Nr 143 (121e) lipiec 2018

APTEKARZ POLSKI

Pismo Naczelnej Izby Aptekarskiej

ISSN 1899-8445



www.aptekarzpolski.pl



W bieżącym numerze:

FELIETON REDAKCJI

W aptece zawsze jest dobra pogoda 4

MANUAŁ APTEKARSKI

dr n. farm. Regina Kasperek-Nowakiewicz,

Opakowania leków recepturowych i aptecznych 5

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

Nietrzymanie moczu – problem utrudniający codzienne życie 14

WSZECHNICA APTEKARSKA

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

Gabapentyna i pregabalina – zastosowanie zgodne ze wskazaniami versus off labe 20

dr n. farm. Jan Szuszkieiwcz

Problemy terapii chorób wątroby w praktyce aptecznej 26

OPIEKA FARMACEUTYCZNA

dr n. farm. Piotr Merks

Metformina – praktyczne podsumowanie dla farmaceuty 33

RYNEK LEKÓW

dr n. farm. Anna Serafin

„Compassionate use". Programy „humanitarnego stosowania leków" 38

BAROMETR RYNKU APTECZNEGO

Błażej Górniak

Rynek apteczny w czerwcu 2018 wyżej niż rok wcześniej (+6,2%). Wzrost względem maja br. (+6,5%) 43

HISTORIA FARMACJI – APTEKARSKIE TRADYCJE

dr n. o zdr. Adam Zemełka

„Doktor Papież. Schorzenia układu nerwowego człowieka w medycznych rozważaniach Jana XXI" 46

PANORAMA SAMORZĄDU

dr n. farm. Katarzyna Hanisz

Magister Walter Pyka – aptekarz „anioł" i poeta 49

Samorządowy peryskop 55

BISAKTUALNOŚCI

Ze stron: www.aptekarzpolski.pl 59

NOWE REJESTRACJE...

dr n. farm. Jarosław Filipek

Nowe rejestracje – czerwiec 2018
Polska 63
Unia Europejska 67
Nowości na rynku 68

Test wiedzy Aptekarz Polskiego 71

Aptekarz Polski
Pismo Naczelnej Izby Aptekarskiej

W aptece zawsze jest dobra pogoda

10 lipca br. Ministerstwo Zdrowia przedstawiło do konsultacji dokument **Polityka Lekowa Państwa 2018-2022**, który określa priorytety działań Rządu Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie gospodarowania lekami w latach 2018-2022. Polityka lekowa jest integralną częścią polityki zdrowotnej, której zadaniem jest zapewnienie obywatelom sprawnej opieki zdrowotnej będącej jedną z podstaw godnego życia.

Dokument ten, w którym Ministerstwo Zdrowia zdefiniowało strategiczne cele w dziedzinie gospodarki lekami w Polsce wzbudził zainteresowanie środowiska aptekarskiego. Do projektu Polityki Lekowej Państwa odniosła się Naczelna Izba Aptekarska, której zdaniem *„w dokumencie pominięto kilka ważnych, z perspektywy samorządu aptekarskiego, kwestii, a kilka punktów wymaga doprecyzowania lub uszczegółowienia"*.

Zachęcamy do zapoznania się z dokumentem Ministerstwa oraz uwagami NIA do tego dokumentu.

Wydarzeniem lipca było uchwalenie ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw. Parlamentarny etap procesu legislacyjnego cechowała niespodziewana zmiana projektu ustawy poprzez wprowadzenie do projektu zapisów umożliwiających wysyłkową sprzedaż leków na receptę, co spotkało się z kategorycznym sprzeciwem Naczelnej Izby Aptekarskiej, która uznając, że *„cel ustawodawcy jest szczytny i nie pozostawia wątpliwości, co do faktycznych intencji"* wnioskowała o *„uchylenie tej propozycji, celem dokładnej jej analizy, pod kątem oszacowania potencjalnego ryzyka oraz rozwiania wszelkich wątpliwości, co do zgodności z obowiązującymi przepisami prawa oraz realiami rynku farmaceutycznego"*.

Niestety, pomimo solidnego uzasadnienia wniosek NIA nie został uwzględniony i ustawa zawierająca przepisy będące przedmiotem kontrowersji została uchwalona przez Sejm RP 20 lipca 2018 roku. Senat nie wniósł do tej ustawy poprawek, wobec czego 27 lipca ustawa została przekazana Prezydentowi RP do podpisu.

Dał się nam we znaki żar lejący się z nieba w ostatnim tygodniu lipca. W takich okolicznościach przyrody dobrze czuć się może, kto przebywa na urlopie i chłodzi go, na przykład, orzeźwiająca bryza morska lub jest w pracy. Tak! W pracy, ale pod warunkiem, że pomieszczenie jest klimatyzowane. Wtedy utrzymuje się w nim umiarkowana temperatura i - jak w aptece - panuje spokój i pogoda. Nieprawdaż!

To spostrzeżenie, bynajmniej nie żart dedykujemy aptekarzom oraz ich współpracownikom, którzy jeszcze nie dostali urlopu. Wkrótce i oni pojadą na wakacje. Niech im tylko sierpniowa pogoda dopisze. O tych, którym urlop się skończył nie ma się co martwić bo, co wcześniej wykazaliśmy, w aptece zawsze jest pogoda, dobra pogoda. ■

Zapraszamy do lektury Aptekarza Polskiego.
Redakcja

REPETYTORIUM DO SPECJALIZACJI

Opakowania leków recepturowych i aptecznych

W zależności od postaci leku recepturowego i miejsca jego aplikacji farmaceuta przygotowujący się do jego wykonania ustala rodzaj opakowania. Ważne jest, aby opakowanie miało odpowiednią wielkość, tak aby pojemnik był możliwie cały wypełniony. Bezpośredni kontakt z produktem leczniczym ma opakowanie bezpośrednie, dlatego przy doborze takiego opakowania dla postaci leku należy uwzględnić właściwości fizykochemiczne substancji leczniczej, jej wrażliwość na temperaturę, światło, wilgoć. Opakowanie ma zapewnić stabilność substancji leczniczej i zabezpieczyć ją przed rozkładem w wyniku procesów utleniania czy hydrolizy.

Opakowanie zewnętrzne leku pełni funkcję ochronną dla opakowania bezpośredniego, ułatwia transport i przechowywanie leku, ale może też zawierać dodatkowe elementy jak dozownik czy aplikator. Według monografii farmakopealnej pojemnik przeznaczony do celów farmaceutycznych jest wyrobem, który zawiera produkt i może być z nim w bezpośrednim kontakcie, a zamknięcie jest częścią pojemnika, przy czym określona jest definicja pojemnika jednodawkowego jako zawierającego ilość preparatu przeznaczoną tylko do jednokrotnego, całkowitego lub częściowego zużycia oraz pojemnika wielodawkowego jako zawierającego ilość preparatu stanowiącą dwie lub więcej dawek.

Właściwie dobrane opakowanie ma zapewnić odpowiednią jakość leku, jego trwałość i bezpieczeństwo stosowania. Opakowania farmaceutyczne i materiały przeznaczone do opakowań leków powinny spełniać wymagania zawarte w farmakopeach i w normach Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej (ISO). Wymagania normy ISO realizowane są przy uwzględnieniu zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania, dotyczącej produkcji i kontroli produktów leczniczych. Stosowanie zasad Dobrej Praktyki Wytwarzania opakowań farmaceutycznych zapewnia, że materiały te spełniają wymagania branży farmaceutycznej. W farmakopei (FP XI) podane są wymagania stawiane opakowaniom oraz materiałom do ich wytwarzania, takim jak szkło czy tworzywa sztuczne.

Materiały opakowań do leków

Szkło

Zaletami opakowania szklanego są różnorodność kształtu i rozmiarów, przezroczystość, ale także możliwość użycia szkła barwionego dla ochrony przed światłem, absolutna szczelność dla par i gazów, możliwość wyjaławiania termicznego i łatwość umycia. Do wad należy zaliczyć możliwość przedostania się kruchych cząstek szkła do postaci leku, uwalnianie alkaliów do płynnej zawartości opakowania z niektórych gatunków szkła, duża masa, czyli są ciężkie, łatwość stłuczenia, konieczność używania dodatkowego zamknięcia z tworzyw sztucznych lub gumy. Jako opakowania szklane stosuje się głównie butelki do płynów, słoiki do preparatów stałych i półstałych oraz fiolki i ampułki do płynów i proszków stosowanych pozajelitowo.

Szkło jest materiałem pozyskiwanym przez stapianie krzemianów (piasku kwarcowego) z węglanem sodu i wapnia, a w wyniku tego procesu do sieci krystalicznej krzemionki są inkorporowane atomy sodu, wapnia oraz potasu i magnezu. Szkło do celów farmaceutycznych może mieć różne właściwości fizykochemiczne, różną odporność termiczną i hydrolityczną. Ważną cechą jest trwałość hydrolityczna, która określa odporność materiału na uwalnianie do wody rozpuszczalnych substancji mineralnych z wewnętrznej powierzchni pojemnika szklanego. Rozpuszczalne składniki szkła o charakterze zasadowym mogą uwalniać się, zwłaszcza w warunkach wysokiej temperatury podczas wyjaławiania w autoklawie i reagować ze składnikami leków pozajelitowych. W celu uniknięcia takich reakcji należy stosować szkło najwyższej jakości typu I lub II.

W monografii farmakopealnej FP XI wyróżnione są trzy typy szkła. Typ szkła I to szkło obojętne, borokrzemianowe, z dodatkami tlenku boru, zasadowego tlenku glinu lub tlenków metali ziem alkalicznych. Charakteryzuje się ono wysoką odpornością hydrolityczną, nadaje się dla większości preparatów, a szczególnie dla preparatów do podania pozajelitowego. Typ szkła II to szkło sodowo-wapniowo-krzemianowe o modyfikowanej powierzchni zawierające dodatki tlenku sodu i tlenku wapnia, o wysokiej odporności hydrolitycznej, są odpowiednie dla większości obojętnych i kwasowych roztworów wodnych, w tym także do podania pozajelitowego. Typ szkła III to także szkło sodowo-wapniowo-krzemianowe z dodatkiem tlenku sodu i tlenku wapnia, ale o umiarkowanej odporności hydrolitycznej. Przeznaczone jest do preparatów niewodnych do podania pozajelitowego, do proszków do podania pozajelitowego (z wyjątkiem proszków liofilizowanych) oraz do preparatów nieprzeznaczonych do podania pozajelitowego.

Tworzywa sztuczne

Zaletą opakowań z tworzyw sztucznych (plastikowych) jest to, że są lekkie, nietłukące, łatwe do formowania pojemników o różnym kształcie, elastyczne, giętkie, przezroczyste, ale także łatwe jest ich barwienie, wykazują słabe przewodnictwo cieplne i elektryczne. Wadą jest to, że nie są obojętne chemicznie w takim stopniu jak na przykład szkło typu I, mogą adsorbować na powierzchni niektóre substancje lecznicze i pomocnicze, są wrażliwe na działanie podwyższonej temperatury, w większym stopniu niż szkło są przepuszczalne dla gazów i pary wodnej, dodatki wprowadzane do tworzyw sztucznych mogą migrować do produktu leczniczego. Opakowania z tworzyw sztucznych, zwłaszcza do wielokrotnego użycia mogą ulegać procesowi starzenia na skutek długotrwałego przechowywania, przetwarzania i użytkowania. Dochodzi wówczas do reakcji degradacji i depolimeryzacji, co objawia się wzrostem kruchości i twardości tworzywa oraz obecnością mikropęknięć. Jako opakowania z tworzyw sztucznych są produkowane butelki i słoiki do leków płynnych i stałych, blistry, saszetki, pojemniki na maści, tuby, pojemniki ciśnieniowe czy worki do leków pozajelitowych.

Tworzywa sztuczne (polimeryczne) są to związki wielkocząsteczkowe otrzymywane na drodze polimeryzacji lub polikondensacji związków małocząsteczkowych, czyli monomerów. W FP XI zawarte są monografie tworzyw sztucznych takich jak: plastyfikowany poli(chlorek winylu), nieplastyfikowany poli(chlorek winylu), poliolefiny, polietylen, polipropylen, poli(etylen-octan winylu), poli(tereftalan etylenu) oraz olej silikonowy i elastomer silikonowy. Przy specyfikacji każdego tworzywa podane są dopuszczone dodatki i ich maksymalne stężenia. Dodatki do polimerów stosowane są w celu zoptymalizowania ich właściwości chemicznych, fizycznych i mechanicznych. Substancjami modyfikującymi właściwości polimeru mogą być przeciwutleniacze, stabilizatory, plastyfikatory, środki poślizgowe, substancje barwiące i modyfikatory odporności mechanicznej. Do oceny jakości i bezpieczeństwa stosowania tworzyw sztucznych FP XI zaleca przeprowadzanie badań kwasowości lub zasadowości, obecności substancji redukujących, oznaczenia związków ekstrahowalnych. Ważną cechą tworzyw sztucznych jak opakowań dla leków jest przepuszczalność dla pary wodnej i gazów. Przepuszczalność pary wodnej i gazów charakteryzuje się jako ilość pary wodnej/gazów (w gramach), jaka dyfunduje przez powierzchnię 1 m^2 badanej folii w czasie 24 godzin, przy ustalonej wilgotności i temperaturze, z uwzględnieniem wartości ciśnienia.

Pod względem właściwości fizykochemicznych tworzywa sztuczne można podzielić na elastomery i plastomery. Elastomery, w przeciwieństwie do plastomerów, w temperaturze pokojowej mogą ulegać dużym odkształceniom elastycznym. Plastomery dzieli się na termoplastyczne (termoplasty) i termoutwardzalne (duroplasty). Jako opakowania do leków wykorzystywane są głównie termoplasty. Duroplasty służą jako materiał do powlekania warstwy wewnętrznej opakowań albo w produkcji nakrętek. Termoplasty w podwyższonej temperaturze przechodzą w stan plastyczny, co jest zjawiskiem odwracalnym. W przeciwieństwie do nich uformowane duroplasty nie dają się ponownie uformować. Przykładami termoplastów są: polietylen, polipropylen, polistyren, poli(chlorek winylu), poliwęglany.

Właściwości wybranych polimerów stosowanych jako materiały na pojemniki

Polietylen PE. Zaliczany do grupy poliolefin. Odporny jest na działanie kwasów, zasad, rozpuszczalników organicznych oraz na działanie niskich temperatur do -60^{0}C. Wykazuje małą przepuszczalność dla pary wodnej, dużą elastyczność i posiada dobre właściwości elektroizolacyjne. Jednak opakowania z PE stanowią niewielką barierę dla przenikania gazów. W zależności od właściwości wyróżnia się elastyczny polietylen wysokociśnieniowy o niskiej gęstości LDPE i bardziej sztywny HDPE polietylen niskociśnieniowy o wysokiej gęstości HDPE.

LDPE polietylen wysokociśnieniowy stosowany jest głównie jako opakowanie leków doustnych, ale także jeśli nie zawiera dodatków, to może być opakowaniem preparatów parenteralnych i do oczu. Jest to polimer elastyczny, ma małą twardość i wytrzymałość mechaniczną. Odporny na działanie zmiennej temperatury, ale w temp. powyżej 50^{0}C ulega rozpuszczaniu w kontakcie z węglowodorami aromatycznymi. ▶

- ***HDPE polietylen niskociśnieniowy*** w porównaniu z LDPE wykazuje mniejszą przepuszczalność gazów i pary wodnej, ale za to większą twardość i odporność na czynniki mechaniczne, poza tym, można go wyjaławiać w autoklawie w temp. 110^{0}C. Ma zastosowanie w produkcji butelek, nakrętek, tłoków do strzykawek, przewodów do przesyłania gazów, zaworów, części endoprotez.

Polipropylen PP. Zaliczany do poliolefin jest tworzywem lekkim, bezbarwnym, ale twardym. PP wykazuje dobrą barierę dla pary wodnej, ale jest przepuszczalny dla gazów. Jest stabilny termicznie i może być wyjaławiany w autoklawie. Jednak w niskich temp. 0-5^{0}C staje się kruchy. Stosowany do produkcji opakowań leków doustnych, do oczu, pozajelitowych, do wytwarzania cylindrów i tłoków do strzykawek.

Poli(chlorek winylu), PCW, PVC. Jest nierozpuszczalny w wodzie, alkoholu oraz rozpuszczalnikach aromatycznych. Wykazuje dużą odporność na działanie substancji chemicznych i umiarkowaną przepuszczalność dla gazów i par. Monografia farmakopealna wyróżnia plastyfikowany i nieplastyfikowany PVC.

Nieplastyfikowany twardy PVC wykorzystywany jest głównie do produkcji opakowań leków w postaci blistrów, opakowań do czopków, pojemników na roztwory wodne nieprzeznaczone do podania pozajelitowego i pojemników na stałe doustne postacie leku.

Plastyfikowany miękki PVC stosowany w produkcji asortymentu medycznego takiego jak: worki na wodne roztwory do infuzji, cewniki, zgłębniki i przewody.

Poli(tereftalan etylenu) PET. To tworzywo przezroczyste, wykazuje bardzo małą przepuszczalność dla par i gazów, dużą odporność na działanie czynników chemicznych i dużą odporność mechaniczną. Wykorzystywany głównie jako opakowania do leków w formie butelek i słoiczków dla płynnych preparatów podawanych doustnie, a także do płynów parenteralnych.

Poli(etylen-octan winylu) EVA. Jest przezroczysty, elastyczny oraz przepuszczalny dla par i gazów. Stosowany do produkcji folii powlekających oraz opakowań do leków, w tym także na mieszaniny do żywienia pozajelitowego zawierające emulsje.

Polistyren PS. To tworzywo lekkie, twarde, przezroczyste, przepuszczalne dla gazów i pary wodnej. Charakteryzuje się małą wytrzymałością mechaniczną i cieplną. Pod wpływem działania światła słonecznego żółknie i staje się kruchy, dlatego wymagany jest dodatek substancji absorbujących promienie UV. Wykorzystywany do produkcji tub i słoiczków do maści bezwodnych lub kremów lipofilowych.

Poli(chlorek winylidenu) PVdC. Charakteryzuje się małą przepuszczalnością gazów i pary wodnej, dużą przezroczystością i elastycznością oraz odpornością na ścieranie i zarysowania. Jednak ze względu na wysoką cenę nie jest stosowany jako samodzielny materiał opakowaniowy. Wykorzystywany do powlekania i formowania blistrów twardych.

Poliwęglany PC. Mają ograniczone zastosowanie ze względu na to, że są drogie. Wykorzystywane do produkcji butelek o dużej przezroczystości, wytrzymałości mechanicznej. Charakteryzują się odpornością na wysokie temperatury i działanie związków chemicznych oraz niewielką przepuszczalnością pary wodnej, dlatego mogą być wielokrotnie wyjaławiane w autoklawie.

Elastomery (kauczuk naturalny i syntetyczny, silikony) to tworzywa, które można rozciągać i ściskać, gdyż łatwo zmieniają swój kształt, ale po odjęciu przyłożonej siły wracają do poprzednich wymiarów. Przez zastosowanie różnych dodatków jak wypełniacze, substancje sieciujące, barwniki, przeciwutleniacze, plastyfikatory można regulować właściwości elastomerów. Stosowane są głównie jako surowce do produkcji zamknięć do opakowań, takich jak korki do fiolek, butelek na płyny infuzyjne, elementów w ampułkostrzykawkach i inhalatorach, tłoków w strzykawkach. Naturalny kauczuk charakteryzuje sie dużą przepuszczalnością, a także stwarza ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej na lateks. Elastomery syntetyczne charakteryzują się średnią lub małą przepuszczalnością i nie powodują alergii. W monografii farmakopealnej znajduje się elastomer silikonowy jako materiał stosowany w zamknięciach opakowań i na przewody.

Manuał aptekarski

Opakowania metalowe i porcelanowe

Opakowania do leków mogą być też metalowe jak **aluminium (Alu)** i **stal**. Pojemników metalowych nie stosuje się dla leków podawanych pozajelitowo. Z aluminium wytwarzane są tuby, pojemniki ciśnieniowe, blistry, nakrętki do butelek i kapsle. Aluminium charakteryzuje się największą barierowością dla powietrza i pary wodnej. Folie aluminiowe otrzymuje się w wyniku walcowania stopu aluminium, a tuby aluminiowe uzyskuje się metodą wytłaczania. Ze stali wykonuje się niektóre ciśnieniowe pojemniki aerozolowe. Ze względu na możliwość korozji pod wpływem związków chemicznych opakowania powleka się od wewnątrz warstwami ochronnymi lub lakierami.

Kolejnym materiałem stosowanym do opakowań leków jest porcelana. Jest to materiał ceramiczny charakteryzujący się dużą odpornością chemiczną i termiczną oraz nieprzepuszczalnością dla pary wodnej i gazów, jednak łatwo się tłucze. Zazwyczaj pokrywana jest warstwą szkliwa ceramicznego w celu uzyskania gładkich powierzchni oraz zwiększenia wytrzymałości i odporności chemicznej. Porcelana stosowana jest w naczyniach aptecznych takich jak moździerze, parowniczki, pojemniki na maści oraz pojemniki do przechowywania preparatów.

Opakowania postaci leków recepturowych

Opakowaniem bezpośrednim dla **płynnych postaci leków** takich jak **roztwory, mieszanki, krople** są butelki wykonane ze szkła lub tworzywa sztucznego. Butelki apteczne szklane niesterylne z dołączonymi nakrętkami wykonane są często ze szkła typu III klasy hydrolitycznej. Najczęściej występują o pojemnościach 100, 125, 150, 200, 250, 500 ml, a mniejsze do kropli o pojemności 10, 15, 25, 30, 50 ml. Butelki mogą być pakowane w dodatkowe opakowania kartonowe z możliwością naniesienia krótkich informacji dla pacjenta. Butelki są produkowane i pakowane razem z nakrętką w warunkach czystych i kontrolowanych w warunkach klasy czystości C. Butelki jałowe (butelki sterylne), ale też niesterylne mogą być wykonane z tworzywa oran-



żowego PET z nakrętką z HPDE. Dostępne są w następujących pojemnościach: 40, 60, 100, 125, 150, 200, 250, 300 i 500 ml z nakrętką, z nakrętką i miarką lub nakrętką i dozownikiem strzykawkowym.

Do pakowania **maści (kremy, żele, pasty)** stosowane są pojemniki niejałowe (zwykłe) i jałowe wykonane z białego tworzywa sztucznego, nieprzezroczyste, złożone z wieczka i denka. Pojemności pudełek zwykłych są określane w ml/g i są to na przykład: 25 ml/20g, 40 ml/30g, 60 ml/50g, 125 ml/100g, 185 ml/150g, 310 ml/250 g. Pudełka jałowe są dostępne także w powyższych wielkościach, oprócz największego opakowania 250 g. Jeśli maści są wykonywane w unguatorze, czyli mikserze aptecznym, to wtedy opakowaniem jest już pojemnik - tuba, w którym była wykonywana maść. Podczas przygotowania maści pojemniki - tuby są integralną częścią unguatora i umożliwiają przygotowanie leku bezpośrednio w pojemniku. Po otrzymaniu maści pojemniki są zaopatrywane w zakrętkę. Posiadają one ruchome dno pozwalające na odpowiednie dozowanie leku przez pacjenta i gwarantują prawidłowe przechowywanie leku. Najczęściej stosowane wielkości pojemników - tub do unguatora to: 15/28 ml, 20/33 ml, 30/42 ml, 50/70 ml, 100/140 ml, 200/280 ml, 300/390 ml, 500/600 ml, 1000/1250 ml. Występują także pojemniki – tuby jałowe do mikserów recepturowych, które zostały wyjałowione tlenkiem etylenu. Pojemniki – tuby jałowe dostępne są najczęściej o pojemnościach: 15/28 ml, 20/33 ml, 30/42 ml, 50/70 ml, 100/140 ml, 200/280 ml, 300/390 ml, 500/600 ml. Do jałowych pojemników - tub powinny być stosowane jałowe mieszadła jednorazowe o odpowiednich rozmiarach.

Emulsje, zawiesiny, pudry płynne, mazidła, kapsułki pakuje się do pojemników z szerokim wlewem, jeśli zachodzi taka potrzeba, to są też sterylne. Wykonane są często z HDPE. W ofertach zwykle podawane są wymiary średnicy otworu i wysokość pojemnika. Powszechnie stosowane pojemności to 100 ml, 200 ml i 250 ml. Jałowe pojemniki zamykane z szerokim wlewem posiadają wieczko ze zrywką tzw. zamknięcie gwarancyjne, wykonane z tworzywa sztucznego (np. białego polietylenu).

Proszki dzielone fasowane są ręcznie do **kapsułek skrobiowych** o sześciu rozmiarach od najmniejszego 1 do największego 6. Są to powszechnie stosowane kapsułki, ale wadą ich jest kruchość i mięknięcie pod wpływem wilgoci. Proszki dzielone są dozowane też do **kapsułek żelatynowych twardych** za pomocą kapsułkarki ręcznej i ewentualnie pozycjonera. Rozmiar kapsułek należy dostosować do posiadanych zestawów płyt kapsułkarki. Występuje osiem rozmiarów kapsułek żelatynowych oznaczonych jako 000 (największe), 00, 0, 1, 2, 3, 4, 5 (najmniejsze). Najczęściej stosowane rozmiary to 00, 0, 3. W zależności od ilości kapsułek należy wybrać odpowiedniej wielkości pojemnik z tworzywa sztucznego do ich zapakowania. Kapsułki żelatynowe twarde uważane są za lepsze opakowanie dla proszków w porównaniu z kapsułkami skrobiowymi, ze względu na szybkość rozfasowania, mniejszą przepuszczalność dla pary wodnej i gazów, możliwość umieszczania proszków higroskopijnych lub zawierających składniki lotne, są bardziej odporne na zgniatanie i nie kruszą się. Poza tym stanowią lepsze zabezpieczenie przed przykrym smakiem substancji leczniczych, a także są mniej podatne na skażenia mikrobiologiczne. Przy doborze rozmiaru kapsułek należy wziąć pod uwagę zakresy mas i objętości, które wynikają z możliwości ubicia masy proszkowej w kapsułkach. Niektórzy autorzy podają pojemności kapsułek na przykładzie ilości laktozy i glukozy mieszczącej się w kapsułkach żelatynowych, bądź też ilości proszków ciężkich i lekkich mieszczących się w kapsułkach żelatynowych i skrobiowych. Gotowe kapsułki skrobiowe i żelatynowe można zapakować też do torebek recepturowych papierowych koloru białego do użytku wewnętrznego. Do pakowania proszków niedzielonych stosuje się także torebki recepturowe koloru pomarańczowego do użytku zewnętrznego, a rzadziej białego, jeśli są przeznaczone do użytku wewnętrznego, ale można je także wydawać w pojemnikach z tworzywa sztucznego zaopatrzonych w odpowiednia etykietę.W recepturze aptecznej opakowaniem bezpośrednim proszków dzielonych w zastępstwie kapsułek żelatynowych lub skrobiowych mogą być saszetki. Są to małe płaskie, hermetycznie zamknięte torebki, wykonane z papieru, folii z tworzywa sztucznego lub folii aluminiowej.

Czopki i globulki wykonywane są już przeważnie w unguatorze, gdyż metoda ręczna nie jest zalecana przez monografię farmakopealną.

W związku z tym, do wykonywania czopków i globulek niezbędne są pojemniki - tuby, takie jak stosowane w maściach, ale te pojemniki nie stanowią opakowania bezpośredniego wytworzonego leku. Opakowaniem bezpośrednim są foremki do czopków i globulek. Formy do czopków są zaliczane do opakowań tłoczonych i stanowią odmianę blistrów. Wykonane są z nieplastyfikowanego poli(chlorku winylu). W celu otrzymania form do czopków o średniej barierowości dla wilgoci stosuje się folie wielowarstwowe jak PVC/PE, a dla uzyskania wysokiej bariery dla pary wodnej – folie Alu/PE lub PVC/PVdC/PE. Do zapakowania czopków należy dobrać odpowiedniej wielkości foremki pamiętając, aby przy obliczaniu ilości podłoża uwzględnić współczynniki wyparcia substancji leczniczych i faktyczną pojemność formy dla konkretnego podłoża czopkowego. Czopki dla dzieci powinny mieć masę 1 g, dla dorosłych 2 g, a globulki dopochwowe 3 g. Foremki posiadają 12 otworów na jednym listku. Napełnione masą czopkową foremki, po zestaleniu masy, powinny być zapakowane w torebki papierowe lub w pudełka na foremki z pomarańczowym nadrukiem „Zewnętrznie". Jeśli potrzeba wykonać czopki lub globulki z antybiotykiem, to należy zastosować **foremki jałowe do czopków i globulek**. Są one sterylne, jednorazowe, wykonane z tworzywa sztucznego, zapewniają odpowiednią jakość leku, trwałość i bezpieczeństwo stosowania. Dostępne rozmiary to: foremki jałowe do czopków 1g x 6 szt., foremki jałowe do czopków 2g x 6 szt., foremki jałowe do czopków/globulek 3g x 6 szt.



Do pakowania **leków ocznych jak krople czy maści** do oczu przygotowanych w warunkach aseptycznych w aptece stosuje się jałowe butelki z tworzywa sztucznego, ze szkła i jałowe pojemniki na maści. Butelki jałowe z LDPE na leki oczne są zwykle dostępne w pojemnościach 10 ml i 30 ml białe lub transparentne z nakrętką i pierścieniem gwarancyjnym z HDPE oraz zakraplaczem sterylnym do nakręcania na butelkę. Butelki jałowe szklane z zakraplaczem, dostępne są często w pojemnościach: 10 ml, 20 ml i 50 ml. Opakowaniem jednostkowym do kropli ocznych są jałowe minimsy o pojemności 1ml z polietylenu PE półprzezroczystego, idealne dla kropli bez konserwantów. Zwykle występują w zgrzewie po 5 lub 10 sztuk.

Jałowe opakowania do **maści ocznych** to sterylne pojemniki pojemności 5 g (3,5 ml) i 10 g (8,5 ml) z aplikatorem. Wykonane są z tworzywa sztucznego, zwykle z nieprzezroczystego polietylenu. Jeśli są to sterylne tubostrzykawki pojemności 5 g, to składają się z tuby, tłoka i aplikatora.

Zamknięcia opakowań do leków

Zamknięcia opakowań leków mogą mieć postać zatyczek, korków, nakrętek, wieczek. Wykonane są z aluminium, elastomerów, czy innych tworzyw sztucznych jak PE i PP. Nakrętki mogą być zaopatrzone w pierścień gwarancyjny. Jedną z najważniejszych cech pojemnika jest szczelność zamknięcia. W FP XI zostały określone pojęcia zamknięcia pojemników:

Pojemnik dobrze zamknięty – w normalnych warunkach używania, przechowywania i transportu zabezpiecza produkt leczniczy przed zewnętrznymi zanieczyszczeniami oraz przed utratą zawartości.

Pojemnik hermetycznie zamknięty – w normalnych warunkach używania, przechowywania i transportu jest nieprzepuszczalny dla substancji stałych, cieczy i gazów. Jeżeli pojemnik jest przeznaczony do więcej niż 1 otwarcia, musi być tak zaprojektowany, aby pozostał hermetyczny po powtórnym zamknięciu.

Pojemnik trwale zamknięty – jest zamknięty przez stopienie materiału pojemnika. Są też pojem-

niki, które mają zamknięcia o specjalnych cechach ułatwiających ochronę przed niewłaściwym użyciem leku, jego zafałszowaniem lub rozróżnienie leku używanego od nieotwieranego.

Pojemnik z zabezpieczeniem gwarancyjnym – jest zamkniętym pojemnikiem wyposażonym w mechanizm ujawniający w sposób nieodwracalny, czy pojemnik był otwierany.

Pojemnik z zabezpieczeniem przed dziećmi – wyposażony w zamknięcie, które zapobiega otwarciu przez dzieci.

Oznakowanie opakowania leku recepturowego

Lek recepturowy wykonany w aptece po umieszczeniu w odpowiednim opakowaniu musi być zaopatrzony w etykietę aptieczną, na której powinny być napisane adres i nazwa apteki, imię i nazwisko osoby, dla której lek jest przeznaczony, skład leku, sposób użycia leku, imię i nazwisko osoby wystawiającej receptę (lekarza), czytelny podpis osoby sporządzającej lek, data sporządzenia leku, warunki przechowywania i okres przydatności do użycia. Jeśli jest to lek do oczu, należy umieścić etykietę z emblematem oka, dla leków przeznaczonych do użytku zewnętrznego i zawierających substancje należące do wykazu A należy dodać etykietę „Trucizna", dla leków termolabilnych etykietę „Przechowywać w chłodnym miejscu", dla mieszanek, zawiesin, emulsji etykietę „Zmieszać przed użyciem". Etykiety apteczne leków recepturowych do stosowania wewnętrznego są białe, a do zewnętrznego pomarańczowe z dodatkowymi napisami.

Opakowanie a trwałość leku

Warunki przechowywania powinny być zachowane zgodnie z zaleceniami farmakopealnymi: w zamrażarce (poniżej -15^{0}C), w lodówce (od 2^{0}C do 8^{0}C), zimne lub chłodne miejsce (od 8^{0}C do 15^{0}C), temperatura pokojowa (od 15^{0}C do 25^{0}C). W przypadku wydania leku gotowego we własnym opakowaniu apteki, etykieta na opakowaniu leku musi zawierać takie dane jak adres apteki oraz jej nazwę, nazwę produktu leczniczego i jego postać farmaceutyczną (jeśli to konieczne ze względu na rodzaj produktu leczniczego – stężenie lub zawartość substancji czynnych w dawce), ilość produktu, numer serii, termin ważności, nazwę wytwórcy.

Jeśli lek jest wrażliwy na działanie temperatury to należy go zapakować w torebki na leki termolabilne, które służą do wydawania pacjentom leków z lodówki. Dostępne rozmiary: 130 x 225 mm, 160 x 270 mm, 210 x 310 mm. Mogą być używane też wkłady żelowe chłodzące, które dołącza się do wydawanego leku. Wkłady te charakteryzują się wysoką absorpcją ciepła dzięki zastosowaniu immobilizowanego żelu chłodzącego.

Opakowanie ma za zadanie zapewnić trwałość produktu leczniczego. Trwałość leku to stabilność substancji leczniczej i postaci leku. Stabilność jest odpornością na niekorzystne procesy zachodzące podczas jego produkcji oraz przechowywania w określonych warunkach i czasie, a także transportu oraz dystrybucji. Stabilność określa dopuszczalny okres przechowywania leku, czyli czas, w ciągu którego aktywność farmakologiczna leku nie obniża się poniżej określonej wartości (10%), a produkty rozpadu nie są toksyczne. W przypadku leków gotowych producent, na podstawie dokładnych badań stabilności substancji leczniczej, postaci leku bez opakowania i w opakowaniu bezpośrednim, określa trwałość preparatu i warunki jego przechowywania. Trwałość leków recepturowych zależy od składu postaci leku, obecności lub braku środków konserwujących i wody. O rzeczywistej trwałości preparatu będzie także decydować częstotliwość i sposób stosowania leku przez pacjenta.

Opakowania surowców recepturowych

Właściwie przechowywane i oznakowane powinny być też substancje stosowane do sporządzania leków recepturowych i aptecznych. Substancje te mogą być przechowywane w opakowaniach fabrycznych producenta, z wyjątkiem surowców pakowanych do torebek papierowych lub foliowych, których po otwarciu nie można szczelnie zamknąć. Takie surowce należy umieścić w nowym zamykanym opakowaniu, które zabezpieczy przed wpływem niekorzystnych czynników zewnętrznych. Na nowym opakowaniu powinny być podane: nazwa surowca farmaceutycznego, nazwa producenta, numer serii, termin ważności i symbol narażenia. Szczególnie należy zwrócić uwagę na substancje wrażliwe na działanie wilgoci, światła i odpowiednio je zabezpieczyć. Do substancji recepturowych szczególnie wrażliwych na działanie wilgoci zalicza się m.in.: azotan sodu, bromek amonu, bromek sodu, bromek wapnia, chlorek wapnia, jodek sodu, a do leków wrażliwych na działanie światła należą: benzokaina, chloramfenikol, erytromycyna, fiolet krystaliczny, hydrokortyzon, kwas salicylowy, mleczan etakrydyny, nystatyna, prednizolon, siarczan neomycyny, sulfonamidy.

Odpowiednie opakowanie i zabezpieczenie surowców do leków recepturowych zapewni odpowiednią jakość i trwałość gotowej postaci leku. Prawidłowo dobrane opakowanie leku recepturowego i przestrzeganie wymagań warunków przechowywania zabezpieczą przed niekorzystnymi zmianami fizycznymi i chemicznymi leku, co z kolei zapewni efektywność działania leczniczego u pacjenta. ■

dr n. farm. Regina Kasperek-Nowakiewicz

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

Literatura
[1] Farmakopea Polska XI. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych PTF, Warszawa 2017.
[2] Jachowicz R. (red.). Receptura apteczna. Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2015.
[3] Jachowicz R. (red.). Farmacja praktyczna. Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2016.
[4] Sznitowska M. (red.). Farmacja stosowana technologia postaci leku. Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2017.
[5] https://nowoczesna-apteka.pl/e-sklep/opakowania-i-etykiety
[6] http://apteka.eprus.pl/dzial/opakowania-farmaceutyczne/
[7] http://www.pharmapack.pl/e-katalog/

Ogłoszenie

Oferujemy **do wynajęcia**
pomieszczenia pod APTEKĘ 110 m^2
w nowo wybudowanej przychodni
w Brzeszczach
przy ul. Ofiar Oświęcimia nr 72.

Informacje szczegółowe pod nr telefonu: **32** 733 80 47



Nietrzymanie moczu

– problem utrudniający codzienne życie

Nietrzymanie moczu definiowane jest jako mimowolne oddawanie moczu prowadzące do częściowego lub całkowitego opróżnienia pęcherza. Zagadnienie to znajduje się na pograniczu zainteresowań urologii, ginekologii oraz innych dziedzin medycyny.

Epidemiologia

Nietrzymanie moczu dotyczy znacznie częściej kobiet aniżeli mężczyzn. Ma to związek między innymi z ciążą, porodami, menopauzą, częstszymi infekcjami układu moczowego. American College of Physicians ocenia częstotliwość występowania nietrzymania moczu na około 25% u młodych kobiet (14-21 lat), 44-57% u kobiet w średnim wieku i okołomenopauzalnym (40-60 lat) i aż do 75% u kobiet starszych (powyżej 75 roku życia). Dane te mogą być niedoszacowane, gdyż nawet połowa kobiet cierpiących z powodu nietrzymania moczu może nie zgłaszać objawów swojemu lekarzowi.

W niniejszym artykule zostanie umówionych kilka najczęstszych przyczyn nietrzymania moczu.

Wysiłkowe nietrzymanie moczu

Wysiłkowe nietrzymanie moczu spowodowane jest osłabieniem mieśni dna miednicy, które w sposób niewystarczający zaciskają cewkę moczową, co powoduje bezwiedny wyciek moczu. Dolegliwości najczęściej doskwierają pacjentom podczas zaangażowania mięśni brzucha – np. podczas kaszlu, kichania, śmiechu lub wysiłku fizycznego.

Wysiłkowe nietrzymanie moczu występuje znacznie częściej u kobiet niż u mężczyzn, u których najczęściej dochodzi do nietrzymania moczu w związku z przebytym zabiegiem usunięcia prostaty. U kobiet natomiast mogą się do tego przyczynić przebyte ciąże i porody lub zmiany hormonalne w przebiegu menopauzy.

Wyróżnia się 3 stopnie wysiłkowego nietrzymania moczu, w zależności od natężenia nasilenia objawów:

- I stopień – oddawanie moczu następuje podczas gwałtownego wzrostu ciśnienia, jak w trakcie kichania, śmiechu, natężonego wysiłku fizycznego, kaszlu,
- II stopień – oddawanie moczu następuje podczas normalnych codziennych czynności, jak bieganie, praca fizyczna, wchodzenie po schodach,
- III stopień – oddawanie moczu następuje podczas stania, chodzenia lub leżenia.

Diagnostyka wysiłkowego nietrzymania moczu obejmuje nakierunkowany wywiad, badanie fizykalne oraz badania dodatkowe. Wśród pytań,

Wśród przyczyn nietrzymania moczu wyróżnia się:

- Zaburzenie funkcji lub budowy mięśni miednicy – u kobiet związane z ciążą, porodami.
- Infekcje układu moczowego – z reguły nietrzymaniu moczu towarzyszy bolesne parcie na mocz, ból lub pieczenie przy oddawaniu moczu oraz podwyższona temperatura ciała.
- Niektóre leki (diuretyki).
- Nadużywanie alkoholu oraz kofeiny.
- Przewlekłe zaparcia.
- Choroby neurologiczne i psychiczne (np. choroba Alzheimera, choroba Parkinsona, zaburzenia lękowe, stwardnienie rozsiane, stan po udarze mózgu),
- Choroby onkologiczne (np. guzy układu moczowego).
- U mężczyzn - choroby gruczołu krokowego.
- Nadwaga i otyłość.
- Przebyte operacje ginekologiczne (np. usunięcie macicy).
- Przewlekły kaszel.

które powinny zostać zadane pacjentowi znajdują się m. in.:

- częstotliwości dotyczące popuszczania moczu,
- orientacyjnej ilości moczu, jaką pacjentka gubi,
- sytuacji, które nasilają gubienie moczu,
- występowanie innych dolegliwości podczas popuszczania moczu, jak ból czy pieczenie,
- nietrzymania moczu występuje również w nocy,
- częstotliwości oddawania moczu w ciągu dnia,
- występowania chorób przewlekłych,
- urazów czy operacji w przeszłości.

Pacjentki mogą nie pamiętać wszystkich epizodów nietrzymania moczu w ciągu dnia, dlatego nieocenioną pomocą może być prowadzenie dzienniczka mikcji, w którym zapisują odpowiedzi na wyżej wymienione pytania, aby następnie przedstawić je swojemu lekarzowi w trakcie kolejnej wizyty.

Leczenie wysiłkowego nietrzymania moczu obejmuje m. in.:

- Unikanie nadmiernego spożywania alkoholu oraz kawy.
- Rzucenie palenia papierosów, które sprzyjają nietrzymaniu moczu.
- U kobiet z nadwagą lub otyłością - redukcję masy ciała w celu utrzymania prawidłowego BMI.
- Odpowiednie ćwiczenia fizyczne – najbardziej popularnymi i zalecanymi są ćwiczenia Kegla, których zadaniem jest wzmocnienie mięśni dna miednicy (opisane poniżej).
- Stosowanie specjalnych wkładek, pieluchomajtek dla dorosłych lub specjalistycznej chłonnej bielizny w celu redukcji powikłań nietrzymania moczu, takich jak nieprzyjemny zapach, infekcji układu moczowego czy podrażnień skóry.
- Stymulacja elektryczna mięśni dna miednicy, która działa podobnie do samodzielnego ćwiczenia przez pacjentki mięśni za pomocą ćwiczeń Kegla. W odróżnieniu od samodzielnych ćwiczeń, metoda ta wymaga od pacjentek każdorazowo udawania się do specjalistycznych ośrodków prowadzących to leczenie.
- Biofeedback, czyli ćwiczenie skurczów dna miednicy pod kontrolą specjalnej aparatury.
- Zabiegi operacyjne, m.in. z użyciem specjalistycznych taśm, których działanie polega na pełnieniu funkcji więzadeł znajdujących się w otoczeniu cewki moczowej.

Nietrzymanie moczu z naglącym parciem

Ten typ nietrzymania moczu spowodowany jest nadmierną i nieprawidłową aktywnością mięśni pęcherza, który kurczy się nagle i zbyt wcześnie, zanim wystąpi prawidłowa sygnalizacją z ośrodkowego układu nerwowego o potrzebie oddania moczu.

Wśród przyczyn nietrzymania moczu z naglącym parciem wyróżnia się infekcje układu moczowego, cukrzycę, obecność kamieni moczowych w pęcherzu, zmiany nowotworowe, u mężczyzn przerost prostaty lub schorzenia neurologiczne. Po wykluczeniu wyżej wymienionych i braku innej przyczyny mogącej powodować nietrzymanie moczu z naglącym parciem rozpoznaje się u pacjenta zespół pęcherza nadreaktywnego (OBS).

Typowe objawy pęcherza nadreaktywnego to częstsze oddawanie moczu, parcia naglące, nykturia oraz z reguły nietrzymanie moczu wynikające z parć naglących. Częstsze oddawanie moczu definiowane jest jako patologiczne przy oddawaniu moczu ponad 8 razy w ciągu doby.

Częstotliwość występowania OBS na świecie szacuje się na 10,8% w przypadku mężczyzn i 12,8% w przypadku kobiet. Jak w przypadku pozostałych rodzajów nietrzymania moczu, częstotliwość rośnie wraz z wiekiem.

Całokształt objawów zespołu pęcherza nadreaktywnego negatywnie wpływa na jakość życia pacjentów na niego cierpiących. Wśród głównych efektów wymienia się: mniejszą produktywność w pracy, ograniczenie kontaktów społecznych, wyższy odsetek występowania objawów depresyjnych, gorszą jakość snu czy mniejszą satysfakcję seksualną i większą częstość zaburzeń wzwodu.

Diagnostyka OBS musi być wielokierunkowa i obejmować dokładny wywiad odnośnie występowania chorób układu moczowo-płciowego w przeszłości oraz innych chorób mogących powodować objawy nietrzymania moczu. Wśród badań dodatkowych istotne znaczenie w celu diagnostyki różnicowej mają: badanie ogólne moczu, badanie ultrasonograficzne dróg moczowych i pomiar objętości moczu zalegającego po mikcji, dzienniczek mikcji. W przypadku utrudnionej diagnozy, mogą być wymagane bardziej specjalistyczne badania, jak badanie urodynamiczne, cystoskopia czy inne badania obrazowe górnych dróg moczowych lub kręgosłupa.

Leczenie OBS

Leczenie OBS obejmuje interwencje niefarmakoogiczne oraz postępowanie farmakologiczne i zabiegowe. Modyfikacja stylu życia powinna zawierać: zaprzestanie palenia tytoniu, zmniejszenie masy ciała (u pacjentów z nadwagą lub otyłością), regulację czynności jelit, aby uniknąć zaparć oraz eliminację z diety czynników jak kofeina i alkohol. Istotny wpływ ma również „trening pęcherza", polegający na kontrolowanym oddawaniu moczu i wydłużeniu czasu pomiędzy mikcjami. Jak w przypadku wysiłkowego nietrzymania moczu, pacjentki mogą odczuwać poprawę przy regularnych ćwiczeniach mięśni dna miednicy, przykładowo metodą Kegla.

Farmakoterapia OBS obejmuje leki działające antagonistycznie względem receptora muskarynowego jako leki pierwszego rzutu. W Polsce dostępne są na rynku m. in. preparaty oksybutyniny, tolterodyny oraz solifenacyny, dostępne wyłącznie na receptę. Wśród najczęstszych działań niepożądanych wyżej wymienionych leków, w związku z mechanizmem ogólnoustrojowego blokowania receptorów muskarynowych, jest suchość w jamie ustnej oraz zaparcia. Antagoniści receptora muskarynowego powinni być ze szczególną ostrożnością stosowani u osób starszych, z uwagi na możliwe do wystąpienia upośledzenia czynności poznawczych, jak utrata pamięci czy deficyt uwagi. Kolejnymi lekami stosowanymi w leczeniu objawów są również preparaty desmopresyny (syntetyczny analog wazopresyny) lub preparaty estrogenowe stosowane miejscowo, szczególnie u kobiet po menopauzie.

Leczenie dalszego rzutu obejmuje dopęcherzowe iniekcje z toksyny botulinowej, które mają za zadanie doprowadzenie do zwiotczenia mięśni pęcherza moczowego. Efekt utrzymuje się około 6 miesięcy i jest tym większy, im skuteczniejsza jest prowadzona terapia behawioralna i trening pęcherza. Leczenie chirurgiczne polega m. in. na stymulacji korzeni nerwu rdzeniowego S3 w celu pobudzenia nerwu sromowego poprzez wszczepieniu do otworu międzykręgowego S3 elektrody.

Nietrzymanie moczu z przepełnienia

U pacjentów cierpiących na nietrzymanie moczu z przepełnienia przyczyną dolegliwości jest przeszkoda w odpływie moczu z pęcherza, który jest nadmiernie rozciągnięty na mocz stale lub okresowo z niego wycieka. Występuje on najczęściej jako rezultat przerostu gruczołu krokowego, nowotworów, prostaty lub zwężeń cewki moczowej przez inne przyczyny. Ponadto niektóre leki mogą zaburzać pracę mięśnia wypieracza pęcherza moczowego i zwieracza cewki moczowej, np. niektóre leki przeciwpsychotyczne, antydepresanty, agoniści receptorów alfa-adrenergicznych czy blokery kanałów wapniowych. Do innych przyczyn nietrzymania moczu z przepełnienia zalicza się choroby neurologiczne, takie jak stwardnienie rozsiane czy stan po urazie rdzenia kręgowego.

Diagnoza stawiana jest na podstawie objawów klinicznych oraz badań dodatkowych, natomiast leczenie z reguły obejmuje terapię choroby zasadniczej wywołującej nietrzymanie moczu.

Mieszane nietrzymanie moczu

Często u pacjentów występuje nie jeden izolowany typ nietrzymania moczu, lecz kilka z nich jednocześnie, co określane jest terminem „mieszane nietrzymanie moczu". Sytuacja ta wymaga wnikliwej analizy i ukierunkowanego działania.

Zalecenia ACP (American College of Physicians)

We wrześniu 2014 roku American College of Psysicians opublikowało rekomendacje dotyczące nieoperacyjnego postępowania w nietrzymania moczu. Zostały one oparte na przeglądzie systematycznym artykułów z lat 1990-2013 ze szczególnym uwzględnieniem wpływu postępowania na poprawę w zakresie nietrzymania moczu, jakości życia, ewentualnych działań niepożądanych i przerwania terapii z ich powodu.

Wśród najważniejszych rekomendacji ACP wyróżniło:

1. Leczeniem pierwszego wyboru u kobiet cierpiących na wysiłkowe nietrzymanie moczu powinny być ćwiczenia mięśni dna miednicy.
2. U kobiet z nietrzymaniem moczu z parciem naglącym zaleca się „trening pęcherza moczowego" pod postacią kontrolowanych mikcji według schematu.
3. U kobiet z mieszanym nietrzymaniem moczu zaleca się ćwiczenia wzmacniające mięśnie dna miednicy połączone z „treningiem pęcherza moczowego".
4. Nie zaleca się farmakoterapii u kobiet z wysiłkowym nietrzymaniem moczu.
5. U kobiet z nietrzymaniem moczu z parciem naglącym zaleca się farmakoterapię jeżeli „trening pęcherza" okazał się niewystarczający. Wybór terapii farmakologicznej powinien uwzględnić tolerowanie leku przez pacjenta, efekty uboczne, łatwość w użyciu i cenę preparatu.
6. Otyłym kobietom z nietrzymaniem moczu zaleca się redukcję masy ciała oraz ćwiczenie mięśni dna miednicy.



Ćwiczenia Kegla

Ćwiczenia Kegla zostały stworzone w 1948 roku przez amerykańskiego ginekologa Arnolda Kegla w celu wzmocnienia i kontroli mięśni dna miednicy. Są polecane w leczeniu nietrzymania moczu u kobiet, w terapii nietrzymania moczu u mężczyzn oraz u osób z problemem nietrzymania stolca. Mogą być również stosowane przez kobiety w każdym wieku jako forma profilaktyki.

Ćwiczenia te powinny być wykonywane w seriach i polegają na zaciskaniu mięśni pochwy i odbytu na kilka sekund. Treningi powinny się odbywać kilkukrotnie w ciągu dnia przez okres nawet kilku miesięcy. Pomocą w tych ćwiczeniach mogą być specjalne kulki dopochwowe dobierane przez ginekologów.

Rola farmaceuty w diagnostyce i terapii nietrzymania moczu

Nie należy bagatelizować roli farmaceuty w diagnostyce i wstępnej terapii nietrzymania moczu. Jak wspomniano wcześniej, jest to na tyle wstydliwy problem, że nawet połowa pacjentów nie mówi swojemu lekarzowi o objawach nietrzymania moczu. Niektórzy pacjenci wolą prosić o radę swojego farmaceutę i to na nim spoczywa rola zalecenia wizyty u odpowiedniego specjalisty. Krótki wywiad z pacjentem jest w stanie wstępnie zróżnicować tło nietrzymania moczu pod kątem tego, czy objawy pacjenta wskazują na wysiłkowe nietrzymanie moczu, zespół pęcherza nadreaktywnego, tło infekcyjne czy inne.

Niestety dostępność diagnostyki i leczenia różnych form nietrzymania moczu jest ograniczona jeśli chodzi o preparaty bez recepty, niemniej zalecanie odpowiedniej higieny i na przykład chłonnej bielizny w celu łagodzenia podrażnienia skóry czy infekcji w związku z nietrzymaniem moczu może być postępowaniem pierwszego rzutu. Ponadto przy ewidentnych objawach wysiłkowego nietrzymania moczu zalecanie pacjentkom ćwiczeń mięśni Kegla przed udaniem się do specjalisty może wpłynąć pozytywnie na zmniejszenie dolegliwości. Również zalecanie pacjentom prowadzenia dzienniczka mikcji pozwala na przyspieszenie diagnostyki przyczyny nietrzymania moczu.

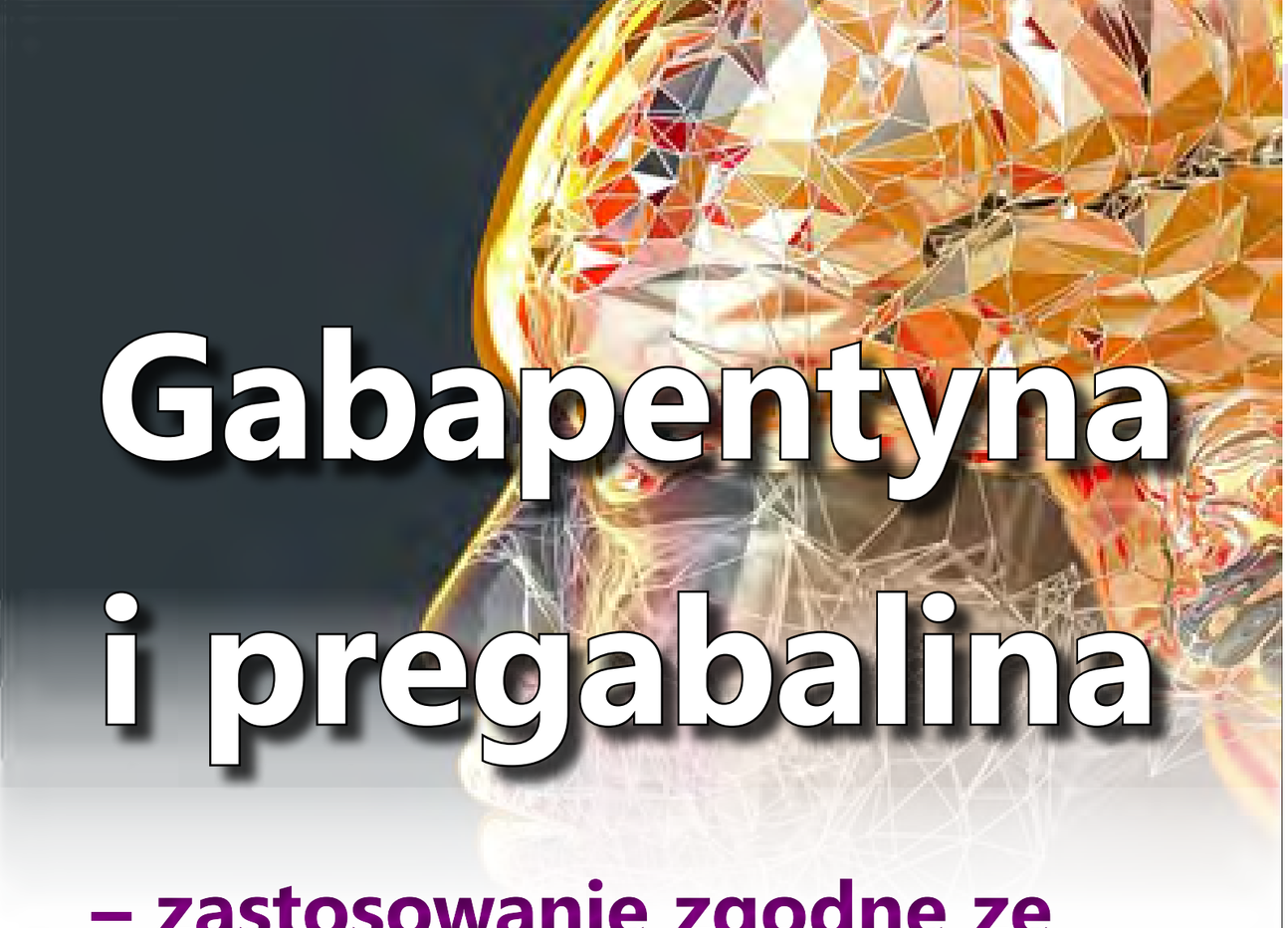
Podsumowanie

- W związku z wydłużeniem czasu życia problem nietrzymania moczu dotyka coraz większej części społeczeństwa, występując ze znacznie większą częstotliwością u kobiet niż u mężczyzn.
- Do rodzajów nietrzymania moczu zalicza się przede wszystkim wysiłkowe nietrzymanie moczu, nietrzymanie moczu z parciami naglącymi, nietrzymanie moczu z przepełnienia czy też mieszane nietrzymanie moczu.
- Diagnostyka i leczenie danego rodzaju nietrzymania moczu zależy od nasilenia objawów i tolerancji leczenia.
- Farmaceuci u pacjentów z problemem nietrzymania moczu ma za zadanie ukierunkowanie diagnostyki, zabezpieczenie higieny i zapobieganie ewentualnym powikłaniom. ■

lek. 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. Qaseem A, Dallas P, Forciea MA, Starkey M, Denberg TD, Shekelle P, et al. Nonsurgical Management of Urinary Incontinence in Women: A Clinical Practice Guideline From the American College of Physicians. Ann Intern Med. 2014;161:429–440. doi: 10.7326/M13-2410
2. Zalecenia Międzynarodowego Towarzystwa Kontynencji (International Continence Society – ICS)
3. Official Foundation of the American Urological Association https://www.urologyhealth.org/
4. The American College of Obstetricians and Gynecologists – frequently asked questions about urinary incontinence - https://www.acog.org/-/media/For-Patients/faq081.pdf?dmc=1&ts=20151007T1257588919
5. Kegel Exercises „National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases" https://www.niddk.nih.gov/health-information/urologic-diseases/bladder-control-problems-women/kegel-exercises
6. Interna Szczeklika – Podręcznik chorób wewnętrznych 2017
7. La Pera, G; Nicastro, A (1996). „A new treatment for premature ejaculation: the rehabilitation of the pelvic floor". Journal of sex & marital therapy. 22 (1): 22–6. doi:10.1080/00926239608405302. PMID 8699493.
8. Pelvic floor muscle training exercises: MedlinePlus Medical Encyclopedia". medlineplus.gov.
9. Sacco E (2012), „Physiopathology of overactive bladder syndrome", Urologia. 79 (1): 24–35. doi:10.5301/RU.2012.8972.
10. Irwin DE, Milsom I, Hunskaar S, et al. Populationbased survey of urinary incontinence, overactive bladder, and other lower urinary tract symptoms in five countries: results of the EPIC study. Eur Urol 2006;50:1306–14; discussion 1314–5.



Gabapentyna i pregabalina – zastosowanie zgodne ze wskazaniami versus off label

Gabapentyna i pregabalina wykazują szereg działań farmakologicznych i poza swoimi tradycyjnymi wskazaniami do stosowania w terapii padaczki i bólu neuropatycznego, są obecnie jednymi z częściej przepisywanych leków off label. Cały precedens niesie ze sobą szanse dla pacjenta na poradzenie sobie ze schorzeniami, które są oporne na standardowe leczenie, jednak ze względu na brak wystarczającej wiedzy na temat bezpieczeństwa takiego zastosowania, obarczony jest sporym ryzykiem i szeregiem zagrożeń.

Mechanizm działania i wskazania do stosowania

Gabapentyna i pregabalina nazywane są gabapentynoidami i wykazują strukturalne podobieństwo do kwasu γ-aminomasłowego (GABA) – głównego neuroprzekaźnika hamującego w układzie nerwowym (tab. 2). Mimo podobieństwa w budowie, nie wpływają one jednak w sposób typowy na przekaźnictwo GABA-ergiczne, natomiast wykazują powinowactwo i wiążą się z pomocniczą podjednostką α-2-σ napięciozależnych kanałów wapniowych, zlokalizowanych presynaptycznie na zakończeniach neuronów w mózgu i rdzeniu kręgowym. Zmniejsza to napływ jonów wapnia do neuronów, blokując w ten sposób uwalnianie neuroprzekaźników. W klinicznie istotnych stężeniach, gabapentyna i pregabalina nie wiążą się z receptorami $GABA_A$ i $GABA_B$, benzodiazepinowym, receptorami dla glutaminianu, glicyny i N-metylo-D-asparaginianu (NMDA). [1, 2, 10, 11].

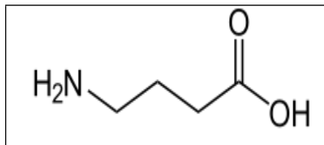
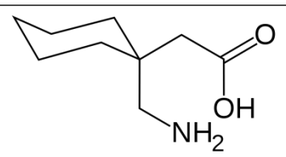
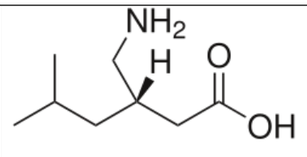
Ze względu na nietypowy mechanizm działania, który nie jest odpowiedzialny za swoisty jeden efekt farmakologiczny, leki te wykazują szereg działań i są wykorzystywane w różnych zastosowaniach. Pomimo podobieństwa w budowie i mechanizmie działania, gabapentyna i pregabalina nieznacznie różnią się od siebie wskazaniami do stosowania. Porównanie wskazań do stosowania oraz aktualnych wskazań objętych refundacją przedstawia tabela 1. Do najważniejszych różnic w stosowaniu obu leków zalicza się możliwość wykorzystania gabapentyny w leczeniu wspomagającym u dzieci oraz w monoterapii napadów częściowych, podczas gdy pregabalina może być stosowana tylko u dorosłych i tylko jako element leczenia skojarzonego. Dodatkowo, w przeciwieństwie do gabapentyny, pregabalina może być wykorzystywana w leczeniu uogólnionych zaburzeń lękowych. Różnice dotyczą także wskazań objętych refundacją – o ile refundacja obejmuje ból spowodowany procesem nowotworowym w przypadku obu leków, tak padaczka oporna na leczenie refundowana jest na chwilę obecną tylko dla gabapentyny [10, 11].

Warto także zaznaczyć, że pregabalina, jako lek oryginalny została pierwotnie wprowadzona na rynek jako lek ze wskazaniami do leczenia epilepsji

Tabela 1 Porównanie wskazań do stosowania i wskazań objętych refundacją dla gabapentyny i pregabaliny [11, 12]. *wskazanie objęte ochroną patentową dla leku oryginalnego

	GABAPENTYNA	PREGABALINA
Zatwierdzone wskazania do stosowania	Leczenie wspomagające napadów częściowych z napadami wtórnie uogólnionymi, bądź nie, u osób dorosłych lub dzieci po 6 roku życia.	Bóle neuropatyczne pochodzenia ośrodkowego i obwodowego.*
	Monoterapia napadów częściowych z napadami uogólnionymi, lub bez nich, u osób po 12 roku życia.	Leczenie skojarzone napadów częściowych u dorosłych, wtórnie uogólnionych, bądź nie.
	Bóle neuropatyczne obwodowe u osób dorosłych, np. w bolesnej neuropatii cukrzycowej oraz nerwobólu po przebytym półpaścu u osób dorosłych.	Uogólnione zaburzenia lękowe u osób dorosłych (GAD – *Generalised Anxiety Disorders).*
Zakres wskazań objętych refundacją	**Ryczałt** Padaczka oporna na leczenie; dodatkowo – ból inny niż określony w ChPL – leczenie wspomagające u chorych na nowotwory.	**Ryczałt** Leczenie dorosłych z bólem neuropatycznym spowodowanym procesem nowotworowym.
	Senior Lek bezpłatny we wszystkich wskazaniach określonych w decyzji o objęciu refundacją, dla osób po 75 roku życia.	**Senior** Lek bezpłatny we wszystkich wskazaniach określonych w decyzji o objęciu refundacją, dla osób po 75 roku życia.

Tabela 2 Porównanie budowy strukturalnej GABA, gabapentyny i pregabaliny.

		
Kwas gamma-aminomasłowy (GABA)	**Gabapentyna**	**Pregabalina**

i ogólnych zaburzeń lękowych. Ochrona patentowa tych wskazań dla pregabaliny wygasła i na rynku zaczęły pojawiać się leki generyczne, jednak, podczas obecności leku na rynku - wskutek badań ustalono, że pregabalina jest także skuteczna w leczeniu bólu neuropatycznego. Firma uzyskała dodatkowy patent na drugie zastosowanie medyczne, który w Polsce wygasa dopiero w lipcu 2019 roku. W praktyce oznacza to, że przepisywanie przez lekarzy leków generycznych z pregabaliną w przypadku bólu neuropatycznego wiąże się z naruszeniem ochrony patentowej leku oryginalnego i jest przykładem zastosowania *off label* (poza wskazaniami). Problem może stanowić fakt, iż w świetle obowiązującego prawa, sprawdzanie zgodności preskrypcji lekarskiej z zarejestrowanymi wskazaniami nie należy do obowiązków farmaceuty, zatem pacjent, wedle życzenia i zgodnie z prawem może otrzymać w aptece odpowiednik przepisanego leku. Jedynym rozwiązaniem zaistniałej sytuacji jest naniesienie przez lekarza na receptę dopisku „nie zamieniać", pozbawiającego farmaceutę możliwości wydania odpowiednika leku.

Ból neuropatyczny

Ból neuropatyczny to specyficzny rodzaj bólu spowodowany uszkodzeniem lub dysfunkcją ośrodkowego lub obwodowego układu nerwowego. W przeciwieństwie do bólu receptorowego, który powstaje w wyniku uszkodzenia tkanki i który w większości przypadków reaguje na leczenie analgetykami, ból receptorowy jest często oporny na farmakoterapię. Jest to związane z nie do końca poznanym patomechanizmem powstawania bólu neuropatycznego oraz ze zmienną wrażliwością i reaktywnością odpowiedzialnych za jego powstawanie neuronów. W zależności od lokalizacji uszkodzenia, ból neuropatyczny dzieli się na obwodowy i ośrodkowy.

Najbardziej charakterystycznymi przykładami bólu neuropatycznego pochodzenia obwodowego jest neuralgia popółpaścowa oraz polineuropatia cukrzycowa. Ból ośrodkowy jest spowodowany uszkodzeniem lub dysfunkcją ośrodkowego układu nerwowego, co skutkuje nieprawidłową wrażliwością i odpowiedzią organizmu na temperaturę i bodźce uszkadzające.

Lokalizacja bólu jest bezpośrednio zależna od miejsca uszkodzenia mózgu lub rdzenia kręgowego, a do najczęściej opisywanych ośrodkowych zespołów bólowych zalicza się ból po udarze mózgu i ból po urazie rdzenia kręgowego [6, 9]. Ze względu na złożoność problemu i zaangażowanie w niego różnych struktur układu nerwowego, farmakoterapia bólu neuropatycznego jest niezwykle trudna i w wielu przypadkach osiągnięcie sukcesu terapeutycznego zajmuje bardzo wiele czasu.

W leczeniu tego rodzaju bólu, oprócz gabapentyny i pregabaliny wykorzystuje się różne grupy leków przeciwdepresyjnych, opioidy, środki znieczulające miejscowo i inne leki przeciwpadaczkowe. Jako pierwsza, stosowana była gabapentyna, później do lecznictwa wprowadzono jej analog – pregabalinę. Pregabalina wykazuje wiele zalet w stosunku do gabapentyny, między innymi ze względu na lepszą biodostępność, można ją stosować rzadziej, nie wymaga ona długotrwałego i stopniowego zwiększania dawek, a efekt przeciwbólowy obserwowany jest po około tygodniu przyjmowania (w przypadku gabapentyny wynosi on około 3-4 tygodni) [9].

Hamujący wpływ tych leków na ośrodkowy układ nerwowy przyczynia się także do łagodnego efektu anksjolitycznego, który również może być składową biorącą udział w efekcie przeciwbólowym. Skuteczność pregabaliny i gabapentyny w terapii bólu neuropatycznego skłoniła (i cały czas coraz częściej skłania) lekarzy do testowania ich skuteczności w innych rodzajach bólu, co skutkuje zwiększoną częstotliwością stosowania ich poza wskazaniami – *off label*.

Zastosowanie off label

Ze względu mechanizm działania gabapentyny i pregabaliny związany z hamowaniem uwalniania neuroprzekaźników odpowiedzialnych za sensytyzację neuronów, najczęściej opisywane zastosowania *off label* tych leków dotyczą chorób przebiegających ze wzmożoną pobudliwością ośrodkowego układu nerwowego o nieznanej etiologii. Leki te, ze względu na swoje niespecyficzne i różnorodne działanie, stają się nadzieją w momencie, kiedy dane schorzenia oporne są na standardowe leczenie, a nadrzędnym celem jest dobro pacjenta i poprawa jakości jego życia.

Pośród wielu zastosowań *off label* **gabapentyny**, do tych, które potencjalnie mogą przynieść wymierny sukces terapeutyczny zalicza się leczenie:

- uciążliwej czkawki, opornej na leczenie [3];
- uderzeń gorąca i nadmiernego pocenia u kobiet w okresie pomenopauzalnym oraz u kobiet leczonych z powodu raka piersi [3, 5];
- świądu, towarzyszącego neuropatii, bądź niewydolności nerek [3];
- objawów zespołu niespokojnych nóg (ze skutecznością podobną do leków oddziałujących na przekaźnictwo dopaminergiczne) [3, 5];
- leczenie wspomagające fobii społecznych i zaburzeń panicznych [5];
- leczenie wspomagające migreny [5];
- leczenie wspomagające w stwardnieniu rozsianym [5].

Opisywane są także próby wykorzystania gabapentyny w próbach zmniejszenia szumów usznych, w leczeniu choroby afektywnej dwubiegunowej, w zespołach przebiegających z deficytem uwagi i zaburzeniach snu, natomiast dotychczasowe badania nie przyniosły wiarygodnych wyników na temat skuteczności w tego typu terapiach [8].

Pregabalina może przynosić potencjalne korzyści w terapii:

- przewlekłego bólu, będącego skutkiem zapalenia trzustki [1];
- przewlekłej czkawki, opornej na inne leczenie [3];
- zespołu niespokojnych nóg [3];
- bólów migrenowych, bólu spowodowanego zapaleniem gruczołu krokowego [2, 3];
- zaburzeń psychicznych występujących pod postacią somatyczną (zaburzeń psychicznych, objawiających się nieprawidłowościami w funkcjonowaniu ciała, np. uporczywe bóle psychogenne) [2];
- niepokoju w schizofrenii [2];
- zespołu stresu pourazowego (PTSD – *post-traumatic stress disorder*) [2];
- pomocniczo w leczeniu uzależnień od benzodiazepin i alkoholu [2];
- w celu zmniejszenia preskrypcji opioidów lub skrócenia terapii opioidami [1].

Zagrożenia związane ze stosowaniem leków off label

Przyglądając się szeregowi wskazań, w stosunku do których podjęto próbę zastosowania gapapentyny i pregabaliny, można odnieść wrażenie, że leki te próbuje się wykorzystać jako „środek na całe zło" w terapii chorób, w których inne leki zawodzą, bądź ich stosowanie jest przeciwwskazane. Mimo, że w wielu przypadkach przynoszą one ulgę pacjentom i wydają się być skuteczne, nie należy zapominać o zagrożeniach wynikających zarówno ze stosowania samych leków, jak i z samego procederu wykorzystywania danych leków *off label*.

Pierwszym przychodzącym do głowy zagrożeniem, jest **możliwość wywoływania działań niepożądanych i interakcji.** Bardzo częstym działaniem niepożądanym obu leków jest senność, zawroty głowy i osłabienie koordynacji ruchowej i wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów. Działanie to nasila się przy jednoczesnym stosowaniu innych

substancji działających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy, takich jak pochodne benzodiazepin czy alkohol. Zgłaszane były także interakcje tych substancji z pregabaliną, skutkujące osłabieniem zdolności oddechowej. Oba leki mogą wpływać na poziom cukru we krwi, dlatego u niektórych chorych na cukrzycę, koniecznie może być dostosowanie dawek leków przeciwcukrzycowych przy jednoczesnym stosowaniu z gabapentyną i pregabaliną.

Oba leki należy odstawiać stopniowo, szczególnie u chorych na padaczkę, gdyż nagłe odstawienie może prowadzić do wystąpienia napadu drgawek lub stanu padaczkowego. Na początku leczenia może także wystąpić przejściowa, zwiększona częstotliwość napadów padaczkowych. Zarówno gabapentyna, jak i pregabalina, mogą na początku stosowania powodować, bądź nasilać myśli samobójcze, dlatego też trzeba mieć to na uwadze, przy próbie terapii *off label* chorób o podłożu psychicznym. Do innych, dość częstych działań niepożądanych tych leków należą zaburzenia widzenia, zaburzenia czucia, zaburzenia mowy, zwiększenie masy ciała, zaburzenia libido, przejściowe stany lękowe, nerwowość, splątanie czy chwiejność emocjonalna.

Kolejnym zagrożeniem wynikającym ze stosowania nie tylko gabapentyny i pregabaliny, ale ogólnie wszystkich leków, poza wskazaniami jest fakt **niewystarczającej liczby badań potwierdzających ich skuteczność i bezpieczeństwo.** Żeby wprowadzić nową substancję jako lek na rynek, konieczne są lata badań przedklinicznych i klinicznych, zarówno na zdrowych, jak i chorych osobnikach. Każde wskazanie widniejące w Charakterystyce Produktu Leczniczego musi mieć udowodnione skuteczne działanie i określony profil bezpieczeństwa. Stosowanie leków *off label* niesie za sobą ryzyko wystąpienia nie tylko działań niepożądanych i interakcji, charakterystycznych dla danego leku, ale także swoistych działań niepożądanych, wynikających z obecności współistniejącej choroby.

Próbując zrozumieć jednak lekarzy, wykorzystujących do terapii leki poza ich zatwierdzonymi wskazaniami, należy zastanowić się nad główną przyczyną przepisywania leków *off label*. Wśród najczęściej opisywanych, wymienia się nieskuteczność dotychczasowych terapii oraz przesłanki o możliwości polepszenia jakości życia pacjentów z użyciem danego leku. Powszechnie wiadomo, że najbardziej wiarygodny obraz skuteczności leku dają badania randomizowane z podwójnie zaślepioną próbą kontrolowane placebo. Lekarze przepisujący lek poza wskazaniami, muszą zdać się na o wiele mniej wiarygodne publikacje, opisujące zazwyczaj małą grupę pacjentów badanych, często bez grupy kontrolowanej placebo. Jest to szczególnie niebezpieczne, zwłaszcza, gdy dotyczy to nowych leków, względnie niedawno wprowadzonych na rynek, dla których nadal obserwuje się bezpieczeństwo stosowania, już po wprowadzeniu do obrotu.



Jednym z najważniejszych zagrożeń wynikających ze stosowania gabapentyny i pregabaliny, jest ich **potencjał uzależniający i możliwość wywoływania zależności** oraz zespołu objawów odstawiennych przy próbie przerwania stosowania leku. Porównując obie substancje, większy potencjał uzależniający wykazuje pregabalina. Jest to najprawdopodobniej związane z jej farmakokinetyką, charakteryzującą się szybszą absorpcją i wcześniejszym początkiem działania w porównaniu do gabapentyny. Przypadki uzależnienia lekowego od pregabaliny zgłaszane są coraz częściej, a do głównych objawów zalicza się euforię i rozluźnienie oraz objawy przypominające efekty działania benzodiazepin i alkoholu. Pregabalina może powodować uzależnienie podawana jako jedyny lek, ale dodatkowo nasila zależność, gdy jest podawana w połączeniu z innymi substancjami o potencjale uzależniającym, np. opioidami [1, 2].

Warto zaznaczyć, że zależność psychiczna i fizyczna może wystąpić nawet gdy lek jest stosowany zgodnie ze wskazaniami, ale u pacjentów leczonych z powodu uogólnionych zaburzeń lękowych częściej wywołuje stany euforyczne niż u pacjentów leczonych z powodu bólu neuropatycznego [2]. Są to podobne obserwacje, jak w przypadku opioidów, które u pacjentów z silnym bólem nowotworowym mają znikomą tendencję to wywoływania zależności, w porównaniu do pacjentów używających ich poza wskazaniami medycznymi. Mimo, że gabapentyna i pregabalina są stosowane w celu zmniejszenia preskrypcji opioidów, bądź skrócenia terapii opioidami, niekiedy zdarza się, że powodują u pacjentów przejście z jednego uzależnienia na drugie, bądź uzależnienia mieszane. Do głównych objawów odstawiennych zalicza się bezsenność, nudności, wymioty, biegunkę, zwiększoną potliwość, nadmierne pobudzenie, urojenia, złość, gniew, napady agresji, rozchwianie emocjonalne, smutek i depresję [2, 7].

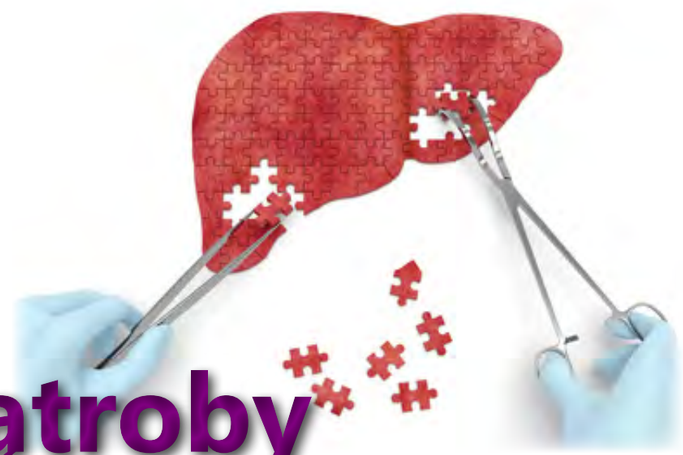
Bez wątpienia gabapentyna i pregabalina są lekami skutecznymi w leczeniu padaczki, bólu neuropatycznego i uogólnionych zaburzeń lękowych (tylko pregabalina), ale coraz częściej ich działanie wykorzystywane jest w terapii chorób niebędącymi ich typowymi wskazaniami terapeutycznymi, co niesie za sobą szereg potencjalnych zagrożeń. Ale czy preskrypcja leków *off label* posiada tylko same wady? Celem każdego leczenia jest całkowite wyleczenie choroby, bądź - gdy jest to niemożliwe - największa poprawa komfortu i jakości życia pacjenta. Podczas, gdy wielu pacjentów cierpi na schorzenia, w których standardowe leczenie nie przynosi efektów, zastosowanie leków poza ich typowymi wskazaniami może okazać się pomocne, skuteczne i warte wypróbowania, mimo istniejących zagrożeń. Lekarzowi pozostaje w takiej sytuacji ocena stosunku korzyści do ryzyka i podjęcie decyzji terapeutycznej, której nadrzędnym celem będzie dobro pacjenta. ■

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

Katedra i Zakład Farmakologii z Farmakodynamiką
Uniwersytet Medyczny w Lublinie

Referencje:
1. Morrison E.E., Sandilands E.A., Webb D.J. – 'Gabapentin and pregabalin: do the benefits outweigh the harms? J R Coll Physicians Edinb 2017; 47: 310–3
2. World Health Organisation Expert Peer Review for Pregabalin Expert Committee on Drug Dependence Thirty-ninth Meeting Geneva, 6-10 November 2017
3. Żylicz Z., Krajnik M. - Wpływ gabapentyny i pregabaliny na objawy inne niż ból oraz drgawki Przegląd piśmiennictwa. Advances in Palliative Medicine 2008; 7: 179 – 184.
4. Goodman C.W. and Brett A.S. 'Gabapentin and Pregabalin for Pain — Is Increased Prescribing a Cause for Concern? 'N Engl J Med 2017; 377:411-414
5. Gabapentin (Neurontin®) Off-Label Uses - Missouri Medicaid - Drug Utilization Review Committee Newsletter Vol. 9, No. 2 NOV/DEC 2004
6. Bilge Yilmaz, Evren Yaşar, Özlem Köroğlu Omaç, Ahmet Salim Göktepe, Arif Kenan Tan Gabapentin vs. Pregabalin for the Treatment of Neuropathic Pain in Patients with Spinal Cord Injury: A Crossover Study Turk J Phys Med Rehab 2014;61:1-5
7. Gabapentin and pregabalin: abuse and addiction - Prescrire Int. 2012 Jun;21(128):152-4
8. Fukada, C., Kohler, J. C., Boon, H., Austin, Z., & Krahn, M. (2012). 'Prescribing gabapentin off label: Perspectives from psychiatry, pain and neurology specialists'. *Canadian Pharmacists Journal : CPJ*, *145*(6), 280–284.e1.
9. Wordliczek J, Zajączkowska R, Dobrogowski J. Farmakologiczne leczenie bólu neuropatycznego. Pol Przegl Neurol 2011; 7(1): 39-48
10. Charakterystyka Produktu Leczniczego – Lyrica
11. Charakterystyka Produktu Leczniczego – Neurontin

Problemy terapii chorób wątroby w praktyce aptecznej



Ważną rolę w funkcjonowaniu układu trawiennego pełni wątroba. Narząd ten stanowiący około 2% masy ciała osoby dorosłej pełni dużo istotnych dla działania całego organizmu funkcji. Do ważnych procesów zachodzących w komórkach wątrobowych (hepatocytach) należy m.in.

- wytwarzanie i wydzielanie żółci niezbędnej do prawidłowego przebiegu trawienia (synteza kwasów żółciowych, fosfolipidów, bilirubiny);
- odtruwanie organizmu i filtrowanie przenikających do krwi z przewodu pokarmowego składników żywności, leków;
- metabolizm ksenobiotyków;
- synteza mocznika i białek osocza;
- tworzenie i rozpad glikogenu, przemiana glukozy;
- synteza cholesterolu, trójglicerydów, fosfolipidów, lipoprotein o dużej gęstości (HDL) i lipoprotein o małej gęstości (LDL);
- procesy dotyczące hormonów steroidowych;
- magazynowanie kwasów tłuszczowych, cholesterolu, fosfolipidów, związków żelaza z białkiem.

Wszystkich funkcji spełnianych przez wątrobę jest około 500. Znacząca jest również grupa czynników stanowiących zagrożenie dla prawidłowego funkcjonowania wątroby. Toksyczne uszkodzenia komórek wątroby wywołuje nadmierne spożywanie alkoholu, zanieczyszczenia środowiskowo-przemysłowe (metale ciężkie, rozpuszczalniki, gazy przemysłowe i komunikacyjne).

Środki spożywcze wytwarzane z surowców pochodzenia zwierzęcego i roślinnego mogą zawierać groźne dla wątroby toksyny naturalne lub powstałe w wyniku niewłaściwego przechowywania surowców, a także substancje konserwujące i inne dodawane w procesie produkcji.

Działanie hepatotoksyczne wykazuje także wiele roślin i grzybów. Produkty będące w obrocie na rynku farmaceutycznym zawierają w swoim składzie także składniki niszczące wątrobę. Produkty lecznicze i produkty lecznicze roślinne w opisie własności i działań niepożądanych zawierają ostrzeżenia o możliwości takiego działania.

Grupa niestandaryzowanych produktów wprowadzanych na rynek jako suplementy diety może stanowić duże zagrożenie dla wątroby z powodu zawartości składników nieoczyszczonych, często egzotycznych dla populacji europejskiej.

Problemem jest także niepełna informacja o działaniu składników, brak ostrzeżeń o możliwych działaniach niepożądanych i interakcjach z lekami, składnikami żywności i alkoholem.

Choroby wątroby

Zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu A, B, C, D, E wywołuje groźne dla zdrowia procesy chorobowe. Na drodze pokarmowej następuje zakażenie wirusem A i E, zakażenie wirusem B, C, D następuje drogą pozajelitową. Ostre zapalenia wątroby wywołane działaniem wirusów cechuje szybkie powstawanie zmian zapalnych i martwiczych.

Typowymi objawami ostrego WZW (wirusowego zapalenia wątroby) są zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, ciemny kolor moczu, żółtaczka, odbarwiony stolec, uczucie zmęczenia, podwyższona temperatura ciała. Niekiedy występują zmiany skórne i bóle stawów. Objawy ostrego WZW są podobne dla wszystkich typów zakażenia. Istotnym postępowaniem pacjenta jest zmniejszenie wysiłku fizycznego oraz dieta.

Wirus zapalenia wątroby typu A (HAV) jest czynnikiem etiologicznym ostrego WZW typu A. Zakażenie następuje głównie drogą pokarmową, 1-2 tygodnie przed wystąpieniem objawów, wirus HAV jest wydalany z kałem. Tydzień po ustąpieniu oznak zakażenia stwierdzano obecność HAV w kale.

Następuje namnażanie wirusa w komórkach wątrobowych i ich niszczenie. Choroba może przebiegać bezobjawowo lub z objawami (z żółtaczką lub zastojem żółci). Istotne w diagnostyce są badania aminotransferaz, stężeń bilirubiny, zmian aktywności fosfatazy zasadowej i γ-glutamylotranferazy przy jednoczesnym zastoju żółci.

Ostre WZW typu B

Jest wywoływane przez wirusa zapalenia wątroby typu B (HBV) występującego w postaci jednego z ośmiu genotypów. Zakażenie następuje pozajelitowo przy zabiegach kosmetycznych, medycznych, kontakcie ze skażoną krwią lub drogą płciową. Ocenia się, że około 400 mln osób na świecie jest zakażonych.

Wirus wywołuje odpowiedź immunologiczną organizmu, która prowadzi do powstania stanu zapalnego. Nie następuje bezpośrednie uszkodzenie hepatocytów przez HBV. Wylęganie wirusów trwa od kilku tygodni do 6 miesięcy. W przypadku zakażeń HBV mogą występować powikłania dotyczące innych narządów (układowe zapalenie naczyń, zapalenie kłębuszków nerkowych czy rumień guzowaty).

Ostre zapalenie wątroby może przejść w zapalenie przewlekłe będące często przyczyną marskości.

Wirusowe zapalenie wątroby typu C

Zakażenie wirusem HCV może nastąpić podczas zabiegów medycznych, w czasie przetaczania krwi, a także drogą płciową. Grupą zagrożoną są także narkomani używający często wielokrotnie zakażonych igieł. W wyniku działanie destrukcyjnego na hepatocyty może rozwinąć się silna odpowiedź immunologiczna - ostre wirusowe zapalenie wątroby. Przy słabej reakcji immunologicznej występuje przewlekłe zapalenie wątroby. Choroba może rozwijać się przez wiele lat bez żadnych objawów.

Objawami są infekcje grypopodobne, bóle brzucha, brak apetytu, utrata masy ciała, ciągłe zmęczenie, bóle mięśniowo-stawowe. Występują tylko u kilkunastu procent zakażonych. Właściwe rozpoznanie często następuje dopiero w bardzo zaawansowanym stadium choroby.

Według oceny specjalistów około 170 mln ludzi na świecie żyje z wirusowym zapaleniem wątroby typu C. Ocenia się, że w Polsce jest to grupa ok. 750 tys. ludzi, w większości bez rozpoznania choroby. U około 20% zakażonych w ciągu mniej więcej 20-30 lat może rozwinąć się marskość wątroby. W około 25% przypadków raka wątroby wywołuje HCV.

Problemem podstawowym jest wykrywalność choroby. Skutecznym wyjściem jest upowszechnienie badań laboratoryjnych. Przewlekle zapalenie wątroby typu C leczy się w zależności od genotypu wirusa HCV.

Badanie laboratoryjne pozwala odróżnić przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby od autoimmunologicznego zapalenia wątroby, choroby o nieznanym czynniku etiologicznym. Może o niej świadczyć podwyższone stężenie γ-globulin w osoczu i brak markerów wskazujących na obecność wirusów. ▶

Na uwagę zasługują preparaty pochodzenia roślinnego wprowadzane do obrotu jako produkty lecznicze, produkty lecznicze roślinne bądź suplementy diety zawierające:

Skład	Wskazania
mentol, alfa-pinen, menton, borneol, cyneol, kamfen, oliwa z oliwek	W kamicy pęcherzyka żółciowego i dróg żółciowych, w zaburzeniach wydzielania żółci, stanach skurczowych dróg żółciowych i kolce żółciowej, działanie żółciopędne i żółciotwórcze, spazmolityczne.
hymekromon	W stanach skurczowych dróg żółciowych, dyskinezach, w zaburzeniach trawienia wynikających ze zmniejszonego wydzielania żółci, po operacji pęcherzyka żółciowego i dróg żółciowych, w czynnościowych zaburzeniach dróg żółciowych u pacjentów z niepowikłaną kamicą żółciową, działanie rozkurczające mięśnie gładkie dróg żółciowych, żółciopędne, żółciotwórcze, utrudniające tworzenie złogów cholesterolowych.
wyciąg z glistnika, wyciąg z kurkumy, olejek miętowy, olejek kurkumy	W przewlekłych chorobach pęcherzyka żółciowego ze współistniejącymi chorobami wątroby, w przewlekłych zapaleniach dróg żółciowych, kamicy żółciowej, po usunięciu pęcherzyka żółciowego, w czynnościowej niewydolności trzustki towarzyszącej chorobom pęcherzyka żółciowego, działanie rozkurczające mięśnie gładkie przewodu pokarmowego, przeciwbólowe w obrębie żołądka i pęcherzyka żółciowego, żółciopędne, wiatropędne.
mentol, menton, pinen, borneol, cyneol, kamfen, oliwa z oliwek	W łagodnych dolegliwościach spowodowanych kamicą żółciową, w profilaktyce kamicy żółciowej, stanach skurczowych oraz dyskinezach dróg żółciowych, działanie żółciopędne i żółciotwórcze, rozkurczające mięśnie gładkie przewodu pokarmowego, przeciwbakteryjne.
fosfolipidy z nasion soi	W ostrych i przewlekłych chorobach wątroby, w uszkodzeniach wątroby przez alkohol, leki, toksyny, w zaburzeniach czynnościowych wątroby i dróg żółciowych, w kamicy żółciowej, działanie hepatoprotekcyjne i regenerujące wątrobę.
ekstrakt suchy z korzenia czarnej rzodkwi z węglem aktywnym, wyciąg gęsty z ziela karczocha, kwas dehydrocholowy, olejek eteryczny miętowy	W niestrawności, dolegliwościach trawiennych związanych z nieprawidłową czynnością wątroby t.j. wzdęcia, bóle brzucha, odbijania, nudności, zaparcia, w zaburzeniach aktywności skurczowej pęcherzyka żółciowego, działanie żółciopędne i żółciotwórcze, hepatoprotekcyjne, przyspieszające eliminację z żółcią szkodliwych substancji, wzmagające ruchy perystaltyczne jelit.
kwas chenodeoksycholowy	W kamicy żółciowej, działanie obniżające wysokie stężenie cholesterolu w żółci, co powoduje powolne rozpuszczanie kamieni cholesterolowych.
kwas ursodeoksycholowy	W rozpuszczaniu kamieni cholesterolowych u osób z zachowaną czynnością pęcherzyka żółciowego, w objawowym leczeniu pierwotnej żółciowej marskości wątroby, działanie hamujące wchłanianie cholesterolu do żółci, zmniejszające syntezę cholesterolu i stopniowo rozpuszczające złogi cholesterolowe, hepatoprotekcyjne, regulujące procesy immunologiczne.
kwas ursodeoksycholowy	W rozpuszczaniu kamieni cholesterolowych u osób z zachowaną czynnością pęcherzyka żółciowego, w objawowym leczeniu pierwotnej żółciowej marskości wątroby, w zapaleniu żołądka wywołanego przez refluks żółciowy, działanie hamujące wchłanianie cholesterolu do żółci, zmniejszające syntezę cholesterolu i stopniowo rozpuszczające złogi cholesterolowe, hepatoprotekcyjne, regulujące procesy immunologiczne.

fosfolipidy z nasion soi	Przy braku apetytu, uszkodzeniu wątroby wynikającym z nieprawidłowej diety czy działania toksyn, w zapaleniu wątroby, działanie stabilizujące błony komórkowe hepatocytów i przyspieszające ich regenerację.
ziele szanty, koszyczek rumianku, liść mięty pieprzowej, kora kruszyny, korzeń rzewienia	W zaparciach, wzdęciach, braku łaknienia i uczuciu pełności, działanie rozkurczające mięśnie gładkie przewodu pokarmowego, żółciopędne i żółciotwórcze, wiatropędne, przeczyszczające.
ekstrakt suchy z owoców ostropestu plamistego	W uszkodzeniu wątroby przez toksyny, w przewlekłych zapaleniach wątroby, marskości wątroby, działanie stabilizujące błony komórkowe hepatocytów, wzmagające regenerację wątroby.
ekstrakt suchy z ziela karczocha	W niestrawności, osłabieniu wydzielania żółci, w hipercholesterolemii, w profilaktyce miażdżycy, w narażeniu wątroby na działanie toksyn wydalanych z żółcią, działanie hepatoprotekcyjne.
wyciąg suchy z łuski ostropestu plamistego	W rekonwalescencji po uszkodzeniu wątroby przez substancje toksyczne, w niestrawności, w dolegliwościach po przebytych ostrych i przewlekłych chorobach wątroby, działanie hepatoprotekcyjne, wspomagające regenerację wątroby.
ekstrakt z karczocha, asparginian L-ornityny, tiamina, ryboflawina, niacyna, kwas pantotenowy, witamina B6	W celu poprawy funkcjonowania układu pokarmowego, utrzymania właściwego metabolizmu energetycznego, w narażeniu wątroby na działanie szkodliwych substancji.
ekstrakt z ziela karczocha, ekstrakt z liści mięty pieprzowej, ekstrakt z korzenia mniszka lekarskiego	W uzupełnieniu codziennej diety w składniki wspomagające trawienie, w celu uzyskania prawidłowego funkcjonowania przewodu pokarmowego.
ekstrakt z karczocha skoncentrowany, olej z łososia, witamina E, kwas pantotenowy, witamina B6	We wspomaganiu pracy wątroby, w usuwaniu toksyn z organizmu, w celu utrzymania prawidłowego stężenia lipidów we krwi, w celu usprawnienia trawienia i funkcjonowania układu krążenia.
L-asparginian, L-ornityny, cholina	W uzupełnieniu codziennej diety w L-asparginian L-ornityny i cholinę, wspomaganiu pracy wątroby i utrzymaniu prawidłowego metabolizmu tłuszczów.
L-asparginian, L-ornityny, wyciąg z owoców cytryńca chińskiego	W uzupełnieniu codziennej diety osób, których wątroba narażona jest na działanie toksycznych substancji oraz osób nieprawidłowo odżywiających się.
L-asparginian, L-ornityny, cholina, wyciąg z ziela karczocha, wyciąg z liści ostrokrzewu paragwajskiego, wyciąg z korzenia cykorii, wyciąg z ostryżu długiego	W celu zapewnienia właściwego funkcjonowania wątroby i trawienia oraz zachowania prawidłowej masy ciała, działanie stymulujące wydzielanie soków trawiennych, detoksykacyjne.
wyciąg z nasion ostropestu plamistego, wyciąg z korzenia mniszka lekarskiego, wyciąg z liści karczocha zwyczajnego	We wspomaganiu wątroby, w usuwaniu toksyn trawienia po obfitych posiłkach.

Choroba stłuszczeniowa wątroby obejmuje dwa typy:

- niealkoholową stłuszczeniową chorobę wątroby (NAFLD);
- alkoholową chorobę stłuszczeniową wątroby (ALD).

Stłuszczenie wątroby zaburza prawidłowe funkcjonowanie komórek wątrobowych. Wyżej wymienione typy różnią czynniki etiologiczne, przebieg chorób jest podobny, mogą prowadzić do marskości lub włóknienia wątroby.

Niealkoholowa stłuszczeniowa choroba wątroby (NAFLD)

Czynniki ryzyka sprzyjające powstawaniu choroby obejmują: otyłość (zwłaszcza trzewną), insulinooporność, zwiększone stężenie lipidów we krwi, cukrzycę typu 2, zespół metaboliczny. Znaczący wpływ na jej wywołanie wywiera dieta wysokotłuszczowa, wysokowęglowodanowa i mała aktywność fizyczna.

Szczególnie negatywny wpływ wywiera dieta wysokotłuszczowa. Do zmniejszenia stopnia stłuszczenia wątroby prowadzi często stosowanie diety niskotłuszczowej, dużej ilości błonnika i wzrost aktywności fizycznej. Korzystne działanie wywierają produkty spożywcze zawierające wielonienasycone kwasy tłuszczowe omega-3 regulujące ekspresję genów odpowiedzialnych za przemiany metaboliczne węglowodanów i lipidów. Niealkoholowa stłuszczeniowa choroba wątroby to poważny problem epidemiologiczny, ocenia się że może dotyczyć około 8 mln ludzi w Polsce, spełniających kryteria zespołu metabolicznego.

W większości przypadków stłuszczenie wątroby przebiega bezobjawowo lub z niesprecyzowanymi objawami (zaburzenia funkcjonowania przewodu pokarmowego, ogólne osłabienie).

NAFLD może prowadzić do niealkoholowego stłuszczeniowego zapalenia wątroby (NASH).

Charakteryzuje się ono reakcją zapalno-martwiczą i uszkodzeniem komórek wątrobowych (co stanowi podłoże dla włóknienia wątroby). Dotyczy to ok. 10-15% chorych z NAFLD. NASH jest chorobą utajoną, która przy braku leczenia czynników ryzyka metabolicznego prowadzi do marskości i raka pierwotnego wątroby. Ujawnia się w przypadku infekcji bakteryjnej, zabiegu chirurgicznego lub działań niepożądanych leków.

Dzień 12 czerwca każdego roku ogłoszono Międzynarodowym Dniem NASH. Polskie Towarzystwo Gastroenterologii powołało do życia Grupę Ekspertów NASH, której zadaniem będzie informowanie środowisk medycznych o postępach badań nad NASH, a także tworzenie i aktualizacja krajowych rekomendacji dotyczących diagnostyki i leczenia tej choroby. Według specjalistów u około 1% dorosłych mieszkańców Europy rozwija się marskość wątroby na podłożu NASH.

Epidemia otyłości i wzrost NASH może prowadzić do zajęcia przez tę jednostkę chorobową 1-go miejsca wśród przyczyn zaawansowanych chorób wątroby wymagających leczenia transplantacyjnego. Aktualnie jest to zakażenie WZW typu C.

Znaczące w diagnostyce NASH są biopsja, nieinwazyjne badanie z krwi przy pomocy testów FibroTest i FibroMax i metoda elastograficzna przy wykorzystaniu urządzenia FibroScan (f. Echosens).

Terapia NASH oparta jest na uzyskaniu 5-7% redukcji masy ciała, właściwej diecie z ograniczeniem składników wysokotłuszczowych, bogatowęglowodanowych, napojów słodzonych syropem fruktozowym, wzrost aktywności fizycznej.

Alkoholowa choroba stłuszczeniowa wątroby jest wywoływana przez nadmierne spożycie alkoholu.

Najczęściej jest to stan bezobjawowy. Następuje nagromadzenie triglicerydów w wątrobie, zaburzenie przemian tłuszczów, tworzenie reaktywnych rodników tlenowych co prowadzi do stresu oksydacyjnego i powstania stanu zapalnego.

Może nastąpić uszkodzenie miąższu wątroby, zniszczone komórki ulegają stopniowemu włóknieniu. Może to prowadzić do marskości wątroby. Zapobiegawcze działanie polega na usunięciu alkoholu z diety. Etanol zwiększa także toksyczność związków hepatotoksycznych (chloroformu, tetrachlorku węgla, trichloroetylenu, dimetylonitrozaminy).

Kamica żółciowa

Choroba polega na odkładaniu się kamieni w drogach żółciowych i w pęcherzyku żółciowym. Skład kamieni żółciowych stanowią głównie cholesterol i bilirubinian wapnia, niekiedy węglan wapnia. Zaburzenia w przemianach cholesterolu powodują powstanie złogów cholesterolowych. Nadmierne spożywanie produktów tłuszczowych lub zwiększona aktywność 3-hydroksy-3-metyloglutarylokoenzymu A powoduje wytrącanie cholesterolu w żółci. Istotną przyczynę mogą także stanowić uwarunkowania genetyczne.

Podawanie długotrwałe kwasów żółciowych (chenodeoksycholowego i ursodeoksycholowego) powoduje rozpuszczenie kamieni żółciowych.

Hiperbilirubinemia

Hiperbilirubinemia występuje gdy stężenie wolnej bilirubiny we krwi przekracza zdolność albuminy do jej wiązania. Stężenie bilirubiny powyżej 25 µmol/l prowadzi do zażółcenia tkanek (żółtaczki).

Żółtaczki dzielą się na:

- Przedwątrobowe (hemolityczne) – są powodowane nadmierną hemolizą lub zaburzeniami w erytropoezie. Zwiększony rozpad hemoglobiny płodowej i obniżona aktywność enzymów wątrobowych u noworodków wywołuje żółtaczkę fizjologiczną noworodków. Ustępuje i nie jest niebezpieczna dla noworodków, ale może niekiedy rozwinąć się w żółtaczkę patologiczną, która trwa dłużej i sprzyja powstawaniu uszkodzeń układu nerwowego.
- Wątrobowe – powodowane uszkodzeniem hepatocytów w wyniku zapalenia lub marskości wątroby.
- Pozawątrobowe (mechniczne) – spowodowane zablokowaniem zewnętrznych dróg żółciowych przez kamienie żółciowe, zrosty powstałe w trakcie zapalenia lub zmiany nowotworowe.

Następuje kumulacja bilirubiny sprzężonej w hepatocytach oraz przechodzenie tego barwnika do krwi.

Marskość wątroby

Wątroba w tym stanie nie stanowi jednolitej struktury, ale jest podzielona na fragmenty połączone ze sobą przez tkankę łączną (włóknistą). Jest złożona z licznych części (guzków) otoczonych łączną tkanką włóknistą. Wyróżnia się marskość drobnoguzkową i wieloguzkową.

Przebieg marskości wątroby powoduje nadmierną produkcję ilości kolagenu przez miofibroblasty, następuje kumulacja kolagenu w wątrobie powodująca zanik przestrzeni pomiędzy luźno ułożonymi komórkami śródbłonka, co uniemożliwia transport substancji przez zamknięte przestrzenie między komórkami śródbłonka z wątroby do zatok naczyniowych. Powstają nowe patologiczne połączenia pomiędzy naczyniami (anastomozy), łączące krążenie tętnicze z krążeniem wrotnym.

Wynikiem tego jest przepływ krwi od tętnicy wątrobowej bezpośrednio do żyły wrotnej. Następuje wzrost ciśnienia żyły wrotnej i powstaje nadciśnienie wrotne. Nieprawidłowością w przebiegu naczyń jest połączenia krążenia tętniczego i wrotnego z krążeniem systemowym. Nadciśnienie wrotne może być także powodowane przez zakrzepy żyły wrotnej, zaczopowanie odgałęzień żyły wrotnej przez jaja przywr *Schistosomosa*, zakrzep lub rozbudowę naczyń (przyczyna pozawątrobowa). Wzrost ciśnienia w żyle wrotnej może powodować kumulację płynu w jamie otrzewnowej (rozwój wodobrzusza).

Do innych konsekwencji nadciśnienia wrotnego należą:

- nadczynność śledziony;
- powstanie krążenia obocznego przez wytworzenie połączeń między żyłą wrotną i systemem żył głównych;
- śpiączka wątrobowa będąca wynikiem przechodzenia toksyn do ośrodkowego układu nerwowego – objawia się zaburzeniami świadomości lub drżeniem rąk.

Pierwotna marskość żółciowa wątroby jest chorobą o podłożu autoimmunologicznym. Cechuje ją niszczenie przewodów żółciowych i proces włóknienia w przestrzeniach wrotnych. Objawy to świąd skóry i żółtaczka której towarzyszy zastój żółci. Wtórna marskość żółciowa wątroby jest powikłaniem kamicy i nowotworów dróg żółciowych.

Niewydolność wątroby

Ostrą niewydolność wątroby charakteryzują szybka pogarszające się czynności wątroby i wystąpienie żółtaczki. Wyróżnia się nadostrą niewydolność wątroby – do 7 dni od momentu wystąpienia żółtaczki i podostrą niewydolność wątroby – 29 dni do 12 tygodni od chwili pojawienia się żółtaczki.

Przyczyną ostrej niewydolności wątroby mogą być leki (paracetamol, niesteroidowe leki przeciwzapalne, ketokonazol i inne), zatrucia grzybami. Czynnikami sprzyjającymi powstawaniu ostrej niewydolności wątroby są wirusy wywołujące zapalenie wątroby i autoimmunologiczne zapalenie wątroby.

Ostra niewydolność wątroby jest groźna dla życia. Postępowaniem terapeutycznym często jest przeszczep wątroby. Przewlekła niewydolność wątroby powoduje ograniczenie jej funkcji i prowadzi do postępującego niszczenia tego narządu. Objawy ujawniają się po zniszczeniu znaczącej części hepatocytów.

Farmakoterapia

Schorzenia wątroby obejmują bardzo zróżnicowane jednostki chorobowe o przebiegu z różnym nasileniem i czasem trwania. W terapii są stosowane produkty lecznicze, produkty lecznicze roślinne, a także produkty wspomagające wprowadzane do obrotu jako suplementy diety.

Duża ilość schorzeń wątroby o zróżnicowanej etiologii to dla farmaceuty w praktyce aptecznej duże wyzwanie. Duża ilość produktów dostępnych bez recepty i wiele schorzeń przewlekłych determinuje znaczącą rolę farmaceuty w wyborze produktu. Ważną rolę często niedocenianą przez pacjentów, a niekiedy także i przez farmaceutów pełni doradztwo farmaceutyczne. Jest to szczególnie ważne w terapii omawianej grupy schorzeń. Wiele z nich jest związanych z toksycznym oddziaływaniem środowiska i stylem życia.

Dużo zagrożeń dla właściwego funkcjonowania wątroby jest związanych ze stosowaniem leków, niewłaściwą dietą, a także interakcjami między składnikami diety a lekami. Leki stosowane w leczeniu chorób wirusowych są ordynowane przez lekarza.

W terapii chorych z WZW typu C są stosowane inhibitory wirusowej proteazy, polimerazy. Mogą być ze sobą kojarzone lub być składnikiem schematów trójlekowych wraz z regulowanym interferonem i rybawiryną. Terapia tymi lekami jest skuteczna (likwidacja wirusa następuje w ciągu 12 tygodni), a postać leku wygodna w stosowaniu. W leczeniu przewlekłego WZW typu B stosuje się interferony, analogi nukleozydowe, analogi nukleotydowe. W leczeniu niealkoholowej stłuszczeniowej choroby wątroby NAFLD mają zastosowanie preparaty hipolipemiczne, powodujące spadek masy ciała, przeciwcukrzycowe, hepatoprotekcyjne.

W schorzeniach wątroby często dochodzi do wielu biochemicznych i neurofizjologicznych zmian w organizmie, co może ograniczać stosowanie wielu preparatów leczniczych.

Farmaceuta ma duży wybór produktów stosowanych w schorzeniach wątroby. Przy jego wyborze niezbędna jest właściwa komunikacja interpersonalna z pacjentem pozwalająca ocenić funkcjonowanie jego organizmu, uwzględniająca przeciwskazania, stosowanie innych leków. Ważnym elementem pracy farmaceuty jest także działanie wyjaśniające znaczenie w terapii tego typu chorób właściwej diety i ruchu fizycznego. ■

dr n. farm. Jan Szuszkiewicz

Piśmiennictwo:
1. Fitoterapia i leki roślinne, W-wa Wydawnictwo Lekarskie PZWL 2007, red. Naukowa prof. dr hab. Eliza Lamer-Zarawska, prof. dr hab. Barbara Kowal-Gierczak, prof. dr hab. Jan Niedworak
2. Kompendium Farmakologii i Toksykologii Mutschlera, red. Naukowa Włodzimierz Buczko Med. Pharm Polska 2008
3. Kostowski W., Herman Z.S: Farmakologia. Podstawy farmakoterapii. Wydawnictwo Lekarskie PZWL, W-wa 2013.
4. Górka-Dynsiewicz J., Pazgan-Simon M., Cieślak J., Zuwała-Jagiełło J. Możliwości terapeutyczne przewlekłych wirusowych zapaleń wątroby – gdzie jesteśmy i dokąd zmierzamy? Farmacja Polska, 2016, 72 (12).
5. Wywiad z prof. dr hab. Maciejem Jabłkowskim, Tygodnik Angora nr 24 (1461), 17.06.2018.



Opieka farmaceutyczna

Metformina – praktyczne podsumowanie dla farmaceuty

Cukrzyca typu 2 jest najczęściej występującym na świecie typem cukrzycy. U jej podstaw leżą dwie główne przyczyny: niezależne od chorego uwarunkowane genetycznie zaburzenie w wydzielaniu lub prawidłowym działaniu insuliny oraz będąca czynnikiem środowiskowym otyłość, odpowiadająca za zjawisko insulinooporności. W pierwszym przypadku insulina wydzielana jest z opóźnieniem i dłużej niż u osoby zdrowej. W drugim w wyniku wspomnianej otyłości komórki beta trzustki ulegają niejako wyczerpaniu pod wpływem intensywnej produkcji insuliny niezbędnej do utrzymania stałego poziomu cukru. Do niedawna choroba ta dotyczyła głównie osób starszych, jednak narastająca epidemia otyłości przyczyniła się do występowania tego typu cukrzycy również u dzieci z nadwagą.

Pacjenci rozpoczynający leczenie cukrzycy typu 2 dowolnym lekiem, są uprawnieni do otrzymania najlepszych, najnowocześniejszych środków terapeutycznych. Metformina, jedyny dostępny biguanid, jest szeroko stosowana w cukrzycy typu 2, jak również w leczeniu zespołu policystycznych jajników (brak rejestracji).

Wszystkim pacjentom z rozpoznaną cukrzycą typu 2 (lub ich opiekunom) należy zaoferować zorganizowany program edukacyjny w momencie postawienia diagnozy, aby mogli mieć dostęp do informacji na temat choroby jeszcze przed rozpoczęciem leczenia. Należy pamiętać, że terapii omawianego schorzenia zaczyna się od zmiany stylu życia. Tylko wtedy, gdy zmiana diety i zwiększenie aktywności fizycznej będą niewystarczające powinno się włączyć leki. Nawet jeśli wdrożenie terapii lekowej jest konieczne, prawidłowe nawyki żywieniowe i ćwiczenia muszą być nadal utrzymane. Pacjenci często mają problem z przestrzeganiem zaleceń odnośnie zmiany stylu życia, dlatego warto zaoferować swoją pomoc, wspierać strategie terapeutyczne z którymi chorzy mogą sobie poradzić oraz informować chorych, dlaczego jest to tak ważne.

Farmaceuto wyjaśnij, dlaczego leczenie jest potrzebne

Jeżeli zmiana stylu życia nie jest wystarczająca w uzyskaniu prawidłowych poziomów glikemii, jako leczenie pierwszej linii w cukrzycy typu 2 stosowana jest pochodna biguanidu - metformina. Wyjątkowo odchodzi się od tego schematu w przypadku pacjentów bez nadwagi, gdy metformina jest źle tolerowana, przeciwwskazana lub potrzebna jest szybka kontrola objawów hiperglikemii.

Wykazano, że stosowanie metforminy w cukrzycy redukuje ryzyko zgonu i zawału serca, czyli pomaga pacjentom żyć dłużej i zdrowiej. Metformina wykazuje szereg działań terapeutycznych: hamuje produkcję glukozy przez wątrobę (glukoneogenezę), zwiększa wrażliwość tkanek na insulinę, redukuje zarówno podstawowe, jak i poposiłkowe poziomy glukozy w osoczu.

Czy wiesz jak postępować i co tłumaczyć pacjentowi? Prosta instrukcja do farmaceutów

Leczenie metforminą rozpoczyna się od dawki raz na dobę przyjmowanej podczas śniadania. Dawka jest następnie stopniowo zwiększana, do dwóch lub trzech razy dziennie z posiłkami. Dostępne są również postaci o zmodyfikowanym uwalnianiu, przyjmowane raz na dobę, które powinny być połykane w całości. Informujmy pacjenta o tym, że nie wolno rozgryzać tabletek o przedłużonym uwalnianiu. Schemat dwóch dawek dziennie jest preferowany, jeżeli daje lepszą kontrolę glikemii.

Pomiary stężenia hemoglobiny glikowanej we krwi (HbA1c) są wykorzystywane do sprawdzenia, jak skuteczna jest terapia. HbA1c jest dobrym wskaźnikiem kontroli glikemii w okresie około 3 miesięcy poprzedzających oznaczenie. Korzystne dla zdrowia pacjenta jest osiąganie możliwie jak najbardziej zbliżonego wyniku hemoglobiny glikowanej do docelowego. Wartość docelowa powinna być uzgodniona przez lekarza i pacjenta.

Zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego poziom HbA1c powinien być mniejszy lub równy 7%. Istnieją także kryteria szczegółowe według których:

1. wartość HbA1c powinna być mniejsza lub równa 6,5%:
   - w odniesieniu do cukrzycy typu 1,
   - w przypadku krótkotrwałej cukrzycy typu 2,
   - u dzieci i młodzieży, niezależnie od typu cukrzycy;
2. wartość HbA1c mniejsza lub równa 6,1% u kobiet planujących ciążę i będących w ciąży;
3. wartość HbA1c mniejsza lub równa 8% w przypadku chorych w wieku > 70 lat z wieloletnią cukrzycą (> 20 lat), u których współistnieją istotne powikłania o charakterze makroangiopatii (przebyty zawał serca i/lub udar mózgu).

Badanie HbA1c, czyli badanie hemoglobiny glikolowanej, powinno stać się normą w życiu każdej osoby chorej na cukrzycę. Jest ono istotnym wskaźnikiem, ponieważ pokazuje średni poziom cukru w okresie ostatnich 3 miesięcy. Rola farmaceuty w przypomninaniu tych informacji dla pacjent jest bardzo ważna.

Znaczenie badania HbA1c w leczeniu cukrzycy

Dobre wyrównanie cukrzycy w dużym stopniu chroni pacjenta przed wieloma, niebezpiecznymi dla zdrowia powikłaniami. Dlatego też w procesie leczenia należy ciągle monitorować jego skuteczność. Regularne kontrole poziomu glikemii oraz okresowe pomiary stężenia HbA1c powinny stać się rutyną w życiu każdego diabetyka. Badanie HbA1c, zwane również hemoglobiną glikowaną jest parametrem długofalowej weryfikacji stopnia wyrównania cukrzycy oraz podstawowym sposobem oceny skuteczności leczenia. Podczas gdy kontrola poziomu cukru we krwi wykonywana codziennie przez pacjenta jest wskaźnikiem w danym momencie, to badanie HbA1c pokazuje średnią wartość glikemii w okresie ostatnich trzech miesięcy. Jedno badanie pozwala ocenić, czy w ciągu ostatnich 6 -10 tygodni chory utrzymywał dobry poziomy glukozy we krwi. Według międzynarodowych zaleceń oznaczenie HbA1c u chorych na cukrzycę powinno być wykonywane co trzy miesiące. U pacjentów ze stabilnym przebiegiem choroby i dobrym wyrównaniem metabolicznym co pół roku.

Mechanizm badania HbA1c

Hemoglobina A jest białkiem zawartym wewnątrz erytrocytów (czerwone ciałka krwi) i przenosi tlen w organizmie. Kiedy w krwioobiegu pojawia się glukoza, może ona przyłączyć się (glikolizować się) do białka hemoglobiny A. Większa ilość glukozy we krwi oznacza, że więcej jej łączy się z hemoglobiną i wtedy ulega ona tzw. glikacji. Gdy glukoza już połączy się z hemoglobiną, zazwyczaj pozostaje tam przez całą długość istnienia białka hemoglobiny A - czyli aż 120 dni, dlatego w każdym momencie glukoza przyłączona do białka hemoglobiny A odzwierciedla poziom cukru we krwi w okresie od dwóch do trzech miesięcy poprzedzających badanie. Badanie HbA1c dokładnie mierzy, jak wysoki procent białek hemoglobiny uległ glikacji, stąd badanie pozwala skutecznie monitorować przebieg cukrzycy. Jak wynika z badań, u osób u których udało się obniżyć poziom hemoglobiny glikowanej jedynie o 1% ryzyko powikłań (niekorzystne zmiany wzroku – retinopatia, w nerkach -nefropatia) zmniejszyło się o 37%, natomiast ryzyko zawału serca obniżyło się o 14%.

Samodzielne monitorowanie przez pacjenta

Samodzielne monitorowanie stężenia glukozy w osoczu może być oferowane pacjentom chorym na cukrzycę w ramach ich samokształcenia, ponieważ pokazuje, jak zmienia się poziom glukozy we krwi (np. po posiłku lub aktywności fizycznej) co potencjalnie motywuje do zmiany stylu życia. W dłuższej perspektywie częste pomiary glukozy w osoczu u chorych leczonych dietą nie są konieczne. Wytyczne zalecają w ramach samokontroli wykonanie raz w miesiącu skróconego profilu glikemii (pomiar glikemii na czczo i po głównych posiłkach) oraz ▶

Metformina najważniejsze interakcje w Twojej praktyce aptecznej. Co zrobić gdy system komputerowy ostrzega przed interakcją?

Metformina może wchodzić w interakcje z szeregiem innych leków chociaż istotne działania niepożądane są mało prawdopodobne. Przyjmowanie diuretyków tiazydowych, leków moczopędnych i kortykosteroidów wiąże się ze zwiększeniem stężenia glukozy we krwi. Odwrotnie, inhibitory konwertazy angiotensyny i beta-blokery często przepisywane wraz z metforminą mogą spotęgować jej hipoglikemizujące działanie, ale nie jest to zwykle powodem do niepokoju.

raz w tygodniu o różnych porach dnia. Natomiast u chorych przyjmujących metforminę schemat samokontroli jest bardziej regularny: codziennie jedno badanie glikemii o różnych porach dnia, a raz w tygodniu - skrócony profil.

Jeśli pacjenci od początku terapii monitorują poziom glikemii, upewnij się, że wiedzą o tym, że maksymalny efekt działania metforminy będzie widoczny dopiero po kilku tygodniach.

Oprócz przedstawienia korzyści ze zmiany stylu życia (dieta, ćwiczenia i rzucenia palenia), warto również wyjaśnić pacjentowi, że prawidłowe ciśnienie krwi oraz wartość lipidów w granicach normy są równie ważne jak kontrola poziomu glukozy we krwi.

Skutki uboczne w „pigułce”

Częstym problemem w stosowaniu metforminy jest zła tolerancja leku przez przewód pokarmowy. Aby uniknąć dolegliwości należy przyjmować tabletki w trakcie lub po posiłku, zaczynać od małych dawek i stopniowo je zwiększać. Pacjenci powinni być poinformowani, że objawy są przejściowe i ustąpią w trakcie leczenia. W przeciwieństwie do pochodnych sulfonylomocznika, metformina nie stymuluje wydzielania insuliny, więc jest mało prawdopodobne, aby spowodowała hipoglikemię jeśli stosowana jest w monoterapii.

Metformina może wywołać lub zaostrzyć kwasicę metaboliczną która jest rzadkim, ale potencjalnie śmiertelnym skutkiem ubocznym. Początkowo stan ten manifestuje się szeregiem objawów niespecyficznych: złym samopoczuciem, zmęczeniem, bólami brzucha, nudnościami, oziębieniem kończyn i bradykardią. Pacjenci prezentujący którykolwiek z tych objawów, powinni skonsultować się z lekarzem. Kwasica mleczanowa jest bardziej prawdopodobna u osób z niewydolnością wątroby, zastoinową niewydolnością serca lub spożywających nadmiernie alkohol. W praktyce okazało się, że przyjmowanie metforminy przez pacjentów chorych na cukrzycę bez niewydolności wątroby, nerek czy niewydolność serca wiąże się z porównywalnym ryzykiem kwasicy mleczanowej jak w przypadku stosowania jakiegokolwiek innego środka przeciwcukrzycowego. Kwasica najczęściej związana jest z zaburzeniami czynności nerek, dlatego powinna być wykonywana regularna kontrola parametrów nerkowych, szczególnie u chorych podeszłym wieku. Wystąpieniu kwasicy sprzyja również zabieg operacyjny.

Porady dla pacjenta

- Metformina jest stosowana w leczeniu cukrzycy typu 2. Pomaga kontrolować stężenie glukozy we krwi.
- Tabletki należy przyjmować z jedzeniem lub po posiłku.
- Metformina może czasami powodować rozstrój żołądka i biegunkę, ale w trakcie terapii objawy te powinny ustąpić w ciągu około tygodnia. Przyjmowanie tabletek z posiłkiem pomaga uniknąć tego problemu. Jeśli skutki uboczne są uporczywe lub kłopotliwe należy zwrócić się do lekarza.
- Istotne jest, aby dodatkowo trzymać się diety zaleconej przez lekarza oraz podejmować regularne ćwiczenia.

Studium przypadku 1

Pani Martyna ma 55 lat i stosuje następującą terapię:

- Metformina 500mg 2 tabletki 2xdziennie (po śniadaniu i kolacji)
- Losartan 100mg 1tabletka dziennie
- Amlodipina 5mg 1 tabletka dziennie
- Gliclazyd 80mg 1 tabletka podczas śniadania
- Atenolol 50mg 1 tabletka rano
- Aspiryna 75 mg 1 tabletka dziennie

Problemy pacjentki

Nasza pacjentka skarży się na problemy z żołądkiem i trwająca niestrawność. Do tego zaobserwowała wzrost masy ciała.

Główne punkty rozmowy z farmaceutą

Trwająca niestrawność: Może być skutkiem działania metforminy. Zalecamy wziąć bezpośrednio po posiłku. Z praktyki klinicznej ta czynność często pomaga złagodzić działania niepożądane. Jeśli to nie pomoże, przekazujemy sprawę w ręce lekarza.

Glukometr: Ponieważ pani Martyna ma cukrzycę typu 2 nie musi rutynowo sprawdzać poziomu glukozy we krwi. Została poinformowana jak używać glukometru.

Wzrost masy ciała: Może być związany z różnymi czynnikami np. z przyjmowaniem gliklazydu i nawykami żywieniowymi. Zaproponowano zdrowy tryb życia i odpowiednią dietę.

Wyniki, które powinniśmy osiągnąć po udzieleniu informacji pacjentowi

- Zalecono zażywanie metforminy po posiłku by zminimalizować problemy żołądkowe.
- Jeśli problemy z niestrawnością pani Martyny nie minęły, recepta powinna zostać zmieniona na metforminę o zmodyfikowanym uwalnianiu.
- Pani Martyna decyduje się na zakup glukometru.
- Rozpoczyna prowadzenie książeczki i po dwóch miesiącach powraca do farmaceuty z serią pomiarów poziomu glikozy we krwi, i prosząc o konsultację. ■

dr n. farm. Piotr Merks
Katedra Technologii Postaci Leku
Collegium Medicum im. L. Rydygiera w Bydgoszczy
Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu

„Compassionate use”.

Programy „humanitarnego stosowania leków”

Każdy lek zgodnie z ustawodawstwem unijnym, jak i obowiązującym lokalnie w Polsce może zostać podany pacjentowi dopiero po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W Unii Europejskiej istnieją cztery główne procedury rejestracji produktów leczniczych.

Najwyżej umiejscowiona jest procedura centralna, która polega na uzyskaniu jednego pozwolenia obowiązującego w całej Unii Europejskiej (UE), które jest wydawane przez Europejską Agencję Leków (EMA). Kolejne dwie procedury pozwalają na uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku w kilku krajach UE jednocześnie i są to procedura wzajemnego uznania (*Mutual Recognition Procedure* - MRP) oraz zdecentralizowana (*Decentralized Procedure* – DCP).

Pierwsza z nich polega na rozszerzeniu liczby krajów, w których lek posiadający dopuszczenie do obrotu w co najmniej jedynym kraju UE ma zostać zarejestrowany. W drugim przypadku podmiot odpowiedzialny chce uzyskać rejestrację w kilku krajach jednocześnie i wskazuje państwo referencyjne, które będzie pełnić funkcję oceniającą całość procedury i przygotowuje tzw. raport oceniający. Pozostałe państwa wydają swoją decyzję na podstawie tego właśnie raportu.

Najniżej w tej hierarchii znajduje się rejestracja na szczeblu lokalnym, która zezwala na stosowanie danego produktu leczniczego wyłącznie w kraju, w którym to pozwolenie zostało wydane. Polski ustawodawca przewiduje trzy wyjątki, które dają możliwość zastosowania produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Pierwszym z nich, najbardziej popularnym, jest badanie kliniczne, w którym wykorzystuje się lek badany, dla którego na tym etapie sprawdzane są skuteczność i bezpieczeństwo. Drugim przypadkiem jest import docelowy, który dotyczy zastosowania leku w kraju, w którym nie posiada on dopuszczenia do obrotu, a znajduje się w obrocie w innym kraju, z którego jest sprowadzany. Import docelowy jest możliwy, jeżeli zastosowanie danego leku jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, posiada on aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w kraju, z którego jest sprowadzany, a w Polsce nie jest zarejestrowany odpowiednik z tą samą substancją czynną. Import docelowy wymaga złożenia zapotrzebowania przez szpital, lekarza prowadzącego na zakup produktu leczniczego dla konkretnego pojedynczego pacjenta [1].

Ostatnim przypadkiem jest tytułowa procedura „*compassionate use*”, która w Polsce ma swoje tłumaczenie jako procedura „humanitarnego stosowania leku” lub „aktu miłosierdzia”. Na poziomie UE procedura „*compassionate use*” regulowana jest aktem prawnym, jakim jest Rozporządzenie nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków [2].

Zapisy artykułu 83 zawierają bardzo ogólne informacje na temat możliwości wdrożenia tej procedury przez kraje członkowskie. Samo rozporządzenie mówi o tym, kto stanowi grupę docelową w tej procedurze i są to „(...) *grupy pacjentów z chroniczną lub poważną wycieńczającą chorobą lub czyja choroba traktowana jest jako zagrożenie życia, i kto nie może być pomyślnie leczony przez dopuszczony produkt leczniczy*”.

Co do samego produktu leczniczego musi on być w trakcie pozyskiwania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub musi mieć pozytywne wyniki badań przedklinicznych oraz pozytywnie zakończone wczesne fazy badań klinicznych (art. 83 pkt. 2) „*Dany produkt leczniczy musi być przedmiotem wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 6 niniejszego rozporządzenia lub musi być poddany testom klinicznym*”. Na tym etapie nie jest znany jeszcze pełny profil bezpieczeństwa leku, a często też nie ma wiedzy na temat optymalnej dawki terapeutycznej czy schematu dawkowania.

W dalszych punktach tego artykułu znajdują się informacje na temat postępowania państw członkowskich w przypadku wdrażania procedury humanitarnego stosowania leku w życie i wydawania zgody na wykorzystanie w procesie terapeutycznym produktu leczniczego, który nie został jeszcze w danym momencie dopuszczony do obrotu. Rozporządzenie to wymaga, aby dany kraj wprowadził zapisy uszczegóławiające wymogi, które muszą zostać spełnione przed wdrożeniem tej procedury na poziomie krajowym. O każdorazowym wdrożeniu takiego produktu leczniczego odnośne władze państwa powiadamiają Europejską Agencję Leków. Ponadto, władze lokalne muszą uwzględnić wszelkie dostępne opinie ciał doradczych na temat danej terapii, w tym np. Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP). CHMP może wydawać zalecenia wszystkim państwom członkowskim w zakresie administracji, dystrybucji i stosowania określonych leków w celach związanych z zastosowaniem ze względów humanitarnych, jak również wskazuje, którym pacjentom programy zastosowania leku ze względów humanitarnych mogą przynieść terapeutyczne korzyści.

Wdrożenie jak najnowocześniejszej farmakoterapii jest ważne dla wielu stron - pacjentów, zwłaszcza tych ciężko chorych, których życie jest zagrożone i dla których obecne na rynku lokalnym terapie są niewystarczające lub nieskuteczne, lekarzy, środowisk naukowych czy firm farmaceutycznych. Czas od momentu złożenia wniosku do uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku wynosi nawet kilka lat, co w przypadku pacjentów oczekujących na wdrożenie nowych terapii stanowi ogromny problem i sprawia, że leczenie, które potencjalnie może ich uratować staje się dla nich nieosiągalne.

Kilkanaście lat temu jedyną drogą, która pozwalała na zastosowanie leku niezarejestrowanego były właśnie badania kliniczne. Zdarza się jednak i tak, że nawet jeśli prowadzone są badania kliniczne z zastosowaniem danego leku to pacjenci, którzy go potrzebują nie spełniają kryteriów włączenia do badania i z formalnego punktu widzenia nie mogą uczestniczyć nawet w eksperymentalnej fazie oceny działania leku. Stąd alternatywą dla nich stają się programy typu „*compassionate use*”, które zgodnie z danymi pochodzącymi z 2017 roku są realizowane już w 20 (71%) z 28 państw członkowskich UE. Co więcej, aż 18 z tych państw stworzyło na podstawie przepisów UE odpowiednie zapisy prawne i regulacje, które szczegółowo omawiają stosowanie procedury humanitarnego stosowania leku. Są to: Austria, Belgia, Bułgaria, Czechy, Dania, Finlandia, Francja, Niemcy, Węgry, Włochy, Holandia, Portugalia, Rumunia, Słowenia, Hiszpania, Szwecja oraz Wielka Brytania. W tych krajach wytypowane zostały odpowiednie instytucje, które odpowiedzialne są za wdrożenie oraz nadzorowanie omawianej procedury. Każdy z tych krajów określił w sposób zindywidualizowany, ze względu na swoje lokalne potrzeby, zakres działań i obowiązków, które nałożone są na ▶

lokalny system ochrony zdrowia, firmy farmaceutyczne, lekarzy i pacjentów.

Według rekomendacji EURORDIS, będącego międzynarodowym zrzeszeniem ponad 800 organizacji pacjentów z chorobami rzadkimi z 70 krajów świata, programy wczesnego zastosowania leków bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinny być tworzone na podstawie wypracowanego przez lata systemu francuskiego. Już od 1994 roku funkcjonuje francuski system tymczasowego zezwolenia na stosowanie (*Temporary Authorisation for Use,* ATU) produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu poza badaniami klinicznymi. Skierowany jest on do osób z ciężkimi chorobami lub chorobami rzadkimi, dla których nie istnieje inna alternatywna, dostępna w kraju terapia. Zgodnie z zapisami w prawie lokalnym (Artykuł L5121-12 i artykuł R5121-68), leki ATU mogą być przepisywane tylko w szpitalach po uzyskaniu zgody francuskiej Narodowej Agencji ds. Leków i Produktów Zdrowotnych - ANSM (*Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé*).

W praktyce istnieją dwa rodzaje tymczasowych zezwoleń na stosowanie leku bez pozwolenia. Pierwszy z nich to kohortowy ATU (cATU), który obejmuje produkty lecznicze, których skuteczność i bezpieczeństwo stosowania są wstępnie potwierdzone. Program ten jest przeznaczony dla grupy lub podgrupy pacjentów leczonych i monitorowanych zgodnie z kryteriami zdefiniowanymi w protokole dotyczącym zastosowania terapeutycznego i gromadzenia informacji (PTU). Zgoda na tymczasowe stosowanie leku jest wydawana na wniosek podmiotu posiadającego zgodę na dystrybucję, który złożył lub jest w trakcie złożenie wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Jeśli wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie został jeszcze złożony, to w ciągu jednego roku od otrzymania zgody na ATU wniosek o dopuszczenie do obrotu leku musi zostać złożony.

Podmioty ubiegające się o kohorty ATU muszą przedłożyć odpowiednią dokumentację do ANSM zawierającą następujące informacje: docelową liczbę pacjentów, którzy skorzystają z nowego leku na podstawie dostępnych danych epidemiologicznych i medycznych oraz szacunkową liczbę pacjentów, którzy będą co roku korzystać z tej terapii do czasu uzyskania przez podmiot pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla tego leku.

Drugi przypadek to osobowy ATU (NATU) - wydawany jest dla pojedynczej, określonej osoby, która nie może brać udziału w badaniu klinicznym. NATU wydawany jest na wniosek lekarza prowadzącego i pozostaje pod jego nadzorem. Ceny leków ATU są określane przez producenta i są w pełni finansowane poprzez specjalny budżet w ramach puli przeznaczonej na misje świadczone w ogólnym interesie gospodarczym i na zasadzie umownego wsparcia. Zgodnie z opublikowanymi danymi w latach 2005-2010 ANSM wydał 77 formalnych zgód na ATU [3].

Zdecydowanie później, bo w 2009 roku procedura „*compassionate use*" została wprowadzona do niemieckiego ustawodawstwa z 14. poprawką do ustawy o lekach niemieckich (AMG) i zmienioną przez nowelizację ustawę o lekach w lipcu 2009 r. Natomiast rok później, bo 22 lipca 2010 roku weszło w życie rozporządzenie w sprawie leków stosowanych w ramach humanitarnego użycia (AMHV). Rozporządzenie to reguluje procedurę stosowania produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w celu leczenia nieodpłatnie określonej grupy pacjentów z ciężkimi chorobami, którzy nie mogą być leczeni dopuszczonym do obrotu produktem leczniczym, a wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu został złożony lub badanie kliniczne jest na nim prowadzone.

AMVH wyraźnie mówi o tym, że procedura ta skierowana jest do grupy pacjentów i nie jest dedykowana indywidualnemu pacjentowi będącego pod bezpośrednim nadzorem lekarza. Zgodnie z niemieckim ustawodawstwem właściwymi władzami w zakresie potwierdzenia procedury powiadamiania o programach „*compassionate use*" są niemiecki BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) oraz Instytut Paul Ehrlich. Od 23 lipca 2010 roku rozpoczęcie jakiegokolwiek nowego programu wymaga powiadomienia właściwego organu federalnego. Zarówno, BfArM jak i Instytut Paul Ehrlich opublikowali na swojej stronie internetowej przewodnik na temat programów humanitarnego zastosowania leków oraz odpowiedni formularz zgłoszeniowy [4, 5].

W 2014 roku Wielka Brytania wdrożyła w życie program wczesnego dostępu do leków (*the early access to medicines scheme*; EAMS), którego celem jest udostępnienie pacjentom leków o wykazanej skuteczności przed uzyskaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu [6]. W tym kraju organem odpowiedzialnym za regulacje prawne w zakresie programów „*compassionate use*" jest Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA). Uruchomienie tego programu umożliwiło pacjentom, którzy mają zagrażające życiu lub ciężkie choroby dostęp do leków, które nie są jeszcze objęte pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu oraz gdy nie ma odpowiednich alternatywnych terapii. W ramach tej procedury MHRA, w oparciu o przedłożone dane, przeprowadza przegląd naukowy i wydaje opinię na temat stosunku korzyści do ryzyka danej terapii. Opinia wydawana jest na rok i nie może ona zostać przedłużona. Program jest dobrowolny, a opinia MHRA nie zastępuje zwykłych procedur ubiegania się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Po uzyskaniu pozytywnej opinii naukowej, MHRA opublikuje publiczny raport oceniający (PAR) i protokół leczenia EAMS na stronie internetowej gov.uk, który zawiera: informacje na temat tego jak produkt jest używany i jak działa, podsumowanie kluczowych badań klinicznych, ryzyko i korzyści związane z produktem, powód pozytywnej opinii naukowej EAMS, wszelkie wątpliwości, informacje o trwających badaniach klinicznych oraz środki służące monitorowaniu i zarządzaniu ryzykiem [6, 7].

We Włoszech program „*compassionate use*" został całkowicie wprowadzony w życie we wrześniu 2017 roku. W latach 2003 - 2017 obowiązywało jedynie zarządzenie, które tylko częściowo implementowało założenia przedstawione w Rozporządzeniu UE. Obecnie, programy „*compassionate use*" obowiązują zarówno w przypadku braku alternatyw terapeutycznych, jak i konieczności zapewnienia ciągłości terapeutycznej pacjentom leczonym produktem leczniczym w ramach badań klinicznych. Dla tych produktów leczniczych wymagany jest certyfikat GMP. Zamierzone dawkowanie i sposób stosowania muszą być poparte odpowiednimi danymi klinicznymi. Firmy farmaceutyczne zobowiązane są do informowania odnośnych władz jakim w przypadku Włoch jest Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) z wyprzedzeniem o uruchomieniu programów „*compassionate use*" i co najmniej 30 dni przed ich ukończeniem. Co jest charakterystyczne dla Włoch to fakt, że wdrożenie owego programu wymaga pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej. Taki wymóg stawiany jest również w Hiszpanii, oraz w takich krajach poza UE jak: Australia czy Stany Zjednoczone [8].

Jak widać na przedstawionych przykładach każdy z poszczególnych krajów podchodzi indywidualnie do sposobu wdrażania programów „*compassionate use*". Różnice dotyczą nie tylko samych leków, które tej procedurze podlegają, ale również zasad prowadzenia programu, nadzoru, odpowiedzialności. Ponadto w odmienny sposób w poszczególnych krajach zostały opracowane kwestie związane z opłacaniem terapii realizowanej w ramach procedury „*compassionate use*". We Francji jest ona w całości pokrywana przez środki przeznaczone na ochronę zdrowia, w Holandii koszty dzielone są między pacjenta a firmę farmaceutyczną oraz - co do zasady - nie podlegają refundacji, natomiast w Niemczech koszt produktu leczniczego jest finansowany przez firmę farmaceutyczną. Zgodnie



z obserwowanymi zmianami w ustawodawstwie poszczególnych państw członkowskich odnotowujemy stopniowe ugruntowywanie procedury „*compassionate use*". Od 2006 r. do Europejskiej Agencji Leków wpłynęło ponad 50 zawiadomień o zainicjowaniu omawianej procedury. Nadal jednak istnieją takie kraje jak Cypr, Litwa, Malta, Słowacja, Estonia, Grecja, Irlandia, Łotwa, Luksemburg i Polska, które nie uregulowały prawnie tej kwestii.

Na chwilę obecną w Polsce nie ma szczegółowych regulacji opisujących sposób postępowania w przypadku zainicjowania, wdrożenia i prowadzenia procedury „humanitarnego zastosowania leku". I choć samo Rozporządzenie ze względu na bezpośrednią implementację zawartych w nim zapisów daje taką możliwość, to doprecyzowanie zakresu odpowiedzialności, sposobu postępowania, finansowania wymaga wdrożenia przepisów szczegółowych. W związku z tym 21 września 2016 r. publikowano projekt nowelizacji ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw, który zakładał wprowadzenia do polskiego prawa programów „humanitarnego stosowania leków". Projekt uwzględniał możliwość zastosowania u określonej grupy pacjentów cierpiących na chorobę przewlekłą lub poważną, wycieńczającą lub zagrażającą życiu produktu leczniczego, dla którego został złożony wniosek o dopuszczenie do obrotu w procedurze centralnej lub który znajduje się w fazie badań klinicznych, przy czym wspomnianej grupy pacjentów nie można poddać skutecznemu leczeniu żadnym produktem leczniczym dopuszczonym do obrotu w Polsce.

Zaproponowane rozwiązania w tym zakresie opierały się o pozyskiwanie zgody wydawanej przez ministra zdrowia na wniosek podmiotu ubiegającego się o takie pozwolenie. Zgoda miała być wydawana na czas ściśle określony i zgodnie z informacjami podanymi we wniosku konkretnej grupie pacjentów. W razie wątpliwości co do skuteczności lub bezpieczeństwa, minister zgodnie z zapisami w Rozporządzeniu miałby prawo wystąpić o opinię do CHMP lub krajowego konsultanta z danej dziedziny, w której lek miałby mieć zastosowanie.

Sama propozycja wdrożenia w życie programu spotkała się z pozytywnym przyjęciem ze strony organizacji pacjentów, które w swoich pismach podkreślały, że programy wczesnego dostępu do leków dla większości ich uczestników są programami ratującymi życie lub zapobiegającymi nieodwracalnej utracie zdrowia. Zwrócona została jednak uwaga na kwestie finansowania takich programów. Należałoby oczekiwać, że finansowanie będzie odbywało się zarówno przez firmy farmaceutyczne, jak i służbę zdrowia, ponieważ w zdecydowanej większość państwa UE, to właśnie państwo współfinansuje lub całkowicie pokrywa koszty takiej terapii. Kolejnym punktem budzącym ogromne kontrowersje był zapis mówiący o tymczasowym dostępie do prowadzonej terapii, tzn. tylko do czasu gdy dany produkt leczniczy uzyska pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Zapis w takiej formie mógłby okazać się niezwykle niebezpieczny, szczególnie dla osób, u których stosowany lek ratowałby ich życie. Przerwanie terapii na czas potrzebny do uzyskania refundacji mógłby okazać się zabójczy dla pacjentów. Należałoby tak przedstawić ten zapis, aby lek był dostępny w sposób nieprzerwany bez dodatkowych obciążeń administracyjnych dla chorego albo leczącej placówki, aż do czasu uzyskania dostępu do leku w ramach publicznej opieki zdrowotnej. Niestety do chwili obecnej żaden z zaproponowanych zapisów nie został oficjalnie zatwierdzony przez właściwe organy władzy publicznej. ■

dr n. farm. Anna Serafin
Clinical Expert

1. https://www.gov.pl/zdrowie/sprowadzac-leki-z-zagranicy-import-docelowy
2. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=LEGISSUM%3Al22149
3. Degrassat-Théas A, Paubel P, Parent de Curzon O, Le Pen C, Sinègre M. Temporary authorization for use: does the French patient access programme for unlicensed medicines impact market access after formal licensing? Pharmacoeconomics. 2013 Apr;31(4):335-43.
4. https://www.bfarm.de/EN/Drugs/licensing/clinicalTrials/compUse/_node.html
5. https://www.pei.de/EN/information/license-applicants/clinical-trial-authorisation/compassionate-use/compassionate-use-node.html;jsessionid=7B1D984953AF503F1D4E0DF4248C7D8C.2_cid354
6. The Early Access to Medicines Scheme (EAMS) —An independent review. 2016 PwC.
7. https://www.gov.uk/guidance/apply-for-the-early-access-to-medicines-scheme-eams
8. Borysowski J, et al. Ethics review in compassionate use. BMC Med. 2017;15:136.

pex PharmaSequence



Rynek apteczny w czerwcu 2018 wyżej niż rok wcześniej (+6,2%)

Wzrost względem maja 2018 (+6,5%)

Rynek apteczny w czerwcu 2018 r. zanotował sprzedaż na poziomie blisko 2 791 mln PLN. Jest to o ponad 163 mln PLN więcej niż w analogicznym okresie 2017 roku (+6,2%). Natomiast w porównaniu do maja 2018 wartość sprzedaży zwiększyła się o ponad 170 mln PLN (+6,5%).

Statystyczna apteka

W czerwcu 2018 r. wartość sprzedaży dla statystycznej apteki wyniosła 186,5 tys. PLN. Średnia wartość przypadająca na aptekę była o 11 tys. większa od wartości w analogicznym okresie poprzedniego roku. W porównaniu do maja 2018 wartość sprzedaży statystycznej apteki wzrosła o 12 tys. PLN.

Średnia cena* produktów sprzedawanych w aptekach w czerwcu 2018 r. wyniosła 21 PLN. Średnia cena produktów sprzedawanych w aptece w porównaniu do czerwca 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 sprzedaży odręcznej (+3,7%).

Marża apteczna w czerwcu wyniosła 24,9% i była o 0,3 pp. mniejsza od marży z analogicznego okresu poprzedniego roku. Względem maja 2018 marża zwiększyła się o 0,6 pp.

Pacjent

W czerwcu 2018 r. statystyczną aptekę odwiedziło średnio 3 480 pacjentów. To o 2,7% więcej ▶

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

Rynek apteczny	Wartość sprzedaży do pacjenta							
Kluczowe segmenty rynku	cze-18	maj-18	zmiana	trend	cze-18	cze-17	zmiana	trend
Leki refundowane (Rx)	1 087,4	955,2	132,2	13,8%	1 087,4	984,6	102,8	10,4%
Leki pełnopłatne (Rx)	623,7	585,2	38,5	6,6%	623,7	577,0	46,7	8,1%
Sprzedaż odręczna (OTC)	1 058,6	1 059,5	-0,9	-0,1%	1 058,6	1 049,2	9,4	0,9%
Całkowita sprzedaż	**2 790,8**	**2 620,6**	**170,1**	**6,5%**	**2 790,8**	**2 627,8**	**163,0**	**6,2%**

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	cze-18	maj-18	zmiana	trend	cze-18	cze-17	zmiana	trend
Leki refundowane (Rx)	72,7	63,6	9,1	14,2%	72,7	65,8	6,9	10,5%
Leki pełnopłatne (Rx)	41,7	39,0	2,7	7,0%	41,7	38,5	3,1	8,2%
Sprzedaż odręczna (OTC)	70,7	70,5	0,2	0,3%	70,7	70,1	0,7	1,0%
Całkowita sprzedaż	**186,5**	**174,5**	**12,0**	**6,9%**	**186,5**	**175,5**	**11,0**	**6,3%**

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	cze-18	maj-18	zmiana	trend	cze-18	cze-17	zmiana	trend
Leki refundowane (Rx)	28,0	27,8	0,2	0,8%	28,0	27,7	0,3	1,2%
Leki pełnopłatne (Rx)	25,4	25,3	0,1	0,5%	25,4	25,1	0,3	1,3%
Sprzedaż odręczna (OTC)	15,6	15,6	-0,01	-0,1%	15,6	15,0	0,6	3,7%
Całkowita sprzedaż	**21,0**	**20,9**	**0,1**	**0,7%**	**21,0**	**20,7**	**0,4**	**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	cze-18	maj-18	zmiana	trend	cze-18	cze-17	zmiana	trend
Leki refundowane (Rx)	19,0%	18,5%	0,5%	2,6%	19,0%	18,6%	0,3%	1,8%
Leki pełnopłatne (Rx)	22,9%	22,1%	0,8%	3,5%	22,9%	25,7%	-2,8%	-10,7%
Sprzedaż odręczna (OTC)	30,2%	28,8%	1,4%	5,0%	30,2%	29,7%	0,5%	1,8%
Całkowita sprzedaż	**24,9%**	**24,3%**	**0,6%**	**2,5%**	**24,9%**	**25,2%**	**-0,3%**	**-1,3%**

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

Statystyczna apteka	Liczba pacjentów							
Kluczowe segmenty rynku	cze-18	maj-18	zmiana	trend	cze-18	cze-17	zmiana	trend
Leki refundowane (Rx)	710	660	50	7,6%	710	700	10	1,4%
Leki pełnopłatne (Rx)	730	690	40	5,8%	730	760	-30	-3,9%
Sprzedaż odręczna (OTC)	2 860	2 740	120	4,4%	2 860	2 770	90	3,2%
Całkowita sprzedaż	**3 480**	**3 330**	**150**	**4,5%**	**3 480**	**3 390**	**90**	**2,7%**

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							
	cze-18	maj-18	zmiana	trend	cze-18	cze-17	zmiana	trend
Sprzedaż na pacjenta	53,6	52,4	1,2	2,3%	53,6	51,8	1,8	3,5%
Zapłata przez pacjenta	38,7	38,2	0,5	1,3%	38,7	37,6	1,1	3,0%
Dopłata refundatora	14,9	14,2	0,7	4,9%	14,9	14,2	0,7	4,9%

Barometr rynku aptecznego

niż w analogicznym okresie 2017 r. W porównaniu do poprzedniego miesiąca liczba pacjentów wzrosła o 4,5%.

Średnia wartość sprzedaży przypadająca na pacjenta wyniosła w czerwcu 2018 r. 53,6 PLN i była o 3,5% wyższa niż w czerwcu 2017 roku (51,8 PLN). Natomiast względem maja (52,4 PLN) wartość ta uległa zwiększeniu o 2,3%.

Poziom współpłacenia pacjentów za leki refundowane w czerwcu wyniósł 28,9%. Wskaźnik ten był większy o 3 pp. niż w maju 2018. Udział pacjenta w dopłacie do leków refundowanych był o blisko 1,9 pp. większy niż w analogicznym miesiącu 2017 roku. W czerwcu pacjenci wydali na leki refundowane ponad 314 mln PLN, tj. o blisko 67 mln PLN więcej niż miesiąc wcześniej oraz ponad 48 mln PLN więcej niż w czerwcu 2017 r.

W czerwcu 2018 pacjenci zapłacili ponad 72% z blisko 2 791 mln PLN, kwoty stanowiącej całkowitą wartość sprzedaży w aptekach (pozostałą część stanowi refundacja ze strony Państwa). Względem poprzedniego miesiąca udział ten zmalał o 0,7 pp., a wartościowo wydatki pacjentów zwiększyły się wobec poprzedniego miesiąca o blisko 105 mln PLN. W czerwcu pacjenci wydali na wszystkie produkty lecznicze zakupione w aptekach ponad 2 017 mln PLN. To o ponad 108 mln PLN więcej niż w analogicznym okresie 2017 r. Udział pacjentów w zapłacie za leki był o blisko 0,4 pp. mniejszy od udziału z czerwca 2017 roku. ■

Błażej Górniak

PEX PharmaSequence

Materiał prasowy

**Obliczona średnia cena odnosi się do produktów skategoryzowanych i uwzględnionych w bazie danych aptecznych PEX PharmaSequence i Kamsoft (Omnibus) - stanowią 97% obrotu aptecznego. Przy obliczeniu ceny transakcje są klasyfikowana na podstawie kategorii odpłatności zarejestrowanej w programie aptecznym podczas sprzedaży produktu. Dla zachowania spójności porównań średnie ceny zostały przeliczone historycznie od stycznia 2016.*





Zdjęcie z zasobów Wikimedia Commons

„Doktor Papież. Schorzenia układu nerwowego człowieka w medycznych rozważaniach Jana XXI"

Można niekiedy spotkać się z twierdzeniem, jakoby medycyna średniowieczna – naznaczona dogmatyzmem Kościoła Katolickiego – była jedynie przystankiem w rozwoju nauki między antykiem a czasami odrodzenia. Pogląd ten nie jest jednak sprawiedliwy. To właśnie z wieków średnich pochodzą monumentalne dzieła poświęcone ziołolecznictwu. Pośród nich warto wymienić *Physica* autorstwa Hildegardy z Bingen (XI/XII w.), w którym autorka zawarła nie tylko obserwacje pochodzące z historycznej tradycji ziołoleczniczej, ale również wiele swoich, oryginalnych spostrzeżeń. Drugim ważnym zbiorem okazało się dzieło Alberta Wielkiego (XIII w.) *Alberti Magniex ordine praedicatorum de vegetabilibus libri VII…*, ze szczególnym uwzględnieniem księgi VI poświęconej gatunkom ziół leczniczych [1]. Trzeba jednak nadmienić, że w refleksjach Alberta Wielkiego (XIII w.) odnajdziemy wiele z myślenia magicznego, sam uczony uchodził bowiem za alchemika. W tym samym stuleciu, w którym swoją działalność rozwijał Albert Wielki, lecznictwem i zastosowaniem w nim wybranych ziół zajmował się także Pedro Julião Reboli, zwany Piotrem Hiszpanem, który miał zasiąść na tronie piotrowym jako Jan XXI.

Skarbnica ubogich

Można powiedzieć, że to dzięki swemu lekarskiemu fachowi Piotr Hiszpan (1210 - 1277) został w rezultacie papieżem. Gdyby bowiem nie funkcja papieskiego medyka przy Grzegorzu X, być może nigdy nie otrzymałby godności kardynalskiej. W tym więc kontekście jego medyczne dokonania nabierają szczególnego znaczenia. Spośród kilkunastu prac medycznych, jakie napisał, to właśnie *Thesaurus Pauperum* (*Skarbnica ubogich*) zajmuje miejsce poczesne (polskie wydanie ukazało się pod tytułem *Kompendium medycyny naturalnej* w przekładzie Marka Czekańskiego, Kraków 2004). Dzieło to składa się z 39 rozdziałów, z których każdy poświęcony został odrębnej grupie dolegliwości, od głowy poczynając, a na stopach kończąc. Co interesujące, każdorazowo przy poszczególnych wskazaniach autor podaje imię uczonego, od którego zaczerpnął dane zalecenie. Już w prologu, rozpoczynającym się tradycyjnie od inwokacji do Trójcy Świętej, tłumaczy swoje intencje [2]. Pragnie, aby dzieło stało się pomocne dla lekarzy, którzy znajdą w nim wskazania do postępowania niemal z każdą przypadłością. Tych zaś, którzy nie są specjalistami Piotr napomina, by nie wyciągali z lektury zbyt pochopnych wniosków, gdyż wiele lekarstw nieumiejętnie ordynowanych może doprowadzić do poronienia, a nawet śmierci. Przypomina to jako żywo współczesne ostrzeżenia towarzyszące reklamom środków farmaceutycznych, w których zaleca się konsultację z lekarzem lub farmaceutą.

Zioła, kwiaty i guma do żucia

Zaprezentowany w dalszej części artykułu przegląd zaleceń dobrany został według kryterium powiązania z układem nerwowym człowieka (oczywiście, żadnej choroby od układu nerwowego odseparować się nie da). Znajdą się w nim zatem choroby narządów zmysłów, różnorakie schorzenia bólowe, omdlenia czy epilepsja.

Na choroby oczu jednym z częściej polecanych przez uczonego specyfików jest kurze jajo, stosowane jako składnik różnorodnych okładów. Ubite białko położone na oczy ma leczyć urazy i zapalenia, zaś pietruszka z białkiem – jak powiada medyk – niweluje przekrwienie. Podkreśla także walory tataraku, rekomendując okład z soku z korzeni tej rośliny. W epilogu rozważań o chorobach oczu, Piotr przyznaje, że skuteczne w ich leczeniu są również mleka większości gatunków zwierząt, a oddziaływanie terapeutyczne tych specyfików podnosi domieszka jaja kurzego i wody różanej [3].

Etiologię bólu zębów przyszły papież wiązał przede wszystkim z ubytkami. Zalecał więc różnorakie wypełnienia braków lub też preparaty do żucia, mające uśmierzyć ból. Jedną z takich leczniczych „gum" była słona pasta wypalana z mąki, zaś w przypadku silnego bólu – ulgę przynosiła płukanka do ust z gotowanego wina z fiołkami (warto podkreślić antybakteryjną rolę alkoholu oraz wpływ odurzenia na odczuwalność bodźców bólowych). Dość odstręczająco brzmi jednak przepis na utrzymanie uzębienia w doskonałym zdrowiu. Miało je gwarantować codzienne smarowanie zębów… sokiem z cebuli, co współcześnie, w dobie powszechności różnorodnych środków odświeżających jamę ustną, zdaje się mało atrakcyjne [4].

Znacznie mniej kontrowersyjnie prezentuje się wskazanie dotyczące omdleń i braku środków odżywczych w organizmie [5]. Piotr Hiszpan przekonuje, że tu bardzo pomaga zwykłe gorące mleko. Kontynuując wątek osłabienia organizmu z powodu problemów trawiennych – poleca zioła, które i dziś bywają w użyciu przy tego rodzaju dolegliwościach, mianowicie koper ogrodowy i majeranek.

Specjalne okłady stanowiły także rozwiązanie na różnorakie schorzenia artretyczne i nerwobóle [6]. Na tego rodzaju boleści poleca medyk okłady z liści babki ze starym smalcem, zaś gdy doskwiera rwa kulszowa ukojenie przynosi okład z rukwi wodnej zmieszanej z mąką i octem.

Leczenie kaduka

Spośród schorzeń bliskich temu, czym współcześnie zajmuje się neurologia (która wyłoniła się z łona medycyny w późnej nowożytności), zapewne najmniejsze kontrowersje budziły w czasach Piotra bóle głowy. Na takie dolegliwości rekomenduje przede wszystkim różnorakie okłady oraz maści [7]. Ulgę ma przynieść okład ze startego czosnku z bobem lub też z utartej jemioły. Równie dobre skutki niesie według medyka okładanie skroni tartą miętą lub wełną ze startymi liśćmi cebuli. Jako inhalacja – pomocne miało być wdychanie wina z rozmarynem (co i dziś nie wydaje się pomysłem całkiem chybionym). Jeśli zaś bóle spowodowane były niedrożnością zatok, Piotr zalecał oczyszczanie nozdrzy sokiem z łodygi kapusty lub sokiem z cebuli. Zapewne intensywność zapachu obu tych mikstur mogła przynieść szybkie i odczuwalne rezultaty.

Niewątpliwie większy niepokój budziły w XIII w. epilepsja oraz zespół rozmaitych objawów, które autor określił wspólnym mianem „obłędu". Na przykładzie epilepsji uwidacznia się racjonalizm, z jakim Piotr Hiszpan podchodził do tej specyficznej choroby. W starożytnej Grecji nazywano ją bowiem „świętą chorobą" – utrata przytomności przez chorego i konwulsje jawiły się jako rodzaj działania bogów. Dopiero słynny „ojciec medycyny" Hippokrates (V-IV w. p.n.e.) „odczarował" padaczkę, tłumacząc, że nie jest bardziej świętą od innych chorób, a jej źródła tkwią w mózgu [8]. Niestety ten jakże słuszny pogląd nie spotkał się w wiekach średnich ze szczególnym zainteresowaniem, chętniej bowiem upatrywano jej przyczyn w ingerencji sił nadprzyrodzonych. Z tego powodu punkt widzenia, jaki reprezentuje przyszły papież Jan XXI, zasługuje tyleż na uwagę, co na podziw. Powiada medyk, że „mleko klaczy wypite leczy kaduka" [9]. Co ciekawe, słowo „kaduk" pochodzi właśnie od łacińskiego określenia padaczki, którą nazywano *morbus caducus*, czyli „choroba padająca" (łac. *cado* – upadać). Innym lekiem ma być regularnie pity miąższ dębowy, a także sok z ziela pierwiosnka czy nawet zapach ruty. W czasie ataku choroby Piotr zaleca podanie połowy ostrygi, która ma natychmiast przywrócić epileptykowi świadomość, podobnie jak wywar z ruty czy waleriany (które i dziś znane są ze swych uspokajających właściwości).

Wilk, jagnię i epilepsja

Pośród wskazań dla chorych na padaczkę znajduje się też kilka takich, które noszą znamiona myślenia magicznego, przy czym trzeba dodać, że uznaje je autor nie za środki lecznicze, lecz za rodzaj profilaktyki. Chodzi mianowicie o noszenie rozmaitych amuletów mających chronić przed chorobą. Należą do nich zarówno zioła, na przykład przywiązana do szyi peonia (którą za lek na padaczkę uważał Paracelsus), stary korzeń przestępu czy kokornak, jak również przedmioty nie znajdujące szczególnego zastosowania w ziołolecznictwie, jak choćby noszony nieustannie pas ze skóry wilka [10]. Niewykluczone jednak, że Piotr Hiszpan, pisząc o zawieszaniu ziół na szyi, miał na myśli możliwość zastosowania ich (na przykład podania przez świadków napadu) w czasie ataku choroby. Co do pasa z wilczej skóry – propozycja ta zaskakuje, szczególnie że w myśli chrześcijańskiej wilk utożsamiany był ze złem, stając się antynomią baranka. Z drugiej strony, żyjący w XIII w. św. Franciszek zasłynął z oswojenia wilka, którego nazywał bratem. W Kościele Wschodnim natomiast z głową wilka przedstawiany był św. Krzysztof, zaś nazwę „zioła Krzysztofa" zyskał we wczesnym średniowieczu czerniec gronkowy, któremu przypisywano właściwości uspokajające i przeciwbólowe [11]. Zwracając się ku bardziej przyziemnej interpretacji, można spekulować – że pas ze skóry wilka mógł amortyzować ewentualny upadek podczas napadu choroby. Czasem bowiem przypadek i nadinterpretacja sprawiają, że dana rzecz urasta w historii do rangi symbolu, o którego przypadkowości z biegiem czasu zapominamy.

Na jakkolwiek rozumiany obłęd – zapewne w celu przywrócenia choremu świadomości – poleca Piotr Hiszpan wdychanie kamfory, opium, bazylii lub szafranu. Warto przy tym nadmienić, iż kamforę stosowano w XVIII wieku jako lek na różnego rodzaju manie, zaś uspokajające i przeciwbólowe właściwości opium znane są ludzkości od tysięcy lat. Prawdopodobnie opium kryło się pod tajemniczą grecką nazwą wywaru (gr. *nepenthe*), jaki Helena podawała rannym w bitwie pod Troją, by uśmierzyć ich ból i poprawić nastrój [12]. Jak pisze Homer, recepturę tego leku miała poznać od egipskich kapłanek. Podobnie jest z szafranem – roślina ta występuje jako składnik leków poprawiających nastrój i pomagających zredukować napięcie. Gdzie indziej autor zaleca mak biały i szalej wskazując na ich właściwości nasenne, co współcześnie nie budzi naszego zdumienia [13].

Stracone szanse

Piotr Hiszpan w swojej medycznej działalności wykazał się nie tylko erudycją, ale także współczuciem, które i dziś powinno być fundamentem praktyki lekarskiej. Jego dzieło było wszak adresowane do warstw ubogich, niemających często możliwości uzyskania bezpośredniej pomocy medycznej. Z drugiej strony kosztowność książek oraz powszechny analfabetyzm zdają się czynić zamierzenie autora skazanym na niepowodzenie. Opisane powyżej zalecenia, mimo że wydają się miejscami irracjonalnymi z dzisiejszej perspektywy, ukazują szeroką znajomość ziół przez Piotra Hiszpana oraz rozeznanie w stosowanych podówczas interwencjach.

Papież miał szansę zapisać się w dziejach nie tylko jako lekarz, ale również ten, który zjednoczył Kościół Zachodni ze Wschodnim. Niestety, na kilka godzin przed nadejściem pozytywnej odpowiedzi z Konstantynopola, Jan XXI zmarł w wyniku zawalenia się nań sufitu apartamentu, który sam zaprojektował. W ten sposób historia zapamiętała go tylko (i aż) jako medyka, którego wpływ na przemiany w Kościele okazał się co najwyżej śladowy. ■

dr n. o zdr. Adam Zemełka

Piśmiennictwo:
1. M. J. Kawałko, *Historie ziołowe*, Lublin 1986, s. 96.
2. Papież Jan XXI, *Kompendium medycyny naturalnej*, tłum. M. Czekański, Kraków 2004, s. 9.
3. Tamże, XI, 2,11.
4. Tamże, XI, 2,11.
5. Tamże, XV,1.
6. Tamże, XXXVII, 2.
7. Tamże, VI, 4-5.
8. Hippokrates, *O świętej chorobie* w: *Hippokrates. Wybór pism*, tłum. M. Wesoły, Warszawa 2008, I 1.
9. Papież Jan XXI, dz. cyt., VII, 1.
10. Papież Jan XXI, dz. cyt.., VII, 5.
11. C. Müller-Ebeling, Ch. Rätsch, W.D. Storl, *Witchcraft Medicine: Healing Arts, Shamanic Practices, and Forbidden Plants,* Rochester 2003, s. 127-128.
12. K. Pollak, *Uczniowie Hipokratesa*, Warszawa 1970, s. 119.
13. Papież Jan XXI, dz. cyt., VI.

Osobowości farmacji

Magister Walter Pyka – aptekarz „anioł" i poeta

Kolejny z artykułów poświęconych osobowościom polskiej farmacji przedstawia sylwetkę **magistra Waltera Pyki** ze Śląska Opolskiego – aptekarza z powołania, całym sercem oddanego pracy i pacjentom, miłośnika poezji i uznanego jej twórcę oraz społecznika, zaangażowanego w sprawy zawodu oraz swojej małej ojczyzny.



Pan magister od zawsze związany jest z Opolszczyzną. Urodził się we wsi Jemielnica w powiecie strzeleckim. W 1970 roku po uprzednim ukończeniu technikum farmaceutycznego i studiów na Wydziale Farmaceutycznym Akademii Medycznej we Wrocławiu podjął swoją pierwszą pracę w aptece w Strzelcach Opolskich. Krótko był też zatrudniony w opolskim „Cefarmie". W 1974 roku osiedlił się w Popielowie, gdzie przez przeszło 40 lat pracował w aptece, noszącej obecnie nazwę „Pod Wagą". Był jej kierownikiem, a od 1990 r. – współwłaścicielem. W Popielowie założył rodzinę, zyskał szacunek i sympatię miejscowej ludności, a także narodził się jako poeta. Przez 25 lat dojeżdżał do pobliskich Siołkowic, gdzie dodatkowo – na pół etatu prowadził aptekę w tamtejszym szpitalu. Od niedawna wykonuje swój zawód w bliskiej jego sercu Jemielnicy.

Mgr Walter Pyka ma dwie życiowe pasje. Pierwszą z nich jest niesienie pomocy innym ludziom i troska o ich zdrowie. Od lat służy pacjentom swoją wiedzą i doświadczeniem zawodowym oraz umacnia ich w walce z chorobą uśmiechem i życzliwym słowem. Cieszy się ogromnym zaufaniem zarówno w sprawach zdrowia, jak i w innych życiowych problemach. Jak zwierzył się dziennikarzowi w jednym z wywiadów, jest „nie tylko aptekarzem, ale też kimś w rodzaju doradcy, człowiekiem zaufania z którym można porozmawiać o radościach i smutkach, kłopotach rodzinnych, o pracy". W Popielowie znają go i wprost uwielbiają wszyscy mieszkańcy – od najstarszych do najmłodszych. To właśnie oni zgłosili kandydaturę swojego ulubio-



45 lat za pierwszym stołem w aptece. Zdjęcie ze zbiorów W. Pyki.

nego aptekarza do ogólnopolskiej, prestiżowej nagrody „Anioły Farmacji", wyrażając w ten sposób wdzięczność za jego wyjątkowo troskliwą opiekę nad pacjentami, życzliwość i prawdziwą pogodę ducha, tak potrzebną chorym. Oprócz mgr Waltera Pyki o zaszczytny tytuł „Anioła Farmacji" w pierwszej edycji konkursu w 2011 roku ubiegało się przeszło 5 tysięcy farmaceutów z całej Polski. Honorowa kapituła złożona z wybitnych przedstawicieli świata farmacji, medycyny i mediów wyłoniła ostatecznie dziesięciu laureatów – farmaceutów, którzy wkładają w swoją pracę dużo wysiłku i serca oraz propagują opiekę farmaceutyczną. Wśród nich znalazł się popielowski aptekarz. Dyplom i nagrodę w postaci statuetki, przedstawiającej rozpostarte skrzydła anioła odebrał rok później podczas gali z okazji Światowego Dnia Pacjenta w Jabłonnej pod Warszawą.

Gdy już zawiedzie przyroda,
chemia i woń kadzidła,
zwątpienie wkroczy szeroką drogą,
to dobry Anioł odda ci skrzydła
byś mógł się unieść nad chorobą.
Jest takie miejsce na Życia Stacji;
ten to doświadcza kto umie słuchać,
tam zawsze czeka Anioł Farmacji
z lekarstwem – nadzieją dla ducha.

Walter Pyka
Wiersz ze zbiorów autora.

Ze służbą aptekarską wiąże się w pewien sposób druga pasja Waltera Pyki – poezja. Obcując na co dzień z ludzkim bólem i cierpieniem, jakie niesie ze sobą choroba, szybko poznał leczniczą moc dobrego słowa. Dał temu wyraz w swoim poetyckim credo: „W razie bólu – jeden wiersz". Jest jemu wierny do dzisiaj, co mocno podkreśla w wywiadach, rozmowach, a przede wszystkim wyraża w swoich utworach. W prostych słowach, bez nadmiernego patosu pisze o ludziach i rzeczach dla siebie bliskich – o rodzinie, znajomych, wierze, tęsknotach, miłości – o życiu. Opisuje nie tylko ludzi; często opowiada o przedmiotach i sytuacjach codziennych, nadając im cechy niezwykłości, magii.

Zegar
chodzi koło naszego domu,
zaglądając do sadu,
obraca tarczą, jak głową,
jakby nie dowierzał,
że sekundy pozbierane,
godziny policzone,
lata poskładane.
Czas zrobił swoje

Walter Pyka „O jednego więcej", Opole 1993.

Dom
Oprócz telewizora
nikt w tym domu nie mówi.
Nam się nie chce.
Kot nie umie.
Psu nie wolno.
Ryba nie może.
A kanarek woli gwizdać.
Na wszystko.

Walter Pyka
Wiersz ze zbiorów autora.



Układanie myśli i słów w domowym zaciszu. Zdjęcie ze zbiorów W. Pyki.

Na otaczający świat każe nam patrzeć z dystansem oraz dużą dozą humoru. Jednocześnie zachęca do głębszych refleksji – poszukiwania sensu życia, wiary, wartości uczuć. Jak bardzo trafnie zauważyła nieżyjąca już opolska poetka i eseistka Irena Wyczółkowska – „Jego wiersze czyta się z taką przyjemnością, z jaką rozmawia się z kimś kto się uśmiecha...". Jest doskonałym mówcą, recytatorem, gawędziarzem; a przy tym osobą niezwykle skromną. O sobie mówi niewiele, a swoją twórczość kwituje często jednym zdaniem – „Ja tylko pióro trzymam, a słowa życie układa".

Kiedy piszę wiersze
nie muszę jeść, nie muszę pić.
Można mnie wywieźć
na koniec świata –
niech mnie tam czeka
najgorsza udręka.
Można mi w końcu
zabrać wszystko
Jedynie Ty
Ty musisz być blisko –
JAK RĘKA

Walter Pyka „Zapach tęczy" Opole 1992.

Wiersze zaczął pisać już w czasach szkolnych, debiutując na łamach prasy opolskiej. W późniejszych latach publikował je w wielu różnych periodykach, almanachach i innych wydawnictwach zbiorowych oraz prezentował na antenie Opolskiej Rozgłośni Radiowej i Telewizji Polskiej. Niektóre z nich ukazywały w australijskim czasopiśmie polonijnym pt. „Kurier Zachodni" (Perth, Melbourne, Sydney). Pierwszy zbiorek swoich utworów pt. „Zapach tęczy" wydał w 1992 r. w Opolu. Obecnie ma w swoim dorobku 16 tomików poezji; jeden z nich ukazał się w wersji dwujęzycznej: polsko-czeskiej („Zrcadlo zdravi/Zwierciadło zdrowia", tłum. Frantisek Vseticka. Ołomuniec 2012.). Ostatnio, w 2016 r. zostały wydane dwa tomiki jego autorstwa: „Ero-Pyki" i „Wiersze przywołane". Do słów wierszy Waltera Pyki śpiewane są pieśni i piosenki, a na motywach jego poezji wystawiane są spektakle teatralne. Praca twórcza aptekarza - poety jest doceniana i nagradzana przez ważne gremia literackie. Od wielu lat jest członkiem Opolskiego Oddziału Związku Literatów Polskich, a ostatnio zasiada w jego zarządzie. Należy do Unii Polskich Pisarzy Lekarzy i Krakowskiej Oficyny Poetów. Z sentymentem wspomina swoją pierwszą nagrodę, jaką otrzymał w turnieju poetyckim podczas Zjazdu Farmaceutów Nieprofesjonalnych Twórców Sztuki w 1985 r. w Poznaniu i Kórniku. Jak mówi - „wszystko się od tego zaczęło". Później zdobywał nagrody w wielu prestiżowych konkursach poetyckich, m.in.: w Konkursie Literackim „O Rubinową Hortensję" w Piotrkowie Trybunalskim i Konkursie Poetyckim im. Haliny Poświatowskiej w Częstochowie. Dwukrotnie otrzymał Grand Prix w Konkursie Poezji Miłosnej im. Marii Pawlikowskiej – Jasnorzewskiej w Katowicach. Został nagrodzony w Łódzkim Konkursie „Jestem stąd" oraz wyróżniony w szczecińskim Konkursie „Beatus qui amat" (Szczęśliwy, kto kocha) i w Ogólnopolskim Konkursie Poetycko – Prozatorskim „Puls Słowa" w Warszawie.



Prezentacja wierszy na wieczorku poetyckim. Zdjęcie ze zbiorów W. Pyki.

Przebudzenie wiosenne

Na resztkach śniegu odpływa zima
Bałwan skulony milczy w rowie.
Wiosennej fali nikt nie powstrzyma.
Najwolniej budzi się Człowiek.

Niech nam fantazja smaku dodaje,
a wyobraźnia budzi o świcie.
Dziecko układa świat swoich bajek,
a my te bajki połączmy z życiem.

Dopóki jeszcze masz siłę marzyć
i pragniesz ładu gdzieś w sobie szukać.
Na wiosnę wszystko może się zdarzyć;
na przykład miłość w serce zapuka.

Nagle dostrzeżesz znajome oczy.
Przestaniesz kichać, psioczyć, narzekać.
Wiosna miłością się zauroczy.
Na taką wiosnę warto czekać.

Walter Pyka
Wiersz ze zbiorów autora.

W twórczości poetyckiej Waltera Pyki ważne miejsce zajmują wiersze związane z wiarą. Został laureatem Konkursu Poezji Religijnej „O Kaptur Joanity" w Sulęcinie. W 2007 r. wziął udział w konkursie kompozytorskim, zorganizowanym przez biskupa opolskiego z okazji 800 – lecia miasta Opola. Wśród nadesłanych utworów jury nie przyznało pierwszego miejsca; natomiast drugie otrzymała pieśń „Matka pięknej codzienności", do której słowa napisał opolski aptekarz i poeta.

Radość przemijania

Wczoraj minęło jak każde wczoraj,
lecz dzisiaj nie musi być smutne,
bo dzisiaj to tylko ta krótka pora,
która jest zawsze przed jutrem.

Choć jutro swój podwyższa próg,
warto przypomnieć sobie:
na każdym progu czeka Bóg,
a zaraz obok człowiek.

Walter Pyka – „Bądź Wola Twoja", Wielkopostne Rekolekcje Aptekarzy Opolszczyzny, wyd. jubileuszowe, Kamień Śląski 2004 – 2014.

Pan magister Walter Pyka powiedział w jednym z wywiadów – „Dobro, piękno, miłość, życzliwość" – na tych filarach powinniśmy nasz wózek przewozić przez świat. Bo inaczej, to on się za bardzo kolebie". W myśl tych słów, bezinteresownie działa na rzecz innych; udziela się społecznie, zarówno w środowisku aptekarskim, jak i w swoim miejscu zamieszkania. Od 1971 roku jest członkiem Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego, w którym pełnił m.in. funkcję sekretarza Zarządu Oddziału w Opolu. W 1991 brał aktywny udział w pracach organizacyjnych opolskiego samorządu aptekarskiego. Był pomysłodawcą i pierwszym redaktorem „Wiadomości Farmaceutycznych" – biuletynu Opolskiej OIA i Oddziału PTFarm w Opolu. Sprawując funkcję rzecznika odpowiedzialności zawodowej dał się poznać jako „nieoceniony negocjator". Obecnie aktywnie działa w Sekcji Etyczno – Historycznej „Źródło", utworzonej przy Opolskiej Okręgowej Izbie Aptekarskiej. Wśród farmaceutów słynie z przyrządzania „pigułek poetyckich". Uświetnia

swoimi wystąpieniami ważne dla środowiska uroczystości, m.in. w 2014 roku wygłosił kilka swoich wierszy podczas XI Ogólnopolskiego Dnia Aptekarza w Warszawie. Od wielu lat czynnie uczestniczy w obchodach Opolskiego Dnia Aptekarza i w innych okolicznościowych spotkaniach opolskich aptekarzy. Jest autorem poetyckich rozważań drogi krzyżowej, które czytane są na dorocznych Wielkopostnych Rekolekcjach Aptekarzy Opolszczyzny. Niezmiennie, już od 25 lat, rekolekcje te rozpoczynają się utworem poetyckim pt. „Modlitwa Aptekarza", a kończą wierszem – modlitwą „Rekolekcje".

Modlitwa aptekarza

Boże,
który dokładnie ważysz
każde moje słowo,
który leczysz skutecznie,
który doradzasz serdecznie,
który ustaliłeś skład mikstury vitae,
który znasz ludzką dosis letalis,
który stanowisz pierwiastek nadziei,
któryś symbolem miłości wiecznej,
pomóż nam pod krzyżem
napisać najprostszy wzór wiary.

Walter Pyka – „Bądź Wola Twoja", Wielkopostne Rekolekcje Aptekarzy Opolszczyzny, wyd. jubileuszowe, Kamień Śląski 2004 – 2014.

Przygotowane przez niego montaże poetyckie – „W razie bólu jeden wiersz" niezmiennie zachwycają i wzruszają farmaceutów. Jego wiersze były wielokrotnie prezentowane w Piśmie Naczelnej Izby Aptekarskiej „Aptekarz Polski", a poeta zapraszany przez różne środowiska farmaceutyczne w kraju. W uznaniu dorobku literackiego i zasług dla dobra farmacji i aptekarstwa został wyróżniony przez Naczelną Izbę Aptekarską w Warszawie Medalem im. prof. Bronisława Koskowskiego (2007), Medalem „Ad Gloriam Pharmacie" (2016) i tytułem „Mecenas Samorządu Aptekarskiego" (2014), a Zarząd Główny PTFarm nadał mu Medal im. Ignacego Łukasiewicza (2000).

Mgr Walter Pyka głęboko angażuje się w życie społeczne ziemi opolskiej, jest znanym i cenionym animatorem kultury na tym terenie. Przez wiele lat działał w Opolskim Towarzystwie Oświatowym i Popielowskim Towarzystwie Społeczno – Kulturalnym. Prowadził Biesiadę Śląską, na którą byli zapraszani wszyscy mieszkańcy gminy Popielów. Współorganizował program artystyczny dożynek – jednej z najważniejszych imprez kulturalnych w gminie oraz popularnych na Opolszczyźnie targów ogrodniczych „Wiosna Kwiatów". Organizował wieczory opłatkowe dla samotnych. Wielokrotnie był i nadal jest uczestnikiem spotkań autorskich, organizowanych przez gminną bibliotekę. Aktywnie działa w Nauczycielskim Klubie Literackim przy Zarządzie Okręgu Opolskiego Związku Nauczycielstwa Polskiego. Chętnie spotyka się z młodzieżą, ukazując jej świat poezji. Odwiedza szkoły, bierze



Rekolekcje z księdzem arcybiskupem Alfonsem Nossolem. Zdjęcie ze zbiorów W. Pyki.



Przez 10 lat z panią Teresą Polko prowadził różne imprezy kulturalno – społeczne w Gminie Popielów. Zdjęcie ze zbiorów W. Pyki

udział w plenerach literackich dla młodzieży szkolnej. Uczestniczy w corocznej imprezie kulturalnej pt. „Najazd Poetów na Zamek Piastów Śląskich" w Brzegu, podczas której rywalizują „na słowa i rymy" młodzi poeci. Nie mogło też zabraknąć „pigułki poetyckiej" Waltera Pyki w programie Międzynarodowej Konferencji pt. „Praca, Nauka i Cnota", która odbyła się w dniach 15 – 17 marca 2017 r. w ramach obchodów jubileuszu 800-lecia Opola. Za swoją działalność na rzecz rozwoju kultury i jej upowszechniania w środowisku lokalnym, pracę skierowaną na drugiego człowieka był wielokrotnie wyróżniany i nagradzany. Z rąk Marszałka Województwa Opolskiego odebrał nagrodę „Poliensis Arte Laureto" (2013) i odznakę honorową „Za zasługi dla województwa opolskiego" (2014), a Starosta Powiatu Opolskiego uhonorował go nagrodą „Magnolie Powiatu Opolskiego" (2017).

Postawa życiowa i zawodowa magistra Waltera Pyki, jego pasje i zainteresowania wzbogacają farmację i napełniają ją humanistycznymi treściami, sławiąc nasz zawód w społeczeństwie. ■

dr n. farm. Katarzyna Hanisz

M.F. Mixt. Future Shock

Weź nadziei
cztery pudy,
dodaj wiary,
wsyp ułudy
i zagniataj w cieple rąk,
by się zlepił z cząstek krąg.
Gdy zastygnie już powoli,
wtedy połóż
tam, gdzie boli.

Walter Pyka
Wiersz ze zbiorów autora.

Piśmiennictwo:
Andrzej Wróbel, Stanisław Vogel, Ewa Dębińska: Apothecare necesse est..., Warszawa 2007, s. 62 – 63.
Andrzej Kerner: Słowo w dawkach terapeutycznych. „Gość Opolski", http://gosc.pl/doc/1792558. dod. 28.11.2013.
Andrzej Buchowski: Prawdziwy Anioł, TVP 3 Opole – Telewizja Polska S.A., http://opole.tvp.pl/7636136, Dod. 8.06.2012.
Farmacja w sztuce i literaturze. Sympozjum, opr. Zbigniew Bela. Muzeum Farmacji Kraków, 15 października 1994.
Poezje w nr 1/33 Biuletynu (Przedruk z okładki zbioru wierszy „Ponad Zgiełkiem"). Farmacja Regionu Północno – Wschodniego. Biuletyn Informacyjny Okręgowej Izby Aptekarskiej w Białymstoku., T. VII, 2002, nr 1 (33), s. 1.
Jerzy Łazowski: Uroczyste posiedzenie Zarządu Głównego PTFarm. „Farmacja Polska", T. LVII, 2001, nr 5, s. 254.
„Aptekarz Polski", Pismo Naczelnej Izby Aptekarskiej, nr 96 (74e) sierpień 2014, s. 30.
Tamże, nr 97 (75e) wrzesień 2014, s. 9 – 11.
Anna Rafińska – Pachcińska, Jan Majewski: Zjazd Farmaceutów Nieprofesjonalnych Twórców Sztuki Poznań – Kórnik. 13 – 14 września 1985 r. „Farmacja Polska", t. XLII, 1986, nr 5, s. 227 – 232.
Ich pasje Mgr Walter Pyka, W razie bólu – jeden wiersz. „Farmacja Polska", T. XLIII, 1987, nr 12, s. 749 – 750.
„Bądź Wola Twoja" Wielkopostne Rekolekcje Aptekarzy Opolszczyzny. Wyd. jubileuszowe, Kamień Śląski 2002 – 2014.
Walter Pyka: Zapach Tęczy. Opole 1992.
Walter Pyka: O jednego więcej. Opole 1993.
Walter Pyka: Okolice zdziwienia . Opole 1996.
Walter Pyka: Przejaśnienie. Opole 2009.
Walter Pyka farmaceuta poeta – Po godzinach (bez-recepty.pgf, msx/rynekaptek.pl) http://www.rynekaptek.pl/po-godzinach/walter-pyka-farmaceuta-poeta,6459
Pan Walter Pyka – laureatem nagrody Aniołów Farmacji 2011. http://popielow.pl/1153/pan-walter-pyka-laureatem-nagrody-aniolow-farmacji-2001.html Dod. 06.04.2012.
Tadeusz Soroczyński: W farmaceutycznym kręgu. Nowy tomik Waltera Pyki. „Pharmakon" Biuletyn Dolnośląskiej Izby Aptekarskiej, 10/195, 2009, s. 46.
Ks. Jerzy Kowalik, Walter Pyka: Matka pięknej codzienności, 800 – lecie Opola 2017.
Materiały przekazane przez mgr farm. Waltera Pykę, 20.04.2018.
Informacje uzyskane od mgr farm. Ireny Sikory. 19.03.2018.



07.2018

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

Naczelna Izba Aptekarska

Na początku lipca br. decyzją GIF miało miejsce wycofanie z rynku produktów zawierających w swoim składzie substancję czynną pod nazwą valsartanum:

- **5.07.** Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofał z obrotu serie produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancję czynną valsartanum wyprodukowaną przez chińskiego wytwórcę – Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. Decyzje wycofujące z obrotu są efektem rekomendacji Europejskiej Agencji Leków. Powodem rekomendacji Europejskiej Agencji Leków jest zanieczyszczenie jakie wykryto w substancji czynnej używanej do produkcji leków.
- **5.07.** NIA w związku z wycofaniem przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego z obrotu wskazanych serii produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancję czynną walsartan (valsartanum), przypomniała o zasadach wydawania leku przez farmaceutów, w przypadku zagrożenia:
  - **zdrowia pacjenta**, na podstawie recepty farmaceutycznej, zgodnie z art. 96 ust. 4 ustawy prawo farmaceutyczne.
  - **życia pacjenta**, skutkujące wydaniem jednego opakowania leku na receptę bez recepty, zgodnie z art. 96 ust. 3 ustawy prawo farmaceutyczne.

  W obu powyższych przypadkach pacjent może nabyć lek ze stuprocentową odpłatnością.

- **9.07** – na stronach NIA opublikowano procedurę zwrotów produktów leczniczych, których wytwórcą jest Polpharma, zawierających valsartanum.

- **12.07** – w związku z wieloma wątpliwościami dotyczącymi procedury zaproponowanej przez Polpharmę związanej z wycofaniem wadliwych produktów zawierających walsartan (valsartanum), na stronie NIA ukazał się komunikat w którym NIA wyjaśnia, że *procedura zaproponowana przez firmę Polpharma SA jako cel nadrzędny zakłada zapewnienie pacjentowi nieprzerwalnego dostępu do leku. Ułatwiony dostęp do leku, uwzględniający również wariant jego wymiany na produkty innych firm farmaceutycznych, jak również zobowiązanie się do pokrycia wszelkich kosztów – ze szczególnym uwzględnieniem interesu pacjenta – to główne założenia przyświecające tej procedurze. W ocenie Naczelnej Izby Aptekarskiej ryzyko utraty zezwolenia, w wyniku podejrzenia o uczestnictwo w odwróconym łańcuchu dostaw, wydaje się być niezasadne, gdyż faktycznym nabywcą tego leku nie jest hurtownia farmaceutyczna, a pacjent. Zbycie produktu leczniczego występuje więc na rzecz pacjenta. Dowodem na to jest – po pierwsze, recepta farmaceutyczna wystawiona imiennie na konkretną osobę wraz z jej danymi, a po drugie – paragon fiskalny wystawiany konkretnemu pacjentowi odbierającemu lek. Nie ma zatem mowy o faktycznym zbyciu leku na rzecz hurtowni farmaceutycznej, która w tej konkretnej sytuacji pokrywa odpłatność występującą po stronie pacjenta.*

- **12.07.** Na stronach NIA ukazały się założenia Ministerstwa Zdrowia dotyczące Polityki Lekowej Państwa, która określa priorytety działań Rządu Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie gospodarowania lekami w latach 2018-2022. Dokument ten przedstawia poszczególne elementy ekosystemu farmakoterapii, opisując stan aktualny, identyfikując zasadnicze problemy i charakteryzując kluczowe wyzwania. Wskazuje również cele, narzędzia ich osiągnięcia oraz określa sposoby pomiaru efektów. Struktura dokumentu wpisuje się w obszary nakreślone przez Światową Organizację Zdrowia. Obejmuje również dodatkowe aspekty charakterystyczne dla naszego kraju – kwestię wzmocnienia krajowego przemysłu farmaceutycznego oraz szczególną rolę, którą mają do odegrania systemy z zakresu e-zdrowia. Z uwagi na rosnącą rolę profilaktyki i potrzebę zapobiegania chorobom, dotyczy również profilaktyki pierwotnej. Demografia i epidemiologia nakreślają podstawowe priorytety terapeutyczne, którymi kieruje się polityka lekowa.

- **27.07.** – NIA opublikowała uwagi do dokumentu *„Polityka Lekowa Państwa w latach 2018-2022”* przekazane do Ministerstwa Zdrowia. NIA podkreśliła, iż w pracach nad projektem nie brali udziału farmaceuci, zwłaszcza eksperci z dziedziny farmacji aptecznej oraz szpitalnej, a ich opinia jest niezbędna przy tworzeniu tak ważnego opracowania. W dokumencie pominięto kilka ważnych, z perspektywy samorządu aptekarskiego kwestii, a kilka punktów wymaga doprecyzowania lub uszczegółowienia.

- **18.07** – zamieszczono na stronie link do Ustawy z dnia 7 czerwca 2018 r. O zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw.

- **18.07** – NIA zamieściła na stronie sprzeciw dotyczący wysyłkowej sprzedaży leków na receptę. Naczelna Izba Aptekarska kategorycznie sprzeciwia się wprowadzeniu przepisów zezwalających na sprzedaż wysyłkową leków na receptę. Przepisy te wprowadzono do projektu ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (druk 2674 oraz 2750), podczas posiedzenia sejmowej Komisji Zdrowia, które odbyło się 17 lipca br. Zdaniem NIA wprowadzenie tych zmian, może spowodować szereg niebezpieczeństw, grożących zarówno pacjentowi, jak i całemu systemowi obrotu produktami leczniczymi.

APTEKARZ POLSKI
Pismo Naczelnej Izby Aptekarskiej

Podkarpacka Okręgowa Izba Aptekarska

- **24.07** - POIA opublikowała **informacje na temat pełnienia funkcji kierownika apteki** – *Kierownik apteki jest niewątpliwie osobą, na której barkach spoczywa olbrzymia odpowiedzialność. Decyzje przez niego podejmowane przekładają się na jakość świadczonych usług farmaceutycznych oraz bezpieczeństwo terapii pacjentów. Dlatego, oprócz umiejętności organizacji pracy apteki i nadzorowania zespołu w niej pracującego, kierownik apteki musi posiadać jeszcze odpowiednią wiedzę i doświadczenie. Za swoją pracę odpowiada bowiem przed Wojewódzkim Inspektoratem Farmaceutycznym, Narodowym Funduszem Zdrowia i Okręgową Izbą Aptekarską.*

Wielkopolska Okręgowa Izba Aptekarska

- **26.07** – 6 kwietnia 2018 r. Naczelna Izba Kontroli na swoich stronach internetowych opublikowała raport **„NIK o nieprawidłowościach w szpitalnych aptekach"** – *Czy raport i wnioski po kontroli Najwyższej Izby Kontroli zapoczątkują* zmiany w aptekach szpitalnych? Takie pytanie postawiła Prezes Wielkopolskiej OIA mgr farm. Alina Górecka w swoim felietonie **„Wstrząs pokontrolny”**. – *Raport NIK i wnioski pokontrolne skierowane do Ministra Zdrowia wskazują, jak wieloletnie zaniedbania w obszarze aptek szpitalnych ze strony właścicieli szpitali i organów kontrolujących skutkują niewystarczającym bezpieczeństwem farmakoterapii, a nawet zagrożeniem zdrowia i życia pacjentów hospitalizowanych. Pozostaje zatem pytanie, jaka jest efektywność wydawanych środków finansowych na farmakoterapię w polskich szpitalach*? – Pisze Prezes WOIA. Zachęcamy do przeczytania całego artykułu na stronach WOIA.

- **10.07.** Wiele emocji budzą prace nad ustawami *o zawodzie farmaceuty* oraz *opiece farmaceutycznej*. Na stronie WOIA opublikowano **Opinię Konwentu Dziekanów Wydziałów Farmaceutycznych KRAUM** - *Apteka jest najbardziej dostępną placówką ochrony zdrowia (usługi są świadczone w nocy, w niedziele i święta; dodatkowo w aptekach nie ma długich kolejek pacjentów oczekujących). Dla zawodu oznacza to rozwój kompetencji, rozszerzenie zakresu samodzielności zawodowej oraz możliwość refundowania konsultacji farmaceutycznej, która dzisiaj jako jedyna porada medyczna jest bezpłatna* – czytamy w opinii. Miejmy nadzieje, że już niedługo ujrzymy cały projekt ustawy, zawierający wspólnie wypracowane stanowisko wszystkich zainteresowanych stron.

- **5.07.** – z okazji **100 lat nauczania farmacji** opublikowano na stronach Izby wywiad, który z Dziekanem Wydziału Farmaceutycznego, Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, przeprowadził Eugeniusz Jarosik.

Śląska Izba Aptekarska

- **9.07.** - ŚIA udostępniła aptekarzom uaktualnioną, wspólnie z inspekcją farmaceutyczną, **propozycję wywieszki (stan prawny na 1.07.2018 r.) ułatwiającą spełnienie obowiązku poinformowania pacjenta o tańszych odpowiednikach, reklamacji leków w aptece**, a także o **korzystaniu poza kolejnością ze świadczeń opieki zdrowotnej** oraz **usług farmaceutycznych udzielanych w aptekach**. Ogłoszenie można pobrać ze strony i samodzielnie je wydrukować**.**

- **10.07 –** ŚIA zaprasza do realizacji **szkolenia internetowego w portalu www.szkolenia.katowice.oia.pl** pt. **„Aromaterapia”**, które zostało opracowane przez dra n. farm. Piotra Kaczmarczyka. **Z portalu mogą korzystać farmaceuci z dowolnej okręgowej izby ap-**

tekarskiej oraz technicy farmaceutyczni, jednakże na razie punkty uzyskane w portalu są uznawane członkom Śląskiej Izby Aptekarskiej, Podkarpackiej Okręgowej Izby Aptekarskiej oraz Zachodniopomorskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej.

- **11.07 – Upoważnienie do zastępstwa w czasie kontroli.** ŚIA przypomina, że w każdej aptece powinna być zawsze osoba upoważniona do udziału w kontroli przez różne organy Państwowe np.: Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, ale też Państwową Inspekcję Pracy. Jeżeli właściciel jest nieobecny, powinien pozostawić dostępne upoważnienie na wypadek kontroli apteki. Wzór upoważnienia można pobrać ze strony ŚIA.

Okręgowa Izba Aptekarska w Olsztynie

- **26.07** – Okręgowa Izba Aptekarska w Olsztynie zaprasza w dniach 06.09-09.09.2018 r. na **VII Żeglarskie Mistrzostwa Polski Aptekarzy.** Regaty odbędą się w Giżycku w Ośrodku Wypoczynkowym „Łabędzi Ostrów" w Pięknej Górze, nad jeziorem Kisajno. Gospodarzem regat będzie Ośrodek Wypoczynkowy Łabędzi Ostrów w Pięknej Górze. Przewiduje się start ponad 30 jachtów.

Kielecka Okręgowa Izba Aptekarska

- 17.07 – na stronie Izby zamieszczono ankietę, która ma na celu **ustalenie jakie tematy związane ze zdrowiem są najważniejsze i najbardziej interesujące** dla pracowników aptek pod kątem szkoleń.

Okręgowa Izba Aptekarska w Białymstoku

- **26.07** – Ukazał się kolejny numer 2/2018 Biuletynu OIA w Białymstoku **„Farmacja Regionu Północno-Wschodniego"**.

Okręgowa Izba Aptekarska w Krakowie

- **27.07.** – Okręgowa Izba Lekarska w Krakowie umieściła na swojej stronie internetowej pismo z Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji MZ **w sprawie nowych zasad wystawiania recept** dotyczące danych osoby uprawnionej do wystawiania recept.

Beskidzka Okręgowa Izba Aptekarska

- **19.07.** mgr farm. Alina Kilian, członek BOIA 29 lipca wystartowała w jednym z najtrudniejszych wyścigów rowerowych świata, tj. **The Transcontinental Race**. Farmaceutka w ciągu 15 dni będzie musiała pokonać dystans 4000 km. Izba na swojej stronie internetowej podaje linki dotyczące tego wyścigu.

Okręgowa Izba Aptekarska w Łodzi

- **23.07** – Uniwersytet Medyczny w Łodzi przypomina, że do 14.09.2018 r. trwa rejestracja on-line na **IV EDYCJĘ STUDIÓW PODYPLOMOWYCH FARMACJA MEDYCZNA.**

Okręgowa Izba Aptekarska w Warszawie

- **19.07** – Izba opublikowała pismo i odpowiedź Mazowieckiego Oddziału NFZ dotyczącą metody **zaokrąglania wartości surowców używanych przy sporządzaniu leków recepturowych**.

Pomorsko-Kujawska Okręgowa Izba Aptekarska

- **27.07.** – Izba zaprasza na **spływ kajakowy aptekarzy** Kajakiem po Pałukach Szlakiem „Chronionego krajobrazu jezior żnińskich". Impreza odbędzie się 26.08.2018 r.

BisAktualności

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 27/07/2018

Problemy farmakoterapii wieku podeszłego – „cicha epidemia"

W najnowszym Biuletynie Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych wydawanym przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych można zapoznać się z kilkoma ciekawymi opracowaniami, do lektury których zachęcamy.

Brak uwzględnienia przez pacjenta wskazówek lekarza wymienia się jako jeden z rodzajów błędów w podawaniu leków. Światowa Organizacja Zdrowia ocenia, że około połowa pacjentów nie stosuje się do tych zaleceń. Można więc nazwać to zjawisko „cichą epidemią". Oszacowała ona, że brak stosowania się do wskazówek lekarza jest przyczyną od 21 do 36% niepożądanych działań leków (ndl), którym można było zapobiec – w tym narastania oporności bakterii na antybiotyki, nieskuteczności leczenia, przedłużenia hospitalizacji czy zwiększenia kosztów terapii.

Autorki konstatują, że zgłoszeń dotyczących działań niepożądanych ciągle jest mało, pomimo, iż ich liczba systematycznie wzrasta: *„Ktoś powiedział, że „statystyka to też ludzie, tylko nie widać ich łez". Jest w tym dużo prawdy. Los jednostki zawsze silniej przemawia do wyobraźni odbiorcy„*. Dlatego przytaczają przypadki działań niepożądanych w kontekście konkretnych case studies.

Wpis z dnia 25/07/2018

Prezes NRA: Idea jest szczytna, ale mamy wątpliwości co do merytorycznej zawartości procedowanej poprawki

Wejście w życie znowelizowanych przepisów prawa farmaceutycznego w zakresie dodatkowych uprawnień dla inspekcji farmaceutycznej od nowego roku oraz możliwość wizyt farmaceutów w domach pacjentów - to dwie istotne informacje, które padły podczas posiedzenia senackiej komisji zdrowia.

24 lipca senacka komisja zdrowia rozpatrywała ustawę o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw. Senatorowie poparli wniosek przewodniczącego komisji o przyjęcie ustawy bez poprawek.

Wątpliwości senatorów i zaproszonych gości rozwiewał wiceminister zdrowia, Janusz Cieszyński.

– Podczas prac nad ustawą o systemie informacji w ochronie zdrowia w Sejmie pojawiły się przepisy, które umożliwiają wysyłkową sprzedaż leków na receptę na rzecz osób niepełnosprawnych. Rzeczywiście, pojawiły się pewne wątpliwości. One zostały zdaje się w toku prac w Sejmie w dużej mierze zaadresowane – ocenił wiceminister. (...)

Wesprzeć indywidualne apteki

Senator i były minister zdrowia, Konstanty Radziwiłł mówił o swoich sugestiach i spostrzeżeniach. W przypadku wysyłkowej sprzedaży leków zauważył, że „do wysyłkowej sprzedaży leków będą przygotowane apteki objęte dużymi sieciami, natomiast dla małych, prywatnych, będzie to wielkie wyzwanie".

Podczas posiedzenia senackiej komisji zdrowia zabrała też głos **Elżbieta Piotrowska-Rutkowska**, **prezes NRA**:

– *Jako środowisko farmaceutyczne jesteśmy zaskoczeni wprowadzeniem poprawki takiej treści do prawa farmaceutycznego w takim trybie. Niemniej jednak rozumiemy intencje autorów tej poprawki i uważamy, że należy wspierać osoby niepełnosprawne. Idea jest szczytna, ale mamy wątpliwości co do merytorycznej zawartości procedowanej poprawki. Jej obecna wersja stawia wiele pytań, a daje mało odpowiedzi, chociażby w kontekście warunków przesyłania leków do pacjenta* – mówiła szefowa NRA.

Wpis z dnia 24/07/2018

Wpis apteki do rejestru podmiotów gospodarujących odpadami.

W związku z nowelizacją ustawy z dnia 14 grudnia 2012r. o odpadach (t.j. Dz. U. 2018, poz. 992 ze zm.) i utworzeniem rejestru podmiotów wprowadzających produkty, produkty w opakowaniach i gospodarujących odpadami (art. 49 ust. 1 tej ustawy), do dnia 24 lipca 2018r. każda apteka zobowiązana jest do złożenia do właściwego Marszałka Województwa wniosku o wpis do w/w rejestru. Obowiązek ten istnieje niezależnie od tego, że apteki na mocy innych przepisów wskazanej ustawy o odpadach, zobowiązane są do składania corocznych sprawozdań o wytwarzaniu odpadów i gospodarowaniu odpadami (w terminie do dnia 15 marca każdego roku).

Informacji oraz formularzy należy szukać na stronie internetowej odpowiedniego Urzędu Marszałkowskiego. Formę pisemną wniosku o wpis do rejestru należy dostarczyć osobiście, przesłać pocztą wypełniony i opatrzony własnoręcznym podpisem wnioskodawcy lub w sposób elektroniczny – opatrzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem potwierdzonym profilem zaufanym ePUAP.

Przykładowo wypełnione wnioski udostępniła Śląska Izba Aptekarska: **wzór wypełnionego oświadczenia z kodami odpadów** oraz **wzór wniosku.**

Wpis z dnia 17/07/2018

Dr n. farm. Krystyna Chmal-Jagiełło została nowym Konsultantem krajowym ds. farmacji szpitalnej

Zastąpi na tym stanowisku ustępującego prof. Edmunda Grześkowiaka. Dr n. farm. Krystyna Chmal-Jagiełło obecnie jest kierownikiem Apteki Szpitalnej Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego im. Ludwika Rydygiera w Krakowie. Dotychczas pełniła funkcję Wojewódzkiego konsultanta w dziedzinie farmacji szpitalnej w Małopolsce. Gratulujemy wyboru.

Wpis z dnia 17/07/2018

Apteki i punkty apteczne w 2017 roku w statystykach GUS

Sprzedaż detaliczną produktów leczniczych prowadziło pod koniec 2017 roku 13,4 tys. aptek (ogólnodostępnych i zakładowych) oraz 1,3 tys. punktów aptecznych. Pracowało w nich 60,4 tys. magistrów farmacji i techników farmaceutycznych.

W końcu 2017 r. prowadzenie obrotu detalicznego produktami leczniczymi potwierdziło 13,3 tys. aptek ogólnodostępnych oraz 1,3 tys. punktów aptecznych. W porównaniu z rokiem poprzednim wzrosła (o 234) liczba aptek ogólnodostępnych, natomiast zmniejszyła się (o 32) liczba punktów aptecznych. Ponadto działało 25 aptek zakładowych (o 1 więcej w porównaniu z rokiem poprzednim).

Niemal wszystkie apteki ogólnodostępne (99,7%) należały do prywatnych właścicieli.

Dyżury nocne pełniło 3,3 tys. aptek, przy czym 2,9 tys. placówek sprawowało dyżury okresowe, a 0,4 tys. dyżury stałe. Prowadzenie sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych z wykorzystaniem strony internetowej zadeklarowało 280 aptek i 4 punkty apteczne.

W końcu 2017 r. liczba ludności przypadająca na 1 aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny wyniosła ogółem 2 628 osób (o 37 mniej niż przed rokiem). Najwyższą wartość wskaźnika odnotowano w województwie warmińsko-mazurskim (2 981), a najniższą w wielkopolskim (2 346).

Wpis z dnia 13/07/2018

Ministerstwo Zdrowia o cenie leku Xarelto

W związku z zapytaniami dziennikarskimi dotyczącymi ceny leku Xarelto, Ministerstwo Zdrowia opublikowało komunikat z wyjaśnieniami.

W komunikacie czytamy: *Podwyższenie ceny ma charakter krótkotrwały i przejściowy – nastąpi na okres kilku miesięcy, po którym to okresie cena leku spadnie poniżej poziomu obowiązującego do 1 lipca. Ta przejściowa podwyżka związana jest z obowiązującym w Europie mechanizmem cen referencyjnych oraz pozycją rynkową producenta, dysponującego lekiem nieposiadającym aktualnie zamiennika. Zgoda na przejściową podwyżkę była konieczna, aby zapewnić dostępność leku dla polskich pacjentów po okresie wyłączności rynkowej, to jest po październiku br., kiedy to nastąpi ustawowe obniżenie ceny leku o 25%.*

Dzięki przeprowadzonym negocjacjom, o października cena leku Xarelto objęta refundacj spadnie nieco poniżej ceny obowiązującej dotych czas, a dalsza obniżka będzie możliwa po pojawieniu się zamiennika produkowanego przez konkurenta. W okresie przejściowym interes płatnika publicznego jest zachowany dzięki tzw. instrumentom dzielenia ryzyka, które powodują, że efektywna dopłata z budżetu na rzecz producenta leku pozostanie na tym samym lub obniżonym poziomie.

Wpis z dnia 11/07/2018

Czy polscy farmaceuci poddawani są presji w celu maksymalizacji zysków?

Stowarzyszenie Leki Tylko z Apteki zachęca do wypełnienia ankiety, której celem jest zbadanie, czy polscy farmaceuci poddawani są presji przez polskich pracodawców w celu maksymalizacji zysków i czy przez to narażane jest zdrowie pacjentów. Jak informują pomysłodawcy: *badanie zostało przygotowane wspólnie przez Związek Zawodowy Pracowników Farmacji (ZZPF) oraz Pharmacy Defence Assosiacion (PDA) z Wielkiej Brytanii i kierowane jest do farmaceutów, kierowników aptek ogólnodostępnych i szpitalnych.*

Możliwe, że wyżej wspominane problemy po prostu nie występują w Polsce, a farmaceuci są w pełni zadowoleni z sytuacji na rynku pracy. Uzyskane wyniki porównane zostaną do innych krajów europejskich, gdzie prowadzone są takie same badania. ZZPF wyznaje zasadę, że tylko zjawiska potwierdzone badaniami mają rację bytu i chce rozpocząć nową jakość komunikowania się z decydentami w Polsce, opartą na przedstawianiu rzetelnych analiz naukowych. Powyższe badanie potwierdzi albo zaprzeczy postulowanym przez media branżowe hipotezom patologii na rynku aptecznym w Polsce.

Wszystkich farmaceutów bardzo zachęcamy do wypełnienia ankiety, zajmie to tylko 5 minut.

APTEKARZ POLSKI
Pismo Naczelnej Izby Aptekarskiej

Wpis z dnia 09/07/2018

Prezydent podpisał ustawę z dnia 7 czerwca 2018 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw.

4 lipca 2018 r. prezydent podpisał ustawę o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw.

Celem ustawy jest częściowa implementacja przepisów dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, str. 67) w zakresie obejmującym przepisy dotyczące wytwarzania i obrotu produktami leczniczymi oraz nadzoru nad tymi procesami, a także uregulowań związanych z przeciwdziałaniem konfliktowi interesów.

Ponadto, ustawa rozszerza zakaz prowadzenia przez jednego przedsiębiorcę kilku rodzajów działalności gospodarczej, w zakresie której może on nabywać produkty lecznicze. Ustawa rozszerza katalog działalności, której nie można łączyć z prowadzeniem hurtowni farmaceutycznej oraz katalog działalności, których prowadzenie uniemożliwia jednoczesne prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Zmiany te zmierzają do wzmocnienia systemu nadzoru nad wytwarzaniem produktów leczniczych i obrotem nimi. Mają ograniczyć wywóz leków za granicę, co ma spowodować zwiększenie ich dostępności dla pacjentów w Polsce.

Ustawa dodatkowo odsuwa w czasie obowiązek przekazywania informacji na temat dostępności produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych za pośrednictwem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi do dnia 30 września 2018 r. Modyfikuje również niektóre przepisy dotyczące badań klinicznych.

Ustawa wchodzi w życie, co do zasady, po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia. Do wyjątków od tego terminu należą przepisy art. 14–17 ustawy nowelizującej, które wchodzą w życie z dniem ogłoszenia, z mocą od dnia 1 stycznia 2017 r. oraz:

- art. 1 pkt 3 i 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne, odnoszące się do badania klinicznego produktu leczniczego, wchodzące w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia;
- art. 1 pkt 13 w zakresie art. 48 ust. 5, pkt 14 oraz art. 5 ustawy nowelizującej, które wchodzą w życie z dniem 9 lutego 2019 r. ■



Nowe rejestracje PL
Czerwiec 2018

W czerwcu 2018 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał 30 pozwoleń na dopuszczenie produktów leczniczych do obrotu w Polsce, w tym 29 pozwoleń dla nowych produktów i 1 pozwolenie dla produktu już wcześniej zarejestrowanego, który nie został uwzględniony w niniejszym zestawieniu (Diosminex – PharmaSwiss). Pozwolenia dla nowych produktów leczniczych obejmują 19 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 – GTIN [Global Trade Item Number]), 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 czerwcu 2018 r.” został opublikowany przez Urząd 10 lipca 2018.



A – PRZEWÓD POKARMOWY I METABOLIZM

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

Trimebutine: Neocolon (Polfarmex) to 5. zarejestrowana marka trimebutyny. Do sprzedaży wprowadzono 4 marki: Debretin (Medana Pharma), Debridat (Pfizer), Tribux i Tribux forte (Biofarm), od kwietnia 2014 Ircolon (Polfarmex), od marca 2016 Tribux Bio (Biofarm), od sierpnia 2017 Ircolon Gastro (Polfarmex) i od kwietnia 2018 Ircolon Forte (Polfarmex).

C – UKŁAD SERCOWO-NACZYNIOWY

C01 – Leki stosowane w chorobach serca; C01B – Leki przeciwarytmiczne, klasa I i III; C01BD – Leki przeciwarytmiczne klasy III

Amiodarone: Amiodaron Hameln to 4. zarejestrowana marka amiodaronu. Do sprzedaży wprowadzono 3 marki: Amiokordin (Krka), Cordarone (Sanofi-Aventis), Opacorden (Polpharma). Skreślono z Rejestru: Sedacoron (Ebewe; lek był obecny na rynku).

C10 – Środki wpływające na stężenie lipidów; C10A - Środki wpływające na stężenie lipidów, leki proste; C10AX – Inne środki wpływające na stężenie lipidów;

Ezetimibe: Ezetimibe Aurovitas to 15. zarejestrowana marka ezetymibu. Na rynek wprowadzono 10 marek - lek oryginalny Ezetrol (Merck Sharp & Dohme), od kwietnia 2018 siedem leków generycznych: Coltowan (Gedeon Richter Polska), Ezehron (Adamed), Ezen (Zentiva), Ezetimibe Apotex, Ezoleta (Krka), Lipegis (Egis), Symezet (Symphar; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Ezetimibe SymPhar) oraz od czerwca 2018 Ezetimibe Mylan i Mizetib (Polpharma).
Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży: Exebir (Accord Healthcare), Ezetimibe Alchemia, Ezetimibe Teva, Ezolip (Orion; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Ezetimibe Glenmark).

G – UKŁAD MOCZOWO-PŁCIOWY I HORMONY PŁCIOWE

G02 – Inne preparaty ginekologiczne; G02A – Środki pobudzające czynność skurczową macicy; G02AD – Prostaglandyny

► ***Misoprostol***: Angusta (Azanta) w tabletkach to 2. zarejestrowana w tej klasie marka mizoprostolu. Produkt jest wskazany do indukcji porodu. Na rynku od października 2014 pojawił się Misodel (Ferring) w postaci dopochwowego systemu terapeutycznego.

G03 – Hormony płciowe i środki wpływające na czynność układu płciowego; G03F – Połączenia progestogenów i estrogenów; G03FA - Progestogeny i estrogeny, preparaty jednofazowe; G03FA15 – Dienogest i estrogen

Dienogest+estradiol: Juvinelle (APC Instytut) to 2. zarejestrowana marka leku o podanym składzie. Do sprzedaży od kwietnia 2015 wprowadzono Velbienne mini (Exeltis Poland).

G03G – Gonadotropiny i inne leki pobudzające owulację; G03GA – Gonadotropiny

Menotropins: Menopur (Ferring) w dawce 150 j.m. to rozszerzenie względem wprowadzonych wcześniej innych dawek. Zarejestrowano 3 preparaty zawierające menotropiny: ludzki hormon folikulotropowy (follicle stimulating hormone, FSH) i ludzki hormon luteinizujący (luteinising hormone, LH). Na rynek zostały wprowadzone 3 leki: Menogon (Ferring), Menopur (Ferring) i od maja 2016 Mensinorm (Genevrier).
Ostatnio skreślono z Rejestru: Merional (IBSA; lek był obecny na rynku).

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

Tolterodine: Tolbasadin (Synoptis) to 8. zarejestrowana marka tolterodyny. Do sprzedaży wprowadzono 6 marek: od września 2008 Uroflow (Zentiva), od maja 2011 Defur (Teva; zarejestrowany początkowo jako Tolterodine Teva), od stycznia 2013 Urimper (Actavis), od grudnia 2013 Tolzurin (Recordati), od marca 2014 Titlodine (Pharmathen) i od lutego 2018 Ranolteril (Accord Healthcare; lek wprowadzony od czerwca 2015 pod pierwotną nazwą Tolterodine Accord). Nie pojawił się jeszcze na rynku: Caristenol (Accord Healthcare).
Ostatnio skreślono z Rejestru: Detrusitol (Pfizer; lek oryginalny – był obecny na rynku).

J – LEKI PRZECIWZAKAŹNE DZIAŁAJĄCE OGÓLNIE

J01 – Leki przeciwbakteryjne działające ogólnie; J01D – Inne beta-laktamowe leki przeciwbakteryjne; J01DH – Karbapenemy

Meropenem: Meropenem Sandoz GmbH to 12. zarejestrowana marka meropenemu, zastępująca preparat Meropenem Sandoz skreślony z Rejestru także w czerwcu 2018. Do sprzedaży wprowadzono 7 leków: Meronem (Pfizer), od stycznia 2012 Meropenem Kabi (Fresenius Kabi), od czerwca 2012 Meropenem Hospira, od grudnia 2013 Meropenem Genoptim (Synoptis; lek zarejestrowany pierwotnie przez firmę Farma-Projekt pod nazwą Meropental), od czerwca 2014 Merinfec (Actavis), od grudnia 2014 Meropenem Zentiva (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Meropenem GSK) i od lutego 2016 Meropenem ACIC.
Nie pojawiły się jeszcze w obrocie: Meropenem Accord (Accord Healthcare), Meropenem Medipha Sante, Meropenem Noridem (Noridem Enterprises), Nableran (Ranbaxy).
Ostatnio skreślono z Rejestru: Meropenem Sandoz (lek był obecny na rynku od marca 2011).

J05 – Leki przeciwwirusowe działające ogólnie; J05A – Bezpośrednio działające leki przeciwwirusowe; J05AR – Leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu zakażeń HIV, połączenia; J05AR06 – Emtrycytabina, dizoproksyl tenofowiru i efawirenz

Emtricitabine+tenofovir disoproxil+efavirenz: Emtenef (Stada) to 6. zarejestrowana marka leków o podanym składzie. Do sprzedaży wprowadzono preparat Atripla (Bristol Myers-Squibb & Gilead Sciences).
Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka, Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva, Padviram (Sandoz).
Ostatnio skreślono z Rejestru: Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Atrilesto).

M – UKŁAD MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWY

M01 – Leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne; M01A – Niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne; M01AE – Pochodne kwasu propionowego; M01AE51 – Ibuprofen w połączeniach

Ibuprofen+pseudoephedrine: Advil Zatoki Sprint (Pfizer) kaps. miękkie to rozszerzenie względem wprowadzonego wcześniej leku Advil Zatoki w postaci tabl. powlekanych. Zarejestrowano 13 marek leków o podanym składzie. Do sprzedaży wprowadzono 10 leków: Acatar Zatoki (US Pharmacia), Ibum Grip (Hasco-Lek; lek wprowadzony pierwotnie do sprzedaży pod nazwą Ibum Extra), Ibuprom Zatoki (US Pharmacia), Nurofen Zatoki (Reckitt Benckiser; wcześniej lek wprowadzono na rynek pod nazwą Nurofen na przeziębienie i grypę, a następnie jako Nurofen Antigrip), od października 2013 Ibum Zatoki (Hasco-Lek), od grudnia 2013 Metafen Zatoki (Polpharma; lek był obecny na rynku od września 2008 pod nazwą Rhinafen), od lipca 2015 Modafen Extra Grip (Zentiva; lek wprowadzony pierwotnie pod nazwą Modafen), od grudnia 2015 Infex Zatoki (Teva; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Ibuprofen + Pseudoefedryna 123ratio, a później pod nazwą Ibuprofen + Pseudoefedryna Teva), od lipca 2016 Sudafed Extra (McNeil; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Ibuprofen/Pseudoephedrine Hydrochloride Diapharm), od listopada 2016 Laboratoria Polfa-Łódź Zatoki (Bio-Profil Polska; lek wprowadzony na rynek od października 2014 pod pierwotną nazwą Rinafen Zatoki) i od sierpnia 2017 Ibum Zatoki Max (Hasco-Lek).
Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Advil Zatoki (Pfizer), Efedoxin (PharmaSwiss), Ibuprofen/Pseudoephedrine Hydrochloride Krewel (Krewel Meuselbach).

M02/M02A – Leki stosowane miejscowo w bólach stawów i mięśni; M02AA – Niesteroidowe leki przeciwzapalne stosowane miejscowo

Diclofenac: Diclotica (Tactica Pharmaceuticals) to 14. zarejestrowana marka preparatów diklofenaku do stosowania zewnętrznego, o podanym zastosowaniu. Na rynek wprowadzono 10 preparatów w postaci żeli 1%: Diclac Lipogel (Sandoz), Dicloratio Gel (Ratiopharm; wcześniejsze nazwy: Dicloratio, Ratiogel; zmieniono nazwę preparatu na Diclofenac Teva, ale lek pod nową nazwą jeszcze nie pojawił się na rynku), Dicloziaja (Ziaja), Felogel Neo (Sopharma; preparat był wcześniej dostępny pod nazwą Felogel, a jeszcze wcześniej pod nazwą Feloran), Naklofen Top (Krka; lek wprowadzony wcześniej pod nazwą Naklofen Gel), Olfen hydrożel (Teva; lek wprowadzony wcześniej do sprzedaży pod nazwą Olfen), Veral (Herbacos Recordati), Voltaren Emulgel (GlaxoSmithKline; lek oryginalny), od maja 2011 Diklofenak Omega Pharma (lek zarejestrowany i wprowadzony pierwotnie pod nazwą Diklofenak LGO) i od czerwca 2016 Diclofenacum Fastum (Berlin-Chemie; lek wprowadzony na rynek od kwietnia 2013 pod pierwotną nazwą Viklaren).
W październiku 2008 na rynku pojawił się płyn do natryskiwania na skórę Diky 4% (Cyathus Exquirere Pharmaforschungs; poprzednia nazwa: Diklofenak MIKA Pharma 4%), od maja 2010 plastry lecznicze Olfen Patch (Teva), od lipca 2012 Voltaren Max (GlaxoSmithKline) w postaci żelu w dawce 2% i od kwietnia 2014 plastry lecznicze Itami (Fidia; lek zarejestrowany pierwotnie przez firmę Sophena pod nazwą Diclodermex).
Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży plastry lecznicze Flector Tissugel (IBSA).
Ostatnio skreślono z Rejestru: Diklonat P (Teva).

N – UKŁAD NERWOWY

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

Lacosamide: Seizpat (Mylan) i Midza (Belupo) to odpowiednio 10. i 11. zarejestrowana marka lakosamidu. Do sprzedaży został wprowadzony lek oryginalny Vimpat (UCB). Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Arkvimma (SVUS Pharma), Cosim (Gedeon Richter Polska), Lackepila (SymPhar), Lacosamide Accord (Accord Healthcare), Lacosamide Glenmark, Lacosamide Stada, Lacosamide Teva, Zilibra (Polpharma).

Levetiracetam: Levetiracetam Accord (Accord Healthcare) w postaci roztworu doustnego to rozszerzenie względem zarejestrowanych wcześniej centralnie w UE tabletek powlekanych. Zarejestrowano 23 marki lewetyracetamu. Na rynek wprowadzono 16 marek: Keppra (UCB; lek oryginalny), od października 2011 Levetiracetam Teva, od marca 2012 Levetiracetam Actavis, od kwietnia 2012 Vetira (Adamed), od maja 2012 Trund (Glenmark), od sierpnia 2012 Cezarius (Hasco-Lek), Levetiracetam Actavis Group (Actavis) i Levetiracetam Apotex, od stycznia 2013 Symetra (SymPhar), od lutego 2013 Levetiracetam Zdrovit (Natur Produkt Zdrovit), od kwietnia 2013 Levetiracetam PharmaSwiss, od sierpnia 2013 Levebon (G.L. Pharma), od kwietnia 2014 Normeg (Zentiva), od maja 2014 Levetiracetam Accord (Accord Healthcare), od czerwca 2014 Levetiracetam NeuroPharma (Neuraxpharm; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Lewetyracetam-Neuraxpharm), od listopada 2014 Polkepral (Polfa Tarchomin).
Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży preparaty: Lepsitam (Pharmathen), Levetiracetam Aurovitas (lek zarejestrowany pierowotnie pod nazwą Levetiracetam Aurobindo), Levetiracetam Hospira, Levetiracetam Ratiopharm, Levetiracetam Sanovel, Levetiracetam Sun inj. (Sun Pharmaceuticals Industries Europe), Matever (Pharmathen).
Ostatnio skreślono z Rejestru: Levetiracetam Krka.

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

Rasagiline: Rasagiline Belupo to 14. zarejestrowa- ►

na marka rasagiliny. Do sprzedaży wprowadzono 6 marek: Azilect (Teva), od sierpnia 2016 Rasagiline Accord (Accord Healthcare) i Rasagiline Vipharm, od sierpnia 2017 Ralago (Krka), od września 2017 Asanix (Polpharma; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Rasagiline Polpharma) i od marca 2018 Detreman (SVUS).
Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Gasliny (Sigillata), Rasagilina Synthon, Rasagiline Actavis, Rasagiline Egis, Rasagiline Mylan, Rasagiline ratiopharm (Teva), Rasagilin Glenmark.

N05 – Leki psychotropowe; N05A – Leki neuroleptyczne; N05AX – Inne leki neuroleptyczne

Aripiprazole: Ripizol (Polfarmex) to 26. zarejestrowana marka arypiprazolu. Do sprzedaży wprowadzono 20 marek: Abilify (Otsuka; lek oryginalny) w postaci iniekcji o standardowym uwalnianiu oraz postaci doustnych, od września 2014 Abilify Maintena w postaci iniekcji o przedłużonym uwalnianiu, od kwietnia 2015 Aryzalera (Krka), od sierpnia 2015 Aribit (Medana Pharma), od września 2015 Apra (Adamed), od października 2015 Aripiprazole Sandoz, Aripiprazole SymPhar, Arypiprazol Glenmark i Asduter (Vipharm), od grudnia 2015 Aripilek (Lekam), od stycznia 2016 Aripiprazole Zentiva, Explemed i Explemed Rapid (Proterapia), od kwietnia 2016 Aripiprazole Accord (Accord Healthcare) i Lemilvo (Actavis), od czerwca 2016 Aricogan (G.L. Pharma), Aripiprazole +Pharma i Aripsan (Pro.Med.CS), od sierpnia 2016 Aripiprazole Stada, od października 2016 Aribit ODT (Medana Pharma), od grudnia 2016 Preheftari (Bioton) i Apra-Swift (Adamed), od lutego 2017 Apra (Adamed) oraz od lipca 2017 Aripiprazole Mylan Pharma (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Aripiprazole Pharmathen) i Aripiprazole NeuroPharma (neuraxpharm).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Apiprax (Axxon), Aprizexen (PharmaSwiss), Aripiprazole Apotex (lek w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Aripiprazole Genthon), Aripiprazole Orion, Lazurex (Polpharma).

Ostatnio skreślono z Rejestru: Aripiprazole Teva, Restigulin (Gedeon Richter Polska).

R – UKŁAD ODDECHOWY

R02/R02A – Preparaty stosowane w chorobach gardła; R02AA – Antyseptyki; R02AA20 – Różne

Cetylpyridinium chloride+lidocaine+zinc: Anti-Aftal (Aflofarm) to 2. zarejestrowana marka leku o podanym składzie. Do sprzedaży wprowadzono: od sierpnia 2012 tabl. do ssania Envil gardło (Aflofarm; dostępne na rynku od września 2011 pod pierwotną nazwą Envix) i od października 2015 Envil gardło w postaci aerozolu do stosowania w jamie ustnej.

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

Primulae radicis extractum+Thymi herbae extractum: Bronchitabs (Bionorica) to 1. zarejestrowany lek zawierający suche wyciągi z korzenia pierwiosnka i ziela tymianku, stosowany jako środek wykrztuśny przy mokrym kaszlu u osób dorosłych.

S – NARZĄDY ZMYSŁÓW

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

Timolol+bimatoprost: Bimatoprost + Timolol PharmaSwiss to 2. zarejestrowany lek zawierający połączenie beta-blokera timololu i analogu prostaglandyn bimatoprostu. W sprzedaży od września 2007 pojawił się Ganfort (Allergan).

Timolol+travoprost: Travoprost + Timolol PharmaSwiss to 4. zarejestrowany lek zawierający kombinację beta-blokera timololu i analogu prostaglandyn trawoprostu. Na rynek wprowadzono DuoTrav (Novartis Europharm) zarejestrowany w centralnej procedurze europejskiej. Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży: Rozaduo (Adamed) i Travoprost + Timolol Genoptim (Synoptis).

2018-07-25

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
Czerwiec 2018

W czerwcu 2018 r. Komisja Europejska w ramach procedury centralnej wydała 2 decyzje o dopuszczeniu do obrotu nowych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi. Dotyczą one 1 nowej substancji czynnej (biktegrawir) w leku złożonym 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).



J – LEKI PRZECIWZAKAŹNE DZIAŁAJĄCE OGÓLNIE

J05 – Leki przeciwwirusowe działające ogólnie; J05A – Bezpośrednio działające leki przeciwwirusowe; J05AR – Leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu zakażeń HIV, połączenia; J05AR20 – Emtrycytabina, alafenamid tenofowiru i biktegrawir

Emtricitabine+tenofovir alafenamide+bictegravir: Biktarvy (Gilead Sciences) jest wskazany do stosowania w leczeniu zakażenia ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1) u dorosłych bez potwierdzonej obecnie lub w przeszłości oporności wirusologicznej na klasę inhibitorów integrazy, emtrycytabinę lub tenofowir.
Biktegrawir jest inhibitorem transferu łańcucha integrazy (ang. integrase strand transfer inhibitor, INSTI), który wiąże się z aktywnym miejscem integrazy i blokuje etap integracji transferu łańcucha kwasu deoksyrybonukleinowego (DNA) retrowirusa, który jest niezbędny w cyklu replikacji HIV. Wykazuje aktywność przeciwko HIV-1 i HIV-2.
Emtrycytabina jest nukleozydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy (ang. nucleoside reverse transcriptase inhibitor, NRTI) oraz analogiem 2'-deoksycytydyny. Ulega fosforylacji przez enzymy komórkowe, tworząc trójfosforan emtrycytabiny, który hamuje replikację HIV przez połączenie z wirusowym DNA za pośrednictwem odwrotnej transkryptazy (ang. reverse transcriptase, RT) HIV, powodując zakończenie łańcucha kwasu deoksyrybonukleinowego (ang. deoxyribonucleic acid, DNA). Emtrycytabina wykazuje aktywność przeciwko HIV-1, HIV-2 i HBV.
Alafenamid tenofowiru jest nukleotydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy (ang. nucleotide reverse transcriptase inhibitor, NtRTI) i amidofosfonianem proleku tenofowiru (analogu monofosforanu 2'-deoksyadenozyny). Przenika do komórek i ze względu na zwiększoną trwałość w osoczu i wewnątrzkomórkową aktywację w wyniku hydrolizy przez katepsynę A jest bardziej skuteczny niż fumaran dizoproksylu tenofowiru w gromadzeniu tenofowiru w komórkach jednojądrzastych krwi obwodowej (ang. peripheral blood mononuclear cells, PBMC) (w tym limfocytach i innych komórkach docelowych HIV) i w makrofagach. Następnie wewnątrzkomórkowy tenofowir ulega fosforylacji do farmakologicznie aktywnego metabolitu difosforanu tenofowiru, który hamuje replikację HIV przez połączenie z wirusowym DNA za pośrednictwem RT HIV, co powoduje zakończenie łańcucha DNA. Tenofowir wykazuje aktywność przeciw HIV-1, HIV-2 i HBV.

N – UKŁAD NERWOWY

N01 – Środki znieczulające; N01A – Środki do znieczulenia ogólnego; N01AH – Opioidy znieczulające

Sufentanil: Dzuveo (FGK Representative Service) w nowej dawce 30 mcg jednodawkowym aplikatorze jednorazowego użytku to 2. zarejestrowana marka sufentanylu. Wcześniej zarejestrowano Zalviso (Grünenthal) w dawce 15 mcg. Leki są wskazane do stosowania w leczeniu ostrego bólu o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych pacjentów.

Niektóre decyzje porejestracyjne Komisji Europejskiej:

- decyzja z 15 VI 2018 dotycząca wycofania, na wniosek posiadacza (Amgen) z 18 V 2018, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi Solymbic, ▶

- zarejestrowanego 22 III 2017 – substancja czynna: adalimumab, klasa: L04AB;
- decyzja z 21 VI 2018 dotycząca wycofania od 1 VII 2018, na wniosek posiadacza (The Medicines Company) z 30 IV 2018, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi Angiox, zarejestrowanego 20 IX 2004 – substancja czynna: bivalirudin, klasa: B01AE;
- decyzja z 29 VI 2018 dotycząca wycofania od 1 VII 2018, na wniosek posiadacza (Merck Sharp & Dohme) z 23 V 2018, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi Victrelis, zarejestrowanego 18 VII 2011 – substancja czynna: boceprevir, klasa: J05AP.

2018-07-17

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 – Czerwiec 2018

W czerwcu 2018 r. na rynek farmaceutyczny w Polsce zostały wprowadzone 24 nowe marki produktów leczniczych:

Klasa ATC/ WHO	Nazwa międzynarodowa	Nazwa handlowa (marka)	Podmiot odpowiedzialny	Obszar i data 1. rejestracji/zmiany
A07XA	Telotristat	**Xermelo**	Ipsen	UE 09.2017
A10BA	Metformin	**Symformin XR**	Symphar	PL 04.2016 Metformin XR SymPhar, zm. 06.2017 Symformin XR
B01AC	Cilostazol	**Cilostazol Lek-Am**	Lekam	PL 01.2018
B02AA	Tranexamic acid	**Tranexamic acid Accord**	Accord Healthcare	PL 02.2017
C01EB	Ivabradine	**Ivohart**	PharmaSwiss	PL 05.2017
C10AX	Ezetimibe	**Ezetimibe Mylan**	Mylan	PL 08.2014
C10AX	Ezetimibe	**Mizetib**	Polpharma	PL 02.2018
C10BA06	Rosuvastatin + ezetimibe	**Rozor**	Mylan	PL 08.2017

D07AD	Clobetasol	**Clobetaxon**	Hasco-Lek	PL 01.2017
G04CB	Finasteride	**Finiprost**	Aurovitas	PL 03.2017
J05AE	Darunavir	**Darunavir Sandoz**	Sandoz	PL 04.2017
J05AF	Entecavir	**Entecavir Mylan**	Mylan	UE 09.2017
J05AF	Tenofovir disoproxil	**Tenofovir Polpharma**	Polpharma	PL 07.2017
J05AP55	Sofosbuvir + velpatasvir	**Epclusa**	Gilead Sciences	UE 07.2016
J05AR02	Lamivudine + abacavir	**Iviverz**	Actavis	PL 11.2016
L01XX	Anagrelide	**Anagrelide Zentiva**	Zentiva	PL 12.2017
L01XX	Anagrelide	**Grenalvon**	Alvogen	PL 11.2017
N05AH	Clozapine	**Clopizam**	Accord Healthcare	PL 04.2017
N05CM	Dexmedetomidine	**Dexmedetomidine Ever Pharma**	Ever Valinject	PL 01.2018
N05CM	*Passiflorae herbae extractum*	**Pascoflair**	Pascoe	PL 07.2015
N06AX	*Hyperici herbae extractum + Passiflorae herbae extractum + Valerianae radicis extractum*	**Neurapas**	Pascoe	PL 06.2016
R03AL09	Formoterol + glycopyrronium bromide + beclometasone	**Trimbow**	Chiesi	UE 07.2017
R05CB	Bromhexine	**Flegafortan**	Aflofarm	PL 12.2017
R06AX	Rupatadine	**Rupatadine Bluefish**	Bluefish	PL 09.2017

Ponadto w czerwcu 2018 r. wprowadzono do sprzedaży 5 nowych wersji marek już obecnych na rynku:
- A02BC, omeprazole, **Heligen Neo** (Mylan), PL 12.2014 Omeplis, zm. 06.2017 Heligen Neo;
- J05AB, aciclovir, **Zovirax Active** (GlaxoSmithKline), PL 08.1986 Zovirax*, zm. 06.2018 Zovirax Active;
- N02BB, metamizole, **Pyralgina Gorączka** (Polpharma), PL 08.2010 Pyralgina Aqua, zm. 10.2010 Pyralgina Sprint*, zm. 08.2017 Pyralgina Gorączka;
- R02AA20, benzydamine + cetylpyridinium chloride, **Septolete Ultra o smaku cytryny i czarnego bzu** (Krka), PL 02.2018;
- S01AE, moxifloxacin, **Floxamic Neo** (Polpharma), PL 09.2017 Moxifloxacin Polpharma, zm. 04.2018 Floxamic Neo.

* preparat pod wcześniejszą nazwą został wprowadzony na rynek

A – PRZEWÓD POKARMOWY I METABOLIZM

A02 – Preparaty stosowane w zaburzeniach związanych z nadkwaśnością; A02B – Leki stosowane w chorobie wrzodowej i refluksie żołądkowo-przełykowym; A02BC – Inhibitory pompy protonowej

A07 – Leki przeciwbiegunkowe, leki o działaniu przeciwzapalnym/przeciwzakaźnym stosowane w chorobach jelit; A07X/A07XA – Inne środki przeciwbiegunkowe

A10 – Leki stosowane w cukrzycy; A10B – Leki obniżające poziom glukozy we krwi, z wyłączeniem insulin; A10BA – Pochodne biguanidu

B – KREW I UKŁAD KRWIOTWÓRCZY

B01/B01A – Preparaty przeciwzakrzepowe; B01AC – Inhibitory agregacji płytek krwi (z wyłączeniem heparyny)

B02 – Leki przeciwkrwotoczne; B02A – Leki przeciwfibrynolityczne; B02AA – Aminokwasy

C – UKŁAD SERCOWO-NACZYNIOWY

C01 – Leki stosowane w chorobach serca; C01E/C01EB – Inne preparaty stosowane w chorobach serca
C10 – Środki wpływające na stężenie lipidów;
C10A - Środki wpływające na stężenie lipidów, leki proste; C10AX – Inne 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

D – LEKI STOSOWANE W DERMATOLOGII

D07 – Kortykosteroidy, preparaty dermatologiczne; D07A – Kortykosteroidy, leki proste; D07AD – Kortykosteroidy bardzo silnie działające (grupa IV)

G – UKŁAD MOCZOWO-PŁCIOWY I HORMONY PŁCIOWE

G04 – Leki urologiczne; G04C – Leki stosowane w łagodnym przeroście gruczołu krokowego; G04CB – Inhibitory 5α-reduktazy testosteronu

J – LEKI PRZECIWZAKAŹNE DZIAŁAJĄCE OGÓLNIE

J05 – Leki przeciwwirusowe działające ogólnie; J05A – Bezpośrednio działające leki przeciwwirusowe;
J05AB – Nukleozydy i nukleotydy z wyłączeniem inhibitorów odwrotnej transkryptazy
J05AE – Inhibitory proteazy
J05AF – Nukleozydowe i nukleotydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy
J05AP – Leki przeciwwirusowe do stosowania w leczeniu zakażeń HCV; J05AP55 – Sofosbuwir i welpatazwir
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

N02 – Leki przeciwbólowe; N02B – Inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe; N02BB – Pirazolony
N05 – Leki psychotropowe;
N05A – Leki neuroleptyczne; N05AH – Diazepiny, oksazepiny, tiazepiny i oksepiny
N05C – Leki nasenne i uspokajające; N05CM – Inne leki nasenne i uspokajające
N06 – Psychoanaleptyki; N06A – Leki przeciwdepresyjne; N06AX – Inne leki przeciwdepresyjne

R – UKŁAD ODDECHOWY

R02/R02A – Preparaty stosowane w chorobach gardła; R02AA – Antyseptyki; R02AA20 – Różne
R03 – Leki stosowane w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych; R03A – Leki adrenergiczne, preparaty wziewne; R03AL – Leki adrenergiczne w połączeniu z lekami przeciwcholinergicznymi, włączając potrójne połączenia z kortykosteroidami; R03AL09 – Formoterol, bromek glikopyronium i beklometazon
R05 – Preparaty stosowane w kaszlu i przeziębieniach; R05C – Leki wykrztuśne, z wyłączeniem preparatów złożonych zawierających środki przeciwkaszlowe; R05CB – Leki mukolityczne
R06/R06A – Leki przeciwhistaminowe działające ogólnie; R06AX – Inne leki przeciwhistaminowe działające ogólnie

S – NARZĄDY ZMYSŁÓW

S01 – Leki oftalmologiczne; S01A – Leki przeciwzakaźne; S01AE – Fluorochinolony

2018-07-25

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. Compassionate use to:

A. rodzaj akcji humanitarnej, której celem jest pozyskanie środków na leczenie dla najuboższych
B. regulacja pozwalająca sporządzać produkty z leczniczej marihuany przez indywidualnego pacjenta w domu
C. metoda pozyskiwania szczepionek na potrzeby krajów „Trzeciego Świata"
D. stosowanie produktów leczniczych nie dopuszczonych do obrotu u pacjentów, którzy nie mogą być pomyślnie leczeni w inny sposób

Prawidłowa odpowiedź: D. „Compassionate use", czyli program „humanitarnego stosowania leków", to procedura, która umożliwia stosowanie leków, dostępnych jedynie w ramach badań klinicznych u pacjentów z chroniczną lub poważną wycieńczającą chorobą, zagrażającą ich życiu, którzy nie mogą być pomyślnie leczeni przez dopuszczony produkt leczniczy.

2. Spośród kilkunastu prac medycznych, jakie napisał papież Jan XXI, zwany również Piotrem Hiszpanem poczesne miejsce znajduje dzieło:

A. *Physica*
B. *Thesaurus Pauperum*
C. *Morbus caducus*
D. *Ordine praedicatorum de vegetabilibus*

Prawidłowa odpowiedź B. Najbardziej znanym dziełem Piotra Hiszpana jest *Thesaurus Pauperum* (*Skarbnica ubogich*). Polskie wydanie ukazało się pod tytułem *Kompendium medycyny naturalnej* w przekładzie Marka Czekańskiego, Kraków 2004.

3. Telotristat to nowa substancja czynna wskazana:

A. w leczeniu hiperlipidemii
B. w farmakoterapii jaskry
C. do stosowania w leczeniu biegunki w przebiegu zespołu rakowiaka
D. w zespole nabytego niedoboru odporności

Prawidłowa odpowiedź: C. Telotristat jest wskazany do stosowania w leczeniu biegunki w przebiegu zespołu rakowiaka w skojarzeniu z analogami somatostatyny (SSA, ang. somatostatin analogue) u dorosłych, u których leczenie przy użyciu SSA nie zapewnia wystarczającego opanowania objawów. Rakowiaki są rodzajem guzów neuroendokrynnych i rozwijają się często w przewodzie pokarmowym lub w płucach. Telotristat hamuje aktywność obwodowych hydroksylaz L-tryptofanu, dzięki czemu zmniejsza wytwarzanie serotoniny. Serotonina odgrywa kluczową rolę w regulacji kilku istotnych procesów fizjologicznych przewodu pokarmowego, w tym jego czynności wydzielniczej i motoryki, procesów zapalnych oraz czynności czuciowej, i jest ona wydzielana w nadmiernych ilościach u pacjentów z zespołem rakowiaka.

4. Zaletą opakowań szklanych jest:

A. absolutna szczelność dla par i gazów
B. możliwość wyjaławiania termicznego
C. łatwość umycia
D. wszystkie odpowiedzi są poprawne

Prawidłowa odpowiedź: D. Wszystkie odpowiedzi są prawidłowe, a do zalet opakowań szklanych można zaliczyć jeszcze: różnorodność kształtu i rozmiarów, przezroczystość, ale także możliwość użycia szkła barwionego dla ochrony przed światłem.

Test wiedzy.

Sprawdź co zapamiętałeś!



5. Duroplast jest to:

A. elastomer

B. plastomer termoplastyczny

C. plastomer termoutwardzalny

D. żadna z odpowiedzi nie jest prawidłowa

Prawidłowa odpowiedź: C. Plastomery termoutwardzalne określane są jako duroplasty. Duroplasty służą głównie jako materiał do powlekania warstwy wewnętrznej opakowań albo w produkcji nakrętek.

6. Szkło typu I, o najwyższej odporności hemolitycznej to:

A. borokrzemianowe

B. sodowo-wapniowo-krzemianowe

C. kwarcowe

D. ołowiowe

Prawidłowa odpowiedź: A. Monografia farmakopealna FP XI wyróżnia trzy typy szkła. Typ szkła I to szkło obojętne, borokrzemianowe, z dodatkami tlenku boru, zasadowego tlenku glinu lub tlenków metali ziem alkalicznych.

7. W farmakoterapii objawów pęcherza nadreaktywnego stosuje się:

A. antagonistów receptora muskarynowego

B. preparaty desmopresyny

C. preparaty estrogenowe

D. wszystkie wymienione

Prawidłowa odpowiedź: D. Leczenie OBS obejmuje interwencje niefarmakoogiczne oraz postępowanie farmakologiczne i zabiegowe. Lekami pierwszego rzutu są preparaty oksybutyniny, tolterodyny oraz solifenacyny. Pozostałe substancje stosuje się w drugiej kolejności. Zabiegi obejmują dopęcherzowe iniekcje z toksyny botulinowej, a leczenie chirurgiczne polega m. in. na stymulacji korzeni nerwu rdzeniowego S3.

8. W leczeniu niealkoholowej stłuszczeniowej choroby wątroby zastosowanie mają między innymi:

A. interferon

B. preparaty hipolipemiczne

C. kwas henodeoksycholowy

D. rybawiryna

Prawidłowa odpowiedź: B. W leczeniu niealkoholowej stłuszczeniowej choroby wątroby NAFLD mają zastosowanie preparaty hipolipemiczne, powodujące spadek masy ciała, przeciwcukrzycowe, hepatoprotekcyjne.

9. Produkt leczniczy nieposiadający pozwolenia na dopuszczenie do obrotu można zastosować w przypadku:

A. badania klinicznego

B. importu docelowego

C. procedury „humanitarnego stosowania leków"

D. wszystkie odpowiedzi są prawidłowe

Prawidłowa odpowiedź: D. Polski ustawodawca przewiduje trzy wyjątki, które dają możliwość zastosowania produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

10. „Naglące parcia" są charakterystyczne dla:

A. nietrzymania moczu z przepełnienia

B. wysiłkowego nietrzymania moczu

C. zespołu pęcherza nadreaktywnego

D. ciągłego nietrzymania moczu

Prawidłowa odpowiedź: C. Typowe objawy pęcherza nadreaktywnego to częstsze oddawanie moczu, parcia naglące, nykturia oraz z reguły nietrzymanie moczu wynikające z parć naglących. Częstsze oddawanie moczu definiowane jest jako patologiczne przy oddawaniu moczu ponad 8 razy w ciągu doby.

III MISTRZOSTWA POLSKI FARMACEUTÓW W MARATONIE MTB



SOBOTA 22 Września 2018r.

HOTEL HOLIDAY INN WARSZAWA JÓZEFÓW

Dystans 17 km - Kategorie:
Farmaceuci
Pracownicy Branży Farmaceutycznej
Przyjaciele Farmacji

Dystans 5 km
Kategorie:
Dzieci

Zgłoszenia i szczegółowe informacje:
biuro@mazoviamtb.pl; www.zamanagroup.pl; karolina.sobczak@hurtap.com.pl; www.hurtap.com.pl

ORGANIZATORZY: HURTAP, Okręgowa Izba Aptekarska w Łodzi

PATRONAT: Naczelna Izba Aptekarska

PATRONAT MEDIALNY: Aptekarz Polski – Pismo Naczelnej Izby Aptekarskiej

ORGANIZATOR TECHNICZNY: Mazovia MTB Marathon

Znajdź nas na Facebooku

https://www.facebook.com/NaczelnaIzbaAptekarska

https://www.facebook.com/AptekarzPolskiPismo

#aktualności #komunikaty
#wydarzenia #praktykaapteczna
#wiedza #aptekarskietradycje #rynekleków
#prawofarmaceutyczne #chwilaoddechu









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 i okładka: Fotolia.com