligosacharydów o dużej zawartości mannozy, zmniejszając w ten sposób ilość nagromadzonych oligosacharydów o dużej zawartości mannozy.
Decyzją Komisji Europejskiej z 26 stycznia 2005 substancja czynna została oznaczona jako sierocy produkt leczniczy w podanym wskazaniu i w okresie od 27 marca 2018 ma zagwarantowaną 10-letnią wyłączność rynkową.

J – LEKI PRZECIWZAKAŹNE DZIAŁAJĄCE OGÓLNIE

J07 – Szczepionki; J07B – Szczepionki wirusowe; J07BK – Szczepionki przeciw ospie wietrznej/półpaścowi; J07BK03 – Półpasiec, oczyszczony antygen

Varicellae vaccinum: Shingrix (GlaxoSmitkline) to 1. szczepionka przeciw półpaścowi wywoływanemu przez wirus *Varicella zoster* (VZV), zawierająca oczyszczony antygen: glikoproteinę E (gE) wytwarzaną w komórkach jajnika chomika chińskiego (CHO) metodą rekombinacji DNA. Antygen jest wiązany z adiuwantem $AS01_B$ zawierającym: wyciąg roślinny z *Quillaja saponaria* Molina (mydłodrzew właściwy), frakcja 21 (QS-21) oraz 3-O--deacylo-4'-monofosforylolipid A (MPL) uzyskiwany z *Salmonella minnesota*.
Szczepionka Shingrix jest wskazana do profilaktyki półpaśca (herpes zoster, HZ) oraz neuralgii półpaścowej (ang. post-herpetic neuralgia, PHN) u osób w wieku 50 lat i starszych.
Szczepionka Shingrix, poprzez połączenie antygenu swoistego dla VZV (gE) z systemem adiuwantowym ($AS01_B$), jest przeznaczona do wywoływania specyficznej antygenowo odpowiedzi immunologicznej (komórkowej i humoralnej) u osób z wcześniej istniejącą odpornością wobec VZV. Dane niekliniczne wskazują, że $AS01_B$ powoduje miejscową i przejściową aktywację wrodzonego układu odpornościowego poprzez swoiste szlaki molekularne. Ułatwia to rekrutację i aktywację komórek prezentujących antygen, które transportują antygeny pochodzące z gE do węzła chłonnego zbierającego chłonkę z danej okolicy, co z kolei prowadzi do wytworzenia gE-swoistych limfocytów T CD4+ i przeciwciał. Działanie adiuwantowe $AS01_B$ jest wynikiem wzajemnego oddziaływania MPL i QS-21 powstałych w liposomach.

L – LEKI PRZECIWNOWOTWOROWE I WPŁYWAJĄCE NA UKŁAD ODPORNOŚCIOWY

L04/L04A – Leki hamujące układ odpornościowy; L04AX – Inne leki hamujące układ odpornościowy (klasyfikacja przybliżona: WHO jeszcze nie ustaliła klasy)

Darvadstrocel: Alofisel (TiGenix) jest wskazany w leczeniu złożonych przetok okołoodbytniczych u dorosłych pacjentów z postacią nieaktywną/łagodną choroby Leśniowskiego-Crohna w przypadku niedostatecznej odpowiedzi na stosowanie co najmniej jednej terapii konwencjonalnej lub biologicznej w celu leczenia przetoki.
Darwadstrocel to namnożone ludzkie allogeniczne mezenchymalne komórki macierzyste pobrane z tkanki tłuszczowej osób dorosłych (ang. expanded adipose stem cells, eASC), wykazujące działanie immunomodulacyjne i przeciwzapalne w miejscach ze stanem zapalnym. Przetoki okołoodbytnicze zazwyczaj występują jako zmiany o charakterze szczelin penetrujące do światła je-▶

lita i okołoodbytniczej powierzchni skóry; cechują się obecnością miejscowego stanu zapalnego zaostrzonego wskutek zakażenia bakteryjnego i zanieczyszczenia stolcem. W okolicy objętej stanem zapalnym dochodzi do nacieku pobudzonych limfocytów i miejscowego uwolnienia cytokin zapalnych. Cytokiny zapalne (zwłaszcza interferony) uwalniane przez pobudzone komórki układu odpornościowego (tj. limfocyty), pobudzają eASC. Po pobudzeniu eASC zaburzają proliferację aktywowanych limfocytów i redukują uwalnianie cytokin prozapalnych. Działanie immunoregulacyjne zmniejsza stan zapalny, dzięki czemu tkanki wokół kanału przetoki mogą się goić.
Decyzją Komisji Europejskiej z 8 października 2009 darwadstrocel został oznaczony jako sierocy produkt leczniczy w podanym wskazaniu i w okresie od 27 marca 2018 ma zagwarantowaną 10-letnią wyłączność rynkową.

V – PREPARATY RÓŻNE

V03/V03A – Pozostałe środki stosowane w lecznictwie; V03AE – Leki stosowane w hiperkalemii i hiperfosfatemii

Sodium zirconium cyclosilicate: Lokelma (AstraZeneca) jest wskazany do stosowania w leczeniu hiperkalemii u dorosłych pacjentów.
Cyklokrzemian sodowy cyrkonu jest niewchłanialnym, niepolimerowym nieorganicznym proszkiem o jednorodnej strukturze mikroporowatej, który preferencyjnie wychwytuje potas, uwalniając w zamian kationy wodorowe i sodowe. W warunkach *in vitro* jest wysoce selektywny wobec jonów potasowych, nawet w obecności innych kationów, takich jak jony wapniowe i magnezowe. Wiąże potas w całym przewodzie żołądkowo-jelitowym i zmniejsza stężenie wolnego potasu w jego świetle, prowadząc w ten sposób do zmniejszenia stężenia potasu w surowicy oraz zwiększenia wydalania potasu z kałem i znosząc hiperkalemię.

Niektóre decyzje porejestracyjne Komisji Europejskiej:

- decyzja z 5 III 2018 dotycząca wycofania, na wniosek posiadacza (Janssen-Cilag) z 30 I 2018, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi Olysio, zarejestrowanego 14 V 2014 – substancja czynna: simeprevir, klasa: J05AP;
- decyzja z 19 III 2018 dotycząca wycofania, na wniosek posiadacza (Sanofi Pasteur) z 1 II 2018, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi IDflu, zarejestrowanego 24 II 2009 – substancja czynna: influenzae vaccinum (szczepionka przeciw grypie sezonowej [rozszczepiony wirion, inaktywowana]), klasa: J07BB;
- decyzja z 23 III 2018 dotycząca wycofania, na wniosek posiadacza (Theravance) z 6 III 2018, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi Vibativ, zarejestrowanego 2 IX 2011 – substancja czynna: telavancin, klasa: J01XA;
- decyzja z 27 III 2018 dotycząca wycofania, na wniosek posiadacza (Mallinckrodt) z 26 II 2018, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi Raplixa, zarejestrowanego 19 III 2015 – substancja czynna: human fibrinogen + human thrombin, klasa: B02BC;
- decyzja z 27 III 2018 dotycząca wycofania, na wniosek posiadacza (Biogen Idec) z 1 III 2018, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi Zinbryta, zarejestrowanego 1 VII 2016 – substancja czynna: daclizumab beta, klasa: L04AC.

2018-04-06

Źródła:
- klasyfikacja ATC i nomenklatura nazw substancji czynnych na podstawie opracowania WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology ("Guidelines for ATC Classification and DDD assignment 2018", Oslo 2017; "ATC Index with DDDs 2018", Oslo 2017), ze zmianami i uzupełnieniami mającymi zastosowanie w roku 2018 – tłumaczenie własne;
- informacje rejestracyjne: "Community register of medicinal products for human use"; "Community list of not active medicinal products for human use";
- informacje o wprowadzeniu produktu na rynek w Polsce: dane IQVIA;
- opisy wskazań i mechanizmów działania: Charakterystyki Produktów Leczniczych;
- pozostałe opinie i komentarze: autorskie.

NOWOŚCI NA RYNKU – Marzec 2018

W marcu 2018 r. na rynek farmaceutyczny w Polsce zostało wprowadzonych 16 nowych marek produktów leczniczych:

Klasa ATC/ WHO	Nazwa międzynarodowa	Nazwa handlowa (marka)	Podmiot odpowiedzialny	Obszar i data 1. rejestracji/zmiany
A03AA	Mebeverine	**Auroverin MR**	Aurovitas	PL 08.2017
C03AA	Hydrochlorothiazide	**Hydrochlorothiazide Orion**	Orion	PL 09.2017
C09AA	Ramipril	**Dopril**	S-Lab	PL 05.2017
J01XE	Furazidin	**Furagina Apteo Med**	Synoptis	PL 03.2017 UroFuramed, zm. 11.2017 Furagina Apteo Med
J05AF	Tenofovir disoproxil	**Tenofovir disoproxil Stada**	Stada	PL 07.2016
J05AR02	Lamivudine + abacavir	**Abacavir + Lamivudine Mylan**	Mylan	PL 09.2016
L01XX	Anagrelide	**Anagrelide Vipharm**	Vipharm	PL 11.2017
N03AX	Pregabalin	**Kartesada**	SVUS	PL 06.2017
N03AX	Pregabalin	**Pregabalin Sandoz GmbH**	Sandoz	UE 06.2015
N04BD	Rasagiline	**Detreman**	SVUS	PL 06.2017
N05AX	Risperidone	**Risperidone Farmax**	SVUS	PL 04.2015
N05BB	Hydroxyzine	**Hydroxyzine Orion**	Orion	PL 01.2017
N06DA	Donepezil	**Donepestan**	Accord Healthcare	PL 12.2010 Donepezil Hydrochloride Accord*, zm. 03.2016 Donepestan
R06AX	Desloratadine	**Desloratadine Sopharma**	Sopharma	PL 10.2015

S01AE	Levofloxacin	**Levofloxacin Genoptim**	Synoptis	PL 04.2016 Levoftamid, zm. 02.2018 Levofloxacin Genoptim
S01ED51	Timolol + dorzolamide	**Vizidor Duo**	PharmaSwiss	PL 01.2017

* preparat pod wcześniejszą nazwą został wprowadzony na rynek

Ponadto w marcu 2018 r. wprowadzono do sprzedaży 5 nowych wersji marek już obecnych na rynku:

- A06AD, lactulose, **Lactulosum Takeda Forte** (Takeda), PL 08.2017;
- B05BA01, *amino acids*, **Aminoplasmal Paed** (Braun), PL 09.2013;
- B05BA10, *nutrimentum*, **Smofkabiven extra Nitrogen** (Fresenius Kabi), PL 08.2017;
- C05BA, heparin, **Fortiven Gel** (Hasco-Lek), PL 12.2012 Heparinum Hasco*, zm. 08.2017 Fortiven Gel;
- J05AB, aciclovir, **Heviran Comfort** (Polpharma), PL 07.2011 Heviran PPH, zm. 09.2017 Heviran Comfort.

A – PRZEWÓD POKARMOWY I METABOLIZM

A03 – Leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach żołądkowo-jelitowych; A03A – Leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach żołądkowo-jelitowych; A03AA – Syntetyczne leki przeciwcholinergiczne, estry z grupą aminową trzeciorzędową

A06/A06A – Środki przeciw zaparciom; A06AD - Środki przeczyszczające działające osmotycznie

B – KREW I UKŁAD KRWIOTWÓRCZY

B05 – Substytuty krwi i płyny do wlewów; B05B – Roztwory do podawania dożylnego; B05BA – Roztwory do żywienia pozajelitowego;
B05BA01 – Aminokwasy
B05BA10 – Połączenia

C – UKŁAD SERCOWO-NACZYNIOWY

C03 – Leki moczopędne; C03A – Leki moczopędne niskiego pułapu, tiazydy; C03AA – Tiazydy, leki proste

C05 – Środki ochraniające naczynia; C05B – Leczenie przeciwżylakowe; C05BA – Heparyny lub heparynoidy do stosowania miejscowego

C09 – Leki działające na układ renina-angiotensyna; C09A/C09AA – Inhibitory konwertazy angiotensyny, leki proste

D – LEKI STOSOWANE W DERMATOLOGII

D01 – Leki przeciwgrzybicze stosowane w dermatologii; D01A – Leki przeciwgrzybicze stosowane miejscowo; D01AC – Pochodne imidazolu i triazolu

G – UKŁAD MOCZOWO-PŁCIOWY I HORMONY PŁCIOWE

G03 – Hormony płciowe i środki wpływające na czynność układu płciowego; G03A - Hormonalne środki antykoncepcyjne działające ogólnie; G03AA – Progestogeny i estrogeny, preparaty jednofazowe; G03AA07 – Lewonorgestrel i etinylestradiol

G04/G04B – Leki urologiczne; G04BD – Leki stosowane w częstomoczu i nietrzymaniu moczu

J – LEKI PRZECIWZAKAŹNE DZIAŁAJĄCE OGÓLNIE

J01 – Leki przeciwbakteryjne działające ogólnie; J01X – Inne leki przeciwbakteryjne; J01XE - Pochodne nitrofuranu

J05 – Leki przeciwwirusowe działające ogólnie; J05A – Bezpośrednio działające leki przeciwwirusowe;
J05AB – Nukleozydy i nukleotydy z wyłączeniem inhibitorów odwrotnej transkryptazy
J05AF – Nukleozydowe i nukleotydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy
J05AR – Leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu zakażeń HIV, połączenia; J05AR02 – Lamiwudyna i abakawir

L – LEKI PRZECIWNOWOTWOROWE I WPŁYWAJĄCE NA UKŁAD ODPORNOŚCIOWY

L01 – Leki przeciwnowotworowe; L01X/L01XX – Inne leki przeciwnowotworowe

N – UKŁAD NERWOWY

N03/N03A – Leki przeciwpadaczkowe; N03AX – Inne leki przeciwpadaczkowe

N04 – Leki przeciw chorobie Parkinsona; N04B – Leki dopaminergiczne; N04BD – Inhibitory monoaminooksydazy typu B

N05 – Leki psychotropowe;
N05A – Leki neuroleptyczne; N05AX – Inne leki neuroleptyczne
N05B – Leki przeciwlękowe; N05BB – Pochodne difenylometanu

N06 – Psychoanaleptyki; N06D – Leki przeciw otępieniu starczemu; N06DA – Leki blokujące cholinoesterazę

R – UKŁAD ODDECHOWY

R06/R06A – Leki przeciwhistaminowe działające ogólnie; R06AX – Inne leki przeciwhistaminowe działające ogólnie

S – NARZĄDY ZMYSŁÓW

S01 – Leki oftalmologiczne;
S01A – Leki przeciwzakaźne; S01AE – Fluorochinolony
S01E – Leki przeciw jaskrze i zwężające źrenice; S01ED – Leki blokujące receptory β-adrenergiczne; S01ED51 – Timolol w połączeniach

2018-04-18

Źródła:
- klasyfikacja ATC i nomenklatura nazw substancji czynnych na podstawie opracowania WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology ("Guidelines for ATC Classification and DDD assignment 2018", Oslo 2017; "ATC Index with DDDs 2018", Oslo 2017), ze zmianami i uzupełnieniami mającymi zastosowanie w roku 2018 – tłumaczenie własne;
- nomenklatura nazw substancji czynnych dla preparatów roślinnych, galenowych i szczepionek: „Farmakopea Polska XI"; "Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium Rzeczypospolitej Polskiej";
- informacje rejestracyjne PL: "Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium Rzeczypospolitej Polskiej"; miesięczne wykazy zarejestrowanych produktów leczniczych publikowane w Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu Rejestracji PLWMiPB; pozwolenia i decyzje porejestracyjne nadsyłane przez podmioty odpowiedzialne; wykazy produktów leczniczych, którym skrócono okres ważności pozwolenia;
- informacje rejestracyjne UE: "Community register of medicinal products for human use"
- informacje o wprowadzeniu produktu na rynek w Polsce: dane IQVIA;
- pozostałe opinie i komentarze: autorskie.

Opracowanie:
dr n. farm. Jarosław Filipek
Kierownik Działu Informacji o Produktach
Administrator Farmaceutycznej Bazy Danych

IQVIA™

BAZYL IQVIA
Krajowa Baza Produktów Ochrony Zdrowia (KBPOZ)

Test wiedzy.

Sprawdź co zapamiętałeś!



1 Welmanaza alfa działa analogicznie jak:

A. hydroksylaza fenyloalaninowa
B. kinaza pirogronianowa
C. dehydrogenaza glukozo-6-fosforanowa
D. alfa-mannozydaza

2 Wybierz nieprawdziwe zdanie dotyczące półpaśca:

A. wywołuje go wirus Varicella zoster
B. zachorowalność maleje z wiekiem
C. może być przyczyną neuralgii
D. możliwa jest profilaktyka półpaśca poprzez szczepienie

3 Darwadstrocel to:

A. mezenchymalne komórki macierzyste
B. substancja immunomodulacyjna i przeciwzapalna
C. lek wskazany w leczeniu przetok okołoodbytniczych
D. wszystkie odpowiedzi są prawidłowe

4 Cyklokrzemian sodowy cyrkonu preferencyjnie wychwytuje jony:

A. sodu
B. potasu
C. magnezu
D. wapnia

5 Healt coaching to:

A. specjalizacja w dziedzinie pielęgniarstwa
B. gałąź dietetyki
C. psychologiczna metoda rozwoju osobistego
D. metoda stosowana w kosmetologii

6 RODO przewiduje w art. 5 następujące „Zasady dotyczące przetwarzania danych osobowych", z wyjątkiem:

A. zasady zgodności z prawem, rzetelności i przejrzystości
B. zasadę maksymalizacji danych
C. zasadę ograniczenia przechowywania
D. zasadę ograniczenia celu

7 Dla niektórych postaci leku nie bada się czasu rozpadu, ponieważ:

A. uwalnianie substancji leczniczej nie jest warunkowane fizycznym rozpadem tabletki
B. przeznaczeniem postaci leku jest degradacja w jamie ustnej przez pacjenta
C. postać leku jest wykonana z materiału nie ulegającego biodegradacji
D. wszystkie odpowiedzi są prawidłowe

8 Tak zwane kryteria rotterdamskie pozwalają na zdiagnozowanie zespołu policystycznych jajników. Należą do nich:

A. rzadkie, nieregularne miesiączki lub ich brak
B. kliniczne lub biochemiczne cechy hiperandrogenizmu
C. stwierdzenie wielotorbielowatych i powiększonych jajników w badaniu obrazowym
D. wszystkie wymienione

9 Najistotniejsze klinicznie interakcje pomiędzy dymem papierosowym a lekami wynikają z:

A. indukcji metabolizmu
B. biologicznej aktywności nikotyny
C. patologicznych zmian w ścianie naczyń krwionośnych i zaburzeniem procesu wchłaniania
D. zwiększonej ilości albumin

10 Farmaceuta prowadzący przegląd lekowy pacjenta powinien zareagować w przypadku:

A. odkrycia, że pacjent do NLPZ stosuje osłonowo omeprazol
B. stwierdzenia, że pacjent leki moczopędne stosuje rano
C. otrzymania informacji, że pacjent kaszle po inhibitorze konwertazy angiotensyny
D. zalecenia przez lekarza łącznego przyjmowania furosemidu i potasu

Test wiedzy.

Odpowiedzi



Pytanie 1. Prawidłowa odpowiedź: D. Welmanaza jest stosowana w enzymatycznej terapii zastępczej (ETZ) do leczenia objawów pozaneurologicznych u pacjentów z łagodną do umiarkowanej alfa-mannozydozą.

Pytanie 2. Prawidłowa odpowiedź: B. Półpasiec to choroba wirusowa, wywoływana przez ten sam wirus, który wywołuje ospę wietrzną. Zachorowalność rośnie z wiekiem, groźnym powikłaniem choroby jest tzw. neuralgia półpaścowa definiowana jako zespół bólu neuropatycznego. Dostępna jest szczepionka wskazana do profilaktyki półpaśca oraz neuralgii półpaścowej u osób w wieku 50 lat i starszych.

Pytanie 3. Prawidłowa odpowiedź: D. Darwadstrocel to lek sierocy wskazany w leczeniu złożonych przetok okołoodbytniczych u dorosłych pacjentów z postacią nieaktywną/łagodną choroby Leśniowskiego-Crohna. Darwadstrocel to namnożone ludzkie allogeniczne mezenchymalne komórki macierzyste pobrane z tkanki tłuszczowej osób dorosłych wykazujące działanie immunomodulacyjne i przeciwzapalne w miejscach ze stanem zapalnym.

Pytanie 4. Prawidłowa odpowiedź: B. Cyklokrzemian sodowy cyrkonu jest niewchłanialnym, niepolimerowym nieorganicznym proszkiem o jednorodnej strukturze mikroporowatej, który preferencyjnie wychwytuje potas, uwalniając w zamian kationy wodorowe i sodowe. Znosi hiperkalemię.

Pytanie 5. Prawidłowa odpowiedź: C. Coaching zdrowia to metoda z zakresu psychologii nastawiona na świadome osiąganie celów zdrowotnych.

Pytanie 6. Prawidłowa odpowiedź: B. Zgodnie z RODO należy stosować zasadę minimalizacji danych - dane osobowe muszą być adekwatne, stosowne oraz ograniczone do tego, co niezbędne do celów, w których są przetwarzane.

Pytanie 7. Prawidłowa odpowiedź: D. Dla tabletek do żucia, implantacji oraz dla tabletek o przedłużonym uwalnianiu nie bada się czasu rozpadu, głównie dlatego, że uwalnianie substancji leczniczej nie jest warunkowane fizycznym rozpadem tabletki.

Pytanie 8. Prawidłowa odpowiedź: D. Obecnie w rozpoznaniu PCOS stosowane są tzw. kryteria rotterdamskie. W celu stwierdzenia choroby konieczna jest obecność dwóch z trzech cech determinujących.

Pytanie 9. Prawidłowa odpowiedź: A. Wszystkie wymienione mechanizmy mogą przyczyniać się do interakcji pomiędzy dymem tytoniowym a produktami leczniczymi, jednak najistotniejszy klinicznie jest mechanizm związany z indukcją wybranych izoenzymów cytochromu P-450 przez wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne.

Pytanie 10. Prawidłowa odpowiedź: C. Prowadząc przegląd lekowy w szczególności należy zwrócić uwagę na najczęstsze działania niepożądane leków – np. kaszel po inhibitorach konwertazy angiotensyny. Pozostałe zdania opisują sytuacje z punktu widzenia farmakologii prawidłowe - jeśli nie wiążą się z nimi jakieś problemy lekowe to nie wymagają one interwencji.



Aptekarz Polski – Pismo Naczelnej Izby Aptekarskiej, www.aptekarzpolski.pl
Wydawca: Naczelna Izba Aptekarska, ul. Długa 16,
00-238 Warszawa, tel. 22 635 92 85, fax 22 887 50 32, e-mail: nia@nia.org.pl

Redakcja Aptekarza Polskiego:
Redaktor Naczelny – Zbigniew Solarz;
Zastępca Redaktora Naczelnego, Konsultant farmaceutyczny – dr n. farm. Tomasz Baj;
Sekretarz redakcji, Webmaster witryny www.aptekarzpolski.pl – mgr farm. Olga Sierpniowska.
e-mail: olga@aptekarzpolski.pl
Ilustracje wewnątrz numeru: Fotolia.com, Pixabay.com, Unsplash.com; **okładka:** Fotolia.com