

Nr 45 (23e) maj 2010

APTEKARZ POLSKI

Pismo Naczelnej Izby Aptekarskiej

ISSN 1899-8445



www.aptekarzpolski.pl



Naczelna Izba Aptekarska

Konferencja organizowana przez
Naczelną Izbę Aptekarską



VI MIĘDZYNARODOWA
KONFERENCJA
NAUKOWO-SZKOLENIOWA
FARMACEUTÓW

**„Aktualne możliwości terapii
chorób o podłożu miażdżycowym”**

Warszawa

25-27 listopada 2010



<http://konferencja.nia.pl>



Bądźmy solidarni

Dała się powódź ludziom we znaki. Tyle zniszczenia przez żywioł nikt jeszcze w Polsce nie widział. Woda, która przelała się przez wały odebrała wielu ludziom dorobek całego życia. Trudno się pozbierać, gdy nie ma do czego wracać.

Dla powodzian „the day after” jest obrazem klęski i rozpaczy. Uznając, że przejaw zwykłej ludzkiej solidarności jest w tych chwilach bezcenny, doktor Grzegorz Kucharewicz, prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej wystosował apel do aptekarzy o okazanie pomocy osobom ciężko dotkniętym klęską powodzi.

Naczelna Izba Aptekarska wystąpiła do Ministerstwa Spraw Wewnętrznych o pozwolenie na przeprowadzenie zbiórki publicznej. Należy się spodziewać, że wkrótce zostanie podany numer rachunku bankowego, na który będzie można wpłacać pieniądze na pomoc dla powodzian, w tym dla naszych koleżanek i kolegów, którzy ponieśli szkody na skutek powodzi.

Jedną z ważniejszych prerogatyw samorządu aptekarskiego jest stwierdzanie rękojmi należytego prowadzenia apteki. Stwierdzanie rękojmi należy do organów samorządu aptekarskiego – dowodzą autorzy opinii prawnej dotyczącej podmiotowej właściwości wiążącej się z rękojmią.

Polecamy uwadze czytelników artykuł opublikowany w rubryce Rynek Leków o Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM). Rekomendacje tej państwowej instytucji są przesłanką kwalifikacji świadczeń zdrowotnych do grupy świadczeń gwarantowanych. Działalność AOTM służy prowadzeniu przez Ministra Zdrowia polityki lekowej, którą, co wydaje się naturalne, są zainteresowani aptekarze.

Staraniem aptekarzy Podkarpacia w rzeszowskim muzeum okręgowym powstał oddział farmacji. „Całość wystawy mieści się w sali zwanej małym refektarzem, gdzie na sklepieniu znajduje się przepiękna polichromia ścienna, przedstawiająca - między innymi - również sceny konsylium lekarskiego, jako że w obecnym budynku muzeum pierwotnie znajdował się klasztor Ojców Pijarów, prowadzący w siedemnastym wieku, jakbyśmy to dziś określili – „aptekę ogólnodostępną” - pisze z nieskrywaną dumą o tej ekspozycji pani Lidia Czyż, która „nachodziła się” żeby Rzeszów mógł pochwalić się muzeum farmacji.

Maj jest bodajże najbardziej urodzajnym w wiersze miesiącem roku. Krzysztof Kokot, aptekarz z Podhala napisał sympatyczny lekki wiersz o wiosennej miłości. Poeta radzi, żeby kupić bukiet, pobiec za nią i samodzielnie się przekonać, jaka jest wiosenna miłość. Bywają jednak wiosny złudne, zauważa we wprowadzeniu do swoich liryków Lidia Czyż, farmaceutka z Podkarpacia.

Na okładce pisma przedstawiony jest fragment obrazu Pauliny Anny Misiak, farmaceutki z Poznania, dla której sztuka, jest dotknięciem tych obszarów istoty ludzkiej, do których nauka nie ma wstępu, jest otwarciem drzwi, przez które widać świat często bliższy, niż otaczająca rzeczywistość. Skorzystajmy wszyscy z tego, że artystka otworzyła także przed nami drzwi do pięknego świata. I podziwiamy! ■

Redakcja Aptekarza Polskiego

W bieżącym numerze:

FELIETON REDAKCJI	
<i>Bądźmy solidarni</i>	3
PANORAMA SAMORZĄDU	
VI Międzynarodowa Konferencja Naukowo-Szkoleniowa Farmaceutów	4
LEX APOTHECARIORUM	
Opinia prawna dotycząca właściwości stwierdzenia rękojmi należytego prowadzenia apteki	6
MANUAL APTEKARSKI	
Ulga na zmęczone stawy	8
Kłacz ruszczyka kolczastego – panaceum na zmęczone nogi	10
Napoje fermentowane – Cz. III. Mleko acidofilne, bifidusowe, zsiadłe i maślanka oraz lody jogurtowe i szampan serwatkowy	12
BIBLIOTEKA FARMACEUTY	
Zagadki medyczne i sztuka diagnozy	14
WSZECHNICA APTEKARSKA	
Adeps suillus w recepturze	15
RYNEK LEKÓW	
Agencja Oceny Technologii Medycznych	18
Produkty z pogranicza	22
Eksperyment medyczny przeprowadzany z udziałem ludzi	25
OPIEKA FARMACEUTYCZNA	
Certyfikacja w opiece farmaceutycznej	28
W APTECE	
Twarz apteki – czyli rzecz o roli pierwszego wrażenia	31
HISTORIA FARMACJI	
Czystość w aptekach	35
BAROMETR PHARMAEXPERTA	
Kwiecień 2010 – zmiana tendencji, mamy wzrost rynku	37
PRZEGLĄD PRASY	40
APTEKARSTWO W POLSCE I NA ŚWIECIE	
Apteka w roku 2020 Forum Ekonomiczne Niemieckiego Zrzeszenia Aptekarzy....	43
MUZEAŁNY KALEJDOSKOP	
Apteczne reminiscencje – wystawa w Muzeum Okręgowym w Rzeszowie	46
Naczynie apteczne z Muzeum Farmacji UJ na wystawie... ..	49
Nowe rejestracje i nowości na rynku	53
CHWILA ODDECHU	
<i>Krzysztof Kokot.</i>	27
<i>Lidia Maria Czyż</i>	34
<i>Malarstwo mgr farm. Pauliny Misiak</i>	64

VI MIĘDZYNARODOWA KONFERENCJA NAUKOWO-SZKOLENIOWA FARMACEUTÓW WARSZAWA, 25-27 LISTOPADA 2010

KOMUNIKAT

„Aktualne możliwości terapii chorób o podłożu miażdżycowym” to temat VI Międzynarodowej Konferencji Naukowo-Szkoleniowej Farmaceutów, która odbędzie się w Warszawie w dniach 25-27 listopada 2010 r. Jej organizatorem jest Naczelna Izba Aptekarska. Komitetowi Organizacyjnemu przewodniczy dr Grzegorz Kucharewicz, prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej.

Naczelna Izba Aptekarska od lat organizuje międzynarodowe konferencje naukowo-szkoleniowe. Zeszłoroczna, poświęcona mechanizmom rozwoju nowotworów, ich szczególnym właściwościom biologicznym i patologicznym, a także współczesnym metodom leczenia chorób nowotworowych, zgromadziła we Wrocławiu ponad 700 uczestników. Tegoroczna konferencja odbędzie się w centrum konferencyjno-kongresowym MCC Mazurkas Conference Centre w bezpośrednim sąsiedztwie czterogwiazdkowego hotelu Mazurkas. Jej uczestnicy będą mogli wysłuchać pięciu wykładów plenarnych, wziąć udział w dwóch z pięciu kursów szkoleniowych i sesji plakatowej, co umożliwi uzyskanie 21 punktów edukacyjnych w ramach kształcenia ustawicznego. Wykład inauguracyjny w sobotę 26 listopada 2010 r. wygłosi prof. dr hab. n. med. Janusz Limon, kierownik Katedry i Zakładu Biologii i Genetyki Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego. Do udziału w tym prestiżowym przedsięwzięciu zaproszeni zostaną farmaceuci z Białorusi, Czech, Estonii, Litwy, Łotwy, Niemiec, Rosji, Słowacji i Ukrainy.

Przewodniczącym Komitetu Naukowego VI Międzynarodowej Konferencji Naukowo-Szkoleniowej Farmaceutów w Warszawie został prof. dr hab. **Maciej Pawłowski**, kierownik Katedry Chemii Farmaceutycznej Wydziału Farmaceutycznego Uniwersytetu Jagiellońskiego Collegium Medicum w Krakowie. W skład komitetu weszły też: prof. dr hab. **Barbara Filipek**, kierownik Katedry Farmakodynamiki Wydziału Farmaceutycznego Uniwersytetu Jagiellońskiego Collegium Medicum w Krakowie – wiceprzewodnicząca, prof. dr hab. **Ewa Chabielska**, kierownik Samodzielnej Pracowni Biofarmacji Wydziału Farmaceutycznego z Oddziałem Medycyny Laboratoryjnej Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku oraz prof. dr hab. n. farm. **Helena Elżbieta Makulska-Nowak**, kierownik Zakładu Farmakodynamiki Wydziału Farmaceutycznego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego przewodnicząca Warszawskiego Oddziału Polskiego Towarzystwa Farmakologicznego.

*Biuro Prasowe
Naczelnej Izby Aptekarskiej*

VI MIĘDZYNARODOWA KONFERENCJA NAUKOWO-SZKOLENIOWA FARMACEUTÓW WARSZAWA, 25-27 LISTOPADA 2010



Miażdżyca jest przewlekłą chorobą metaboliczną, której etiopatogeneza nie jest w pełni poznana. Wymienia się, jako przyczynę choroby, wiele czynników, wśród których zasadniczą rolę odgrywają uwarunkowania genetyczne i środowiskowe. Na szczególną uwagę zasługują procesy biochemiczne leżące u podstawy generowania stanów zapalnych w tkankach, również w naczyniach, oraz hamowania naturalnej angiogenezy. Wśród czynników środowiskowych, usposabiających do powstania i rozwoju tej choroby, wymieniane są najczęściej; niewłaściwa dieta, w wyniku której dochodzi do zaburzenia gospodarki węglowodanowej i lipidowej, ale także zaburzenia procesów krzepnięcia, infekcje – zarówno bakteryjne jak i wirusowe - a nawet przewlekły stres.

Poznanie tych wielowątkowych czynników, stanowi podstawę dla właściwej profilaktyki zdrowotnej, ale też wdrożenia racjonalnej farmakoterapii; uwzględniającej złożoność przebiegających w trakcie postępu choroby procesów, także ich zmienności w przebiegu starzenia się organizmu człowieka. Zmiany w naczyniach, pojawiające się w przebiegu miażdżycy, wykazują znaczne zróżnicowanie, w zależności od ich lokalizacji i rozległości, prowadzą one jednak nieuchronnie do pogorszenia funkcji narządów, na skutek upośledzenia ich ukrwienia, co przyczynia się do rozwoju stanów chorobowych takich jak choroba niedokrwienna serca, stany niedokrwienne naczyń mózgowych i peryferyjnych. Szacuje się, że ok. 30% zgonów spowodowane jest tymi chorobami, w 85% rozwijającymi się powyżej 65 roku życia, z czego 2/3 przypada na chorobę niedokrwienną serca. Hyperlipidemia jest jedną z najważniejszych przyczyn miażdżycy, która pojawia się najczęściej w miejscach gdzie występuje wysokie ciśnienie krwi. Tak więc nadciśnienie i towarzyszące tej chorobie współistniejące schorzenia, są jedną z najistotniejszych przyczyn rozwijających się zmian naczyniowych.

Farmakoterapia musi uwzględniać złożoność procesów chorobowych, spełniając swoją rolę, zarówno w zakresie korygowania zmienionych parametrów biochemicznych, jak i hamowania objawów ze strony dotkniętych nimi tkanek i narządów, pozwalając na utrzymanie tolerowanej przez pacjentów jakości życia.

Tematyka, zarówno wykładów plenarnych prezentowanych w przebiegu Konferencji, jak i bardziej szczegółowo traktujący te problemy program kursów, uwzględniają najważniejsze aspekty związane z profilaktyką i farmakoterapią w chorobach związanych z miażdżycą jako ich przyczyną.

Zwrócenie uwagi na rolę farmaceuty, zarówno w doborze właściwej farmakoterapii jak i jej monitorowania, przyczynią się do zwiększenia jej efektywności i bezpieczeństwa, co ma ogromne znaczenie dla podniesienia jakości opieki zdrowotnej w tych schorzeniach.

prof. dr hab. Maciej Pawłowski

Opinia prawna dotycząca podmiotowej właściwości stwierdzenia rękojmi należytego prowadzenia apteki

To samorząd aptekarski stwierdza u farmaceuty rękojmiem należytego prowadzenia apteki.

Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271) pojęcia „rękojmia należytego prowadzenia apteki” używa w dwojakim znaczeniu.

W pierwszym - w art. 99 ust. 4a podmiot prowadzący aptekę, czyli zezwoleniobiorca określony bliżej w art. 99 ust. 4, jest zobowiązany do zatrudnienia na stanowisku kierownika apteki, czyli osoby odpowiedzialnej za prowadzenie apteki, takiego farmaceuta, który spełnia wymogi wymienione w art. 88 ust. 2, nadto daje „rękojmiem należytego prowadzenia apteki”. Zatem tu ta rękojmia dotyczy wyłącznie farmaceuty - kierownika apteki.

W drugim znaczeniu „rękojmia należytego prowadzenia apteki” jest przymiotem tego podmiotu, który występuje o udzielenie mu zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Jak wiadomo, nie musi to być farmaceuta. Może nim być każda osoba, fizyczna lub prawna, a nawet „nie mająca osobowości prawnej spółka prawa handlowego” (art. 99 ust. 4). Wojewódzki inspektor farmaceutyczny odmawia udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki w czterech przypadkach, w tym także gdy „wnioskodawca nie daje rękojmiem należytego pro-

wadzenia apteki” (art.101 pkt 4).

Ustawa nie definiuje „rękojmiem należytego prowadzenia apteki”. Nie stanowi też, kto stwierdza istnienie bądź brak tej rękojmi. Przepisy regulujące kompetencje Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej (art.108 i n.) nic nie mówią na ten temat. Z wykładni systemowej i teleologicznej można wnioskować, że w drugim przypadku (art. 101 pkt 4) stwierdza u wnioskodawcy brak rękojmiem należytego prowadzenia apteki wojewódzki inspektor farmaceutyczny, czyli organ odmawiający udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Zaś samo pojęcie rękojmi (art. 101 pkt 4) będzie oznaczać brak negatywnych przesłanek podmiotowych, przeszkód czy przeciwwskazań, aby konkretna osoba mogła prowadzić aptekę ogólnodostępną. Przykładowo: prawomocnie orzeczony zakaz wykonywania przez daną osobę działalności gospodarczej objętej zezwoleniem przesądza o braku takiej rękojmi. Figurowanie w rejestrze dłużników może też oznaczać jej brak. Taki wniosek - w drodze wskazanej wykładni - jest uprawniony z normy art. 101 w zw. z art. 37 ap Prawa farmaceutycznego. Ten ostatni przepis (w ust. 1) pozwala też na cofnię-

cie zezwolenia w sytuacji, gdy przedsiębiorca prowadzący aptekę utracił rękojmiem. Przy zastosowaniu wymienionych wykładni przepis art. 101 pkt 4 nie powinien stwarzać większych trudności interpretacyjnych. Kwestię rozstrzyga organ Inspekcji Farmaceutycznej, w ostateczności sąd administracyjny.

Natomiast inaczej jest w pierwszym przypadku. O tym, czy farmaceuta zatrudniony przez podmiot prowadzący aptekę na stanowisku kierownika daje rękojmiem należytego prowadzenia apteki (art. 99 ust. 4a), nie stanowi Inspekcja Farmaceutyczna. Żaden przepis nie daje jej takiego prawa. Nie pomoże też jej żadna prawidłowa i odpowiedzialna interpretacja.

Należyte wykonywanie funkcji kierownika apteki (należyte prowadzenie apteki) wchodzi w zakres pojęcia należytego wykonywania zawodu farmaceuty. Wykonywanie zawodu farmaceuty polega również na kierowaniu apteką (art. 2a ust. 1 pkt 8 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991r., o izbach aptekarskich - Dz. U. z 2008r., Nr 136, poz. 856).

Do kogo należy zatem ocena, czy farmaceuta należycie wykonuje swój zawód? Kto zatem może stwierdzić, czy posiada on

rękojmię należytego wykonywania zawodu, w szczególności też rękojmię należytego prowadzenia apteki?

Farmaceuta jest zawodem zaufania publicznego. Osoby wykonujące takie zawody należą zgodnie z art. 17 ust. 1 Konstytucji RP do swoich samorządów zawodowych, tworzonych w drodze ustawy i podlegające tylko ustawom. Rękojmia należytego wykonywania zawodu zaufania publicznego, którym - co nie może być kwestionowane - jest również farmaceuta (aptekarz), mieści się w zakresie pojęcia pieczy nad należyтым wykonywaniem tego zawodu, a pieczę tę sprawuje wyłącznie samorząd reprezentujący osoby wykonujące zawody zaufania publicznego (art. 17 ust. 1 Konstytucji RP), czyli w tym przypadku samorząd aptekarski poprzez swoje ustawowe organy.

Ta oczywista prawda znalazła swoje odzwierciedlenie i pełne potwierdzenie w utrwalonym orzecznictwie Trybunatu Konstytucyjnego i w jednolitej w tym względzie doktrynie prawnej.

„Spełnienie wysokich wymagań stawianych przez ustawodawcę osobom wykonującym zawód zaufania publicznego jest uzasadnione tym, iż powierzone są im zadania o szczególnym charakterze lub szczególnej doniosłości z punktu widzenia zadań państwa (-) i praw jednost-

ki”, w przypadku farmaceuty - z należytej troski o zdrowie i życie człowieka. Do tych wysokich wymagań Trybunał Konstytucyjny zalicza w pierwszym rzędzie wymóg rękojmi prawidłowego wykonywania zawodu (wyrok z dnia 7 maja 2002 r., sygn. SK 20/00, OTK ZU nr 3/A/2002, poz.29).



FOT. © KRIDO - FOTOLIA.COM

"Konstytucyjnym zadaniem samorządu zawodowego jest piecza nad zgodnym z regułami właściwymi dla danego zawodu jego wykonywaniem." W tym zakresie samorząd aptekarski nie tylko „może, a nawet winien badać, czy konkretna osoba (-) daje rękojmię należytego wykonywania zawodu" farmaceuty (wyrok TK z dnia 19 kwietnia 2006 r., sygn. K.6/06,

OTK ZU nr 4/A/2006, poz.45). Takie sprawdzanie i stwierdzenie nie należy do czynności żadnej, poza samorządem aptekarskim, instytucji, np. Akademii Medycznej czy jakiegoś organu państwowego. Trybunał Konstytucyjny akcentuje rolę samorządu zawodowego w wypełnianiu zadań i kompetencji o charakterze publicznym, w tym także władczym. „Do kompetencji takich należy m.in. decydowanie o prawie wykonywania określonego zawodu (-), sprawowanie pieczy i nadzoru nad należyтymi sumiennym wykonywaniem zawodu" (por. wyrok z dnia 22 maja 2001 r., sygn. K. 37/00, OTK ZU Nr 4/2001, poz. 86 i podana tam literatura prawnicza).

Zatem ocena rękojmi należytego wykonywania funkcji kierownika apteki (należytego prowadzenia apteki w rozumieniu art. 99 ust. 4a Prawa farmaceutycznego) nie należy do Inspekcji Farmaceutycznej czy do innych organów administracji państwowej, ale do odpowiednich organów samorządu aptekarskiego. Przypisanie takiej kompetencji administracji państwowej byłoby przekreśleniem istoty samorządu zawodu zaufania publicznego. ■

*radca prawny Krzysztof Baka
radca prawny Elżbieta Waniewska
advokat dr Edward Jędrzejewski*

Ulga na zmęczone mięśnie i stawy

Z dolegliwościami bólowymi podczas uprawiania sportu spotykają się nie tylko zawodnicy, ale także wszyscy ci, dla których aktywność fizyczna jest prosto rekreacją. Ból powysiłkowy, skręcenia, nadwężenia, naciągnięcia mięśni oraz więzadeł, takie przypadłości jak łokieć tenisisty, zespół kanału nadgarstka czy kolano rowerzysty dają się we znaki po zbyt intensywnym albo nieumiejętnie podjętym wysiłku.

Mięśnie to fabryka energii. ATP (adenozynotrójfosforan) jest bezpośrednim źródłem energii dla skurczu, jednak by umożliwić dłuższą pracę, musi być produkowany w sposób ciągły na drodze przemian chemicznych. Zmęczenie mięśni, które jest odczuwalne podczas wysiłku, a przejawia się spadkiem szybkości i siły skurczu, to wynik obniżenia pH w komórce i zmniejszenia się ilości ATP. Zwiększenie ilości protonów to przede wszystkim skutek kumulacji kwasu mlekowego powstającego podczas beztlenowej glikolizy, która jest wynikiem niedotlenienia tkanki mięśniowej. Ten rodzaj bólu mięśni ustępuje już w chwili zaprzestania wysiłku. Jednak po upływie 24-48 godzin od zakończenia ćwiczeń pojawia się opóźniona bolesność – DOMS („delayed onset of muscle soreness”). Termin ten powinien zastąpić pojęcie „zakwasów”, opisujących nagromadzenie kwasu mlekowego w mięśniach jako przyczynę bólu. Stężenie kwasu mlekowego wzrasta bowiem w pracujących mięśniach, a następnie związek

ten przenika do krwi. Maksymalne stężenie kwasu mlekowego u ćwiczących występuje pomiędzy 5 a 7 minutą od zakończenia



ćwiczeń, po 30 minutach wartość ta spada o 50%, a po godzinie-dwóch prawie równa się wartości spoczynkowej. Z takich wartości stężeń jasno wynika, iż kwas mlekowy nie może być przyczyną opóźnionej bolesności, jakkolwiek jest jedną z przyczyn wysiłkowego zmęczenia mięśni.

DOMS to wynik mikro-urazów strukturalnych włókien mięśniowych, powstałych podczas rozciągania napiętego mięśnia. Rozciąganie jest spowodowane działaniem siły większej od siły mięśnia i przeciwstawnej do niej, wyhamowuje ruch i chroni staw przed uszkodzeniem. Podczas ćwiczeń, w których przeważa skurcz mięśni mikrourazy tworzą się w znacznie mniejszym stopniu i opóźniona bolesność rzadko występuje. Mikrourazy powodują procesy zapalne, obrzęk i reakcje obronne w obrębie tkanki mięśniowej, co jest odczuwane jako ból. Mięśnie mają zdolność adaptowania się do określonego rodzaju wysiłku, dlatego po kolejnych seriach tych samych ćwiczeń DOMS nie występuje.

Wypracowane przystosowanie mięśni utrzymuje się do ok. 6 tygodni, dlatego najważniejszym sposobem na uniknięcie opóźnionej bolesności jest regularność ćwiczeń.

DOMS to stan pojawiający się nawet po prawidłowym treningu, ale bólem objawiają

się przede wszystkim kontuzje powstałe wskutek niedbałego wykonywania ćwiczeń i przetrenowania. Mogą one wystąpić, gdy mięśnie lub stawy wykonują ruch wykraczający poza normalne ograniczenia anatomiczne. Efektem może być naciągnięcie, naderwanie lub całkowite zerwanie ścięgien albo uszkodzenie powierzchni stawowych wymagające udzielenia profesjonalnej pomocy medycznej. Popularne stany bólowe nasilające się wraz z intensywnością treningów to łokieć tenisisty, zespół kanału nadgarstka i kolano rowerzysty. Ból łokcia u tenisistów to objaw stanu zapalnego mięśnia krótkiego prostownika nadgarstka. Ból powstaje w wyniku nagłego urazu, albo mikropęknięć włókien ścięgna, które to pęknięcia pojawiają się po wielokrotnych powtórzeniach tego samego ruchu, co prowadzi do przekrwienia i reakcji zapalnej. W dolegliwości zwanej „zespołem kanału nadgarstka” dochodzi do neuropatii nerwu pośrodkowego, przebiegającego pomiędzy kością nadgarstka, a więzadłem poprzecznym nadgarstka. Ucisk na nerw manifestuje się upośledzeniem czuciowej i ruchowej funkcji nerwu. Dolegliwości związane z jazdą na rowerze to zapalenie ścięgna rzepkowego, rozmiękanie chrząstki, zespół tarcia powięzi oraz wiosenne kolano. Wszystkie te stany związane są z przeciążeniem stawu kolanowego i obejmują rzepkę, powięź, przyczepy ścięgniaste mięśni i kaletkę maziową stawu. Może również dojść do chondromalacji, czyli zwyrodnienia i ubytków chrząstki stawowej tylnej powierzchni rzepki.

Remedium na wszystkie

urazy w pierwszej kolejności jest odpoczynek. Ulgę przynoszą również zimne okłady i środki przeciwzapalne. Zastosowanie maści rozgrzewających wskazane jest w celu eliminowania opóźnionej bolesności. Dobre rezultaty przynosi gorąca kąpiel czy sauna oraz lekki trening wytrzymałościowy przez 20 do 30 minut. Z aptecznych preparatów do stosowania zewnętrznego, które można polecać sportowcom, warto wymienić te zawierające wyciąg z arniki, kapsaicynę, wyciąg z jadu żmii, mentol, olejki eteryczne, substancje z grupy NLPZ (ketoprofen, naproxen, diklofenak), maści złożone (z dodatkiem np. wyciągu z kory nadnerczy) oraz heparynę. Wyciągi z arniki, nagietka, kasztanowca i heparyna zmniejszają obrzęki, przyspieszają wchłanianie drobnych krwinków, ułatwiają przepływ krwi i chłonki. Kapsaicyna i jad żmii powodują przekrwienie tkanek poprzez wydzielenie histaminy i rozszerzenie naczyń krwionośnych, jak również drażnią zakończenia nerwowe wywołując uczucie pieczenia i ciepła. Mentol daje odczucie chłodu parując z powierzchni skóry, a olejki eteryczne drażnią skórę i wywołują efekt podobny do kapsaicyny, ale wielokrotnie słabszy. Wszystkie preparaty z niesteroidowymi środkami przeciwzapalnymi oraz wyciągiem z kory nadnerczy wpływają w sposób bezpośredni na reakcje procesu zapalnego, hamując powstawanie prostaglandyn i zmniejszając ból.

Ważny jest fakt, iż trening może być prowadzony w sposób umożliwiający uniknięcie opóźnionej bolesności, a przynajmniej jej zmniejszenie. Możliwe jest to

poprzez regularne i stopniowe zwiększanie natężenia aktywności fizycznej. Początkowo zalecana jest niewielka intensywność ćwiczeń, mała amplituda i dynamika ruchu, a następnie zwiększanie tych parametrów podczas kolejnych treningów oraz poprawa koordynacji. Nie należy również bagatelizować znaczenia rozgrzewki. Jeśli powyższa zasada jest prawidłowo stosowana, wówczas jest szansa na uniknięcie stosowania jakichkolwiek środków usmierzających ból. ■

mgr farm. Elwira Komaszewska

*Katedra i Zakład Farmakognozji
z Pracownią Roślin Leczniczych,
Uniwersytet Medyczny w Lublinie*

Piśmiennictwo:

1. G.L. Close, T. Ashton, A. McArdle, Don P.M. MacLaren, The emerging role of free radicals in delayed onset muscle soreness and contraction-induced muscle injury. *Comparative Bioch. and Phys., Part A* 142 (2005) 257-66,
2. P. Barlas, D.M. Walsh, G.D. Baxter, J.M. Allen. Delayed onset muscle soreness: effect of an ischaemic block upon mechanical allodynia in humans., *Pain* 87 (2000) 221-5,
3. T. Farr, C. Nottle, K. Nosaka, P. Sacco. The effects of therapeutic massage on delayed onset muscle soreness and muscle function following downhill walking. *J Sci Med Sport*, 5 (2002) 297-306,
4. D. Thompson, L. McNaughton, Antioxidant vitamins and muscle soreness in humans: a brief review, *Phys. Therapy In Sport*, 2 (2001) 141-8,
5. S. Riek, A. E. Chapman, T. Milner, A simulation of muscle force and internal kinematics of extensor carpi radialis brevis during backhand tennis stroke: implications for injury, *Clin. Biomech.*, 14 (1999) 477-83,
6. M.I. Boyer, H. Hastings. Lateral tennis elbow: "Is there any science out there?". *J Shou. Elb. Surg.*, 8 (1999) 481-91,
7. W. Traczyk, A. Trzebski (red.), *Fizjologia człowieka z elementami fizjologii stosowanej i klinicznej*, Wyd. III, PZWL, Warszawa 2004, 87



Kłącze ruszczyka kolczastego – panaceum na zmęczone nogi

Postęp cywilizacji wymusza na nas zmianę zachowań. Coraz częściej pacjenci w aptekach, jak i my sami cierpimy z powodu bolących nóg i żyłaków kończyn dolnych. Te ostatnie dolegliwości mogą być są związane z wystę-

powaniem mniejszej ilości tkanki sprężystej w ścianach naczyń żylnych. Zmniejsza to ich odporność na rozciąganie, także na skutek zwiększonego przepływu krwi przez żyły powierzchowne kończyn dolnych z powodu tego,

iż żyły głębokie są niedrożne. W tych dolegliwościach pomocna może być fitoterapia. Substancją roślinną, która jest coraz częściej zalecana przez fitoterapeutów w dolegliwościach żylnych jest ruszczyk kolczasty (*Ruscus aculeatus*). Cieszy się on ostatnio dużym uznaniem także wśród pacjentów. Jako surowiec leczniczy kłącze ruszczyka (*Rusci rhizoma*) jest ogólnie mało znane, chociaż coraz częściej pojawiają się preparaty z tą substancją oraz zwiększa się liczba doniesień naukowych potwierdzających jego właściwości lecznicze. Roślina rośnie w stanie naturalnym na obszarze śródziemnomorskim. Jest także uprawiana jako roślina ozdobna.



Fot. © BabylonDesignz - Fotolia.com

Skład chemiczny

Wśród substancji biologicznie czynnych w kłączu ruszczyka dominuje zespół sapogenin neoruscogenina i ruskogenina. Substancja lecznicza zawiera nie mniej niż 1% ww. zespołu obliczonego jako ruskogenina. Ponadto w substancji roślinnej występują saponozydy steroidowe, pochodne benzofuranu, olejek eteryczny, żywice, sole potasowe.

Mechanizm działania i wskazania

Jak podaje literatura saponozydy kłączy ruszczyka badane

in vitro przeciwdziałały zwężeniu naczyń indukowanemu noradrenaliną i przywracały normalny przepływ krwi; ekstrakt z tego surowca zwiększał kurczliwość izolowanych ścian naczyń żylnych przez reakcję w komórkach naczyń włosowatych podobną do elektrolitowej. Działanie uszczelniające przypisuje się hamowaniu elastazy, ale w odróżnieniu od escyny nie hamuje on hialuronidazy, przez co łatwiej zachodzą procesy resorpcji oraz zmniejszania obrzęków i wysięków. Zwiększenie napięcia ścian naczyń żylnych następuje ze względu na pobudzenie receptorów postsynaptycznych oraz uwolnienie noradrenaliny znajdującej się w zakończeniach nerwów.

W badaniach klinicznych wykazano także skuteczność standaryzowanych preparatów z kłączy ruszczyka kolczastego w przewlekłych bólach pochodzenia żylnego, w opuchliznach nóg spowodowanych złym krążeniem żylnym, w swędzeniu i pieczeniu odbytu spowodowanym hemoroidami.

Kłącze ruszczyka wskazane jest także w schorzeniach związanych z krwią zastoinową w kończynach dolnych, opuchlizną w stawach skokowych i stopach. W porównaniu z trzymetylohesperydyną ekstrakt z kłączy ruszczyka przywraca prawidłową funkcję mięśni gładkich naczyń żylnych trzykrotnie silniej. Substancja działa także przeciwzapalnie, lecz słabiej od diklofenaku sodu. Ponadto kłącze ruszczyka wykazuje działanie moczopędne i lekko przeczyszczające.

Interakcje

Przy stosowaniu preparatów z ruszczykiem zaleca się ostrożność z lekami blokującymi receptory α -adrenergiczne i antagonistami wapnia.

Wskazania

Leczenie objawów związanych z niewydolnością naczyń limfatycznych i żylnych („uczucie ciężkości nóg”, ból, drżenie nóg), dolegliwości hemoroidalne.

Zalecana doustna dawka dobową - według Komisji E, wyciągów w ilości odpowiadającej 7-11 mg zespołu ruskogenin. ■

dr n. farm. Tomasz Baj

*Katedra i Zakład Farmakognozji
z Pracownią Roślin Leczniczych,
Uniwersytet Medyczny w Lublinie*

Piśmiennictwo

1. Achim M, Balica G, Vlase L i wsp. Topical dosage forms containing fluidextract of *Ruscus aculeatus*: formulation, preparation and physical characterization Clujul Med., 2010, 83(1), 99-103
2. Lamer-Zarawska E, Kowal-Gierczak B, Niedworok J, [red.]. Fitoterapia i leki roślinne. PZWL, Warszawa, 2007.
3. Laressergues H, Vilain P. Pharmacological activities of *Ruscus* extract on venous smooth muscle. Int. Angiol. 1984, 3:70-73.
4. Maswadeh HM, Semreen MH, Naddaf AR. Anti-inflammatory activity of *Achillea* and *Ruscus* topical gel on carrageenan-induced paw edema in rats Acta Pol. Pharm. Drug Res. 2006, 63(4): 277-280.
5. Nowak G, Surowce roślinne stosowane w chorobach układu krążenia i serca. Herba Pol. 2009, 55(2)



Z cyklu napoje fermentowane – Część trzecia

Mleko acidofilne, bifidusowe, zsiadłe i maślanka oraz lody jogurtowe i szampan serwatkowy

Mleko acidofilne

Zgodnie z definicją FAO/WHO oraz FIL/IDF mleko acidofilne jest to napój uzyskany z fermentacji przeprowadzonej dzięki mikroflorze *Bifidobacterium* ssp. o właściwościach probiotycznych, będącą naturalną florą jelita grubego i mikroflorą jelita cienkiego *Lactobacillus acidophilus*. Zawartość *Bifidobacterium* sp. nie powinna być niższa niż 10^6 j.t.k./ml w ostatnim dniu przydatności do spożycia, a *Lactobacillus acidophilus* - 10^7 j.t.k./ml [2]. Według poprzedniej polskiej normy mleko acidofilne jest to napój z mleka normalizowanego lub odtłuszczonego, pasteryzowanego, ukwaszonego zakwasem z czystych kultur *Lactobacillus acidophilus*, z dodatkiem lub bez dodatku cukru [4]. Mleko acidofilne było funkcjonalne już w 1907 r., kiedy naukowcy, m.in. Ilija Mieczników, rozważali korzystny wpływ tego napoju na zdrowie człowieka [3].

Mleko acidofilne powinno się spożywać dość szybko z racji tego, że liczba żywych komórek *Lactobacillus acidophilus* szybko maleje, a ich wielkość nie powinna być mniejsza niż 500 mln/cm^3 . Podczas produkcji mleka acidofilnego zalecana jest obróbka w 95°C przez 5 minut, a inkubacja w ok. 39°C do kwasowości 35-40°SH. Mleko fermentowane wyłącznie przez *Lactobacillus*

acidophilus nie zdobyło u konsumentów dobrej akceptacji, dlatego podjęto wiele prób modyfikacji mikroflory i dodatków smakowych w celu ubogacenia cech organoleptycznych. Mleko acidofilne można produkować z dodatkiem cukru, owoców, warzyw, miodu oraz soli kuchennej [5].

Mleko bifidusowe

Jest produktem, w którym wykorzystuje się do zakwaszania szczep *Bifidobacterium*. Produkcja jest podobna jak przy mleku acidofilnym. Odpowiedniej jakości mleko poddaje się podstawowym obróbkom, a następnie po ochłodzeniu do 39°C dodaje się zakwasu w ilości 5-10%. Dużą ilość zakwasu tłumaczy się tym, że rozwój tych bakterii w mleku krowim jest utrudniony. W celu poprawy stymulacji wzrostu stosuje się enzymatyczne hydrolizaty kazeinowe, sok marchwiowy lub wyciąg z drożdży. Dobrej jakości mleko bifidusowe powinno zawierać 10^8 - 10^9 żywych komórek w 1 cm^3 [5].

Mleko zsiadłe

Jest tradycyjnym polskim napojem produkowanym w gospodarstwach domowych. Mleko dobrej jakości pozostawiane jest w temperaturze pokojowej do samoczynnego ukwaszenia na kil-

kanaście godzin. Do mleka nie dodaje się żadnych zakwasów, gdyż fermentacja zachodzi dzięki mikroflorze pierwotnej, a dominującym szczepem jest *Lactococcus lactis* ssp. *lactis* [5].

Maślanka

Maślanka jest płynem pozostającym po zmaśleniu śmietanki. Jeżeli masło wyrabiane jest ze słodkiej śmietanki, maślanka ma skład w przybliżeniu taki sam, jak mleko odtłuszczone. Ukwaszoną maślanke przygotowuje się przez ukwaszenie zwykłej maślanki lub częściej z mleka odtłuszczonego zaszczerpionego zakwasem maślarskim, o właściwym smaku i aromacie. Liczni producenci zaczęli dodawać do fermentowanej maślanki 1 do 2% tłuszczu mlecznego w celu podniesienia jej smaku i wyglądu zewnętrznego. Do maślanki można również dodawać soki owocowe, przygotowując w ten sposób napój poszukiwany przez niektórych konsumentów [5].

Lody jogurtowe

Lody jogurtowe stanowią zupełnie nowy asortyment lodów, o wybitnie prozdrowotnych właściwościach. Stanowią one połączenie orzeźwiających cech lodów oraz dietetyczno - probiotycznych właściwości jogurtu. Charakteryzują się jednolitą, gład-

ką, kremową konsystencją oraz orzeźwiającym, kwaskowatym smakiem i zapachem. Ten mało znany jeszcze do niedawna produkt zdobywa sobie coraz więcej konsumentów na polskim rynku.

Technologię wyrobu lodów jogurtowych opracowano w Instytucie Przemysłu Mleczarskiego w Olsztynie bardzo dawno temu. Zaliczane są do żywności funkcjonalnej nie tylko ze względu na swoją niską kaloryczność, ale również na aktywność i żywotność mikroorganizmów. Proces technologiczny polega na zmieszaniu jogurtu naturalnego z syropem, substancjami słodzącymi, stabilizatorami i emulgatorami, a następnie na zamrożeniu całej mieszanki. Lody jogurtowe mogą być produkowane metodą pośrednią lub bezpośrednią.

- Metoda pośrednia polega na oddzielnej produkcji jogurtu naturalnego oraz tzw. bazy syropowej. Oba półprodukty są następnie mieszane, zamrażane w typowym zamrażaczu do lodów, pakowane i ewentualnie hartowane. Otrzymywanie jogurtu naturalnego odbywa się przez przygotowanie mleka o znormalizowanej zawartości tłuszczu i suchej masy, pasteryzacji, ochładzaniu do temperatury inkubacji, zaszczerpieniu, ukwaszaniu i ochładzaniu. Wprowadzanie syropu i łączenie z jogurtem musi być przeprowadzane bardzo łagodnie, aby nie spowodować nadmiernego ulatniania się ditlenku węgla z jogurtu, który nadaje jogurtowi (a później lodom), orzeźwiający smak i zapach. Mieszanka przeznaczona na lody jogurtowe nie może być

pasteryzowana, ponieważ aby gotowy produkt miał dietetyczno-lecznicze właściwości, musi zawierać odpowiednio dużo żywych komórek bakterii jogurtowych. Dodatki smakowo-zapachowe są dodawane do mieszanki tuż przed jej zamrożeniem lub w trakcie zamrażania, natomiast stabilizatory i emulgatory mogą być



Fot. © dreamstime.com

wprowadzane podczas przygotowywania syropu bazowego lub do mieszanki jogurtowej przed zamrażaniem.

- Bezpośredni sposób produkcji lodów jogurtowych przebiega we wstępnych fazach tak, jak typowa produkcja jogurtu, a w późniejszych - jak produkcja lodów. Wszystkie składniki miesza się i rozpuszcza w mleku, a następnie całość podgrzewa, homogenizuje i pasteryzuje. Po ochłodzeniu do tem-

peratury inkubacji wprowadza się kultury jogurtowe i po wymieszaniu całość inkubuje do momentu uzyskania przez jogurt pH 4,3-4,5. Powstały skrzep jogurtowy miesza się, dodaje stabilizatory i emulgatory (jeśli nie zostały wprowadzone do mieszanki na początku procesu technologicznego), a następnie zamraża. Podczas zamrażania mogą być wprowadzane dodatki smakowo-zapachowe [1].

Szampan serwatkowy

Jest napojem musującym wyprodukowanym ze świeżej serwatki podczas wyrobu twarogu kwasowego. Serwatkę rozcieńczoną wodą podgrzewa się do 97°C i przetrzymuje się przez 30 minut. Po wytrąceniu białka oddziela się klarowną serwatkę i przy 30°C dodaje do niej drożdży i sacharozy. Całość pozostawia na 2-5 h w temperaturze pokojowej wzbogacając szampan karmelem [5].

mgr Anna Grzegorzczuk

*doktorantka Uniwersytetu Rolniczego w Krakowie
Wydział Technologii Żywności
Katedra Przetwórstwa Produktów Zwierzęcych
anna.grzegorzczuk@op.pl*

Piśmiennictwo

1. Essential, 2007 Informator rynku aromatów i dodatków do produktów spożywczych,
2. FAO/WHO, 1997 Codex Alimentarius Commission. Anex I: Proposed Draft Standard for Fermented Milk Products
3. Jurczak M. E., 1999 Mleko- produkcja, badanie, przerób, Wydawnictwo SGGW, Warszawa
4. PN-A-86061:2002 Mleko i przetwory mleczne. Mleko fermentowane.
5. Ziajka S., 1997. Mleczarstwo- zagadnienia wybrane. Wydawnictwo ART, Olsztyn

Zagadki medyczne i sztuka diagnozy

Postawienie skomplikowanej diagnozy, rozwikłanie zagadki medycznej w której stawką jest zdrowie, a nawet życie pacjenta – może być bardziej zajmujące niż dobry kryminał. Wtedy, gdy przebieg choroby jest nietypowy, objawy znaczą mylne ślady lub wzajemnie się wykluczają – medycyna czasami staje się bezradna, a przed chorym – choć otacza go najnowocześniejsza aparatura – lekarze bezradnie rozkładają ręce.

„Książka opowiada o procesie diagnozowania chorób. Często pozostaje on niezauważony i nieopisany, a przecież bywa najtrudniejszym i najważniejszym elementem pracy lekarza. (...) W życiu stawianie diagnozy jest przedmiotem najciekawszych historii, jakie mają do opowiedzenia lekarze.”

Autorka książki – dr Lisa Sanders jest „kolekcjonerką” trudnych rozpoznań medycznych i innych ciekawych przypadków z dziedziny diagnostyki medycznej. Jest nie tylko lekarzem, ale także dziennikarką. W swojej książce prezentuje autentyczne historie z jakimi zetknęła się na swojej drodze zawodowej. Okryła, iż sztuka diagnozy stanowi ważne i intrygujące oblicze medycyny. Książka powstała na bazie artykułów prezentowanych przez nią w stałej rubryce „Diagnosis” w

tygodniku „New York Times Magazine”. Ponieważ mają one formę opowiadań detektywistyczno-medycznych zaintrygować mogą na równi specjalistów, jak i laików w dziedzinie medycyny.



Autorka podkreśla także to, co w zawodzie lekarza – ale przecież także i farmaceuty – jest niezwykle istotne – należy zawsze bardzo dokładnie wysłuchać relacji pacjenta. W aptece ma to szczególnie aspekt – farmaceuta nie dysponuje bowiem możliwością przeprowadzenia badania fizykalnego, ani nie dysponuje wynikami badań. *„Pacjent wnosi rzecz wyjątkową: nieznaną niko-*

mu innemu fakty dotyczące swego życia i choroby.” Umiejętność rozmowy z pacjentem jest kluczowa dla uporządkowania przedstawianych przez niego faktów.

Innym elementem decydującym o powodzeniu rozpoznania jest dokładne przyjrzenie się pacjentowi. Jeden z opisywanych przypadków zatytułowany jest „zanikająca sztuka” i dotyczy jednego z najskuteczniejszych narzędzi w procesie stawiania diagnozy – badania fizykalnego. Jak zauważa autorka – i co potwierdzają relacje pacjentów, także u nas – dziś lekarz często nie bada chorego, nie dotyka go nawet wówczas, gdy badanie takie jest łatwe do przeprowadzenia. Powodem bywa brak czasu, rutyna oraz zbytne zaufanie do wyników testów i specjalistycznych – nie zawsze potrzebnych badań. Problemem jest także nieumiejętność obserwacji chorych, wyłapywania anomalii w ich zachowaniu, mimice twarzy, szukania drobnych, ale często kluczowych zmian patologicznych.

Na zakończenie książki autorka porusza jednak także kwestię wykorzystania nowoczesnej techniki i granic przed jakimi stoi współczesna medycyna. ■

mgr farm. Olga Sierpniowska

Lisa Sanders
„Zagadki medyczne i sztuka diagnozy.
Pacjenci opowiadają swoje historie.”
Wydawnictwo Magnum



Adeps suillus w recepturze

Mało komu smalec kojarzy się dzisiaj z lecnictwem, lepiej znany jest jako staropolski przysmak. Farmaceuci wiedzą jednak, że jest to również surowiec recepturowy, który – choć stracił dzisiaj na znaczeniu – ciągle pozostaje obecny w receptariuszach dermatologów jako wyjątkowe, w niektórych sytuacjach – niezastąpione podłoże maściowe.

Smalec wieprzowy (*Adeps suillus*, *Adeps suillus depuratum*, *Axungia Porci*) wytapiany jest z tłuszczu (sadła) obrastającego organy wewnętrzne świń. Część źródeł podaje, iż można pozyskiwać go również ze słoniny, czyli z tłuszczu podskórnego. Po wytopieniu produkt jest odsączany i odwadniany. Surowiec przeznaczony do celów farmaceutycznych odznacza się wysokim

stopniem czystości. Smalec jest zaklasyfikowany jako podłoże bezwodne, lipofilowe – glicerydowe. W temperaturze pokojowej jest on dosyć twardy pomimo niskiej temperatury topnienia (38-42°C). Właściwą konsystencję uzyskuje jednak łatwo po rozmięszaniu w moździerzu.

Smalec wieprzowy ma charakterystyczny, ale nie przykry zapach, który w przypadku świe-

tych pojemnikach. Co ciekawe – ze względu na małą zawartość wody przechowuje się on lepiej niż np. masło.

Jednym ze sposobów zwiększenia trwałości smalcu jest wzbogacenie go kwasem benzoowym, który działa jak konserwant. Tak spreparowany smalec nosi nazwę *Adeps benzoatus*.

Rp.
Acidi salicylici
Acidi benzoici aa 1,0
Sulfuris ppt. 1,5
Adipis suilli 20,0
M.f. unguentum

Ze smalcu można otrzymać dwa jego główne składniki, mianowicie część stałą – czyli stearynę oraz część ciekłą – oleinę. Stearyna bywa używana do produkcji świec, lecz dziś wytwarza się je masowo raczej z tańszej parafiny. Świece stearynowe natomiast mniej kopca i nie kapią - wykonuje się je zatem w droższych wariantach dekoracyjnych, jako ozdobne światła stołowe.

Smalec jako podłoże maści jest bardzo dobrze tolerowany nawet przez wrażliwą skórę (jest delikatny i nie uczula). Cechuje się doskonałą wchłanianością, dzięki swojemu powinowactwu do lipidów skóry. Ta właściwość ułatwia jednocześnie penetrację substancji leczniczych zmiesz-



nych ze smalcem. Jest podłożem trudno zmywalnym, wytwarza na skórze warstwę ochronną, utrudniająca perspirację i osłaniającą przed oddziaływaniem czynników atmosferycznych. Cechy te stwarzają dogodne warunki dla leczenia skóry wrażliwej, zapalnej, suchej, atopowej lub łuszczycowej, nie tolerującej innych podłoży maściowych. Sam smalec ma właściwości przeciwzapalne i zmiękczające. O jego korzystnym wpływie na skórę niech świadczy fakt, iż w czasach, gdy kremów pielęgnacyjnych nie było, lub były one trudno dostępne smalec służył wręcz jako środek kosmetyczny.

Stosowany był zatem *per se*, istnieje natomiast przepis na smalec wzbogacony woskiem – kompozycja ta nosi nazwę **maści woskowej** (*Unguentum cereum*) i jest mieszaniną wosku białego (Cera alba, 15 cz.) i smalcu (85 cz. na 100 gramów maści). Wosk



pszczeli biały jest oczyszczoną postacią wosku żółtego (Cera flava) – substancji otrzymywanej przez stopienie plastrów pszczołich pozbawionych miodu. Woski te są słabymi emulgatorami typu w/o, wykorzystywane są również jako składniki utwardzające kon-

systemację maści. Cera alba ma także właściwości zapobiegające wysychaniu naskórka i wygładzające. Maść woskowa może być stosowana jako gotowy produkt, lub jako podłoże leków, najczęściej z grupy *anti acne vulgaris*, *antiparasitica*, *antipsoriasis*. Woski są częstym dodatkiem do maści zawierających smalec, także w innych proporcjach np. **Unguentum Argenti colloidalis** (*Ung. Collargoli*):

Rp.
Argenti coll. 15,0
Aqua destill. 5,0
Adipis benzoati 73,0
Cera flava 7,0
M.f. unguentum

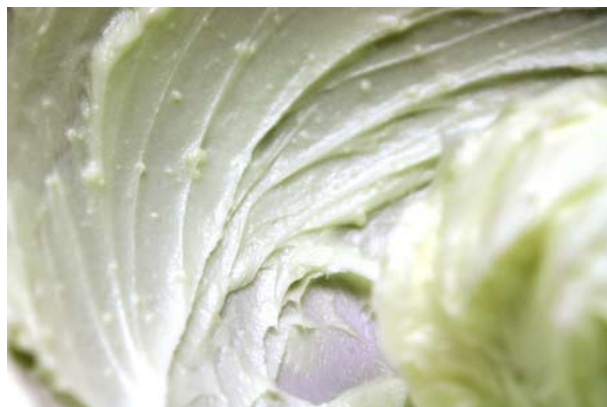
Warto nadmienić, iż istnieją syntetyczne podłoża o charakterze lipidów, o cechach wspólnych ze smalcem wieprzowym, a zaliczane do tak popularnych obecnie emolientów.

Jest to przykład maści zawiesiny i jak w każdej maści tego typu, kluczowym etapem decydującym o powodzeniu wykonania jest staranne rozmieszanie substancji sypkiej z niewielką ilością podłoża. Niektórzy wykonują maść siarkową „na zimno”. Jednak praktyka pokazuje, że nadtopienie smalcu (np. na łaźni wodnej) daje maść o znakomitej konsystencji, pozbawionej praktycznie grudek siarki, czego nie sposób całkowicie uniknąć nawet podczas bardzo dokładnego rozcierania ze smalcem rozkręconym jedynie w temperaturze pokojowej. Pomimo konieczności przygotowania łaźni, sposób ten wydaje się mimo wszystko nie tylko lepszy, ale i szybszy – ponieważ siarka praktycznie natychmiastowo ulega zawieszeniu.

W odróżnieniu od prostej maści siarkowej, tzw. **maść Wilkinsonsona** (*Unguentum Wilkinsonsoni*) zwana bywa – ze względu na wzbogacony skład – maścią siarkową złożoną *Unguentum sulfuratum compositum*:

Rp.
Sulfuris praecipitati 7,5
Picis liquidae Pini 7,5
Calci carbonatis praecipitati 5,0
Saponis kalini
Adipis suilli aa 15,0
M.f. unguentum

W starych przepisach na tę maść można znaleźć takie tradycyjne, rzadko dziś spotykane nazwy siarki jak kwiat siarczany (*Rp. Floris sulfuris*) lub mleko siarczane (*Rp. Lac sulfuris*). Dzisiaj kwiat siarczany, czyli siarka sublimowana praktycznie całkowicie ustąpił miejsca siarce



Fot. - U góry po lewej – maść siarkowa przygotowana "na ciepło", po prawej – rozkręcana "na zimno". W dołu po lewej – zawieranie siarki w nadtopionym smalcu, po prawej – porównanie maści przygotowanej na ciepło i na zimno po roztarciu na skórze.

strąconej. Wykonanie preparatu obejmuje rozpuszczenie smalcu na łaźni wodnej razem z dziegciem, a następnie stopniowe łączenie z proszkami roztartymi w osobnym moździerzu z mydłem potasowym. Obie maści siarkowe stosowane są jako środki przeciwświerzbowe. Istnieje także wariant maści Wilkinsona, w którym jest ona wymieszana pół na pół z pastą cynkową.

Także maść cynkowa i kamforowa mogą być przyrządzone w razie potrzeby na bazie smalcu, chociaż obecnie przepis (od FP V) rekomenduje do tego celu wazelinę hydrofilową (*Vaselineum hydrophylicum*).

Inny tradycyjny przepis to tzw. **maść z jodkiem potasu** (*Unguentum Kalii iodati*):

Rp.
Kalii iodidi 10,0

Natrii thiosulfatis 0,2
Adipis suilli ad 100,0
M.f. unguentum

Maść ta ma właściwości rozpuszczające keratynę paznokcia i przeciwgrzybiczne. Jeśli chodzi o jej wykonanie to substancje stałe należałoby rozpuścić w niewielkiej (ok. 8 gramów) ilości wody. Liczba wodna smalcu jest wprawdzie bardzo niska (ok. 15), natomiast wystarczająca, aby przyjąć taką ilość roztworu. W razie potrzeby liczbę wodną podłoża można podnieść przez dodatek emulgatora (np. niewielkiej ilości lanoliny).

Smalec, jako tłuszcz może służyć także do wytworzenia delikatnego mydła np. mydła leczniczego. **Sapo medicatus** (syn. *Sapo durus*, *Sapo medicinalis*) wg FP VI – jest neutralnym mydłem

sodowym, które przygotowuje się w kąpieli wodnej z mieszaniny smalcu i oleju rzepakowego. Po wysoleniu, gotowy product kroi się, suszy i proszkuje. Obecnie stosuje się je do preparatów do użytku zewnętrznego (głównie maści) jak emulgator, ale niegdyś było podawane w postaci pigułek w celu zwiększania wydzielania żółci.

Smalec, łatwo dostępny w gospodarstwie domowym wykorzystywany był także do sporządzania różnego rodzaju maści, głównie ziołowych według tradycyjnych przepisów. Dziś także można pokusić się o wykonanie na bazie smalcu prostych maści roślinnych i „pachnidel” (np. lawendowego). ■

mgr farm. Olga Sierpniowska
Fot. Autor

Agencja Oceny Technologii Medycznych

Wobec ograniczonej ilości zasobów systematycznie wzrastające potrzeby zdrowotne społeczeństw, wynikające z rozwoju nauk medycznych oraz rosnącej świadomości i oczekiwań pacjentów, powodują wzrost zapotrzebowania na racjonalizację alokacji ograniczonych, publicznych środków finansowych, przeznaczonych na ochronę zdrowia. Związane z tym decyzje kliniczne podejmowane przez lekarzy, jak i decyzje finansowe podejmowane przez menedżerów i decydentów opieki zdrowotnej wymagają zapewnienia powtarzalności i standaryzacji. Przy założeniu, że pacjent pozostaje w centrum uwagi podejmującego decyzje.

Idea **Evidence - Based Medicine, EBM** (Medycyna Oparta na Dowodach Naukowych) legła u podstaw młodej, dwudziestoletniej interdyscyplinarnej dziedziny nauki dążącej do standaryzacji i racjonalizacji postępowania medycznego. Jako idea **Evidence Based Health Care (EBHC)** znalazła zastosowanie w procesach zarządzania, jako element dążenia do optymalizacji decyzji finansowych w ochronie zdrowia.

Wskazane jest, aby na poziomie centralnym i zarządczym podejmowanie racjonalnych decyzji przebiegało w procesie oceny technologii medycznych - **Health Technology Assessment (HTA)**, w oparciu o wiarygodne badania naukowe i analizę uwarunkowań charakterystycznych dla danego kraju. Poprzez technologie medyczne rozumie się sposób postępowania związany z procesem diagnostycznym, procesem terapeutycznym, leki, wyroby medyczne, szczepionki, testy diagnostyczne, urządzenia, ale także standardy czy procedury, a wykorzystywanie ich oceny służy poprawie jakości w opiece zdrowotnej oraz optymalizacji wydat-

kowania publicznych środków finansowych przeznaczonych na finansowanie opieki zdrowotnej. Ewaluacja ta ma również zapobiegać obejmowaniu finansowaniem ze środków publicznych tych technologii, których skuteczność, bezpieczeństwo lub efektywność kosztowa nie znalazły potwierdzenia w wiarygodnych dowodach naukowych.

Agencja Oceny Technologii Medycznych

Postęp medycyny przy ograniczonych publicznych zasobach finansowych wymaga, wręcz wymusza, wprowadzanie zmian w zakresie uregulowań prawnych dotyczących wydatkowania finansowych środków publicznych. Ich istotą jest maksymalizacja efektów zdrowotnych możliwych do osiągnięcia przy określonym poziomie finansowania przez płatnika publicznego.

Znowelizowana w roku ubiegłym ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych określa m.in. zasady i tryb kwalifikowania świadczeń opieki zdrowotnej,

jako świadczeń gwarantowanych oraz zasady funkcjonowania, organizację i zadania Agencji Oceny Technologii Medycznych.

Odpowiedzialność osób podejmujących decyzje w opiece zdrowotnej rodzi potrzebę posiadania narzędzi, które zapewnią nie tylko powtarzalność podejmowanych decyzji, ale ich przejrzystość, jako jeden z elementów mechanizmów antykorupcyjnych.

W celu zapewnienia maksymalizacji powtarzalności decyzji Agencja Oceny Technologii Medycznych uzgodniła, wprowadziła i stosuje **wytyczne postępowania przy ocenie technologii medycznych**, jako zasady i metody, które mają zagwarantować wysoką jakość i wiarygodność informacji dostarczanych na potrzeby praktyki klinicznej oraz polityki zdrowotnej państwa.

Zawierają one m.in. niezbędne elementy podlegające ocenie, ich definicje i charakterystyki takie, jak: problem decyzyjny, populacja, interwencja i komparator oraz efekty zdrowotne, jako istotne klinicznie w danej jednostce chorobowej punkty końcowe lub ich surogaty.

Technologia medyczna podlega analizie w zakresie klinicznym, ekonomicznym oraz wpływu na system ochrony zdrowia.

Dokumentacja dotycząca analizowanej technologii medycznej podlega ocenie w zakresie zgodności z wytycznymi oceny technologii medycznych.

W procesie decyzyjnym analizowana technologia medyczna ewaluowana jest także w aspekcie społecznym i etycznym.

Odrębnym, od oceny wyników analizy klinicznej, ekonomicznej i wpływu na budżet, zagadnieniem jest ocena jakości pozyskanych informacji, zastosowanej strategii wyszukiwania i procesu selekcji informacji, szczególnie w kontekście wiarygodności pozyskanych danych, które mają stanowić podstawę decyzji podejmowanych w ochronie zdrowia. Jakość publikowanych badań naukowych i materiałów poddawanych ocenie Agencji istotnie rzutuje na końcowy wynik analiz. Niska ich jakość często uniemożliwia pozytywne wypowiedzenie się Rady Konsultacyjnej lub Prezesa Agencji w kwestii użyteczności klinicznej ocenianej technologii medycznej dla zdrowia publicznego.

Przy czym nie można zapominać o roli lekarza i sztuki lekarskiej w procesie diagnostycznym – terapeutycznym.

Należy też mieć na uwadze kliniczne konsekwencje decyzji podejmowanych na podstawie wyników analiz technologii medycznych. Stąd pożądana jest niezwykła rzetelność analityków pracujących przy ocenie technologii medycznych i odpowiedzialność organów opiniodawczo

– doradczych. Przeprowadzenie oceny świadczenia opieki zdrowotnej / technologii medycznej, zakończone wydaniem rekomendacji Prezesa Agencji, czy stanowiskiem Rady Konsultacyjnej, wskazuje na wady i zalety ocenianej technologii z punktu widzenia klinicznego i ekonomicznego. Pozwala ocenić przydatność i użyteczność kliniczną i ekonomiczną ocenianej technologii. Wskazuje także, że wiarygodność ocenianych doniesień naukowych, trafność zastosowanych metod analitycznych ma zasadniczy wpływ na wartość oceny technologii medycznej.

Ubiegłoroczna nowelizacja ustawy nakłada na Agencję Oceny Technologii Medycznych zadania, wykonywane na zlecenie Ministra Zdrowia, związane z oceną świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie:

- wydawania rekomendacji Prezesa Agencji w sprawie:
 - kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego;
 - określenia lub zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego;
 - usuwania danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych;
- opracowywania raportów w sprawie oceny świadczeń opieki zdrowotnej, z wyłączeniem raportów w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego;
- opracowywania oceny raportów w sprawie oceny świadczeń opieki zdrowotnej;

Ponadto zadaniem Agencji jest opracowywanie, weryfikacja, gromadzenie, udostępnianie

i upowszechnianie informacji o metodologii przeprowadzania oceny technologii medycznych oraz technologiach medycznych opracowywanych w Polsce i innych krajach, a także opiniowanie projektów programów zdrowotnych przekazanych przez ministrów i jednostki samorządu terytorialnego, prowadzenie działalności szkoleniowej w zakresie powyższych zadań oraz realizacja innych zadań zleconych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Decyzje podejmowane w obszarze polityki zdrowotnej państwa mają długofalowe następstwa społeczne oraz ekonomiczne w obszarze zdrowia publicznego.

Podejmowane decyzje medyczne, administracyjne i polityczne odnośnie wartości poszczególnych technologii dla zdrowia publicznego, powinny uwzględniać specyfikę danego kraju w zakresie uwarunkowań społecznych, ekonomicznych i kulturowych.

Rekomendacje Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

Minister Zdrowia zleca Prezesowi Agencji przygotowanie rekomendacji dla świadczenia opieki zdrowotnej w sprawie jego zakwalifikowania jako świadczenia gwarantowanego, wraz z określeniem poziomu finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu jego finansowania, lub warunków jego realizacji. Prezes Agencji zasięga opinii Prezesa NFZ oraz konsultantów krajowych z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świad-

►czenia opieki zdrowotnej. Opinie zostają przedstawione Radzie Konsultacyjnej, która przygotowuje swoje stanowisko w sprawie zakwalifikowania / niezasadności zakwalifikowania danego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego. Stanowisko to, oraz ww. kryteria z art. 31a ust.1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej (...), Prezes Agencji bierze pod uwagę wydając rekomendację.

Prezes Agencji wydaje rekomendację w sprawie:

1. zakwalifikowania / niezasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego Prezes Agencji wydaje biorąc pod uwagę stanowisko Rady Konsultacyjnej oraz kryteria określone w art. 31 a ust. 1. ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, czyli:

- wpływ na poprawę zdrowia obywateli przy uwzględnieniu priorytetów zdrowotnych określonych odrębnym rozporządzeniem Ministra Zdrowia, wskaźników zapadalności, chorobowości lub śmiertelności określonych na podstawie aktualnej wiedzy medycznej;
- skutki następstw choroby lub stanu zdrowia, w szczególności prowadzących do przedwczesnego zgonu, niezdolności do samodzielnej egzystencji (...), niezdolności do pracy (...), przewlekłego cierpienia lub przewlekłej choroby, obniżenia jakości życia;
- znaczenie dla zdrowia obywateli, przy uwzględnieniu konieczności ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia, ratowania życia i uży-

skania poprawy stanu zdrowia, zapobiegania przedwczesnemu zgonowi, poprawiania jakości życia bez istotnego wpływu na jego długość;

- skuteczność kliniczną i bezpieczeństwo;
- stosunek uzyskiwanych korzyści zdrowotnych do ryzyka zdrowotnego;
- stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych;
- skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych.

Priorytety zdrowotne zostały określone w drodze rozporządzenia przez Ministra Zdrowia, który miał na uwadze stan zdrowia obywateli oraz uzyskanie efektów zdrowotnych o najwyższej wartości.

Na zlecenie Ministra Zdrowia Prezes Agencji ocenia świadczenie opieki zdrowotnej i przygotowuje raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej, który zostaje przekazany Radzie Konsultacyjnej. Rada przygotowuje stanowisko w sprawie usunięcia danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji danego świadczenia gwarantowanego, które Prezes Agencji bierze pod uwagę wydając rekomendację.

2. usunięcia danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych, biorąc pod uwagę stanowisko przygotowane przez Radę Konsultacyjną albo

3. zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warun-

ków realizacji danego świadczenia gwarantowanego, biorąc pod uwagę stanowisko przygotowane przez Radę Konsultacyjną.

Decyzję w sprawie finansowania danego świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych podejmuje Minister Zdrowia.

Umieszczanie leków lub wyrobów medycznych w wykazach. Stanowiska Rady Konsultacyjnej

Minister Zdrowia zwraca się do Prezesa Agencji o przygotowanie oceny raportu w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego, przekazując kopię wniosku wnioskodawcy, określonego w art. 39 ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Ww. wnioskodawca przekazuje Prezesowi Agencji raport w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego w celu przygotowania jego oceny. Przy Prezesie Agencji działa Rada Konsultacyjna, pełniąca funkcję opiniodawczą – doradcą. Powoływana jest przez ministra właściwego do spraw zdrowia i składa się z członków, którzy posiadają wiedzę i doświadczenie w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej, dające rękojmię prawidłowego wykonywania obowiązków członka Rady. Ocena raportu w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego zostaje przedstawiona Radzie Konsultacyjnej, która na tej podstawie przygotowuje stanowisko w zakresie:

1. zakwalifikowania danego leku lub wyrobu medycznego jako świadczenia gwarantowanego albo;

2. niezasadności zakwalifikowania danego leku lub wyrobu medycznego jako świadczenia gwarantowanego.

Stanowisko Rady Konsultacyjnej wraz z oceną raportu w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego zostają przekazane Ministrowi Zdrowia, po czym wraz z wnioskiem o umieszczenie leku lub wyrobu medycznego w wykazach, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2 (wykaz leków podstawowych i uzupełniających, wykaz leków i wyrobów medycznych, które są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością), rozpatrywane przez Zespół do Spraw Gospodarki Lekami działający przy Ministrze Zdrowia.

Minister Zdrowia ustalając wykazy, może dokonywać w drodze decyzji, weryfikacji pod względem zasadności pozostawiania leku lub wyrobu medycznego w określonym wykazie.

Wykazy leków określa Minister Zdrowia w drodze rozporządzenia, biorąc pod uwagę m. in. stanowiska wyrażone przez Zespół do Spraw Gospodarki Lekami, bezpieczeństwo stosowania leków, które mają się znaleźć w wykazach oraz ich wpływ na bezpośrednie koszty leczenia.

Leki i wyroby medyczne określone w wykazach są świadczeniami gwarantowanymi.

Opiniowanie projektów programów zdrowotnych przekazanych przez ministrów i jednostki samorządu terytorialnego

Znowelizowana ustawa o świadczenia opieki zdrowotnej finansowanych ze środków pub-

licznych przewiduje, że programy zdrowotne mogą być opracowywane, wdrażane, realizowane i finansowane przez ministrów, jednostki samorządu terytorialnego lub Narodowy Fundusz Zdrowia.

Przy czym ustawa zobowiązuje ministrów i jednostki samorządu terytorialnego do przekazania projektów programów zdrowotnych do Agencji Oceny Technologii Medycznych w celu ich zaopiniowania.

Ustawa określa, że programy zdrowotne dotyczą wdrożenia nowych procedur medycznych i przedsięwzięć profilaktycznych, ważnych zjawisk epidemiologicznych oraz istotnych problemów zdrowotnych dotyczących całej lub określonej grupy świadczeniobiorców przy istniejących możliwościach ich eliminowania bądź ograniczania.

Opinia Agencji w sprawie programów zdrowotnych ministrów i jednostek samorządu terytorialnego sporządzana jest na podstawie opinii Rady Konsultacyjnej powstałej w oparciu o kryteria z art. 31 a ust 1 już wymienione powyżej. Opinia Agencji stanowi cenne źródło informacji o zaletach i wadach projektów programów, uwzględniające idee EBM i opinie uznanych ekspertów z różnych dziedzin medycyny.

mgr farm. Joanna T. Marczak,

MBA

Główny Specjalista w Agencji Oceny Technologii Medycznych

Piśmiennictwo

International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR), Koszty, jakość i wyniki w ochronie zdrowia, Leksykon podstawowych pojęć ISPOR, Warszawa 2009.

Kanturski P., Władysiuk-Blicharz M.: Evidence Based Medicine – rys historyczny i aktualne problemy, Kardiologia po dyplomie, 2005, Tom4 Nr 8.

Krajewski R., Rada Konsultacyjna AOTM, Prezentacja 2009.

<http://www.aotm.gov.pl>

Lipska I., Funkcjonowanie AOTM w oparciu o ustawę z dnia 25-go czerwca 2009 r., Prezentacja 2009.

<http://aotm.gov.pl>

Łanda K., Broda M.: HTA - Racjonalizm w podejmowaniu decyzji.

<http://www.hta.pl>

Ustawa z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. z 2001 r., Nr 97, poz. 1050, z późn. zm.).

Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U z 2008 r., Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.).

Ustawa z dnia 25 czerwca 2009 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o cenach (Dz. U. z 2009 r., Nr 118, poz. 989).

Rozporządzenie MZ z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz. U. z 2009 r., Nr 137, poz. 1126).

Wolff H., Goetzsche P.C.: Racjonalna diagnoza i leczenie. Wprowadzenie do medycyny wiarygodnej czyli Evidence-Based Medicine, AKTIS, Łódź 2005.

Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA), wersja 2.1., Agencja Oceny Technologii Medycznych, Warszawa 2009;

<http://www.aotm.gov.pl>

Zawada A., Ocena programów zdrowotnych, Prezentacja 2009,

<http://www.aotm.gov.pl>



Produkty z pogranicza

Podmiot odpowiedzialny wprowadzając na rynek swój produkt, na podstawie składu, właściwości farmakologicznych oraz zgodnie z obowiązującym prawem musi nadać mu odpowiedni status bądź produktu leczniczego, wyrobu medycznego, suplementu diety lub kosmetyku. Niejednorodne traktowanie oraz definicje w krajach Unii Europejskiej dotyczące w szczególności suplementu diety oraz brak jasnych granic pozwalających postawić wyraźną granicę pomiędzy różnymi kategoriami produktów doprowadził do powstania specyficznej grupy jaką są tzw. produkty z pogranicza (*borderline products*).

Za produkty z pogranicza uważa się wyroby o trudnym do jednoznacznego zdefiniowania statusie, które mogą jednocześnie spełniać warunki zakwalifikowania ich do dwóch, a nawet trzech kategorii produktów. Najczęściej są to produkty z pogranicza środka spożywczego (suplementu diety), a leku (produktu leczniczego). Według wielu źródeł definicje tych produktów częściowo się pokrywają, szczególnie w części dotyczącej wpływu produktów na procesy fizjologiczne zachodzące w organizmie człowieka. Jednak zbieżność w tym miejscu jest tylko pozorna, ponieważ suplement diety w swojej definicji może jedynie utrzymywać istniejący efekt fizjologiczny, natomiast produkt leczniczy może go modyfikować (zwiększać lub zmniejszać).

Od kilku lat organy nadzoru, pracownicy naukowcy oraz sami wytwórcy biorą udział w dyskusji na temat ustawodawstwa, które powinno zostać zastosowane odnośnie produktów z pogranicza spełniających jednocześnie kryteria suplementu diety i produktu leczniczego. W Polsce, zgodnie ze znowelizowanym artykułem 9 ustawy z dnia 30 marca 2007 roku o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne „produkty, które w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy spełniały jednocześnie

kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu (...)” mogły znajdować się w obrocie jedynie do końca 2009 roku. Podobne stanowisko w tej sprawie zajmuje Unia Europejska. Środowisko polskich wytwórców przy wsparciu Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED oraz Krajowej Rady Suplementów i Odżywek apelowało do ministerstwa zdrowia, aby wydłużyć ten okres do końca 2014 roku. Konieczność przedłużenia tego okresu była argumentowana tym, że istniejące do chwili obecnej przepisy nie zawierają jasnych kryteriów klasyfikacji produktu.

Na stronach Urzędu Rejestracji URPL (www.urpl.gov.pl/suplementynat.asp) znajdują się wykazy surowców roślinnych z uwzględnieniem tych, które mogą być stosowane jako suplementy diety, ale bez określenia np. dawek. Uwzględniając jedynie te listy, od 1 stycznia 2010 roku Państwowa Inspekcja Sanitarna może zakwestionować obecność w aptece suplementów diety, w skład których wchodzi substancje roślinne, których występowanie przypisuje się jedynie produktom leczniczym. Automatyczna klasyfikacja produktów na podstawie tylko jednej cechy

w 2009 roku uznana została przez Europejski Trybunał Sprawiedliwości jako sprzeczne z przepisami prawa uznając, że „Organy krajowe działając pod kontrolą sądu, powinny indywidualnie rozstrzygać w zależności od przypadku, mając na uwadze ogół cech charakterystycznych produktu, w szczególności jego skład, jego właściwości farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne, jakie można ustalić w oparciu o aktualny stan wiedzy naukowej, jego sposób użycia, zasięg dystrybucji, wiedzę na jego temat wśród konsumentów oraz ryzyko związane z jego stosowaniem. Z powyższego wynika, iż z braku przeprowadzenia przez właściwe organy administracji publicznej oceny każdego poszczególnego przypadku z należytą starannością, przy uwzględnieniu w szczególności właściwości farmakologicznych, immunologicznych lub metabolicznych produktu, jakie można ustalić w oparciu o aktualny stan wiedzy naukowej, nie można w sposób systematyczny zaliczać do produktów leczniczych wedle funkcji produktów, w których składzie znajduje się substancja mająca efekt fizjologiczny”. Niejednokrotnie określenie statusu prawnego produktu z pogranicza jest niezmiernie trudne i dlatego w takich przy-

padkach należy korzystać z zasady „case-by-case”, która mówi o tym, żeby dany produkt rozpatrywać całościowo, uwzględniając wszystkie jego właściwości m.in. skład jakościowy i ilościowy, właściwości farmakologiczne, sposób podania, zasięg dystrybucji, ryzyko związane z jego stosowaniem. Wykorzystanie tej zasady pozwala uniknąć automatycznego klasyfikowania produktu do danej grupy na podstawie tylko jednej właściwości. Na podstawie wyroku Europejskiego Trybunału Konstytucyjnego z 2005 roku w przypadku wątpliwości, do jakiej kategorii należy zaliczyć dany wyrób stosuje się przepisy prawa farmaceutycznego i klasyfikuje się go jako produkt leczniczy. Takie postępowanie jest dużo bezpieczniejsze i chroni przed nadużywaniem ze strony wytwórców kategorii suplementu diety. Należy przypomnieć o tym, że podmiot odpowiedzialny chcąc zarejestrować produkt leczniczy musi przedstawić wyniki badań klinicznych, nieklinicznych oraz chemicznych oceniających między innymi jego skuteczność, bezpieczeństwo stosowania, skład jakościowy i ilościowy. W przypadku suplementu diety wystarczy przesłać do Głównego Inspektora Sanitarnego powiadomienie, w którym należy podać nazwę środka spożywczego i jego wytwórcy oraz przedstawić wzór oznakowania w języku polskim. Dzięki zmianom ostatnio wprowadzonym do ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywności po otrzymaniu powiadomienia Główny Inspektor Sanitarny

może przeprowadzić postępowanie mające na celu wyjaśnienie, czy wymienione w powiadomieniu produkty (jako środki spożywcze) nie mają właściwości produktu leczniczego określonego przepisami prawa farmaceutycznego. W przypadku produktów z pogranicza zdecydowanie bezpieczniejszym wyjściem jest przyporządkowanie takiego produktu do kategorii produktu leczniczego. W stosunku do leku, oprócz



Fot. © evgeniyb - Fotolia.com

szczegółowej procedury rejestracji, po wprowadzeniu produktu do obrotu wdrożony zostaje bowiem system Pharmacovigilance (monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego), co pozwala nam farmaceutom oraz pacjentom mieć pewność, że wytwórca nieustannie ocenia profil bezpieczeństwa tego produktu oraz jego skuteczność.

Suplement diety dzięki uproszczonej procedurze wprowadzenia do obrotu nie musi

spełniać podstawowych dla leku wymagań w zakresie jakości, skuteczności i bezpieczeństwa, dlatego nigdy nie powinien być on traktowany jako równoważnik leku roślinnego o tym samym składzie. Warto zwrócić uwagę na grupę surowców pochodzenia roślinnego, takich jak: korzeń i liść pokrzyki, liść miłorzębu, owoc palmy sabalowej, ziele jemioli, ziele jeżówki purpurowej, ziele dziurawca, liść senesu, korzeń kozłka, ziele krwawnika, które do końca 2009 roku bardzo często występowały w suplementach diety, natomiast od początku 2010 roku są one zarezerwowane wyłącznie dla produktów leczniczych. Surowiec taki jak dziurawiec nie bez powodu traktowany jest jako jedno z najniebezpieczniejszych ziół. Jego stosowanie w połączeniu z ekspozycją na słońce może wywołać silne podrażnienia skóry. U osób przewlekle go stosujących w przypadku znieczulenia ogólnego może wystąpić przedłużony stan braku świadomości i zagrażająca życiu hipotermia złośliwa [1]. Ponadto, dziurawiec wchodzi w interakcje

z lekami przeciwdepresyjnymi, przeciwpadaczkowymi i doustnymi środkami antykoncepcyjnymi zmniejszając ich efekt terapeutyczny. Innym przykładem surowca, który do tej pory często występował w suplementach diety jest jeżówka, która może nasilać działanie toksyczne barbituranów i paracetamolu, jak również może wywoływać silne reakcje uczuleniowe, włącznie ze wstrząsem anafilaktycznym [2,3]. Bardzo popularny miłorząb japoński sto- ▶

►sowany w celu poprawy pamięci i koncentracji może powodować samoistne krwawienia lub nasilać działanie leków antyagregacyjnych, często stosowanych przez osoby starsze [4]. Odnotowano również przypadek wystąpienia śpiączki u pacjenta z chorobą Alzheimer, który stosował jednocześnie lek przeciwdepresyjny trazadon oraz suplement diety zawierający w swoim składzie wyciąg z miłorzębu japońskiego [5].

Stosowane do tej pory w suplementach diety niektóre surowce roślinne charakteryzował wysoki stopień ryzyka wystąpienia działań niepożądanych oraz in-

terakcji. O takim niebezpieczeństwie pacjent nie był informowany, ponieważ na opakowaniu suplementu diety zgodnie z prawem takie informacje nie musiały się znaleźć. Z punktu widzenia farmaceuty oraz pacjenta automatyczne klasyfikowanie produktu na podstawie użytego surowca, w szczególności pochodzenia naturalnego, nie jest może do końca idealnym rozwiązaniem, ale z pewnością dba o zdrowie i bezpieczeństwo pacjenta. ■

dr n. farm. Anna Serafin

Piśmiennictwo:

[1] Ernst E, Rand JI, Barnes J, Stevinson C (1998). Adverse effects profile of

the herbal antidepressant St. John's wort (*Hypericum perforatum* L). *Eur J Clin Pharmacol* 54(8):589-94.

[2] Huntley AL, Thompson Coon J, Ernst E (2005). The safety of herbal medicinal products derived from *Echinacea* species: a systematic review. *Drug Saf* 28 (5): 387-400.

[3] Miller LG (1998). Herbal medicinals: selected clinical considerations focusing on known or potential drug-herb interactions. *Arch Intern Med* 158 (20): 2200-11.

[4] Sierpina VS, Wollschlaeger B, Blumenthal M (2003). Ginkgo Biloba. *Am Fam Physician* 68:923-6.

[5] Dergal JM, Gold JL, Laxer DA, Lee MS, Binns MA, Lanctot KL, et al (2002). Potential Interactions between Herbal Medicines and Conventional Drug Therapies Used by Older Adults Attending a Memory Clinic. *Drugs Aging* 19(11):879-86.



Naczelna Izba Aptekarska

OGÓLNOPOLSKI DZIEŃ APTEKARZA

ZAPROSZENIE

SERDECZNIE ZAPRASZAM WSZYSTKICH FARMACEUTÓW

NA OBCHODY

Ogólnopolskiego Dnia Aptekarza,

25 września 2010 r., w Warszawie,
do teatru „SABAT”.

dr Grzegorz Kucharewicz
Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej

Badania kliniczne produktów leczniczych w Polsce

Eksperyment medyczny przeprowadzany z udziałem ludzi

Ministerstwo Zdrowia w grudniu 2009 roku przesłało do konsultacji społecznych projekt założeń do ustawy - „Prawo badań klinicznych produktów leczniczych” - po przeprowadzonej przez NIK w latach 2008 i 2009 kontroli w szpitalach uniwersyteckich, która ujawniła szereg nieprawidłowości. Przedmiotem kontroli były obowiązujące w szpitalu procedury, organizacja badania klinicznego, umowy, rejestry, wyce-ny, ale również udział apteki i farmaceuty w badaniach.

Nasze środowisko może się odnieść jedynie do tego ostatniego aspektu. Rzeczywistość jest niestety taka, że farmaceuci uczestniczą jedynie w niektórych badaniach, sporadycznie i tylko u niektórych badaczy, do tego uznaniowo, a nie na równych prawach z innymi członkami.

Oczywiście Departament Farmacji Szpitalnej NRA zgłosił uwagi do projektu w wyznaczonym terminie. Wcześniej już kilkakrotnie przedstawiliśmy nasze postulaty w pismach do Ministra Zdrowia oraz przy okazji opiniowania różnych aktów prawnych. Na razie cisza.

Żaden farmaceuta nie uczestniczy w pracach nad tą ustawą, jak zresztą również nad najważniejszą, regulującą wiele kwestii związanych z lekiem i bezpieczeństwem jego wytwarzania, stosowania i obrotu tj. nad ustawą „Prawo farmaceutyczne”. W ustawie tej jest wprawdzie zapis wśród wymienionych usług farmaceutycznych, iż farmaceuta bierze udział w badaniu klinicz-

nym, lecz jak wiele innych, często bywa on nie respektowany, lub rozumiany w ten sposób, że farmaceuta wykonuje czynności fachowe przy badanym leku w ramach umowy o pracę w szpi-

żuru. Tak oczywiście nie jest. Lekarz i pielęgniarka wchodząc bowiem w skład członków zespołu badaczy, są osobno wynagradzani. Dlaczego więc farmaceuta potraktowany ma być inaczej? Prze-

cież Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczególnych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej w rozdziale 2 wyraźnie określa jakie są obowiązki badacza. W paragrafie 4 pkt 4 widnieje zapis: „Do obowiązków badacza należy: zaangażowanie do przeprowadzenia badania klinicznego osób posiadających odpowiednie kwalifikacje.”

Badania odbywające się bez współudziału apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej, czyli podmiotów ustawowo powołanych do obrotu produktem leczni-

czym na terenie szpitala, zagrażają bezpieczeństwu pacjenta, nie gwarantując odpowiedniej jakości podawanego leku. Naruszane są również podstawowe zasady obrotu produktem leczniczym, gdyż



Fot. © dtego cervo - Fotolia.com

talu. Idąc tym sposobem myślenia również lekarz i pielęgniarka zatrudnieni w szpitalu wykonują swoje czynności fachowe przy pacjencie w ramach umowy o pracę, w godzinach pracy lub dy-

► nie są dokonywane przez jednostkę i osobę ustawowo do tego upoważnioną. Zgodnie z obowiązującymi przepisami, tylko apteka szpitalna lub dział farmacji szpitalnej są jedynymi miejscami w szpitalu, gdzie produkt leczniczy może być przechowywany. Użyte w różnych aktach prawnych nieprecyzyjne sformułowania takie jak: „*badacz obowiązany jest do przechowywania badanego leku*” są często rozumiane dosłownie i w konsekwencji badacz przechowuje badany produkt leczniczy np. w kartonie pod biurkiem. Ponadto lek zamawiany przez oddział szpitalny, w którym przeprowadzane jest badanie kliniczne, odbierany jest od firm przewozowych przez osoby przypadkowe i magazynowany w szafach na oddziałach często obok innych próbek do równoległe prowadzonych badań klinicznych.

Rodzi się zatem pytanie – kto zapewnia właściwy nadzór nad badanym produktem leczniczym? Przecież stosowany jest w procesie leczenia ludzi i musi podlegać takim samym procedurom jak każdy lek stosowany w szpitalu. Najogólniej mówiąc, musi być przechowywany w odpowiednich warunkach, a jego wydawanie - kontrolowane przez osobę uprawnioną.

Również sponsor zlecający przeprowadzenie badania klinicznego produktu leczniczego zobligowany jest znać regulacje prawne obowiązujące w tym zakresie w naszym kraju.

A więc określić warunki przechowywania badanego leku. Gdzie? Oczywiście w aptece szpitalnej, jak każdy inny lek. Powinien również zapewnić udział w organizowaniu i przeprowadzeniu badania klinicznego osób posiadających odpowiednie kwalifikacje.

Ustawa „Prawo farmaceutyczne” nakazuje nie tylko sponsorowi, ale również komisji bioetycznej wydającej opinię o badaniu oceniać w szczególności m.in. poprawność wyboru badacza i członków zespołu. W rzeczywistości natomiast w komisjach bioetycznych funkcjonujących zazwyczaj przy uczelniach medycznych bardzo często nie ma farmaceutów. Tradycyjnie już jest lekarz, pielęgniarka, czasem psycholog, ale specjaliści od leków najczęściej brak, mimo iż badany jest właśnie produkt leczniczy. Skutek tego jest taki, iż przy udzielaniu zgody nikt nie „nakaże” badaczowi obowiązku zaangażowania osób posiadających odpowiednie kwalifikacje do nadzoru nad lekiem. A przecież

rzetelność przeprowadzonych badań i wiarygodność otrzymanych wyników jest kluczowa dla procesu rejestracji leku i w efekcie masowego jego stosowania u wszystkich grup chorych. Wiedza o leku w momencie jego rejestracji jest niepełna, badania kliniczne przeprowadzane są z udziałem niewielkiej liczby chorych, w warunkach szczególnych i trwają zbyt krótko. Po zarejestrowaniu natomiast stosują go pacjenci w różnym wieku, ze współtowarzyszącymi chorobami o różnych nawykach żywieniowych, różnej aktywności fizycznej, mający różne nałogi itp. Nie do przecenienia jest więc staranność i poprawność badania, fachowość członków zespołu, przestrzeganie obowiązującego prawa, gdyż dotyczy to zdrowia i życia wszystkich ludzi. Nas także. ■

mgr farm. Janina Pawłowska

*Koordinator
Departamentu Farmacji Szpitalnej
NRA*



Krzysztof Kokot

Wiosna (aptekarska)

Powiało ciepłem po polach
Już zapachniała topola
Maj zielenią się gości
Pora uczuleń

Pora uniesień
Pora miłości

Mimo kopy obowiązków
Nie raz zapewne się zdarza
Prawdziwa wiosenna miłość
W sercu aptekarza

Dziwnie się jakoś czujesz
Uczuleniu przypisujesz
Jej objawy (charakterystyczne)
Szybszy oddech

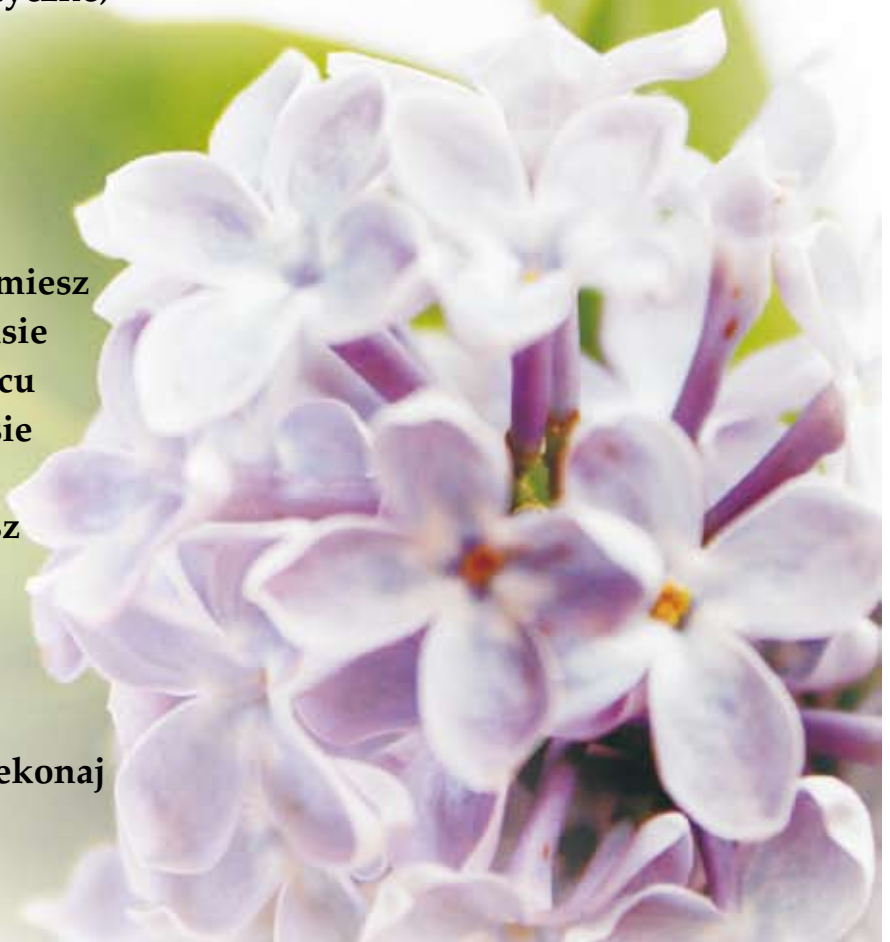
Iskry w oczach
I połykasz
Leki przeciwalergiczne

Błąd w diagnozie zrozumiesz
Zapewne w krótkim czasie
Kiedy w majowym słońcu
Ujrzysz ją w pełnej krasie

Eureka! Głośno zawołasz
Oto właśnie ona...

Kup bukietek
Biegnij za nią
I sam się przekonaj

Maj 2010



Certyfikacja w opiece farmaceutycznej

Z końcem stycznia bieżącego roku minęły trzy lata od momentu przyjęcia przez Naczelną Radę Aptekarską i Zarząd Główny Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego dokumentu określającego zasady sprawowania opieki farmaceutycznej w Polsce. *Strategia Wdrażania Opieki Farmaceutycznej w Polsce** – tak brzmi oficjalna nazwa tego dokumentu – stanowi swego rodzaju przełom w dotychczasowej praktyce zawodowej polskich farmaceutów.

Po opublikowaniu *Strategii Wdrażania Opieki Farmaceutycznej w Polsce* z roku na rok rośnie w naszym kraju zainteresowanie farmaceutów działaniami w zakresie opieki farmaceutycznej. Jest to możliwe dzięki (poza wyżej wymienionym dokumentem) kilku innym, niezmiernie ważnym sprawom. Pisałem już o tym wcześniej kilka razy, dlatego w tym miejscu tylko wymienię te moim zdaniem najważniejsze czynniki, które znacząco wpłynęły na wzrost zainteresowania opieką farmaceutyczną:

- upowszechnienie definicji opieki farmaceutycznej, która znalazła swoje miejsce w ustawie Prawo farmaceutyczne i jest wymieniana jako jedna z usług, jakie mogą wykonywać wyłącznie farmaceuci pracujący w aptekach,
- opieka farmaceutyczna znalazła swoje znaczące miejsce w standardach nauczania na wydziałach farmaceutycznych w Polsce,
- znakomita większość szkoleń, w ramach szkoleń ciągłych dla farmaceutów pracujących w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych, poświęcona jest tematyce opieki farmaceutycznej,
- w programach kursów specjalizacyjnych w zakresie farmacji

aptecznej jednym z jej modułów jest opieka farmaceutyczna,

- coraz większa grupa farmaceutów wprowadza w swej codziennej praktyce opiekę farmaceutyczną, jako jedną z najważniejszych usług oferowanych w aptekach, w których pracują,
- rozwija się i coraz sprawniej działa pilotażowy program prowadzenia i wspomagania opieki farmaceutycznej *FON-TIC*** – oparty na współpracy między farmaceutami, a naukowcami pracującymi nad upowszechnianiem, doskonaleniem i wspieraniem opieki farmaceutycznej w Polsce,
- pojawiła się ogromna liczba publikacji z zakresu opieki farmaceutycznej (artykuły i opracowania naukowe, skrypty i podręczniki akademickie, książki), których autorami są polscy naukowcy oraz - co niesłychanie ważne - koleżanki i koledzy pracujących w aptekach.

Jako jednego ze współautorów Strategii, osobiście niezmiernie cieszę mnie wspomniane wyżej fakty. Powyższe potwierdza także sens podjętych przed kilku laty działań. Śmiało można stwierdzić, że praca Zespołu nie poszła na marne.

Jednak, aby w pełni opieka przyniosła oczekiwane rezultaty, brakuje jeszcze kilku elementów, które niewątpliwie wymagają podjęcia pilnych działań. Są one w obecnej chwili niezbędne, by opieka farmaceutyczna mogła pomyślnie się rozwijać zgodnie z założeniami zawartymi w Strategii. Jedno z brakujących ogniw to sprawa certyfikacji działań w zakresie opieki farmaceutycznej. W związku z tym, jak również z powodu ogromnej liczby działań, które nie zawsze spełniają założenia opieki farmaceutycznej zgodne z wymogami zawartymi w Strategii, dostrzegam także pilną potrzebę koordynacji wszelkich działań w ramach opieki farmaceutycznej w Polsce łącznie z bardzo ważnymi elementami, jakimi są inwentaryzacja i monitorowanie. Aby zrozumieć lepiej tę potrzebę w tym miejscu przypomnę ten fragment Strategii, który bezpośrednio odnosi się do procesu certyfikacji:

3.6 Certyfikacja w opiece farmaceutycznej

Certyfikacja obejmuje kilka niezbędnych elementów szkolenia i finalne uznawanie kwalifikacji specjalisty w opiece farmaceutycznej. Elementy procesu szkolenia upoważniają do ubiegania

się o nadanie certyfikatu obejmują szkolenia, udokumentowane umiejętności sprawowania opieki farmaceutycznej, udokumentowane i zaprezentowane przed organem certyfikującym doświadczenie, rezultaty i wnioski z praktycznej realizacji opieki farmaceutycznej. Certyfikat, dyplom specjalista w opiece farmaceutycznej uzyska osoba, która spełni uznane przez komisję certyfikującą powyższe warunki. Komisja będzie organem ustanowionym przez NRA i PTFarm., które podjęły pracę nad przygotowaniem i wdrożeniem Strategii Opieki Farmaceutycznej i powołały w tym celu specjalny Zespół. Uwzględniając znajomość problemów i strategii opieki farmaceutycznej przez członków tego Zespołu mogliby oni stanowić skład podstawowy komisji certyfikującej.

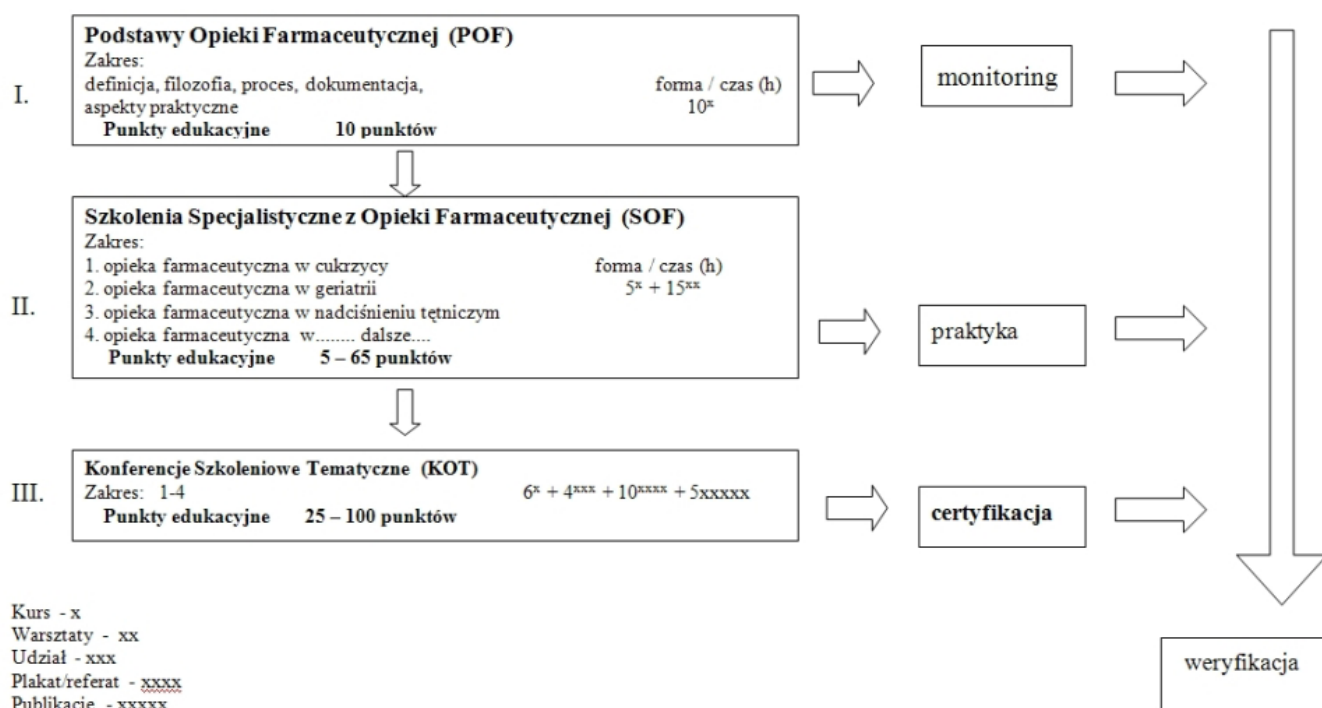
Korzyści z uzyskania certyfikatu obejmują wyróżnienie, udokumentowane preferencje przy kierowaniu na staże przed i podyplomowe, promocję apteki

i zjawiska opieki farmaceutycznej, satysfakcję, a w perspektywie korzyści przy negocjacjach z płatnikami refundacji produktów leczniczych, obniżenie kosztów leczenia i poprawę jakości życia pacjentów.

Poniżej przedstawiam także załącznik nr 2 (rys.1) do Strategii, który określa system szkoleń w zakresie opieki farmaceutycznej, którego ostatecznym elementem jest certyfikacja. Otrzymanie certyfikatu stanowi zatem uwieńczenie pewnego podstawowego zakresu działań każdego farmaceuty, zaangażowanego w sprawę opieki farmaceutycznej. Mówiąc dokładnie certyfikat wydany konkretnemu farmaceucie ma potwierdzić, że przeszedł on odpowiedni zakres szkoleń (podstawowych i specjalistycznych), wykonał w określonym przedziale czasu wymaganą liczbę zadań praktycznych, wziął udział w dostatecznej liczbie warsztatów praktycznych, konferencji szkoleniowo – tematycznych, zdo-

bywając przy tym odpowiednią liczbę punktów edukacyjnych. W konsekwencji pozwala to danemu farmaceucie na złożenie wniosku o przyznanie certyfikatu. Wolą autorów Strategii było, aby potwierdzenie – certyfikat przyznawany konkretnemu farmaceucie, a nie aptece, w której wykonuje on zawód, stanowił odpowiedni dokument stworzony w oparciu o logo dla opieki farmaceutycznej (rys.2). Tworząc Strategię członkowie Zespołu podkreślali, że koleżanki i koledzy farmaceuci, którym przyznany zostanie certyfikat (poza tym, że będzie on dla nich wielkim wyróżnieniem) dodatkowo będą mogli pełnić rolę liderów i konsultantów działań z zakresu opieki farmaceutycznej w swoim najbliższym otoczeniu. Zadanie ich polegać będzie na szkoleniu kolejnych grup farmaceutów zainteresowanych szkoleniem się, a przede wszystkim praktycznymi aspektami wprowadzania opieki farmaceutycznej do swych aptek.

Rys. 1. SYSTEM SZKOLEŃ W ZAKRESIE OPIEKI FARMACEUTYCZNEJ



► Autorzy Strategii sugerowali, aby funkcję koordynowania i monitorowania działań z zakresu opieki farmaceutycznej, a przede wszystkim ocenę pracy każdego farmaceuty aplikującego o wydanie certyfikatu i w końcu przyznawanie certyfikatu, powierzyć odpowiedniej komisji. ***Jak wynika z wyżej cytowanego fragmentu Strategii, Komisja będzie organem ustanowionym przez NRA i PTFarm., które podjęły pracę nad wdrożeniem Strategii Opieki Farmaceutycznej i powołały w tym celu specjalny Zespół. Uwzględniając znajomość problemów i strategii opieki farmaceutycznej przez członków tego Zespołu mogliby oni stanowić skład podstawowy komisji certyfikującej.***

Mając powyższe na uwadze a także uwzględniając pilną potrzebę, na ostatnim posiedzeniu NRA, jako jeden z członków poprzedniego Zespołu, wystąpiłem z propozycją powołania osób do rzeczowej Komisji, które będą w niej reprezentowały samorząd aptekarski. Podobne działania winien równocześnie podjąć Zarząd Główny PTFarm., co w konsekwencji pozwoli na powołanie Komisji, której zadania opisałem wyżej.

W konsekwencji NRA do Komisji desygnowała następujące osoby:

1. dr n. farm. Tadeusz Bąbelek – Przewodniczący Zespołu do Spraw Wdrażania Opieki Farmaceutycznej,
2. dr n. farm. Marek Jędrzejczak – Wiceprezes NRA,
3. dr n. farm. Jerzy Łazowski – członek Zespołu do Spraw Wdrażania Opieki Farmaceutycznej.

Jest zatem nadzieja, że już wkrótce zostanie powołana odpowiednia komisja, która bez zbędnej zwłoki winna podjąć swoje czynności. Przed komisją pojawia się wiele zadań, a czasu jest niestety mało. Tym niemniej jednym z pierwszych kroków, jakie Komisja winna wykonać jest opracowanie odpowiedniego regulaminu pracy i funkcjonowania tego gremium, którego jednym z podstawowych elementów będzie stanowić procedura aplikowania, przyznawania i wydawania certyfikatów.

Liczę, że już wkrótce ta niesłychanie ważna luka związana z opieką farmaceutyczną w Polsce zostanie wypełniona. ■

*dr n. farm. Tadeusz Bąbelek
Prezes Wielkopolskiej
Okręgowej Rady Aptekarskiej
w Poznaniu*

*Strategia Wdrażania Opieki Farmaceutycznej w Polsce oficjalny dokument opracowany przez Zespół w składzie; dr Tadeusz Bąbelek, prof. dr hab. Jerzy Brandys, prof. dr hab. Edmund Grzeškowiak, dr Jerzy Łazowski, mgr Joanna Marczak, dr Teresa Olczyk – Andryszek, dr Agnieszka Skowron, prof. dr hab. Wiesława Stożkowska. Dokument ten przyjęty został przez Naczelną Radę Aptekarską w dniu 24 stycznia 2007 r., a opublikowany był w Biuletynie NRA nr IV/17/2007, s. I – XII.

** FONTIC - program jest projektem naukowo-szkoleniowym, którego celem jest wdrożenie opieki farmaceutycznej do praktyki aptecznej. Opiekę naukową sprawuje Pracownia Farmakoepidemiologii i Farmakoekonomiki CM UJ. Nazwa programu jest skrótem pochodzącym od pierwszych liter pełnej nazwa projektu czyli Farmaceutyczna Opieka w Naciśnięciu Tętnicznym i Cukrzycy.



Rys. 2. Logo Opieki farmaceutycznej

„Twarz apteki”

– czyli rzecz o roli pierwszego wrażenia

*Nigdy nie ma się drugiej okazji,
żeby zrobić pierwsze wrażenie.*
Andrzej Sapkowski

Rozwój sektora usług farmaceutycznych – przy jednej ulicy zlokalizowane jest czasami kilka aptek - oferowanie podobnego rodzaju usług czy posiadanie standardowego „produktu” stawia duże wyzwanie przed farmaceutą, któremu zależy na nawiązaniu kontaktu z pacjentem i zbudowaniu z nim stałej i pewnej relacji. Wyzwanie to można uogólnić w pytaniu: dlaczego pacjent ma wybrać moją aptekę? W dzisiejszym artykule, spośród wielu czynników wpływających na te wybory skupimy uwagę na najwyraźniejszej „twarzy” apteki, czyli na farmaceutcie jako osobie reprezentującej jej interesy w bezpośrednim spotkaniu. Zajmiemy się tym, co jest widoczne na zewnątrz i co wybrzmiewa w tak zwanym pierwszym kontakcie. Najpierw przeanalizujemy, jak wygląd, prezencja aptekarza odbija się w podejmowanych przez pacjentów decyzjach. Następnie zwrócimy uwagę na rolę brzmienia głosu, wyrazu twarzy jako na niewerbalnych kanałach przekazywania

informacji, aby ostatecznie odnieść się do uogólnienia pierwszego wrażenia, jakim jest nazwa i logo apteki.

*Nie szata zdobi człowieka.
Jak cię widzą, tak cię piszą.*

Potrzeba ustalenia związku między strojem, a (w ocenie innych) ważnością osoby skłoniła badaczy zagadnienia do przepro-

dnia eksperymentu występował w mundurze strażaka. Żebrakowi ofiarowało pieniądze 45% badanych przechodniów, dyrektora wsparło 50% przechodniów, ale aż 80% odniosło się pozytywnie do prośby strażaka. Specjaliści zajmujący się wizerunkiem dowodzą, iż takie wyniki wskazują na istotny związek między ubiorem, a wysoką pozycją w hierarchii społecznej osób pełniących role związane z zawodową odpowiedzialnością.

W osobie aptekarza, w jego zawodowym „mundurku” ten związek jest również bardzo widoczny. Farmaceuta już na tak zwanym „wejściu” jest wyposażony w wysoki kapitał zaufania społecznego. Ludzie bowiem



wadzenia eksperymentu. Czterdziestokilkuletniego mężczyznę w ciągu trzech następujących po sobie dni poproszono o pojawienie się w centrum dużego miasta, na bardzo ruchliwej ulicy. Zadanie, które mu wyznaczono polegało na proszeniu przechodniów o 10 centów. Pierwszego dnia pojawił się on ubrany w strój żebraka. Drugiego prezentował się jak dyrektor firmy. Ostatniego

pacjenci) obdarzają szacunkiem i uległością tych, którzy mają na sobie uniformy kojarzące się jednoznacznie z autorytetem i „władzą”. Skłonność do ulegania prawomocnym autorytetom ma swoje źródło w praktykach socjalizacyjnych wykształcających w nas przekonanie, że taka uległość jest pożądanym sposobem postępowania. W aptece pacjent powinien doświadczyć, że jego ▶

► farmaceuta posiada: wiedzę, mądrość i „władzę”. Biały fartuch w świadomości społecznej funkcjonuje jako wyraz autorytetu osadzonego właśnie w tych trzech komponentach.

W odniesieniu do farmaceuty i innych zawodów użyteczności i odpowiedzialności publicznej przysłowie „nie szata zdobi człowieka” nie ma swojego uzasadnienia. Dla pacjenta ubiór niesie za sobą bardzo konkretną informację, pozwala mu doświadczać pewności, że jego zdrowie jest w dobrych rękach.

„Dwudziestolenni mają twarz taką, jaką dał im Pan Bóg, czterdziestolenni - jaką dało im życie, sześćdziesięciolatki - na jaką sobie zasłużyli.”
Albert Schweitzer

Cytowane wyżej słowa doktora Alberta Schweitzera skupiają uwagę na twarzy człowieka, czyniąc ją ambasadorem postawy osoby wobec innych ludzi. Myśl ta uogólnia ogromną odpowiedzialność każdego człowieka za swoje własne relacje z innymi i przed każdym stawia bardzo wysokie wymagania. Pomimo świadomości szerokiego kontekstu tej wypowiedzi, skupimy się wyłącznie na twarzy i innych pozawerbalnych elementach komunikacji międzyosobowej. Ostateczny wyraz tej komunikacji przekłada się na wybory dokonywane przez pacjentów. Jeżeli w niedalekiej od siebie odległości jest kilka aptek, to pomijając element przypadku czy tradycji można przyjąć, że pacjent wybierze tę aptekę w której w miłej i przyjaznej atmosferze uzyska wszystkie inte-

resujące go informacje i zostanie obsłużony przez wzbudających zaufanie farmaceutów. Jak już wielokrotnie pisaliśmy model relacji między pacjentami a apteką jest oparty o te same zasady, które regulują relacje międzyludzkie. Trudno wyobrazić sobie człowieka, któremu obce byłoby doświadczenie odczuwania emocji w stosunku do nowo poznanych osób. Mówimy, że ktoś wzbudza nasze zaufanie, albo nie. Podobnie się, albo nie. Daje poczucie zrozumienia, albo obcości. Ten kilkusekundowy intuicyjny osąd jest poza sferą poznania rozumowego. W pierwszym wrażeniu nie ma na nie czasu. Badacze zagadnienia twierdzą, że to właśnie pierwsze 20 – 30 sekund kontaktu ma zasadnicze znaczenie. Wykazują, że pierwsze wrażenie może zdeterminować zarówno szanse kandydata do parlamentu jak i zdecydować, na ile efektywne będą zajęcia prowadzone przez danego nauczyciela. Dotyczy to wszystkich profesji i relacji, a więc wpisuje się także w kontekst zawodowy aptekarza. Pojawia się pytanie, jakie wyznaczniki pierwszego wrażenia mają istotne znaczenie. Inaczej mówiąc, co takiego może pacjent zobaczyć w tak krótkim czasie. Odpowiedź jest prosta. Pacjent może dostrzec wyłącznie: wyraz twarzy farmaceuty, usłyszeć jego głos i zobaczyć uniform. O tym ostatnim pisaliśmy już wyżej, teraz zwrócimy uwagę na pozostałe dwa czynniki. Jeżeli chodzi o determinujący charakter wyrazu twarzy, to warto przytoczyć badania przeprowadzone na **Tufts University** przez amerykańskich psychologów **Nicholas Rule i Nalini Ambady**. Zlecili oni grupie studentów ocenę kompetencji (skłon-

ność do dominacji, zyczliwość, dojrzałość i solidność) prezesów 25 najlepszych i 25 najgorszych firm z listy magazynu „Fortune”. Opinia była formułowana na podstawie czarnobiałych fotografii, a biorący udział w eksperymencie studenci nie znali osób ze zdjęć. Ich ocena pokrywała się dokładnie z miejscami, jakie zajmowali szefowie firm w rankingu. Dla naukowców wyniki te nie były zaskoczeniem. Kilka lat wcześniej **Nalini Ambady** ustaliła, że na podstawie dwusekundowych urywków filmu przedstawiającego prace wykładowcy, badani określali jak dobrymi nauczycielami są prezentowane osoby i ich ocena pokrywała się idealnie z oceną studentów chodzących na wykłady do tych osób cały semestr. Wyniki badań w pełni potwierdzają często przywoływane przez psychologów zdanie, że mówimy dzięki organom mowy, ale rozmawiamy, nawiązujemy kontakt całym ciałem. Twarz niesie z sobą aktualny komentarz do tego, co w danym momencie się dzieje. Jeszcze wyraźniej tę informację przekazuje głos. O twarzy czasami mówi się, że jest nieprzenikniona, o głosie już tego powiedzieć nie można. Ukrywane, prawdziwe emocje właśnie w głosie znajdują swe ujście. W kontekście relacji z pacjentem warto więc przeprowadzić świadomą refleksję, tak nad wyrazem twarzy, brzmieniem głosu, jaki i innymi elementami komunikacji pozawerbalnej (te jednak omówimy w kolejnym artykule).

„Twarz” apteki

Apteka poprzez swoją nazwę, logo oraz inne komunikaty marketingowe buduje charakte-

rystyczną dla siebie tożsamość. Na identyfikację apteki składają się trzy podstawowe komponenty. Pierwszy to postawa wobec pacjenta, wyraża się ona w misji i strategii działania apteki, drugi wybrzmiewa w tzw. zachowaniach czyli kulturze organizacji, filozofii działania i schemacie zachowań oraz trzeci odnoszący się do identyfikacji wizualnej. Język tej identyfikacji pokazuje wszystkim sposób widzenia świata prezentowany, tak przez właściciela apteki jak i jej personel. W artykule odniesiemy się tylko do „twarzy” apteki, czyli tego co widać na zewnątrz, do logo i nazwy.

Dwa wymienione elementy są pierwszą wizytówką apteki. Farmaceuta nie będzie miał okazji zaprezentować swoich umiejętności, jeżeli pacjent do apteki nie wejdzie. Jakie warunki muszą więc być spełnione, aby „twarz” apteki była wyrazista i zachęcała do wejścia.

Poniżej zaprezentowane zostaną zasady budowania logo firmy. Wiedza ta jest powszechnie stosowana przez największych potentatów, przedstawicieli różnych branż przemysłowych. Oczywiście pojawia się pytanie o zasadność stosowania tej wiedzy przy budowaniu logo apteki, ale na drugim biegunie słychać inne pytanie: dlaczego właściciel apteki nie miałby wykorzystywać tych skutecznych zasad przy projektowaniu logo swej placówki? Wychodząc z założenia, iż wiedzy nigdy za wiele, przyjrzymy się tym zasadom. Po pierwsze logo powinno pokazać aptekę z jak najlepszej strony. Odpowied-

nie dobrane jest równie ważne jak nazwa – umiejętnie skomponowane budzi ciekawość, przyciąga uwagę. Źle zaprojektowane jest w stanie skutecznie zniechęcić. Pierwszym krokiem ku opracowaniu identyfikacji wizualnej jest stworzenie znaku firmowego. Pytania, na które należy po drodze odpowiedzieć to pytania o tożsamość potencjalnego pacjenta. Badać należy płeć, wiek, dochody, przynależność do grupy społecznej. Pod kątem odpowiedzi „dobiera się” odpowiednią szatę graficzną - jeżeli jest nastawienie na klienta młodego, to zasadnym jest wypracowanie odważnego logo (o oryginalnym wzornictwie i żywszej kolorystyce). Pacjent starszy, przywiązany do tradycji powinien dostrzec w logo swoje preferencje. Za każdym razem jednak logo powinno odróżniać dany „produkt” od „produktu” konkurencji. Powinno być łatwe do zapamiętania i wywołujące zainteresowanie, a także powinno tworzyć miłe skojarzenia w wyobraźni pacjentów. Teoretycy zagadnienia podają cztery wyznaczniki dobrze zaprojektowanego logo. Mówią: **logo musi spełniać podstawowe zasady projektowania, powinno być funkcjonalne, dobrze reprezentować aptekę (firmę) oraz charakteryzować się unikatowością.**

Podobne zasady rządzą przy wybieraniu nazwy dla firmy (apteki). Jeżeli myślimy o aptece, jako o mikroprzedsiębiorstwie, to nazwa ma nie tylko odróżniać jedną aptekę od drugiej, lecz także tworzyć wartość dodaną dla pacjentów. Przez tę wartość rozumiemy cechy, które sprawiają,

że „produkty” dostępne w aptece uzyskają przewagę konkurencyjną. W kontekście apteki może to być: miła, fachowa obsługa, świadczona gama usług doradczych, edukacja, profilaktyka, troska o zdrowie pacjentów itp. Oznacza to, że nazwa apteki nie powinna istnieć dla siebie samej, lecz być ściśle związana z określonymi działaniami na rzecz pacjenta. Potoczny ogląd nie pozwala mieć przekonania, że ta wiedza jest przez aptekarzy powszechnie używana. Wiadomo jednak, że na zmiany nigdy nie jest za późno. Kreowanie wizerunku może zaczynać się od naprawdę drobnych kroków. Może pierwszym na drodze wdrażania zmian będzie postawienie pytania: farmaceuto, czy Twoja apteka ma „twarz” i jaki jest jej wyraz? ■

mgr Ewa Sitko

wykładowca w programie *Pharmassist*

Piśmiennictwo

- J. Amodeo, K. Wentworth, *Odsłaniająca siebie komunikacja*, [w:] J. Stewart (red.), *Mosty zamiast murów, podręcznik komunikacji interpersonalnej*, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2003.
- M. Argyle, *Psychologia stosunków międzyludzkich*, PWN, Warszawa 1991.
- E. Aronson, T.D. Wilson, R.M. Akert, *Psychologia społeczna, serce i umysł*, Zysk i s-ka, Poznań 1997.
- J. Fast, *To, co widzisz, nie jest tym, co otrzymujesz*, [w:] J. Stewart (red.), *Mosty zamiast murów, podręcznik komunikacji interpersonalnej*, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2003.
- M.L. Knapp, J.A. Hall, *Komunikacja niewerbalna w interakcjach międzyludzkich*, Wydawnictwo Astrum, Wrocław 2000.
- M. Leary, *Wywieranie wrażenia na innych, o sztuce autoprezentacji*, GWP, Gdańsk 2004 <http://www.wprost.pl>.