Nr 152 (130e) kwiecień 2019

APTEKARZ POLSKI

Pismo Naczelnej Izby Aptekarskiej

ISSN 1899-8445



www.aptekarzpolski.pl



Po pierwsze **farmaceuta**

W bieżącym numerze:

FELIETON REDAKCJI

Po Pierwsze Farmaceuta **4**

PANORAMA SAMORZĄDU

Ponad 90% Polaków ufa farmaceutom **6**

Kampania *„Po pierwsze farmaceuta”* **8**

Samorządowy peryskop **61**

MANUAŁ APTEKARSKI

dr n. farm. Regina Kasperek-Nowakiewicz

Stabilność produktów leczniczych **7**

Receptura okiem praktyka – część druga

mgr farm. Barbara Pandyra-Kowalska

dr n. med. Andrzej Jaworek

Dobór podłoża w zależności od problemu terapeutycznego **33**

CHWILA ODDECHU

mgr farm. Krzysztof Kokot

Ab ovo **46**

WSZECHNICA APTEKARSKA

dr n. med. Andrzej Marcinkiewicz

Choroby cywilizacyjne: epidemiologia i profilaktyka cukrzycy, nadciśnienia tętniczego oraz zaburzeń gospodarki lipidowej **11**

lek. med. Anna Guzek

Odmowy wykonywania szczepień ochronnych przyczyną powrotu chorób zakaźnych **19**

mgr farm. Olga Wronikowska

dr hab. n. farm. Barbara Budzyńska

Zaburzenia erekcji – przyczyny oraz możliwości i bezpieczeństwo terapii **39**

Aleksandra Szewerniak

Wady i zalety hormonalnej terapii zastępczej u kobiet w okresie pomenopauzalnym **47**

W APTECE

dr n. o zdr. Adam Zemełka

"Zła obecność", czyli kilka słów o prezenteizmie **55**

BIBLIOTEKA FARMACEUTY

mgr farm. Olga Sierpiowska

Niepożądane działania leków **60**

BISAKTUALNOŚCI

Ze strony: www.aptekarzpolski.pl **67**

SPORT TO ZDROWIE

Tomasz Płatek

Reprezentacja Śląskiej Izby Aptekarskiej zdobyła tytuł Mistrza Polski Okręgowych Izb Aptekarskich w Piłce Nożnej Halowej **70**

BAROMETR RYNKU APTECZNEGO

Rynek apteczny w marcu 2019 niżej niż rok wcześniej (-0,3%). Wzrost względem lutego 2019 (+1,7%) **71**

NOWE REJESTRACJE...

dr n. farm. Jarosław Filipek

Nowe rejestracje – marzec 2019

Polska **75**

Unia Europejska **83**

Nowości na rynku **84**

Test wiedzy Aptekarza Polskiego **73**

Po Pierwsze Farmaceuta

Po Pierwsze Farmaceuta – te trzy słowa są hasłem kampanii prowadzonej przez Naczelną Izbę Aptekarską. Spodziewamy się, że hasło znane jest przeważającej większości farmaceutów oraz niemałej części mieszkańców naszego kraju. Tym niemniej redakcja Aptekarza Polskiego przyłącza się do tej kampanii, wspierając jej promocję w pełnej rozciągłości, czego wyrazem jest okładka bieżącego numeru oraz publikacje w expressowym trybie on-line i w zeszycie pdf. Mamy nadzieję, że przyczynimy się do tego, żeby przekazywane w kampanii treści dotarły do jak najszerszej grupy pacjentów, albowiem taki właśnie cel przyświeca jej organizatorom.

– *„Kampanię kierujemy przede wszystkim do naszych pacjentów, skupiamy się na promocji zawodu i katalogu usług, jakie farmaceuci mogą świadczyć w aptekach*" – napisała w **liście** adresowanym do farmaceutów Elżbieta Piotrowska-Rutkowska, prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej.

Inaugurację kampanii poprzedziły liczne działania przedwstępne, w tym **ogólnopolskie badanie wizerunkowe pod nazwą „Farmaceuta w Polsce"** wykonane w kwietniu 2019 roku, z którego dowiadujemy się, że ponad 90% Polaków ufa farmaceutom. Tak wysoki kapitał zaufania uskrzydla i dodaje sił wszystkim farmaceutkom i farmaceutom do dalszej pracy, którą w myśl maksymy *salus aegroti suprema lex esto* wykonują na rzecz pacjentów.

– *„Nam też może pani jakoś pomóc…?*" pyta farmaceutkę mała dziewczynka, która towarzyszy swojej mamie podczas wizyty w aptece. Scenę tę oglądamy na promującym kampanię **filmie**. – *„Oczywiście. Od tego przecież jestem*" odpowiada Pani Magister. I o to chodzi.

– *„Choroby cywilizacyjne to globalnie i powszechnie występujące choroby przewlekłe, których przyczyną rozwoju oraz rozprzestrzenienia jest postęp współczesnej cywilizacji. Biorąc pod uwagę wysoką chorobowość, a przy tym znaczny odsetek osób nieświadomych swojej choroby, bądź nieuzyskujących zakładanych efektów terapeutycznych, celowe staje się aktywniejsze zaangażowanie wszystkich profesjonalistów obszaru usług zdrowotnych w działania z zakresu prewencji"* – pisze już w pierwszym akapicie artykułu „**Choroby cywilizacyjne: epidemiologia i profilaktyka cukrzycy, nadciśnienia tętniczego oraz zaburzeń gospodarki lipidowej**" doktor Andrzej Marcinkiewicz. Trudno nie przyznać racji autorowi skoro, jak czytamy dalej – *„rozwojowi takich schorzeń można bowiem zapobiegać poprzez wpływ na styl życia pacjenta oraz jego podejście do choroby*".

Na łamach bieżącego numerze Aptekarza Polskiego gościmy panią doktor Annę Guzek, która jest autorką artykułu „**Odmowy wykonywania szczepień ochronnych przyczyną powrotu chorób zakaźnych**". W artykule przedstawiony został epidemiologiczny obraz wybranych chorób zakaźnych w Polsce oraz w innych krajach na świecie.

– *„Historia ludzkości pokazała nam już, jak groźne są choroby zakaźne, jak szczepienia ochronne wyeliminowały czy zmniejszyły zapadalność na choroby i jak spadek wykonywania szczepień wywołany różnymi przyczynami w stosunkowo krótkim czasie przyczynia się do ich powrotu. A przyszłość jest w naszych rękach".* Puenta artykułu jest jednoznaczna i nie pozostawia złudzeń – *„Albo szczepiąc się wyeliminujemy bądź zmniejszymy liczbę zachorowań na wiele chorób, albo nie będziemy się szczepić i chorować*".

Wzmiankowanym artykułem nawiązujemy do przesłania tegorocznego Europejskiego Tygodnia Szczepień, którego przewodnie hasło sformułowano następująco: **„Poznaj i udostępnij fakty na temat szczepień".** *À propos* tematu szczepień pragniemy przypomnieć, że w październiku ubiegłego roku Naczelna Izba Aptekarska wydała **oświadczenie**, w którym wyraziła pogląd, że szczepienia to nie przymus, szczepienia to odpowiedzialność i bezpieczeństwo. Podzielając ten pogląd jasno i zdecydowanie przypominamy wyrażane po wielokroć przez specjalistów w dziedzinie chorób zakaźnych, epidemiologii oraz zdrowia publicznego stwierdzenie, że szczepienia ochronne są najskuteczniejszą formą profilaktyki chorób zakaźnych.

Zapraszając do lektury bieżącego numeru Aptekarza Polskiego, w którym – jak zwykle – jest co czytać, dzielimy się strofą wiersza „**Ab ovo"** napisanego przez Krzysztofa Kokota, poetę i aptekarza z Podhala:

„cieszmy się chwilą wiosny
donośnie niech zabrzmią dzwony
kochany zacznij ab ovo!
inaczej będziesz stracony" ■

Redakcja



Ponad 90% Polaków ufa farmaceutom

Naczelna Izba Aptekarska

Koleżanki i Koledzy,

W wielką przyjemnością przekazuję Państwu informację, że dnia 11 kwietnia 2019 roku oficjalnie zainaugurowaliśmy kampanię wizerunkową naszego zawodu „Po pierwsze farmaceuta". To pierwsza w historii ogólnopolska, tak szeroko zakrojona kampania promująca farmaceutów.

Nasze środowisko czekało na nią od lat, tym bardziej, że przez ostatnie dziesięciolecia zawód farmaceuty sukcesywnie tracił prestiż i rangę, a farmaceuci sprowadzani byli do roli sprzedawcy. Nie możemy na to dłużej pozwalać, dlatego nie pozostajemy bierni w sytuacji, gdy ranga zawodu jest umniejszana. Ostatnie lata to czas wytężonej pracy samorządu nad rozwiązaniami, także prawnymi, które farmaceutom dają bezpieczeństwo, niezależność i rozwój. Chcemy, aby farmaceuta został dostrzeżony w systemie ochrony zdrowia i doceniony. Postawiliśmy sobie za cel wzmocnienie prestiżu i roli farmaceutów. Temu służyć mają, obok szeregu innych działań zmieniających otoczenie prawne,



właśnie aktywności skupione wokół kampanii „Po pierwsze farmaceuta".

Farmaceuta to nie sprzedawca!

Kampanię kierujemy przede wszystkim do naszych pacjentów, skupiamy się na promocji zawodu i katalogu usług, jakie farmaceuci mogą świadczyć w aptekach. Niestety, niewiele osób wie, czego może oczekiwać od swojego farmaceuty poza sprzedażą leków. Aby uzyskać poradę w zakresie drobnych dolegliwości zdrowotnych do apteki udaje się jedynie 13,4% Polaków. Po poradę dotyczącą leków – jeszcze mniej, bo zaledwie 10,2%. Takie wnioski wypływają z ogólnopolskiego badania przeprowadzonego przez agencję Biostat na zlecenie Naczelnej Izby Aptekarskiej i Fundacji Aflofarm, która jest współorganizatorem kampanii. Chcemy to zmienić poprzez ukazanie całego spektrum naszych możliwości. Celem kampanii jest również promowanie idei wprowadzenia w Polsce opieki farmaceutycznej, a także bliższe poznanie naszej profesji, również w obszarze farmacji szpitalnej i edukacji. Kampania będzie realizowana aż do września przy użyciu różnorodnych środków i kanałów komunikacji. Raport „Farmaceuta w Polsce. Ogólnopolskie badania wizerunkowe 2019" jest jednym z nich. W ramach kampanii planowana jest emisja spotu wizerunkowego promującego zawód farmaceuty oraz czterech animowanych spotów edukacyjnych. Akcję edukacyjną zakończy merytoryczna debata na temat przyszłości zawodu farmaceuty w Polsce, która odbędzie się we wrześniu, podczas Ogólnopolskiego Dnia Aptekarza. Gorąco Państwa zachęcam do polubienia, śledzenia i udostępniania informacji, które na bieżąco pojawiać się będą na profilu kampanii „Po pierwsze farmaceuta" na Facebooku oraz do odwiedzania strony internetowej kampanii www.popierwszefarmaceuta.pl, na której znajdą Państwo informacje dotyczące kampanii, zawodu farmaceuty oraz pełną wersję raportu: „Farmaceuta w Polsce. Ogólnopolskie badania wizerunkowe 2019".

Przyszłość naszego zawodu

Ta kampania jest niezbędna, nie tylko w kontekście promocji zawodu farmaceuty, ale również rozwiązań prawnych. Mam tutaj na myśli długo oczekiwaną przez całe środowisko ustawę o zawodzie farmaceuty. Rynek farmaceutyczny zmienia się bardzo dynamicznie, a to oznacza, że farmaceuci muszą stawiać czoła ciągle nowym wyzwaniom. Doświadczyliśmy tego choćby na przestrzeni ostatnich miesięcy.

We wspomnianych wcześniej badaniach **ponad 90% Polaków zadeklarowało, że ufa farmaceutom**, niech to będzie dla nas nobilitacja do tego, aby dać im od siebie jeszcze więcej. Bądźmy dumni z bycia farmaceutami. Proszę Państwa o pomoc w dotarciu do pacjentów z tą informacją, pokażmy czym możemy się zajmować, jak możemy im pomóc, jak ważni jesteśmy. Po pierwsze farmaceuta! ■

11 kwietnia 2019 r.

Elżbieta Piotrowska-Rutkowska
Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej

Po pierwsze farmaceuta

Kampania

„Po pierwsze farmaceuta"

Informacja prasowa

11 kwietnia 2019 r.

Tylko 10 procent Polaków chodzi do apteki po poradę. Wiedzę na temat leków czerpiemy głównie z Internetu. Rusza kampania edukacyjna „Po pierwsze farmaceuta".

Polacy ufają farmaceutom, ale nie wiedzą, czego mogą od nich oczekiwać – ich pracę kojarzą przede wszystkim ze sprzedażą leków. To najważniejsze wnioski z ogólnopolskiego badania przeprowadzonego przez agencję Biostat na zlecenie Fundacji Aflofarm i Naczelnej Izby Aptekarskiej. Obie instytucje rozpoczęły 11 kwietnia pierwszą w historii zawodu farmaceuty ogólnopolską kampanię wizerunkową „Po pierwsze farmaceuta". Akcja ma charakter edukacyjny. Jej celem jest przede wszystkim pokazanie Polakom, że farmaceuta to nie tylko sprzedawca, lecz przede wszystkim ekspert w dziedzinie farmakologii i zdrowia.

– *Chcemy pokazać polskim pacjentom, że mogą oczekiwać od nas czegoś więcej, że nasze kompetencje i uprawnienia nie sprowadzają się jedynie do wydawania leków. To pierwsza tak nowoczesna i korzystająca z tak licznych kanałów dotarcia kampania samorządu aptekarskiego w Polsce* – podkreśla prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej Elżbieta Piotrowska-Rutkowska.

– *Fundacji Aflofarm zależy na tym, by Polacy w odpowiedzialny sposób dbali o swoje zdrowie. Farmaceuci mogą im w tym pomóc – to bardzo dobrze wykształceni specjaliści, którzy posiadają szeroką wiedzę z zakresu farmakologii i potrafią doradzić w wielu dolegliwościach zdrowotnych, a w razie potrzeby – zalecić wizytę u lekarza. Tymczasem, jak pokazały badania, Polacy wiedzę na temat leków czerpią przede wszystkim z Internetu. I to w sytuacji, w której tuż za rogiem mają najlepszego specjalistę w tej dziedzinie* – podkreśla prezes zarządu Fundacji Aflofarm, Tomasz Furman.

Tylko 13% Polaków korzysta z porad farmaceuty

W blisko 14 tys. polskich aptek pracuje w sumie 27 tys. farmaceutów. Polacy spotykają ich każdego dnia – codziennie nawet dwa miliony pacjentów odwiedza swoje apteki. Głównie po to, by kupić lek – taki był cel ostatniej wizyty w tym miejscu prawie 70% Polaków. Pokazały to badania przeprowadzone przez niezależną agencję badawczą Biostat na zlecenie Fundacji Aflofarm i Naczelnej Izby Aptekarskiej. To pierwsze w historii tak kompleksowe badania, w których udział wzięło 380 farmaceutów i 1067 pacjentów. Ich celem było sprawdzenie, jak obie grupy postrzegają zawód farmaceuty i jak wygląda relacja na linii magister farmacji – pacjent. Ich szczegółowe wyniki wraz z analizą opublikowane zostały w raporcie „Farmaceuta w Polsce. Ogólnopolskie badania wizerunkowe 2019".

Aby uzyskać poradę w zakresie drobnych dolegliwości zdrowotnych do apteki udało się jedynie 13,4% Polaków. Po poradę dotyczącą leków – jeszcze mniej, bo zaledwie 10,2%. To zaskakuje, bo z tych samych badań wynika, że farmaceutom ufa ponad 90% Polaków.

– *Wynik na poziomie 90,4% oznacza wyjątkowo duży kredyt zaufania, jaki pokładamy w farmaceutach. Dlaczego więc pacjenci nie korzystają z ich porad? Bo nie wiedzą, że mogą o nie poprosić* – zauważa prezes zarządu Fundacji Aflofarm, Tomasz Furman.

W istocie, aż trzy czwarte Polaków kojarzy pracę farmaceuty przede wszystkim ze sprzedażą leków. Trzykrotnie mniej (27%) – z udzielaniem fachowych porad na ich temat. Nie wiedząc, że specjalistę od leków mają na wyciągnięcie ręki, informacji o działaniu leków czy skutkach ubocznych pacjenci szukają przede wszystkim w Internecie (64%). Farmaceuta/apteka jako źródło wiedzy o lekach wymieniany jest jedynie przez 34% Polaków.

Farmaceuci zadowoleni z pracy, ale oczekują większych uprawnień

Farmaceuci zapytani o to, czy są zadowoleni ze swojej pracy w zdecydowanej większości odpowiedzieli tak (82,6%), choć ponad połowa (54%) uważa, że ich kompetencje nabywane podczas wielu lat ciężkich studiów i później, w trakcie wykonywania zawodu, nie są w pełni wykorzystywane.

– *Za farmaceutami stoi profesjonalne przygotowanie merytoryczne, wymagające 5,5-letnie studia medyczne oraz wiedza o lekach, jakiej nie posiadają przedstawiciele innych zawodów. Dzięki tym umiejętnościom farmaceuci mogą mieć realny wpływ na poprawę bezpieczeństwa farmakoterapii i jakość opieki nad pacjentami, a także przyczynić się do poprawy funkcjonowania i wydajności systemu ochrony zdrowia w naszym kraju. Niestety ten potencjał i wiedza nie są wystarczająco wykorzystywane* – mówi prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej, Elżbieta Piotrowska-Rutkowska.

Po pierwsze **farmaceuta**

Dwie trzecie magistrów farmacji oczekuje w związku z tym większych uprawnień w stosunku do pacjentów. Farmaceuci deklarują, że są gotowi świadczyć dodatkowe usługi, m.in. przegląd stosowanych leków pod kątem możliwych interakcji.

Różne opinie farmaceutów i pacjentów

Badanie pokazało też rozbieżności między w tym, jak zawód farmaceuty postrzegają pacjenci oraz sami farmaceuci. I tak, na przykład, 83,4% farmaceutów uważa, że pacjenci kierują się ich rekomendacjami podczas podejmowania decyzji o zakupie leku. Tymczasem tylko 11% pacjentów przyznało, że faktycznie tak jest. Największy wpływ na lekowe decyzje Polaków ma lekarz – i zgadzają się z tym obie grupy (aż 92,6% farmaceutów i 63,4% pacjentów).

Dużą różnicę widać też w tym, jak obie grupy postrzegają samą aptekę. Dla 94,5% farmaceutów jest to ważny punkt konsultacji zdrowotnych, niezależny od gabinetów lekarskich. Jednocześnie tylko 35% pacjentów kojarzy aptekę jako miejsce, w którym otrzymać można poradę w zakresie zdrowia.

Działania na dużą skalę

Kampania edukacyjna „Po pierwsze farmaceuta", prowadzona wspólnie przez Naczelną Izbę Aptekarską i Fundację Aflofarm, ma za zadanie wzmocnić wizerunek zawodu farmaceuty w Polsce. Będzie realizowana do września przy użyciu różnorodnych środków i kanałów komunikacji. Raport „Farmaceuta w Polsce. Ogólnopolskie badania wizerunkowe 2019" jest jednym z nich. ▶

– *Taka kampania jest niezbędna, nie tylko w kontekście promocji zawodu farmaceuty, ale również rozwiązań prawnych. Mam tutaj na myśli długo oczekiwaną przez całe środowisko ustawę o zawodzie farmaceuty – zauważa prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej, Elżbieta* Piotrowska-Rutkowska.

W ramach kampanii planowana jest emisja spotu wizerunkowego promującego zawód farmaceuty oraz czterech animowanych spotów edukacyjnych. Polacy dowiedzą się z nich, w czym może im pomóc magister farmacji i jak wygląda proces jego kształcenia. Jeden z filmów opowiadać będzie o zawodzie farmaceuty szpitalnego, z którego istnienia niewielu pacjentów zdaje sobie sprawę. Ostatni spot poruszy natomiast temat opieki farmaceutycznej i pokaże, jaką rolę może odgrywać farmaceuta w polskim systemie opieki zdrowotnej, o ile rozwiązanie to zostanie wprowadzone w naszym kraju w sposób systemowy. Badania pokazały, że 39,4% Polaków nie wie, czym jest opieka farmaceutyczna i jaki mógłby być jej zakres.

– *Trzeba podkreślić, że zależy nam przede wszystkim na tym, by dotrzeć bezpośrednio do pacjentów. Dlatego będziemy szeroko dystrybuować tysiące ulotek informacyjnych mówiących o uprawnieniach farmaceuty. Polacy dowiedzą się z nich m.in. o tym, że magister farmacji pomoże im skompletować wakacyjną apteczkę, doradzi, jak przechowywać leki, poinformuje o interakcjach czy udzieli porad w drobnych problemach zdrowotnych, a w razie potrzeby zaleci wizytę u specjalisty* – prezes zarządu Fundacji Aflofarm, Tomasz Furman.

Organizatorzy chcą także zaangażować w dyskusję o zawodzie środowisko akademickie, w tym przede wszystkim studentów farmacji. Dlatego zaplanowali dyskusje panelowe, które odbędą się na wybranych uczelniach medycznych w całym kraju w kwietniu i w maju.

Akcję edukacyjną zakończy merytoryczna debata na temat przyszłości zawodu farmaceuty w Polsce, która odbędzie się we wrześniu, podczas Ogólnopolskiego Dnia Aptekarza.

Informacje dotyczące kampanii, zawodu farmaceuty oraz pełną wersję raportu: „Farmaceuta w Polsce. Ogólnopolskie badania wizerunkowe 2019" znaleźć można na stronie internetowej kampanii: www.popierwszefarmaceuta.pl. ■





epidemiologia i profilaktyka cukrzycy, nadciśnienia tętniczego oraz zaburzeń gospodarki lipidowej

Choroby cywilizacyjne to globalnie i powszechnie występujące choroby przewlekłe, których przyczyną rozwoju oraz rozprzestrzenienia jest postęp współczesnej cywilizacji. Biorąc pod uwagę wysoką chorobowość, a przy tym znaczny odsetek osób nieświadomych swojej choroby, bądź nie uzyskujących zakładanych efektów terapeutycznych, celowe staje się aktywniejsze zaangażowanie wszystkich profesjonalistów obszaru usług zdrowotnych w działania z zakresu prewencji. Rozwojowi takich schorzeń można bowiem zapobiegać poprzez wpływ na styl życia pacjenta oraz jego podejście do choroby.

Działania zapobiegawcze powinny być ukierunkowane zarówno na osoby, u których jeszcze nie doszło do rozwoju choroby, jak i na te, u których już ona istnieje, zmierzając bądź do możliwie wczesnego zdiagnozowania choroby w jej bezobjawowym okresie, bądź do zapobiegania lub przynajmniej odsunięcia w czasie jej niekorzystnych następstw.

Na każdym z etapów działań prewencyjnych jest miejsce na edukacje zdrowotną:

- prewencję pierwotną kieruje się do osób w poczuciu zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem tych pacjentów, którzy kwalifikują się do grup ryzyka, a mimo to nie korzystają w związku z brakiem dolegliwości ze świadczeń opieki zdrowotnej;
- prewencja drugorzędowa powinna być wdrażana u osób, u których choroba już występuje, ale ze względu na jej bezobjawowy przebieg w pierwszej fazie, mają poczucie zdrowia i przez to nie kontrolują jego stanu;
- prewencja trzeciorzędowa powinna być prowadzona u osób z już rozpoznanymi chorobami, ale niewłaściwie kontrolowanymi i nie uzyskującymi zakładanych efektów terapeutycznych, w związku z niestosowaniem się do zaleceń lekarskich, niewłaściwym przyjmowaniem leków lub brakiem kontroli takich parametrów choroby jak ciśnienie tętnicze czy stężenie glukozy.

Założenia działań prewencyjnych wskazują, że poza promowaniem zdrowego stylu życia, w tym odpowiedniej aktywności fizycznej, stosowanej diety, unikania używek, równie ważne jest wykonywanie badań przesiewowych – także w stanie dobrostanu fizycznego i psychicznego.

Epidemiologia

W Polsce brakuje dokładnej i wiarygodnej informacji dotyczącej rozpowszechnienia chorób przewlekłych. Jedną z przyczyn jest niezadowalająca efektywność statystyki publicznej, w tym brak rejestrów osób chorych, który umożliwiałby objęcie opieką wszystkich osób chorych, jej monitorowanie i poprawę jakości, a także analizy epidemiologiczne i ekonomiczne.

Komitet Zdrowia Publicznego Polskiej Akademii Nauk, wykorzystując dane rozliczeniowe NFZ za 2013 rok, dotyczące porad lekarskich oraz realizacji leków refundowanych, oszacował na 2,94 mln liczbę osób chorujących na cukrzycę w Polsce (7,6% populacji, w tym 1,5 mln mężczyzn i 1,44 mln kobiet). Na tę liczbę złożyło się 2,17 mln osób z rozpoznaną cukrzycą i korzystających z tego powodu z publicznego systemu ubezpieczeń zdrowotnych, w tym 1,22 mln kobiet (6,1%) oraz 960 tys. mężczyzn (5,1%). Odnotowano przy tym, że liczba osób wykupujących leki lub testy na cukrzycę była o ponad 350 tysięcy większa niż liczba osób aktywnie korzystających z cukrzycowych porad lekarskich. Co ciekawe, 40 tysięcy osób nie wykupiło leków, pomimo ich zaordynowania. Współczynnik chorobowości standaryzowanej do wieku wyniósł 4,466/100 tysięcy.

Natomiast w oparciu o analizy z badania NATPOL z 2011 roku oszacowano, że około 560 tysięcy osób choruje na cukrzycę, jednakże jest tego nieświadoma i dlatego nie korzysta ani z leków, ani z porad cukrzycowych (co stanowi 26% wszystkich chorych, w tym 36% mężczyzn i 15% kobiet).

Najnowsze szacunki wskazują, że w Polsce już ponad 3 miliony osób dorosłych choruje na cukrzycę (8% ludności), przy czym 25-30% osób dorosłych z cukrzycą w dalszym ciągu jest tego nieświadoma. Ponadto w związku z rosnącą zachorowalnością, przewiduje się, że w 2040 roku liczba chorych wzrośnie do 4 milionów (około 11% populacji).

Ponad trzykrotnie częściej niż cukrzycę obserwuje się występowanie nadciśnienia tętniczego, szacując chorobowość na co najmniej 10,5 mln osób, w tym 9,5 mln osób w wieku 18-79 lat i około 1 mln osób po 80 roku życia. Częstość nadciśnienia tętniczego wśród dorosłych Polaków oceniana jest na poziomie 36% (badania NATPOL PLUS i WOBASZ), w populacji starszej na powyżej 60% (badania HAPPIE i PONS), a w wieku 18-25 lat – na 15%.

Wszechnica aptekarska

Dane z ostatnich 20 lat wskazują na rosnącą zachorowalność, a utrzymanie się obserwowanych tendencji może spowodować, że do roku 2035 liczba pacjentów z nadciśnieniem tętniczym zwiększy się o połowę. Pewną nadzieję daje jednakże poprawa świadomości dotyczącej zagrożeń związanych z wysokim ciśnieniem, będąca efektem wielowymiarowych działań profilaktyczno-edukacyjnych.

Badanie NATPOL 2011 wykazało, że odsetek osób z rozpoznanym nadciśnieniem tętniczym, które nie podejmują leczenia hipotensyjnego zmniejszył się z 18 do 13%. Korzystnym zjawiskiem jest poprawa kontroli ciśnienia u osób z nadciśnieniem tętniczym w Polsce, która zwiększyła się z 12 do 26%. Związane jest to ze wzrostem skuteczności leczenia nadciśnienia tętniczego w Polsce z 22 do 42%. W dalszym ciągu jednak szacuje się, że ponad 30% osób nie wie o swojej chorobie nadciśnieniowej, a niemal 40% nie zna wartości własnego ciśnienia tętniczego.

W Polsce najbardziej rozpowszechnionym czynnikiem ryzyka chorób układu krążenia jest hipercholesterolemia. W oparciu o badanie NATPOL oszacowano, że występuje ona u niemal 18 milionów osób w wieku 18–79 lat (60% dorosłej populacji). Wyniki badania WOBASZ II z lat 2013-2014 w grupie 0-99 lat wskazują na jeszcze wyższą częstość tego problemu zdrowotnego: hipercholesterolemię stwierdzono u 70% mężczyzn i 64% kobiet.

Biorąc pod uwagę wszystkie zaburzenia lipidowe oszacowano, że 81% mężczyzn i 74% kobiet ma przynajmniej jeden typ dyslipidemii. Podwyższone stężenie cholesterolu LDL zaobserwowano na podobnym poziomie u obu płci (około 58%), natomiast znaczną dysproporcję stwierdzono w przypadku niższej niż zalecana frakcji HDL (u 2% badanych kobiet i 35% mężczyzn). Hipertriglicerydemię zdiagnozowano u ok. 21% badanych.

Warte podkreślenia są wyniki analizy WOBASZ II, wskazujące, że prawie 60% badanych nie zdawało sobie sprawy ze swoich zaburzeń, 17% wiedziało, ale nie stosowało żadnej terapii, 15% leczyło się, ale nieskutecznie i tylko 6% było prawidłowo leczonych, osiągając zalecane wartości terapeutyczne.



Kryteria rozpoznania i wykrywanie cukrzycy

Cukrzycę definiuje się jako grupę chorób metabolicznych, charakteryzującą się hiperglikemią wynikającą z defektu wydzielania i/lub działania insuliny. W konsekwencji przewlekłej hiperglikemii dochodzi do uszkodzenia, zaburzenia czynności i niewydolności różnych narządów, zwłaszcza oczu, nerek, nerwów, serca i naczyń krwionośnych.

Do objawów wskazujących na możliwość występowania cukrzycy ze znaczną hiperglikemią zalicza się: nasiloną diurezę (wielomocz), wzmożone pragnienie, utratę masy ciała niewytłumaczoną celowym odchudzaniem oraz inne, mniej typowe objawy, takie jak: osłabienie i wzmożoną senność, zmiany ropne na skórze oraz stan zapalny narządów moczowo-płciowych.

W Polsce jedyną zalecaną obecnie metodą rozpoznawania cukrzycy jest laboratoryjne oznaczenie stężenia glukozy w osoczu krwi żylnej. Do celów diagnostycznych oznaczeń glikemii (u osób bez rozpoznanej cukrzycy) nie należy stosować glukometrów. Ponadto, pomimo że w Stanach Zjednoczonych i niektórych krajach Europy w kryteriach diagnostycznych uwzględniono wartość hemoglobiny glikowanej (HbA1c), Polskie Towarzystwo Diabetologiczne nie zaleca stosowania tego oznaczenia do rozpoznawania cukrzycy.

Zaburzenia gospodarki węglowodanowej ocenia się w oparciu o glikemię przygodną, glikemię na czczo oraz w oparciu o wynik doustnego testu tolerancji glukozy.

1. Glikemia przygodna oznaczana jest w próbce krwi pobranej o dowolnej porze dnia, niezależnie od pory ostatnio spożytego posiłku.
2. Glikemia na czczo oznaczana jest w próbce krwi pobranej 8–14 godzin od ostatniego posiłku – w godzinach porannych, bez wcześniejszego ograniczania spożycia węglowodanów, u osoby wypoczętej, po przespanej nocy.
3. Doustny test tolerancji glukozy (OGTT, *oral glucose tolerance test*) polega na wykonaniu 2 oznaczeń: pierwsze wykonuje się na czczo (analogicznie jak w pkt. 2), drugie po dwugodzinnej przerwie, po wypiciu roztworu zawierającego 75 gramów glukozy (ten czas osoba badana powinna spędzić w miejscu wykonania testu, pozostając w spoczynku).

Zgodnie z nomenklaturą Światowej Organizacji Zdrowia wyróżnia się 3 stany gospodarki węglowodanowej:

1. prawidłową glikemię (stężenie glukozy na czczo: 70–99 mg/dl (3,9–5,5 mmol/l));
2. stan przedcukrzycowy, w którym rozróżnia się (występują niezależnie od siebie lub wspólnie):
   - nieprawidłową glikemię na czczo (IFG, *impaired fasting glucose*): 100–125 mg/dl (5,6–6,9 mmol/l);
   - nieprawidłową tolerancję glukozy (IGT, *impaired glucose tolerance*): w 120-stej minucie OGTT glikemia 140–199 mg/dl (7,8–11 mmol/l);
3. cukrzycę – warunkiem rozpoznania jest spełnienie jednego z następujących kryteriów:
   - objawy hiperglikemii i glikemia przygodna ≥ 200 mg/dl (≥ 11,1 mmol/l);
   - 2-krotnie glikemia na czczo ≥ 126 mg/dl (≥ 7,0 mmol/l);
   - glikemia w 120. minucie OGTT ≥ 200 mg/dl (≥ 11,1 mmol/l).

Ponieważ u ponad połowy chorych nie występują objawy hiperglikemii, Polskie Towarzystwo Diabetologiczne zaleca prowadzenie badań przesiewowych w kierunku cukrzycy. Należy je przeprowadzać raz w ciągu 3 lat u każdej osoby powyżej 45-tego roku życia. Natomiast niezależnie od wieku, badanie to należy wykonywać co roku u osób z następujących grup ryzyka:

- mało aktywnych fizycznie, z nadwagą lub otyłością (BMI ≥ 25 kg/m2 i/lub obwód w talii > 80 cm u kobiet, a > 94 cm u mężczyzn);
- z cukrzycą występującą w rodzinie (rodzice bądź rodzeństwo);
- u których w poprzednim badaniu stwierdzono stan przedcukrzycowy;
- z nadciśnieniem tętniczym lub inną chorobą układu sercowo-naczyniowego;
- z zaburzeniami gospodarki węglowodanowej;
- u kobiet z przebytą cukrzycą ciążową oraz u tych, które urodziły dziecko o masie ciała > 4 kg, a także z zespołem policystycznych jajników.

Kryteria rozpoznania i wykrywanie nadciśnienia tętniczego

Podstawę oceny ciśnienia tętniczego (BP – *blood pressure*) powinna stanowić średnia wartość wyliczona z co najmniej dwóch pomiarów dokonanych podczas co najmniej dwóch różnych wizyt u lekarza. Tak uzyskany wynik, definiowany jako prawidłowo wykonany pośredni gabinetowy, pozwala sklasyfikować ciśnienie tętnicze (w mm Hg kolejno skurczowe i rozkurczowe) jako:

- optymalne BP < 120 i < 80;
- prawidłowe BP 120–129 i/lub 80–84;
- wysokie prawidłowe BP 130–139 i/lub 85–89;
- nadciśnienie tętnicze 1. stopnia 140–159 i/lub 90–99;
- nadciśnienie tętnicze 2. stopnia 160–179 i/lub 100–109;
- nadciśnienie tętnicze 3. stopnia ≥ 180 i/lub ≥ 110;
- izolowane nadciśnienie skurczowe ≥ 140 i < 90.

Podczas jednorazowej wizyty dopuszczalne jest rozpoznanie nadciśnienia tętniczego u chorych z wartościami BP ≥ 180/≥ 110 mm Hg, ale po wykluczeniu czynników podwyższających wartości BP, jak lęk, ból czy spożycie alkoholu.

Ponieważ zwiększenie liczby pomiarów poza gabinetem lekarskim, w warunkach odpowiadających środowisku pacjenta, pozwala na bardziej wiarygodną ocenę rzeczywistego BP, Polskie Towarzystwo Nadciśnienia Tętniczego zaleca, aby u chorych z wartościami BP poniżej 160/100 mm Hg rozpoznanie nadciśnienia tętniczego potwierdzić, wykonując automatyczną rejestrację BP lub poprzez realizację domowych pomiarów BP.

Pomiar przy użyciu automatycznej rejestracji ciśnienia tętniczego (ABPM, *ambulatory blood pressure monitoring*) umożliwia wykrycie niekorzystnych rokowniczo zjawisk, takich jak reakcja białego fartucha, nadmierny poranny wzrost BP czy brak lub nadmierny nocny spadek BP. Za prawidłowe wartości ciśnienia tętniczego określone za pomocą ABPM uznano wartości średnie poniżej 135/85 mm Hg w ciągu dnia i 120/70 mm Hg w nocy oraz poniżej 130/80 mm Hg w ciągu doby.

Ze względu na nadal niezadowalającą dostępność, a także wyższy koszt badania ABPM, szczególnie zalecaną metodą oceny ciśnienia tętniczego są jego pomiary w warunkach domowych – tym bardziej, że wykazują one dużą zgodność z wynikami obserwowanymi w ciągu dnia w ABPM. Za nieprawidłowe BP w pomiarach domowych przyjmuje się



średnią wartość z kilku pomiarów przekraczającą lub równą 135 i/lub 85 mm Hg. Warunkiem wiarygodności uzyskanych wyników jest współpraca pacjenta i stosowanie się do zaleceń określających sposób i częstotliwość pomiarów.

Ze względu na niską wykrywalność nadciśnienia tętniczego w Polsce zaleca się, aby przesiewowymi pomiarami ciśnienia objąć wszystkie osoby dorosłe, u których pomiary BP powinny być wykonywane przynajmniej raz w roku, niezależnie od wcześniejszych wartości BP. Ponadto należy przypominać stosującym leki pacjentom z już rozpoznanym nadciśnieniem o konieczności pomiarów ciśnienia tętniczego i dzięki temu możliwości uzyskania zwrotnej informacji o skuteczności zastosowanej terapii.

W tym miejscu warto przytoczyć zalecenia dotyczące prowadzenia domowych pomiarów ciśnienia tętniczego:

- należy używać w pełni automatycznych atestowanych aparatów posiadających walidację z mankietem zakładanym na ramię;
- pomiary należy wykonywać przez 7 kolejnych dni, po dwa w kilkuminutowych odstępach, rano i wieczorem, o stałych porach, w równych odstępach czasu (np. 6.00–18.00, 7.00–19.00 itp.);
- pomiary powinny być wykonywane bezpośrednio przed przyjęciem leków, a w godzinach porannych przed jedzeniem;
- co najmniej 30 minut przed pomiarem nie należy pić kawy i palić papierosów;
- bezpośrednio przed pomiarem należy klika minut odpocząć w pozycji siedzącej z podpartymi plecami, najlepiej w cichym pomieszczeniu;
- pomiar należy wykonać w pozycji siedzącej, z podpartymi plecami, na obnażonej kończynie górnej, bez uciskającej odzieży, luźno wspartej ze zgięciem łokciowym na poziomie czwartego międzyżebrza;
- mankiet powinien być umieszczony na wysokości serca niezależnie od pozycji ciała pacjenta;
- uzyskane wartości BP należy zapisywać w dzienniczku samokontroli lub w pamięci aparatu, można także wykorzystać w tym celu liczne aplikacje na smartfonach.

Kryteria rozpoznania i profilaktyka zaburzeń lipidowych

Zaburzenia lipidowe stanowią najpowszechniejszy, modyfikowalny czynnik ryzyka chorób sercowo-naczyniowych. W związku z tym, że latami mogą rozwijać się w postaci bezobjawowej, jedynym sposobem na wykrycie nieprawidłowości jest wykonanie pomiaru parametrów lipidowych krwi. Zalecane stężenie lipidów w przesiewowej ocenie stanu zdrowia przedstawia tabela 1.

Próbka krwi do oznaczenia laboratoryjnego lipidów powinna być pobierana na czczo. Ostatnio wykazano jednak, że spożycie pokarmów w sposób istotny wpływa tylko na triglicerydy, których stężenie w osoczu staje się przeciętnie o 0,3 mmol/l (27 mg/dl) większe, zależnie od składu ostatniego posiłku i czasu, który upłynął od jego spożycia.

Tabela 1. Normy stężeń lipidów w badaniach przesiewowych

	na czczo mmol/l (mg/dl)	nie na czczo mmol/l (mg/dl)
cholesterol całkowity	≥5 (≥190)	≥5 (≥190)
cholesterol HDL	≤1 (≤40)	≤1 (≤40)
cholesterol LDL	≥3 (≥115)	≥3 (≥115)
triglicerydy	≥1,7 (≥150)	≥2 (≥175)
cholesterol nie-HDL	≥3,8 (≥145)	≥3,9 (≥150)

Zaburzenia lipidowe, odpowiadając za powstanie blaszki miażdżycowej w naczyniach krwionośnych prowadzą do niekorzystnych zmian tak w całym organizmie, jak i w poszczególnych organach i tkankach. W wyniku depozycji cząsteczek LDL-C w wewnętrznej ścianie tętnic, dochodzi do zmian w ich strukturze i funkcjonowaniu, natomiast blaszki miażdżycowe ograniczają światło naczynia, zaburzając dodatkowo swobodny przepływ krwi. Główne zagrożenie dla zdrowia stanowi możliwość oderwania się blaszki, prowadzące do powstania zakrzepów i zatorów wewnątrznaczyniowych, a w efekcie krytycznego ograniczenia przepływu krwi głównie w małych naczyń krwionośnych, takich jak naczynia wieńcowe serca, mózgu, nerek czy kończyn dolnych. Konsekwencją zablokowania przepływu krwi będzie upośledzanie funkcjonowania lub zatrzymanie pracy całego organu i wystąpienie ostrego stanu zagrożenia życia w postaci zawału serca czy udaru mózgu.

W związku z powyższym zalecane wartości stężeń lipidów określa się indywidulanie, odnosząc je do ryzyka sercowo-naczyniowego. Oszacowanie 10-letniego całkowitego ryzyka pierwszego śmiertelnego incydentu o etiologii miażdżycowej (w tym zawału serca, udaru mózgu lub innego incydentu upośledzenia drożności tętnic, włącznie z nagłym zgonem sercowym) umożliwia karta ryzyka SCORE (*Systematic Coronary Risk Estimation*). Ryzyko oblicza się na podstawie wieku, płci, palenia tytoniu, skurczowego ciśnienia tętniczego i stężenia cholesterolu całkowitego.

1. Do grupy bardzo dużego ryzyka sercowo-naczyniowego zalicza się osoby obciążone dowolnym czynnikiem z niżej wymienionych:
   - udokumentowana choroba sercowo-naczyniowa – klinicznie lub jednoznacznie w badaniach obrazowych (przebyty zawał serca, ostry zespół wieńcowy, rewaskularyzacja wieńcowa (PCI lub CABG) i inne zabiegi rewaskularyzacji tętnic, udar mózgu/TIA oraz choroba tętnic obwodowych);
   - cukrzyca z powikłaniami narządowymi, takimi jak białkomocz lub w połączeniu z in-



- nym głównym czynnikiem ryzyka, takim jak palenie tytoniu, nadciśnienie tętnicze lub zaburzenia lipidowe;
  - ciężka przewlekła choroba nerek (GFR < 30 ml/min/1,73 m^2);
  - 10-letnie ryzyko śmiertelnej CVD w skali SCORE ≥ 10%.
2. Do grupy dużego ryzyka sercowo-naczyniowego zalicza się osoby obciążone dowolnym czynnikiem z niżej wymienionych:
   - znaczne nasilenie pojedynczych czynników ryzyka, zwłaszcza stężenie cholesterolu > 8 mmol/l (310 mg/dl) (np. w hipercholesterolemii rodzinnej) lub ciśnienie tętnicze ≥ 180/110 mm Hg;
   - większość pacjentów z cukrzycą, którzy nie spełniają kryteriów bardzo dużego ryzyka (u niektórych młodych osób z cukrzycą typu 1 ryzyko może być małe lub umiarkowane);
   - umiarkowana CKD (GFR 30–59 ml/min/1,73 m^2);
   - 10-letnie ryzyko śmiertelnej CVD w skali SCORE ≥ 5% oraz < 10%.
3. Umiarkowane ryzyko występuje u osób z wynikiem w skali SCORE ≥ 1% oraz < 5%.
4. Małe ryzyko występuje u osób z wynikiem w skali SCORE < 1%.

Oszacowane całkowite ryzyko sercowo-naczyniowe stanowi część pewnego kontinuum, w ramach którego uwzględniając parametry lipidów, definiuje się zasady postępowania profilaktycznego i terapeutycznego. Zgodnie bowiem z wytycznymi europejskimi wartości docelowe stężenia LDL-C uzależnione są od całkowitego ryzyka sercowo-naczyniowego i powinny wynosić:

- < 70 mg/dl (1,8 mmol/l) dla osób o bardzo dużym ryzyku sercowo-naczyniowym;
- < 100 mg/dl (< 2,5 mmol/l) dla osób o dużym ryzyku sercowo-naczyniowym;
- < 115 mg/dl (3 mmol/l) dla osób o umiarkowanym ryzyku sercowo-naczyniowym (SCORE ≥ 1 i < 5%).

Stężenie cholesterolu frakcji LDL zestawione z oszacowanym ryzykiem sercowo-naczyniowym powinno determinować określone strategie postępowania. Oprócz wskazań do farmakoterapii, szczególną uwagę zwraca się na konieczność wprowadzania interwencji dotyczących modyfikacji stylu życia i to na każdym etapie zaburzeń lipidowych. Poradnictwo i promocja zdrowego stylu życia mogą przynieść korzyści także w grupie osób o małym ryzyku sercowo-naczyniowym i służyć utrzymaniu takiego statusu. Pod pojęciem modyfikacji stylu życia (analogicznie jak w przypadku profilaktyki cukrzycy i nadciśnienia) rozumiane są zmiany dotyczące żywienia (w tym spożycia alkoholu), zwiększenie aktywności fizycznej, zmniejszenie nadmiernej masy ciała czy zaprzestanie palenia tytoniu. ■

dr n. med. Andrzej Marcinkiewicz
Klinika Chorób Zawodowych i Zdrowia Środowiskowego
Instytut Medycyny Pracy im. prof. J. Nofera w Łodzi

Piśmiennictwo:
- Wytyczne ESC/EAS dotyczące leczenia zaburzeń lipidowych w 2016 roku. Grupa Robocza Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC) i Europejskiego Towarzystwa Miażdżycowego (EAS) do spraw leczenia zaburzeń lipidowych. Kardiologia Polska 2016; 74, 11: 1234–1318 https://www.ptkardio.pl/Wytyczne_ESC_dotyczace_rozpoznawania_i_leczenia_chorob_tetnic_obwodowych_w_2017_roku_przygotowane_we_wspolpracy_z_ESVS-2910
- Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę 2018. Stanowisko Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego. https://cukrzyca.info.pl/zalecenia_kliniczne/zalecenia_kliniczne_dotyczace_postepowania_u_chorych_na_cukrzyce_2018
- Mamcarz A. (red.) Medycyna pracy w prewencji chorób wywołanych wysokim stężeniem cholesterolu. Obywatele Zdrowo Zaangażowani. Warszawa 2018
- Zasady postępowania w nadciśnieniu tętniczym — 2015 rok. Wytyczne Polskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego. https://nadcisnienietetnicze.pl
- Epidemiologia Cukrzycy w Polsce. Polska Akademia Nauk. Komitet Zdrowia Publicznego. http://www.keizp.pan.pl
- Cukrzyca. Gdzie jesteśmy? Dokąd zmierzamy? Raport Instytutu Ochrony Zdrowia. Warszawa 2018. http://www.rpp.gov.pl
- Benjamin E.J., Smitch S.C. i wsp.: Task Force #1 – Magnitude of the prevention problem: opportunities and challenges. JACC, 2002, 40, 579-651.
- Nordestgaard B.G., Langsted A., Mora S. i wsp.; European Atherosclerosis Society (EAS) and the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) joint consensus initiative: Fasting is not routinely required for determination of a lipid profile: clinical and laboratory implications including flagging at desirable concentration cut-points-a joint consensus statement from the European Atherosclerosis Society and European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. Eur. Heart J., 2016; doi: 10.1093/eurheartj/ehw152



Odmowy wykonywania szczepień ochronnych przyczyną powrotu chorób zakaźnych

Lęk przed szczepieniami i nieracjonalne uprzedzenia wobec nich towarzyszyły im od samego początku. Pierwsze próby walki z chorobami zakaźnymi poprzez uodpornienie czynne podjęto w Indiach poprzez zakładanie dzieciom ubrań po chorych na łagodną postać ospy prawdziwej lub wkłuwanie igły z wydzieliną zmian skórnych pobraną od chorych. W X wieku w Chinach wcierano zdrowym osobom, najczęściej do nosa proszek uzyskiwany ze strupów osób chorych zmieszany z ziołami. Takie zabiegi (wariolizacja) powodowały rozwój łagodnej postaci choroby, dzięki której ludzie nabywali odporność czynną przeciw ospie prawdziwej.

Podobne zabiegi stosowano również w Turcji, skąd zostały przeniesione do Europy w 1720 roku. Lady Mary Wortley Montagu, żona brytyjskiego ambasadora w Turcji spróbowała wariolizacji na synu i córce, w wieku 5 i 4 lat, którzy szybko wyzdrowieli, a następnie pomimo głosów sprzeciwu rozpowszechniała technikę wariolizacji wśród arystokratycznych i królewskich rodzin Anglii i innych państw Europy.

W roku 1796 angielski lekarz Edward Jenner rozpoczął immunizację ludzi przy użyciu szczepu ospy krowiej. 14 maja 1796 roku dokonał zaszczepienia 8-letniego chłopca Jamesa Phippsa materiałem zakaźnym krowianki pobranej od dójki. Chłopiec łagodnie przechorował krowiankę, a następnie Jenner zaszczepił go ponownie, tym razem materiałem zakaźnym ospy prawdziwej. Chłopiec nie zachorował, ponieważ posiadał już odporność. Szczepionka Jennera przeciw ospie prawdziwej opierała się na zjawisku odporności krzyżowej. Między wirusami wywołującymi ospę krowią i ospę prawdziwą zachodzi podobieństwo antygenowe powodujące, że zakażenie jednym z tych wirusów uodporniało przeciw zakażeniu drugim wirusem.

Takie techniki napotykały głosy natury religijnej przeciwników szczepień, a z uwagi na brak podstaw teoretycznych nie znajdowały też akceptacji wśród środowiska lekarskiego. Szacuje się, że podczas epidemii które przetoczyły się przez osiemnastowieczną Europę zmarło z powodu ospy prawdziwej około 60 mln ludzi, zaś rocznie umierało około 5 mln osób. Śmiertelność w najcięższej, krwotocznej postaci dochodziła do 95%. W Polsce ospa prawdziwa pojawiła się po raz ostatni w 1963 roku we Wrocławiu z powodu zawleczenia choroby z Indii, zaś w Europie w 1978 roku w Wielkiej Brytanii w wyniku zakażenia laboratoryjnego. Ostatni naturalnie zakażony przypadek ospy prawdziwej na świecie miał miejsce w 1977 roku w Somalii, a choroba ta została uznana za wyeradykowaną (wykorzenioną) podczas Światowego Zgromadzenia Zdrowia w 1980 roku.

Wiek XIX i XX to okres szybkiego rozwoju mikrobiologii i wakcynologii. W ciągu ponad 200 lat naukowcy i lekarze pracowali nad wynalezieniem szczepionek przeciwko wielu groźnym chorobom zakaźnym, m.in. przeciwko wściekliźnie, cholerze, błonicy, gruźlicy, krztuścowi, żółtej gorączce, grypie, poliomyelitis czy odrze. Przełomowymi odkryciami było wynalezienie szczepionek przeciwko wąglikowi i wściekliźnie w 1881 i 1885 roku przez Ludwika Pasteura oraz wyodrębnienie prątka gruźlicy przez Roberta Kocha w 1882 roku. Wynalezione również zostały surowice – preparaty zawierające gotowe przeciwciała m.in. przeciwko błonicy, tężcowi czy wściekliźnie.

Ruchy antyszczepionkowe wyraźnie nasiliły swoją działalność od końca lat 90-tych XX wieku. Działają w nich zwolennicy medycyny alternatywnej, osoby czerpiące zyski z procesów o odszkodowania z powodu niepożądanych odczynów poszczepiennych, producenci leków i specyfików konkurencyjnych wobec szczepionek, rodzice dzieci dotkniętych chorobą rzekomo związaną ze szczepieniem, osoby przekonane o spisku firm farmaceutycznych oraz przeciwnicy szczepień ze względów religijnych. Osoby te cechują się brakiem znajomości metod epidemiologicznych i wnioskowań przyczynowych stosowanych w epidemiologii. Dzięki internetowi ruchy antyszczepionkowe przybierają na sile, a ich postulaty docierają do większej liczby osób. Powoduje to spadek wykonywania szczepień ochronnych i występowanie chorób, którym można zapobiegać poprzez szczepienia.

Znaczny wpływ na nastroje antyszczepionkowe miała publikacja artykułu brytyjskiego lekarza Andrew Wakefielda na łamach prestiżowego periodyku The Lancet w 1998 roku. Wakefield wraz ze współpracownikami ogłosił, że szczepionka MMR (przeciw odrze, śwince i różyczce) powoduje zapalenie jelit i autyzm. Po 12 latach artykuł został wycofany z czasopisma. Wykazano, że badania Wakefielda były przeprowadzone nierzetelnie i nieuczciwie, a jego wnioski były fałszywe. Wakefield postępował nieetycznie, nie mając zgody komisji etycznych na prowadzenie inwazyjnych i niepotrzebnych badań u pacjentów. Dowiedziono nawet, że był opłacany, aby zdyskredytować szczepionkę MMR. Większość współautorów artykułu wycofała się, a Wakefield został ukarany naganą za łamanie etyki zawodowej i nieujawnienie konfliktu interesów oraz odebrano mu prawo wykonywania zawodu lekarza na terenie Wielkiej Brytanii.

Krztusiec (koklusz) to wysoce zaraźliwa choroba dróg oddechowych występująca na całym świecie z okresowym wzrostem zachorowań co 3-5 lat. Według danych Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) każdego roku rejestruje się do 40 mln zachorowań na tę chorobę, najwięcej w krajach rozwijających się, w tym do 400 tys. zgonów. Choroba jest najgroźniejsza u niemowląt, u których może prowadzić do bezdechów. Wśród powikłań wymienia się przede wszystkim zapalenie płuc i encefalopatię. Przed wprowadzeniem szczepień prawie wszystkie przypadki zgonów dotyczyły niemowląt i małych dzieci.

Od kilkudziesięciu lat programy szczepień prowadzone na całym świecie są bardzo skuteczne w zapobieganiu ciężkiemu krztuścowi u niemowląt. W krajach, w których wprowadzono powszechne szczepienia i utrzymuje się wysoki poziom zaszczepienia populacji, liczba rejestrowanych zachorowań się zmniejszyła i niemal całkowicie wyeliminowano zgony z powodu krztuśca.

W Japonii w 1974 roku około 80% dzieci otrzymywało szczepionkę pełnokomórkową przeciwko krztuścowi i odnotowano wówczas 393 przypadki tej choroby. Z powodu obaw przed niepożądanymi odczynami poszczepiennymi, nagłaśnianych przez opinię publiczną i środki przekazu wskaźniki szczepień zaczęły spadać, aż do poziomu 22%, a okresowo szczepienia były nawet wstrzymywane. W 1979 roku zarejestrowano ponad 13 tys. zachorowań i 41 zgonów. Po wznowieniu rutynowych szczepień przy użyciu szczepionki acelularnej liczba zachorowań ponownie spadła.

Od połowy lat 90-tych XX wieku obserwowane jest pogorszenie wskaźników zapadalności na krztusiec w wielu regionach świata. Według danych WHO w 2017 roku na całym świecie zarejestrowano 143 963 zachorowania, które stanowiły przyczynę około 89 tys. zgonów dzieci do 3 lat (dane z 2008 roku) przy szacunkowym podaniu 3 dawek szczepienia pierwotnego u niemowląt 85% ▶



(przy zalecanym poziomie co najmniej 90%). Jest to głównie wynik braku powszechnych szczepień w krajach rozwijających się.

W Stanach Zjednoczonych od 2010 roku w kilku stanach wystąpił znaczny wzrost liczby zachorowań na krztusiec. Według danych Centrum Kontroli i Zapobiegania Chorobom w USA (CDC) w latach 2010, 2012 i 2013 odnotowano odpowiednio 27 550, 48 277 i 24 231 nowych zachorowań, najwięcej od 1955 roku kiedy odnotowano 62 786 przypadków. Zmarło 40 dzieci, a większość z nich to niemowlęta do 3 miesiąca życia. Lokalne epidemie odnotowano również w Kanadzie w 2012 roku.

Podobny wzrost zachorowań na krztusiec odnotowano również w Europie. W Wielkiej Brytanii liczba zarejestrowanych przypadków krztuśca w 2013 roku przekroczyła liczbę przypadków zarejestrowanych w latach 70-tych i 80-tych. Podobnej skali epidemie krztuśca odnotowano również w Holandii, Szwecji i Norwegii. Najwyraźniejszy wzrost liczby zachorowań wystąpił u najmłodszych dzieci i nastolatków.

Według danych Europejskiego Centrum Kontroli Chorób Zakaźnych (ECDC) w 2017 roku odnotowano 42 242 przypadki krztuśca w krajach UE/EOG, w tym 3 zgony. Pięć krajów (Niemcy, Holandia, Polska, Hiszpania i Wielka Brytania) zgłosiło 76% wszystkich przypadków. 62% wszystkich zgłoszonych przypadków stanowiły zachorowania osób w wieku ≥ 15 lat, zaś najwyższą zapadalność odnotowano wśród niemowląt. W 2016 roku zarejestrowano 48 446 przypadków krztuśca w 30 krajach UE/EOG, w tym 26 zgonów.

W Polsce począwszy od 2015 roku według danych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny rocznie rejestrowano 4 956 zachorowań (w 2015 roku), 6 956 zachorowań (w 2016 roku), 3 066 zachorowań (w 2017 roku) i 1 552 zachorowania (w 2018 roku). W bieżącym roku do dnia 15.04.2019 roku odnotowano 429 zachorowań na krztusiec.

Należy podkreślić, że dokładna rzeczywista liczba zachorowań na krztusiec na świecie nie jest znana. Ocenia się, że rejestrowane przypadki krztuśca stanowią 1–36% rzeczywistych zachorowań i są to wykryte zachorowania o najbardziej typowych objawach klinicznych.

Wśród przyczyn znacznego pogorszenia sytuacji epidemiologicznej zachorowań na krztusiec na świecie wymieniane są takie czynniki jak: wygasanie odporności poszczepiennej w wyniku upływu lat od podania ostatniej dawki przypominającej szczepionki, ewolucja pałeczek krztuśca sprzyjająca obniżeniu skuteczności odpowiedzi poszczepiennej oraz spadek akceptacji dla szczepień, a w związku z tym zmniejszenie stanu zaszczepienia populacji przeciw krztuścowi. Wskazuje się również na lepsze rozpoznawanie choroby i przenoszenie zakażenia na niemowlęta od niekompletnie zaszczepionych opiekunów.

Wśród chorób zakaźnych, w odniesieniu do których spadek wykonywania szczepień ochronnych prowadził już do pojawiania się zachorowań wśród osób nieuodpornionych należy również zaliczyć m.in. odrę, poliomyelitis czy błonicę, na co wskazują dane instytucji międzynarodowych zajmujących się zdrowiem publicznym, takich jak WHO, ECDC czy CDC.

Odra jest wysoce zaraźliwą chorobą wirusową występującą na całym świecie, mogącą powodować zgony wśród małych dzieci. Najpoważniejsze powikłania to zapalenie ucha środkowego, zapalenie płuc, ciężka biegunka i związane z tym odwodnienie oraz zapalenie mózgu i/lub zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych i podostre stwardniające zapalenie mózgu. Odra jest szczególnie groźna u dzieci z zaburzeniami odporności. Według danych WHO globalna liczba zgonów w ostatnich latach zmniejszyła się o około 80% na całym świecie - z około 545 tys. zgonów w 2000 roku do około 110 tys. w 2017 roku. Odra jest nadal powszechna w wielu krajach rozwijających się, zwłaszcza w niektórych częściach Afryki i Azji. Przypadki odry w tych krajach stanowią ponad 95% przypadków odry na całym świecie. Szacuje się, że w 2016 roku na odrę zachorowało 7 mln osób na świecie.

Wszechnica aptekarska

Odra objęta jest Programem Eliminacji Odry i Różyczki WHO, który zakłada przerwanie transmisji wirusa odry i potwierdzenie jego eliminacji w pięciu Regionach, w tym w Regionie Europejskim w terminie do 2020 roku przy utrzymaniu wysokiego odsetka szczepień dzieci. W ramach Programu rejestrowane i zgłaszane są podejrzenia zachorowań na odrę oraz wykonywane są badania w celu potwierdzenia bądź wykluczenia zachorowań i określenia krążących szczepów wirusów odry.

W erze przed szczepieniami odra była endemiczna w Europie i większość ludzi zakażała się w dzieciństwie. Wzrost liczby zachorowań występował w odstępach 2–5 lat i niewiele osób pozostawało podatnych na chorobę w wieku powyżej 20 lat. Szczepienia przeciwko odrze rozpoczęte w latach 60-tych zmieniły epidemiologię tej choroby. Jednak od 2001 roku roczna liczba potwierdzonych przypadków odry w Europie wynosi tysiące. Kilka krajów, w tym Austria, Bułgaria, Francja, Niemcy, Włochy, Szwajcaria i Wielka Brytania, doświadczyły już dużych ognisk tej choroby w ostatnich latach. Większość ognisk odry w Europie jest wynikiem zawleczenia zachorowania z innego kraju. Ogniska występują w krajach, w których przebywają grupy osób o niskim poziomie odporności oraz chorują w nich nie tylko małe dzieci, ale głównie dzieci starsze i młodzi dorośli. Dochodzi również do zgonów z powodu odry.

Według danych ECDC w okresie marzec 2018 roku – luty 2019 roku w krajach UE/EOG łącznie odnotowano 11 967 przypadków zachorowań na odrę, w tym 8 476 przypadków potwierdzonych laboratoryjnie. W 2018 roku odnotowano w krajach UE 35 zgonów z powodu odry. W lutym 2019 roku najwięcej przypadków zachorowań odnotowano we Francji, Polsce, Włoszech, Czechach i Belgii (odpowiednio 188, 178, 160, 115 i 90 zachorowań), a znaczący wzrost liczby zachorowań odnotowano we Francji, Polsce, Czechach, Belgii, Bułgarii i Irlandii. W Polsce w okresie 01.01.–15.04.2019 roku według danych NIZP-PZH zarejestrowano 678 zachorowań na odrę, podczas gdy w całym 2018 roku – 339 zachorowań.

Poliomyelitis (nagminne porażenie dziecięce, wirusowe zapalenie rogów przednich rdzenia kręgowego lub choroba Heinego-Medina) może mieć różny przebieg, począwszy od zakażeń bezobjawowych poprzez łagodne zachorowania, zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, aż do ciężkich zachorowań porażennych. Poliomyelitis dotyka głównie dzieci poniżej 5 roku życia, zaś najbardziej narażonei na wystąpienie ciężkich porażeń są starsze dzieci, dorośli i kobiety w ciąży. 1 na 200 zakażeń prowadzi do nieodwracalnego porażenia, zaś 2-10% osób z porażeniem umiera w wyniku porażenia mięśni oddechowych. Przed wprowadzeniem szczepień choroba Heinego-Medina rocznie powodowała tysiące zgonów oraz kilkanaście tysięcy przypadków trwałego inwalidztwa u dzieci w wieku szkolnym na świecie.

Od 1988 roku prowadzony jest Światowy Program Eradykacji Poliomyelitis WHO. W ramach tego programu organizowane są masowe akcje szczepień w krajach rozwijających się i kontynuowane są szczepienia w tych krajach świata, w których wyeliminowano już zachorowania. Istotnym elementem Programu jest również nadzór epidemiologiczny i wirusologiczny nad przypadkami zachorowań na ostre porażenia wiotkie u dzieci w wieku do 15 lat. Dzięki Programowi udało się ograniczyć liczbę zachorowań o 99%, z szacowanych przez WHO 350 tysięcy w 1988 roku do 33 zgłoszonych zachorowań w 2018 roku. W 2018 roku zachorowania na poliomyelitis występowały endemicznie w 2 krajach: Afganistanie i Pakistanie i potwierdzono w nich łącznie 29 zachorowań. Krążenie dzikiego wirusa odnotowano również w Nigerii w 2016 roku. Spośród 3 typów dzikiego wirusa polio (typ 1, typ 2 i typ 3) dziki wirus polio typu 2 został wyeliminowany w 1999 roku, a ostatni przypadek zachorowania wywołany dzikim wirusem polio typu 3 został zgłoszony w 2012 roku z Nigerii.



W Polsce ostatni przypadek poliomyelitis miał miejsce w 1984 roku, zaś w 1998 roku odnotowano ostatni przypadek wywołany dzikim wirusem polio w Regionie Europejskim. W Polsce ryzyko zachorowania jest bliskie zeru. Dopóki jednak występują zachorowania w niektórych regionach Azji i Afryki, istnieje ryzyko zawleczenia zachorowań do Europy. Wtedy dzieci, które nie są zaszczepione mogą zachorować.

Na przykład w 2010 roku w Tadżykistanie wybuchła epidemia poliomyelitis, w trakcie której odnotowano według danych WHO ponad 700 zachorowań na ostre porażenia wiotkie (w 458 potwierdzono zakażenie dzikim wirusem polio typu 1) i 19 zgonów, zaś 14 przypadków potwierdzono w Federacji Rosyjskiej, 3 w Turkmenistanie i 1 w Kazachstanie. Choroba przyczyniła się do trwałego kalectwa u wielu osób. W kraju tym nie wykrywano zachorowań od ponad 10 lat. W 2002 roku Region uzyskał certyfikat wolnego od polio. Choroba została zawleczona przez osoby podróżujące z Indii. Również w latach 2013–2014 w Izraelu odnotowano przypadki zawleczenia dzikiego wirusa polio.

Atenuowane poliowirusy typu Sabina zawarte w szczepionkach żywych doustnych wywołujących odporność miejscową, mogą w rzadkich przypadkach wywoływać porażenia tzw. poszczepienne (VAPP i cVAPP) u osób szczepionych i osób nieuodpornionych przeciwko poliomyelitis z bliskiego kontaktu z osobami szczepionymi. VAPP występują przeciętnie z częstotliwością 1:750 000 dawek szczepionki OPV, najczęściej po pierwszej dawce tej szczepionki. Przebieg takich zachorowań jest zazwyczaj łagodny, porażenia ustępują najczęściej całkowicie, w nielicznych przypadkach pozostawiając śladowe niedowłady. W celu zredukowania tych zachorowań szczepionkę żywą OPV zastępuje się szczepionką zabitą (IPV). W Polsce zmianę tę wprowadzono w dniu 1 kwietnia 2016 roku w odniesieniu do szczepienia wykonywanego u dzieci w 6 roku życia. Obecnie wszystkie dzieci w Polsce szczepione są szczepionką IPV. Jednak w krajach, w których nadal jest stosowana szczepionka OPV takie zachorowania mogą się zdarzyć. Zwykle wywoływane są one przez wirus typu 2.

Błonica. W przebiegu błonicy dochodzi do infekcji gardła i krtani, co może skutkować trudnościami w oddychaniu, a nawet może prowadzić do uduszenia się. Ponadto rozwija się toksemia, w wyniku której może dojść do zapalenia mięśnia sercowego, neuropatii obwodowej i uszkodzenia nerek. Błonica jest śmiertelna w 5-10% przypadków, przy wyższej śmiertelności u małych dzieci. Szczepienia przeciwko błonicy radykalnie zmniejszyły zachorowalność i śmiertelność z powodu tej choroby, jednak w krajach o niskim wykonywaniu szczepień nadal jest to poważny problem zdrowotny u dzieci.

W krajach endemicznych dla błonicy choroba występuje głównie jako sporadyczne przypadki lub w małych ogniskach. Skórna postać choroby spotykana jest zwłaszcza w regionach tropikalnych, często u osób o niskim statusie socjoekonomicznym. Leczenie obejmuje podawanie antytoksyny błoniczej w celu zneutralizowania działania toksyny, a także antybiotyków w celu zabicia bakterii. W latach 2011–2015 Indie odnotowały największą liczbę zgłoszonych zachorowań (18 350 przypadków), a następnie Indonezja i Madagaskar (odpowiednio 3 203 i 1 633 przypadków). W 2016 roku do WHO zgłoszono około 7 100 przypadków błonicy, ale prawdopodobnie było ich więcej.

Błonica występuje bardzo rzadko w większości krajów europejskich, w liczbie do kilkudziesięciu przypadków rocznie. Według danych ECDC w latach 2009-2014 w Europie odnotowano 140 przypadków błonicy. W 2015 roku odnotowano 3 zgony z powodu tej choroby w krajach UE. W 2016 roku na terenie UE zarejestrowano łącznie 65 zachorowań, które dotyczyły młodzieży oraz młodych dorosłych w większości nieszczepionych przeciwko błonicy. Najczęściej do zachorowań w UE dochodzi w wyniku zawleczenia zakażenia z innych krajów. Ostatni przypadek tej choroby w Polsce odnotowany był w 2000 roku.

W latach 1992-1996 na terenie Rosji, Ukrainy, Litwy i Białorusi wybuchła epidemia błonicy, czego skutkiem było zawleczenie choroby na teren m.in. Polski i wystąpienie 25 przypadków zachorowań

w naszym kraju. Wśród czynników, które przyczyniły się do epidemii wskazywano: dużą liczbę podatnych osób dorosłych, obniżone wykonywanie szczepień u dzieci, nieoptymalne warunki społeczno-ekonomiczne i przemieszczanie się ludności. Szczepienia przeciwko błonicy rozpoczęto na niektórych obszarach Związku Radzieckiego już w latach 20-tych XX wieku, jednak dopiero w 1958 roku wprowadzono powszechne szczepienia dzieci w całym Związku Radzieckim. W samym tylko 1993 roku liczba zgłoszonych przypadków błonicy wyniosła 19 462. Większość zachorowań dotyczyła osób starszych niż 14 lat.

W 2015 roku w Hiszpanii zachorowanie na błonicę rozpoznano u 6-letniego chłopca nieszczepionego przeciwko tej chorobie. Chłopiec zmarł z powodu uszkodzenia serca, układu oddechowego i nerek. Rodzice zmarłego chłopca - przeciwnicy szczepień, zaszczepili przeciwko błonicy siebie i młodsze, wcześniej nieszczepione dziecko. W 2016 roku do podobnej tragedii doszło w Belgii.

Problem odmów wykonywania szczepień został uznany przez WHO podczas 71. Światowego Zgromadzenia Zdrowia w maju 2018 roku, gdy przyjęto nowy 5-letni plan strategiczny WHO na lata 2019-2023, za jeden z poważniejszych problemów zdrowia publicznego obok zanieczyszczenia powietrza, chorób cywilizacyjnych, niskiego poziomu opieki zdrowotnej, zakażeń wirusami HIV, Ebola i Dengi, zagrożenia pandemią grypy oraz antybiotykooporności. WHO alarmuje, że odmowa poddawania się szczepieniom ochronnym grozi zaprzepaszczeniem sukcesów w walce z chorobami zakaźnymi. Szacuje się, że każdego roku szczepienia zapobiegają 2–3 mln zgonów z powodu chorób zakaźnych na świecie, a mogłyby zapobiegać kolejnym 1,5 mln zgonów, gdyby poprawić wykonywanie szczepień. Powody, dla których ludzie nie chcą szczepić siebie i swoich dzieci są złożone. W badaniach dla WHO wymienia się głównie brak zaufania do szczepionek i utrudniony dostęp do szczepień. Według danych NIZP-PZH w Polsce w 2018 roku ponad 40 tysięcy osób odmówiło wykonania szczepień obowiązkowych swoich dzieci, podczas gdy w 2013 roku było ich ponad 7 tysięcy.

Szczepienia to jedno z najpotężniejszych narzędzi, jakim dysponuje zdrowie publiczne. Są one najskuteczniejszym sposobem walki z chorobami zakaźnymi zagrażającymi zdrowiu i życiu. Żadne inne metody zapobiegania, jak np. wykrywanie zachorowań, izolacja, dezynfekcja nie zapewniają tak wysokiej ochrony osobie szczepionej i jej najbliższym. Szczepienia kształtują również odporność zbiorowiskową populacji zapewniając ochronę osobom, które nie mogą być szczepione z powodu wieku czy przyczyn zdrowotnych bądź nie wytworzyły skutecznej odporności pomimo szczepienia.

Pandemia grypy w latach 1918-1919, znana pod nazwą „hiszpanka" była wywołana przez groźną odmianę podtypu H1N1 wirusa A grypy. W okresie 12 miesięcy przetoczyła się ona w trzech osobnych falach, przez cały świat. Szacuje się, że zachorowało wówczas ok. 500 mln ludzi, co stanowiło 1/3 populacji świata, a zmarło od 50 do 100 mln ludzi na całym świecie, co wielokrotnie przewyższyło liczbę ofiar frontów I Wojny Światowej.

Po eradykacji ospy prawdziwej i drugiego typu wirusa polio pokładano nadzieje w Programie eliminacji odry i różyczki. Teraz ta perspektywa odsunęła się na dalsze lata. Historia ludzkości pokazała nam już, jak groźne są choroby zakaźne, jak szczepienia ochronne wyeliminowały czy zmniejszyły zapadalność na choroby i jak spadek wykonywania szczepień wywołany różnymi przyczynami w stosunkowo krótkim czasie przyczynia się do ich powrotu. A przyszłość jest w naszych rękach. Albo szczepiąc się wyeliminujemy bądź zmniejszymy liczbę zachorowań na wiele chorób, albo nie będziemy się szczepić i chorować. ■

lek. med. Anna Guzek
specjalista epidemiolog

Stabilność produktów leczniczych

Trwałość, czyli stabilność leku odnosi się do substancji leczniczej oraz gotowej postaci leku i określa odporność na niekorzystne procesy zachodzące podczas produkcji, przechowywania w określonych warunkach i czasie, a także w trakcie transportu i dystrybucji.

Stabilność determinuje dopuszczalny okres przechowywania leku, w ciągu którego aktywność farmakologiczna leku nie obniża się, a ewentualne produkty rozpadu nie są toksyczne. Produkt leczniczy zachowuje warunki trwałości, jeśli deklarowana zawartość substancji leczniczej nie różni się więcej niż 5%, obecne produkty rozkładu i zanieczyszczenia mikrobiologiczne mieszczą się w dopuszczalnych normach oraz nie występują zmiany w wyglądzie, właściwościach fizycznych preparatu i uwalnianiu substancji leczniczej.

Zapewnienie trwałości produktu leczniczego zaczyna się już na etapie syntezy substancji leczniczej, następnie podczas procesów technologicznych (granulacja, tabletkowanie), fasowania (umieszczanie w opakowaniach bezpośrednich), dystrybucji (hurtownie, apteki) i podawania pacjentowi.

Do określenia okresu ważności leków gotowych jest zobowiązany producent. Okres ważności jest to czas, w którym właściwa jakość produktu jest zachowana. Specyfikacja jest dokumentem, który zawiera cechy produktu, jakie muszą być zachowane w czasie okresu ważności. Określenie trwałości preparatu i warunków jego przechowywania dotyczy także leków recepturowych i aptecznych. Trwałość leków aptecznych w założonym czasie powinna być wykazana na podstawie przeprowadzonych badań. Okres ważności leków recepturowych jest ustalany na podstawie wskazań zawartych w Farmakopei Polskiej XI, w monografii narodowej zatytułowanej *Leki sporządzane w aptece*.

Podstawowymi kryteriami badań trwałości produktów leczniczych są wytyczne *International Conference for Harmonization* (ICH) oznaczone jako Q1A(R2). W dokumencie tym jest określone, że celem badań trwałości jest udowodnienie braku zmian substancji leczniczej lub produktu leczniczego w trakcie przechowywania pod wpływem czynników środowiskowych, jak temperatura, wilgotność i światło. W wyniku badań trwałości ustala się datę ważności produktu leczniczego i warunki jego przechowywania.

Termin ważności wynosi najczęściej od 2 do 3 lat i powinien być umieszczony na opakowaniu bezpośrednim leku oraz na opakowaniu zewnętrznym. Dokument ICH Q1 opisuje zasady podstawowych badań trwałości, w tym badania fotostabilności, stabilności nowych postaci leku czy metod opracowania danych z badań stabilności. Według wytycznych ICH powinno prowadzić się badania trwałości produktów w określonych warunkach temperatury i wilgotności względnej w zależności od strefy klimatycznej, w których będą przechowywane. Biorąc pod uwagę średnie roczne temperatury i ciśnienie pary wodnej, ICH wyróżnia cztery strefy klimatyczne, jak przedstawiono w **tabeli 1**.

Badania stabilności na każdym etapie produkcji są rutynowe. Badany produkt umieszcza się w komorze klimatycznej, w której ustawia się i monitoruje wartości temperatury i wilgotności względnej powietrza. Warunki badania wybierane ▶

Tabela 1. Warunki badań stabilności preparatów w różnych strefach klimatycznych

Strefa klimatyczna	Klimat	Warunki badania	
		Temperatura	Wilgotność względna (RH)
I	umiarkowany	21 ± 2°C	45 ± 5%
II	subtropikalny i śródziemnomorski	25 ± 2°C	60 ± 5%
III	gorący suchy	30 ± 2°C	35 ± 5%
IV	gorący wilgotny	30 ± 2°C	70 ± 5%

są w zależności od zalecanych warunków przechowywania produktu leczniczego w obrocie. Badania można podzielić na trzy grupy dla strefy klimatycznej I/II:

- długoterminowe – trwające więcej niż 12 miesięcy, produkt jest przechowywany w 25 ± 2^{0}C, RH 60 ± 5%; w lodówce 5 ± 3^{0}C, w zamrażarce -20 ± 5^{0}C;
- pośrednie – trwające 6 miesięcy, produkt jest przechowywany w 30 ± 2^{0}C, RH 65 ± 5%;
- przyspieszone – trwające 6 miesięcy, produkt jest przechowywany w 40 ± 2^{0}C, RH 75 ± 5%; w lodówce 25 ± 2^{0}C, RH 60 ± 5%.

Badania przyspieszonego starzenia prowadzone są w stresowych warunkach temperatury i wilgotności (40^{0}C, 75RH) , co pozwala ocenić w krótkim czasie trwałość produktu w normalnych warunkach przechowywania. Kinetykę rozkładu substancji leczniczej można opisać równaniem Arrheniusa, które przewiduje jaki procent substancji leczniczej ulegnie rozkładowi w temperaturze niższej niż temperatura, w której badamy rozkład leku. Dla uzyskania wyników do równania niezbędne jest wykonanie badań trwałości w co najmniej czterech temperaturach.

Badania trwałości pełnych serii produkcyjnych produktu dopuszczonego do obrotu wykonywane są w oparciu o dokumentację rejestracyjną, w której jest ustalone, jaka będzie częstotliwość wyboru serii do badań.

Badania rozwojowe nowego produktu leczniczego rozpoczynają się od udowodnienia stabilności substancji leczniczej. Za ten etap odpowiada wytwórca tej substancji, a dane są zawarte w dokumencie *Active Substance Master File* (ASMF) lub w certyfikacie zgodności z wymaganiami *Farmakopei Europejskiej* (CEP). Wytwórca produktu leczniczego może sprawdzić i potwierdzić trwałość substancji leczniczej własnymi testami. W następnym etapie określa się zgodność substancji leczniczej z substancjami pomocniczymi, które przechowuje się w warunkach stresowych. W końcu przygotowuje się wybrane formulacje, a w dalszym etapie serie pilotażowe w docelowym opakowaniu i w opakowaniu alternatywnym.

Do badań stabilności używa się kilka komór klimatycznych ustawionych według podstawowego zestawu 25/60, 30/65, 40/75. Badania przeprowadza się na bezpośrednio przygotowanym produkcie, następnie zwykle po 1, 3, 6 miesiącach, natomiast w warunkach długoterminowych 25/60 i 30/65 badania są kontynuowane co kilka miesięcy i prowadzone nawet do 3 lat, w zależności od spodziewanego terminu ważności. Badania obejmują ocenę właściwości fizycznych jak wygląd, wymiary, masa, twardość, czas rozpadu oraz zawartość substancji leczniczej, obecność produktów rozkładu, uwalnianie leku i czystość mikrobiologiczną.



Za stabilność produktu leczniczego odpowiada nie tylko producent, ale także hurtownia, apteka i pacjent. Wszystkie działania dotyczące przemieszczania się leku od wytwórcy do odbiorcy końcowego są określane mianem łańcucha dostaw produktów leczniczych. Działania te prowadzone są zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Dystrybucji (GDP). Elementem GDP jest zimny łańcuch dostaw, który dotyczy niektórych produktów leczniczych jak szczepionki czy insuliny, wymagających utrzymania stałej obniżonej temperatury podczas transportu i przechowywania.

W zakresie zachowania stabilności do zadań producenta leku należy zapewnienie odpowiedniego składu formulacji i trwałości na etapie produkcji oraz umieszczenie na etykiecie produktu daty przydatności do użycia. W hurtowni farmaceutycznej trwałość powinna być zapewniona przez składowanie produktów w odpowiednich warunkach temperatury i wilgotności, także na etapie transportu do aptek.

Pracownicy apteki są zobowiązani do ścisłego przestrzegania warunków przechowywania leków, śledzenia dat ważności produktów leczniczych w celu odpowiedniej ich rotacji i przechowywania leków w warunkach zgodnych ze wskazaniem producenta lub z wymaganiem farmakopealnym. Podczas nabywania leku w aptece pacjent powinien otrzymać informację o warunkach transportu i przechowywania leku w domu oraz ostrzeżenie przed stosowaniem przeterminowanego preparatu. W przypadku produktów termowrażliwych zalecane jest wydanie leku w torbach termoizolacyjnych lub z odpowiednim wkładem chłodzącym.

Badania trwałości dotyczą nienaruszonego opakowania produktu leczniczego, ale należy wziąć pod uwagę trwałość preparatu po:

- pierwszym otwarciu;
- wielokrotnym użyciu;
- utworzeniu płynnej postaci z proszku;
- rozcieńczeniu koncentratu;
- przepakowaniu.

Badania stabilności wykonywane w powyższych przypadkach są określane jako testowanie preparatu w warunkach używania (*in use*). Badania te dotyczą produktów w opakowaniach wielodawkowych. Wykonuje się w ten sposób, że określoną ilość preparatu pobiera się kilka razy dziennie lub z inną polecaną częstotliwością przez okres standardowej terapii, a następnie analizuje się pozostały w opakowaniu produkt leczniczy pod względem mikrobiologicznym. Badanie ma wykazać odpowiednią odporność preparatu na kontakt ze środowiskiem zewnętrznym, a zwłaszcza z mikroorganizmami, które pacjent może wprowadzać pobierając wielokrotnie porcję leku. Dla stabilności preparatu – na przykład półstałego – istotnym czynnikiem będzie to, czy przed pobraniem preparatu pacjent umyje ręce, czy pobierze preparat palcem czy szpatułką oraz czy po każdym pobraniu leku zamknie dokładnie opakowanie.

Czynniki fizyczne wpływające na trwałość produktów leczniczych

Trwałość fizyczna jest określana jako zdolność postaci leku do utrzymania właściwości fizycznych, nadanych w procesie wytwarzania. Zmiany fizyczne takie jak wygląd czy barwa są często łatwe do zauważenia, ale mogą być też zupełnie niewidoczne i możliwe do wykrycia dopiero po wykonaniu niezbędnych analiz. Zmiany zachodzące pod wpływem procesów fizycznych mogą powodować zmniejszenie skuteczności działania leku lub zwiększenie stężenia substancji leczniczej. Do niekorzystnych procesów fizycznych zalicza się:

- √ adsorpcję substancji leczniczej na substancji pomocniczej lub na opakowaniu preparatu;
- √ parowanie rozpuszczalnika z roztworów, emulsji lub hydrożeli;
- √ sublimację substancji z postaci leku;
- √ zmianę rozproszenia, co powoduje rozdział faz w emulsjach i zawiesinach oraz sprzyja tworzeniu aglomeratów cząstek;
- √ zmianę barwy, następującą w wyniku reakcji chemicznej, zmiany pH lub adsorpcji barwnika na substancji pomocniczej.

Czynniki chemiczne wpływające na trwałość produktów leczniczych

Zmiany zachodzące w preparatach pod wpływem procesów chemicznych prowadzą do zmniejszenia lub nawet zniesienia efektu terapeutycznego. Zaliczane są tu takie procesy jak:

- √ hydroliza;
- √ utlenianie;
- √ fotoliza;
- √ redukcja;
- √ racemizacja;
- √ tworzenie związków kompleksowych.

Problemy z trwałością produktów leczniczych najczęściej występują ze względu na procesy hydrolizy, utleniania i fotolizy.

Hydroliza jest jednym z częściej występujących procesów chemicznych, zachodzących bez wizualnych zmian, obniżających znacznie trwałość postaci leku. Stała szybkości reakcji hydrolizy zależy od temperatury oraz stężenia jonów wodorowych lub wodorotlenowych jako katalizatorów reakcji. Rozkładowi substancji leczniczych można zapobiec przez korektę pH. Odczyn środowiska dobiera się biorąc pod uwagę stabilność substancji leczniczej i jej aktywność farmakologiczną. Dodatek odpowiednich buforów zapewnia żądane pH środowiska.

Przykładowo wodę w składzie preparatu można zastąpić rozpuszczalnikiem niepolarnym, ale nie zawsze jest to wskazane, bo np. hydroliza chloramfenikolu przebiega szybciej w roztworze glikolu propylenowego niż w wodzie. W celu uniknięcia hydrolizy można przygotować produkt leczniczy w postaci proszku i dołączyć wodę lub inny rozpuszczalnik, w którym rozpuszcza się lub rozprasza proszek tuż przed podaniem pacjentowi.

Procesy hydrolityczne mogą zachodzić także w stałych postaciach leku, gdy substancja lecznicza lub substancje pomocnicze adsorbują parę wodną. Wilgoć może pochodzić z powietrza w przypadku substancji higroskopijnej lub z pozostałości wody stosowanej do przygotowania preparatu, np. podczas procesu granulacji. Pochłanianie wody lub jej utrata z postaci leku zawsze zmieniają jakość preparatu, co może mieć wpływ na szybkość rozpuszczania substancji leczniczej, zmianę stopnia rozdrobnienia, a także wygląd preparatu. W niższej temperaturze następuje znaczne zmniejszenie szybkości hydrolizy, ale może wystąpić także precypitacja, np. w emulsjach, roztworach nasyconych czy szczepionkach.

Szczególnie narażone na hydrolizę są substancje lecznicze należące do takich grup chemicznych jak estry, laktony, amidy, laktamy czy imidy. Wymienić tu należy:

- chemioterapeutyki – penicyliny, cefalosporyny, chloramfenikol, linkomycyna, sulfonamidy;
- alkaloidy – fizostygmina, pilokarpina, atropina, digitoksyna;
- pochodne fenotiazyny – prometazyna, chloropromazyna;
- katecholaminy – epinefryna, norepinefryna;
- paracetamol;
- niesteroidowe leki przeciwzapalne – kwas acetylosalicylowy, indometacyna;
- białkowe produkty lecznicze – antygeny, szczepionki;
- związki srebra i jodu.

Procesy **utleniania** można zahamować przez dodatek substancji stabilizujących, tak zwanych przeciwutleniaczy do produktów leczniczych. Należą do nich:

- √ rozpuszczalne w oleju – octan α-tokoferolu, d-α-tokoferol, butylohydroksytoluen, butylohydroksyanizol;
- √ rozpuszczalne w wodzie – acetylocysteina, butylohydroksyanizol, chlorowodorek cysteiny, kwas askorbinowy, tiomocznik;
- √ słabo rozpuszczalne w wodzie – askorbinian palmitylu, cysteina, galusan propylu.

Manuał aptekarski

Na etapie procesów przygotowania produktu leczniczego można zapobiegać utlenianiu przez użycie gazów obojętnych (azotu, dwutlenku węgla) do wysycenia roztworu wodnego, do sączenia i rozlewu do opakowań jednostkowych w ich atmosferze. Przed utlenianiem chroni również korekta pH roztworów, zabezpieczenie przed działaniem światła, przechowywanie preparatu w niższej temperaturze. Na procesy utleniania wrażliwe są substancje lecznicze takie jak etery, tioetery, tiole, pochodne fenolowe i aldehydy.

Reakcje **fotolizy** w preparatach leczniczych zachodzą najczęściej pod wpływem światła, a ich skutkiem są reakcje izomeryzacji, dimeryzacji i odczepienia łańcuchów amidowych. Światło przyspiesza reakcję utlenienia adrenaliny, fizostygminy, chloropromazyny oraz może być katalizatorem reakcji redukcji proteinianu srebra, soli żelaza lub rtęci. W celu zapobiegania fotolizie w preparatach należy stosować opakowania nieprzezroczyste lub ze szkła oranżowego, co umożliwi ochronę przed wpływem światła.

Czynniki mikrobiologiczne wpływające na trwałość produktów leczniczych

Trwałość mikrobiologiczna określa zdolność produktu leczniczego do pozostania w klasie czystości mikrobiologicznej nadanej przez producenta w procesie jego wytwarzania. Zwiększenie ilości mikroorganizmów może powodować rozkład substancji leczniczej i zmiany fizyczne leku. Kryteria akceptacji jakości i trwałości mikrobiologicznej oznaczają dwie wartości: ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych i ogólna liczba drożdży i pleśni. Kryteria akceptacji dla poszczególnych postaci leków niejałowych są umieszczone w FP XI. W celu zapobiegania rozwojowi drobnoustrojów stosuje się dodatek środków konserwujących, zwłaszcza do leków w postaci płynnej.

Postać leku a jego trwałość

W zależności od rodzaju postaci leku w preparatach mogą nastąpić różne zmiany:

- czopki, półstałe postacie leku – mogą się topić lub zestalać bądź zmienić właściwości reologiczne, zmienić barwę;
- proszki – mogą utworzyć mieszaniny eutektyczne;
- zawiesiny – może nastąpić zmiana formy polimorficznej, co wiąże się ze zmianą wielkości kryształów, możliwość sedymentacji lub flotacji;
- emulsje – mogą ulec koalescencji lub rozdziałowi faz;
- roztwory – może wytrącić się osad lub nastąpić zmiana barwy;
- tabletki – mogą wystąpić przebarwienia, zmiany czasu rozpadu i profilu uwalniania leku, a także zmiany w twardości;
- kapsułki – możliwość rozmiękania, klejenia.



Zabiegi stabilizacyjne podczas przygotowania leków

W celu zwiększenia trwałości preparatów stosuje się zabiegi takie jak:

1. **Mikronizacja proszków.**
2. **Dodatek stabilizatorów – substancji zwiększających lepkość, emulgatorów, przeciwutleniaczy, buforów, środków konserwujących.**

W zawiesinach sedymentacja spowodowana jest opadaniem rozproszonych cząstek pod wpływem siły ciężkości. Szybkość sedymentacji (V) określa wzór Stokesa:

$$V = 2r^2(d_1-d_2)g/9\eta$$

gdzie:

r – promień cząstki rozproszonej; d_1 – gęstość fazy rozproszonej; d_2 – gęstość fazy rozpraszającej; g – przyspieszenie ziemskie; η – lepkość.

W oparciu o powyższą zależność, szybkość sedymentacji w zawiesinach można zmniejszyć przez mikronizację proszków oraz zmniejszenie różnicy gęstości faz.

Zjawisko flotacji występuje wówczas, gdy rozproszone cząstki ciała stałego mają charakter hydrofobowy i nie są dobrze zwilżane cieczą rozpraszającą. Flotacji można zapobiegać przez zastosowanie substancji powierzchniowo czynnych oraz przez dodanie substancji hydrofilnych wielkocząsteczkowych.

Zjawisko złamania emulsji, czyli rozdzielenie faz jest zmianą nieodwracalną. Zwiększenie trwałości emulsji można uzyskać przez zmniejszenie średnicy kuleczek fazy rozproszonej, obniżenie napięcia powierzchniowego i zwiększenie lepkości fazy zewnętrznej.

3. **Unikanie nagłych zmian temperatury.**

W przypadku zawiesin nie są korzystne nagłe zmiany temperatury przechowywania, ponieważ mogą prowadzić do częściowego rozpuszczania substancji leczniczej i ponownej krystalizacji, co może spowodować zwiększenie kryształów.

Pod wpływem zmian temperatury mogą następować zmiany polimorficzne w maściach i czopkach.

4. **Suszenie surowców.**
5. **Stosowanie atmosfery beztlenowej w procesie wytwarzania preparatu.**
6. **Homogenizacja.**
7. **Wyjaławianie niektórych preparatów.**
8. **Dobór rodzaju opakowania i jego wielkości.**

Trwałość produktu leczniczego ma bezpośredni związek z biodostępnością substancji leczniczej i skutecznością kliniczną, dlatego tak ważne jest, aby stabilność leku była zachowana przez cały dopuszczalny okres jego przechowywania i stosowania. ■

dr n. farm. Regina Kasperek-Nowakiewicz
Katedra i Zakład Farmacji Stosowanej
Uniwersytetu Medycznego w Lublinie
email: regina.kasperek@umlub.pl

Piśmiennictwo:
[1] Farmakopea Polska XI. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych PTF, Warszawa 2017.
[2] Jachowicz R. (red.). Farmacja praktyczna. Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2010.
[3] Sznitowska M. (red.). Farmacja stosowana technologia postaci leku. Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2017.

Receptura okiem praktyka – część druga

Dobór podłoża w zależności od problemu terapeutycznego

Skóra ludzka stanowi największy narząd organizmu. Jej powierzchnia (u dorosłego) wynosi ok. 1,7-2,0 m^2, natomiast grubość oscyluje pomiędzy 0,3 mm (np. na powiece) do 5 mm (np. skóra pleców). Waga skóry jest zróżnicowana (w zależności od wagi tkanki podskórnej), przyjmuje się jednak, że waga naskórka wynosi około 0,5 kg, natomiast skóry właściwej około 3,5 kg.

Skóra zbudowana jest z trzech warstw:

- naskórka – *epidermis;*
- skóry właściwej – *dermis* (zbudowanej z warstwy brodawkowatej i siateczkowatej, która zawiera włókna kolagenu – zwłaszcza typu I i III oraz włókna elastyczne);
- tkanki podskórnej – *hypodermis* (zbudowanej ze zrazików tkanki tłuszczowej poprzedzielanych zbitą tkanką włóknistą).

Wart podkreślenia jest fakt, że naskórek pozbawiony jest naczyń krwionośnych i ulega odnowie co 30 dni (tzw. *turn-over time*). Na granicy skóry i tkanki podskórnej znajduje się splot głęboki naczyń krwionoś- ►

nych zaopatrujących skórę, od którego odchodzą naczynia doprowadzające krew do mieszków włosowych oraz gruczołów. Splot naczyń powierzchowny znajduje się w warstwie brodawkowatej w obrębie *dermis*. Szczelność hydrofobowej warstwy rogowej uniemożliwia przenikanie przez zdrowy naskórek cząsteczek większych niż 500 daltonów (tzw. „reguła 500 Da").

Interakcje lek miejscowy – skóra zależne są m.in. od szeregu cech indywidualnych pacjenta np.:

- wieku (skóra dzieci do 3 r.ż. jest zdecydowanie bardziej przepuszczalna niż skóra osób dorosłych);
- unaczynienia (np. przekrwienie znacząco zwiększa resorpcję leku miejscowego);
- uwodnienia (np. okluzja stosowana jest w celu zwiększenia wychwytu substancji aktywnych przez zmacerowany nasakórek);
- temperatury powierzchni ciała (np. wzrost powoduje zwiększone przenikanie leku);
- okolicy ciała (np. okolice skóry bogate w mieszki włosowe cechuje znaczące zwiększenie przenikania substancji czynnej).

Bardzo duże znaczenie w terapii miejscowej ma nie tylko dobór samej substancji czynnej, ale także podłoża. Szczególne znaczenie leków recepturowych w dermatologii związane jest m.in. z możliwością doboru postaci leku (np. kremu, okładu, pudru płynnego), odpowiedniej dla konkretnego chorego w konkretnej sytuacji klinicznej. Lek recepturowy umożliwia także połączenie (np. w postaci maści) kilku składników czynnych, odpowiednio do potrzeb indywidualnego pacjenta, zgodnie z wiedzą dermatologa i umiejętnościami farmaceuty.

Lekarz decydując o wyborze podłoża kieruje się stanem skóry i rozpoznaniem jednostki chorobowej. Farmaceuta wykonując lek powinien uwzględnić właściwości fizyczne podłoża oraz jego kompatybilność z lekiem zasadniczym *(remedium cardinale)* oraz ewentualnie wspomagającym *(adiuvans)*.

Podłoże stanowi przeważającą część masy leku, toteż jego dobór ma wpływ na osiągnięcie skutku terapeutycznego w leczeniu chorób skóry, rzadziej ogólnego. Substancja lecznicza uwalniana jest na zasadzie dyfuzji w obrębie warstwy naniesionej maści od części zewnętrznej do graniczącej ze skórą – przenikanie przez naskórek.

Aby prawidłowo wykonać półstałą postać leku należy ocenić właściwości reologiczne podłoża (lepkość, rozsmarowywalność, przyczepność do skóry lub błon śluzowych) oraz przeanalizować, w jaki sposób wpłynie na nie wprowadzenie substancji leczniczej (jednej lub kilku). Dodając wodę lub roztwory wodne należy kierować się liczbą wodną danego podłoża, ale także uwzględnić zdolność obniżania tej liczby przez niektóre substancje lecznicze (np. mocznik, hydrokortyzon, nystatynę czy dziegcie). Uwzględniając te czynniki potrzeba określić tok postępowania:

- przygotowanie podłoża (stopienie lub nie składników);
- przygotowanie substancji leczniczej (mikronizacja, rozpuszczenie, zawieszanie);
- użycie lub nie substancji lewigującej przy wprowadzaniu substancji leczniczej do podłoża;
- wybór metody sporządzenia (moździerz, unguator, mieszadło szybkoobrotowe);
- dobór opakowania.

Farmakopealne podłoża absorpcyjne są podłożami złożonymi o strukturze fizycznej zbliżonej do struktury fizycznej naturalnego tłuszczu pokrywającego powierzchnię skóry ludzkiej. Zaletą tych podłoży jest ułatwienie mieszania z tłuszczem skórnym i penetracji w głąb. Łatwo uwalniają zawarte w nich substancje lecznicze i ułatwiają ich absorpcję przez skórę. Ich działanie na skórę jest jednoznaczne, natomiast wskazania do zastosowania mogą budzić dylematy.

Jak podpowiedzieć lekarzowi, który czasami nie miał okazji ocenić organoleptycznie podłoża, które przepisuje i zna je tylko z teorii? Kiedy zastosować wazelinę hydrofilową, a kiedy maść cholesterolową? Składy różnią się ilościowo, ale zasadniczo są to podłoże węglowodorowe i emulgatory – zazwyczaj cholesterol albo mieszanina jego pochodnych wyizolowana z lanoliny *(alkoholia lanae)*. O przeznaczeniu będą więc decydować dodatki oraz proporcje.

W okresie letnim, kiedy temperatury bywają wysokie, lepsza jako podłoże do maści będzie wazelina hydrofilowa, zawierająca dodatek wosku białego (utwardzającego zbyt miękkie podłoża), niż np. maść cholesterolowa zawierająca 64% parafiny płynnej,

a więc o znacznie miększej konsystencji. Liczba wodna podłoży absorpcyjnych jest porównywalna (250 – 300), nie będzie więc trudności z wemulgowaniem podobnej ilości roztworów wodnych.

Rp.
2% Sol. Acidi tannici
Vaselini hydrophylici aa ad 100,0
M. f. ung.
S. Smarować 2 x dziennie atopowe zmiany na skórze (w okresie letnim).

Rp.
2% Sol. Acidi tannici
Ung. cholesteroli aa ad 100,0
M. f. ung.
S. Smarować 2 x dziennie zmiany na skórze (w okresie zimowym).

Od 2013 roku Farmakopea Polska podaje w Monografiach Narodowych dwa składy euceryn:

Unguentum Eucerini I

Alkohol cetostearylowy 0,5%

Alkohole sterolowe z lanoliny* 6,0%

Wazelina biała 93,5%

Unguentum Eucerini II

Cholesterol 2,0%

Alkohol cetylowy 3,0%

Wazelina biała 95,0%

*cholesterol, izocholesterol i lanosterol.

Warto porównać składy oraz właściwości reologiczne obu farmakopealnych euceryn, aby przekazać właściwą informację lekarzom co do ich możliwego stosowania.

Zalety maści eucerynowej I:

- miękka konsystencja;
- dobra rozsmarowywalność;
- większa trwałość struktury wewnętrznej dzięki zawartości alkoholu cetostearylowego;
- liczba wodna co najmniej 300 niezależna od metody uzyskiwania (moździerz lub unguator);
- liczba potliwości świadcząca o stopniu związania fazy płynnej i stałej podłoża jest niższa od 130, co oznacza dobrą trwałość w czasie przechowywania i długie zachowanie dobrych właściwości reologicznych m.in. szybsze i łatwiejsze odbudowywanie się struktury wewnętrznej;

Zalety maści eucerynowej II:

- twardsza konsystencja;
- dobra rozsmarowywalność;
- liczba wodna co najmniej 300 niezależna od metody uzyskiwania (moździerz lub unguator).
- liczba potliwości świadcząca o stopniu związania fazy płynnej i stałej podłoża jest niższa od 130, co oznacza dobrą trwałość w czasie przechowywania i długie zachowanie dobrych właściwości reologicznych.

Nowoczesne recepturowe podłoża wieloskładnikowe: Lekobaza, Lekobaza Lux, Pentravan

Nowoczesne podłoża dają nowe możliwości w recepturze półstałych postaci leku. Należy jednak pamiętać, że składniki w nich zawarte mogą nie być zgodne z niektórymi substancjami leczniczymi. Zawierają w swoim składzie ponad 40-65% wody, co w przypadku niewielkich ilości niektórych substancji rozpuszczalnych w wodzie daje możliwość wprowadzenia ich w postaci zmikronizowanej bez potrzeby wcześniejszego rozpuszczania, gdyż substancje te ulegną rozpuszczeniu w wodzie znajdującej się w strukturze podłoża (np. 1,4% cytrynianu sildenafilu rozpuszcza się w Pentravanie). Poprawia to stabilność postaci leku. Bardzo ważną cechą charakteryzującą wszystkie trzy podłoża jest ich pH zbliżone do fizjologicznego odczynu skóry.
W przypadku Lekobazy Lux i Pentravanu możemy dodatkowo wprowadzić nie więcej niż 20% wody.

Natomiast Lekobaza (Pharma Cosmetic) jako podłoże amfifilowe praktycznie ma nieograniczone możliwości wemulgowywania wody aż do konsystencji mleczka kosmetycznego.

Charakterystyka podłoży wieloskładnikowych

LEKOBAZA to nowoczesne wieloskładnikowe podłoże amfifilowe zawierające oba typy emulgatorów: o/w i w/o, charakteryzują ją następujące właściwości:

- krem hydrofilowy;
- zawiera 40% wody oczyszczonej;
- obecny w składzie glikol propylenowy zapobiega wysychaniu;
- pH = 5,5 co odpowiada naturalnemu odczynowi skóry;
- miękka konsystencja;
- dobra rozsmarowywalność;
- bardzo duża zdolność wiązania wody;
- łatwo zmywalna;
- nawilża skórę;
- przydatna w leczeniu zmian wysiękowych jako emulsja o/w oraz na przewlekłe stany zapalne w postaci emulsji w/o;
- przydatna do sporządzania maści wszystkimi metodami (w moździerzu, unguatorze, za pomocą mieszadła szybkoobrotowego).

Rp.
Metronidazoli 1,0
Lekobaza (PhC) 20,0
Aquae ad 100,0
M. f. mleczko
S. Smarować 2 x dziennie skórę twarzy (zmiany przy trądziku różowatym).

LEKOBAZA LUX posiada następujące właściwości:

- krem lipofilowy;
- miękka konsystencja;
- dobra rozsmarowywalność;
- pH = 3,5 do 5,0;
- dobra przyczepność do skóry;
- zdolność przechodzenia żelu w zol w sposób odwracalny;
- duża trwałość fizyczna;
- duża zdolność penetracji (wykazana w badaniach in vitro);
- trudnozmywalna;
- daje efekt chłodzenia;
- przydatna do sporządzania maści wszystkimi metodami oraz do pakowania zarówno do pudełek jak i tub;
- oleożel zawierający palmitynian izopropylu, mający właściwości nawilżające i pobudzające wzrost zdrowych komórek naskórka;
- izostearynian triglicerolu pełni role emulgatora w/o;
- glicerol oraz 65% wody oczyszczonej zapewniają dobre nawilżanie skóry;
- podłoże bardzo dobrze sprawdza się w recepturze ginekologicznej.

Rp.
Hydocortisoni 1,0
Lekobazae LUX ad 100,0
M.f. krem
S. Smarować 2 x dziennie.

Różnice pomiędzy Lekobazą Lux i Lekobazą

LEKOBAZA LUX	LEKOBAZA
Podłoże lipofilowe tworzące emulsję w/o	Podłoże amfifilowe tworzące emulsje w/o i o/w
Trudnozmywalne	Łatwozmywalne
Trudniej i mniej wiąże wody	Bardzo łatwo wiąże wodę
Bardzo miękka konsystencja	Miękka konsystencja
Trudniej rozsmarowywalna	Bardzo dobra rozsmarowywalność
Łatwiejsza penetracja	
Większa trwałość maści recepturowych	

Rp.
Prednisoloni 0,5
Lekobazae LUX ad 100,0
M.f. cremor
S. Smarować miejsca chorobowo zmienione.

Rp.
Dimeticoni 1,0
Lekobazae Lux ad 50,0
M.f. cremor
S. Smarować w miejscach odparzeń 2 x dziennie.

PENTRAVAN to popularne w Stanach Zjednoczonych podłoże, głównie wykorzystywane do preparatów hormonalnych (np. w hormonalnej terapii zastępczej jako alternatywa dla plastrów). Pentravan od kilku lat jest dostępny także w Polsce jako podłoże do leków recepturowych. Jest to podłoże transdermalne (przezskórne) o konsystencji lekkiego kremu. W swojej strukturze zawiera liposomy.

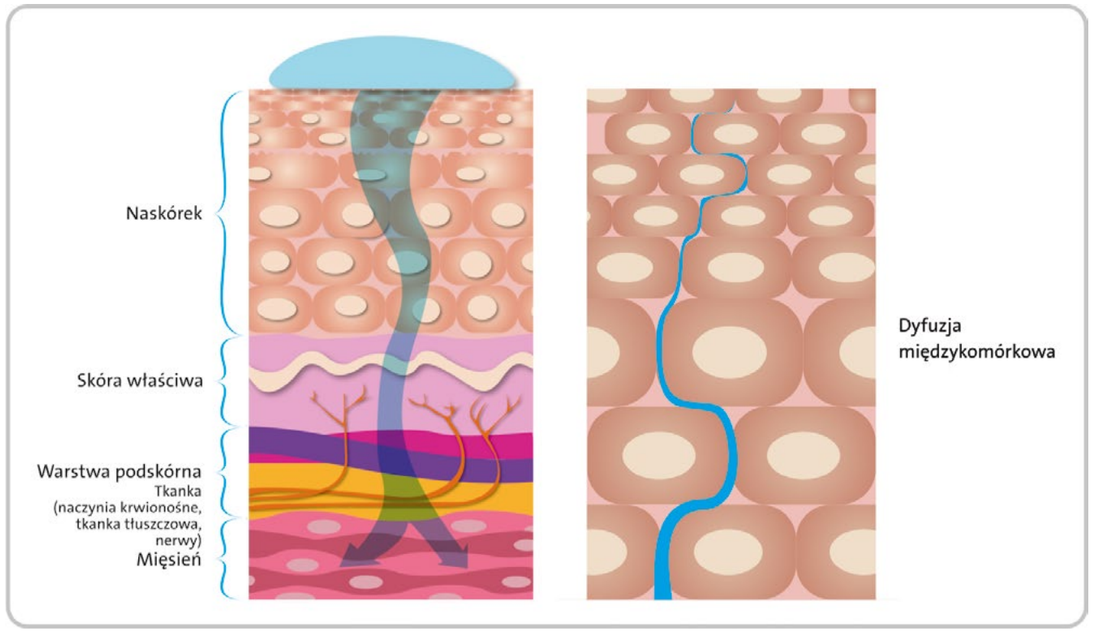
Zależnie od miejsca aplikacji transportuje substancje:

- do skóry właściwej i łożyska naczyniowego (możliwość uzyskania działania ogólnoustrojowego, gdy smarowana jest skóra cienka i dobrze ukrwiona, np. w pobliżu pach, pachwin lub błony śluzowe),
- przez skórę np. do mięśni czy stawów (gdy aplikujemy lek w danym miejscu).

W przypadku stosowania punktowego lub na obszarach grubszej skóry możemy otrzymać działanie miejscowe na skórę.

Pentravan najczęściej stosowany jest do otrzymywania:

- preparatów hormonalnych;
- miejscowo znieczulających;
- przeciwświądowych.



Rycina 1. Właściwości podłoża Pentravan.

Należy pamiętać, że – ze względu na delikatną strukturę liposomów – maści na tym podłożu najlepiej wykonać w moździerzu lub w unguatorze na najniższych obrotach. Zastosowanie wysokich obrotów może prowadzić do zniszczenia struktury podłoża.

Rp.
Prednisoloni 0,5
Mentholi 3,5
Benzocaini 5,0
Pentravani ad 100,0
M.f. ung.

Rp.
Prednisoloni 0,5
Tetracaini hydrochloridi 2,0
Benzocaini 5,0
Pentravani ad 100,0
M.f. ung.

Rp.
Promethazini hydrochloridi
Hydrocortisoni aa 0,5
Pentravani ad 50,0
M.f. cremor
S. Stosować 3-5 x dziennie punktowo na miejsca swędzące.

Rp.
Promethazini hydrochloridi 3,0
Benzocaini 2,0
Mentholi 1,0
Pentravani ad 100,0
M.f. cremor
S. Stosować punktowo na miejsca swędzące (świąd starczy).

Rp.
Clotrimazoli pulvis
Metronidazoli aa 0,5
Glyceroli 2,5
Pentravani ad 50,0
M.f. cremor
S. Stosować 2 x dziennie punktowo na miejsca zmienione chorobowo (w mieszanych zakażeniach skóry).

Rp.
Sildenafili citratis 1,4
Pentravani ad 100,0
M.f. cremor
S. 4 x dziennie smarować wskazane miejsca (w objawie Raynauda). ■

mgr farm. Barbara Pandyra-Kowalska
Apteka Szpitala Uniwersyteckiego CMUJ w Krakowie
dr n. med. Andrzej Jaworek
Klinika Dermatologii CMUJ w Krakowie

Literatura:
1. Bolognia J.L., Schaffer J.V., Cerroni L.(red.): Dermatology. 4th Edition, Saunders Elsevier; 2018.
2. Kaszuba A., Adamski Z. (red.): Dermatologa. Poradnik Lekarza Praktyka. Wydawnictwo Czelej; 2012.
3. Farmakopea Polska XI. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Warszawa 2017.
4. Farmakologia Danysza. Kompendium farmakologii i farmakoterapii, Andrzej Danysz i Włodzimierz Buczko, Edra Urban & Partner, Warszawa 2016.
5. Chemia Leków, Alfred Zejc i Maria Gorczyca, PZWL Warszawa 2009.

Artykuł przekazany do Redakcji Aptekarza Polskiego przez Fagron sp. z o.o.

Fagron
personalizing medicine





Zaburzenia erekcji – przyczyny oraz możliwości i bezpieczeństwo terapii

Zaburzenia wzwodu to schorzenie, którego wystąpienie powinno skłonić pacjentów do wizyty u lekarza i przeprowadzenia dokładniejszej diagnostyki w celu poszukiwania przyczyny problemu. Do jego wystąpienia mogą prowadzić różne czynniki, jednak problemy z erekcją same w sobie mogą być również pierwszą manifestacją poważniejszych problemów zdrowotnych. Ze względu na fakt, że dla wielu mężczyzn jest to problem wstydliwy i krępują się wizytą u lekarza - poszukują doraźnej pierwszej pomocy w aptece. W obliczu dostępności niektórych preparatów na potencję bez recepty, farmaceuci stanowią pierwsze wiarygodne źródło informacji na temat bezpieczeństwa ich stosowania.

Fizjologia wzwodu

Erekcja jest złożonym zjawiskiem wynikającym ze współdziałania układu nerwowego, naczyniowego i tkankowego, prowadzącym do rozszerzenia naczyń tętniczych, rozkurczu mięśni gładkich i wypełnienia ciał jamistych, skutkującym wystąpieniem wzwodu prącia. Wzwodem (*erectio*) nazywany jest stan powiększenia i usztywnienia prącia umożliwiający odbycie stosunku płciowego [1,2].

Prącie jest męskim narządem płciowym, zbudowanym z ciała gąbczastego, dwóch ciał jamistych oraz szeregu naczyń i nerwów, odpowiedzialnych za doprowadzanie i odprowadzanie krwi oraz przewodzenie impulsów elektrycznych w obrębie narządu płciowego. Stopień usztywnienia prącia podczas wzwodu jest zależny od wypełnienia zatok ciał jamistych, natomiast reakcja mięśni gładkich ścian zatok jamistych jest bezpośrednią odpowiedzią na stopień pobudzenia autonomicznego układu nerwowego.

Ciała jamiste prącia są to struktury naczyniowe, zbudowane z licznych jamek, do których krew doprowadzana jest odpowiednimi naczyniami. W trakcie spoczynku prącia, ciała jamiste są puste, natomiast podczas wzwodu wypełniają się krwią, zwiększając swoją objętość. Prowadzi to do ucisku żył prącia uniemożliwiając w ten sposób odpływ krwi, co pomaga w utrzymaniu erekcji [2].

Podstawą wytworzenia erekcji jest więc ścisła współpraca mechanizmów ośrodkowych, autonomicznych i naczyniowych. Pod wpływem odpowiednich czynników, zarówno mechanicznych związanych z pobudzeniem receptorów czuciowych prącia i okolic erogennych, jak i czynników psychicznych bądź wizualnych, wytworzony impuls elektryczny biegnie do odpowiednich struktur ośrodkowego układu nerwowego – płata skroniowego, układu limbicznego, podwzgórza i kory mózgowej, gdzie podejmowana jest decyzja o dalszym wzmocnieniu bądź zahamowaniu przewodzenia impulsacji. Po przetworzeniu w korze mózgowej, impuls elektryczny biegnie przez rdzeń przedłużony, do rogów bocznych rdzenia kręgowego i dociera do ośrodka erekcji, zlokalizowanego na poziomie nerwów rdzeniowych krzyżowych (S_1-S_3), skąd zostaje przekazany włóknami przywspółczulnymi nerwów miedniczych przez splot podbrzuszny dolny do nerwów wzwodowych ciał jamistych prącia i ciał gąbczastych. Alternatywna droga przekazywania impulsacji przebiega z pominięciem ośrodka erekcji i po przetworzeniu bodźców w korze, impuls biegnie od rdzenia przedłużonego do splotu sterczowego i splotu jamistego prącia nerwami współczulnymi z górnego odcinka lędźwiowego [2].

Oprócz mechanizmów neurologicznych, kluczową rolę w powstawaniu wzwodu odgrywają również odpowiednie mediatory i modulatory. Do najważniejszych należą: **dopamina** (nasila impulsację bodźców w ośrodkowym układzie nerwowym i centralnym ośrodku erekcji), **serotonina** (oddziałując na receptory $5\text{-}HT_{1C}$ ułatwia powstanie erekcji, natomiast oddziałując na receptory $5\text{-}HT_{1A}$ ją uniemożliwia), **noradrenalina** (będąc mediatorem układu współczulnego, odpowiedzialna jest za skurcz naczyń, co podczas erekcji jest zjawiskiem niepożądanym) oraz **acetylocholina** (blokuje wydzielanie noradrenaliny, niwelując jej działanie oraz nasila uwalnianie tlenku azotu).



Tlenek azotu (NO), w kontekście powstawania wzwodu jest niezwykle ważną substancją, odgrywającą dwojaką rolę: jako neuroprzekaźnik produkowany jest po pobudzeniu ośrodkowego układu nerwowego, natomiast jako mediator obwodowy naczyniowy, wnika do komórek mięśni gładkich naczyń, prowadząc do powstania kaskady zmian biochemicznych. Tlenek azotu pobudza syntezę cyklicznego guanozynomonofosforanu (cGMP), który obniża stężenie jonów Ca^{2+} w komórkach mięśni naczyń, co prowadzi do ich rozkurczu, relaksacji i ułatwienia napływu krwi oraz ucisku na naczynia żylne, utrudniając jej odpływ.

Zwiększenie stężenia cGMP jest podstawą działania jednej z grup leków na potencję – inhibitorów fosfodiesterazy typu 5. W mechanizmie powstawania wzwodu biorą także udział **neurony nieadrenergiczne, niecholinergiczne NANC** (*non-noradrenergic, non-cholinergic transmitter*), które uwalniają na swoich zakończeniach tlenek azotu, jak również adenozynę, acetylocholinę i **wazoaktywny peptyd jelitowy (VIP)**, które wtórnie nasilają produkcję tlenku azotu. W mechanizmie powstawania wzwodu swój udział ma również **prostaglandyna E1**, pobudzająca syntezę cyklicznego adenozynomonofosforanu (cAMP), ułatwiając w ten sposób erekcję [2].

Przyczyny i czynniki ryzyka występowania zaburzeń wzwodu

Według amerykańskiej instytucji Narodowego Instytutu Zdrowia (*National Health Institute – Consensus Panel on Impotence 1992),* **zaburzeniami erekcji (ED – erectile dysfunction) nazywa się stałą lub okresową niezdolność do uzyskania, bądź utrzymania erekcji w stopniu wystarczającym do prowadzenia satysfakcjonującego współżycia płciowego.** Przyczyny powstania problemu są często złożone, jednak bardzo istotnym elementem, stanowiącym podstawę patofizjologii problemu jest występowanie chorób o podłożu sercowo-naczyniowym, bądź czynników ryzyka występowania tych chorób.

Zaburzenia erekcji mogą wynikać zarówno z uprzednio występujących problemów naczyniowych, jak również mogą być pierwszym ich objawem, dlatego tak ważne jest, by nie bagatelizować problemu i odpowiednio wcześnie zgłosić się do lekarza w celu przeprowadzenia dokładniejszej diagnostyki. Wśród przyczyn naczyniopochodnych związanych z zaburzeniami erekcji, najczęściej wymienia się: choroby układu krążenia (nadciśnienie, chorobę wieńcową, choroby naczyń obwodowych), cukrzycę, hiperlipidemię czy palenie tytoniu. Inną grupą przyczyn mających wpływ na powstawanie problemu dysfunkcji wzwodu są zaburzenia anatomiczne bądź strukturalne narządów płciowych oraz przyczyny neuropochodne: centralne (uraz lub choroby rdzenia kręgowego, udar, guz ośrodkowego układu nerwowego bądź choroby zwyrodnieniowe, takie jak stwardnienie rozsiane czy choroba Parkinsona) oraz obwodowe (zabiegi chirurgiczne w obrębie miednicy lub cewki moczowej oraz powikłania cukrzycy, takie jak przewlekła niewydolność nerek czy polineuropatia).

Wśród czynników związanych z rozwojem zaburzeń erekcji należy również wymienić czynniki hormonalne, m.in. hipogonadyzm, hiperprolaktynemię, nadczynność i niedoczynność tarczycy lub kory nadnerczy. Bardzo często problem ten jest wtórny i związany z przyjmowaniem niektórych leków, np. leków hipotensyjnych (głównie moczopędnych z grupy tiazydów), przeciwdepresyjnych (trójpierścieniowych i selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny, SSRI), neuroleptyków, antyandrogenów oraz substancji psychoaktywnych (m.in. alkoholu, kokainy, marihuany i substancji anabolicznych).

Obecnie bardzo dużo uwagi poświęca się również zależnościom pomiędzy problemami natury psychicznej i występowaniem zaburzeń erekcji. Depresja jest jednym z czynników negatywnie przekładających się na życie seksualne, zarówno w ujęciu psychicznym (brak podniecenia, chęci, obniżone libido), jak i w ujęciu fizycznym, objawiającym się problemem z uzyskaniem wzwodu [1]. Wykazano również częste współistnienie triady schorzeń, takich jak depresja, zaburzenia erekcji i choroba niedokrwienna serca, których współwystępowanie określane jest mianem zespołu DEC (*Depression, Erectile dysfunction, Coronary artery disease*) [3].

Diagnostyka zaburzeń erekcji

Na prawidłową diagnostykę zaburzeń erekcji składa się: wywiad medyczny i psychoseksualny, badanie fizykalne oraz badania laboratoryjne, jak również – w niektórych przypadkach – specjalistyczne testy diagnostyczne. Zebranie dokładnego wywiadu jest pierwszym i kluczowym etapem diagnostyki. Pozwala nie tylko na wstępną ocenę problemu ze strony fizycznej, ale również skupia się na zależnościach natury psychicznej powiązanych z zaburzeniami wzwodu. Do zebrania prawidłowego i miarodajnego wywiadu psychogennego służą walidowane kwestionariusze psychometryczne, takie jak Międzynarodowy Wskaźnik Funkcji Erekcyjnej (IIEF, *International Index of Erectile Function*) oraz Inwentarz Zdrowia Seksualnego dla Mężczyzn (SHIM, *Sexual Health Inventory for Men*), które pozwalają ocenić ogólną jakość życia seksualnego, jak i wpływ podjętego leczenia, na jego poprawę.

Badanie fizykalne opiera się potwierdzeniu lub wykluczeniu występowania przyczyn anatomicznych mogących mieć wpływ na powstawanie problemów z erekcją. Diagnostyka w tym zakresie tyczy się głównie badania w kierunku deformacji prącia, chorób prostaty czy występowania objawów hipogonadyzmu. Kolejnym filarem prawidłowego procesu diagnostyki jest przeprowadzenie badań laboratoryjnych, głównie oznaczenia testosteronu oraz wykonania profilu glukozowego i lipidowego.

Zdecydowanie najważniejszym etapem diagnozy dysfunkcji erekcji jest określenie występowania schorzeń i czynników ryzyka chorób o podłożu sercowo-naczyniowym. Dopiero ocena i porównanie wyników wszystkich przeprowadzonych badań pozwala na postawienie odpowiedniej diagnozy dotyczącej przyczyny występowania zaburzeń wzwodu i podjęcia odpowiedniego, zindywidualizowanego schematu leczenia [1,4].

Terapia zaburzeń erekcji

Według rekomendacji opublikowanych przez Polskie Towarzystwo Andrologiczne, opartych na standardach założeń europejskich, leczenie zaburzeń erekcji powinno odbywać się po przeprowadzeniu dokładnej diagnostyki. Niekiedy wystarczającym rozwiązaniem problemu jest identyfikacja i leczenie modyfikowalnej przyczyny zaburzeń poprzez modyfikację stylu życia, ograniczenie występowania czynników ryzyka oraz przeprowadzenie edukacji seksualnej bądź psychoterapii. Podstawowym schematem postępowania jest także leczenie chorób towarzyszących, mogących brać udział w rozwoju dysfunkcji wzwodu.

Kiedy metody niefarmakologiczne i terapia chorób towarzyszących są niewystarczające, do wykorzystania pozostaje leczenie farmakologiczne bądź chirurgiczne. Pierwszym rzutem terapii doustnej są inhibitory fosfodiesterazy typu 5, w przypadku nieskuteczności których pozostają do wykorzystania również pompy próżniowe lub stosowanie alprostadilu. Ostatnim sposobem poradzenia sobie z problemem jest rozważenie implantacji protezy prącia, jednak decyzja ta obarczona jest wieloma potencjalnymi przeciwwskazaniami, a o jej podjęciu powinna decydować analiza potencjalnych korzyści do podjętego ryzyka.

Inhibitory fosfodiesterazy typu 5

Leki z tej grupy są terapią pierwszego rzutu u pacjentów, u których terapia psychologiczna, modyfikacja stylu życia oraz leczenie schorzeń współistniejących, przyczyniających się do dysfunkcji erekcji okazało się niewystarczające. Fosfodiesteraza typu 5 (PDE-5) jest to enzym występujący głównie w ciałach jamistych i krążeniu płucnym, hydrolizujący aktywne cGMP do nieaktywnego 5-guanozynomonofosforanu, co w warunkach fizjologicznych wykorzystywane jest przez organizm podczas ustępowania wzwodu. Inhibitory fosfodiesterazy typu 5 (iPDE-5) powodują wzrost stężenia cGMP, rozkurcz mięśni gładkich, zwiększony napływ krwi tętniczej, ucisk splotu żylnego oraz uwrażliwienie komórek na działanie tlenu azotu, co w konsekwencji prowadzi do osiągnięcia wzwodu.

Ze względu na fakt, że w organizmie występuje kilka podtypów PDE, silna selektywność w stosunku do PDE-5 ma znaczenie kliniczne i pozwala ograniczyć działania niepożądane związane z inhibicją innych typów PDE. Inhibitory PDE-5 nie są same w sobie inicjatorami erekcji, a do wystąpienia działania potrzebna jest stymulacja seksualna.

Obecnie zarejestrowane są cztery inhibitory PDE-5, różniące się między sobą stopniem selektywności w stosunku do PDE-5, czasem działania i nasileniem działań niepożądanych. Pierwszym, zarejestrowanym w 1998 roku inhibitorem PDE-5 był **sildenafil,** stosowany w dawkach 25, 50 i 100 miligramów, doraźnie około pół godziny przed stosunkiem. Obecnie jest jedynym inhibitorem PDE-5 dostępnym bez recepty (w dawce 25 miligramów), a bezpieczeństwo jego stosowania powinno być dobrze znane farmaceutom, by udzielić fachowej informacji swoim pacjentom.

W 2003 roku na rynek trafił **wardenafil,** stosowany doraźnie przed stosunkiem w dawkach 10 i 20 miligramów oraz **tadalafil,** stosowany zarówno doraźnie przed stosunkiem w dawkach 10 i 20



miligramów, jak i przewlekle w dawkach 2,5 lub 5 miligramów. Tadalafil jest jedynym inhibitorem PDE-5, zarejestrowanym do stosowania codziennie w zmniejszonych dawkach, w przypadku planowej aktywności seksualnej minimum 2 razy w tygodniu.

Najnowszym, dostępnym na rynku od 2013 roku inhibitorem PDE-5 jest **awanafil,** charakteryzujący się największą selektywnością w stosunku do typu 5 PDE, obecnie również stosowany wyłącznie doraźnie w dawkach 50, 100 lub 200 miligramów.

Z informacji ogólnych, dotyczących inhibitorów PDE-5 należy również zaznaczyć, że nie powinno się ich przyjmować z tłustym posiłkiem, gdyż opóźnia to ich wchłanianie i początek działania. Wśród najczęściej występujących działań niepożądanych, związanych z używaniem leków z tej grupy, wymienia się bóle głowy i zaczerwienienie twarzy. Rzadziej pojawiają się zawroty głowy, wynikające ze spadku ciśnienia, niestrawność i zaburzenia widzenia, jednak przemijają one dosyć szybko w miarę stosowania kolejnych dawek leku.

Najistotniejszą kwestią, jakiej powinni być świadomi pacjenci stosujący iPDE-5 jest fakt, że ich stosowanie jest przeciwwskazane podczas równoczesnego przyjmowania azotanów organicznych i donorów tlenku azotu, gdyż może to skutkować niebezpiecznym spadkiem ciśnienia, wynikającym z nasilenia działania tlenku azotu. Stosowanie iPDE-5 z innymi lekami hipotensyjnymi również może prowadzić do lekkiego spadku ciśnienia, natomiast zazwyczaj jest ono łagodne i niegroźne.

iPDE-5 metabolizowane są przy udziale izoenzymu CYP3A4 cytochromu p450, co bezpośrednio związane jest możliwością wchodzenia z interakcje z inhibitorami i induktorami tego izoenzymu. Inhibitory CYP3A4, takie jak ketokonazol, rytonawir czy klarytromycyna hamują rozkład iPDE-5, powodując wzrost ich stężenia we krwi i nasilenie działań niepożądanych. Induktory CYP3A4, takie jak fenytoina, fenobarbital czy ryfampicyna, powodują szybszy rozkład iPDE-5, co przyczynia się do ich niedostatecznej skuteczności [1,5].

Alprostadil

- **Wstrzyknięcia do ciał jamistych**

Wstrzyknięcia do ciał jamistych substancji rozszerzających naczynia były pierwszym rodzajem leczenia stosowanym w zaburzeniach erekcji. W tym celu używany był alprostadil, będący fizjologicznie wytwarzaną w naszym organizmie prostaglandyną E1. Iniekcje do ciał jamistych po uprzednim przeszkoleniu pacjent mógł wykonywać w domu około 15 minut przed stosunkiem. Obecnie jednak na polskim rynku nie jest dostępny żaden preparat zawierający alprostadil przeznaczony do wstrzyknięć do ciał jamistych [1,5].

- **Wstrzyknięcia do cewki moczowej**

We wstrzyknięciach do cewki moczowej rejestrację również uzyskał alprostadil w specyficznej postaci peletek. Ze względu na połączenia naczyniowe pomiędzy cewką moczową i ciałami jamistymi, możliwe jest przenoszenie leku pomiędzy tymi strukturami. Uważa się jednak, że wstrzyknięcia do cewki są mniej skuteczne od wstrzyknięć do-



jamistych. Obecnie jednak na polskim rynku również nie jest dostępny żaden preparat zawierający alprostadil przeznaczony do wstrzyknięć do cewki moczowej [1,5].

- **Stosowanie miejscowe**

Wytworzono postać alprostadilu w postaci kremu, zawierającą substancję ułatwiającą jego absorpcję z cewki moczowej. Na polskim rynku ten preparat również niestety jest niedostępny [1,5].

Aparaty próżniowe

Aparaty próżniowe powodują bierne ukrwienie ciał jamistych i składają się z pompy wytwarzającej podciśnienie, do której wprowadza się członek oraz z gumowego pierścienia, zakładanego u podstawy prącia, zabezpieczającego przed odpływem krwi. Metoda ta jest dosyć prosta, nie powinna być jednak stosowana w przypadku anatomicznych deformacji prącia, zaburzeń krzepnięcia czy zmian naczyniowych, a do jej największych wad zalicza się konieczność manipulacji urządzeniem tuż przed stosunkiem [1,2].

Protezy prącia

Wszczepienie protezy prącia rozważa się głównie u pacjentów, u których leczenie farmakologiczne okazało się nieskuteczne, bądź u takich, którzy preferują trwałe rozwiązania. Obecnie dostępne są dwa rodzaje implantów – protezy hydrauliczne, preferowane przez pacjentów ze względu na fakt, że wypełniają każdą część ciał jamistych, powodując najlepszą sztywność i wiotczenie prącia oraz protezy półsztywne, które ustawiane są w stan erekcji lub zwiotczenia przez samego pacjenta [1].

Terapia falą uderzeniową

Nową terapią zaburzeń wzwodu jest stosowanie pozaustrojowej terapii falą uderzeniową o małej intensywności (LI-SWT, *low-intensity extracorporeal shock wave therapy),* która wstępnie wykazywała pozytywny wpływ na funkcję erekcyjną u mężczyzn, poprawę hemodynamiki prącia i funkcji śródbłonka, jednak dane te są zbyt ubogie, by można było sformułować odpowiednie rekomendacje z wykorzystaniem tej metody [1].

Bez względu na to, jaka forma terapii zostanie zastosowana, należy pamiętać, że decyzja ta powinna być wynikiem obopólnej zgody pacjenta i lekarza, której nadrzędnym celem musi być chęć pomocy pacjentowi i rozwiązanie jego problemu. Biorąc pod uwagę wstydliwą naturę dolegliwości, podjęcie przez pacjenta kroków i stawienie się na wizycie lekarskiej, powinno być wystarczającym dowodem powagi problemu, którego nie można bagatelizować. Rolą farmaceuty za pierwszym stołem jest nie tylko udzielenie fachowej informacji na temat stosowania leków wykorzystywanych w terapii zaburzeń wzwodu i ich działań niepożądanych, ale również zachęcenie pacjenta do przeprowadzenia dokładniejszej diagnostyki i odpowiedniego rozwiązania problemu w gabinecie lekarskim. ■

mgr farm. Olga Wronikowska
dr hab. n. farm. Barbara Budzyńska
Samodzielna Pracownia Badań Behawioralnych
Uniwersytet Medyczny w Lublinie

Piśmiennictwo:
1. K. Hatzimouratidis, I. Eardley, F. Giuliano, I. Moncada, A. Salonia (tłum: Marta Sochaj, Zuzanna Słowikowska, Jolanta Słowikowska -Hilczer) (2016) Rekomendacje dotyczące zaburzeń seksualnych u mężczyzn: zaburzenia erekcji i przedwczesny wytrysk. *Postępy andrologii online* 3 (1) , 40 –75.
2. R. Dadej (2008) Etiologia i leczenie zaburzeń wzwodu prącia. *Geriatria* 2: 182-193.
3. M. Kopka, J. Kotowicz (2008) Zespół DEC (depresja, zaburzenia erekcji, choroba niedokrwienna serca) – niedodiagnozowana triada. *Polski Przegląd Medycyny Lotniczej* 3 (14): 269-276.
4. Z. Lew-Starowicz (2005) Diagnostyka różnicowa zaburzeń erekcji. *Seksuologia Polska* 3 (2): 60–63.
5. Witryna: https://indeks.mp.pl/



Ab ovo

Magnolie, wierzby, podbiały
pierwsze motyle i ptaki
wiosna już wabi świat cały
czekamy na nastrój taki

marzanna spłynęła wodą
nie ma odwrotu dla wiosny
zachłyśnij się jej urodą
i nie bądź jak szpak zazdrosny

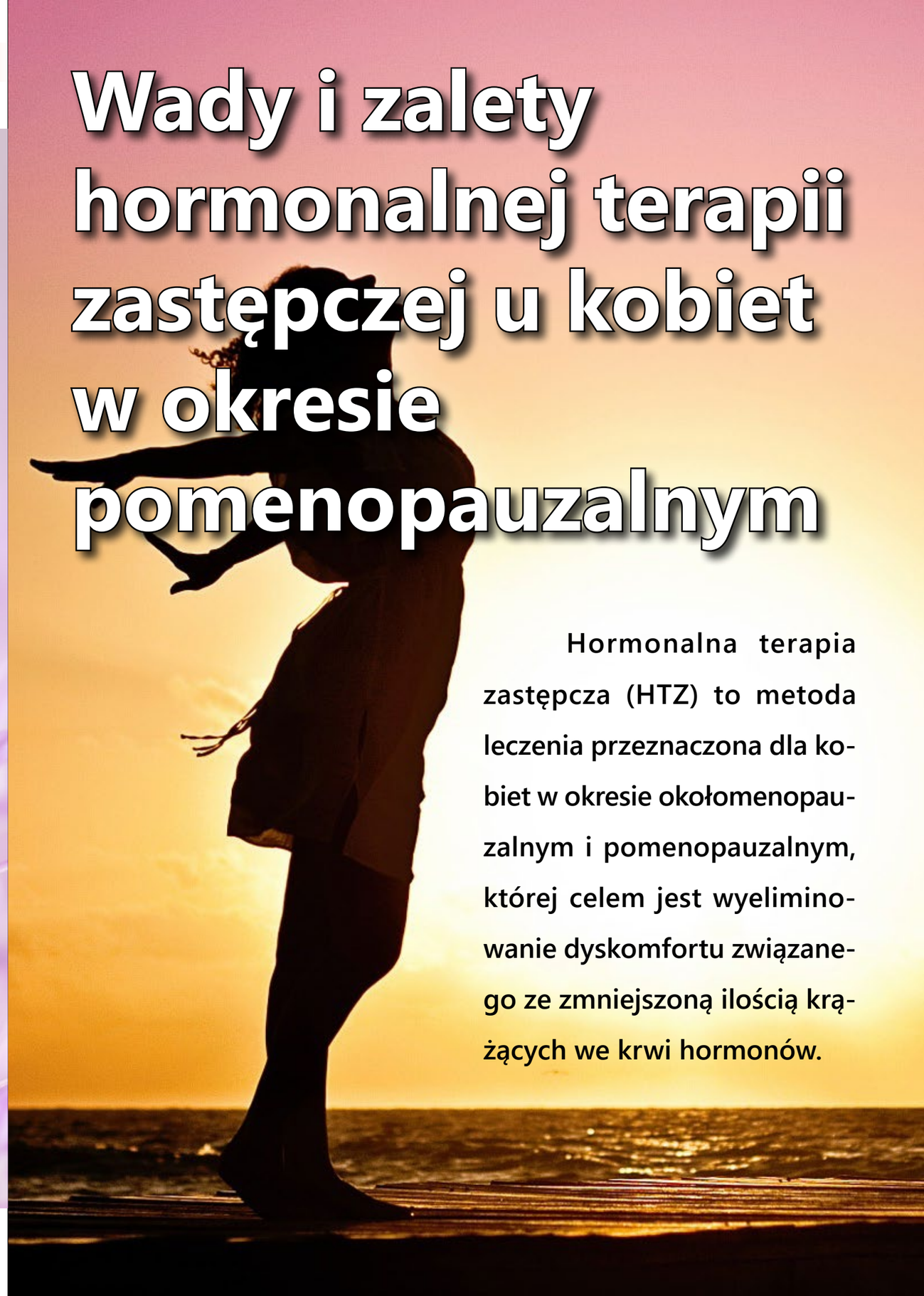
problemów w aptece wiele
jakoby cienie się czają
don’t worry! przyjaciele
pierzchną gdzieś całą zgrają

nie dojdą troski do głowy
bo tak cudownie na świecie
platformy i kod kreskowy
czy wy to rozumiecie?

cieszmy się chwilą wiosny
donośnie niech zabrzmią dzwony
kochany zacznij ab ovo!
inaczej będziesz stracony

Krzysztof Kokot

Wady i zalety hormonalnej terapii zastępczej u kobiet w okresie pomenopauzalnym



Hormonalna terapia zastępcza (HTZ) to metoda leczenia przeznaczona dla kobiet w okresie okołomenopauzalnym i pomenopauzalnym, której celem jest wyeliminowanie dyskomfortu związanego ze zmniejszoną ilością krążących we krwi hormonów.

Hormonalna terapia zastępcza łagodzi wiele uciążliwych dolegliwości i chroni przed rozwojem osteoporozy, jednak liczne badania epidemiologiczne wskazują na potencjalne niebezpieczeństwa długotrwałego stosowania HTZ. Ze względu na kontrowersje związane z określeniem stosunku korzyści i ryzyka, hormonalna terapia zastępcza powinna być zalecana jedynie w uzasadnionych przypadkach i pod ścisłą kontrolą lekarza.

Rola hormonalnej terapii zastępczej

Menopauza oznacza ustanie miesiączkowania, a za jej początek uznaje się datę ostatniej miesiączki, po której przez 12 miesięcy nie wystąpiło krwawienie. Przyczyną menopauzy jest zahamowanie czynności hormonalnej jajników, co skutkuje niedoborem estrogenów w organizmie. Występujące objawy można podzielić na wczesne, tak zwane objawy wypadowe:

- uderzenia gorąca, zimne poty, bezsenność, kołatanie serca, bóle i zawroty głowy, trudności z koncentracją;
- zmiany psychiczne;
- zaburzenia miesiączkowania;

oraz objawy późne, obejmujące:

- zmiany zanikowe w układzie moczowo-płciowym;
- stany zapalne pochwy;
- choroby układu sercowo-naczyniowego;
- rozwój osteoporozy.

Hormonalna terapia zastępcza ma na celu uzupełnienie niedoboru estrogenów, łagodząc tym samym uciążliwe objawy. Do najważniejszych korzyści wynikających z zastosowania HTZ należy wyeliminowanie uderzeń gorąca, nadmiernego pocenia się, atroficznego zapalenia pochwy, wahań nastroju i przede wszystkim spowolnienie rozwoju osteoporozy [3]. HTZ można stosować na dwa sposoby: uzupełniając niedobór hormonów lekami doustnymi oraz stosując ją miejscowo jako leki dopochwowe w postaci kremów, globulek, pianek i żeli.

Przebieg terapii

W celu uzupełnienia niedoboru estrogenów, najczęściej stosowane są preparaty zawierające estradiol, jednak popularne są również inne estrogeny, takie jak estriol i estron oraz końskie estrogeny: ekwilina, ekwilenina, hipulina [1]. Leki hormonalne pochodzenia naturalnego są lepiej tolerowane przez organizm i wykazują działanie najbardziej zbliżone do fizjologicznego. Zastosowanie zewnątrzpochodnych estrogenów przyczynia się do hiperplazji endometrium, co stanowi zagrożenie rozwojem nowotworu trzonu macicy. Zastosowanie samych estrogenów w terapii zastępczej możliwe jest więc jedynie u kobiet, którym usunięto macicę. W pozostałych przypadkach hormonalna terapia zastępcza powinna zawierać dodatek gestagenu, który zapobiega przerostowi endometrium. W praktyce klinicznej stosuje się więc najczęściej terapię dwuskładnikową: estrogenowo-gestagenową.

Składnik gestagenowy ze względu na zróżnicowany „klimat farmakologiczny" jest dobierany według indywidualnych potrzeb pacjentki. Do najczęściej wykorzystywanych gestagenów należą pochodne progesteronu (retroprogesteron, medrogeston), pochodne hydroksyprogesteronu (medroksyprogesteron, megestrol, chlormadinon, cyproteron), pochodne hydroksynorprogesteronu (gestonoron, nomegestrol), pochodne 19-norprogesteronu (demegeston, promegeston, trimegeston), pochodne nortestosteronu (norgestrel, lewonorgestrel, gesogestrel, etenogestrel) i spironolaktonu (drospirenon) [1].

W HTZ typu kombinowanego stosowane są również progestageny, a do najbardziej popularnych należą dydrogesteron oraz noretysteron. Dydrogesteron jest selektywnym progestagenem, wykazującym się lepszą biodostępnością. Może być stosowany w znacznie mniejszych dawkach niż progesteron, przy równie skutecznym zmniejszeniu przerostu endometrium.

Poza wyborem odpowiedniego gestagenu ogromną rolę odgrywa jego dawka. Hormony te można podawać następującymi drogami: doustnie, domięśniowo, przezskórnie, przezśluzówkowo (jama ustna, pochwa, jama macicy), jednak najczęściej podaje się je drogą doustną lub przezskórną. Domaciczna aplikacja progestagenu może być alternatywą jego podania doustnego w celu ochrony endometrium przed nadmierną stymulacją estrogenową podczas stosowania HTZ.

Różne drogi podania hormonów

Efekt pierwszego przejścia estrogenów przez wątrobę skutkuje pobudzeniem procesów zakrzepowych, które prowadzą do rozwoju chorób zakrzepowo-zatorowych. W celu ominięcia jelitowego i wątrobowego metabolizmu po doustnym podaniu estrogenów, opracowano nowe formy podania leków, takie jak plastry, iniekcje, implanty, kremy, maści czy żele.

Zaletą transdermalnego podania estrogenów jest nie tylko uniknięcie efektu pierwszego przejścia, ale również możliwość uzyskania stałego stężenia w krwi i zmniejszenie dawki hormonu, co jest rozwiązaniem mniej obciążającym dla wątroby [6].

Ta droga podania jest wskazana dla kobiet cierpiących na schorzenia układu krążenia, posiadających nieprawidłowy profil lipidowy, zaburzenia gospodarki węglowodanowej i cierpiących na otyłość brzuszną [1].

Inną formą aplikacji estrogenów jest podanie domięśniowe, które stosuje się w celu wydłużenia działania, poprzez powolne uwalnianie hormonu z miejsca iniekcji do krwioobiegu, co umożliwia podawanie leku jedynie raz na kilka tygodni [1]. Niestety w przypadku wystąpienia objawów niepożądanych, nie ma możliwości szybkiego przerwania terapii, co jest jedną z głównych wad tej drogi podania leku.

Progesteron wykazuje się niską biodostępnością z przewodu pokarmowego (około 10 procent), dlatego też zalecane jest jego stosowanie drogą dopochwową. W formie tabletek dopochwowych może być aplikowany w niewielkiej dawce: 100 mg dwa razy na dobę [1]. Wykazuje wówczas wysoką skuteczność w połączeniu z przezskórnym podaniem estrogenów w ciągłej terapii hormonalnej. Takie rozwiązanie wyraźnie zmniejsza liczbę krwawień macicznych i skuteczne zabezpiecza błonę śluzową tego narządu przed przerostami. Taka forma przyj- ▶



mowania hormonów nawet podczas długotrwałego stosowania przynosi jedynie nieznaczne niekorzystne zmiany związane z układem krwionośnym, wpływem na gospodarkę węglowodanową, mineralną organizmu czy metabolizm lipidów.

Korzyści z uzupełniania poziomu hormonów

Uzupełnienie niedoboru estrogenów dzięki zastosowaniu hormonalnej terapii zastępczej korzystnie wpływa na stan skóry, śluzówki oka i układ moczowo-płciowy. Zostaje przywrócony stan fizjologiczny narządów rodnych, co obniża ryzyko rozwoju infekcji. Estrogeny wykazują działanie kardioprotekcyjne, podwyższają frakcję lipoprotein HDL i obniżają frakcję LDL, poprawiają stan śródbłonka oraz mięśniówki gładkiej naczyń krwionośnych. Ponadto estrogeny pobudzają syntezę acetylocholiny, której niski poziom jest główną przyczyną wystąpienia choroby Alzheimera.

Estrogeny odgrywają ponadto znaczącą rolę w funkcjonowaniu układu moczowo-płciowego. Ich niedobór wywołuje objawy wypadowe oraz zanik śluzówki pochwy, suchość, świąd, pieczenie i nietrzymanie moczu, co negatywnie wpływa na sferę życia seksualnego kobiety. W celu złagodzenia tych objawów stosowane są miejscowo hormony w postaci wcześniej już wspomnianych kremów, pianek, globulek i pierścieni. Hormony działają wówczas miejscowo, co zmniejsza ich działania niepożądane. Ta forma podania ma przewagę nad podaniem doustnym, jeżeli pacjentka nie odczuwa innych dolegliwości. W wyniku przyjmowania estrogenów, zostaje pobudzony wzrost, dojrzewanie i złuszczanie się komórek nabłonka pochwy.

W strukturze układu moczowo-płciowego oraz struktur mięśniowych dna miednicy znajdują się receptory estrogenowe, dlatego niedobór tych hormonów jest częstą przyczyną nietrzymania moczu. Hormonalna terapia zastępcza zawierająca estrogeny wpływa korzystnie na narządy i tkanki związane z mikcją.

Obniżony poziom estrogenów może powodować wahania nastrojów i występowanie objawów depresyjnych, często wpływając na zaniżony poziom samooceny kobiety. HTZ jest w stanie wyeliminować dyskomfort psychiczny pod warunkiem, że nasilenie objawów depresyjnych nie jest duże. W innych przypadkach konieczne może okazać się zastosowanie leków przeciwdepresyjnych.

Ponadto badania dowodzą, że hormonalna terapia zastępcza zmniejsza ryzyko rozwoju raka jelita grubego, rozwijającego się wyjątkowo często u kobiet w okresie pomenopauzalnym. Przypuszcza się, że HTZ zmniejsza częstość jego występowania o około ⅓ dzięki działaniu ochronnemu estrogenów. Ponadto wyniki badań epidemiologicznych wykazują również, że HTZ zmniejsza częstość zachorowań na niektóre nowotwory dróg żółciowych i wątroby [7].

Estrogeny chronią przed rozwojem osteoporozy

Obecnie na osteoporozę cierpi ponad 30% kobiet w okresie pomenopauzalnym [4]. Estrogeny są naturalnymi inhibitorami resorpcji kości, dlatego u kobiet cierpiących na niedobór tych hormonów występuje zwiększone ryzyko rozwoju osteoporozy. Powszechnie uznaje się więc, że zastosowanie estrogenów w hormonalnej terapii zastępczej skutecznie chroni przed rozwojem tej choroby.

Co ciekawe, zastosowanie progestagenów w leczeniu dodatkowo potęguje antyosteoporotyczne działanie estrogenów. Kobiety w podeszłym wieku są tym samym mniej narażone na złamania szyjki kości udowej, pęknięcia trzonów kręgów oraz choroby zwyrodnieniowe stawów.

Mimo pozytywnego działania na układ kostno- stawowy, uznaje się jednak, że HTZ nie powinna być stosowana jako pierwszorzędowa prewencja złamań powstałych w wyniku postępującej osteoporozy pomenopauzalnej. Wynika to z dostępności innych grup leków wykazujących skuteczność przeciwzłamaniową o wyższym profilu bezpieczeństwa.

Wszechnica aptekarska

Przeciwwskazania do rozpoczęcia HTZ

Hormonalna terapia zastępcza wywołuje dziś wiele kontrowersji w środowisku medycznym, ze względu na doniesienia dotyczące m.in. groźnych powikłań zakrzepowo-zatorowych. Przed rozpoczęciem hormonalnej terapii zastępczej należy uwzględnić wszystkie przeciwwskazania bezwzględne, takie jak ciąża, krwawienia z dróg rodnych bez ustalonej przyczyny, choroba zakrzepowo-zatorowa, choroby wątroby, nowotwór sutka, rak endometrium, porfiria czy przebyty udar mózgu [3].

Do przeciwwskazań względnych należą: przebyty rak piersi lub endometrium, zakrzepica występująca w wywiadzie rodzinnym, planowany zabieg operacyjny lub hospitalizacja.

Skutki uboczne

Hormonalna terapia zastępcza wiąże się z pewnym ryzykiem i wystąpieniem działań niepożądanych wynikających z samej natury steroidów. W przypadku stosowania terapii składającej się jedynie z estrogenów istnieje zwiększone ryzyko rozwoju nowotworów gruczoły sutkowego i przerostu endometrium, prowadzące do raka trzonu macicy. Ryzyko to jest silnie uzależnione od rodzaju zastosowanego hormonu, jego dawki i czasu trwania leczenia.

Nadmierna proliferacja endometrium hamowana jest przez gestageny, jednak wdrożenie ich do terapii również wiąże się z pewnymi skutkami ubocznymi. Progestageny wykazują aktywność wobec receptorów androgenowych, co może skutkować wystąpieniem trądziku na skórze. Leki z tej grupy działają ponadto anabolicznie, co powoduje wzrost masy ciała, a także proaterogennie, co wiąże się z niekorzystnym wpływem na profil lipidowy. W wyniku stosowania progestagenów dochodzi do zmian w gospodarce lipidowej, węglowodanowej, pogorszenia tolerancji glukozy i narastania insulinooporności tkanek. Te zmiany prowadzą do powikłań w obrębie układu sercowo-naczyniowego, w tym do rozwoju nadciśnienia tętniczego oraz miażdżycy.

Ponadto podczas stosowania hormonalnej terapii zastępczej pacjentki często cierpią na zaburzenia żołądkowo-jelitowe, zatrzymanie sodu i wody w organizmie, bóle głowy, zmiany nastroju i utrzymywanie się krwawień miesiączkowych.

Liczne badania epidemiologiczne dowodzą, że stosowanie złożonej HTZ powiązane jest ze zwiększonym ryzykiem rozwoju demencji u kobiet powyżej 65-tego roku życia. Wykazano również, że doustna HTZ u kobiet zwiększa ryzyko kamicy i zapalenia pęcherzyka żółciowego.

Do najgroźniejszych działań niepożądanych związanych z hormonalną terapią zastępczą należy jednak zwiększone ryzyko rozwoju raka piersi i raka



endometrium (obniżenie ryzyka zapewnia dodatkowe stosowanie gestagenów), a także zwiększenie ryzyka zaburzeń zakrzepowo-zatorowych, w tym zawału serca i udaru mózgu.

HTZ a ryzyko chorób sercowo-naczyniowych

Największe ryzyko powikłań zakrzepowo-zatorowych związanych ze stosowaniem HTZ istnieje w ciągu pierwszego roku leczenia i dotyczy szczególnie terapii doustnej. Efekt pierwszego przejścia estrogenów przez wątrobę pobudza procesy zakrzepowe, czego nie obserwuje się przy transdermalnym podaniu estrogenów. Wzrost ryzyka chorób sercowo-naczyniowych powiązany jest również z progestagenami i wynika z ich działania na układ krzepnięcia, funkcję śródbłonka, właściwości wazomotoryczne naczyń, układ lipidowo-lipoproteinowy, metabolizm węglowodanów oraz ciśnienie krwi [8].

Progestageny oddziałując na receptor androgenowy mogą zmniejszać korzystny wpływ estrogenów w zakresie gospodarki lipidowo-lipoproteinowej, prowadząc tym samym do obniżenia HDL i podwyższenia LDL. Wpływają one również na metabolizm węglowodanów, indukując nietolerancję glukozy i hiperinsulinemię. Poprzez wpływ progestagenów na gospodarkę lipidową i węglowodanową, są one zaliczane do silnych czynników rozwoju miażdżycy.

Ponadto, większość progestagenów wykazuje aktywność mineralnokortykosteroidową - działając na receptor aldosteronowy powodują zatrzymywanie jonów sodu i wody w organizmie. Może to prowadzić do podwyższania centralnego i obwodowego ciśnienia krwi, a tym samym zwiększać ryzyko rozwoju innych chorób sercowo-naczyniowych.

W wyniku stosowania hormonalnej terapii zastępczej znacznie wzrasta ryzyko żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej, której następstwem może być zator płuc. Ze względu na wpływ progestagenów na układ krzepnięcia i funkcje śródbłonka stosowanie HTZ może doprowadzić również do niedokrwiennego udaru mózgu i zawału serca. Badania dowodzą, że HTZ zwiększa ryzyko udaru niedokrwiennego, jednak wczesne rozpoczęcie terapii nie wpływa na zwiększenie tego ryzyka [6].

HTZ a ryzyko rozwoju nowotworów

Z badań epidemiologicznych wynika, że u kobiet w okresie pomenopauzalnym istnieje zwiększone ryzyko rozwoju raka endometrium [2]. W Polsce co roku wykrywa się około 2 tysięcy nowych przypadków tego nowotworu, a jego etiopatogeneza wiąże się m.in. z nadmierną stymulacją estrogenową niezrównoważoną progesteronem. Włączenie do terapii gestagenu ma na celu ochronę m.in. przed rozrostem endometrium i rozwojem raka trzonu macicy, jednak nawet regularna, comiesięczna dawka gestagenu nie redukuje całkowicie tego ryzyka, szczególnie przy hormonalnej terapii zastępczej prowadzonej przez ponad 5 lat.

Ponadto zaobserwowano, że w okresie pomenopauzalnym zwiększa się częstotliwość występowania raka sutka, co związane jest z nasileniem estrogenozależnej proliferacji tkanki gruczołu piersiowego przez gestageny [2]. Niewielki wzrost zachorowalności na raka piersi stwierdzony u kobiet przewlekle stosujących menopauzalną terapię estrogenowo-progestagenową w większości doniesień nie wiązał się jednak ze wzrostem umieralności. Według aktualnego stanu wiedzy, ekspozycja na estrogeny nie powoduje rozwoju nowego ogniska nowotworu sutka, a jedynie rozrost już istniejącego [1].

Zwiększenie gęstości tkanek gruczołu piersiowego u kobiet stosujących HTZ może ułatwić uwidocznienie nowotworu podczas badania mammograficznego i przyspieszyć diagnozę. Powszechne przekonanie o ryzyku zachorowania na nowotwór sutka i macicy jest głównym powodem, dla którego, większość kobiet nie decyduje się na wdrożenie HTZ.

Dodatkowych argumentów przeciw zastosowaniu HTZ dostarczają również wyniki badań, w których stwierdzono wzrost ryzyka zachorowania na raka jajników i pęcherzyka żółciowego u kobiet stosujących estrogenowo-gestagenną terapię zastępczą przez okres powyżej 5 lat [4]. Ponadto

istnieją przypuszczenia, że podczas HTZ występuje również zwiększone ryzyko rozwoju nowotworu szyjki macicy i sromu. Jest to związane z obecnością w tych częściach ciała receptorów estrogenowych i ich stymulacją przez przyjmowane estrogeny. Tych przypuszczeń nie udało się jednak do tej pory jednoznacznie potwierdzić wiarygodnymi badaniami klinicznymi.

Alternatywne metody leczenia objawów menopauzy

Doniesienia o znacznej liczbie działań niepożądanych związanych z hormonalną terapią zastępczą, prowadzą do zwiększenia zapotrzebowania na alternatywne metody leczenia objawów menopauzy. Najpopularniejszym obecnie związkiem alternatywnym dla HTZ jest lek o nazwie tibolon. Jest to syntetyczny steroid, który posiada 3 różne metabolity. Wykazuje tym samym działanie estrogenne, progestagenne i androgenne, a właściwości hormonalne zależą od miejsca działania. Dużą zaletą tibolonu jest hamowanie atrofii błony śluzowej macicy, przy jednoczesnym braku stymulacji endometrium do nadmiernej proliferacji. Łagodzi on objawy związane z menopauzą i wspomaga w leczeniu chorób towarzyszących, wynikających z niedoboru estrogenów. Jest bezpieczny u kobiet z predyspozycją do rozwoju raka endometrium i gruczołu sutkowego [1].

Inną alternatywą w leczeniu objawów menopauzy jest fitoterapia z zastosowaniem fitoestrogenów. Jest to grupa niesteroidowych związków pochodzenia roślinnego o budowie i działaniu podobnym do estrogenów naturalnych, jednak charakteryzujących się słabszym działaniem. Najbardziej popularne izoflawony stosowane w leczeniu menopauzy to: genisteina, daidzeina, ormometeina, biochemina A, ekwol i triterpeny otrzymywane z pluskwicy groniastej. Ta grupa związków występuje w dużych ilościach m.in. w roślinach strączkowych, takich jak soja, soczewica, fasola szparagowa, bób czy groch oraz w produktach spożywczych typu mleko, sery, mąka, kasza, tofu, zboża, koniczyna czerwona, otręby, ryż [1]. Terapia z wykorzystanie fitoestrogenów



może być polecana pacjentkom, które nie tolerują klasycznej HTZ lub tym, które czują się bezpiecznie wybierając medycynę naturalną i preparaty roślinne. Fitoestrogeny nie wpływają również ryzyko wystąpienia chorób zakrzepowo-zatorowych i podobnie jak tibolon, mogą być stosowane bezpiecznie u kobiet, u których występuje obciążenie genetyczne dotyczące zwiększonego ryzyka rozwoju endometriozy oraz raka piersi.

Jednym z najbezpieczniejszych, naturalnych sposobów łagodzenia objawów menopauzy jest ziołolecznictwo. W tym celu stosowane są pluskwica groniasta, olej z wiesiołka dwuletniego, dzięgiel chiński, miłorząb japoński, żeń-zeń, dziurawiec, niepokalanek mnisi. Innymi popularnymi surowcami stosowanymi w leczeniu wspomagającym jest korzeń lukrecji i waleriany, jednak nie istnieją wystarczające dowody wskazujące, że mają jakikolwiek wpływ na objawy menopauzy [5].

Podczas wyboru odpowiedniego środka alternatywnego dla HTZ w leczeniu objawów menopauzy, należy uwzględnić potencjalne zagrożenia. Niektóre preparaty ziołowe mogą zawierać składniki estrogenowe, co może okazać się niebezpieczne dla kobiet cierpiących na choroby hormonozależne, takie jak rak piersi. Wiele preparatów może wchodzić w groźne dla życia interakcje np. z warfaryną, lekami przeciwdepresyjnymi i przeciwpadaczkowymi [5].

Podsumowanie

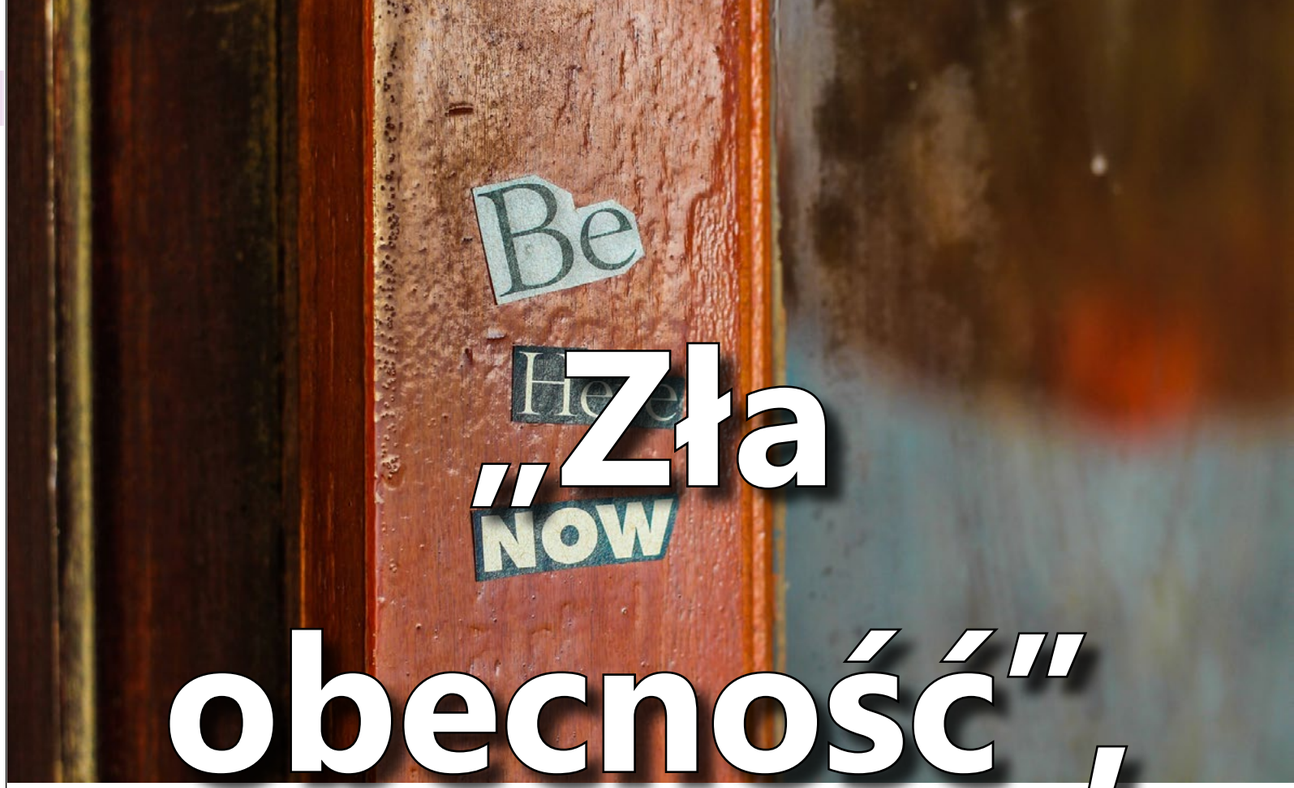
Stosowanie hormonalnej terapii zastępczej prowadzi do poprawy komfortu życia pacjentek, łagodząc uciążliwe objawy menopauzy. Chroni ponadto przed rozwojem osteoporozy, raka jelita grubego i prawdopodobnie choroby Alzheimera. HTZ, jak każda terapia, wywołuje jednak skutki uboczne. Najgroźniejszym z nich jest zwiększenie ryzyka rozwoju chorób sercowo-naczyniowych: nadciśnienia tętniczego, miażdżycy, powikłań zakrzepowo-zatorowych, zawału serca oraz udaru mózgu. Stosowanie HTZ zwiększa także ryzyko rozwoju raka piersi, które wzrasta wraz z czasem trwania leczenia, począwszy od 4 roku od rozpoczęcia terapii. Ryzyko wystąpienia chorób układu krążenia jest mniejsze w wypadku wczesnego zastosowania HTZ (od początku występowania objawów menopauzy) oraz jeśli w terapii stosowany jest jednocześnie naturalny progesteron w formie transdermalnej. W celu zwiększenia skuteczności i bezpieczeństwa leczenia, hormonalna terapia zastępcza powinna być oparta na zasadzie indywidualnego dobrania odpowiednich hormonów, ich proporcji, dawek i formy podania, po wcześniejszym uwzględnieniu wskazań i przeciwwskazań. ■

Aleksandra Szewerniak

Autorka jest studentką V roku Farmacji Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach. Od kilku lat w ramach koła naukowego uczestniczy w badaniach nad wpływem pterostilbenu na proliferację komórek nowotworowych. W artykułach skupia się głównie na problemach i kontrowersjach często stosowanych leków oraz najnowszych doniesieniach w zakresie farmacji. Przyszłość zawodową wiąże z farmacją kliniczną, a wiedzę w tej dziedzinie poszerzała odbywając praktyki w szpitalach w USA i Tajwanie.

Piśmiennictwo:
1. Hormonalna terapia zastępcza – zalety i wady, Joanna Nowakowska, Gazeta Farmaceutyczna, maj 2013 http://www.kwadryga.pl/upload/Dokumenty/Artykuly_naukowe/13_05_naukowy.pdf
2. Rola lekarzy rodzinnych w propagowaniu i monitorowaniu stosowania hormonalnej terapii zastępczej (HTZ) u kobiet w okresie klimakterium na terenie województwa lubelskiego w latach 2006–2007, Grażyna Orlicz-Szczęsna, Medycyna Ogólna i Nauki o Zdrowiu, 2013; 4
3. Kompendium Farmakologii, Waldemar Janiec, PZWL, 2016
4. Obowiązujące wskazania do prewencji i leczenia osteoporozy pomenopauzalnej — choroby miliona złamań, Ewa Sewerynek, Ginekologia i Perinatologia Praktyczna, 2016; 2: 45–55
5. Alternatywy dla hormonalnej terapii zastępczej stosowane w łagodzeniu objawów menopauzy, Scientific Advisory Committee, Opinion Paper, Ginekologia po dyplomie, styczeń 2010
6. Hormonalna terapia zastępcza a choroby układu sercowo-naczyniowego, Maciej Lesiak, Ginekol Pol., 2016; 87: 59-64
7. Rola hormonalnej terapii zastępczej (HTZ) u kobiet w okresie pomenopauzalnym, Krystyna Suchecka-Rachoń, Choroby Serca i Naczyń, 2005; 3: 115–124
8. Progestageny w hormonalnej terapii zastępczej, Rekomendacje Zespołu Ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego, Tomasz Paszkowski, Ginekol Pol. 2006, 77, 743-745





„Zła obecność”, czyli kilka słów o prezenteizmie

„Być albo nie być” – zastanawiał się Hamlet. Jan Kochanowski z kolei kreślił obraz miejsca, w którym czuć pustkę mimo obecności wielu osób, pisząc w Trenie VIII „pełno nas, a jakoby nikogo nie było”. W języku potocznym natomiast niejednokrotnie mówimy o bujaniu w obłokach czy myśleniu o niebieskich migdałach. Wszystkie te metafory mają wspólny mianownik, jakim jest obecność w konkretnej przestrzeni przy jednoczesnej niezdolności wykonywaniu swoich zadań. Oto definicja prezenteizmu w skrócie.

Zaraźliwa (nie)obecność

Prezenteizm jest pojęciem stosunkowo nowym, które swoją karierę zaczęło robić po wielkim kryzysie gospodarczym z początku XXI wieku. Zjawisko kryjące się pod tym terminem ma w istocie niejedno oblicze. Na poziomie podstawowym odnosi się do niedyspozycji zdrowotnej pracownika, pomimo której stawia się on w miejscu pracy, nie chcąc skorzystać ze zwolnienia lekarskiego. Ale nie jest to bynajmniej jedyne wyjaśnienie. Możemy bowiem mówić także o prezenteizmie jako nieefektywnym spędzaniu czasu przeznaczonego na pracę w miejscu jej wykonywania. W praktyce jesteśmy więc w firmie, jednak zamiast przystąpić do realizacji planowych działań, robimy wszystko, by ich nie realizować. Na przykład korzystając nadmiernie często z przerw, rozmawiając przez telefon, przeglądając portale społecznościowe, „wyskakując" na moment gdzieś do miasta, by załatwić „pilne" sprawy.

Oba te oblicza prezenteizmu, a więc to ściśle związane ze stanem zdrowia, jak i to dotyczące permanentnego unikania obowiązków, dotyczą kondycji psychofizycznej człowieka. Obecność pracownika chorego w miejscu zatrudnienia stanowi realne zagrożenie i dla niego samego, i dla reszty zespołu. Nieleczone infekcje mogą przerodzić się w stany znacznie bardziej poważne, wymagające długotrwałego zwolnienia lekarskiego. Przebywanie osoby chorej wśród innych to także niebezpieczeństwo zarażenia większej liczby osób, a tym samym narażenie firmy na zbiorowe absencje, co jedynie potęguje straty.

Według badań cytowanych przez magazyn „Forbes", efektywność osoby chorej spada nawet o 40% [1]. Jeśli więc wyobrazimy sobie, że dodatkowym skutkiem przebywania takiego pracownika wśród innych będzie zarażenie na przykład czterech kolejnych osób wirusem, zsumowane koszty spadku efektywności tej grupy – nawet przy obecności każdego z jej członków, będą równe uszczupleniu zespołu o dwie osoby (5 x 40% = 200%). I to jest scenariusz najbardziej optymistyczny. Można bowiem realistycznie przyjąć, że pracownicy zarażeni nie należą do tych, którzy trwają na posterunku mimo złej kondycji zdrowotnej. Wówczas liczba absencji rośnie.

Druga strona prezenteizmu, a więc unikanie obowiązków mimo obecności, także można uznać za niebezpieczną dla większego grona. Jak doskonale wiemy nastrój bywa „zaraźliwy", co zawdzięczamy grupie neuronów lustrzanych odpowiedzialnych za zdolność odzwierciedlania stanów emocjonalnych innych osób. Dzięki nim potrafimy wczuć się w sytuację innego człowieka, okazać mu współczucie lub cieszyć się z nim z jego sukcesu. Ale jednocześnie stajemy się podatni na cudze „humory", ulegając niekiedy atmosferze pesymizmu i bierności, mimo, że nie znajduje to uzasadnienia w racjonalnych argumentach. Słysząc jednak nieustanne narzekania oraz obserwując manifestacyjne ignorowanie przypisanych zadań, możemy dojść do wniosku, że istotnie – nadmierny wysiłek nie ma większego sensu, skoro inni mogą pozwolić sobie na całkowite lekceważenie obowiązków. Myśl, która wyłania się z tych refleksji jest następująca: prezenteizm to łatwo roznoszący się wirus, z którym firmy coraz częściej będą musiały sobie radzić.

Ludzie niezastępowalni

Prezenteizm może także wynikać z nadmiernego poczucia odpowiedzialności, co często charakteryzuje pracowników ochrony zdrowia. Lekceważąc czasem sygnały dobiegające z organizmu, stawiają się przepisowo w pracy będąc przekonanymi, że ich zawód obarczony jest szczególnym rodzajem odpowiedzialności, uniemożliwiającej wzięcie wolnego. Troszcząc się o zdrowie i życie innych ludzi łatwo dojść do wniosku, że bez nas wartości te są zagrożone i głos sumienia nakazuje poświęcić swoje dobro na rzecz dobra pacjenta. Niekiedy konsekwencje takiego myślenia bywają tragiczne – jak choćby zgon po kilkudziesięciu godzinach dyżuru.

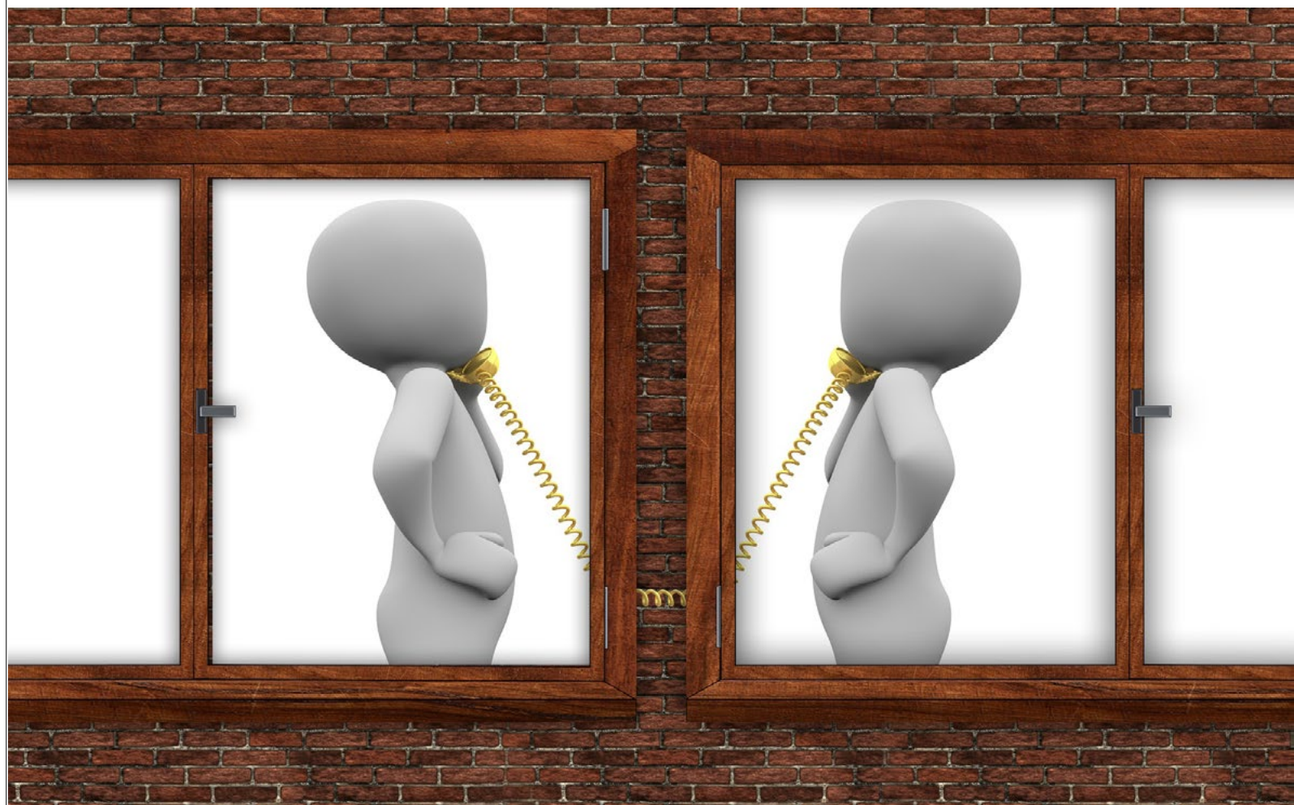
Mniej tragicznym, choć także niebezpiecznym efektem poczucia nadmiernej odpowiedzialności i lekceważenia swoich potrzeb, jest wypalenie zawodowe, na które szczególnie narażone są osoby na co dzień pomagające innym.

W Aptece

Warto zastanowić się, z czego prezenteizm wynika. Najbardziej podstawową przyczyną może być lęk o utratę pracy. Uwidacznia się on szczególnie w obliczu kryzysu gospodarczego i rosnącego bezrobocia. Mając do czynienia z realiami, w których na jedno miejsce pracy miejsce czeka kolejka zainteresowanych zrobimy niewątpliwie wiele, by zachować swoją posadę. Udajemy wówczas ludzi z żelaza, odpornych na wszelkie choroby, zawsze dyspozycyjnych i nieustannie gotowych do pracy. Taka strategia może przynieść opłakane skutki. Pomijając już wspomniane wyżej kwestie efektywności, trzeba podkreślić możliwe powikłania zdrowotne. Nietrudno bowiem wyobrazić sobie przejście od lekceważonych objawów przeziębienia do coraz ostrzejszych stanów zapalnych, których finałem okaże się przewlekła, trudna do opanowania choroba. I tu nasz prezenteizm będzie zmuszony skapitulować, odcinając nas od pracy na tygodnie.

Inna z przyczyn wiąże się z przekonaniem o byciu niezastępowalnym. Bywa to czasem domeną menedżerów, którzy nie dostrzegają wkładu członków swojego zespołu w realizację celów lub też wychodzą z założenia, że spośród całej załogi to właśnie oni znają się na danym fachu najlepiej. Oczywiście, poczucie bycia ważną częścią organizacji jest niezwykle istotne – odpowiada wszak wprost na potrzeby przynależności ujęte w hierarchii Abrahama Maslowa. Zakładanie jednak, że bez naszej obecności, inni zupełnie sobie nie poradzą, może prowadzić do nadmiernego poczucia odpowiedzialności, a nawet symptomów egocentryzmu.

Inna rzecz to presja otoczenia oraz nieustanna świadomość bycia ocenianym. Jednym z argumentów, które często przy okazji rozważań nad prezenteizmem się pojawiają, jest podejrzliwość, z jaką przełożeni podchodzą do zwolnień lekarskiej. Zjawisko wyłudzania zwolnienia nie należy bowiem do rzadkich, choć obecnie ma ono miejsce zdecydowanie rzadziej, aniżeli jeszcze kilka lat temu. Według danych ZUS, w 2018 roku wydano w Polsce niemal 20 milionów zwolnień lekarskich, co w porównaniu do lat poprzednich stanowiło spadek [2]. Do najczęstszych powodów zwolnień należą choroby układu oddechowego, urazy i zatrucia oraz ciąża i poród. Okazuje się również, że coraz częściej Polacy wolą zapobiegać. Na dodatkowe ubezpieczenia zdrowotne w 2018 roku wydaliśmy więcej o blisko 20%, aniżeli w roku poprzednim.



Trzeba podkreślić, że sygnalizowanie przez przełożonych braku szczególnej akceptacji dla zwolnień może działać niczym miecz obosieczny. Pracownik obecny mimo choroby jest po pierwsze nieefektywny, po drugie zaś stanowi realne zagrożenie dla zdrowia pozostałych członków zespołu. Ta pozorna oszczędność polegająca na obecności bez względu na wszystko, może więc bardzo szybko przerodzić się w zauważalną stratę.

Czy się stoi, czy się leży...

Wydaje się, że walka z prezenteizmem stanowi jedno z kluczowych wyzwań stojących aktualnie przed menedżerami. Widać tu doskonale, jak istotne w pracy na stanowisku kierowniczym są tzw. kompetencje miękkie, wśród których znajduje się także choćby elementarna wiedza psychologiczna. Najbardziej podstawową kompetencją jest zdrowa komunikacja. Pozornie może się wydawać, że sztuka porozumiewania się nie stanowi szczególnego wyzwania. Nic jednak bardziej mylnego. Nasza komunikacja obfituje w podstawowe błędy, które stają źródłem nieporozumień i generatorem barier. Zamiast mówić o cechach czy działaniach, mówimy o osobach, do których one należą, zamiast oceniać pracę, oceniamy pracownika, zamiast opierać się na danych, generalizujemy, rzadko mówimy sobie komplementy i podkreślamy to, ile znaczy dla nas współpraca z innymi. Dlatego właśnie komunikacja jest absolutnym fundamentem przeciwdziałania prezenteizmowi.

Jeżeli pracownik ma poczucie bycia docenianym, wzrasta jego samoocena oraz chęć działania. Czuje się ważny, potrzebny i sprawczy. A tym samym rzadziej unika obowiązków, bo przecież wykonuje je znakomicie. Zdrowa komunikacja dotyczy także przejrzystości reguł. Mając świadomość ścieżki awansów, systemu premii, nagród czy możliwości rozwoju – równych dla wszystkich, pracownik rzadziej popada w obojętność wobec miejsca zatrudnienia. Jest ono bowiem dla niego środowiskiem wzrostu, nie zaś areną dla zawodników o nierównych szansach.

Będąc godziwie wynagradzanym za swoją pracę, ma także poczucie opłacalności wkładanych w swoje obowiązki wysiłków, co stanowi antytezę znanego z PRLu powiedzenia „czy się stoi, czy się leży, dwa tysiące się należy". No i rzecz podstawowa – tym, co prezenteizmowi sprzyja, jest wspomniana już podejrzliwość przełożonych wobec zwolnień lekarskich. Jeżeli założymy z góry, że pracownicy są niechętni do wykonywania swoich obowiązków i traktują swoje zajęcia jako zło konieczne, będziemy niesprawiedliwie doszukiwać się w każdym ich działaniu złych intencji. Taką postawę określił Douglas McGregor mianem „Teorii X". Przeciwieństwem tego stanowiska była „Teoria Y", zgodnie z którą zarząd uważa, że ludzie z natury są chętni do pracy, mają ambicje, pragnienie rozwoju i kreatywność. Dlatego warto powierzyć im kolejne obszary odpowiedzialności, które w tradycyjnych przedsiębiorstwach zarezerwowane są dla kadry kierowniczej.

Z obu stron po równo

Przełożony, który przeciwdziała prezenteizmowi powinien podkreślać znaczenie wykonywanej przez swoją załogę pracy. Każdy człowiek pragnie bowiem mieć poczucie istotności podejmowanych przez siebie działań. Podkreślanie znaczenia wykonywanej pracy jest zadaniem do stałej realizacji. Nikt nie chce podejmować wysiłków na darmo czy zajmować się sprawami trywialnymi. Mamy w sobie naturalną potrzebę bycia przydatnymi. Kiedy jednak zaczyna dominować w nas poczucie bezowocności swoich starań i bezużyteczności codziennych trudów, naturalnym wyjściem okaże się nieefektywna obecność po to jedynie, by odebrać comiesięczną pensję.

W tym świetle idea work-life balance, a więc równowagi między życiem osobistym a zawodowym, zdaje się być szczególnie istotna. Nie ma jednego wyznacznika utrzymania takiej harmonii. Ale niezbędna jest tutaj samoświadomość, nad której poszerzaniem należy nieustannie pracować. Warto przyglądać się samemu sobie, by dostrzec to, co wspomnianej równowadze szkodzi. Z opublikowanych przez „Puls HR" badań wynika, że zachowanie równowagi między życiem osobistym a zawodowym jest istotne jedynie dla niespełna 15% Polaków – pięciokrotnie mniej niż dla przeciętnego mieszkańca Europy Zachodniej [3].

W przeciwdziałaniu nieefektywności wykonywanych obowiązków moglibyśmy wziąć przykład z Amerykanów. Już w pierwszych latach po II wojnie światowej dostrzegli bowiem wagę potrzeb psychospołecznych pracowników. Do głównych problemów, z którymi borykały się przedsiębiorstwa należały absencje oraz wypadki w czasie pracy spowodowane często nadmiernym stresem. Aby przeciwdziałać obu tym zjawiskom zaczęto opracowywać programy wsparcia pracowników (ang. *Employee Assistance Programs*), w ramach których świadczono różnorodne formy pomocy – poczynając od kwestii socjalnych, a na trudnościach emocjonalnych kończąc. Amerykańscy badacze zarządzania zwrócili wówczas baczną uwagę na podmiotowość pracownika i brak skuteczności zarządzania przy pomocy „kija i marchewki". Obecnie programy tego rodzaju stanowią nieodłączny element pejzażu amerykańskich przedsiębiorstw.

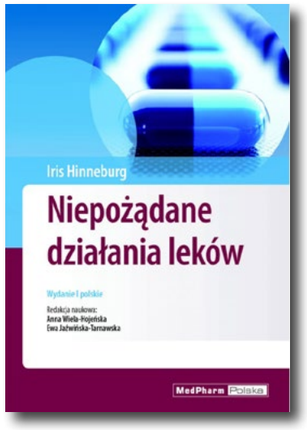
Być uważniej

Przeciwieństwem prezenteizmu wydaje się uważność. Dotyczy ona zarówno przełożonego, który powinien z troską obserwować swoich współpracowników, jak i tych ostatnich w odniesieniu do samych siebie. Dobro organizacji pochodzi od dobra ludzi ją tworzących. Pracownicy zdrowi, świadomi swoich potrzeb i doceniani, to pracownicy efektywni, będący siłą napędową swoich przedsiębiorstw. Menedżer, który z zainteresowaniem wsłuchuje się w potrzeby zespołu to lider z krwi i kości. Jest nie tylko kierownikiem, ale też przewodnikiem, mającym świadomość wartości, jaką stanowi jego załoga. ■

dr n. o zdr. Adam Zemełka

Piśmiennictwo:
1. https://www.forbes.pl/ (dostęp: 20.04.2019 r.)
2. https://www.pulshr.pl/ (dostęp: 20.04.2019 r.)
3. https://www.pulshr.pl/ (dostęp: 20.04.2019 r.)





Ne noce as, dum vis prodesse, memento!
Pamiętaj, aby nie zaszkodzić, chcąc pomóc!
Owidiusz

„Niepożądane działania leków" to nowość wydawnicza, która ukazała się staraniem Wydawnictwa Medpharm Polska. Autorką jest Iris Hinneburg, która od wielu lat zajmuje się tematem działań niepożądanych leków, publikując swoje spostrzeżenia w prasie fachowej. Nad redakcją pierwszego wydania polskiego czuwały Anna Wiela-Hojeńska oraz Ewa Jaźwińska-Tarnawska z Katedry i Zakładu Farmakologii Klinicznej Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu.

We wstępie do wydania polskiego prof. Wiela-Hojeńska przypomina, że powikłania po zażyciu leków dotyczą od 3,7-38% pacjentów i odpowiadają za 0,3%-10% hospitalizacji, a ponadto znajdują się w pierwszej dziesiątce przyczyn zgonów.

Działania niepożądane mogą, ale nie muszą wystąpić podczas stosowania prawie każdego specyfiku. Czy należy się ich obawiać? Z pewnością informacja o możliwych skutkach ubocznych nie powinna być zastraszająca czy zniechęcająca do leczenia. Niemniej bardzo istotne jest, aby szczególnie niebezpieczne działania niepożądane wychwytywać szybko – w tym celu dobrze poinformowany powinien być zarówno pacjent, jak i osoba nadzorująca terapię.

„Bądźmy szczerzy, jak skrupulatnie podchodzą Państwo do kwestii niepożądanych działań w farmakoterapii? Być może unikają Państwo tematu, aby nie odstraszyć pacjenta? W takim razie nie są Państwo odosobnieni, niepożądane działanie leków nadal jest traktowane w praktyce aptecznej po macoszemu". Tymi słowami przedmowy dr Iris Hinneburg uzasadnia konieczność zmiany nastawienia do problemów lekowych związanych z występowaniem skutków ubocznych. Jak celnie zauważa *„jest to dla aptek wielka szansa na stworzenie mocnej pozycji w zakresie doradztwa, aby pacjent nie musiał korzystać z niepewnych źródeł internetowych, lecz mógł zwrócić się do aptekarzy w swojej okolicy po poradę".*

We wprowadzeniu do książki możemy dowiedzieć się, jak powstaje wiedza o niepożądanych działaniach leków oraz z jakich źródeł informacji na ten temat warto korzystać. Miejsce poświęcono także prawidłowej komunikacji z pacjentem. Część książki poświęcona konkretnym działaniom niepożądanym pogrupowana jest według klucza anatomiczno-fizjologicznego – omawia skutki uboczne obejmujące konkretne narządy czy układy. Przeczytamy zatem o możliwych działaniach niepożądanych, jakie mogą objąć jelita, skórę, mięśnie czy serce.

Dzięki uniknięciu konwencji tabelarycznej na rzecz przystępnej narracji, publikację można czytać unikając znużenia czy zniechęcenia, które często towarzyszy lekturze typowo akademickich pozycji. Odbiór książki ułatwia również jej oprawa graficzne - wyraziste, krótkie podrozdziały oraz wydobyte w formie ramek „najważniejsze informacje w skrócie" oraz „wytyczne dotyczące poradnictwa" – krótkie sentencje lub pytania z jakimi należy zwrócić się do pacjenta. Informacje mają charakter kompaktowy – położono nacisk na praktykę, uwypuklając te problemy, z którymi farmaceuta może mieć najczęściej do czynienia.

Wiedza o skutkach ubocznych jest niezbędna w celu prowadzenia interdyscyplinarnej opieki nad pacjentem, w szczególności w czasach narastającej tendencji pacjentów do samoleczenia. W dobie wchodzenia polskiego aptekarstwa coraz głębiej w obszar sprawowania opieki farmaceutycznej publikacja poświęcona tak istotnemu zagadnieniu jak skutki uboczne leków, może być dużym wsparciem w trudnym i odpowiedzialnym zadaniu prowadzenia profesjonalnego poradnictwa. ■

mgr farm. Olga Sierpniowska

Iris Hinneburg „Niepożądane działania leków", 2019
MedPharm Polska Sp. z o.o.
oprawa miękka, format B5, 168 stron



Samorządowy peryskop

Naczelna Izba Aptekarska

02.04.2019 „Minister Zdrowia prosi GIF, aby Inspekcja nie karała aptek za błędne raportowanie do ZSMOPL"

"Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Janusz Cieszyński skierował pismo do Ministra Pawła Piotrowskiego Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Minister Cieszyński zwraca się w piśmie z prośbą o łagodniejsze traktowanie aptek, które mają problemy z raportowaniem do ZSMOPL. Obowiązek raportowania stanów magazynowych apteki mają od 1. kwietnia 2019r. Za niedopełnienie tego obowiązku Prawo farmaceutyczne przewiduje kary finansowe nawet do 50 000 zł. Minister Cieszyński sugeruje, by Inspekcja Farmaceutyczna odstąpiła, w drodze decyzji, od nałożenia kary administracyjnej i poprzestała na pouczeniu"– czytamy we wpisie NIA.

05.04.2019 „Ostatnie pożegnanie Śp. Edwardy Kędzierskiej"

„Naczelna Rada Aptekarska oraz polscy aptekarze z żalem żegnają zmarłą dnia 4. kwietnia 2019 roku panią magister farmacji Edwardę Kędzierską, pierwszego w historii odrodzonego samorządu aptekarskiego Prezesa Naczelnej Rady Aptekarskiej. Jej odejście jest bolesną stratą dla całego środowiska.

Edwarda Kędzierska wniosła ogromny wkład w rozwój aptekarstwa polskiego. Była orędownikiem reaktywowania samorządu aptekarskiego i aktywnie uczestniczyła w działaniach, które doprowadziły do jego odrodzenia. Środowisko aptekarzy i farmaceutów darzyło Ją wielkim zaufaniem, którego wyrazem było powierzenie Edwardzie Kędzierskiej przez I Krajowy Zjazd Aptekarzy funkcji Prezesa Naczelnej Rady Aptekarskiej w latach 1991 – 1995. W tym czasie odrodzony samorząd aptekarski stał się dojrzałą organizacją zdolną do podejmowania działań na wszystkich płaszczyznach. Była znakomitym aptekarzem, a w wykonywanie zawodu wkładała całe swoje serce i wielkie zamiłowanie. Edwarda Kędzierska dużą część swojej pracy poświęciła rozwojowi profesjonalnych kadr aptekarskich. Pod jej opieką szkolili się młodzi farmaceuci rozpoczynający drogę zawodową. Ambicja, powołanie i pasja Edwardy Kędzierskiej sprawiły, że jej uczniowie byli dumni z bycia farmaceutą. Była także bardzo życzliwym człowiekiem, zawsze miała czas, służyła dobrą radą i nie szczędziła koleżeńskiej pomo- ▶

cy. Była wzorem aptekarza dbającego o swoich pacjentów, przez co zasłużyła na ich wdzięczność i nieprzemijającą pamięć. Swoją postawą i zawodowymi dokonaniami Edwarda Kędzierska wpisała się na trwałe w chlubną tradycję samorządu aptekarskiego.

Za zasługi dla chwały, pożytku i rozwoju aptekarstwa została odznaczona Złotym Krzyżem Zasługi oraz odznaczeniami samorządowymi: Medalem im. prof. Bronisława Koskowskiego i tytułem Strażnika Wielkiej Pieczęci Aptekarstwa, które są wyrazem najwyższego uznania członków samorządu aptekarskiego.

Cześć jej pamięci!".

11.04.2019 „Po pierwsze farmaceuta" – Ruszyła kampania wizerunkowa zawodu farmaceuty"

"Tylko 10 procent Polaków chodzi do apteki po poradę. Wiedzę na temat leków czerpiemy głównie z Internetu. Polacy ufają farmaceutom, ale nie wiedzą, czego mogą od nich oczekiwać – ich pracę kojarzą przede wszystkim ze sprzedażą leków. To najważniejsze wnioski z ogólnopolskiego badania przeprowadzonego przez agencję Biostat na zlecenie Fundacji Aflofarm i Naczelnej Izby Aptekarskiej. Obie instytucje rozpoczęły 11 kwietnia pierwszą w historii zawodu farmaceuty ogólnopolską kampanię wizerunkową „Po pierwsze farmaceuta". Akcja ma charakter edukacyjny. Jej celem jest przede wszystkim pokazanie Polakom, że farmaceuta to nie tylko sprzedawca, lecz przede wszystkim ekspert w dziedzinie farmakologii i zdrowia".

17.04.2019 „Współpraca Samorządu Aptekarskiego z Wydziałem Lekarskim UKSW w ramach programu integracji profesji"

"Dnia 16. kwietnia b.r. w Naczelnej Izbie Aptekarskiej obyło się spotkanie prezes NRA Elżbiety Piotrowskiej-Rutkowskiej z prof. UKSW dr hab. Grażyną Gromadzką, która jest pełnomocnikiem Rektora UKSW do zorganizowania Collegium Medicum UKSW oraz dr. n. farm. Piotrem Merksem – adiunktem Wydziału Medycznego CM UKSW. Podczas spotkania, którego tematem przede wszystkim był kierunek rozwoju kadry medycznej w Polsce, padła deklaracja współpracy obu stron.

Samorząd aptekarski będzie konsultantem w zakresie integracji obu zawodów – lekarzy i farmaceutów. W programie nauczania na kierunku lekarskim znaleźć się ma przedmiot, który swoim zakresem będzie obejmował współpracę wszystkich zawodów medycznych w ramach zespołów interdyscyplinarnych. Uczelnia zwróciła się do prezes NRA Elżbiety Piotrowskiej Rutkowskiej i samorządu aptekarskiego z prośbą o konsultacje w tym zakresie, a także z prośbą o wsparcie przy planowanym otwarciu Wydziału Farmacji na UKSW".

24.04.2019 „ZSMOPL – okres przejściowy obowiązuje tylko do 30 kwietnia 2019"

„Przypominamy, że 30. kwietnia 2019 r. mija stan przejściowy, który został wprowadzony w związku z występującymi trudnościami z przekazywaniem przez podmioty raportujące do ZSMOPL numerów serii dla produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Od 1 maja 2019 roku komunikaty bez numerów serii i daty ważności będą przez system odrzucane".

OKRĘGOWA IZBA APTEKARSKA W ŁÓDŹ

23 kwietnia opublikowano komunikaty w sprawie: 1. Obowiązków po cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego; 2. Zapewnienia w godzinach pracy apteki obecności personelu fachowego. 29 kwietnia poinformowano, że reprezentacja Okręgowej Izby Aptekarskiej w Łodzi wywalczyła 3 miejsce w VIII Mistrzostwach Polski Okręgowych Izb Aptekarskich w Piłce Nożnej Halowej.

Zapowiedź. 11 maja odbędzie się w Łodzi sympozjum organizowane w ramach kształcenia ustawicznego farmaceutów pn. „Nieżyt nosa – aktualne wytyczne i zalecenia w praktyce

aptecznej". Uczestnicy mogą uzyskać 8 punktów „twardych" oraz 2 punkty „miękkie".Zapowiedź. 18 maja 2019 r. odbędzie się szkolenie dla farmaceutów organizowane przez Aptekarska Szkołę Zarządzania pod patronatem Naczelnej Izby Aptekarskiej.

Zapowiedź. 8 czerwca odbędzie się w Łodzi piknik rodzinny. Do udziału w spotkaniu zaproszeni są wszyscy członkowie OIA w Łodzi wraz z najbliższymi rodzinami. Piknik będzie odbywał się w Arturówku w Łodzi. Komplementarnym wydarzeniem będzie II Ogólnopolski Bieg RECEPTA NA ZDROWIE, którego OIA w Łodzi jest organizatorem tytularnym. Bieg odbędzie się tego samego dnia także w lesie łagiewnickim na dystansie 10 kilometrów.

ŚLĄSKA IZBA APTEKARSKA

3 kwietnia. Izba przedstawia nazwiska farmaceutów, których zgłoszono do wyróżnień i odznaczeń samorządowych: -Laur Śląskiej Izby Aptekarskiej; - Medal im. Aptekarza Edmunda Baranowskiego.

4 kwietnia. Przedstawiono komunikat dotyczący wyborów do samorządu aptekarskiego w 2019 roku w Śląskiej Izbie Aptekarskiej.

19 kwietnia. Poinformowano, że Izba wygrała sprawy przed Naczelnym Sądem Administracyjnym w sprawie dopuszczenia Śląskiej Izby Aptekarskiej (SIA) do postępowań dotyczących przepisów antykoncentracyjnych (1% aptek).

Zapowiedź. W dniach 15-17 listopada 2019 roku odbędzie się w Wiśle Okręgowy Zjazd Sprawozdawczo-Wyborczy Śląskiej Izby Aptekarskiej.

OKRĘGOWA IZBA APTEKARSKA W WARSZAWIE

21 lutego. Przedstawiono kalendarz wydarzeń zaplanowanych przez OIA w Warszawie na cały 2019 rok.

24 lutego. Odbyła się w Warszawie druga edycja Akademii Kierownika, która obejmowała następujące bloki tematyczne: prawo, IT, biznes, zarządzanie, warsztaty.

Zapowiedź. 9 maja 2019 roku odbędzie się w Warszawie kongres „Przełomowe wyniki badań w leczeniu Zakażeń Układu Moczowego. Pierwsza Ogólnopolska Rada Naukowa pod patronatem Polskiego Towarzystwa Urologicznego".

Zapowiedź. 25-26 maja 2019 roku w hotelu LAMBERTON w Ołtarzewie przy ul. Poznańskiej 492 odbędzie się IX Sesja Szkoleniowa Kierowników Aptek Ogólnodostępnych, poświęcona zdrowiu kobiety.

ZACHODNIOPOMORSKA OKRĘGOWA IZBA APTEKARSKA

Zapowiedź. 15 maja odbędzie się wycieczka członków Klubu Seniora Niezapominajka do Stargardu pt. "Wiosna w Starym Grodzie"

Zapowiedź. 18 maja odbędą się w Szczecinie kursy w ramach Akademii Farmaceuty w zakresie: „Postępy farmakoterapii chorób układu pokarmowego" oraz „Postępy farmakoterapii chorób alergicznych".

GDAŃSKA OKRĘGOWA IZBA APTEKARSKA

4 kwietnia. Odbyła się konferencja naukowo-szkoleniowa dotycząca żywienia klinicznego oraz psychodietetyki.

27 kwietnia. Odbyła się konferencja naukowo-szkoleniowa Akademia Sandoz. Temat przewodni konferencji: „Komunikacja farmaceuty z różnymi grupami pacjentów na przykładzie przypadków zgłaszanych w aptece".

Zapowiedź. 25 maja odbędzie się w Gdańsku szkolenie w ramach Aptekarskiej Szkoły Zarządzania pod nazwą „Zarządzanie apteką w świetle aktualnych e-rewolucji".

OKRĘGOWA IZBA APTEKARSKA W OLSZTYNIE

17 kwietnia. Odbyło się posiedzenie naukowo-szkoleniowe w ramach szkoleń ciągłych farmaceutów. Uczestnicy szkolenia wysłuchali wykładu dr Pawła Grzesiowskiego pt.: „Aktualne zagrożenia epidemiczne i racjonalna terapia".

Zapowiedź. 10 maja odbędzie się w Olsztynie konferencja farmaceutyczna dotycząca roli współczesnego farmaceuty w wyborze leków i pozostałych produktów sprzedawanych w aptece, farmakoterapii u dzieci i matek karmiących, czynników zaburzeń metabolizmu leków oraz nowych leków wprowadzanych od kwietnia 2019.

Zapowiedź. 11 maja odbędzie się w Olsztynie Konferencja „Rola farmaceuty w procesie leczenia pacjenta".

PODKARPACKA OKRĘGOWA IZBA APTEKARSKA

25 kwietnia. Opublikowano komunikat w którym czytamy: „Podkarpacka Okręgowa Rada Aptekarska będzie zaliczać tzw. punkty twarde uzyskane poprzez kursy realizowane za pośrednictwem sieci internetowej z ograniczonym dostępem o ile kurs taki będzie zakończony sprawdzianem weryfikującym wiedzę. Będzie to zaliczane tak samo jak w czasie obowiązywania poprzedniego rozporządzenia w sprawie ciągłych szkoleń farmaceutów zatrudnionych w aptekach lub hurtowniach farmaceutycznych. Taki sposób zaliczania punktów jest zgodny ze stanowiskiem zajętym w tej sprawie przez Naczelną Radę Aptekarską".

Zapowiedź. W dniach 15, 16 i 17 maja 2019 roku odbędą się wybory delegatów władz Samorządu Aptekarskiego VIII kadencji na Podkarpaciu

Zapowiedź. 25 maja odbędzie się w Rzeszowie konferencja na temat „Postępy w leczeniu chorób układu pokarmowego".

Zapowiedź. 8 czerwca odbędzie się w Rzeszowie konferencja pt. „Rola Farmaceuty w Procesie Leczenia Pacjenta".

OKRĘGOWA IZBA APTEKARSKA W BIAŁYMSTOKU

27 kwietnia. Odbyła się w Białymstoku konferencja naukowo-szkoleniowa „Rola farmaceuty w procesie leczenia pacjenta".

Zapowiedź. 17 maja odbędzie się w Białymstoku konferencja naukowo-szkoleniowa. Tematy wykładów: „Zespół suchego oka - przyczyny, leczenie" oraz „Nieżyty nosa - częsty problem kliniczny".

OKRĘGOWA IZBA APTEKARSKA W KRAKOWIE

3 kwietnia. Do czytelników dotarł pierwszy w bieżącym roku numer biuletynu informacyjnego OIA w Krakowie „Farmacja Krakowska". Zawartość numeru stanowią między innymi następujące artykuły i doniesienia:

- Vademecum kierownika apteki – w numerze przypomniano o prawach i obowiązkach kierownika apteki i jej właściciela wynikających z podpisania umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia na refundację leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, wydanych na receptę.
- Apteka szpitalna – o problemie nielegalnego wywozu leków z Polski i praktycznych możliwości jego likwidacji pisze mgr farm. Walenty Zajdel.
- Opieka farmaceutyczna – „Profilaktyka oraz leczenie nudności i wymiotów indukowanych chemioterapią". To pierwszy artykuł z cyklu „Terapia wspomagająca w onkologii" autorstwa mgr farm. Anity Molendy.

23 kwietnia. Opublikowano wpis wprowadzający w temat zbliżających się wyborów do władz samorządowych.

Zapowiedź. 25 maja odbędzie się w Krakowie szkolenie dla lekarzy i dla farmaceutów. Temat przewodni szkolenia „Szczepionki i szczepienia, czyli jak przekonać osoby mające wątpliwości".

Zapowiedź. 9 maja odbędzie się w Krakowie posiedzenie naukowo-szkoleniowe podczas którego będą przedstawione dwa tematy: „Po co nam suplementy w aptece?" oraz „Bezpieczeństwo stosowania leków u kobiet w trakcie laktacji".

LUBELSKA OKRĘGOWA IZBA APTEKARSKA

Zapowiedź. 11 maja odbędzie się w Lublinie konferencja naukowo-szkoleniowa w ramach Akademii Sandoz. Temat przewodni konferencji: Komunikacja i informacja o leku w pracy aptekarza.

Zapowiedź. 18 maja odbędzie się w Lublinie konferencja pod hasłem „Nowoczesna opieka farmaceutyczna w praktyce".

WIELKOPOLSKA OKRĘGOWA IZBA APTEKARSKA

5 kwietnia. Ukazał się kolejny, pierwszy w tym roku numer „Farmacji Wielkopolskiej", czasopisma wydawanego przez Wielkopolską Okręgową Izbę Aptekarską. W numerze znajdują się między innymi następujące artykuły i doniesienia:

- „20 lat historii absurdu" – temat numeru: mgr farm. Alina Górecka o dyżurach nocnych i świątecznych aptek.
- „Dyżur niezgody" – Eugeniusz Jarosik o tym, jak lobby samorządowe w polskim parlamencie chciało nałożyć wysokie, sięgające 50 tysięcy złotych kary na tego, kto nie przestrzega określonego rozkładu godzin pracy apteki.
- „System jakości w recepturze aptecznej" – artykuł Stefana Piechockiego, konsultanta wojewódzkiego w zakresie farmacji aptecznej dla Wielkopolski.

Zapowiedź. 18 maja Muzeum Farmacji Wielkopolskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej już po raz drugi weźmie udział w wyjątkowym wydarzeniu, jakim jest Noc Muzeów.

DOLNOŚLĄSKA IZBA APTEKARSKA

Zapowiedź. 7 maja odbędzie się w siedzibie DIA we Wrocławiu spotkanie farmaceutów.

Zapowiedź. 11 maja odbędzie się wiosenny Rajd Farmaceutów Dolnośląskiej Izby Aptekarskiej. Celem rajdu są perełki polskiej architektury pałacowej – zamek w Kórniku i siedzibę rodu Raczyńskich – pałac w Rogalinie.

Zapowiedź. 4 czerwca odbędą się we Wrocławiu warsztaty „Opieka Farmaceutyczna od zaraz - gdy pacjent mdleje lub krwawi, czyli pierwsza pomoc w aptece".

CZĘSTOCHOWSKA OKRĘGOWA IZBA APTEKARSKA

24 kwietnia. Wpis w serwisie „Aktualności" – „Niezmiernie miło nam zakomunikować, że w tym roku nagrodę im. Władysława Biegańskiego I stopnia otrzymała Pani magister farmacji Krystyna Puszczyńska, przewodnicząca Okręgowego Sądu Aptekarskiego. Wśród wyróżnionych znalazła się Pani magister Teresa Huber, Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej naszej iz*by*".

BESKIDZKA OKRĘGOWA IZBA APTEKARSKA

2 kwietnia. Informacja z serwisu Aktualności - „Na stronie GIF znajduje się aktualizacja przewodnika zarządzania alertami generowanymi przez system weryfikacji autentyczności leków. Dotyczy m.in. wprowadzenia elektronicznego formularza zgłaszania alertów".

3 kwietnia. Informacja z serwisu Aktualności – „Narodowy Fundusz Zdrowia informuje, że zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 marca 2019 r. w sprawie zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz zlecenia naprawy wyrobu medycznego (Dz.U. poz. 582; dalej: rozporządzenie z dnia 21 marca 2019 r.) zmianie ulegają zasady weryfikacji, potwierdzania *i realizacji zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne*".

KIELECKA OKRĘGOWA IZBA APTEKARSKA

2 kwietnia. Udostępniono materiały autorstwa Roberta Gocała i Adriana Głogowskiego prezentowane podczas szkolenia poświęconego Zintegrowanemu Systemowi Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL).

POMORSKO-KUJAWSKA OKRĘGOWA IZBA APTEKARSKA

13 kwietnia. Odbyło się szkolenie w ramach Akademii Sandoz. Temat wiodący: „Komunikacja farmaceuty z różnymi grupami pacjentów na przykładzie przypadków zgłaszanych w aptece."

24 kwietnia. Odbyło się zebranie kierowników aptek szpitalnych, działów farmacji szpitalnej. W spotkaniu udział wzięła mgr farm. Beata Stasiak, Kujawsko-Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny.

25 kwietnia. W siedzibie PKOIA w Bydgoszczy odbyło się ślubowanie tegorocznych absolwentów studiów farmaceutycznych.

OPOLSKA OKRĘGOWA IZBA APTEKARSKA

12 kwietnia. Opublikowano własne opracowanie Pod tytułem *„Przypomnienie. Recepty na leki odurzające (II N) i psychotropowe (III P, IV P)"*.



Ze strony: www.aptekarzpolski.pl

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

wpis z dnia 1.04

W czerwcu wyruszy drugi bieg „Recepta Na Zdrowie".

– „08 czerwca 2019 roku wyruszy Drugi Ogólnopolski Bieg „Recepta Na Zdrowie". Współorganizatorem wydarzenia jest Okręgowa Izba Aptekarska w Łodzi".

wpis z dnia 1.04

Aktualizacja przewodnika zarządzania alertami generowanymi przez system weryfikacji autentyczności leków.

– „Główny Inspektorat Farmaceutyczny informuje o wprowadzeniu elektronicznego formularza zgłaszania alertów.".

wpis z dnia 3.04

ZSMOPL – Janusz Cieszyński wnioskuje o pouczenie zamiast kary.

– „Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Janusz Cieszyński skierował pismo do Ministra Pawła Piotrowskiego Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Minister Cieszyński zwraca się w piśmie z prośbą o łagodniejsze traktowanie aptek, które mają problemy z raportowaniem do ZSMOPL. Zamiast kary (nawet do 50 000 zł) za niedopełnienie obowiązku nakładanego przez Prawo farmaceutyczne sugeruje, aby Inspekcja Farmaceutyczna poprzestawała na pouczeniu".

wpis z dnia 5.04

Sejmowa Komisja Zdrowia zajęła się projektem nowelizacji Prawa farmaceutycznego.

– „3 kwietnia br. odbyło się pierwsze czytanie rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej. W obradach sejmowej komisji zdrowia uczestniczyli przedstawiciele Naczelnej Rady Aptekarskiej: prezes NRA Elżbieta Piotrowska-Rutkowska, wiceprezes NRA Marek Tomków, Marian Witkowski, Wojciech Szkopański oraz przedstawiciele biura prawnego oraz dyrektor biura NIA.

Głównym celem projektowanej zmiany w przepisach była walka z nielegalnym wywozem leków. Za działania, które pozbawiają polskich pacjentów leków projekt przewiduje wysokie sankcje karne, w tym karę pozbawienia wolności nawet do 10 lat.

W dalszej części posiedzenia komisji posłowie przegłosowali poprawki, zgodnie z którymi przepisy dotyczące wysyłkowej sprzedaży leków na receptę dla osób niepełnosprawnych (Rx) zostały usunięte z projektu. Nie przyjęto również poprawek przedstawiciela Związku Pracodawców Aptecznych PharmaNET, który po raz kolejny wnioskował o zmiany umożliwiające rozszczelnienie zakazu reklamy aptek".

wpis z dnia 5.04

Ostatnie pożegnanie Śp. Edwardy Kędzierskiej.

– „Naczelna Rada Aptekarska oraz polscy aptekarze z żalem żegnają zmarłą dnia 4. kwietnia 2019 roku panią magister farmacji Edwardę Kędzierską, pierwszego w historii odrodzonego samorządu aptekarskiego Prezesa Naczelnej Rady Aptekarskiej. Jej odejście jest bolesną stratą dla całego środowiska. Cześć jej pamięci".


Z głębokim żalem przyjęliśmy wiadomość o śmierci

mgr farm.

Edwardy Kędzierskiej

Prezes Pierwszej Kadencji Naczelnej Rady Aptekarskiej

Wyrazy żalu i współczucia

Rodzinie i Bliskim

składa

Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej Elżbieta Piotrowska – Rutkowska oraz Członkowie samorządu aptekarskiego

wpis z dnia 8.04

Staże dla farmaceutów w Hiszpanii – ruszyła rekrutacja do kolejnej odsłony programu.

– „Od 08 kwietnia do 08 maja 2019 roku można zgłaszać się do kolejnej edycji programu stażowego, który umożliwia farmaceutom zdobywanie doświadczenia i umiejętności klinicznych w hiszpańskich szpitalach".

wpis z dnia 11.04

Rusza kampania edukacyjna „Po pierwsze farmaceuta".

– „Tylko 10 procent Polaków chodzi do apteki po poradę. Wiedzę na temat leków czerpiemy głównie z Internetu. Rusza kampania edukacyjna „Po pierwsze farmaceuta".

Polacy ufają farmaceutom, ale nie wiedzą, czego mogą od nich oczekiwać – ich pracę kojarzą przede wszystkim ze sprzedażą leków. To najważniejsze wnioski z ogólnopolskiego badania przeprowadzonego przez agencję Biostat na zlecenie Fundacji Aflofarm i Naczelnej Izby Aptekarskiej. Obie instytucje rozpoczęły 11 kwietnia pierwszą w historii zawodu farmaceuty ogólnopolską kampanię wizerunkową „Po pierwsze farmaceuta". Akcja ma charakter edukacyjny. Jej celem jest przede wszystkim pokazanie Polakom, że farmaceuta to nie tylko sprzedawca, lecz przede wszystkim ekspert w dziedzinie farmakologii i zdrowia".

wpis z dnia 15.04

NSA opublikował uzasadnienie do wyroku dotyczącego obecności w aptece farmaceuty posiadającego uprawnienia do kierowania placówką.

– „Naczelny Sąd Administracyjny opublikował uzasadnienie do wyroku II GSK 5609/16. Wyrok wywołał wiele kontrowersji i niepokój w środowisku aptekarskim.

Samorząd aptekarski stanął na stanowisku, że każdy aptekarz posiadający prawo wykonywania zawodu może samodzielnie wykonywać czynności zawodowe w aptece. Posiada więc wystarczającą wiedzę, aby być gwarantem bezpieczeństwa i właściwego obrotu lekami".

wpis z dnia 15.04

Czwarta IV część wytycznych dotyczących raportowania do ZSMOPL.

– „Opublikowano kolejną część wytycznych dotyczących prawidłowego raportowania do ZSMOPL. Dokument analizuje korekty i został podpisany przez Pana Ministra Macieja Miłkowskiego oraz Pana Ministra Pawła Piotrowskiego".

wpis z dnia 18.04

Rozporządzenie w sprawie recept podpisane. Stare druki recept ważne jeszcze przez rok.

– „18 kwietnia 2019 r. w Dzienniku Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej ogłoszono rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 kwietnia 2019 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie recept. Zgodnie z § 1 ww. rozporządzenia, w § 19 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie recept wyrazy „12 miesięcy" zastąpiono wyrazami „24 miesiące".

Powyższe oznacza, że dopuszcza się stosowanie tzw. „starych druków recept" przez okres 24 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie recept z dnia 13 kwietnia 2018 r".

wpis z dnia 24.04

24 kwietnia rozpoczyna się Europejski Tydzień Szczepień – poznaj i udostępnij fakty.

– „24 kwietnia rozpoczyna się Europejski Tydzień Szczepień, który będzie przebiegał pod hasłem„ Poznaj i udostępnij fakty na temat szczepień."

Zachęcamy do korzystania i rozpowszechniania materiałów udostępnionych na stronach Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz na stronie NIZP-PZH: http://www.szczepienia.info; https://gis.gov.pl"

wpis z dnia 25.04

8 maja posłowie zajmą się tematem wspierania rozwoju przemysłu farmaceutycznego.

– „Wspieranie rozwoju produkcji leków w Polsce oraz prezentacja raportu dotycząca doświadczeń innych krajów w tym zakresie – będą tematem posiedzenia Parlamentarnego Zespołu na rzecz Wspierania Przedsiębiorczości i Patriotyzmu Ekonomicznego, które odbędzie się 8 maja o godz. 17.00. W obradach mają wziąć udział Jadwiga Emilewicz, minister przedsiębiorczości i technologii oraz Łukasz Szumowski, minister zdrowia".

wpis z dnia 25.04

Od 1 maja 2019 roku komunikaty do ZSMOPL bez numerów serii i daty ważności będą odrzucane.

– „W związku z wejściem w życie 1 kwietnia br. obowiązku raportowania do Zintegrowanego systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL) zgodnie z art. 72a ust. 2 pkt 1) ustawy Prawo farmaceutyczne, podmiot raportujący zobowiązany jest przekazywać do ZSMOPL dane identyfikujące odpowiednio produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny."

wpis z dnia 26.04

Warsaw Pharmacy Show już 18-19 maja w Global Expo w Warszawie.

– „W dniach 18-19 maja odbędą się Międzynarodowe Targi farmaceutyczne – Warsaw Pharmacy Show połączone z Kongresem Bezpiecznej Terapii".

APTEKARZ POLSKI
Pismo Naczelnej Izby Aptekarskiej

Reprezentacja Śląskiej Izby Aptekarskiej zdobyła tytuł Mistrza Polski Okręgowych Izb Aptekarskich w Piłce Nożnej Halowej

Reprezentacja Śląskiej Izby Aptekarskiej wygrała zawody i zdobyła tytuł mistrza Polski w VIII Mistrzostwach Polski Okręgowych Izb Aptekarskich w Piłce Nożnej Halowej, które odbyły się w dniach 26-28 kwietnia 2019 roku w Krakowie.

Drugie miejsce zdobyli piłkarze reprezentujący Okręgowa Izbę Aptekarską w Krakowie, trzecie reprezentacja Okręgowej Izby Aptekarskiej w Łodzi, czwarte reprezentacja Pomorskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej (OIA Gdańsk).

W turnieju uczestniczyła rekordowa liczba 12 reprezentacji Okręgowych Izb Aptekarskich: OIA Bielsko-Biała, OIA Bydgoszcz, OIA Gdańsk, OIA Katowice, OIA Kielce, OIA Kraków, OIA Łódź, OIA Poznań, OIA Rzeszów, OIA Szczecin, OIA Warszawa i OIA Zielona Góra.

W drużynach było aż 113 zawodników – magistrów farmacji, członków Okręgowych Izb Aptekarskich z terenu całej Polski. Jest to największa farmaceutyczna impreza sportowa. Zapoczątkowali ją w 2012 roku Prezes Hurtapu Łęczyca mgr farm. Wiktor Napióra oraz mgr farm. Jakub Płaczek.

Mistrzostwa rozpoczęły się w piątek 26 kwietnia od losowania, w którym zespoły zostały podzielone na 2 sześciodrużynowe grupy. Rozgrywki odbywały się w sobotę 27 kwietnia w godzinach 9:00 – 19:00 i zostało rozegranych 38 meczów na 2 halach Centrum Rozwoju ComCom Zone w Nowej Hucie.

Rozgrywki w grupach wyłoniły ćwierćfinalistów – po 4 zespoły z każdej grupy. Od tej fazy były rozgrywane mecze w systemie play-off. Do finału



awansowały 2 drużyny – obrońca tytułu OIA Kraków oraz Mistrz Polski 2016 i 2017 – OIA Katowice. Obie ekipy najlepiej radziły sobie w ciągu turnieju i aż do finału były niepokonane. Finał stał na dość wysokim poziomie i był bardzo wyrównany i w regulaminowym czasie zakończył się wynikiem 1-1. Dopiero w doliczonym czasie gry zawodnicy z Katowic zdołali rozstrzygnąć mecz, pokonując Kraków 5-2 i zdobywając Mistrzostwo Polski.

Tradycyjnie, 4 najlepsze zespoły Mistrzostw na hali spotykają we wrześniu się w Łęczycy na Pucharze Polski w Piłce Nożnej.

Mecze oraz skróty z meczów dostępne są na kanale You Tube Drugony TV.

W przyszłym roku, IX Mistrzostwa odbędą się na Śląsku! Gratulujemy Mistrzom oraz wszystkim reprezentacjom biorącym udział w zawodach. ■

Relacja – Tomasz Płatek
Fot. Lech Wróblewski

Rynek apteczny w marcu 2019

Informacja dla Aptekarza Polskiego

29 kwietnia 2019

pex PharmaSequence

Niżej niż rok wcześniej (-0,3%)

Wzrost względem lutego 2019 (+1,7%)

Rynek apteczny w marcu 2019 r. zanotował sprzedaż na poziomie ponad 3 103 mln PLN. Jest to mniej o 7.8 mln PLN niż w analogicznym okresie 2018 roku (-0.3%). Natomiast w porównaniu do lutego 2019 wartość sprzedaży wzrosła o 51.4 mln PLN (+1.7%).

Statystyczna apteka

W marcu 2019 r. wartość sprzedaży dla statystycznej apteki wyniosła 215.5 tys. PLN. Średnia wartość przypadająca na aptekę była o 9.5 tys. PLN większa od wartości w analogicznym okresie poprzedniego roku.

W porównaniu do lutego 2019 wartość sprzedaży statystycznej apteki zwiększyła się o 5 tys. PLN.

Średnia cena* produktów sprzedawanych w aptekach w marcu 2019 r. wyniosła 21.3 PLN. W porównaniu do marca 2018 r. wzrosła o 4.3%, a wobec poprzedniego miesiąca była wyższa o 1.5%. Z monitorowanych segmentów największy procentowy wzrost cen względem poprzedniego roku miał miejsce w segmencie sprzedaży odręcznej (+5.7%).

Marża apteczna w marcu wyniosła 24.8% i była o 0.4 pp. mniejsza od marży z analogicznego okresu poprzedniego roku. Względem lutego 2019 marża zmniejszyła się o 0.1 pp.

Pacjent

W marcu 2019 r. statystyczną aptekę odwiedziło średnio 3 730 pacjentów. To o 6.3% mniej niż w analogicznym okresie 2018 r. W porównaniu do poprzedniego miesiąca liczba pacjentów spadła o 4.1%.

Tabela 1: *Wartość sprzedaży w kluczowych segmentach rynku i porównanie do roku 2018*

Rynek apteczny	Wartość sprzedaży do pacjenta							
Kluczowe segmenty rynku	mar.19	lut.19	zmiana	trend	mar.19	mar.18	zmiana	trend
Leki refundowane (Rx)	1 058.6	1 017.5	41.1	4.0%	1 058.6	1 074.3	-15.7	-1.5%
Leki pełnopłatne (Rx)	683.6	657.6	26.0	3.9%	683.6	662.4	21.2	3.2%
Sprzedaż odręczna (OTC)	1 339.6	1 356.1	-16.6	-1.2%	1 339.6	1 354.1	-14.5	-1.1%
Całkowita sprzedaż	**3 103.4**	3 052.0	**51.4**	**1.7%**	**3 103.4**	**3 111.2**	**-7.8**	**-0.3%**

Tabela 2*: Sprzedaż wartościowa statystycznej apteki (ceny dla pacjenta) w kluczowych segmentach rynku i porównanie do roku 2018*

Statystyczna apteka	Średnia sprzedaż statystycznej apteki							
Kluczowe segmenty rynku	mar.19	lut.19	zmiana	trend	mar.19	mar.18	zmiana	trend
Leki refundowane (Rx)	73.5	70.2	3.3	4.7%	73.5	71.1	2.4	3.3%
Leki pełnopłatne (Rx)	47.5	45.4	2.1	4.7%	47.5	43.9	3.6	8.2%
Sprzedaż odręczna (OTC)	93.0	93.5	-0.5	-0.5%	93.0	89.7	3.4	3.8%
Całkowita sprzedaż	**215.5**	210.5	**5.0**	**2.4%**	**215.5**	**206.0**	**9.5**	**4.6%**

Tabela 3: *Średnia cena opakowania (ceny dla pacjenta) w kluczowych segmentach rynku i porównanie do roku 2018*

Statystyczna apteka	Średnia cena opakowania							
Kluczowe segmenty rynku	mar.19	lut.19	zmiana	trend	mar.19	mar.18	zmiana	trend
Leki refundowane (Rx)	28.3	28.3	0.0	-0.1%	28.3	28.1	0.2	0.7%
Leki pełnopłatne (Rx)	25.8	26.0	-0.2	-0.6%	25.8	24.9	1.0	3.8%
Sprzedaż odręczna (OTC)	16.4	16.1	0.3	1.8%	16.4	15.5	0.9	5.7%
Całkowita sprzedaż	**21.3**	21.0	**0.3**	**1.5%**	**21.3**	**20.4**	**0.9**	**4.3%**

Tabela 4: *Średnia wartość marży (narzutu) per opakowanie w statystycznej aptece w kluczowych segmentach rynku i porównanie do roku 2018*

Statystyczna apteka	Średnia marża							
Kluczowe segmenty rynku	mar.19	lut.19	zmiana	trend	mar.19	mar.18	zmiana	trend
Leki refundowane (Rx)	19.0%	18.3%	0.7%	4.0%	19.0%	19.0%	0.0%	0.2%
Leki pełnopłatne (Rx)	21.3%	20.0%	1.4%	6.8%	21.3%	23.6%	-2.2%	-9.5%
Sprzedaż odręczna (OTC)	29.5%	31.0%	-1.4%	-4.7%	29.5%	29.4%	0.1%	0.3%
Całkowita sprzedaż	**24.8%**	24.9%	**-0.1%**	**-0.4%**	**24.8%**	25.2%	**-0.4%**	**-1.6%**

Tabela 5: *Ilość pacjentów w statystycznej aptece w kluczowych segmentach rynku i porównanie do roku 2018*

Statystyczna apteka	Liczba pacjentów							
Kluczowe segmenty rynku	mar.19	lut.19	zmiana	trend	mar.19	mar.18	zmiana	trend
Leki refundowane (Rx)	740	770	-30	-3.9%	740	780	-40	-5.1%
Leki pełnopłatne (Rx)	760	780	-20.0	-2.6%	760	810	-50	-6.2%
Sprzedaż odręczna (OTC)	3 110	3 270	-160	-4.9%	3 110	3 350	-240	-7.2%
Całkowita sprzedaż	**3 730**	3 890	**-160**	**-4.1%**	**3 730**	**3 980**	**-250**	**-6.3%**

Tabela 6: *Średnia wartość refundacji i zapłata pacjenta na opakowanie w statystycznej aptece i porównanie do roku 2018*

Współpłacenie	Średnia wartość refundacji i zapłaty pacjenta							
	mar.19	lut.19	zmiana	trend	mar.19	mar.18	zmiana	trend
Sprzedaż na pacjenta	57.8	54.1	3.7	6.8%	57.8	51.8	6.0	11.6%
Zapłata przez pacjenta	43.1	40.7	2.4	5.8%	43.1	38.8	4.2	10.9%
Dopłata refundatora	14.7	13.4	1.3	9.7%	14.7	12.9	1.8	13.7%
Zapłata przez pacjenta %	74.6%	75.3%	-0.7%	-0.9%	74.6%	75.0%	-0.5%	-0.6%
Dopłata refundatora %	25.4%	24.7%	0.7%	2.8%	25.4%	25.0%	0.5%	1.8%

Średnia wartość sprzedaży przypadająca na pacjenta wyniosła w marcu 2019 r. 57.8 PLN i była o 11.6% wyższa niż w marcu 2018 roku (51.8 PLN). Natomiast względem lutego 2019 (54.1 PLN) wartość ta wzrosła o 6.8%.

Udział refundacji w średniej wartości sprzedaży na pacjenta w marcu 2019 r. wyniósł 25.4% i był wyższy o 0.7 pp. w porównaniu do poprzedniego miesiąca oraz o 0.5 pp. wyższy niż w analogicznym okresie ubiegłego roku. Średnia zapłata pacjenta w odniesieniu do całkowitej ceny w marcu wynosiła 74.6% i kształtowała się na podobnym poziomie w i lutym 2019 r. (75.3%) oraz marcu ubiegłego roku (75.0%). ■

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.*



Test wiedzy.

Sprawdź co zapamiętałeś!

Pytanie ❶: Reguła „500 Daltonów” mówi o tym, że:

A. substancje o cząsteczkach większych niż 500 Daltonów nie nadają się do wykonywania leków recepturowych
B. warstwa rogowa zdrowego naskórka uniemożliwia przenikanie cząsteczek większych niż 500 Daltonów
C. cząsteczki mniejsze niż 500 Daltonów mają mniejszy potencjał alergizujący w stosunku do skóry
D. wszystkie odpowiedzi są prawdziwe

Prawidłowa odpowiedź: B. Szczelność hydrofobowej warstwy rogowej uniemożliwia przenikanie przez zdrowy naskórek cząsteczek większych niż 500 Daltonów (tzw. „reguła 500 Da”). Alergeny kontaktowe cechują się rozmiarami poniżej tej wartości. Wielkość ta ma także znaczenie w przypadku projektowania leków transdermalnych.

Pytanie ❷: Podłoże transdermalne, zawierające liposomy, odpowiednie do sporządzania preparatów hormonalnych to:

A. Lekobaza
B. Lekobaza Lux
C. Pentravan
D. Wazelina hydrofilowa

Prawidłowa odpowiedź: C. Podłoże Pentravan tworzy emulsję o/w i posiada strukturę liposomalną. Liposomy otaczają cząsteczki substancji czynnej i mają właściwości penetracji do głębszych i bardziej ukrwionych warstw skóry. Dzięki temu podłoże klasyfikowane jest jako transdermalne – umożliwia dostarczenie substancji czynnej do krwioobiegu. Może być wykorzystane np. w terapii przeciwbólowej czy hormonalnej.

Pytanie ❸: Wybierz właściwie zestawione cechy podłoża Lekobaza Lux:

A. trudnozmywalne, lipofilowe, daje efekt chłodzenia
B. trudnozmywalne, amfifilowe, bardzo łatwo wiąże wodę
C. łatwozmywalne, lipofilowe, miękka konsystencja
D. łatwozmywalne, amfifilowe, ma zdolność odwracalnego przechodzenia żelu w zol

Prawidłowa odpowiedź: A. Lekobaza Lux krem liofilowy, trudnozmywalny, o miękkiej konsystencji, ze zdolnością przechodzenia żelu w zol w sposób odwracalny. Daje efekt chłodzenia, dobrze sprawdza się w recepturze ginekologicznej.

Pytanie ❹: Pacjentowi, który uskarża się na problemy z erekcją należy zaproponować:

A. preparat z sildenafilem
B. wizytę u psychiatry
C. przeprowadzenie podstawowych badań, w szczególności pod kątem chorób o podłożu sercowo-naczyniowym
D. zmianę stylu życia

Prawidłowa odpowiedź: C. Podstawową sprawą jest prawidłowa diagnostyka zaburzeń erekcji. Najważniejszym etapem diagnozy dysfunkcji erekcji jest określenie występowania schorzeń i czynników ryzyka chorób o podłożu sercowo-naczyniowym.

Pytanie ❺: Podstawowe kryteria badań trwałości produktów leczniczych określają:

A. zasady określone w dokumentach publikowanych przez FDA i WHO
B. informacje zawarte w Farmakopei Polskiej
C. dane rejestracyjne producenta leku
D. wytyczne International Conference for Harmonization (ICH)

Prawidłowa odpowiedź: D. Podstawowymi kryteriami badań trwałości produktów leczniczych są wytyczne International Conference for Harmonization (ICH) oznaczone jako Q1A(R2).

Test wiedzy.

Sprawdź co zapamiętałeś!



Pytanie ❻: Badania metodą przyspieszonego starzenia prowadzone są:

A. w temperaturze 40 ± 2°C przy wilgotności 75 ± 5% przez 3 miesiące
B. w temperaturze 40 ± 2°C przy wilgotności 75 ± 5% przez 6 miesięcy
C. w temperaturze 30 ± 2°C przy wilgotności 65 ± 5% przez 6 miesięcy
D. w temperaturze 25 ± 2°C przy wilgotności 60 ± 5% przez 12 miesięcy

Prawidłowa odpowiedź: B. Badania przyspieszonego starzenia prowadzone są w stresowych warunkach temperatury i wilgotności (40 stopni, 75RH), co pozwala ocenić w krótkim czasie trwałość produktu w normalnych warunkach przechowywania dzięki wykorzystaniu kinetyki rozkładu substancji leczniczej opisanej równaniem Arrheniusa.

Pytanie ❼: Prezenteizm to zjawisko, które polega na:

A. nieefektywnym spędzaniu czasu przeznaczonego na pracę w miejscu jej wykonywania
B. realizacji w praktyce idei „work-life balance"
C. założeniu, że ludzie z natury są chętni do pracy, mają ambicje oraz pragnienie rozwoju i kreatywności
D. niechęci pracowników do wychodzenia z własną inicjatywą w miejscu pracy

Prawidłowa odpowiedź: A. Założenie, że ludzie z natury chcą pracować efektywnie nazywane jest „Teorią Y", w odróżnieniu od „Teorii X", która zakłada z góry, że pracownicy są niechętni do wykonywania swoich obowiązków. Idea work-life balance polega na założeniu, że powinna istnieć równowaga między życiem osobistym a zawodowym.

Pytanie ❽ Alternatywą w stosunku do standardowej estrogenowo-gestagennej hormonalnej terapii zastępczej może być:

A. tibolon
B. fitoterapia z zastosowaniem fitoestrogenów
C. inhibitory aromatazy
D. prawidłowe A i B

Prawidłowa odpowiedź: D. Alternatywą w stosunku do HTZ może być syntetyczny steroid – tibolon lub medycyna naturalna z wykorzystaniem izoflawonów takich genisteina, daidzeina czy ormometeina.

Pytanie ❾: Wybierz nieprawdziwe zdanie dotyczące chorób zakaźnych i szczepień:

A. błonica jest jedną z chorób w przebiegu których dochodzi do toksemii - krążenia we krwi toksyn bakteryjnych
B. wariolizacja to metoda profilaktyki, będąca pierwowzorem współczesnych szczepień ochronnych
C. ostatni przypadek ospy prawdziwej został odnotowany około roku 1900 w Azji
D. obecnie wszystkie dzieci w Polsce szczepione są szczepionką IPV (zabitą) przeciwko polio

Prawidłowa odpowiedź: C. Ostatni przypadek ospy prawdziwej miał miejsce w 1978 w Somalii, a choroba ta została uznana za wyeradykowaną dopiero w 1980 roku.

Pytanie ❿: Wybierz zdanie nieprawidłowo opisujące zalecenia dotyczące prowadzenia domowych pomiarów ciśnienia tętniczego:

A. mankiet powinien być umieszczony na wysokości serca niezależnie od pozycji ciała pacjenta
B. bezpośrednio przed pomiarem należy klika minut odpocząć
C. pomiary powinny być wykonywane około 2 godzin po przyjęciu leków
D. co najmniej 30 minut przed pomiarem nie należy pić kawy i palić papierosów

Prawidłowa odpowiedź: C. Pomiary powinny być wykonywane bezpośrednio przed przyjęciem leków.



Nowe rejestracje PL
Marzec 2019

W marcu 2019 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał 69 pozwoleń na dopuszczenie produktów leczniczych do obrotu w Polsce. Pozwolenia dla nowych produktów leczniczych obejmują 37 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/2019) – „Wykaz Produktów Leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w marcu 2019 r." został opublikowany przez Urząd 10 kwietnia 2019.



A – PRZEWÓD POKARMOWY I METABOLIZM

A04/A04A – Leki przeciw wymiotom i nudnościom; A04AD – Inne leki przeciwwymiotne

Aprepitant: Aprepitant Aurovitas to 5. zarejestrowana marka aprepitantu. Do sprzedaży wprowadzono lek oryginalny Emend (Merck Sharp & Dohme). Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Aprepitant Ethypharm, Aprepitant Sandoz, Aprepitant Teva.

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

Metformin: Avamina SR (Bioton) tabletki o przedłużonym uwalnianiu to rozszerzenie względem wprowadzonych wcześniej tabletek powlekanych o standardowym uwalnianiu. Zarejestrowano 16 marek metforminy. Na rynku pojawiło się 12 marek: Glucophage i Glucophage XR (Merck Santé), Metfogamma (Wörwag), Metformax (Teva), Metformin Galena, Metifor (Polfarmex), Siofor (Berlin-Chemie), od grudnia 2007 Formetic (Polpharma), od maja 2010 Metformin Bluefish, od sierpnia 2010 Etform (Sandoz), od września 2010 Avamina (Bioton), od grudnia 2015 Metformin Vitabalans i od czerwca 2018 Symformin XR (Symphar; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Metformin XR SymPhar).
Nie zostały jeszcze wprowadzone do sprzedaży: Formetic SR (Polpharma), Langerin (Zentiva), Lyomet SR (Generic Partners; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Metformin SR Actavis), Meladine SR (Accord Healthcare), Siofor XR (Berlin-Chemie), Sophamet (Sopharma).

A10BD – Preparaty złożone doustnych leków obniżających poziom glukozy we krwi; A10BD08 – Metformina i wildagliptyna

Metformin+vildagliptin: Agnis Combi (Belupo) to 5. rejestracja leku o podanym składzie. Do sprzedaży w Polsce wprowadzono od kwietnia 2010 Eucreas (Novartis Europharm). Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Icandra (Novartis Europharm; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Vildagliptin/metformin hydrochloride Novartis), Vilspox (Sandoz) i Zomarist (Novartis Europharm).

A12 – Preparaty minerałów; A12A/A12AA – Wapń

Calcium: Calrecia (Fresenius Medical Care) roztwór do infuzji zawierający chlorek wapnia to 10. zarejestrowany wapniowy produkt leczniczy. Jako produkty lecznicze do sprzedaży wprowadzono: in-

iekcje Calcium chloratum WZF (Polfa Warszawa) oraz syropy Calcium Aflofarm (2 smaki), Calcium Polfarmex (3 smaki), Calcium Hasco (Hasco-Lek; 4 smaki), Calcium Hasco Allergy (Hasco-Lek; lek wprowadzony wcześniej pod nazwą Calcium Hasco bez sztucznych barwników i substancji smakowych), Sanosvit Calcium (Takeda), a także tabletki Calcium gluconicum Farmapol, tabletki musujące Calcium-Sandoz Forte i kapsułki Calperos (Teva).
Nie pojawił się jeszcze na rynku roztwór do infuzji Calcium chloride Demo.
Ostatnio skreślono z Rejestru: Calcium Polfarmex (o smaku jeżynowym) i Calcium Polfarmex (o smaku wiśniowym).

B – KREW I UKŁAD KRWIOTWÓRCZY

B01/B01A – Preparaty przeciwzakrzepowe;
B01AF – Bezpośrednie inhibitory czynnika Xa

Rivaroxaban: Rivaroxaban Aurovitas to 3. zarejestrowana marka rywaroksabanu. Do sprzedaży wprowadzono lek oryginalny Xarelto (Bayer). Nie pojawił się jeszcze na rynku Runaplax (Sandoz).

C – UKŁAD SERCOWO-NACZYNIOWY

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

Ivabradine: Ivabradine Ranbaxy to 19. zarejestrowana marka iwabradyny. Do sprzedaży wprowadzono 11 marek: Procoralan (Servier), od października 2016 Bixebra (Krka), od listopada 2016 Ivabradine Anpharm, od kwietnia 2017 Raenom (Gedeon Richter Polska), od października 2017 Ivabradine Zentiva, od stycznia 2018 Inevica (Actavis) i Ivabradine Mylan, od kwietnia 2018 Ivabradine Genoptim (Synoptis), od czerwca 2018 Ivohart (PharmaSwiss), od sierpnia 2018 Ivabradine Aurovitas i od grudnia 2018 Ivabradine Accord (Accord Healthcare).
Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Brediwal (Sandoz), Corlentor (Servier), Ilibrift (Zentiva), Ivab (Polfarmex), Ivabradine Chanelle Medical, Ivabradine Teva, Iwabradyna Synthon.

C10 – Środki wpływające na stężenie lipidów;
C10A – Środki wpływające na stężenie lipidów, leki proste; C10AB – Fibraty

Fenofibrate: Fibralipid (Aflofarm) to 6. zarejestrowana marka fenofibratu. Na rynek wprowadzono 5 marek: Apo-Feno (Apotex), Grofibrat i od kwietnia 2015 Grofibrat S (Gedeon Richter Polska), Lipanthyl (Mylan Healthcare; lek oryginalny) w 3 różnych wersjach: forma zwykła i mikronizowana oraz Lipanthyl Supra (2 dawki) i od stycznia 2010 Lipanthyl NT (Mylan), od listopada 2006 Fenardin kaps. 267 mg (PharmaSwiss; zarejestrowany wcześniej przez Laboratoires SMB jako Fenogal 267 Lidose), od października 2010 Fenardin (PharmaSwiss) kaps. 160 mg, od marca 2011 Biofibrat (Biofarm) i od października 2018 Grofibrat M (Gedeon Richter Polska) kaps. 267 mg.

C10B – Środki wpływające na stężenie lipidów w połączeniach; C10BA – Inhibitory reduktazy hydroksymetyloglutarylokoenzymu A w połączeniach z innymi środkami wpływającymi na stężenie lipidów; C10BA06 – Rosuwastatyna i ezetymib

Rosuvastatin+ezetimibe: Coroswera (Krka) to 10. zarejestrowana marka leków o podanym składzie. Na rynek wprowadzono 5 marek: od marca 2015 Rosulip Plus (Egis), od czerwca 2018 Rozor (Mylan), od lipca 2018 Ezehron Duo (Adamed) i Suvardio Plus (Sandoz) oraz od grudnia 2018 Suvezen (Sanofi-Aventis; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Zenon).
Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży: Rosulip Pro (Egis), Rosuvastatin/Ezetimib Aristo, Rosuvastatin/Ezetimib Genericon, Rosuvastatin/Ezetimibe Teva, Sorento (Mylan).

D – LEKI STOSOWANE W DERMATOLOGII

D01 – Leki przeciwgrzybicze stosowane w dermatologii; D01A – Leki przeciwgrzybicze stosowane miejscowo; D01AE – Inne leki przeciwgrzybicze stosowane miejscowo

Amorolfine: Undofen Amorolfina (Omega Pharma) to 6. zarejestrowany lek z amorolfiną. Do obrotu wprowadzono 4 marki: Loceryl (Galderma; lek oryginalny), od maja 2012 Myconolak (Axxon), od sierpnia 2013 Amorolak (Sun-Pharm) i od marca 2014 Funtrol (Axxon).
Nie pojawił się jeszcze na rynku: Perlid (Medana Pharma; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Amorolfine Adoh, a następnie pod nazwą Amorolfine Pierre Fabre).

G – UKŁAD MOCZOWO-PŁCIOWY I HORMONY PŁCIOWE

G03 – Hormony płciowe i środki wpływające na czynność układu płciowego;

G03A – Hormonalne środki antykoncepcyjne działające ogólnie;
G03AA – Progestogeny i estrogeny, preparaty jednofazowe; G03AA11 – Norgestymat i etinylestradiol

Norgestimate+ethinylestradiol: Liberelle (Exeltis Poland) to aktualnie 2. zarejestrowany środek o podanym składzie. Do sprzedaży wprowadzono od czerwca 2015 Elin (Polpharma; preparat zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Norgestimate/Ethinylestradiol Famycare).
Ostatnio skreślono z Rejestru: Cilest (Janssen-Cilag; środek był obecny na rynku).

G03AD – Środki antykoncepcyjne do stosowania w nagłych przypadkach

Ulipristal acetate: Ulipristal Aristo to 2. zarejestrowany środek o podanym zastosowaniu zawierający octan ulipristalu. Do sprzedaży wprowadzono Ellaone (HRA Pharma).

G03D – Progestogeny;
G03DA – Pochodne pregnenu(4)

Progesterone: Lustork (Adamed) tabletki dopochwowe to 9. zarejestrowana marka preparatów progesteronu. Na rynek wprowadzono 7 marek: Luteina (Adamed), od czerwca 2011 Lutinus (Ferring), od lutego 2014 Prolutex inj. (IBSA), od lipca 2015 Luttagen (Exeltis Poland), od października 2015 Crinone (Merck) w postaci jednodawkowego żelu dopochwowego, od grudnia 2017 Progesterone Besins (preparat wprowadzony od września 2017 pod pierwotną nazwą Progesterone Goodlife Fertility) w postaci kapsułek doustnych i Cyclogest (Actavis) w postaci globulek dopochwowych.
Nie pojawił się jeszcze w sprzedaży preparat w postaci kapsułek doustnych Famenita (Effik; zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Progesterone Effik).

G03DB – Pochodne pregnadienu

Dienogest: Probella (Polpharma), Zafrilla (Gedeon Richter Polska) i Endovelle (Exeltis) to odpowiednio 3., 4. i 5. zarejestrowana marka dienogestu. Do sprzedaży wprowadzono od sierpnia 2010 Visanne (Bayer). Nie pojawił się jeszcze na rynku Symdieno (Symphar).

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

Oxybutynin: Vesoxx (Oxyton Pharma) to 5. zarejestrowana marka oksybutyniny. Do sprzedaży wprowadzono 4 leki: Ditropan (Sanofi-Aventis), Driptane (Mylan Healthcare), Kentera system transdermalny (Teva) i od sierpnia 2017 Uralex (Accord Healthcare; lek wprowadzony od lipca 2015 pod pierwotną nazwą Oxybutynin hydrochloride Accord).
Nie pojawił się jeszcze na rynku preparat Kentera (Teva) w postaci żelu przezskórnego.

G04BE – Preparaty stosowane w zaburzeniach erekcji

Tadalafil: Tadalafilum Aflofarm w 4 dawkach to 24. zarejestrowana marka tadalafilu, w tym 22. marka ze wskazaniem w leczeniu zaburzeń erekcji u dorosłych mężczyzn. Aby tadalafil działał skutecznie w zaburzeniach erekcji, konieczna jest stymulacja seksualna. Ponadto dawka 5 mg jest wskazana w leczeniu objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego u dorosłych mężczyzn.
Do sprzedaży wprowadzono 2 marki: od lipca 2014 Cialis (Eli Lilly) i od grudnia 2018 Tadalafil Medana (Medana Pharma).
Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Adalift (Adamed), Exerdya (PharmaSwiss), Filotadal (Teva), Rekifre (SVUS), Tadalafil Accord (Accord Healthcare), Tadalafil Actavis (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Vixantus), Tadalafil Apotex, Tadalafil Aurovitas, Tadalafil Belupo, Tadalafil Bluescience, Tadalafil Lilly, Tadalafil Mylan, Tadalafil PMCS (Pro.Med.CS), Tadalafil Polpharma (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Erlis), Tadalafil Sun (Sun Pharmaceutical Industries), Tadalafil Teva, Tadamen (Mylan Healthcare), Tadaxin (Synoptis), Tadilecto (Krka). Ponadto zarejestrowano 2. marki ze wskazaniami wyłącznie w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego. Od lipca 2014 wprowadzono na rynek preparat Adcirca (Eli Lilly; wcześniejsza nazwa preparatu: Tadalafil Lilly), natomiast nie pojawił się jeszcze w sprzedaży Talmanco (Mylan; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Tadalafil Generics).
Uwaga: WHO dla tadalafilu przewiduje tylko jedną klasę *G04BE*, chociaż wskazania preparatów Adcirca i Talmanco pasują do klasy *C01EB – Inne leki nasercowe.*

G04C – Leki stosowane w łagodnym przeroście gruczołu krokowego; G04CA – Antagoniści receptora α-adrenergicznego; G04CA52 – Tamsulozyna i dutasteryd

Tamsulosin+dutasteride: Dutaprostam (Alvogen) to 2. zarejestrowana marka leków o podanym zestawieniu substancji czynnych. Do sprzedaży od października 2010 wprowadzono Duodart (GlaxoSmithKline).

H – LEKI HORMONALNE DZIAŁAJĄCE OGÓLNIE, Z WYŁĄCZENIEM HORMONÓW PŁCIOWYCH I INSULIN

H02 – Kortykosteroidy działające ogólnie; H02A – Kortykosteroidy działające ogólnie, leki proste; H02AB – Glukokortykoidy

Prednisone: Rectodelt (Sun-Farm) to 2. zarejestrowana marka prednizonu. Na rynek wprowadzono Encorton (Adamed).

Ostatnio skreślono z Rejestru: Nocasio (Nitec Pharma).

J – LEKI PRZECIWZAKAŹNE DZIAŁAJĄCE OGÓLNIE

J01 – Leki przeciwbakteryjne działające ogólnie;

J01C – Beta-laktamowe leki przeciwbakteryjne, penicyliny; J01CR – Połączenia penicylin, w tym z inhibitorami beta-laktamazy; J01CR02 – Amoksycylina i inhibitor beta-laktamazy

Amoxicillin+clavulanic acid: Amoxicillin + Clavulanic Acid Aurovitas to 14. zarejestrowana marka leków o podanym składzie. Do sprzedaży wprowadzono 9 marek: Amoksiklav (Sandoz), Augmentin, Augmentin ES i Augmentin SR (GlaxoSmithKline; lek oryginalny), Forcid (Yamanouchi), Ramoclav (Ranbaxy), Taromentin (Polfa Tarchomin), od sierpnia 2007 Amoclan (Hikma Farmaceutica), od sierpnia 2014 Auglavin (Polpharma; tabl. powlekane zostały zarejestrowane pierwotnie pod nazwą Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo), od grudnia 2016 Amylan (Mylan) i od listopada 2017 Hiconcil Combi (Krka).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Afreloxa (Actavis), Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi (Fresenius Kabi), Auglavin PPH (Polpharma), Augmentin MFF (GlaxoSmithKline), Polamoklav (Polfarmex), Xamolex (Vitama).

Ostatnio skreślono z Rejestru: Co-amoxiclav Bluefish (lek był obecny na rynku od grudnia 2014).

J01D – Inne beta-laktamowe leki przeciwbakteryjne; J01DH – Karbapenemy

Meropenem: Meropenem AptaPharma (Apta Medica) to 12. zarejestrowana marka meropenemu. Do sprzedaży wprowadzono 8 marek: 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 grudnia 2014 Meropenem Zentiva (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Meropenem GSK), od lutego 2016 Meropenem ACIC, od września 2018 Meropenem Noridem i od października 2018 Nableran (Ranbaxy).

Nie pojawiły się jeszcze w obrocie: Meropenem Accord (Accord Healthcare), Meropenem Medipha Sante, Meropenem Sandoz GmbH.

Ostatnio skreślono z Rejestru: Merinfec (Actavis; lek był obecny na rynku od czerwca 2014).

J01X – Inne leki przeciwbakteryjne; J01XA – Glikopeptydy przeciwbakteryjne

Teicoplanin: Teicoplanin Mylan to 3. zarejestrowana marka teikoplaniny. Na rynek wprowadzono lek oryginalny Targocid (Sanofi-Aventis) i od października 2016 Teicopix (Sandoz).

Ostatnio skreślono z Rejestru: Teicoplanin Generics (Mylan).

J04 – Leki przeciwprątkowe; J04A – Leki stosowane w leczeniu gruźlicy; J04AB – Antybiotyki

Rifamycin: Relafalk (Falk) tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu to aktualnie jedyny zarejestrowany lek zawierający ryfamycynę. Skreślono już z Rejestru leki iniekcyjne: Rifocin (Lepetit), Rifogal (ICN Galenika).

J05 – Leki przeciwwirusowe działające ogólnie; J05A – Bezpośrednio działające leki przeciwwirusowe; J05AF – Nukleozydowe i nukleotydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy

Entecavir: Entecavir Ranbaxy to 15. zarejestrowana marka entekawiru. Do sprzedaży wprowadzono 13 marek: Baraclude (Bristol-Myers Squibb; lek oryginalny), od października 2017 Entecavir Alvogen i Entecavir Glenmark, od listopada 2017 Entecavir Teva, od stycznia 2018 Entecavir Sandoz i Entecavir Stada, od lutego 2018 Entecavir Polpharma, od kwietnia 2018 Entekavir Adamed, od czerwca 2018 Entecavir Mylan, od września 2018 Entecavir Accord (Accord Healthcare), od stycznia 2019 Entecavir Synoptis oraz od marca 2019 Entecavir Aurovitas i Entecavir Zentiva.

Nie pojawił się jeszcze na rynku: Entecavir Welding.

L – LEKI PRZECIWNOWOTWOROWE I WPŁYWAJĄCE NA UKŁAD ODPORNOŚCIOWY

L01 – Leki przeciwnowotworowe; L01X – Inne leki przeciwnowotworowe;

L01XE – Inhibitory kinazy białkowej

Everolimus: Everolimus Sandoz to 10. zarejestrowana w tej klasie marka ewerolimusu. Na rynek wprowadzono 2 leki: Afinitor (Novartis Europharm) i od grudnia 2011 lek sierocy Votubia (Novartis Europharm).

Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży: Everolimus Accord (Accord Healthcare), Everolimus Genthon, Everolimus Krka, Everolimus Stada, Everolimus Synthon, Everolimus Teva, Linevero (Ethypharm).

Everolimus Sandoz jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z wysoko lub średnio zróżnicowanymi nowotworami neuroendokrynnymi trzustki nieoperacyjnymi lub z przerzutami, z chorobą o przebiegu postępującym.

Imatinib: Imatinib Lek-Am (Lekam) to 24. zarejestrowana marka imatynibu. Na rynek wprowadzono 11 marek: Glivec (Novartis Europharm; lek oryginalny), od czerwca 2013 Nibix (Adamed), od października 2013 Telux (Glenmark), od lutego 2014 Imatenil (Biofarm) i Meaxin (Krka), od marca 2014 Imatinib Teva i Imatinib Zentiva, od maja 2014 Imakrebin (Alvogen), od września 2014 Imatinib Actavis, od kwietnia 2015 Imatinib Accord (Accord Healthcare) i od sierpnia 2018 Imatinib Aurovitas.

Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży: Imatilek (Lekam), Imatinib Adamed Pharma, Imatinib Aurovitas, Imatinib Fair-Med (Fair-Med Healthcare), Imatinib Fresenius Kabi, Imatinib Polpharma, Imatinib Sandoz, Imatinib Vipharm, Imatynib BioOrganics, Imatynib Genthon, Imatynib Synthon, Leuzek (Zaphyr), Nibix PP (Polfa Pabianice).

Ostatnio skreślono z Rejestru: Imatinib Krka.

L01XX – Inne leki przeciwnowotworowe

Anagrelide: Anagrelidum AOP (AOP Orphan Pharmaceuticals) to 15. zarejestrowana marka anagrelidu. Do sprzedaży wprowadzono 8 marek: Thromboreductin (AOP Orphan Pharmaceuticals), od marca 2018 Anagrelide Vipharm, od czerwca 2018 Anagrelide Zentiva i Grenalvon (Alvogen), od lipca 2018 Anagrelide Accord (Accord Healthcare), od września 2018 Atremia (Teva), od stycznia 2019 Anagrelide Ranbaxy i od marca 2019 Anagrelide Stada.

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Anagrelid Aurovitas, Anagrelide Bioton, Anagrelide Glenmark, Anagrelide Mylan, Anagrelide Sandoz i Xagrid (Shire).

Bortezomib: Bortezomib Adamed w dawce 2,5 mg to rozszerzenie względem wprowadzonych wcześniej innych dawek. Zarejestrowano 17 marek bortezomibu. Do sprzedaży wprowadzono 7 marek: Velcade (Janssen-Cilag; lek oryginalny), od września 2015 Bortezomib Adamed, od grudnia 2015 Bortezomib Accord (Accord Healthcare) i Bortezomib Glenmark, od maja 2016 Vortemyel (Alvogen), od listopada 2016 Bortezomib Actavis i od kwietnia 2017 Bortezomib Zentiva.

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Borteclarmia (Sigillata), Bortezomib Hetero, Bortezomib Hospira (Pfizer), Bortezomib medac, Bortezomib Mylan, Bortezomib Polpharma, Bortezomib Sandoz, Bortezomib Stada, Bortezomib Sun, Zegomib (Egis).

Ostatnio skreślono z Rejestru: Bortezomib PharmaSwiss.

M – UKŁAD MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWY

M01 – Leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne; M01A – Niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne; M01AE – Pochodne kwasu propionowego

Dexketoprofen: Dextin (Solinea) to 5. zarejestrowana marka deksketoprofenu. Do sprzedaży wprowadzono 3 marki: Dexak i od lipca 2012 Dexak SL (Menarini), od października 2016 Ketesse i Ketesse SL (Menarini) oraz od sierpnia 2018 iniekcyjny Auxilen (Kalceks).

Nie pojawił się jeszcze na rynku iniekcyjny Dekenor (Krka).

Ibuprofen: Ibuprofen B. Braun roztwór do infuzji to 48. zarejestrowana marka ibuprofenu i jedyny w tej klasie preparat iniekcyjny.

Z postaci 1-dawkowych na rynek zostały wprowadzone 24 marki: Ibum i Ibum Forte (Hasco-Lek), Ibupar i Ibupar Forte (Polfa Pabianice), Ibuprofen-Pabi (Polfa Pabianice), Ibuprofen AFL (Aflofarm), Ibuprofen Polfarmex, Ibuprom i Ibuprom Max (US Pharmacia), Nurofen, Nurofen Express, Nurofen Express Forte (Reckitt Benckiser; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Nurofen Caps), Nurofen Forte i Nurofen dla dzieci czopki (Reckitt Benckiser) oraz wprowadzone od maja 2006 Ibuprom Sprint (US Pharmacia; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Ibuprom Sprint Caps), od lutego 2008 Ibuprofen Aflofarm (następnie zmiana nazwy preparatu na Opokan Express, po czym w lutym 2012 zmiana powrotna na Ibuprofen Aflofarm), od października 2008 Ibalgin Maxi (Sanofi-Aventis) od listopada 2009 MIG (Berlin-Chemie), od stycznia 2010 Nurofen Express Tab 400 mg (Reckitt Benckiser; preparat został wprowadzony we wrześniu

2007 pod nazwą Nurofen Migrenol Forte), od maja 2010 Nurofen na ból pleców (Reckitt Benckiser; preparat został wprowadzony wcześniej pod nazwą Nurofen Menstrual), od grudnia 2010 Spedifen (Zambon), od stycznia 2011 Ibalgin Fast (Sanofi-Aventis), od marca 2011 Ibufen Junior (Polpharma), od maja 2011 Ibumax (Vitabalans) oraz Ifenin forte (Teva; lek zarejestrowany wcześniej pod nazwą Ibunin forte), od czerwca 2011 Ibumax forte (Vitabalans), od lipca 2011 Ibuprofen Hasco (Hasco-Lek), od stycznia 2012 Ibuprom Max Sprint (US Pharmacia), od lutego 2012 Ibufen Baby czopki (Polpharma), od listopada 2012 Ifenin (Teva; lek zarejestrowany wcześniej pod nazwą Ibunin), od grudnia 2012 Kidofen czopki (Aflofarm), od stycznia 2013 czopki Ibum dla dzieci (Hasco-Lek), od czerwca 2013 Nurofen Express Femina (Reckitt Benckiser; lek zarejestrowany początkowo jako Nurofen Express KAP, następnie zmiana nazwy i wprowadzenie na rynek pod nazwą Nurofen Ultra), od lipca 2013 Nurofen Express Forte rozpuszczalny (Reckitt Benckiser; lek wprowadzony do sprzedaży od lipca 2006 pod nazwą Nurofen Ultra Forte rozpuszczalny), od września 2014 Ibuprofen Dr. Max, od stycznia 2015 Metafen Ibuprofen (Polpharma; lek wprowadzony na rynek od września 2009 przez firmę Polfarmex pod nazwą Aprofen), od marca 2015 Ibufen Mini Junior (Polpharma), od lipca 2015 Ibum Express (Hasco-Lek; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Ibuprofen Forte Hasco, wprowadzony na rynek od grudnia 2013 pod nazwą Ibum Forte Minicaps), od grudnia 2015 Ibuprofen Teva i Ibuprofen Teva Max (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Irfen, a następnie Ibuprofen 123ratio), od czerwca 2016 Ibuprom RR (US Pharmacia; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Ibuprom Max, a wprowadzony wcześniej na rynek pod nazwą Ibuprom Duo), od lipca 2016 Ibuprofen Forte DOZ (lek w dawce 400 mg wprowadzony do sprzedaży od lipca 2012 pod pierwotną nazwą Ibuprofen LGO), od grudnia 2016 Iburapid (Nord Farm), od stycznia 2017 Metafen Ibuprofen Caps (Polpharma) oraz od października 2017 Nurofen Mięśnie i Stawy Forte (Reckitt Benckiser; lek wprowadzony od października 2008 pod nazwą Nurofen Forte Express), Laboratoria PolfaŁódź Ibuprofen Max (lek w dawce 400 mg zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Ibuprofen Sensilab) i Lizymax (Hasco-Lek) oraz od stycznia 2019 Ibuxal (Biofarm; lek wprowadzony od lipca 2012 pod pierwotną nazwą Ibuprofen LGO) i Ibum Supermax (Hasco-Lek).

Z postaci wielodawkowych do sprzedaży wprowadzono 12 marek: Ibufen dla dzieci o smaku malinowym (Medana Pharma), Ibufen dla dzieci o smaku truskawkowym (Medana Pharma; lek wprowadzony wcześniej do sprzedaży pod nazwą Ibufen D), Ibum o smaku malinowym (Hasco-Lek), Nurofen dla dzieci zawiesina 2% (o smaku pomarańczowym i truskawkowym; Reckitt Benckiser), od marca 2009 Kidofen (Aflofarm), od lipca 2010 Nurofen dla dzieci Forte zawiesina 4% (Reckitt Benckiser), od czerwca 2011 Ibufen dla dzieci forte o smaku truskawkowym, zawiesina 4% (Polpharma), od sierpnia 2011 Nurofen dla dzieci Junior pomarańczowy (Reckitt Benckiser; wcześniejsza nazwa: Nurofen dla dzieci 4% pomarańczowy) i Nurofen dla dzieci Junior truskawkowy (Reckitt Benckiser; wcześniejsza nazwa: Nurofen dla dzieci 4% truskawkowy), od października 2011 Milifen (Pinewood), od lutego 2012 Ibum o smaku bananowym (Hasco-Lek), od marca 2012 MIG dla dzieci zawiesina (Berlin-Chemie), od sierpnia 2012 Brufen zawiesina 2% (Mylan), od września 2012 Ibum forte o smaku malinowym (Hasco-Lek), od maja 2013 Ibum forte o smaku bananowym (Hasco-Lek), od sierpnia 2013 MIG dla dzieci forte o smaku truskawkowym, zawiesina (Berlin-Chemie), od lipca 2014 Ibufen dla dzieci forte o smaku malinowym (Polpharma), od sierpnia 2015 Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy i Nurofen dla dzieci Forte truskawkowy (Reckitt Benckiser), od stycznia 2016 Pediprofen (Sequoia; lek zarejestrowany pierwotnie przez firmę Farmalider pod nazwą Ibuprofen Liderfarm), od kwietnia 2017 Ibum forte o smaku truskawkowym (Hasco-Lek; preparat zarejestrowany wcześniej pod nazwą Ibuprofen Mediceo Forte), od grudnia 2017 Babyfen (Dr. Max; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Ibuprofen Alkaloid-INT), Ibuprom dla dzieci (US Pharmacia) i Ibuprom dla dzieci Forte (US Pharmacia) oraz od stycznia 2019 Axoprofen Forte (Axxon) i Ibutact (Tactica Pharmaceuticals).

Nie zostały jeszcze wprowadzone na rynek: Axoprofen (Axxon), Buscofem (Ipsen), Byfonen (Alkaloid-Int), Ibenal, Ibenal Forte i Ibenal Max (Lekam), Ibudolor Quick (Stada), Ibufarmalid (Farmalider), Ibufen dla dzieci o smaku pomarańczowym (Medana Pharma), Ibum o smaku truskawkowym (Hasco-Lek; preparat zarejestrowany wcześniej pod nazwą Ibuprofen Mediceo), Ibum Easy, Ibum Easy Forte i Ibum Easy Junior (Hasco-Lek), Ibuprex i Ibuprex Max (Olimp), Ibuprofen Alkaloid-INT, Ibuprofen Alkem, Ibuprofen Apteo Med, Ibuprofen Dermogen, Ibuprofen Banner, Ibuprofen Bril (Bristol), Ibuprofen Farmalider, Ibuprofen Lysine Inn-Farm (Inn-Farm), Ibuprofen Sensilab (Sensilab Polska), Modafen Junior (Zentiva).

N – UKŁAD NERWOWY

N02 – Leki przeciwbólowe; N02B – Inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe; N02BE – Anilidy; N02BE51 – Paracetamol w połączeniach z wyłączeniem leków psychotropowych

Paracetamol+chlorphenamine: Fervex Extra-Tabs (UPSA) to 1. zarejestrowany lek o podanym składzie, wskazany w leczeniu objawów przeziębienia, zapalenia błony śluzowej nosa i gardła oraz stanów grypopodobnych, takich jak: wodnista wydzielina z nosa i łzawienie oczu, kichanie, bóle głowy i (lub) gorączka, u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 15 lat.

N05 – Leki psychotropowe;

N05A – Leki neuroleptyczne; N05AH – Diazepiny, oksazepiny, tiazepiny i oksepiny

Quetiapine: Quetiapine Orion to 21. zarejestrowana marka kwetiapiny. Na rynek wprowadzono 17 marek: Ketrel (Celon Pharma), od grudnia 2007 Ketipinor (Orion), od marca 2008 Ketilept (Proterapia) i Kventiax (Krka), od sierpnia 2009 Kwetaplex (Adamed), od grudnia 2009 Quentapil (PharmaSwiss), od stycznia 2010 Kefrenex (Axxon), od sierpnia 2010 Bonogren (Vipharm), od października 2010 Pinexet (Medana Pharma), od czerwca 2011 Etiagen (Mylan) i Setinin (+Pharma), od maja 2012 ApoTiapina (Apotex), od sierpnia 2014 Kwetaplex XR (Adamed; lek zarejestrowany pierwotnie przez firmę Teva pod nazwą Kwetax XR), od marca 2015 Quetiapin NeuroPharma (Neuraxpharm; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Kwetiapina Neuropharma), od kwietnia 2015 Kventiax SR (Krka), od grudnia 2015 Kvelux SR (Sandoz; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Quetiapine Pharmathen), od marca 2016 Ketilept Retard (Egis), od kwietnia 2016 Etiagen XR (Mylan), od kwietnia 2017 Symquel XR (SymPhar; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Quetiapine Intas, a następnie Quentapil SR), od maja 2017 Atrolak (Accord Healthcare; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Quetiapine Accord), od lipca 2017 Bonogren SR (Vipharm) i od października 2017 Alcreno (Accord Healthcare; lek wprowadzony od sierpnia 2015 pod pierwotną nazwą Quetiapine Accord).

Nie zostały jeszcze wprowadzone preparaty: Quetiapine Fair-Med (Fair-Med Healthcare), Quetiapine Krka, Quetrina (Pharmathen).

Ostatnio skreślono z Rejestru: Pinexet SR (Medana Pharma; lek był obecny na rynku od stycznia 2016).

N05B – Leki przeciwlękowe; N05BA – Pochodne benzodiazepiny

Bromazepam: Bromox (Orion) to 3. zarejestrowana marka bromazepamu. Do sprzedaży wprowadzono 2 marki: Lexotan (Roche; lek oryginalny) i Sedam (Sandoz).

N06 – Psychoanaleptyki;

N06A – Leki przeciwdepresyjne; N06AX – Inne leki przeciwdepresyjne

Agomelatine: Agomelatine Mylan i Agomelatine G.L. Pharma to odpowiednio 12. i 13. zarejestrowana marka agomelatyny. Do sprzedaży wprowadzono 3 marki: od lipca 2009 Valdoxan (Servier) oraz od marca 2019 Agolek (Lekam) i Agomelatine Adamed.

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Agodeprin (Sandoz), Agomelatine +pharma, Agomelatine NeuroPharma (neuraxpharm), Agomelatyna Egis, Lamegom (Krka), Symago (Symphar), Thymanax (Servier) i Unbremi (Sigillata).

Duloxetine: Duloxetine Neredal (Lesvi) to 13. zarejestrowana marka duloksetyny ze wskazaniami przeciwdepresyjnymi. Na rynek w Polsce wprowadzono 7 preparatów: Cymbalta (Eli Lilly), od stycznia 2016 Dulsevia (Krka), od lipca 2017 Duloxetine Mylan i Dutilox (SymPhar), od sierpnia 2017 Depratal (Adamed) i od września 2017 Duloxetine +Pharma i Duloxetine Sandoz.

Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży: Depratal (Adamed), Dulodet (Proterapia), Duloksetyna Lilly (Eli Lilly), Duloxetine Zentiva, Duloxgamma (Wörwag) i Xeristar (Eli Lilly).

Uwaga: WHO dla duloksetyny przewiduje tylko jedną klasę N06AX, chociaż wskazania obejmują także inne jednostki chorobowe. Zarejestrowano także 3 preparaty duloksetyny przeznaczone do leczenia kobiet z wysiłkowym nietrzymaniem moczu (WNM): Duloxetine Actavis, Strodros (Zentiva), Yentreve (Eli Lilly). Leki te jednak dotychczas nie zostały wprowadzone na rynek w Polsce.

Ostatnio skreślono z Rejestru: Aritavi (Actavis).

Ostatnio skreślono z unijnego Rejestru: Ariclaim

(Eli Lilly) przeznaczony do leczenia bólu w obwodowej neuropatii cukrzycowej.

N06B – Leki psychostymulujące, stosowane w zespole nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD) i nootropowe; N06BX – Inne leki psychostymulujące i nootropowe

Vinpocetine: Vinpocetine Hasco Forte (Hasco-Lek) w dawce 10 mg to rozszerzenie wzgldem wprowadzonego wcześniej preparatu Vinpocetine Hasco w dawce 5 mg. Zarejestrowano 8 marek winpocetyny. Do sprzedaży wprowadzono 8 marek: Cavinton i Cavinton forte (Gedeon Richter; lek oryginalny), Vicebrol i Vicebrol forte (Biofarm), Vinpocetine Espefa i Vinpocetine Espefa Forte, Vinpocetine Hasco (Hasco-Lek), Vinpoton (Gedeon Richter Polska), od grudnia 2014 Vinpotaxer (Natur Produkt Zdrovit), od stycznia 2017 VinpoHasco (Hasco-Lek) i od kwietnia 2018 Vinpoven i Vinpoven Forte (Polfarmex).

Nie pojawił się jeszcze na rynku Vicebrol Bio (Biofarm) tabl. 5 mg.

R – UKŁAD ODDECHOWY

R06/R06A – Leki przeciwhistaminowe działające ogólnie;

R06AA – Etery aminoalkilowe

Diphenhydramine: Nodisen (Polfarmex) to aktualnie 1. zarejestrowana marka difenhydraminy. Skreślono już dawno z Rejestru: Benzhydraminum hydrochloricum (Polfa Kraków).

Nodisen jest stosowany w łagodzeniu przejściowych zaburzeń snu, występujących u osób dorosłych i młodzieży w wieku 16 lat i powyżej.

Difenhydramina jest przeciwhistaminową pochodną etanoloaminy. Jest to lek przeciwhistaminowy o działaniu przeciwcholinergicznym i znaczącym działaniu uspokajającym. Działa poprzez hamowanie wpływu na receptory H1. Skraca czas zasypiania oraz zwiększa głębokość i poprawia jakość snu.

R06AX – Inne leki przeciwhistaminowe działające ogólnie

Fexofenadine: Fexofenadine hydrochloride Cipla to 7. zarejestrowana marka feksofenadyny. Na rynek wprowadzono 5 marek: Telfast (Sanofi Aventis; lek oryginalny), od maja 2008 Fexofast (Galena) i Telfexo (Polpharma), od listopada 2010 FexoGen (Mylan) i od stycznia 2012 Allegra (Sanofi Aventis; lek wprowadzony do sprzedaży pod nazwą Telfast 120, w kwietniu 2011 zmiana nazwy na Telfast Allergo, a w sierpniu 2011 na Allegra).

Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży: Aleric Fexo Pro i Aleric Fexo Active (US Pharmacia).

V – PREPARATY RÓŻNE

V10 – Radiofarmaceutyki lecznicze; V10X – Inne radiofarmaceutyki lecznicze; V10XA – Preparaty jodu (^{131}I)

Sodium [^{131}I] iodide: Iodopol (Narodowe Centrum Badań Jądrowych) to 4. zarejestrowana marka radiofarmaceutyku z jodkiem (^{131}I) sodu. Wcześniej zarejestrowano: Jodek sodu Na^{131}I Polatom kapsułki do terapii (Narodowe Centrum Badań Jądrowych), Jodek sodu Na^{131}I roztwór do wstrzykiwań (Narodowe Centrum Badań Jądrowych) i Theracap^{131} (GE Healthcare).

Wskazania do stosowania preparatu Iodopol to terapia tarczycy u dorosłych i dzieci: w nadczynności tarczycy: leczenie choroby Gravesa-Basedowa, toksycznego wola wieloguzkowego lub pojedynczego guzka autonomicznego; w leczeniu dużego wola (nietoksycznego); w leczeniu brodawkowatego i pęcherzykowego raka tarczycy, w tym przerzutów. Leczenie jodkiem (^{131}I) sodu jest często łączone z zabiegiem chirurgicznym i lekami tyreostatycznymi.

2019-04-26

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 2019", Oslo 2018; "ATC Index with DDDs 2019", Oslo 2018), ze zmianami i uzupełnieniami mającymi zastosowanie w roku 2019 – tłumaczenie własne;
- nomenklatura nazw substancji czynnych dla preparatów roślinnych, galenowych i szczepionek: „Farmakopea Polska XI"; "Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium Rzeczypospolitej Polskiej";
- informacje rejestracyjne: "Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium Rzeczypospolitej Polskiej"; miesięczne wykazy zarejestrowanych produktów leczniczych publikowane w Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu Rejestracji PLWMiPB; pozwolenia i decyzje porejestracyjne nadsyłane przez podmioty odpowiedzialne; wykazy produktów leczniczych, którym skrócono okres ważności pozwolenia;
- informacje o wprowadzeniu produktu na rynek w Polsce: dane IQVIA;
- opisy wskazań i mechanizmów działania: Charakterystyki Produktów Leczniczych;
- pozostałe opinie i komentarze: autorskie.

Nowe rejestracje UE
Marzec 2019

W marcu 2019 r. Komisja Europejska w ramach procedury centralnej wydała 3 decyzje o dopuszczeniu do obrotu nowych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi. Dotyczą one 3 substancji czynnych, w tym 1 nowej (fremanezumab) i 2 już stosowanych w lecznictwie. Produkty omówiono w ramach klasy ATC według WHO oraz substancji czynnej z uwzględnieniem wskazań i mechanizmu działania według Charakterystyki Produktu Leczniczego, pomijając inne szczegóły, które można znaleźć w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Produktów Leczniczych (https://www.ema.europa.eu).



J – LEKI PRZECIWZAKAŹNE DZIAŁAJĄCE OGÓLNIE

J05 – Leki przeciwwirusowe działające ogólnie; J05A – Bezpośrednio działające leki przeciwwirusowe; J05AE – Inhibitory proteazy

Atazanavir: Atazanavir Krka to 6. zarejestrowana marka atazanawiru. Do sprzedaży wprowadzono lek oryginalny Reyataz (Bristol-Myers Squibb). Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Atazanavir Mylan, Atazanavir Sandoz, Atazanavir Teva, Atazanavir Zentiva.

M – UKŁAD MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWY

M04/M04A – Leki przeciw dnie moczanowej; M04AA – Preparaty hamujące wytwarzanie kwasu moczowego

Febuxostat: Febuxostat Krka to 8. zarejestrowana marka febuksostatu. Do sprzedaży od sierpnia 2011 wprowadzono Adenuric (Menarini). Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Denofix (Polpharma), Druniler (Sandoz), Febuxostat Accord (Accord Healthcare), Febuxostat Aurovitas, Febuxostat Mylan, Febuxostat Zentiva.

N – UKŁAD NERWOWY

N02 – Leki przeciwbólowe; N02C – Preparaty przeciwmigrenowe; N02CX – Inne preparaty przeciwmigrenowe

Fremanezumab: Ajovy (Teva) jest wskazany do stosowania w profilaktyce migreny u osób dorosłych, u których występują co najmniej 4 dni z migreną w miesiącu.

Fremanezumab jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym IgG2Δa/kappa, pozyskiwanym z prekursora mysiego, wytwarzanym metodą rekombinacji DNA w komórkach jajnika chomika chińskiego (ang. Chinese hamster ovary, CHO). Fremanezumab wiąże się wybiórczo z ligandem peptydu związanego z genem kalcytoniny (ang. calcitonin gene-related peptide, CGRP) i blokuje wiązanie się obydwu izoform CGRP (CGRP α oraz β) z receptorem CGRP. Chociaż nieznany jest dokładny mechanizm działania, na drodze którego fremanezumab zapobiega atakom migreny, uważa się, że następuje to przez jego modulujący wpływ na układ trójdzielny. Wykazano, że stężenie CGRP znacząco zwiększa się podczas migreny i powraca do normy, gdy ból głowy ustępuje. Fremanezumab wykazuje wysoką swoistość wobec CGRP i nie wiąże się z blisko spokrewnionymi członkami tej rodziny (np. amyliną, kalcytoniną, intermedyną i adrenomedulliną).

2019-04-05

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 2019", Oslo 2018; "ATC Index with DDDs 2019", Oslo 2018), ze zmianami i uzupełnieniami mającymi zastosowanie w roku 2018 – tłumaczenie własne;
- informacje rejestracyjne: "Union Register of medicinal products for human use"; "Union Register of not active medicinal products for human use";
- informacje o wprowadzeniu produktu na rynek w Polsce: dane IQVIA;
- opisy wskazań i mechanizmów działania: Charakterystyki Produktów Leczniczych;
- pozostałe opinie i komentarze: autorskie.

NOWOŚCI NA RYNKU – Marzec 2019

W marcu 2019 r. na rynek farmaceutyczny w Polsce zostały wprowadzone 22 nowe marki produktów leczniczych:

Klasa ATC/ WHO	Nazwa międzynarodowa	Nazwa handlowa (marka)	Podmiot odpowiedzialny	Obszar i data 1. rejestracji/zmiany
A02BA	Ranitidine	**Ranitydyna Aurovitas**	Aurovitas	PL 11.2017
A03AX	*Menthae piperitae aetheroleum*	**Oleomint**	Medana Pharma	PL 10.2018
A16AB	Velmanase alfa	**Lamzede**	Chiesi	UE 03.2018
A16AX	Nitisinone	**Nitisinone MDK**	MendeliKABS	UE 08.2017 Nitisinone MendeliKABS, zm. Nitisinone MDK
C10AA	Atorvastatin	**Atorvastatin Bluefish AB**	Bluefish	PL 09.2018
D07AA	Hydrocortisone	**Maxicortan**	Aflofarm	PL 02.2018 Hydrocortisonum Aflofarm, zm. 06.2018 Maxicortan
D08AX	Menthol + methenamine + salicylic acid	**Medispirant stepspray**	Aflofarm	PL 10.1999 Dezorol*, zm. 11.2018 Medispirant stepspray

G03FA15	Dienogest + estradiol	**Juvinelle**	Kade	PL 06.2018
J02AX	Caspofungin	**Caspofungin Mylan**	Mylan	PL 05.2017
J05AF	Entecavir	**Entecavir Aurovitas**	Aurovitas	PL 03.2018
J05AF	Entecavir	**Entecavir Zentiva**	Zentiva	PL 04.2018
L01XC	Avelumab	**Bavencio**	Merck	UE 09.2017
L01XC	Trastuzumab	**Herzuma**	Celltrion	UE 02.2018
L01XE	Abemaciclib	**Verzenios**	Eli Lilly	UE 09.2018
L01XX	Anagrelide	**Anagrelide Stada**	Stada	PL 11.2017
M01AH	Etoricoxib	**Etoricoxib Teva**	Teva	PL 12.2016
N02AA	Oxycodone	**Xancodal**	Sandoz	PL 02.2018
N02AA55	Oxycodone + naloxone	**Xanconalon**	Sandoz	PL 09.2017
N06AX	Agomelatine	**Agolek**	Lekam	PL 12.2018
N06AX	Agomelatine	**Agomelatine Adamed**	Adamed	PL 12.2018
N07CA52	Cinnarizine + dimenhydrinate	**Artigo**	Biofarm	PL 10.2018
R06AA	Doxylamine	**Noctis**	Biofarm	PL 04.2016

*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; A02BA – Antagoniści receptora H2
A03 – Leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach żołądkowo-jelitowych; A03A – Leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach żołądkowo-jelitowych; A03AX – Inne leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach żołądkowo-jelitowych
A16/A16A – Pozostałe produkty działające na przewód pokarmowy i metabolizm; A16AB – Enzymy
A16AX - Różne środki działające na przewód pokarmowy i metabolizm

C – UKŁAD SERCOWO-NACZYNIOWY

C10 – Środki wpływające na stężenie lipidów; C10A - Środki wpływające na stężenie lipidów, leki proste; C10AA – Inhibitory reduktazy hydroksymetyloglutarylokoenzymu A

D – LEKI STOSOWANE W DERMATOLOGII

D07 – Kortykosteroidy, preparaty dermatologiczne; D07A – Kortykosteroidy, leki proste; D07AA - Kortykosteroidy słabo działające (grupa I)
D08/D08A – Środki antyseptyczne i odkażające; D08AX – Inne środki antyseptyczne i odkażające

G – UKŁAD MOCZOWO-PŁCIOWY I HORMONY PŁCIOWE

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

J – LEKI PRZECIWZAKAŹNE DZIAŁAJĄCE OGÓLNIE

J02/J02A – Leki przeciwgrzybicze działające ogólnie; J02AX – Inne leki przeciwgrzybicze działające ogólnie
J05 – Leki przeciwwirusowe działające ogólnie; J05A – Bezpośrednio działające leki przeciwwirusowe; J05AF – Nukleozydowe i nukleotydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy

L – LEKI PRZECIWNOWOTWOROWE I WPŁYWAJĄCE NA UKŁAD ODPORNOŚCIOWY

L01 – Leki przeciwnowotworowe; L01X – Inne leki przeciwnowotworowe;
L01XC – Przeciwciała monoklonalne
L01XE – Inhibitory kinazy białkowej
L01XX – Inne leki przeciwnowotworowe

M – UKŁAD MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWY

M01 – Leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne; M01A – Niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne; M01AH – Koksyby

N – UKŁAD NERWOWY

N02 – Leki przeciwbólowe; N02A – Opioidy; N02AA – Naturalne alkaloidy opium
N02AA55 – Oksykodon i nalokson
N06 – Psychoanaleptyki; N06A – Leki przeciwdepresyjne; N06AX – Inne leki przeciwdepresyjne
N07 – Inne leki wpływające na układ nerwowy; N07C/N07CA – Preparaty stosowane w zawrotach głowy; N07CA52 – Cinnaryzyna w połączeniach

R – UKŁAD ODDECHOWY

R06/R06A – Leki przeciwhistaminowe działające ogólnie; R06AA – Etery aminoalkilowe

2019-04-18

Źródła:
- klasyfikacja ATC i nomenklatura nazw substancji czynnych na podstawie opracowania WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology (“Guidelines for ATC Classification and DDD assignment 2019”, Oslo 2018; “ATC Index with DDDs 2019”, Oslo 2018), ze zmianami i uzupełnieniami mającymi zastosowanie w roku 2019 – 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: “Union 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
Krajowa Baza Produktów Ochrony Zdrowia (KBPOZ)



Okręgowa Izba Aptekarska w Łodzi

10km

DRUGI OGÓLNOPOLSKI BIEG
RECEPTA NA ZDROWIE
ŁÓDŹ ARTURÓWEK - 08.06.2019



BIEG NA 10KM

MINI BIEGI DLA DZIECI
RODZINNY PIKNIK
LICZNE ATRAKCJE DODATKOWE

zapisy na: www.receptanazdrowie.net.pl

Organizatorzy:

MATOMI SPORT
MARKETING SPORTOWY
matomisport.pl

Okręgowa Izba Aptekarska w Łodzi

Nawodni Was:

Monchique
A SECRET OF WELLBEING

Partnerzy:

Wiercowa STUDIO EMS DREAM BODY
www.dreambody.studio

VITADIET

Partnerzy medialni:

www.biegampolodzi.pl

POLSKI FITNESS.TV
mamy to!

Dziennik ŁÓDZKI

IV Mistrzostwa Polski Farmaceutów w Raftingu



K R A K Ó W
24-26 maja 2019
WWW.KOLNA.PL

Zabawa i atrakcje dla całej rodziny

Organizatorzy

Okręgowa Izba Aptekarska w Krakowie

Krakowski Klub Kajakowy

Patronaty

Naczelna Izba Aptekarska z siedzibą w Warszawie

FARMACJA KRAKOWSKA

Patronat medialny

APTEKARZ POLSKI

VIII Mistrzostwa Polski Okręgowych Izb Aptekarskich w Piłce Nożnej Halowej, Kraków, 26-28 kwietnia 2019 roku.

Fotografie: Lech Wróblewski













Patronat medialny:

APTEKARZ POLSKI
Pismo Naczelnej Izby Aptekarskiej

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(at)nia.org.pl

Redakcja Aptekarza Polskiego: Redaktor Wydawca – mgr farm. Michał Grzegorczyk; **Redaktor Naczelny** – Zbigniew Solarz;
Zastępca Redaktora Naczelnego – dr hab. n. farm. Tomasz Baj; **Sekretarz redakcji** – mgr farm. Olga Sierpniowska
e-mail: olga(at)aptekarzpolski.pl; **Project Manager** – mgr Halina Roszkowska-Filip.

Ilustracje wewnątrz numeru i na okładce: fotolia.com; pixabay.com