

Skuteczność opieki farmaceutycznej

Opieka farmaceutyczna ma szansę w przyszłości stać się jednym z działań, które wykonywane standardowo powinni zwiększyć skuteczność i bezpieczeństwo farmakoterapii stosowanej w populacji. Jednak zaakceptowanie opieki farmaceutycznej jako standardowej usługi świadczonej na rzecz pacjentów przewlekle chorych wymaga udowodnienia jej skuteczności w odniesieniu do indywidualnego pacjenta i całej populacji.

Zgodnie z zasadami EBM (Evidence Based Medicine), którymi posługujemy się oceniając skuteczność terapii, także skuteczność opieki powinna być oceniana w oparciu o pierwszo i drugorzędowe wskaźniki efektywności. Wśród pierwszorzędowych mierników wymienia się przede wszystkim śmiertelność, przeżycie, długość życia, zachorowalność czy jakość życia. Wskaźniki drugorzędowe są surogatami, których ocena pozwala przewidywać zmiany wartości wskaźników pierwszorzędowych, w sytuacji gdy bezpośrednia ocena danego wskaźnika pierwszorzędowego (np. śmiertelności) jest niemożliwa lub utrudniona. Szczególnie w ocenie skuteczności terapii chorób przewlekłych, konieczne jest posługiwanie się surogatami, ze względu na brak możliwości prowadzenia wieloletnich obserwacji, które pozwalałyby ocenić rzeczywisty wpływ danej interwencji na śmiertelność chorych. Jeśli jednak istnieją dane, które pozwalają określić w jaki sposób zmiana danego mierzalnego parametru klinicznego czy laboratoryjnego odzwierciedla przyszłe konsekwencje choroby, można ocenić skuteczność leczenia poprzez ocenę jego wpływu na wartość danego parametru, w krótkim przedziale czasowym,

jaki zwykle przyjmowany jest w badaniach klinicznych.

W przypadku nadciśnienia tętniczego skuteczność interwencji mierzona powinna być przede wszystkim poprzez jej wpływ na zmniejszenie: incydentów sercowo-naczyniowych (np. udar lub zawał serca) oraz przewlekłej/ostrej niewydolności serca (1). Te parametry to tzw. „twarde punkty końcowe”, które w sposób jednoznaczny pozwalają ocenić skuteczności prowadzonych działań, ponieważ bezpośrednio wpływają na zachorowalność i śmiertelność. Jednakże ich ocena w badaniach klinicznych jest zwykle niemożliwa, gdyż wymagałoby to znacznego wydłużenia czasu trwania tych badań. Dlatego w ocenie efektywności wykorzystuje się surogaty, które w sposób pośredni odzwierciedlają ryzyko pojawienia się w przyszłości incydentów sercowonaczyniowych. Zgodnie z zaleceniami wytycznych z 2007 opracowanych przez European Society of Hypertension (ESH) i European Society of Cardiology (ESC) takim surogatem w odniesieniu do nadciśnienia tętniczego są wartości ciśnienia skurczowego i rozkurczowego krwi (2-5). W przeprowadzonych w latach 90-tych ubiegłego wieku badaniach udowodniono związki pomiędzy wartościami ciśnienia

a chorobami i incydentami sercowo-naczyniowymi. W metaanalizach i badaniach obserwacyjnych wskazano m.in. że u osób z nadciśnieniem zmniejszenie skurczowego ciśnienia tętniczego o 10-12 mmHg, a rozkurczowego o 5-6 mmHg, już ciągu kilku lat od rozpoczęcia terapii, powoduje zmniejszenie o 38% ryzyka udaru mózgu i o 16% ryzyka niewydolności serca (6-9). Udowodniono również, że wysokie wartości ciśnienia skurczowego (130-139 mmHg) i rozkurczowego (80-89 mmHg) związane są z prawie dwukrotnie większym ryzykiem chorób sercowo-naczyniowych, w porównaniu z wartościami poniżej 120/80 mmHg (10;11).

Oznacza to, że u chorych z nadciśnieniem każda interwencja, która prowadzi do obniżenia wartości ciśnienia i zwiększa szansę na uzyskanie u osoby chorej prawidłowego ciśnienia tętniczego krwi, zwiększa także realne szanse chorego na wydłużenie życia i zmniejszenie ryzyka chorób układu sercowo-naczyniowego. Tym samym rozważając zasadność prowadzenia opieki farmaceutycznej dla tej grupy chorych należy wprowadzić do dokumentacji elementy, które pozwolą na ocenę jego skuteczności, m.in. w oparciu o wartości ciśnienia tętniczego. Biorąc pod uwagę ▶

► zmienność dobową oraz międzyosobniczą ciśnienia tętniczego, schemat czasowy samodzielnego pomiaru ciśnienia powinien być dostosowany do potrzeb indywidualnego pacjenta, a farmaceuta powinien w czasie wizyt w aptece, ocenić uzyskane wartości i przedyskutować je z pacjentem, aby ustalić przyczyny obserwowanych wahań, jeśli się pojawiają.

Każdy z farmaceutów prowadzących opiekę może i powinien okresowo oceniać nie tylko skuteczność prowadzonej farmakoterapii, ale również skuteczność własnych działań. Może to zrobić uwzględniając, obok pomiarów ciśnienia tętniczego krwi, także pomiar innych parametrów, które poprawiły się dzięki monitorowaniu działań pacjenta. Biorąc pod uwagę działania podejmowane przez farmaceutę w ramach opieki farmaceutycznej, można przypuszczać, że pozytywne zmiany powinny pojawić się również w odniesieniu do innych elementów, takich jak:

- jakość życia,
- wiedza,
- wskaźniki laboratoryjne: np. stężenie cholesterolu,
- zachowania zdrowotne pacjenta: np. rzucenie/zmniejszenie palenia,
- styl życia: np. zwiększenie aktywności fizycznej,
- liczba i rodzaj rzeczywistych problemów lekowych,
- inne parametry, np. BMI.

Poza oceną jakości życia, wszystkie przedstawione wcześniej wskaźniki są surogatami, które tylko w pośredni sposób

pozwalają ocenić skuteczność podejmowanych przez farmaceutę działań. Dopiero po kilku/kilkunastu latach regularnego prowadzenia opieki możliwa będzie ocena jej wpływu na wskaźniki pierwszorzędowe. Wymaga to jednak prowadzenia stałej obserwacji pacjentów, włączonych do programów opieki, nawet jeśli opieka nad nimi została zakoń-



czona. W praktyce taka obserwacja powinna być wykonana w oparciu o dane zbierane przez instytucje świadczące usługi zdrowotne (szpitale, przychodnie) lub je finansujące (NFZ). Niestety w Polsce nie wypracowano w chwili obecnej żadnego systemu przekazywania/dzielenia się informacjami zbieranymi na różnych poziomach systemu zdrowia.

W ramach prowadzonych na świecie badań w zakresie oceny skuteczności różnorodnych działań farmaceutów, oceniano ich wpływ przede wszystkim na

ciśnienia tętnicze krwi oraz jakość życia. Już w 1998 r. Bogden i wsp. udowodnili, że współpraca lekarza i farmaceuty (grupa badana) w opiece nad pacjentem zwiększyła prawie dwukrotnie liczbę osób, u których osiągnięto cele terapeutyczne w porównaniu z grupą, w której pacjentem opiekował się tylko lekarz (55% vs 20%, odpowiednio). Po 6-miesięcznym okresie obserwacji u pacjentów w grupie badanej stwierdzono znacząco większe obniżenie ciśnienia skurczowego i rozkurczowego, wartości ciśnienia skurczowego i rozkurczowego zmniejszyły się w grupie badanej o 23 mmHg i 14 mmHg, a w grupie kontrolnej o 11 mmHg i 3 mmHg (12). Poprawę jakości życia pacjentów obserwowano m.in. w badaniach przeprowadzonych w Kanadzie i Nigerii (13;14).

W przeprowadzonym w Polsce badaniu FONT nie uzyskano istotnych statystycznie różnic w zakresie ciśnienia tętniczego pomię-

dzy grupą badaną i kontrolną po zakończeniu opieki. W grupie badanej po roku prowadzenia opieki zaobserwowano spadek ciśnienia skurczowego o 3,6 mmHg, a rozkurczowego o 2,04 mmHg, podczas gdy w grupie kontrolnej (dla której świadczone standardowe usługi farmaceutyczne) spadek wyniósł 3,25 i 2,10 mmHg odpowiednio dla ciśnienia skurczowego i rozkurczowego. Może być to wynikiem włączenia do obydwu grup pacjentów, u których na początku terapii obserwowano niewielki wzrost ciśnienia w sto-

sunku do wartości prawidłowych, w grupie badanej średnie wartości ciśnienia skurczowego i rozkurczowego na początku badania wynosiły: 140,7 i 84,3 mmHg, a w grupie kontrolnej 143,2 i 88,3 mmHg.

W badaniu FONT zaobserwowano natomiast istotną statystycznie ($p < 0,01$) różnicę w wiedzy pacjentów. W grupie badanej po zakończeniu badania średnia liczba punktów w ankiecie wiedzy o nadciśnieniu po zakończeniu badania wyniosła 22,7 punktów/36 możliwych, podczas gdy w grupie kontrolnej po zakończeniu programu pacjenci uzyskali średnio 19,6 punktów. Przed rozpoczęciem programu poziom wiedzy na temat nadciśnienia był zbliżony w obydwu grupach i wynosił 17,1 i 16,8 punktów dla grupy badanej i kontrolnej, odpowiednio.

Tylko potwierdzenie pozytywnego wpływu działań prowadzonych przez farmaceutów w ramach opieki na stan zdrowia pacjentów, daje w przyszłości szansę na ubieganie się środowiska o ewentualne finansowanie tej usługi z pieniędzy publicznych. Wymaga to jednak udowodnienia w sposób jednoznaczny, że opieka podnosi skuteczność terapii mierzonej przy pomocy surogatów lub, jeśli to możliwe przy pomocy wskaźników tzw. „twardych”. Mając na uwadze zasady prowadzenia badań dotyczących ludzi, trudno w chwili obecnej przypuszczać, że ocena taka możliwa jest z pominięciem ośrodków akademickich, które gwarantują etyczność prowadzonych badań i ich zgodność z deklaracją helsińską. Ponieważ ośrodek krakowski od kilku lat zajmuje się tematyką

opieki farmaceutycznej i planuje oraz prowadzi badania w tym zakresie, przygotowane przez nas narzędzia zostały skonstruowane w sposób, który pozwala na przeprowadzenie oceny skuteczności opieki farmaceutycznej. Być może ocena ta w przyszłości pozwoli na udowodnienie jej skuteczności, a co za tym idzie uzasadnienie wydatkowania na jej prowadzenie pieniędzy publicznych. ■

dr n farm. Agnieszka Skowron
Pracownia Farmakoepidemiologii
i Farmakoekonomiki
Katedry Toksykologii
Collegium Medicum
Uniwersytetu Jagiellońskiego

Piśmiennictwo

1. Psaty BM, Smith NL, Siscovick DS et al. Health outcomes associated with antihypertensive therapies used as first-line agents. A systematic review and meta-analysis. *JAMA* 1997, 277(9):739-45.
2. Mancia G, De BG, Dominiczak A et al. 2007 Guidelines for the Management of Arterial Hypertension: The Task Force for the Management of Arterial Hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). *J Hypertens* 2007, 25(6):1105-87.
3. Mancia G, De BG, Dominiczak A et al. 2007 Guidelines for the management of arterial hypertension: The Task Force for the Management of Arterial Hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J* 2007, 28(12):1462-536.
4. Mancia G, De BG, Dominiczak A et al. 2007 ESH-ESC Practice Guidelines for the Management of Arterial Hypertension: ESH-ESC Task Force on the Management of Arterial Hypertension. *J Hypertens* 2007, 25(9):1751-62.
5. Mancia G, Grassi G. The new European Society of Hypertension/European Society of Cardiology (ESH/ESC) Guidelines. *Ther Adv Cardiovasc Dis* 2008, 2(1):5-12.
6. Neal B, MacMahon S, Chapman N. Effects of ACE inhibitors, calcium antagonists, and other blood-pressure-lowering drugs: results of prospectively designed overviews of randomised trials. *Blood Pressure Lowering Treatment Trialists' Collaboration. Lancet* 2000, 356(9246):1955-64.
7. Turnbull F. Effects of different blood-pressure-lowering regimens on major cardiovascular events: results of prospectively-designed overviews of randomised trials. *Lancet* 2003, 362(9395):1527-35.
8. Turnbull F, Neal B, Algert C et al. Effects of different blood pressure-lowering regimens on major cardiovascular events in individuals with and without diabetes mellitus: results of prospectively designed overviews of randomized trials. *Arch Intern Med* 2005, 165(12):1410-9.
9. Turnbull F, Neal B, Ninomiya T et al. Effects of different regimens to lower blood pressure on major cardiovascular events in older and younger adults: meta-analysis of randomised trials. *BMJ* 2008, 336(7653):1121-3.
10. Chobanian AV, Bakris GL, Black HR et al. The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure: the JNC 7 report. *JAMA* 2003, 289(19):2560-72.
11. Chobanian AV, Bakris GL, Black HR et al. Seventh report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. *Hypertension* 2003, 42(6):1206-52.
12. Bogden PE, Abbott RD, Williamson P et al. Comparing standard care with a physician and pharmacist team approach for uncontrolled hypertension. *J Gen Intern Med* 1998, 13(11):740-5.
13. Aguwa CN, Ukwe CV, Ekwunife OI. Effect of pharmaceutical care programme on blood pressure and quality of life in a Nigerian pharmacy. *Pharm World Sci* 2008, 30(1):107-10.
14. Cote I, Moisan J, Chabot I et al. Health-related quality of life in hypertension: impact of a pharmacy intervention programme. *J Clin Pharm Ther* 2005, 30(4):355-62.

Projekt rozporządzenia w sprawie recept lekarskich

W dniu 3 września 2009 r. Minister Zdrowia przekazał do konsultacji społecznych projekt nowego rozporządzenia w sprawie recept lekarskich. Dokument ten wzbudził wiele kontrowersji oraz spotkał się z silnym sprzeciwem środowiska aptekarskiego. Niestety, po raz kolejny okazało się, że przy okazji poprawiania i uzupełniania niedoskonałych regulacji próbowano wprowadzić przepis skrajnie niekorzystny dla aptek i aptekarzy.

W niniejszym opracowaniu omówione zostaną najważniejsze propozycje Ministra Zdrowia oraz stanowisko samorządu aptekarskiego dotyczące ww. projektu.

W § 34 projektu stwierdza się, że apteka albo punkt apteczny realizuje za pełną odpłatnością recepty nie spełniające wymogów formalnych określonych w § 2-4, z zastrzeżeniem § 16. Taka norma sankcjonowałaby dotychczasową złą praktykę Narodowego Funduszu Zdrowia, opartą na założeniu, że każde, nawet najdrobniejsze uchybienie formalne na recepcie powoduje utratę przez pacjenta prawa do wydania mu refundowanych leków lub wyrobów medycznych. Przyjęcie zaproponowanej normy oznaczałoby w praktyce konieczność interpretowania wszelkich wątpliwości na niekorzyść świadczeniobiorcy (pacjenta). Moim zdaniem, z Konstytucji RP oraz ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych wynika dokładnie odwrotna zasada. Wszelkie wątpliwości muszą być interpretowane na korzyść pacjenta (świadczeniobiorcy). Z pewnością zasady o pełnej odpłatności nie może wprowadzić Minister Zdrowia w rozporządzeniu w sprawie recept lekarskich.

Propozycja Ministra Zdrowia, zawarta w § 34 pkt 2 oma-

wianego projektu budzi bardzo poważne zastrzeżenia co do jej zgodności z Konstytucją RP, ustawą z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t. j. Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.) oraz art. 45 ust. 3 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. t. j. z 2008 r. Nr 136, poz. 857, z późn. zm.).

Na wstępie podkreślić należy, że żaden przepis wydawany przez organ administracji publicznej nie może wyłączać, zmniejszać lub ograniczać praw obywateli wynikających z Konstytucji RP lub ustawy. Zasada ta dotyczy także Ministra Zdrowia oraz rozporządzenia w sprawie recept lekarskich. Omawiane rozporządzenie nie może naruszać praw pacjentów wynikających z ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Przypomnieć trzeba, że zgodnie z art. 68 ust. 1 i 2 Konstytucji RP, obywatelom, niezależnie od ich sytuacji materialnej, władze publiczne zapewniają równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Warunki i zakres udzielania tych świadczeń określa ustawa. Norma konstytucyjna jednoznacznie wskazuje, że warunki udzielania świadczeń, w tym warunki zaopatrzenia w leki finansowane ze środków publicz-

nych określa ustawa, a nie Minister Zdrowia w swoich rozporządzeniach. Warunki dostępu świadczeniobiorców do zaopatrzenia w refundowane leki i wyroby medyczne określa art. 34 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, stanowiący, że zaopatrzenie w leki i wyroby medyczne przysługuje świadczeniobiorcy na podstawie recepty wystawionej przez uprawnionego lekarza. Ustawa konstruuje następujące warunki materialne (merytoryczne) dostępu świadczeniobiorców do refundowanych leków i wyrobów medycznych:

- 1) osoba korzystająca jest świadczeniobiorcą (w większości przypadków osobą objętą powszechnym ubezpieczeniem zdrowotnym);
- 2) decyzja uprawnionego lekarza o zaordynowaniu świadczeniobiorcy określonych leków lub wyrobów medycznych;
- 3) lek lub wyrób medyczny może być przepisany danemu świadczeniobiorcy jako refundowany.

Te trzy elementy pozwalają ustalić, czy świadczeniobiorca – co do zasady – posiada prawo do otrzymania leku z dofinansowaniem ze środków publicznych, czy też nie.

Koniecznym, formalnym warunkiem jest przedstawienie przez świadczeniobiorcę recepty

lekarskiej osobie wydającej lek. Podstawowym celem recepty lekarskiej, w kontekście przepisów o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, jest potwierdzenie materialnych warunków dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Propozycja § 34 ww. projektu budzi także poważne zastrzeżenia co do zgodności z art. 92 Konstytucji RP. Przywołana norma konstytucyjna stanowi, że rozporządzenia są wydawane przez organy wskazane w Konstytucji, na podstawie szczegółowego upoważnienia zawartego w ustawie i w celu jej wykonania. Upoważnienie powinno określać organ właściwy do wydania rozporządzenia i zakres spraw przekazanych do uregulowania oraz wytyczne dotyczące treści aktu. Rozporządzenie w sprawie recept lekarskich wydawane jest na podstawie upoważnienia zawartego w art. 45 ust. 3 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. t. j. z 2008 r. Nr 136, poz. 857, z późn. zm.). Jeżeli chodzi o organ właściwy do wydania rozporządzenia, to nie ma oczywiście żadnych zastrzeżeń. Pozostałe dwa elementy upoważnienia tzn. „zakres spraw przekazanych do uregulowania” oraz „wytyczne dotyczące treści aktu” wskazują, że propozycja Ministra Zdrowia zawarta w art. 34 pkt 2 może naruszać konstytucyjne zasady tworzenia aktów wykonawczych. Zgodnie z art. 45 ust. 3, Minister Zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia w sprawie recept lekarskich wyłącznie:

1) sposób i tryb wystawiania recept lekarskich,

2) wzory recept uprawniających do nabycia leku lub wyrobu medycznego, w tym wzory recept na leki lub wyroby medyczne wydawane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością,

3) sposób zaopatrywania w druki recept i sposób ich przechowywania,

4) sposób realizacji recept oraz kontroli ich wystawiania i realizacji.

W powyższym kontekście nie można przyjąć, że norma § 34 pkt 2 mieści się we wskazanym wyżej „zakresie spraw przekazanych do uregulowania”.

Jeżeli chodzi o „wytyczne dotyczące treści aktu”, to w art. 45 ust. 3 postanowiono, że Minister Zdrowia zobowiązany jest uwzględnić konieczność prawidłowej realizacji zadań kontrolnych oraz przepisy ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Ustawa ta stanowi jasno, że zaopatrzenie w leki i wyroby medyczne przysługuje świadczeniobiorcy na podstawie recepty. Upoważnienie z art. 45 ust. 3 uprawnia Ministra Zdrowia do ustalenia wzoru tej recepty. Tak więc norma, zgodnie z którą uchybienie formalne powoduje zniweczenie praw wynikających z ustawy jest – moim zdaniem – sprzeczna z wytycznymi dotyczącymi treści aktu. Z pewnością celem tego przepisu nie jest wykonanie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry, co nakazuje przytoczony wyżej art. 92 ust. 1 Konstytucji RP.

W dniu 11 listopada 2009 r. Naczelna Rada Aptekarska zapro-

ponowała nowe brzmienie § 34. Zgodnie z przyjętym i przesłanym do Ministra Zdrowia stanowiskiem, apteka albo punkt apteczny miałyby obowiązek zrealizować receptę na lek lub wyrób medyczny wydawany bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością lub na zasadach, o których mowa w art. 43-46 ustawy, z wyjątkiem przypadków gdy na recepcie:

- brak własnoręcznego podpisu osoby wystawiającej receptę lub
- brak danych określonych w § 3 ust. 1 pkt 2 lit. a i b oraz pkt 4-7, z zastrzeżeniem § 16.

Przyjęcie propozycji Ministra Zdrowia spowodowałoby, że skutki wszelkich błędów osób wystawiających recepty dotknęłyby pacjentów i aptekarzy. W takim kontekście samorząd aptekarski zaproponował dodanie do rozporządzenia przepisu, stanowiącego, że osoba wystawiająca receptę wystawia lub poprawia receptę dotyczącą leków refundowanych, w sposób zapewniający pacjentowi zaopatrzenie w refundowane leki i wyroby medyczne (§ 2 ust. 4 projektu). Zaproponowano także aby jednoznacznie wyartykułować zasadę, że osoba wystawiająca receptę ponosi odpowiedzialność za nieprawidłowe wystawianie recepty na refundowane leki i wyroby medyczne.

W celu jednoznacznego określenia obowiązków osób wystawiających recepty w zakresie poprawienia recepty, samorząd aptekarski zaproponował dodanie nowego przepisu, stanowiącego, że jeżeli na recepcie nie wpisano, wpisano w sposób nieczytelny lub niezgodny z rozporządzeniem dane niezbędne do wystawienia ▶

►recepty, osoba wystawiająca receptę zobowiązana jest ją poprawić, niezwłocznie po uzyskaniu od osoby realizującej receptę lub osoby kontrolującej wystawianie lub realizację recept informacji o nieprawidłowościach na receptcie. Dodatkowo zaproponowano aby osoba wystawiająca receptę odpowiadała za uniemożliwienie lub ograniczenie dostępu pacjentów do refundowanych leków i wyrobów medycznych spowodowane nieprawidłowym wystawianiem recepty na refundowane leki i wyroby medyczne lub odmową jej poprawienia.

Normy te wydają się być oczywiste, jednak nie mogą znaleźć uznania u Ministra Zdrowia.

Aby zakończyć dywagacje na temat czytelności wystawianych recept, samorząd aptekarski zaproponował nowe brzmienie § 2 ust. 1 projektu. Według NRA wystawienie recepty – co do zasady - powinno polegać na czytelnym oraz trwałym naniesieniu drukiem komputerowym lub maszynowym na awersie recepty treści obejmującej dane określone w rozporządzeniu oraz złożeniu własnoręcznego podpisu przez osobę, o której mowa w art. 34 ustawy. W formie odręcznej recepta mogłaby być wystawiana w razie udzielania pomocy doraźnej.

Odnosząc się do przepisów § 25-31 projektu samorząd aptekarski wskazał, że normy dotyczące kontroli aptek lub punktów aptecznych muszą ograniczać się jedynie do określenia jej zakresu przedmiotowego. Zasady i tryb przeprowadzania kontroli są określone w ustawie z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej w rozdziale 5 „Kontrola działalności gospodarczej przedsiębiorcy”. Zgodnie

z art. 77 ust. 1 ww. usdg, kontrola działalności gospodarczej przedsiębiorców przeprowadzana jest na zasadach określonych w niniejszej ustawie, chyba że zasady i tryb kontroli wynikają z bezpośrednio stosowanych przepisów powszechnie obowiązującego prawa wspólnotowego albo z ratyfikowanych umów międzynarodowych.

Mając na uwadze liczne spory pomiędzy aptekami a Narodowym Funduszem Zdrowia samorząd aptekarski zaproponował wprowadzenie nowego przepisu § 34a, zgodnie z którym wszelkie rozstrzygnięcia i stanowiska Funduszu dotyczące sposobu lub trybu wystawiania lub realizacji recept lekarskich oraz wyników kontroli ich wystawiania i realizacji wymagają wydania decyzji, o której mowa w art. 164 ust. 1 ustawy. W przepisie tym mowa jest o decyzjach, które mogą być badane przez Ministra Zdrowia w ramach nadzoru nad NFZ. Regulacja ta, chociaż częściowo ograniczałaby arbitralne działania NFZ.

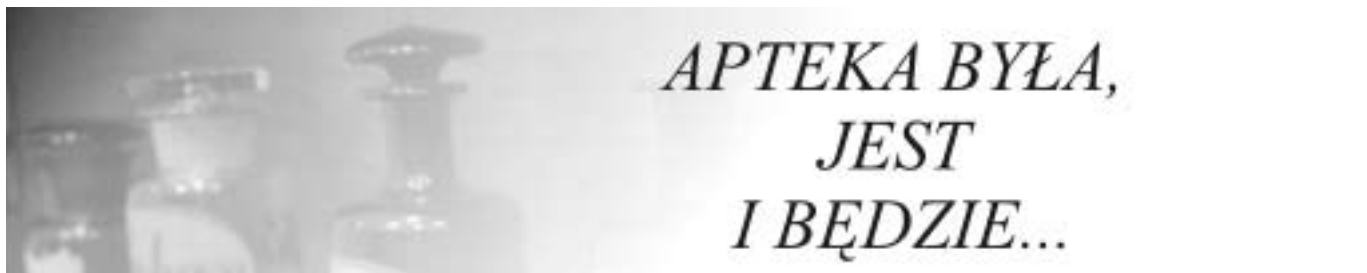
Samorząd aptekarski zgłosił także szereg szczegółowych propozycji i uwag. Zaproponowano m. in.:

- aby wiek na receptcie podawany był wyłącznie w przypadkach istotnych dla terapii (§ 3 ust. 1 pkt 2 lit. c projektu),
- doprecyzowanie pojęcia „adres miejsca zamieszkania” poprzez przyjęcie zasady, że wystarczające jest wpisanie na receptcie nazw miejscowości i ulicy (§ 3 ust.1 pkt 2 lit. b projektu),
- aby na receptcie, na której przepisano tylko leki niepodlegające refundacji, osoba wystawiająca receptę nie musiała wpisywać wieku pacjenta (§ 5 ust. 1 projektu),
- nową dyrektywę interpretacyjną odnoszącą się do przypadków gdy na receptcie nie została określona wielkość opakowania, zaproponowano aby przyjmować, że jest to najmniejsze dostępne w hurtowni farmaceutycznej zaopatrującej aptekę opakowanie tego leku lub wyrobu medycznego, a nie jak proponuje Minister Zdrowia „najmniejsze dostępne w obrocie hurtowym” (§ 7 ust. 2, § 8 ust. 1 pkt 1 lit a i § 18 ust. 3 projektu). ■

Krzysztof Baka
Radca prawny



Fot. dreamstime.com



Sponiewierana godność zawodowa

W poprzednim numerze „Aptekarza Polskiego” opisana została sprawa czarnych farmaceutów, które nagminnie nosili polscy aptekarze w okresie dwudziestolecia międzywojennego. Zjawisko to zostało napiętnowane przez postępowe czasopismo „Farmacja Współczesna”. Na jego łamach dyskutowano jednak nie tylko o tym, jak farmaceuta powinien wyglądać, ale także i o tym – jak powinien się zachowywać i bronić swej godności!

Jako pierwszy wypowiedział się na ten temat magister Antoni Ossowski, redaktor czasopisma. W artykule pt. „Sponiewierana godność zawodowa” („Farmacja Współczesna” 1934, nr 3) odważył się bardzo ostro wystąpić przeciwko *dypłomowanym kupczykom*, czyli aptekarzom, których *jedną zasadą świętą i nietykalną* było *nie wypuścić klienta*. Aptekarze ci, zdaniem magistra Ossowskiego, wyzbyli się *ambicji, honoru, uczciwości*. Apteki prowadzone przez *kupczyków* nazywał wprost: *kramikami (...)* *kompromitującymi zawód*, w których *uprawia się kramarską walkę o klienta*. I dodawał: *tak się rodzi fuszerka w aptekach rządzonych zasadą: wszystko dla zdobycia klienta, nic dla zadowolenia własnej am-*

bicji zawodowej, bo tej nie ma. Najgroźniejsze było jednak to, że wskutek działalności owych *kramików* w części aptek *dotychczas prowadzonych nienagannie (...)* *zastosowano kramarskie metody pracy*. Ossowski zarzucał ówczesnym aptekarzom, że całą odpowiedzialność za kształt polskiej farmacji przerzucili na *organizacje zawodowe*, gdy tymczasem powinni powiedzieć: *sam bronię spraw zawodowych, pielęgnując zawodową godność*. Nie omieszkał także zauważyć, że *jeśli się nie opamiętamy i nie położymy kresu swawoli, przyszły historyk farmacji napisze, że dusza kra-*

marza wstąpiła w farmaceutę dzisiejszego pokolenia i unicestwiła wszystkie wysiłki najlepszych ludzi w zawodzie, zmierzających ku jego podniesieniu.

„Farmacja Współczesna” stawała w obronie godności zawodowej jeszcze wielokrotnie. Ciekawym przykładem może być felieton z roku 1937, w którym piętnowano zwyczaj *przyjmowania brudnych flaszek w aptecę do receptury*. Anonimowy autor miał tu na myśli obniżanie ceny leku, jeżeli pacjent przyniósł *własne naczynie, dodajmy: lepkie i wstrętne butelki, (...) flaszki, w których było już przedtem*



Ilustracja 1

Wnętrze apteki w Mszanie Dolnej w okresie okupacji niemieckiej. Życzliwe i troskliwe twarze pracowników apteki mówią wszystko o sposobie ich pracy.
Ze zbiorów Anny i Kazimierza Kajów.

► *dziesięć innych lekarstw. Raz do zewnętrznego użytku, raz do wewnętrznego.* Zdaniem autora zwyczaj ten był dla farmaceuty wręcz poniżający, a brak sprzeciwu ze strony właścicieli aptek – brakiem szacunku nie tylko dla zawodu, ale przede wszystkim dla pracowników. Dla przykładu przytoczono postać młodego farmaceuty, który naraził się na nieprzychylną *szefunia*, tylko dlatego, że z dumą odmówił umycia butelki po oliwie, do której pacjentka chciała kupić... *kropli miętowych.*

Nie mniej szokujące dla „*Farmacji Współczesnej*” były... wizytówki aptekarzy. Cytowany już powyżej Antoni Ossowski w roku 1936 pisał z goryczą: *widzimy młodzież akademicką, z zachwytem marzącą o tem, że po skończonych studiach teoretycznych i praktycznych w szkole i w życiu korzystać będzie z tytułu aptekarza, i widzimy aptekarzy, którzy wstydliwie ukrywają swój zawód, chętniej sobie na biletach wizytowych drukują „naczelnik straży ogniowej” niż „aptekarz”.* I zaraz za tym dodawał: *kto się nie szanuje i swojej pracy zawodowej nie ceni, ten nie może być szanowanym i przez innych cenionym.* Co ciekawe Ossowski pisał, że *jest to zło specyficznie aptekarskie, nie spotykane w zawodach innych.*

Także kolejny redaktor „*Farmacji Współczesnej*”, magister Stanisław Junosza Piaskowski, w artykule pt. „*Cel i metody propagandy aptek*” z roku 1939 zabrał głos na temat godności zawodowej aptekarzy. Dodajmy – traktowanej w bardzo specyficzny sposób, który można było sprowadzić do zdania: *kto sam się nie szanuje, tego inni również*

nie szanują. Piaskowski pisał: *czyż ekspediujący, który klientowi „nadskakuje”, „rączki całuje” i prawi pięknie brzmiące słówka w postaci „jestem do usług” lub „co Pani każe”, może u każdego zdobyć szacunek? (...) przeciwnie urabia sobie opinię zwykłego kupca, który nie wiadomo co jeszcze zdolny byłby wypowiadać, aby tylko (...) klienta zjednać.* Zdaniem Piaskowskiego *załatwienie z całą godnością, powagą, a zarazem w granicach utrzymanej uprzejmości i grzeczności wyjdzie na lepsze z pewnością zawodowi, aniżeli ta grzeczność, mogą powiedzieć poniżająca.*

Czego powyższe wypowiedzi przedwojennych aptekarzy mogą nas dziś nauczyć? Przede wszystkim tego, aby w codziennej pracy za pierwszym stołem pamiętać o godności zawodowej, o wspaniałej przeszłości naszego zawodu i dostojeństwie naszych poprzedników. Nie można pacjentom pozwalać „wchodzić sobie na głowę”, gdyż zazwyczaj ustępstwo takie odbierane bywa jako przyznanie się do winy, a czy winą naszą jest nieczytelna recepta, której nie można zrealizować ze zniżką? Brak stosownego wyjaśnienia w takiej choćby kwestii, pacjent odbierze jako złą wolę aptekarza. Brońmy dobrego imienia naszego zawodu i głośno mówmy, kto w danym wypadku zawinił – lekarz, wadliwa ustawa, rozporządzenie.

Nauczmy także pacjentów szacunku dla apteki i aptekarza, pokażmy, że postawą roszczeniową i niegrzecznym zachowaniem niczego na nas nie wymuszają. Kapitularcja wobec tak wyrażonych żądań będzie wyłącznie zachętą do kolejnych prób „terroryzowania” w aptecce. Pacjent, któremu

wyjaśnimy skąd biorą się różnice w cenie leków pomiędzy aptekami, być może dalej będzie kupował w tej tańszej, ale przynajmniej ze świadomością, że wyższa cena nie jest efektem chęci wykorzystania go i pozbawienia większej ilości pieniędzy, a jedynie następstwem braku odpowiednich uregulowań prawnych.

Najwięcej powinniśmy egzekwować od siebie: jak będzie postrzegał nas pacjent i jak sami będziemy myśleć o naszej godności zawodowej, gdy świadomie wydamy lek z kończącym się terminem ważności? Jak wymagać możemy poważania autorytetu farmaceuty, gdy bez cienia wątpliwości wydamy preparat, o którym wiemy, że działanie, deklarowane przez producenta, jest czystą fikcją? A co pomyśli pacjent, któremu zaproponujemy „promocyjną” cenę lub gdy zapukamy do niego z ulotką, reklamującą niepowtarzalne rabaty? Będzie nas traktował wyłącznie jako *dyplomowanych kupczyków...*

Miejmy swoją godność i dbajmy o nią, a z pewnością się to opłaci: poza satysfakcją, zyskamy respekt i szacunek – u pacjentów, pracodawców i współpracowników. A to wszystko z kolei uczyni naszą pracę znacznie bardziej celową i... piękniejszą! Wiele się mówi o kryzysie naszego zawodu, albo wręcz – o jego upadku. Zanim jednak będziemy narzekać na to „co się dzieje”, zapytajmy siebie co zrobiliśmy, aby cokolwiek zmienić w naszym zawodzie. Ile spośród nas może śmiało powiedzieć w ślad za cytowanym powyżej Antoni Ossowskim: *sam bronię spraw zawodowych, pielęgnując zawodową godność?* ■

dr n. farm. Maciej Bilek

„Zapomniane Pieśni Moździerzy”

– 80 moździerzy w Muzeum Farmacji

15 lutego w Muzeum Farmacji im. prof. Jana Muszyńskiego otwarto wystawę moździerzy pochodzącej z prywatnej kolekcji pana Andrzeja Kostusiaka. Znalazło się na niej ponad 80 moździerzy z różnych epok.

Kolekcjonerstwo to pasja pana Andrzeja od ponad 35 lat. Pierwszy moździerz kupił w dniu narodzin starszej córki stąd jest to dla niego szczególnie ważna i pamiętna data. W swojej kolekcji ma ok. 150 moździerzy. Na wystawę do łódzkiego Muzeum Farmacji trafiło tylko, a może aż 86 moździerzy, które pochodzą z różnych epok, różne jest ich przeznaczenie, każdy ma swoją odrębną historię, którą postarano się dziś odkryć, bowiem pan Andrzej to wspaniały gawędziarz potrafiący przekazać swoją pasję i wiedzę słuchaczom. Zaproszenie na wystawę przyjął pan Zenon Muszyński jeden z niewielu czynnych zawodowo ludwisarzy,

który również podzielił się swoją jakże rzadką wiedzą.

Anna Drzewoska – opiekun zbiorów muzeum i inicjator wystawy zachęcała do odkrywania tajemnic moździerzy, które przez tyle wieków służyły zwłaszcza aptekarzom do produkcji maści, leków i innych eliksirów. Obecnie jednak są zapomniane „nie śpiewają, nie dzwonią jak dawniej bywało gdy, gdy dłoń alchemika wzbudzała ich dźwięki.” tak cytowała na zakończenie wiersz W.R. Jeeves’a pt.: „*Piosenka aptecznego moździerza*”

Moździerze od najdawniejszych czasów służyły ludziom w ich pracach domowych, wy-

korzystywane były w rolnictwie, w alchemii, aptekach i w laboratoriach. Na wystawie znalazły się drewniane duże moździerze zwane stępami służące do prac rolniczych z podwójnym ręcznym stępem.

Są też moździerze marmurowe i kamienne, a także wykonane z serpentynitu do ucierania produktów, które nie mogły mieć styczności z metalem. Zaprezentowana jest bogata kolekcja porcelanowych i żeliwnych moździerzy wojennych. Są to moździerze, które były wymieniane w zamian za moździerze w okresie 1914-1918 r. Moździerze te charakteryzują napisy Pro Gloria, Pio Patria, „Durch Krieg Zum Sieg” (*Przez wojnę do zwycięstwa*) oraz z wybitą datą. Do jednych z najciekawszych należy porcelanowy z wizerunkiem księcia Ferdynanda. Ze względu na funkcje jakie spełniały moździerze można podzielić je na moździerze do tłuczenia, ucierania i kaszarskie. Moździerze to również prawdziwe dzieła sztuki odzwierciedlające style w sztuce danej epoki są więc i barokowe, renesansowe z uchwytami w kształcie delfinów, barokowe, a także w stylu empire.

Wielkim znawcą i kolekcjonerem moździerzy był Franciszek Starowieyski, który ▶





uważał, że w każdym szanującym się gospodarstwie powinien znajdować się moździerz. Na wystawie znalazł się też moździerz z kolekcji Starowieyskiego, który pan Andrzej zakupił w jednym z antykwariatów. ■

Dodatkowych informacji o wystawie udziela:

Hanna Drzewoska

tel. /+48 42/ 6321715

„Muzeum Farmacji”

<muzeumfarmacji@doz.pl>

Muzeum Farmacji w Łodzi im. prof. Jana Muszyńskiego powstało w marcu 2008 r, z inicjatywy łódzkich farmaceutów mgr farm. Teresy Górskiej i dr farm. Wojciecha Giermaziaka. Muzeum nosi imię prof. farm. Jana Muszyńskiego założyciela Wydziału Farmacji w Łodzi. Jest to najnowsza placówka muzealna na mapie Łodzi. Mieści się przy pl. Wolności 2. Muzeum zgromadziło ponad 3 tys zbiorów i eksponatów, posiada także bogatą bibliotekę. Muzeum od dwóch lat uczestniczy w Nocy Muzeów. Obecnie czynne są dwie wystawy czasowe „Henryk Sienkiewicz. Związki z Łodzią” – do 30 czerwca 2010 (zbiory pochodzą z Muzeum H. Sienkiewicza w Oblęgorku) oraz wystawa moździerzy, która będzie czynna do 30 maja 2010.

Piosenka autorstwa W.R. Jeevesa

„Dźwięczałem, śpiewałem w komnacie na ławie,
Gdy mędrzec alchemik uderzał w me wnętrze;
I ból czułem tłuczka i łoskot słyszałem,
Zapachem ziół słodkich wzbierało mi serce...

[...]

...Nie śpiewam, nie dzwonię, jak dawniej bywało,
Gdy dłoń alchemika wzbudzała me dźwięki;
Trwam niemy i martwy, jak lutnia zerwana
Wśród zmian, które niosą mijające wieki.*

(tłum. Krystyna Poborska)

Leki w ciąży i laktacji

Brak wiarygodnych źródeł wiedzy na temat możliwości leczenia kobiet w ciąży i karmiących jest w praktyce zawodowej farmaceuty szczególnie zauważalny. Należy sobie jasno powiedzieć, że ulotki załączane do medykamentów *nie są ogólnie wystarczające do oceny indywidualnego ryzyka stosowania leku*. Jak słusznie zauważają autorzy publikacji *według ulotki udokumentowane przeciw-wskazanie „ciąża” może być w jednym przypadku poważną wskazówką występowania ryzyka embrio-/fetotoksyczności, a w innym może oznaczać, że nie ma żadnych badań długoterminowych na temat danego leku*.

Jednocześnie łatwo sobie wyobrazić, jak trudne jest gromadzenie danych na temat szkodliwego wpływu leków na rozwój zarodka i płodu. Autorzy wspominają o tym w rozdziale „Metody badania embriotoksyczności”. Wystarczy uświadomić sobie, że klasyczne badania leku nie są możliwe do przeprowadzenia z udziałem ciężarnych kobiet ze względów etycznych. Uczeń opiera się głównie na badaniach na zwierzętach i eksperymentach *in vitro*, które nie zawsze jednoznacznie przekładają się na realne działanie leku na organizm dziecka w łonie matki. Nieliczne badania na ludziach i badania kazuistyczne są skrzętnie raportowane

i po poparciu analizą statystyczną wzbogacają pulę informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leków w okresie ciąży i laktacji. Równocześnie zgromadzenie tej



wiedzy w postaci zwartej publikacji wydaje się być działaniem wybitnie celowym.

Klasyczne podręczniki akademickie zwykle wymieniają jedynie wąskie grupy leków całkowicie przeciwwskazanych u ciężarnych i karmiących oraz wskazują na - równie wąską - pulę leków bezpiecznych. Z rozmów z pacjentkami wynika, że nawet wśród lekarzy zasób wiedzy w tym względzie bywa

niewiele szerszy. Ciężarnym niekiedy trudno jest znaleźć specjalistę, który zechciałby się podjąć leczenia chorób przewlekłych lub innych nie związanych z przebiegiem ciąży komplikacji zdrowotnych. Nawet w przypadkach lżejszych dolegliwości kobiety w ciąży nierzadko kierowane są bezpośrednio do apteki, aby zakupiły sobie „coś bez recepty”.

Zważywszy na bardzo zachowawczą politykę wytwórców leków, którzy starają się odsunąć od siebie wszelką odpowiedzialność za użycie produktu w tak newralgicznych momentach jak ciąża czy laktacja – należy przyznać, że rola farmaceuty jako doradcy w samoleczeniu jest bardzo utrudniona.

Jednocześnie pacjentki w ciąży są szczególnie z troską o możliwość wpływu leku na ich organizm (i rozwijające się dziecko) i nieraz właśnie w apteczkę szukają potwierdzenia trafności wybranej kuracji, nawet tej zaordynowanej przez lekarza. Chociaż farmaceuta nie jest predestynowany do zastępowania w tym

względnie preskrypcji lekarskiej należy zauważyć, że posiadanie wiarygodnych i aktualnych informacji o leku powinno być zawsze w naszym zawodzie priorytetem. I chociaż w przypadku pacjentek w ciąży mamy ograniczone pole do popisu jeśli chodzi o możliwość zaoferowania leczenia, to nasza funkcja informacyjna jest nie do przecenienia. Z pewnością naszym pierwotnym zadaniem jest przestrzeżenie przed potencjal-

nymi niebezpieczeństwami użycia pewnych leków. Należy jednak zauważyć także drugą stronę medalu – pacjentki pozostawione „sam na sam” z receptą, czy ulotką często „na wszelki wypadek” nie przyjmują koniecznego dla ich zdrowia leku. W tych sytuacjach możliwość dodatkowego sprawdzenia istotnej dla nich informacji w fachowym źródle i uspokojenia co do bezpieczeństwa leczenia jest przyjmowana z dużą ulgą i wdzięcznością, a co najważniejsze – z korzyścią dla zdrowia pacjentek. I taką właśnie rolę – *wartościowej pomocy dla farmaceutów udzielających konsultacji w aptekach* – można przypisać publikacji Wydawnictwa Medpharm „Leki w ciąży i laktacji”.

Publikacja podzielona jest zasadniczo na dwie części – poświęcone odpowiednio lekom w ciąży oraz lekom w okresie laktacji. Oba działy poprzedzone zostały wstępami – w części pierwszej opisującym zasadnicze procesy związane z rozwojem zarodkowym człowieka i wpływem teratogenów na to zjawisko oraz w części drugiej – omawiającym znaczenie karmienia piersią, przyjmowanie leków i ocenę ryzyka w tym okresie.

Książka posiada indeks rzeczowy i bogate piśmiennictwo. Dołączono do niej cztery barwne tablice umożliwiające szybkie odszukanie informacji na temat substancji czynnych, dla których ryzyko wystąpienia działań niepożądanych w okre-

sie ciąży i karmienia piersią jest najistotniejsze. Tablice zawierają informacje na temat trymestrów ciąży, w których ryzyko powikłań jest największe oraz odesłania do odpowiedniej strony w książce. Przy każdej substancji czynnej podana jest kategoria bezpieczeństwa według FDA (Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków) oraz ADEC (Australijska Agencja ds. Ewaluacji Leków). ■

mgr farm. Olga Sierpiowska

„Leki w ciąży i laktacji”
Klaus Friese, Klaus Mörike,
Gerd Neumann, Adolf Windorfer
Redakcja I wydania polskiego
– Tomasz Fuchs
442 strony, oprawa miękka
Wydawnictwo MedPharm Polska
<http://www.medpharm.pl>

Warto wiedzieć

VADEMECUM NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA

Narodowy Fundusz Zdrowia opublikował Vademecum o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w 2010 roku. Wydawnictwo jest zbiorem podstawowych informacji o rodzajach świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych oraz o zasadach ich udzielania.

Vademecum jest skierowane do ogółu zainteresowanych podmiotów, przede wszystkim dla pacjentów, których informuje o tym, co warto wiedzieć przed wizytą u lekarza. Vademecum jest broszurą, po którą powinni sięgać także lekarze ubezpieczenia zdrowotnego.

Jeden z rozdziałów vademecum zatytułowany „Recepty i Leki” poświęcony jest uprawnieniom pacjenta do refundowanych leków i wyrobów medycznych. W rozdziale tym zaakcentowano, że: Błędnie lub niekompletnie wypisana recepta skutkuje odesłaniem pacjenta do lekarza wystawiającego receptę.

W Vademecum podane są informacje o Biurze Rzecznika Praw Pacjenta, które mieści się w Warszawie.



Adres do korespondencji: Al. Zjednoczenia 25, 01-829 Warszawa,
tel./faks: (0-22) 833-08-86 Bezpłatna infolinia: 0 800 190 590 (pn. - pt. w godz.
9.00 - 21.00). sekretariat@bpp.gov.pl, www.bpp.gov.pl
Narodowy Fundusz Zdrowia udostępnił wersję elektroniczną Vademecum.
Z tekstem Vademecum można się zapoznać pod adresem: <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=8&dzialnr=2&artnr=4025&b=1>

Krzysztof Kokot – wiersze

Może nam się zdaje

zielen jakby mniej zielona
niebo wypłowiawe
czy to już nadchodzi jesień
albo mi (nam) się zdaje

dzień się budzi zapłakany
płot za oknem moknie
ktoś porzucił akwarele
astrów pod mym oknem

babie lato wyfrunęło
las we gwaszach tonie
metaforą rozwiej chmury
i podaj mi dłonie

krople rosy o poranku
nikły promień słońca
serpentyną wiedzie życie
hen na szczyt do końca

zielen jakby mniej zielona
niebo wypłowiawe
czy to czas posrebrzył włosy
albo nam się zdaje

Sierpień 2009

Kram

Rozstawiam kram z cudami
nie do kupienia jedynie
u mnie możesz dotknąć
dojrzałej miłości mirabelkowej
grzebać w poglądach zacofanych
o niemodną wierność
chciej się potargować
z czystej ciekawości
skosztuj ambrozji
sporządzonej dla ciebie
nastawię przyjaźń zwichniętą
szarością grawitacji
kryształowa kula pozwoli ci
zobaczyć algebraiczny wzór
szczęścia spod lady
odbiornik cudzych myśli
trzeszczy jeszcze
uncja feromonu akceptacji
odrdzewiacz sumienia
czapka niewidka
a może ciepły uśmiech
muśnięcie anioła...

wiem czego ci trzeba
swoje tęsknoty znajdziesz tu
tylko u mnie... starego Cygana

Grudzień 2008



▶ **Góra pokutująca ***

Żeglując
Po morskiej pustyni,
Napotkałem górę,
Posepną mogiłę,
Z czarnych popiołów,
I łez.

Pokutuje zapomniana.

Na Kainowym ołtarzu,
Tli się przestroga,
A może
Płomień pojednania,
Natury z człowiekiem.

Maj 2008

* z cyklu migawki indonezyjskie
* Krakatau – kwiecień 2008

Wiosna

na polnej ścieżce
w kałużach
słońce rozbite bierzcie
wystarczy dla wszystkich
a ślady
w miękkiej glinie
same idą ku radości
czuję istnienie
cieszę się z mokrej koszuli
i potarganych włosów
w głowie szumi
zielona wiosna....
(sześćdziesiąta) pierwsza

Luty 2010



Krzysztof Kokot (60 l.) – urodził się w Katowicach. W 1973 roku ukończył Wydział Farmaceutyczny Akademii Medycznej w Krakowie. Od ponad ćwierć wieku mieszka w Nowym Targu, gdzie razem z żoną Ewą i dziećmi Aleksandrą i Adamem prowadzą aptekę rodzinną. Pierwszy tomik wierszy („*Daj mi talent*”) wydał w roku 2007 za namową przyjaciela z Poznania dr Jana Majewskiego. Wiersze zostały pozytywnie przyjęte przez środowisko aptekarskie w całym kraju i były publikowane zarówno w wydawnictwach izb aptekarskich, jak i w wielu antologiach.

Od tego czasu autor wygrał wiele ogólnopolskich konkursów poetyckich. Zdobywał również nagrody w konkursach międzynarodowych. Przez te kilka lat, uzbierał się materiał do wydania kolejnych tomików, które ukażą się niebawem. Z tego materiału pochodzą prezentowane wiersze.

Blisko rok temu zainteresował się haiku, krótkim wierszem japońskim. Układa je w każdej wolnej chwili. O ich jakości świadczą zdobyte nagrody „*Samuraja Internetu*” za rok 2008 i 2009 oraz publikacje na japońskich, amerykańskich i chorwackich stronach internetowych, gazetach o zasięgu światowym i książkach.

Najwyżej cenionym przez autora osiągnięciem jest zdobycie honorowego wyróżnienia w ogólnosiwiatowym konkursie haiku, organizowanym przez japoński dziennik „*The Mainichi Daily News*” (2009).

<http://mdn.mainichi.jp/features/haiku/etc/archive/contest2009.html>

„Ostoją aptekarstwa są izby aptekarskie”, a jakie aptekarstwo jest ostoją izb?

Do tej pory na łamach „Aptekarza Polskiego” wypowiadałem się jedynie jako historyk farmacji i szeregowy farmaceuta, pracujący na co dzień w małej, rodzinnej aptece. Do napisania niniejszego listu skłonił mnie wstęp do styczniowego numeru czasopisma pt. „Ostoją aptekarstwa są Izby Aptekarskie”, za który Redakcji serdecznie dziękuję, w imieniu własnym i setek innych farmaceutów. Artykuł ten wprowadza na łamy „Aptekarza Polskiego” temat bodaj najbardziej żywotny dla polskiego aptekarstwa: temat małej, indywidualnej apteki, *przeżywającej* – jak pisze Redakcja – *trudności ekonomiczne*. Temat to równie kłopotliwy, co ważny i warty obszernej dyskusji, którą niniejszym podejmuję.

Całkowicie zgadzam się z twierdzeniem, że „Ostoją aptekarstwa są Izby Aptekarskie”. Nie mogę jednak odmówić sobie tej możliwości i nie zadać pytania: a jakie aptekarstwo jest ostoją dla izb samorządowych? Czy taką ostoją są apteki sieciowe, których właściciele najchętniej widzą swe miejsce w izbach gospodarczych, a nie samorządowych? Nie kryją się z tym zresztą i bardzo sprawnie działające zaczątki takiej izby już stworzyli. Trudno także wyobrazić sobie, aby właściciel kilkunastu aptek, a przy okazji... sieci stacji benzynowych, który oczywiście nie jest z wykształcenia farmaceutą, chciał podlegać samorządowi aptekarskiemu, w którym automatycznie zostaje postawiony w roli parweniusza, siłą włamującego się na parnas prawdziwych farmaceutów! Jest więc oczywiste, że tysiące polskich aptek, zarówno

tych należących do sieci, jak i tych, których właścicielami są „niefarmaceuci”, stoi w opozycji do samorządu. W takiej samej sytuacji są także pracownicy tych aptek, którzy mogą w każdej chwili znaleźć się poza samorządem aptekarskim. Wystarczy kilka sprawnych zabiegów prawnych, a farmaceuci ci uszczuplą o kilkadziesiąt procent nasze szeregi!

Z drugiej strony popatrzmy na aptekarzy indywidualnych, na małe apteki, przekazywane często z pokolenia na pokolenie. Czy nie jest tak, że to właśnie na nich samorząd opiera swą egzystencję i to właśnie te apteki i ci aptekarze dają mu legitymację do istnienia? Czy to nie spośród tych aptekarzy rekrutują się najczynniejsi społecznie farmaceuci? Aptekarze indywidualni zrobią dla swych aptek wszystko, bowiem apteki są dla nich nie tylko podstawą utrzymania, ale i miejscem, w które wkłada się serce: w aptecce spędzają większość swego życia, w aptecce spotykają ich wszystkie cienie i blaski codziennej pracy, w aptekę wreszcie wkładają cały swój wysiłek i potencjał twórczy. Choć apteka indywidualna nie jest tak wzorcowo urządzona, jak apteki sieciowe, nie ma tak atrakcyjnego asortymentu, nie prowadzi promocji, nie oferuje kart stałego klienta, nie wypełniają jej setki kolorowych plakatów, to pacjent nie jest tu anonimowy, jest dobrym znajomym, którego problemy i schorzenia dobrze znamy, a zarazem – możemy mu wydajniej pomagać i doradzać.

Aptecce indywidualnej, pomimo jej znaczenia i wartości, nie została zapewniona jakakolwiek ochrona i trwałe miejsce w systemie opieki zdrowotnej. Pacjenci – i nie można o to mieć do nich pretensji – wybierają coraz częściej apteki sieciowe, w których kupują leki o kilka,

a nawet kilkanaście złotych tańsze. I to właśnie ci pacjenci powinni pokazać władzom samorządu aptekarskiego w jakim kierunku zmierza nasz zawód: zmierza szybkim krokiem ku całkowitej dominacji aptek sieciowych.

Aptekarstwo to specyficzny zawód, który kończy się dokładnie w tym miejscu, w którym zaczyna się chęć zysku, dominująca codziennością, uczciwą pracę. Apteka nigdy nie powinna być miejscem, na którym ktokolwiek zechce się dorobić, a aptekarz – nie powinien być biznesmenem. Tymczasem sieci aptek nastawione są wyłącznie na uzyskiwanie coraz wyższego przychodu. W Polsce istnieje nadal bardzo wiele indywidualnych, niezależnych aptek. Udało im się przetrwać z różnych powodów: dzięki poświęceniom i wyrzeczeniom właścicieli, dzięki ich zapobiegliwości, sile rodzinnych tradycji, ale chyba głównie dzięki poczuciu słuszności tego, co robią. Apteki te walczą, choć czujemy się w tej walce zapomniani i osamotnieni. Czekamy, aż ze strony samorządu aptekarskiego padnie wyraźny głos w naszej obronie, czekamy, aż władze izb aptekarskich powiedzą nam, że mamy po co walczyć i że walka ta ma sens – gdyż w końcu przyjdą z pomocą. Bezwarunkowa obrona apteki indywidualnej powinna być podstawowym postulatem samorządu aptekarskiego, bo – moim zdaniem – bez takich właśnie aptek samorząd aptekarski upadnie. ■

dr n. farm. Maciej Bilek



Nowe rejestracje - PL – grudzień 2009



W grudniu 2009 r. Minister Zdrowia wydał 167 pozwoleń na dopuszczenie produktów leczniczych do obrotu w Polsce, w tym 161 pozwoleń dla nowych produktów leczniczych i 6 nowych pozwoleń dla leków wcześniej zarejestrowanych (Glimepiride-1A Pharma – 1A Pharma, Phenyl-Free 1 – Mead Johnson, Fito-Mix XII fix – Herbapol Pruszków), które zostały pominięte w poniższym zestawieniu. 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), które można znaleźć w internetowym Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://www.bip.urpl.gov.pl>) – zestawienie rejestracyjne za grudzień 2009 zostało udostępnione 3 lutego 2010.

A – PRZEWÓD POKARMOWY I METABOLIZM

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

Pantoprazolum: Pantogen (Generics) to 28. zarejestrowana marka pantoprazolu. Na rynek wprowadzono 13 preparatów: Controloc i od czerwca 2009 dostępny bez recepty Controloc Control (Nycomed; lek oryginalny), od listopada 2006 Anesteloc (Adamed), od listopada 2007 Contix (Lekam), od grudnia 2007 Nolpaza (Krka), od czerwca 2008 Pantoprazol-Ratiopharm, od września 2008 Panogastin (Jelfa), od października 2008 IPP (Sandoz) oraz Noacid (Egis), od listopada 2008 Panzol (Apotex), Pantoprazolum Farmacom (zarejestrowany wcześniej jako Zipantola) oraz iniekcje Pantoprazol Sandoz, od stycznia 2009 Helopan (Polfa Grodzisk) i od sierpnia 2009 Contracid (Farma-Projekt). Nie zostały jeszcze wprowadzone do sprzedaży preparaty: Panprazox (Polpharma;

zarejestrowany wcześniej przez firmę Nucleus jako Zoramyl), Panrazol (Actavis), Pantomed (Ratiopharm), Pantomol (Alfred E. Tiefenbacher), Pantopraz (Biofarm), Pantoprazol-1A Pharma, Pantoprazol Tecnimede, Pompec (Ranbaxy), Ranloc (Ranbaxy) i Tifizol (Alfred E. Tiefenbacher), a także 4 leki OTC z centralnej rejestracji unijnej: Somac Control, Pantozol Control, Pantecta Control i Pantoloc Control (wszystkie: Nycomed).

A04/A04A – Leki przeciw wymiotom i mdłościom; **A04AA** – Antagoniści serotoniny (5HT₂)

Ondansetronum: Ondansetron Claris (Claris Lifesciences) to 9. zarejestrowany iniekcyjny preparat ondansetronu. Na rynek zostało wprowadzonych 5 leków dożylnych: Atossa (Anpharm), Emetron (Gedeon Richter), Setronon (Pliva Kraków), Zofran (GlaxoSmithKline; lek oryginalny) i od sierpnia 2008 Ondansetron Kabi (Fresenius Kabi), a nie pojawiły się jeszcze preparaty Ondagen (Generics), OndaLek (Sandoz) i Ondansetron B.Braun. Ponadto do obrotu zostało wprowadzonych 6 marek leków doust-

nych: Atossa (Anpharm), Emetron (Gedeon Richter), Setronon (Pliva Kraków), Zofran i Zofran Zydis (GlaxoSmithKline; lek oryginalny), od lutego 2007 OndaLek (Sandoz) i od września 2009 Ebesetron (Ebewe; poprzednia nazwa: Ondansetron Ebewe), zaś nie pojawiły się jeszcze preparaty Ondagen (Generics) i Ondansetron Aurobindo (Aurobindo Pharma). Na rynku znajduje się też Zofran w postaci czopków doodbytniczych. Skreślono z Rejestru: Emetset (Cipla), OndaHexal (Hexal), Ondansetron-1A (1A Pharma) i Ondansetron Ranbaxy.

A06/A06A – Leki przeczyszczające; **A06AD** – Leki przeczyszczające działające osmotycznie

Lactulosum: Duphalac Fruit (Solvay) to rozszerzenie (nowy smak) w stosunku do wprowadzonego wcześniej preparatu Duphalac. Zarejestrowanych jest 9 marek preparatów laktulozy. Na rynek wprowadzono 8 leków: Duphalac (Solvay), Lactulol (Hascoco-Lek), Lactulose-MIP (MIP Pharma Polska), Lactulosum Aflofarm, Lactulosum Nycomed, Lactulosum Polfarmex, Normalac (Molteni Polska) i Normase (Mol-

teni). Nie został wprowadzony preparat Lactecon (Solvay).

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

Glimepiridum: Melyd (Stada) w dawce 6 mg to rozszerzenie w stosunku do wprowadzonych wcześniej niższych dawek tego leku. Zarejestrowane są aktualnie 32. marki glimepirydu. Na rynku umieszczono dotychczas 21 leków: Amaryl (Sanofi-Aventis; lek oryginalny), od grudnia 2005 GlimeHexal (Sandoz), od stycznia 2006 Betaglid (Pliva Kraków) i Glidamid (ICN Polfa Rzeszów), od lutego 2006 Diaril (Biofarm), Glibezid (Jelfa), Glimepirid-Ratiopharm i Glipid (Genexo), od kwietnia 2006 Glibetic (Polpharma) i Pemidal (Polfa Pabianice), od maja 2006 Glimesan (Sandoz), od lipca 2006 Symglic (SymPhar), od sierpnia 2006 Avaron (Bioton) i Glemid (Egis), od grudnia 2006 Amyx (Zentiva), od marca 2007 Limeral (Actavis), Melyd (Stada) i Oltar (Berlin-Chemie), od sierpnia 2007 Apo-Glim (Apotex), od marca 2008 GlimTeva (Teva) i od stycznia 2009 Glimepiride Arrow (Arrow Poland). Do sprzedaży nie zostały jeszcze wprowadzone preparaty: Everyl (GlaxoSmith-Kline, Poznań), GlimeGen (Generics), Glimepiride-1A Pharma, Glimepiride Andissa (Aventis Pharma), Glimepiride Astron (Astron Research), Glimepiride Sanwin (Aventis Pharma), Glimepiride Walmark, Glimepiride Winthrop (Winthrop Medicaments), GlimTek (Ratiopharm), Glitoprel (Polfarmex) i Meglimid (Krka). Skreślono z Rejestru: Glindia (Gedeon Richter).

B – KREW I UKŁAD KRWIOTWÓRCZY

B01/B01A – Leki przeciwwzkrzepowe; B01AC – Inhibitory agregacji płytek krwi (z wyłączeniem heparyny)

Clopidogrelum: Defrozyp (Ozone) i Agregex (Actavis) to aktualnie odpowiednio 32. i 33. zarejestrowana marka klopidogrelu. Na rynek wprowadzono 9 leków: Plavix (Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb; lek oryginalny), Areplex (Adamed), Zyllt (Krka), od sierpnia 2008 Clopidix (Lekam), od listopada 2009 Clopidogrel Mylan (Mylan Pharma) i Egitromb (Egis), od grudnia 2009 Clopidogrel Teva (Teva Pharma) i Trombex (Zentiva) oraz od stycznia 2010 Grepid (Pharmathen). Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży: Clopidogrel Jenson (Jenson Pharmaceutical Services) oraz zarejestrowane w ramach centralnej procedury unijnej leki: Clopidogrel 1A Pharma (Acino Pharma), Clopidogrel Acino Pharma (Acino Pharma), Clopidogrel Acino Pharma GmbH (Acino Pharma), Clopidogrel DURA (Mylan dura), Clopidogrel Hexal (Acino Pharma), Clopidogrel Krka (Krka), Clopidogrel Mylan Pharma (Apotex), Clopidogrel Qualimed (Qualimed), Clopidogrel Ratiopharm (Acino Pharma), Clopidogrel Ratiopharm GmbH (Acino Pharma), Clopidogrel Sandoz (Acino Pharma), Clopidogrel TAD (Tad Pharma), Clopidogrel Teva Pharma (Teva Pharma; poprzednia nazwa preparatu: Clopidogrel HCS), Clopidogrel Winthrop (Sanofi-Aventis), Iscover (Bristol-Myers Squibb), Lofradyk (Adamed), Miflexin (Adamed), Nofardom

(Adamed), Zopya (Norpharm Regulatory Services) i Zylagren (Krka). W listopadzie 2009 wycofano z unijnego rejestru preparat Clopidogrel BMS (Bristol-Myers Squibb).

B02 – Leki przeciwkrwotoczne; B02B – Witamina K i inne hemostatyki; B02BC – Hemostatyki do stosowania miejscowego

Aprotininum+fibrinogenum+thrombinum: Artiss i Tisseel (Baxter) to roztwory do klejów tkankowych, a Artiss Lyo oraz Tisseel Lyo (Baxter) to liofilizaty do przygotowania roztworów do klejów tkankowych, zawierające ludzkie (fibrynogen i trombina) oraz syntetyczne (aprotynina) czynniki krzepnięcia krwi, stosowane jako leczenie uzupełniające podczas zabiegów chirurgicznych w celu poprawy skuteczności tamowania krwawienia w sytuacjach, gdy standardowe techniki nie są wystarczające. Wcześniej wprowadzono w Polsce preparat Tissucol Kit (Baxter), a w październiku 2008 zarejestrowano centralnie w UE preparat Evi-cel (Omrix biopharmaceuticals).

B03 – Leki stosowane w niedokrwistości; B03A – Preparaty żelaza; B03AC – Żelazo trójwartościowe, preparaty do podawania pozajelitowego

Ferrum: Ferinject (Vifor) zawierający kompleks żelaza z karboksymaltozą to 5. zarejestrowany preparat z żelazem do podawania pozajelitowego. Na rynek wprowadzono 3 tego typu leki: Venofer (Vifor) zawierający polisacharynian żelazowy, CosmoFer (Nebo) zawierający kompleks wodorotlenku żelazowego z dekstranem i Ferrum Lek (Sandoz) zawierający kompleks tlen-▶

► ku żelazowego z dekstranem. Nie został jeszcze wprowadzony preparat FerroLogic (Fresenius Medical Care) zawierający polisacharyd żelazowy.

C – UKŁAD SERCOWO-NACZYNIOWY

C03 – Leki moczopędne; **C03B** – Leki moczopędne niskiego pułapu, z wyłączeniem tiazydów; **C03BA** – Sulfonamidy, leki proste

Indapamidum: Indapres SR (Polfa Grodzisk) to 17. zarejestrowana marka indapamidu w postaci o przedłużonym uwalnianiu. Na rynku znajduje się 6 leków o przedłużonym uwalnianiu: Diuresin SR (Polfarmex), Indapen SR (Polpharma), Indix SR (Pliva Kraków), Ipres Long (Vedim), Rawel SR (Krka) i Tertensif SR (Servier), a także 6 leków o standardowym uwalnianiu: Apo-Indap (Apotex), Indapen (Polpharma), Indapres (Polfa Grodzisk), Indapsan (Sanofi-Synthelabo), od listopada 2008 Indapamidum Farmacom i od lipca 2009 Indap (Pro.Med). Nie zostało jeszcze wprowadzonych 10 leków o przedłużonym uwalnianiu: Arifon SR (Anpharm), Fodrin (Teva), Indapamide 1,5 mg SR Servier, Indapamide SR (JPZ), Indapamid-Ratiopharm SR (Ratiopharm), Indastad (Stada), Indipam SR (Actavis) Izepox (Ozone), Previlex (Anpharm) i Symapamid SR (SymPhar).

C05 – Leki ochraniające naczynia; **C05B** – Terapia przeciwnydlakowa; **C05BX** – Inne leki uszczelniające naczynia

Calcii dobesilas: Calcium dobesilate Polfarmex to 6. zarejestrowana marka dobesylanu wapnia. Do sprzedaży wprowadzono 5 leków:

Calcium dobesilate Aflofarm, Calcium dobesilate Galena, Calcium dobesilate Hasco (Hasco-Lek), lek oryginalny Doxium (OM Pharma) i Galvenox (Galena).

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

Nebivololum: Nebicon (Specifar) i Nebivolol Torrent (Torrent Pharma) to odpowiednio 15. i 16. zarejestrowana marka nebiwololu. Do sprzedaży wprowadzono 9 leków: Nebilet (Berlin-Chemie), od lipca 2008 Nedal (Polfa Warszawa), od stycznia 2009 Ebivol (Actavis), Nebinad (Farma-Projekt) i Nebivor (Orion), od czerwca 2009 Nebicard (Biofarm), od września 2009 Nebitrix (Medicamenta), od października 2009 Nebilenin (Adamed) i od stycznia 2010 Nebispes (Galex d.d.). Nie zostały jeszcze wprowadzone na rynek: Ezocem (Ozone), Lovispes (Specifar), NebivoLek (Sandoz), Nebivolol Pliva (Pliva Kraków) i Nebivolol Teva. Skrócono okres ważności pozwolenia preparatu Nebivolol-1A Pharma (poprzednia nazwa preparatu: Nebivolol Hexal).

C08 – Blokery kanału wapniowego; **C08C** – Selektywne blokery kanału wapniowego z głównym działaniem na naczynia krwionośne; **C08CA** – Pochodne dihydropirydyny

Amlodipinum: Amlodigamma (Wörwag Pharma) to aktualnie 26. zarejestrowana w Polsce marka amlodypiny. Na rynek wprowadzono 18 leków: Aldan (Polfarmex), Amlopin (Sandoz), Amloratio (Ratiopharm), Amlozek (Adamed), Cardilopin (Egis),

Normodipine (Polfa Grodzisk), Norvasc (Pfizer; lek oryginalny), Tenox (Krka Polska), Vilpin (Pliva Kraków), od sierpnia 2006 Agen (Leciva), od stycznia 2007 Apo-Amlo (Apotex), od sierpnia 2007 Amlodipinum TAD (TAD Pharma), od września 2007 Amlonor (Polfa Pabianice), od listopada 2007 Suplar (Vedim), od lipca 2008 Amlodipine Arrow (Arrow Poland), od sierpnia 2008 Adipine (ICN Polfa Rzeszów), od listopada 2008 Amlodipinum Farmacom i od grudnia 2008 Lofral (Mepha). Nie zostały jeszcze wprowadzone na rynek: Alozur (Ozone), Amlaxopin (Actavis), Amlodipine-1A Pharma (zarejestrowany wcześniej jako Amlodipine Registratienbeheer), Amlodipine-Ratiopharm, Amlodipine Specifar, Amlodipine Teva i Zeppeliton (Pol-Nil). Skreślono z Rejestru: Amlodipine-1A (1A Pharma), Amlodipine Winthrop (Winthrop Medicaments), Amlomal (Sandoz) i Amlovasc (Filo-farm).

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

Enalaprilum: Enalatin (Vitalans) to aktualnie 7. zarejestrowana marka enalaprylu. Do obrotu zostało wprowadzonych 6 leków: Benalapril (Berlin-Chemie), Ednyt (Gedeon Richter), Enap (Krka), Enarenal (Polpharma), Enazil (Pliva Kraków) i Mapryl (Polfa Warszawa). Skreślono z Rejestru: Enalapril Mepha oraz wprowadzony w listopadzie 2008 Enalapril-1A Pharma (wprowadzony także wcześniej pod nazwą Epril).

Ramiprilum: Ramipril Ozone to 15. zarejestrowana marka ramiprylu. Do obrotu wprowadzono 12 leków: Mitrip (Teva Kutno), Piramil (Sandoz), Ramicor (Ran-

baxy), Tritace (Aventis Pharma; lek oryginalny), od grudnia 2006 Axtil (Adamed), od lutego 2007 Vivace (Actavis), od kwietnia 2007 Polpril (Polpharma), od października 2007 Ramve (Bristol Laboratories), od grudnia 2007 Ramistad (Stada), od czerwca 2008 Ramipril-Ratiopharm (zarejestrowany wcześniej przez Galax d.d. jako Ramilex), od listopada 2008 Apo-Rami (Apotex) i od marca 2009 Ampril (Krka). Nie ma jeszcze w sprzedaży preparatów Ramitren (GlaxoSmithKline) i Ramrex (Sanofi-Synthelabo).

C09B - *Inhibitory ACE, leki złożone*; **C09BA** - *Inhibitory ACE i leki moczopędne*; **C09BA04** - *Peryndopryl i leki moczopędne*

Perindoprilum+indapamidum: Teraxans (Anpharm) i Noliterax (Servier) to odpowiednio 13. i 14. zarejestrowana marka leków o podanym składzie. Oba preparaty zawierają peryndopryl w połączeniu z erbuminą w nowej dawce 8 mg oraz 2,5 mg indapamidu. Na rynek wprowadzono 3 preparaty zawierające peryndopryl w połączeniu z arginina i indapamid (zastąpiły wcześniejsze preparaty zawierające peryndopryl w połączeniu z erbuminą i indapamid): Noliprel forte (Anpharm) i Tertensif Kombi (Servier), zawierające 5 mg peryndoprylu i 1,25 mg indapamidu. Od czerwca 2008 wprowadzono także 1 lek zawierający peryndopryl w połączeniu z erbuminą i indapamid: Co-Prenessa (Krka Polska) w 2 dawkach: 2 mg peryndoprylu i 0,625 mg indapamidu oraz 4 mg peryndoprylu i 1,25 mg indapamidu. Zarejestrowanych jest także 11 preparatów dotychczas nie wprowadzonych do

obrotu: Arifon Kombi (Anpharm; 4 mg+1,25 mg), Prestarium Plus (Servier; 4 mg+1,25 mg), Prenix (Anpharm; 2 mg+0,625 mg), Perindopril/Indapamide Servier (Anpharm), Peryndopryl+Indapamid Servier, Noliprel (Servier) i Prenix N (Anpharm) zawierające po 2,5 mg peryndoprylu i 0,625 mg indapamidu, Ratiotensin (Ratiopharm) i Perindopril Indapamide Arrow (Arrow Poland) w 2 dawkach (połączenie peryndoprylu z erbuminą i indapamidu: 2 mg + 0,625 mg oraz 4 mg + 1,25 mg) oraz, a także preparaty Peryndopryl arginine + Indapamid Servier oraz Peryndopryl arginine + Indapamid Anpharm zawierające wyższe dawki obu składników: 10 mg peryndoprylu w połączeniu z arginina i 2,5 mg indapamidu.

C09C/C09CA - *Antagoniści angiotensyny II, leki proste*

Candesartanum: Candesartan-1A Pharma to 3. zarejestrowana marka kandesartanu. Na rynek został wprowadzony lek oryginalny Atacand (AstraZeneca). Nie pojawił się jeszcze w sprzedaży preparat Candepres (Sandoz).

Irbesartanum: Irtucalan (Medis), Diasykrun (Medis) i Irkartaban (Actavis) to odpowiednio 8., 9. i 10. zarejestrowana marka irbesartanu. W sierpniu 1997 zarejestrowano centralnie w UE preparaty Aprovel (Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb; zarejestrowany w Polsce w ramach procedury narodowej w sierpniu 1998) i Karvea (Bristol-Myers Squibb), w styczniu 2007 preparat Irbesartan Winthrop (Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb), w grudniu 2008 Irbesartan Krka i w październiku 2009 Irbesartan Teva. W listopadzie 2009 wycofano z unijnego rejestru preparat Irbesartan

BMS (Bristol-Myers Squibb). Do sprzedaży w Polsce wprowadzono dotychczas tylko Aprovel. Nie zostały jeszcze wprowadzone na rynek zarejestrowane w Polsce preparaty: Irbesartan Miklich i Irbesartan Sandoz.

Valsartanum: Bespres (Teva) to 15. zarejestrowana marka walsartanu. Na rynku znajduje się 5 leków: Diovan (Novartis; lek oryginalny), od marca 2008 Valsacor (Krka), od marca 2009 Valzek (Celon Pharma), od października 2009 Tensart (Egis; zarejestrowany wcześniej przez Nucleus pod nazwą Ramartan) i od grudnia 2009 Anartan (Ratiopharm). Nie zostały jeszcze wprowadzone do obrotu preparaty: Nortivan (Polfa Grodzisk), Valsartan Nucleus i Zelvartan (Nucleus), Metrival, Nuclaval, Valpress i Valitazin (wszystkie cztery: Medis), Valsartan Pliva (Pliva Kraków) i Yosovaltan (Ozone).

C09D - *Antagoniści angiotensyny II, leki złożone*;

C09DA - *Antagoniści angiotensyny II i leki moczopędne*;

C09DA01 - *Losartan i leki moczopędne*

Losartanum+hydrochlorothiazidum: Losartan Potassium HCT Alet (Alet Pharmaceuticals) i Losartan+HCT Arrow (Arrow Poland) to odpowiednio 9. i 10. zarejestrowana marka preparatów o podanym składzie, w różnych dawkach. Na rynku znajdują się 4 marki - preparaty: Hyzaar i Hyzaar forte (Merck Sharp & Dohme), Lorista H (Krka), od lutego 2008 Lozap HCT (Zentiva; poprzednia nazwa: Lozap H), od sierpnia 2008 Lorista HD (Krka) i od listopada 2009 Presartan H (ICN Polfa Rzeszów). Nie zostały jeszcze wprowadzone do sprzedaży pre-▶

►paraty: Lakea HCT (Sandoz), Losacor HCT (Biofarm), Losartan HCT-1A Pharma i Vilbinitan (Stada).

C09DB - *Antagoniści angiotensyny II i blokery kanału wapniowego*; **C09DB02** – *Olmesartan medoksomil i amlodypina*

Olmesartanum medoxomilum+amlodipinum:

Elestar (Menarini) i Sevikar (Daiichi Sankyo) to pierwsze rejestracje leków o podanym składzie.

Wcześniej w ramach centralnej rejestracji UE zarejestrowano połączenie walsartanu i amlodypiny (klasa: **C09DB01**) – preparaty Copalia, Dafiro, Exforge i Imprida (wszystkie: Novartis Europharm).

C10 – *Leki wpływające na stężenie lipidów*; **C10A** - *Leki wpływające na stężenie lipidów, leki proste*;

C10AA – *Inhibitory reduktazy HMG CoA*

Atorvastatinum: Pharmastatin (Medis) i Storvas (Ranbaxy) to odpowiednio 16. i 17. zarejestrowany preparat z atorwastatiną. Do obrotu wprowadzono 14 leków: Atoris (Krka), Sortis (Parke-Davis; lek oryginalny), Tulip (Sandoz), od czerwca 2006 Torvacard (Zentiva), od października 2006 Atorvox (Farmacom), od lutego 2007 Atrox (Biofarm), od stycznia 2008 Torvalipin (Actavis), od marca 2008 Atorvasterol (Polpharma; zarejestrowany wcześniej przez Medis jako Atorvin), od kwietnia 2008 Atractin (Medis; zarejestrowany wcześniej jako Copastatin), od listopada 2008 Corator (Lekam), od grudnia 2008 Larus (Medis; zarejestrowany wcześniej jako Atorpharm), od maja 2009

Atorvastatinum Farmacom, od czerwca 2009 Torvazin (Egis) i od grudnia 2009 Xavitor (Tabuk Poland; zarejestrowany wcześniej przez Medis pod nazwą Copator). Nie został jeszcze wprowadzony preparat Voredanin (Ozone).

C10AB - *Fibraty*

Fenofibratum: Biofibrat (Biofarm) w 2 dawkach to aktualnie 7. zarejestrowana marka fenofibratu. Na rynek wprowadzono 5 marek: Apo-Feno (Apotex), Fenoratio i Fenoratio Retard (Ratiopharm), Grofibrat (Polfa Grodzisk), Lipanthyl (Fournier; lek oryginalny) w 3 różnych wersjach: forma zwykła i mikronizowana oraz Lipanthyl Supra (2 dawki) i od stycznia 2010 Lipanthyl NT, a od listopada 2006 także Fenardin kaps. 267 mg (Vedim; zarejestrowany wcześniej przez Laboratoires SMB jako Fenogal 267 Lidose). Natomiast nie ma jeszcze na rynku preparatów: Fenardin (Vedim) kaps. 160 mg oraz Xafenor (Fournier). Skreślono z Rejestru: Fibranat (Polfa Tarchomin), Grofibrat 67 (Polfa Grodzisk) i Fenovax (Norton).

D – LEKI STOSOWANE W DERMATOLOGII

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

Ciclopiroxum: Polinail (Polichem) w postaci leczniczego lakieru do paznokci to 5. zarejestrowany w tej klasie preparat ciclopiroksu. Do sprzedaży wprowadzono 4 preparaty: lek oryginalny Batrafen (Sanofi-Aventis), Hascofungin (Hasco-Lek), Mycosten

(Pierre Fabre) i Pirolam (Medana Pharma).

G – UKŁAD MOCZOWO-PŁCIOWY I HORMONY PŁCIOWE

G03 – *Hormony płciowe i środki wpływające na czynność układu płciowego*; **G03A** - *Hormonalne środki antykoncepcyjne działające ogólnie*; **G03AB** - *Progestageny i estrogeny, preparaty sekwencyjne*; **G03AB05** – *Dezogestrel i estrogen*

Desogestrelum+ethinylestradiolum: Samba (Gedeon Richter) to preparat 3-fazowy. Wcześniej zarejestrowano środek Laurina (Organon) o identycznym składzie, ale nie został on wprowadzony do obrotu. Zarejestrowany jest także preparat 2-fazowy Gracial (Organon), ale on także nie pojawił się w sprzedaży.

G04 – *Leki urologiczne*; **G04C** – *Leki stosowane w łagodnym przerzucie gruczołu krokowego*; **G04CA** – *Antagoniści receptorów α -adrenergicznych*

Alfuzosinum: Alfabax (Ranbaxy) to aktualnie 9. zarejestrowana marka preparatów alfuzosyny. Na rynku znajdują się 4 preparaty: lek oryginalny Dalfaz, Dalfaz SR i Dalfaz Uno (Sanofi-Synthelabo), od grudnia 2006 AlfuLek (Sandoz), od maja 2007 Alfuzostad (Stada) i od listopada 2007 Alugen (Generics). Nie zostały jeszcze wprowadzone do sprzedaży: Alfuzosin-1A Pharma, Alreos (Teva; lek zarejestrowany wcześniej jako Alfu Teva SR), Cezin (Farmacom) i Kofuzin (PH & T). Preparat AlfuHexal (Sandoz) został skreślony z Rejestru.

**J – LEKI
PRZECIWKAZAŻNE
DZIAŁAJĄCE OGÓLNI**

J01 – *Leki przeciwbakteryjne działające ogólnie;*

J01C – *Beta-laktamowe leki przeciwbakteryjne – penicyliny;* **J01CR** – *Złożone preparaty penicylin, w tym z inhibitorami beta-laktamaz;*

J01CR02 – *Amoksycylina i inhibitor enzymatyczny*

Amoxicillinum+acidum clavulanicum: Co-amoxiclav Bluefish (Bluefish Pharmaceuticals) w 2 dawkach to aktualnie 8. zarejestrowany lek o podanym składzie. Do sprzedaży zostało wprowadzonych 7 preparatów: Amoksiklav (Sandoz), Augmentin (GlaxoSmithKline; lek oryginalny), Curam (Sandoz), Forcid (Yamanouchi), Ramoclav (Ranbaxy), Taromentin (Polfa Tarchomin) i od sierpnia 2007 Amoclan (Hikma Farmaceutica). Skreślono z Rejestru: Klavocin (Pliva Kraków).

J01M – *Chinolony przeciwbakteryjne,* **J01MA** – *Fluorochinolony*

Levofloxacinum: Levofloxacin Teva w iniekcjach do wlewów to aktualnie 4. zarejestrowana marka lewofloksacyny. Na rynku znajduje się lek oryginalny Tavanic (Sanofi-Aventis) w postaci doustnej i iniekcyjnej. Nie zostały jeszcze wprowadzone do sprzedaży preparaty doustne: Levoxa (Actavis) i Levoxiteva (Teva). Skreślono z Rejestru: Levofloxacin Pharmabill.

J06 – *Surowice odpornościowe i immunoglobuliny;* **J06B** – *Immunoglobuliny;* **J06BB** – *Immunoglobuliny swoiste;* **J06BB04** – *Immunoglobuliny przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu B*

Immunoglobulinum humanum hepatitis B: Venbig (Kedrion) do podawania dożylnego we wlewach to aktualnie 5. zarejestrowany w Polsce preparat immunoglobulin przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu B. Do sprzedaży wprowadzono 2 preparaty: Gamma Anty-HBs (Biomed Lublin) do podawania domięśniowego i Hepatect CP (Biotest Pharma) do podawania dożylnego we wlewach. Nie pojawił się jeszcze na rynku dożylny Uman Big (Kedrion) oraz preparat Zutectra (Biotest Pharma) do podawania podskórnego, zarejestrowany centralnie w UE.

L – LEKI PRZECIWNOWOTWOROWE I WPLYWAJĄCE NA UKŁAD ODPORNOŚCIOWY

L01 – *Leki przeciwnowotworowe;*

L01B – *Antymetabolity;*

L01BA – *Analogi kwasu foliowego*

Methotrexatum: Ebextrexat (Ebewe Pharma) w ampulkostrzykawkach w dawce 10 mg/ml to rozszerzenie w stosunku do zarejestrowanej wcześniej dawki 20 mg/ml. Zarejestrowane są 3 marki iniekcyjnego metotreksatu. Na rynku znajduje się Methotrexat-Ebewe w postaci ampulek i fiolek i od kwietnia 2007 Metoject (Medac) w ampulkostrzykawkach. Skreślono z Rejestru: Methotrexat (Pliva-Lachema).

Uwaga: preparaty doustne metotreksatu znajdują się w klasie: **L04/L04A** – *Leki hamujące układ odpornościowy;* **L04AX** – *Inne leki hamujące układ odpornościowy.*

L01X – *Inne leki przeciwnowotworowe;* **L01XX** – *Inne leki przeciwnowotworowe*

Irinotecanum: Noxecan (Sandoz), Arinotec (Apocare Pharma), Xavetta (Tabuk Poland), Irinotecan Vipfarm, Irinoxin (ICN Polfa Rzeszów) i Jovadolín (Gedeon Richter) to odpowiednio 9., 10., 11., 12., 13. i 14. zarejestrowana marka irynotekanu. Na rynku znajdują się 4 leki: Campto (Aventis Pharma; lek oryginalny), Irinotecan Hospira (wprowadzony wcześniej pod nazwą Irinotesin Mayne), od maja 2008 Irinotesin (Actavis) i od grudnia 2009 Irinotecan Kabi (Fresenius Kabi). Nie zostały jeszcze wprowadzone: Iricam (US Pharmacia), Irinotecan Accord (Accord Healthcare), Irinotecan BMM Pharma (Lefarm) i Irinotecan Teva.

Topotecanum: Topotecan Pliva (Pliva Kraków) to 4. zarejestrowany preparat topotekanu. Na rynku dostępny jest lek oryginalny Hycamtin (SmithKlineBeecham). Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży preparaty Topotecan Actavis (Actavis Group) i Topotecan Teva (Teva Pharma).

L02 – *Leki hormonalne;*

L02B – *Antagoniści hormonów i leki o zbliżonym działaniu;* **L02BG** – *Inhibitory enzymów*

Letrozolum: Letralan (ICN Polfa Rzeszów) to 13. zarejestrowana marka letrozolu. Na rynek zostało wprowadzonych 5 leków: Aromek (Celon Pharma), Femara (Novartis; lek oryginalny), Lametta (Vipfarm), od kwietnia 2009 Letrozol Teva i od września 2009 Etruzil (Egis). Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży preparaty: Attozone, Femtozone, Letrozone i Picozone (wszystkie cztery: Helm Pharmaceuticals) oraz Letrozole Accord (Accord Healthcare), Letrozol Sandoz i Lostar (Polpharma; pre- ▶

▶ parat zarejestrowany wcześniej pod nazwą Letrozolum Polpharma).

L04/L04A – *Leki hamujące układ odpornościowy;*
L04AA – *Selektywne leki hamujące układ odpornościowy*

Mycophenolas mofetil: Mycophenolate mofetil Accord (Accord Healthcare) i Limfocept (Gedeon Richter) to odpowiednio 10. i 11. zarejestrowana marka leku zawierającego pochodne kwasu mykofenolowego. Na rynku znajduje się Cellcept (Roche; lek oryginalny) i od lutego 2009 Myfenax (Teva) - zarejestrowane w ramach centralnej procedury unijnej, a także preparat zawierający sól sodową kwasu mykofenolowego – Myfortic (Novartis), zarejestrowany w ramach procedury wzajemnego uznania. Nie zostały jeszcze wprowadzone preparaty: Mophecen (Jelfa), Mycophenolate mofetil Apotex, Mycophenolate mofetil Farmacom, Mycophenolate mofetil Sandoz, Mycophenolate mofetil Teva i Trixin (Farmacom). Skreślono z Rejestru Mycophenolat Lek.

M – UKŁAD MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWY

M01 – *Leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne;* **M01A** – *Niesterydowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne;*

M01AC - *Oksykamy*

Meloxicamum: Movmax (Tabuk Poland) to 21. zarejestrowany lek doustny zawierający meloksykam. Do sprzedaży wprowadzono 12 preparatów: Aglan (Zentiva), Aspicam (Biofarm), Meloksam (Polfa Grodzisk), Melokssia (Pliva Kraków), Meloxic (Polpharma),

Movalis (Boehringer Ingelheim; lek oryginalny), od sierpnia 2006 Meloxicam Teva (w grudniu 2008 nastąpiła zmiana nazwy na Melotev, ale preparat pod nową nazwą jeszcze nie został wprowadzony do sprzedaży), od września 2006 Meloxistad (Stada), od października 2006 Melobax (Ranbaxy), od listopada 2006 MeloxiLek (Sandoz), od lutego 2007 Lormed (Pro.Med) i od lipca 2008 Meloxicam Arrow (Arrow Poland). Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Antrend (Ozone), Apo-Melox (Apotex), Celomix (Keri Pharma), Enaros (Medochemie), Melobax (Ranbaxy), Meloxicam (Aflofarm), Meloxicam Aurobindo (Aurobindo Pharma) i Noflamen (Egis). Skreślono z Rejestru preparat Galoxiway (Boots).

M01AE – *Pochodne kwasu propionowego;* **M01AE53** – *Ketoprofen, leki złożone*

Ketoprofenum+omeprazolom: Ketoprofen/Omeprazole Ethypharm (Meda Pharma) to 1. rejestracja preparatu o podanym składzie, w 3 dawkach. Jest to jednocześnie 1. zarejestrowany preparat zawierający kombinację niesterydowego leku przeciwzapalnego z inhibitorem pompy protonowej.

M05 – *Leki stosowane w chorobach kości;* **M05B** – *Leki wpływające na strukturę i mineralizację kości;* **M05BA** - *Bifosfoniany*

Acidum alendronicum: Alendrion (Orion) w dawce 70 mg to aktualnie 27. zarejestrowana marka preparatów kwasu alendronowego. Lek w dawce 70 mg przyjmuje się raz w tygodniu. Na rynek wprowadzono 12 leków w dawce 70 mg: Fosamax (Merck Sharp & Dohme;

lek oryginalny), Ostemax 70 Comfort (Polpharma), Ostenil 70 (Teva Kutno), Ostolek (Lekam), od kwietnia 2006 Alendronat-Ratiopharm 70, od lutego 2007 Alendromax (Arrow Generics), od maja 2007 Alendrogen (Billev Pharma), od czerwca 2007 AlendroLek 70 mg (Sandoz), od stycznia 2008 Sedron (Polfa Grodzisk; poprzednia nazwa: Ostalon 70 mg), od czerwca 2008 Alendran 70 (Ranbaxy) i od stycznia 2010 Alendronate Arrow (Arrow Poland). Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży preparaty: Akost (Polfarmex), Aldron 70 (Sandoz), Alendronat Bluefish (Bluefish Pharmaceuticals), Alendronate-1A Pharma, Alendronate sodium Accord (Accord Healthcare), Alendronate Teva 70 mg, Alendronat Pharmabill (Pharmabill), Alendronatum Farmacom (przed zmianą nazwy preparat został wprowadzony na rynek w maju 2007 przez Plivę Kraków pod nazwą Alenotop), Kwas alendronowy 70 mg (Bentley), Lendrate (Actavis), Ostodronic (Apotex) i Rekostin (Biofarm). W sprzedaży znajdują się ponadto 4 leki w dawce 10 mg: Alenato (ICN Polfa Rzeszów), Alenotop (Pliva Kraków), Ostenil (Teva Kutno) i Ostolek (Lekam). Natomiast nie zostały jeszcze wprowadzone: Alendran (Ranbaxy), Alendromax (Arrow Generics), Alendronate Arrow (Arrow Poland), Alendronate Pliva (Pliva Kraków) i Alendronate sodium Accord (Accord Healthcare). Skreślono z Rejestru: Fosamax 10 (Merck Sharp & Dohme; lek oryginalny), Lindron (Krka), Osalen (Anpharm), Rekostin 10 mg (Biofarm).

N – UKŁAD NERWOWY

*N01 – Środki znieczulające;
N01A – Środki znieczulające
działające ogólnie; N01AX
– Inne środki znieczulające
działające ogólnie*

Propofolum: Propofol-Lipuro (Braun) w dawce 5 mg/ml to rozszerzenie w stosunku do wprowadzonych wcześniej wyższych dawek tego leku. Zarejestrowanych jest 6 marek preparatów propofolu. Na rynek zostało wprowadzonych 5 leków: Diprivan (AstraZeneca), Plofed (Polfa Warszawa), Propofol Fresenius (Fresenius Kabi), od marca 2007 Propofol MCT/LCT Fresenius (Fresenius Kabi) i od września 2009 Propofol-Lipuro (Braun). Nie pojawił się jeszcze w sprzedaży Provive (Claris Lifesciences). Skreślono z Rejestru: Abbofol (Hospira).

*N02 – Leki przeciwbólowe;
N02A – Opioidy; N02AB
– Pochodne fenylopipery-
dyny*

Fentanylum: Fentanyl Novosis w postaci systemów transdermalnych w 5 dawkach to aktualnie 16. zarejestrowana marka fentanylu. W sprzedaży znajduje się 9 leków: Durogesic (Janssen), od kwietnia 2007 Fentanyl-Ratiopharm, od sierpnia 2007 Matrifen (Nycomed), od września 2007 Fentagesic (Pliva Kraków), od października 2007 Fentanyl Actavis, od sierpnia 2008 Fenta MX (Sandoz) i od lipca 2009 Dolforin (Gedeon Richter) w postaci systemów transdermalnych oraz Fentanyl inj. (Polfa Warszawa), zaś w marcu 2009 pojawił się na rynku preparat Effentora (Cephalon) w postaci tabletek podpoliczkowych, które muszą w wilgotnym środowisku ulegając rozpadowi i uwalniając substancję czynną,

zarejestrowany centralnie w Unii Europejskiej. Nie zostały wprowadzone na rynek: Fentanyl Torrex inj. (Torrex Chiesi), Rapinyl (ProStrakan) w postaci tabletek podjęzykowych oraz systemy transdermalne Fentanyl MX Sandoz i Fentanyl Stada. Nie pojawił się dotychczas w Polsce system transdermalny jontoforetyczny Ionsys (Janssen), zarejestrowany centralnie w UE w styczniu 2006, zalecany do stosowania wyłącznie w warunkach szpitalnych - Komisja Europejska 16 stycznia 2009 zawiesiła pozwolenie na dopuszczenie do obrotu tego preparatu. Nie został też jeszcze wprowadzony preparat Instanyl (Nycomed) w postaci aerozolu do nosa, zarejestrowany centralnie w UE w lipcu 2009. Skreślono z Rejestru: FentaHexal (Sandoz), Fentanyl-1A Pharma (zarejestrowany wcześniej przez Regiomedica jako Fentanyl MX) i Fentanyl TTS (Sandoz).

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

Gabapentinum: Neuroplex (Tabuk Poland) to 12. zarejestrowana marka gabapentyny. Do sprzedaży wprowadzono 4 preparaty: lek oryginalny Neurontin (Parke-Davis/Pfizer), od sierpnia 2006 Gabapentin Teva, od czerwca 2009 Neurax (Ranbaxy) i od stycznia 2010 Symleptic (SymPhar). Nie zostały dotąd wprowadzone: Gabagamma (Wörwag Pharma), Gabalept (Pliva Kraków; zarejestrowany początkowo jako Gabapentin), Gabaneural (Actavis), Gabapentin Torrex, Gabatem (Temapharm), Gordius (Gedeon Richter) i Grimodin (Egis). Skreślono z Rejestru: GabaLek (Sandoz), Gabapentin Stichting

(Sandoz), Gabapentin tabl. powł. (Pliva Kraków) i Gabax (Norton).

Topiramatum: Topiran (Ranbaxy) i Talopam (Actavis) to odpowiednio 29. i 30. zarejestrowana marka topiramatu. Na rynek wprowadzono 12 preparatów: Topamax (Janssen-Cilag; lek oryginalny), od grudnia 2006 Topiramate-Ratiopharm, od grudnia 2007 Epiramat (Farmacom), od stycznia 2008 Etopro (ICN Polfa Rzeszów), od lutego 2008 TopiLek tabl. powł. (Sandoz), od września 2008 Eru-dan (Unia), od października 2008 Epitoram (Apotex) oraz Symtopiram (SymPhar), od lutego 2009 Toramat (Glenmark Generics), od kwietnia 2009 Topiramate Arrow (Arrow Poland), od października 2009 Topigen (Biogened) i od stycznia 2010 Epilania (Vipharm). Nie zostały jeszcze wprowadzone do sprzedaży preparaty: Epimaxan (Polpharma), Epitop (Gerot), Jactigen (Generics; poprzednia nazwa: Topimerck), Monotop (Nycomed), Oritop (Orion), Ramatop (Teva), Tidian (Zentiva), Tomalex (Galex d.d.), Topiegis (Egis; zarejestrowany wcześniej jako Topiragis - Alfred E. Tiefenbacher), Topifar (Biofarm; wcześniejsza nazwa: Topiral), TopiLek kaps. (Sandoz), Topimatil (Jelfa), Topiramate-AET (Alfred E. Tiefenbacher), Topiramate Farmacom, Topiramate Tecnimede, Topistad (Stada) i Zidoxer (Ozone). Skreślono z Rejestru preparat Topiramate-1A Pharma.

*N04 – Leki przeciw chorobom
Parkinsona; N04B – Leki
dopaminergiczne; N04BC
– Agoniści dopaminy*

Pramipexolum: Miparkan (Specifar) to 7. zarejestrowana marka pramipeksolu. Wcześniej w ra-▶

►mach centralnej procedury unijnej zarejestrowano 4 leki: Sifrol i Mirapexin (oba leki: Boehringer Ingelheim) oraz Oprymeia (Krka) i Pramipexole Teva. Natomiast w Polsce zarejestrowano Emwepel (Stada) i Ramixole (Temapharm). Do sprzedaży wprowadzono dotychczas tylko Mirapexin.

N05 – *Leki psychotropowe;*

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

Olanzapinum: Olanzamin (Sun-Farm) to 31. zarejestrowana marka olanzapiny, biorąc pod uwagę łącznie rejestracje w Polsce i w ramach unijnej procedury scentralizowanej. W sprzedaży znajduje się 11 leków: Zyprexa (Eli Lilly; lek oryginalny) i od listopada 2009 Zyprexa inj. 10 mg o standardowym uwalnianiu, Olzapin (Lekam), Zalasta (Krka), Zolafren (Adamed), Zolaxa (Polpharma), od kwietnia 2008 Olanzin (Actavis), od lipca 2008 Ranofren (Adamed), stycznia 2009 Olanzapine Teva, od lipca 2009 Sanza (Synthon), od listopada 2009 Synza (Synthon) i od stycznia 2010 Lanzapin (Biogened; zarejestrowany wcześniej pod nazwą Olanzapin Nucleus). Nie zostały jeszcze wprowadzone preparaty: Olanzafloc (Hexal), Olanzapin Actavis, Olanzapina Jacobsen, Olanzapina Niolib (Unia), Olanzapina Nyzol (Lesvi), Olanzapine Adamed, Olanzapine Synthon, Olanzapin Pliva (Pliva Kraków), Olanzapin-Ratiopharm, Parnassan (Polfa Grodzisk), Trylan ODT (Medis) i Zapilux (Sandoz). Nie pojawiło się jeszcze w Polsce 7 leków zarejestrowanych w ramach centralnej procedury unijnej: Olanzapine Glenmark (Glenmark Generics), Olanzapine Glenmark Europe (Glenmark Generics),

Olazax (Glenmark Pharmaceuticals), Olazax Disperzi (Glenmark Pharmaceuticals), Olanzapine Mylan (Generics), Olanzapine Neopharma i preparat iniekcyjny olanzapiny o przedłużonym uwalnianiu: Zypadhera (Eli Lilly).

Quetiapinum: Quetiapinum Invent Farma i Quetiapinum Viketo (oba: Invent Farma) to odpowiednio 25. i 26. zarejestrowana marka kwetiapiny, zaś Kvelux (Sandoz) w 5 wyższych dawkach (w tym w nowej dawce 400 mg o standardowym uwalnianiu) to rozszerzenie w stosunku do zarejestrowanych w październiku 2009 dawek 25 mg i 50 mg tego leku. Na rynek wprowadzono 12 leków: Seroquel i Seroquel XR (AstraZeneca; lek oryginalny), Ketrel (Celon Pharma), od grudnia 2007 Ketipinor (Orion), od marca 2008 Ketilept (Egis) i Kventiax (Krka), od lipca 2008 Nantarid (Gedeon Richter), od października 2008 Loquen (Pliva Kraków), od lipca 2009 Symquel (SymPhar; zarejestrowany wcześniej pod nazwą Quetiapine Tiefenbacher), od sierpnia 2009 Kwetaplex (Adamed), od listopada 2009 Gentiapin (Biogened), od grudnia 2009 Quentapil (ICN Polfa Rzeszów) i od stycznia 2009 Kefrenex (Axxon). Nie zostały jeszcze wprowadzone preparaty: Bonogren (Vipharm), Kvelux (Sandoz), Kwetax (Teva), Quemed (Medis), Quetiapine Medis, Quetiapine Pliva (Pliva Kraków), Quetiapine-Ratiopharm (zarejestrowany wcześniej pod nazwą Quetifi), Quetiapin Sunfarm (Sun-Farm), Quetilis (Medis), Quetin (Zentiva), Setinin (Actavis) i Stadaquel (Stada).

N06 – *Psychoanaleptyki;*

N06A – *Leki przeciwdepresyjne;*

N06AB – *Selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny*

Escitalopramum: Elicea (Krka), Depralin (Polpharma), Laprides (Pliva Kraków) i Lenuxin (Polfa Grodzisk) to odpowiednio 5., 6., 7. i 8. zarejestrowana marka escitalopramu. Do sprzedaży wprowadzono 2 preparaty: lek oryginalny Lexapro (Lundbeck) i od stycznia 2010 nowo zarejestrowany Depralin (Polpharma). Nie pojawiły się jeszcze na rynku preparaty Escitalopram Vera (Vera Pharma), Escitil (Egis) i Mozarin (Adamed).

Paroxetinum: Paroxetine-1A Pharma to aktualnie 13. zarejestrowana marka paroksetyny. Na rynku jest obecnych 7 preparatów: Paxeratio (Ratiopharm), Paxtin (Sandoz), Rexetin (Gedeon Richter), Seroxat (GlaxoSmithKline; lek oryginalny), od listopada 2006 Xetanor (20 mg: Medicamenta; 30 mg: Actavis), od października 2008 Arketis (Vipharm) i od września 2009 Parogen (Generics; lek został wprowadzony w październiku 2006 pod nazwą ParoMerck – zmiana nazwy nastąpiła w grudniu 2008). Nie zostały jeszcze wprowadzone na rynek: Deprozol (Pliva Kraków), Dropax krople 10 mg/ml (Italfarmaco), Paroxetine Aurobindo (Aurobindo Pharma), Paroxetine Teva, Serestill krople 10 mg/ml (ITF Pharma). Preparaty Apo-Parox (Apotex), ParoxiHexal (Sandoz) i Winparox (Winthrop Medicaments) zostały skreślone z Rejestru.

N06AX – *Inne leki przeciwdepresyjne*

Venlafaxinum: Paxifar ER (Biofarm) to 30. zarejestrowana marka preparatów wenlafaksyny. Do obrotu wprowadzono 12 marek

leków: Efectin ER (Wyeth), Velafax i od września 2007 Velafax XL (Farmacom), od grudnia 2006 Velaxin (Egis) i Venlectine kaps. o przedłużonym uwalnianiu (ICN Polfa Rzeszów), od sierpnia 2007 Symfaxin ER (SymPhar), od października 2007 Alventa (Krka), od listopada 2007 Velaxin ER (Anpharm), od października 2008 Axyven (Temapharm; po zmianie nazwy i podmiotu odpowiedzialnego z Venlafaxine Liconsal), od maja 2009 Lafactin (Apotex), od września 2009 Prefaxine (Polpharma), od listopada 2009 Faxolet ER (Polfa Pabianice) i od grudnia 2009 Faxigen XL (Generics). Nie zostały jeszcze wprowadzone preparaty: Agrofan SR (Zentiva), Efevelon SR (Actavis), Enlaf (Teva), Jarvis (Gedeon Richter), Nopekar (Ozone; wcześniejsza nazwa: Estaq), Tavex (Krka), Tifaxin PR (Stada), Velaxiran MR (Ranbaxy), Venlabax MR (Ranbaxy), Venlafaxine-1A Pharma, Venlafaxine Gerot, Venlafaxin Sandoz, Venlafaxin-Ratiopharm PR, Venlafaxinum Pliva (Pliva Kraków), Venlafaxinum XL Farmacom, Venlax XL (Celon Pharma), Venlectine tabl. o standardowym uwalnianiu (ICN Polfa Rzeszów) i Xaveksin ER (Tabuk Poland).

N06B – *Leki psychostymulujące, stosowane w leczeniu ADHD i nootropowe; N06BX – Inne leki psychostymulujące i nootropowe*

Piracetamum: Memotropil (Polpharma) inj. 20% do wstrzykiwań to rozszerzenie w stosunku do wprowadzonego wcześniej roztworu 20% do wlewów dożylnych. Zarejestrowane są 4 marki piracetamu. Do sprzedaży zostały

wprowadzone: Lucetam (Egis), Memotropil (Polpharma) i lek oryginalny Nootropil (UCB oraz Jelfa na licencji). Nie pojawił się jeszcze na rynku Biotropil (Biofarm).

N06D – *Leki przeciw demencji; N06DA - Antycholinesterazy*

Donepezilum: Donepezil Alet (Alet Pharmaceuticals) to 19. zarejestrowana marka donepezylu. Do sprzedaży wprowadzono 11 leków: Aricept (Pfizer; lek oryginalny), Cogiton (Biofarm), Donepex (Celon Pharma), Yasnal (Krka), od lutego 2009 Donesyn (Vipharm) i Symepzil (SymPhar), od maja 2009 Donectil (ICN Polfa Rzeszów), od lipca 2009 Cogezil (Medicamenta; zarejestrowany wcześniej jako Donepezil Synthon), od października 2009 Alzdone (Unia) i Donecept (Actavis) oraz od grudnia 2009 Alzepezil (Egis). Nie pojawiły się jeszcze na rynku preparaty: Donemed (Sun-Farm), Donepezil Generics, DoneSAN (Sandoz), Donethon (Synthon), Memocept (Polpharma; preparat zarejestrowany wcześniej przez Synthon pod nazwą Synpezil), Pezilgen (Biogened) i Redumas (Teva).

Rivastigminum: Rivalong (FarmaProjekt) to 9. zarejestrowana marka rywastygminy. Do sprzedaży wprowadzono 3 leki: Exelon (Novartis Europharm), od sierpnia 2009 Nimvastid (Krka) i od grudnia 2009 Rivastigmine Teva (Teva Pharma). Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Evertas (Zentiva) oraz zarejestrowane centralnie w UE preparaty Prometax (Novartis Europharm), Rivastigmine Hexal, Rivastigmine Sandoz i Rivastigmine 1A Pharma.

N07 – *Inne leki działające na układ nerwowy; N07C/N07CA – Leki przeciw zawrotom głowy*

Betahistinum: Meniserc (Solvay) to 20. zarejestrowana marka betahistyny. Na rynek wprowadzono 14 leków: Betaserc (Solvay), Microser (Formenti), od sierpnia 2007 Vestibo (Actavis), od lutego 2008 Betalan (Polfarmex), od marca 2008 Neatin (Jelfa), od maja 2008 Betahistine Pliva (Pliva Kraków), od czerwca 2008 Vertix (Farma Projekt), od sierpnia 2008 Betahistin-Ratiopharm (zarejestrowany wcześniej przez APC Instytut jako Betahistin-APC), Vertigen (Biogened) i Zenostig (Ozone), od października 2008 Polvertic (Medana Pharma; zarejestrowany wcześniej jako Averro), od listopada 2008 Lavistina (Tabuk Poland; zarejestrowany wcześniej jako Vertex), od marca 2009 Verhist (US Pharmacia; zarejestrowany wcześniej jako Vertico) i od września 2009 Histigen (Generics; preparat był dostępny wcześniej pod nazwą Histimerck; zmiana nazwy nastąpiła w maju 2009). Nie zostały jeszcze wprowadzone do sprzedaży preparaty: Acuver (Cyathus Exquiere Pharmaforschungs), Betahistyna Euroleki (Euroleki), Betahistine Walmark, Betanil forte (Biofarm) i Vertisan (Henning).

R – UKŁAD ODDECHOWY

R03 – *Leki stosowane w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych; R03A – Leki adrenergiczne, preparaty wziewne; R03AC – Selektowni agonści receptorów β_2 -adrenergicznych*

Salbutamolum: Ventilastin Novolizer (Meda Pharma) to 2. zareje-▶

► strowany salbutamol w inhalatorze proszkowym wielodawkowym, a aktualnie 5. zarejestrowana marka preparatów salbutamolu. Na rynku znajduje się salbutamol w postaci jednodawkowego (dawki są od siebie oddzielone) proszku do inhalacji: Ventodisk i Ventolin Dysk (GlaxoSmithKline). Ponadto są dostępne: jednodawkowe płyny do inhalacji - Steri-Neb Salamol (Norton) i Ventolin (GlaxoSmithKline; lek oryginalny); wielodawkowe aerozole do inhalacji – Velaspir (Norton) i Ventolin (GlaxoSmithKline; lek oryginalny); wielodawkowy płyn do inhalacji - Ventolin (GlaxoSmithKline). Od marca 2007 dostępny jest na rynku Buventol Easyhaler (Menarini) w inhalatorze proszkowym wielodawkowym. Skreślono z Rejestru: Salbutamol aerosol (GlaxoSmithKline, Poznań), Salamol EB aerosol (Norton).

R05 – *Leki stosowane w kaszlu i przeziębieniach;*

R05C – *Leki wykrztuśne, z wyłączeniem preparatów złożonych zawierających leki przeciwkaszlowe; R05CA – *Leki wykrztuśne**

Eucalypti aetheroleum: Inhalyp-tus forte (Europlant PhytoPharm) w postaci kapsulek to rozszerzenie w stosunku do zarejestrowanego wcześniej preparatu Inhalyp-tus (Europlant PhytoPharm) o niższej dawce, który jednak dotychczas nie został wprowadzony do sprzedaży.

S – NARZĄDY ZMYŚLÓW

S01 – *Leki okulistyczne;*
S01E – *Leki przeciw jaskrze i zwężające źrenicę; S01ED* – *Leki blokujące receptory β-adrenergiczne; S01ED51* – *Timolol, preparaty złożone*

Dorzolamidum+timololum: Do-lopt Plus (Sandoz) i Rozacom (Adamed) to odpowiednio 2. i 3. zarejestrowany preparat o podanym składzie. Na rynek wprowadzono Cosopt (Merck Sharp & Dohme).

V – PREPARATY RÓŻNE

V03/V03A – *Inne środki stosowane w lecznictwie;*
V03AX – *Inne produkty lecznicze*

Homeopathicum: Strumeel forte NF i Strumeel T (Heel) to zmodyfikowane wersje wprowadzonych wcześniej preparatów Strumeel i Strumeel forte N, które nie były rejestrowane - ze składu usunięto acidum silicicum.

Homeopathicum: Traumeel S (Heel) w postaci żelu to nowa postać leku, dostępnego także w postaci tabletek, kropli i maści.

V08 – *Środki cieniujące;*
V08A – *Środki cieniujące w promieniach X zawierające jod; V08AB* – *Rozpuszczalne w wodzie, nefrotropowe, niskoosmolarne środki cieniujące w promieniach X*

Iopamidolum: Iopamigita (Insight Agents) to aktualnie jedyny zarejestrowany preparat o tym składzie. Skreślono z Rejestru: Iopamiro (Bracco Imaging).

Nowe rejestracje - UE – styczeń 2010



W styczniu 2010 r. Komisja Europejska w ramach procedury centralnej wydała 9 decyzji o dopuszczeniu do obrotu nowych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi. Obejmują one 4 substancje czynne stosowane już w lecznictwie oraz 3 nowe substancje czynne (bezylezomab, koryfolitropina alfa, sylodozyna). Produkty omówiono w ramach klasy ATC według WHO oraz substancji czynnej preparatu, z krótkim opisem postaci i z uwzględnieniem wskazań, pomijając inne szczegóły, które można znaleźć w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Produktów Leczniczych (<http://www.emea.europa.eu>).

C – UKŁAD SERCOWO-NACZYNIOWY

C09 – *Leki działające na układ renina-angiotensyna;*
C09C/C09CA – *Antagoniści angiotensyny II, leki proste*

Telmisartanum: Telmisartan Teva (Teva Pharma) jest wskazany do

stosowania w leczeniu samoistnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych.

Telmisartan jest czynnym, po zastosowaniu doustnym, wybiórczym antagonistą receptora angiotensyny II (typ AT1). Dzięki wysokiemu powinowactwu telmi-

sartan wypiera angiotensynę II z miejsc wiązania z podtypem AT1 receptora, który jest odpowiedzialny za poznany mechanizm działania angiotensyny II. Telmisartan nie wykazuje nawet częściowego działania agonistycznego w stosunku do receptora AT1. Selekc-

tywnie łączy się z receptorem AT1. To połączenie jest długotrwałe. Nie wykazuje powinowactwa do innych receptorów, w tym do receptora AT2 oraz innych, mniej poznanych podtypów receptora AT. Funkcja tych receptorów nie jest znana; nie znane są też skutki ich nadmiernego pobudzenia przez angiotensynę II, której stężenie zwiększa się pod wpływem działania tego leku. Telmisartan zmniejsza stężenie aldosteronu. Nie hamuje aktywności reninowej osocza oraz nie blokuje kanałów jonowych. Nie hamuje aktywności konwertazy angiotensyny (kininazy II), enzymu odpowiedzialnego także za rozkład bradykininy. Tak więc po zastosowaniu telmisartanu nie należy się spodziewać nasilenia działań niepożądanych związanych z działaniem bradykininy. U ludzi dawka 80 mg telmisartanu prawie całkowicie hamuje zwiększenie ciśnienia tętniczego wywołane przez angiotensynę II. To hamujące działanie utrzymuje się przez 24 godziny i można je stwierdzić w dalszym ciągu po 48 godzinach.

We wrześniu 1999 zarejestrowano centralnie w UE 3 preparaty telmisartanu: Kinzalmono i Pritor (oba: Bayer Schering) oraz Micardis (Boehringer Ingelheim).

G – UKŁAD MOCZOWO-PŁCIOWY I HORMONY PŁCIOWE

G03 – Hormony płciowe i środki wpływające na czynność układu płciowego;
G03G – Gonadotropiny i inne stymulatory owulacji;
G03GA – Gonadotropiny

Corifollitropinum alfa: Elonva (Organon) znajduje zastosowanie w kontrolowanej stymulacji jajni-

ków w skojarzeniu z antagonistą GnRH w celu pobudzenia rozwoju pęcherzyków jajnikowych u kobiet biorących udział w programie Technika Wspomaganej Rozrodu (ang. Assisted Reproductive Technology – ART).

Koryfolitropina alfa jest glikoproteiną wytwarzaną w komórkach jajnika chomika chińskiego (CHO) metodami rekombinacji DNA. Została opracowana jako długotrwały stymulant pęcherzyka jajnikowego o takim samym profilu farmakodynamicznym, jak (rec)FSH, ale o wyraźnie dłuższym czasie trwania aktywności FSH. Dzięki zdolności do inicjowania i podtrzymywania wzrostu wielu pęcherzyków jajnikowych przez cały tydzień pojedyncze wstrzyknięcie podskórne zalecanej dawki preparatu Elonva może zastąpić pierwsze siedem wstrzyknięć jakiegokolwiek preparatu (rec)FSH podawanego codziennie w cyklu kontrolowanej stymulacji jajników. Długi czas trwania aktywności FSH osiągnięto poprzez dodanie peptydu karboksykońcowego podjednostki β ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej (hCG) do łańcucha β ludzkiego FSH. Koryfolitropina alfa nie wykazuje żadnej wewnętrznej aktywności LH/hCG.

G04 – Leki urologiczne;

G04C – Leki stosowane w łagodnym przerście gruczołu krokowego; **G04CA** – Antagoniści receptorów α -adrenergicznych

Silodosinum: Silodyx i Urorec (oba: Recordati) są wskazane w leczeniu objawów przedmiotowych i podmiotowych łagodnego rozrostu gruczołu krokowego.

Sylodozyna jest wysoce selektywna wobec receptorów α 1A-

adrenergicznych zlokalizowanych głównie w ludzkim gruczole krokowym, podstawie pęcherza, szyjce pęcherza, torebce stercza i części sterzowej moczowodu. Blokada tych receptorów α 1A-adrenergicznych powoduje rozluźnienie mięśni gładkich w tych tkankach, co zmniejsza opór podpęcherzowy, bez wpływu na kurczliwość mięśni gładkich wypieracza. Powoduje to poprawę objawów w fazie gromadzenia moczu (podrażnieniowych) i fazie wydalania moczu (zaporowych), powiązanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego (objawy ze strony dolnych dróg moczowych). Sylodozyna wykazuje istotnie mniejsze powinowactwo do receptorów α 1B-adrenergicznych, zlokalizowanych głównie w układzie krążenia. Wykazano *in vitro*, że stosunek wiązania α 1A: α 1B sylodozyny (162:1) jest niezwykle wysoki.

L – LEKI PRZECIWNOWO-TWOROWE I WPLYWAJĄCE NA UKŁAD ODPORNOŚCIOWY

L01 – Leki przeciwnowotworowe;

L01A – Leki alkilujące;

L01AX – Inne leki alkilujące

Temozolomidum: Temozolomide Teva (Teva Pharma) i Temomedac (Alfred E. Tiefenbacher) są wskazane w leczeniu: dorosłych pacjentów z nowo zdiagnozowanym glejakiem wielopostaciowym w skojarzeniu z radioterapią, a następnie w monoterapii; dzieci od 3 lat, młodzieży oraz pacjentów dorosłych z glejakiem złośliwym, jak glejak wielopostaciowy lub gwiaździak anaplastyczny, wykazującym wznowę ▶

► lub progresję po standardowym leczeniu.

Temozolomid jest triazinem, który w fizjologicznym pH ulega szybkiej chemicznej przemianie do aktywnego monometylo-triazenoimidazolo-karboksamidu (MTIC). Przypuszcza się, że cytotoksyczność MTIC wynika głównie z alkilacji w pozycji O6 guaniny oraz dodatkowo alkilacji w pozycji N7. Pojawiające się w następstwie działania cytotoksycznego uszkodzenia przypuszczalnie obejmują błędną naprawę adduktów metylowych.

Temozolomide Teva i Temomedac to pierwsze zarejestrowane preparaty generyczne temozolomidu. Na rynek wprowadzony został Temodal (Schering-Plough), zarejestrowany centralnie w UE w styczniu 1999.

L01C – Alkaloidy roślinne i inne środki naturalne;

L01CD – Taksany

Docetaxelum: Docetaxel Teva (Teva Pharma) jest wskazany w leczeniu raka piersi, niedrobnokomórkowego raka płuc, raka gruczołu krokowego, gruczolakoraka żołądka oraz raka głowy i szyi.

Docetaksel działa poprzez pobudzanie łączenia tubuliny w trwałe mikrotubule i hamowanie ich rozpadu, co powoduje znaczne zmniejszenie ilości wolnej tubuliny. Wykazano *in vitro*, że docetaksel przerywa w komórkach sieć mikrotubularną, która jest niezbędna do czynności życiowych w komórce w fazie mitozy i interfazy.

Wcześniej zarejestrowano centralnie w UE 2 preparaty docetakselu: Taxotere i Docetaxel Winthrop (oba: Aventis Pharma).

L04/L04A – Leki hamujące układ odpornościowy;
L04AA – Selektywne leki hamujące układ odpornościowy

Leflunomidum: Leflunomide Winthrop (Sanofi-Aventis) to 2. zarejestrowany preparat leflunomidu. Na rynku jest dostępny zarejestrowany wcześniej preparat Arava (Sanofi-Aventis).

Leflunomid wskazany jest w leczeniu u dorosłych pacjentów z aktywną postacią reumatoidalnego zapalenia stawów lub z aktywną postacią artropatii łuszczykowej.

Leflunomid jest preparatem przeciwreumatycznym modyfikującym przebieg choroby. Ma właściwości immunomodulujące i immunosupresyjne, działa antyproliferacyjnie i wykazuje właściwości przeciwzapalne. Aktywny metabolit leflunomidu A771726 hamuje aktywność występującego u ludzi enzymu dehydrogenazy dihydroorotanu i wykazuje właściwości antyproliferacyjne.

V – PREPARATY RÓŻNE

V09 – Radiofarmaceutyki diagnostyczne; V09H – Wykrywanie stanów zapalnych i zakażeń; V09HA – Związki technetu [^{99m}Tc]

Besilesomabum (Technetium [^{99m}Tc] antigranulocyte antibody): Scintimun (CIS Bio) jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki. Wskazaniem jest badanie scyntygraficzne, połączone z zastosowaniem innych metod diagnostyki obrazowej, w celu określenia występowania ognisk zapalenia/zakażenia w kościach kończyn u osób dorosłych z podejrzeniem zapalenia kości i szpiku (*Osteo-*

myelitis). Produktu Scintimun nie należy stosować w diagnostyce zakażeń w stopie cukrzycowej.

Bezylezomab jest antygranulocytarnym przeciwciałem monoklonalnym IgG1 (BW 250/183) uzyskiwanym z komórek mysich. Jego swoista aktywność jest skierowana przeciwko nieswoistemu antygenowi krzyżowemu NCA-95, który jest epitopem na powierzchni błon komórkowych prekursorów i dojrzałych postaci granulocytów. Bezylezomab reaguje krzyżowo z antygenami nowotworów wykazujących ekspresję antygeny CEA. Bezylezomab nie wpływa na aktywację dopełniacza, funkcje granulocytów ani płytek krwi. W zalecanych dawkach produkt Scintimun nie wykazuje istotnego klinicznie działania farmakodynamicznego. Zestaw nie zawiera radionuklidu, którym jest nadtechnecjan sodu ^{99m}Tc.

Niektóre decyzje porejestracyjne Komisji Europejskiej:

- decyzja z 28 I 2010 w sprawie zmiany nazwy preparatu zawierającego amifamprydynę (klasa N07XX) z Zenas na Firdapse (Eusa Pharma);
- decyzja z 29 I 2010 w sprawie przeniesienia, na wniosek posiadacza z 19 XI 2009, pozwolenia na wprowadzenie do obrotu preparatu Clopidogrel Winthrop zawierającego klopidogrel (klasa B01AC) z firmy Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb (F) na firmę Sanofi Aventis (F).

NOWOŚCI NA RYNKU – STYCZEŃ 2010

W styczniu 2010 r. na rynek farmaceutyczny w Polsce zostało wprowadzonych 28 nowych marek produktów leczniczych:

Klasa ATC/ WHO	Nazwa międzynarodowa	Nazwa handlowa	Podmiot odpowiedzialny	Obszar i data rejestracji
A02BC	Omeprazolum	Polprazol Acidcontrol	Polpharma	PL 08.2001 Polprazol, zm. 09.2009 Polprazol Acidcontrol
A08AA	Sibutraminum*	Obesan	Sandoz	PL 10.2008
A10BH	Saxagliptinum	Onglyza	Bristol-Myers Squibb / AstraZeneca	UE 10.2009
B01AC	Clopidogrelum	Grepid	Pharmathen	UE 07.2009
B05AA	<i>Hydroxyethylamylum + electrolyta</i>	Plasma Volume Redibag	Baxter	PL 04.2009
C07AB	Nebivololum	Nebispes	Galex d.d.	PL 02.2008
C09DA03	Valsartanum + hydrochlorothiazidum	Co-Valsacor	Krka	PL 10.2009
C09DX01	Valsartanum + amlodipinum + hydrochlorothiazidum	Exforge HCT	Novartis Europharm	UE 10.2009
C10AB	Fenofibratum	Lipanthyl NT	Fournier	PL 07.2005
D01BA	Terbinafinum	Terbinafin BMM Pharma	Lefarm	PL 10.2008
G03AC	Ulipristali acetat	Ellaone	HRA Pharma	UE 05.2009
J07AL	<i>Pneumococcale saccharidicum vaccinum</i>	Prevenar 13	Wyeth Lederle Vaccines	UE 12.2009
J07CA	<i>Diphtheriae + poliomyelitidis + tetani vaccinum</i>	Dultavax	Sanofi Pasteur	PL 04.2004
L01BB	Clofarabinum	Evoltra	Genzyme	UE 05.2006
L01XA	Cisplatinum	Cisplatin Teva	Teva	PL 07.2009
M01AX	Nabumetonum	Nabumeton BMM Pharma	Lefarm	PL 10.2008
M05BA	Acidum alendronicum	Alendronate Arrow	Arrow Poland	PL 03.2009
N02AX52	Tramadololum + paracetamololum	Doreta	Krka	PL 10.2009
N02CC	Sumatriptanum	Amigrenex	Temapharm	PL 10.2007
N03AX	Gabapentinum	Symleptic	SymPhar	PL 03.2009
N03AX	Topiramatum	Epilania	Vipharm	PL 04.2009
N04BC	Ropinirololum	Aropilo	Vipharm	PL 09.2009
N05AH	Olanzapinum	Lanzapin	Biogened	PL 04.2009 Olanzapin Nucleus, zm. 07.2009 Lanzapin
N05AH	Quetiapinum	Kefrenex	Axxon	PL 07.2009
N06AB	Citalopramum	Citalopram Teva	Teva	PL 02.2007
N06AB	Escitalopramum	Depralin	Polpharma	PL 12.2009
R06AE	Levocetirizinum	Cezera	Krka	PL 07.2008
S01AX	Moxifloxacinum	Vigamox	Alcon	PL 10.2009

► A – PRZEWÓD POKARMO- WY I METABOLIZM

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

A08/A08A – Środki do leczenia otyłości, z wyłączeniem produktów dietetycznych; A08AA – Środki do leczenia otyłości działające ośrodkowo

A10 – Leki stosowane w cukrzycy; A10B – Leki obniżające poziom glukozy we krwi, z wyłączeniem insuliny; A10BH – Inhibitory peptydazy dipeptydylowej IV (DPP-4)

B – KREW I UKŁAD KRWIOTWÓRCZY

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

B05 – Substytuty osocza i płyny do wlewów; B05A – Krew i preparaty krwiozastępcze; B05AA – Substytuty osocza i frakcje białek osocza krwi

C – UKŁAD SERCOWO- NA-CZYNIOWY

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

C09 – Leki działające na układ renina-angiotensyna; C09D – Antagoniści angiotensyny II, leki złożone; C09DA – Antagoniści angiotensyny II i leki moczopęd-

ne; C09DA03 – Walsartan i leki moczopędne

C09DX – Antagoniści angiotensyny II, blokery kanału wapniowego i tiazydowe leki moczopędne; C09DX01 – Walsartan, amlodypina i hydrochlorotiazyd

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

D – LEKI STOSOWANE W DERMATOLOGII

D01 – Leki przeciwgrzybicze stosowane w dermatologii; D01B/D01BA – Leki przeciwgrzybicze działające ogólnie

G – UKŁAD MOCZOWO- PŁCIOWY I HORMONY PŁCIOWE

G03 – Hormony płciowe i środki wpływające na czynność układu płciowego; G03A – Hormonalne środki antykoncepcyjne działające ogólnie; G03AC – Progestageny

J – LEKI PRZECIWKAZAŻNE DZIAŁAJĄCE OGÓLNIE

J07 – Szczepionki; J07A – Szczepionki bakteryjne; J07AL – Szczepionki przeciw pneumokokom; J07C/J07CA – Szczepionki złożone bakteryjne i wirusowe

L – LEKI PRZECIWNOWO- TWOROWE I WPLYWAJĄ- CE NA UKŁAD ODPORNOŚ- CIOWY

L01 – Leki przeciwnowotworowe; L01B – Antymetabolity; L01BB – Analogi puryny

L01X – Inne leki przeciwnowotworowe; L01XA – Związki platyny

M – UKŁAD MIĘŚNIOWO- SZKIELETOWY

M01 – Leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne; M01A – Niesterydowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne; M01AX – Inne niesterydowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne

M05 – Leki stosowane w chorobach kości; M05B – Leki wpływające na strukturę i mineralizację kości; M05BA – Bifosfoniany

N – UKŁAD NERWOWY

N02 – Leki przeciwbólowe; N02A – Opioidy; N02AX – Inne opioidy; N02AX52 – Tramadol, preparaty złożone; N02C – Preparaty przeciwmigrenowe; N02CC – Selektywni agoniści serotoniny (5HT₁)

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

N04 – Leki przeciw chorobie Parkinsona; N04B – Leki dopaminergiczne; N04BC – Agoniści dopaminy

N05 – Leki psychotropowe; N05A – Leki neuroleptyczne; N05AH – Diazepiny, oksazepiny, tiazepiny i oksepiny

N06 – Psychoanaleptyki; N06A – Leki przeciwdepresyjne; N06AB – Selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny

R – UKŁAD ODDECHOWY

R06/R06A – Leki przeciwhistaminowe działające ogólnie;

R06AE – Pochodne piperazyny



S – NARZĄDY ZMYŚLÓW
S01 – Leki okulistyczne; *S01A*
 – Leki przeciwinfekcyjne;
S01AX – Inne leki przeciwinfekcyjne.

ims

Opracowanie:
dr n. farm. Jarosław Filipek

Kierownik Działu
 Informacji o Produktach
 Administrator Farmaceutycznej
 Bazy Danych BAZYL

IMS Poland

Warto wiedzieć

Mieszkańcy miast stanowią większość

Światowy Dzień Zdrowia obchodzony w 2010 roku będzie przebiegał pod hasłem „1000 Cities, 1000 Lives”. Celem obchodów jest ukazanie życia człowieka w przestrzeni miejskiej.

W miastach żyje ponad 3 miliardy ludzi, co stanowi ponad 50 % populacji całej planety. Urbanizacja rozwija się w bardzo szybkim tempie. Przewiduje się, że w 2030 roku, co 6 mieszkańców Ziemi będzie żył w mieście, a w roku 2050 aż 70% ludzkości będzie zamieszkiwać w miastach.

Temat urbanizacji połączony z ochroną zdrowia został wybrany przez WHO dla podkreślenia znaczenia wpływu urbanizacji na zdrowie w znaczeniu zbiorowym jak też indywidualnym.

Zaopatrzenie w wodę, utrzymanie czystości przestrzeni miejskiej, ograniczenie rozwoju chorób niezakaźnych (NCDs), rozwój stref wolnych od dymu tytoniowego, ograniczenie alkoholizmu i ognisk chorób - to podstawowe wyzwania, jakie stoją przed człowiekiem żyjącym w przestrzeni miejskiej. Głównym celem strategii WHO związanej z tematem przewodnim Światowego Dnia Zdrowia jest popularyzacja działań sprzyjających ochronie zdrowia.

Akcja WHO będzie związana z ukazaniem działalności 1000 osób, które mają znaczące osiągnięcia w działaniach na rzecz ochrony zdrowia i z tej racji są „bohaterami zdrowia” w swoich miastach. WHO proponuje, aby w dniach 7-11 kwietnia odbywały się w miastach na całym świecie imprezy promujące zdrowie i zdrowy styl życia.

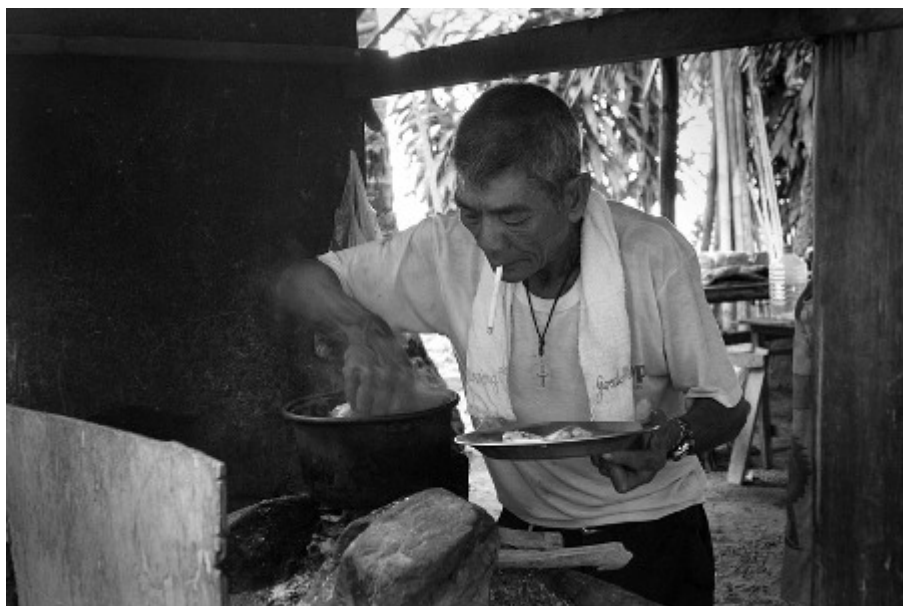
Jednym z akcentów Światowego Dnia Zdrowia, który umownie przypada na 7 dzień kwietnia będzie wystawa pn. „Lepsze miasta. Lepsze Życie” zorganizowana między majem a październikiem w Szanghaju. W dniach 15 - 17 listopada w japońskim mieście Kobe odbędzie się przegląd przedsięwzięć związanych z obchodami Światowego Dnia Zdrowia.



URBAN HEALTH MATTERS
 WORLD HEALTH DAY 2010

Fotogaleria Adama Kokota

cykl RYBACY, Filipiny, wyspa Palawan 2009



Adam Kokot / Babel Images
www.babelimages.com
adam@adamkokot.pl
www.adamkokot.pl

Aptekarz Polski – Pismo Naczelnej Izby Aptekarskiej, www.aptekarzpolski.pl
Wydawca: Naczelna Izba Aptekarska, ul. Długa 16,
00-238 Warszawa, tel. 022 635 92 85, fax 022 887 50 32, e-mail: nia@nia.org.pl

Redakcja Aptekarza Polskiego:
Redaktor Wydawca – mgr farm. Michał Grzegorzczak; Redaktor Naczelny – Zbigniew Solarz;
Zastępca Redaktora Naczelnego, Konsultant farmaceutyczny – dr n. farm. Tomasz Baj;
Sekretarz redakcji, Webmaster witryny www.aptekarzpolski.pl – mgr farm. Olga Sierpniowska.

e-mail: redakcja@aptekarzpolski.pl

Fot. na okładce.: V. Yakobchuk. fotolia.com