

Farmacja paliatywna

Światowa Organizacja Zdrowia definiuje opiekę paliatywną jako „całościową, czynną opiekę nad chorymi, których choroba nie poddaje się skutecznemu leczeniu przyczynowemu”.

Celem opieki paliatywnej jest złagodzenie bólu oraz innych negatywnych, psychicznych i emocjonalnych objawów choroby, jak również uzyskanie możliwie jak najlepszej jakości życia zarówno pacjentów jak i ich rodzin i opiekunów.

Opieką paliatywną obejmuje się pacjentów we wczesnym okresie każdej ograniczającej życie choroby, często łącznie z leczeniem przyczynowym lub wydłużającym życie i nie powinna się ona ograniczać tylko do końcowego okresu życia.

Opieka paliatywna afirmuje życie, jednocześnie zapewniając jego optymalną jakość nie przyspieszając i nie opóźniając rozwoju choroby.

Większość wcześniej publikowanego piśmiennictwa na temat opieki paliatywnej dotyczyła chorych na raka, ale obecnie opieką tą obejmuje się również pacjentów z różnymi rozpoznaniami, w tym chorych na raka, niewydolność krążenia, przewlekłą zaporową chorobę płuc (COPD), AIDS i stwardnienie rozsiane.

Ogólne podejście do opieki paliatywnej jest takie samo we wszystkich populacjach, chociaż oczywiście istnieją różnice w rodzaju i częstotliwości występujących objawów.

W miarę starzenia się społeczeństw zawody opieki zdrowotnej będą w coraz większym stopniu miały do czynienia z pacjentami chorymi na nieuleczalne choroby, wymagającymi optymalnej opieki dla poprawy ich jakości życia.

Amerykański Instytut Medycyny opublikował zalecenia

dotyczące opieki w końcowym okresie życia. Mówią one m.in. że:

- Pacjenci z zaawansowaną, potencjalnie śmiertelną chorobą oraz ich rodziny i opiekunowie mają prawo do oczekiwania i uzyskiwania wiarygodnej, umiejętnej i wspomagającej opieki;
- Zawody opieki zdrowotnej muszą zobowiązać się do poprawy opieki nad umierającymi pacjentami i skutecznie wykorzystywać swoją wiedzę dla zapobiegania i łagodzenia bólu i innych objawów;
- Dydaktycy i inne zawody opieki zdrowotnej powinni zainicjować zmiany w kształceniu przeddyplomowym, podyplomowym i w szkoleniu ciągłym, które będzie zapewniało praktykom odpowiednią postawę, wiedzę i umiejętności dla właściwej opieki nad umierającymi pacjentami; oraz
- Opieka paliatywna powinna stać się określonym obszarem kompetencji, edukacji i badań.

Do niedawna uważano, że hospicja i programy opieki paliatywnej dotyczą sytuacji, w których brak jest nadziei na wyleczenie i obejmowano nimi pacjentów w ostatnich tygodniach lub dniach życia. Obecnie istnieje świadomość konieczności rozpoczynania opieki paliatywnej z

chwilą rozpoznania choroby potencjalnie skracającej życie. Dobra opieka paliatywna może i powinna być zapewniana łącznie z postępowaniem leczniczym, o ile jest ono nadal wskazane. Uśmierzenie objawów jest zawsze wskazane, nie tylko w ostatnim okresie życia.

Rola farmaceutów

W miarę, jak ludzie w coraz większym stopniu uznają śmierć za nieuniknioną, zapewnianie im jak najlepszej opieki w końcowym okresie ich życia musi być koniecznością, która stwarza też możliwości zapewniania specjalistycznych usług farmaceutycznych w hospicjach i w opiece paliatywnej. Można zakładać, że zapotrzebowanie na te usługi będzie stale wzrastało.

Zapewnianie opieki w końcowym okresie życia może być poważnym wyzwaniem, czasami nawet zniechęcającym. Ale często jest też źródłem dużej satysfakcji, gdy farmaceuta potrafi poprawić jakość życia terminalnie chorego pacjenta, jak również pozytywnie wpływać na poczucie osamotnienia i smutku i przez to przyczynić się do bardziej komfortowego i godnego końca życia.

Opieka paliatywna jest podejściem holistycznym mającym na celu złagodzenie cierpienia i poprawę jakości życia. Może

► być ona zapewniana w różnych warunkach: szpitalach, hospicjach, domach opieki, a także w podstawowej służbie zdrowia. Najczęściej jednak ma miejsce w szpitalach i hospicjach, w których umiera większość nieuleczalnie chorych pacjentów.

Farmacja i opieka paliatywna są idealnymi partnerami. Oprócz oczywistego znaczenia farmakoterapii w opiece paliatywnej, farmaceuci mogą odgrywać ważną rolę w komunikowaniu się z pacjentami i ich rodzinami lub opiekunami, zapewniając im komfort, edukację oraz wsparcie emocjonalne. Rola farmaceuty w medycynie paliatywnej i w opiece hospicyjnej stale wzrastała w minionym dziesięcioleciu.

Kapitałne znaczenie ma to, by farmaceuci biorący udział w tej opiece, nawet w krótkich okresach, byli odpowiednio wyedukowani i posiadali umiejętności w zakresie zapewniania usług paliatywnych.

Zgodnie ze stanowiskiem American Society of Health-System Pharmacy, dotyczącym opieki paliatywnej, obowiązki farmaceuty w tej opiece obejmują zarówno działania tradycyjne, jak i rozszerzone. Stanowisko to podkreśla, że farmaceuci uczestniczący w opiece hospicyjnej lub paliatywnej powinni spełniać wymogi kompetencyjne zapewniające odpowiednią jakość i ciągłość opieki nad pacjentem. Powinni posiadać wymaganą wiedzę i umiejętności, które można nabyć w ciągłym szkoleniu opartym na praktyce i doskonalić w codziennej specjalistycznej praktyce farmaceutycznej. W zależności od specyficznych warunków, zakres praktyki farmaceuty może się

znacznie różnić. Na przykład farmaceuta pracujący w aptece mającej kontakt z hospicjum może mieć zupełnie inny zakres obowiązków niż farmaceuta uczestniczący w pracach szpitalnego interdyscyplinarnego zespołu opieki paliatywnej. Tak więc warunki często dyktują zakres odpowiedzialności farmaceuty.

Amerykańskie Kolegium Farmacji Klinicznej, chociaż bezpośrednio nie odnosi się do opieki paliatywnej, w opisie zadań farmacji klinicznej wskazuje, że wiedza, wyspecjalizowane umiejętności i unikalne czynności charakteryzują specjalistę z zakresu farmakoterapii, jakim jest farmaceuta kliniczny.

Innym ważnym dokumentem jest stanowisko EuroPharm Forum o roli farmaceuty w opiece paliatywnej. Stanowisko to zwraca uwagę, że najważniejszym zadaniem w opiece paliatywnej jest kontrola objawów. Trudno podejmować działania związane

z psychicznym i emocjonalnym wspieraniem pacjenta wtedy, gdy cierpi on na trudny do zniesienia ból lub inne objawy. Problemy farmakologiczne w opiece paliatywnej są specyficzne i wymagają, by zwracać na nie szczególną uwagę. Właściwy wybór leku, jego dawki, odpowiedniej postaci farmaceutycznej, wykrycie działań niepożądanych lub interakcji to sprawy mające duże znaczenie w komunikacji między lekarzem a farmaceutą.

Farmaceuci udzielający pacjentom porad dotyczących dawkowania leków, ich prawidłowego stosowania oraz informujący o przewidywalnych działaniach niepożądanych mogą przyczynić się do poprawy przestrzegania zaleceń terapeutycznych przez pacjenta (compliance). Działania niepożądane lub interakcje często pozostają niewykryte. W większości przypadków są one zamaskowane i powodują zastosowanie kolejnych leków, zamiast rozpoznania leku powodu-

Tabela 1. Obowiązki farmaceuty w opiece paliatywnej (wg stanowiska ASHCP)

Ocena stosowności zamówień na leki oraz zapewnienie zaopatrzenia w porę skutecznych leków dla kontroli objawów
Konsultowanie i edukowanie innych specjalistów opieki zdrowotnej w zakresie farmakoterapii
Zapewnianie pacjentom i ich opiekunom zrozumiałych i następnie kontrolowanych wskazówek dotyczących stosowania leków
Zapewnienie efektywnych mechanizmów przygotowywania <i>ex temporae</i> niestandardowych postaci leków
Zajmowanie się sprawami finansowymi związanymi ze stosowaniem leków
Zapewnienie bezpiecznej i zgodnej utylizacji leków, szczególnie po śmierci pacjenta
Nawiązanie i utrzymywanie efektywnej komunikacji z agendami zarządzającymi i koncesyjnymi

jącego problem i zastąpieniu go przez inny, bardziej odpowiedni.

W przypadku pacjentów w stanie terminalnym, w większości już bardzo osłabionych, w celu zapewnienia im komfortu, farmakoterapia powinna być w miarę możliwości jak najbardziej racjonalna i optymalna. Farmaceuta może pomóc w identyfikacji określonych produktów niezbędnych w opiece paliatywnej, takich jak specyficzne preparaty, środki medyczne (specjalne bandaże, igły, katetery itp.), może też doradzić odpowiednią formulację leku i przygotować leki dla pacjentów mający trudności z ich połykaniem.

Wspomniane dokumenty są bardzo przydatnymi instrumentami pomagającym farmaceutom w budowaniu klinicznej i oddziaływowej infrastruktury usług opieki paliatywnej i uzasadniające ich rolę jako członków interdyscyplinarnych zespołów opieki paliatywnej.

Opieka paliatywna nad chorymi na raka

Rak jest stale główną przyczyną zgonów na całym świecie. Lekarze skupiają przede wszystkim uwagę na leczeniu choroby, mniejszą wagę przywiązując do złożonych objawów związanych z tym leczeniem, występujących u pacjentów. Opieka paliatywna zapewnia pacjentom wsparcie psychologiczne i łagodzenie objawów. Chociaż niedoskonałości w leczeniu bólu nowotworowego opisano już przed kilkoma dziesięcioleściami, walka z nim jest stale suboptymalna. Onkolodzy czynią duże postępy w leczeniu raka, ale nie zapewniają właściwej

opieki wspomagającej i paliatywnej wszystkim chorym na raka.

Tymczasem liczne projekty wykazały wartość programów opieki paliatywnej u chorych na raka. Chorzy ci doświadczają licznych objawów w trakcie swojej choroby. Rozpoznanie najczęściej występujących objawów i ich bezpieczne i skuteczne leczenie ma znaczenie krytyczne. Międzynarodowe Stowarzyszenie Opieki Hospicyjnej i Paliatywnej opracowało na zlecenie Światowej Organizacji Zdrowia wykaz leków podstawowych dla opieki paliatywnej. Stowarzyszenie to, na podstawie rozpoznania najczęściej występujących objawów w populacji chorych, którym zapewniana jest opieka paliatywna, zaproponowało leki do ich leczenia oceniając jednocześnie ich skuteczność i bezpieczeństwo. Nie osiągnięto konsensusu w odniesieniu do 5 spośród 23 objawów: bólu kości, suchości ust, zmęczenia, czkawki i pocenia się.

Końcowa lista 33 leków obejmuje 14 leków już dotychczas obecnych na Liście Leków Podstawowych WHO. Państwa i programy opieki paliatywnej powinny zalecać stosowanie tej listy, przy wyborze leków, a farmaceutyci, jako członkowie interdyscyplinarnych zespołów opieki paliatywnej powinni zapewniać ich optymalne stosowanie.

Opieka paliatywna u pacjentów nieonkologicznych

Podczas gdy istnieją liczne środki dla chorych na raka, potrzeby paliatywne w terminalnych chorobach nienowotworowych są często ignorowane przez lekarzy. Co więcej, większość piśmiennictwa zajmuje się przede wszystkim problemami opieki paliatywnej u chorych na raka. Ale przecież chorzy na choroby nienowotworowe, takie jak niewydolność krążenia czy COPD mają podobne objawy fizyczne i emocjonalne, w tym ból, uczucie zmęczenia czy depresja i mają podobne potrzeby duchowe. Dowody z porównań pacjentów chorych na raka i na niewydolność krążenia wykazały podobną częstość występowania depresji i podobną ciężkość objawów, przy czym pacjenci z zaawansowaną niewydolnością krążenia wykazywali więcej objawów i gorsze ogólne samopoczucie psychiczne.

Poza chorymi na niewydolność krążenia i COPD, znaczące korzyści z opieki paliatywnej odnoszą też pacjenci z ostatnio przeżytym udarem mózgowym,

Tabela 2. Wykaz najczęstszych objawów

Ból
Duszności
Terminalne przekrwienie układu oddechowego
Suchość ust
Czkawka
Anoreksja – kacheksja
Zaparcie
Biegunka
Nudności
Wymioty
Zmęczenie
Niepokój, lęk
Depresja
Majaczenie
Terminalny niepokój

Tabela 3. Leki podstawowe w opiece paliatywnej

<p>Leki przeciwbólowe, opioidy</p> <p>Kodeina Fentanyl (plastry przez skórne) Metadon Morfina Oksykodeon Tramadol</p> <p>Leki przeciwbólowe nie będące opioidami</p> <p>Acetaminofen Diklofenak Ibuprofen</p> <p>Leki przeciwdepresyjne</p> <p>Amitryptylina Citalopram Mirtazapina Trazodon</p> <p>Benzodiazepiny</p> <p>Diazepam Lorazepam Midazolam</p>	<p>Leki przeczyszczające</p> <p>Bisakodyl Enemy oleju mineralnego Senna</p> <p>Steroidy</p> <p>Deksametazon Prednisolon</p> <p>Inne</p> <p>Difenhydramina Gabapentyna Haloperidol Butylobromek hioscyny Loperamid Octan megestrolu Metoklopramid Oktreotyd Zolpidem</p>
--	--

chorobami zwyrodnieniowymi układu nerwowego (np. choroba Parkinsona) i demencją. Choroby te często są nieuleczalne i mają charakter progresywny, a standardowe leczenie najczęściej jest ukierunkowane na ograniczenie objawów i opóźnienie choroby. U pacjentów z progresywnymi chorobami nienowotworowymi często występują długotrwałe zmiany emocjonalne, często też występują u nich uzależnienia lekowe. Stanowi to też poważne obciążenie psychospołeczne i fizyczne dla ich rodzin lub opiekunów. W optymalizacji jakości życia tej populacji pacjentów i dla zapewnienia maksymalnego ich wsparcia jak również wsparcia ich rodzin podstawowe znaczenie ma podejście paliatywne skupiające się na objawach fizycznych i emocjonalnych.

Opieka paliatywna może u pacjentów z chorobami nienowo-

tworowymi zmniejszać ciężkość objawów, poprawiać komunikowanie się i zapewniać optymalną opiekę. Farmaceuci uczestniczący w opiece nad tymi pacjentami powinni przy decydowaniu o poddaniu ich opiece paliatywnej lub skierowaniu do hospicjum, brać pod uwagę charakterystykę kliniczną i ogólne rokowanie. Mogą oni odgrywać zasadniczą rolę w identyfikowaniu pacjentów, którzy mogą odnieść korzyści.

Opieka paliatywna i opieka farmaceutyczna

Opieka farmaceutyczna to *zapewnianie farmakoterapii, której celem jest uzyskanie określonych efektów terapeutycznych poprawiających lub utrzymywanie jakości życia pacjenta*. Celem opieki paliatywnej jest też uzyskanie możliwie jak najlepszej jakości życia. Tak więc obie opieki mają

wspólny cel i w gruncie rzeczy opieka paliatywna jest opieką farmaceutyczną i również w niej powinny być stosowane wszystkie zasady charakterystyczne dla procesu tej ostatniej.

Podsumowanie

W medycynie paliatywnej, w której uwaga jest skupiona na jakości życia i komforcie pacjenta, wszelkie ostre interwencje, takie jak zabieg chirurgiczny, mogą być niewskazane. Podstawą leczenia różnych objawów, takich jak ból, duszności czy nudności staje się stosowanie leków. Pacjentów wymagających opieki paliatywnej można spotkać wszędzie: w szpitalu, domu opieki, przychodni zdrowia czy aptece ogólnej. Z uwagi na znaczenie farmakoterapii w tej opiece, we wszystkich warunkach konieczny jest udział w niej farmaceutów. ■

dr n. farm. Jerzy Łazowski

Podstawowe piśmiennictwo

1. Strickland JM (red.): Palliative Pharmacy Care. American Society of Health-System Pharmacists. Bethesda 2009.
2. ASHP statement on the pharmacist's role in hospice and palliative care. Am.J.Health-Syst.Pharm. 2002; 59: 1770-3.
3. De Lima L. The international association for hospices and palliative care list of essential medicines for palliative care. Pall. Med. 2006;: 647-51.
4. Practice guidelines for pharmacotherapy specialist. A position statement of the American College of Clinical Pharmacy. Pharmacotherapy. 2000; 20: 487-90.
5. Position paper of EuroPharm Forum: The role of the pharmacists in palliative care. Kopenhaga 2002. www.europharmforum.org

Kryterium demografii i geografii aptek jako ograniczenie działalności gospodarczej na rynku aptecznym

W realiach gospodarki rynkowej, ważnym problemem jest zakres swobody działalności gospodarczej. Wolność działalności gospodarczej została zagwarantowana przez Konstytucję Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 roku [1]. Przepis art. 20 Konstytucji statuuje wolność działalności gospodarczej jako element ustroju gospodarczego państwa polskiego. Wolność tę określić można jako wolność podejmowania, wykonywania oraz zakończenia działalności gospodarczej, zgodnie z art. 6 ustawy z dnia 2 lipca 2004 roku o swobodzie działalności gospodarczej [2] (dalej u.s.d.g.). Oczywiście jest jednak, iż wolność działalności gospodarczej nie stanowi wartości absolutnej [3]. Konstytucja dopuszcza bowiem stosowanie ograniczeń tejże działalności. Przepis art. 22 Konstytucji ustanawia dwa warunki zastosowania przedmiotowych ograniczeń. Warunkiem formalnym jest wprowadzenie ograniczenia w akcie prawnym rangi ustawy; warunkiem materialnym zaś – wprowadzenie ograniczenia jedynie w sytuacji, gdy wymaga tego ważny interes publiczny [4].

Działalność gospodarcza, w świetle obowiązujących przepisów prowadzona jest również przez aptekę. Stwierdzenie powyższe jest pewnego rodzaju uproszczeniem, albowiem działalność gospodarczą prowadzi podmiot – przedsiębiorca. Ap-

teka zaś to przedsiębiorstwo, w ramach którego przedsiębiorca (czyli właściciel apteki) prowadzi działalność gospodarczą. Aptekę określić można jako przedsiębiorstwo gdyż spełnia ona kryteria definicyjne „przedsiębiorstwa” zawarte w art. 55 [1] ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 roku – kodeks cywilny [5]. Powołany przepis stanowi, iż przedsiębiorstwem jest zorganizowany zespół składników niematerialnych i materialnych przeznaczonych do prowadzenia działalności gospodarczej. Działalnością gospodarczą natomiast, jest w szczególności zarobkowa działalność wytwórcza, handlowa, usługowa, a także działalność zawodowa, wykonywana w sposób zorganizowany i ciągły, o czym stanowi art. 2 u.s.d.g.

Kwalifikowanie apteki jedynie jako przedsiębiorstwa nie wyczerpuje jednak istoty apteki. Apteka bowiem, zgodnie z art. 86 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne [6], to placówka ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą usługi farmaceutyczne. Utożsamianie apteki z przedsiębiorstwem jest oczywiście poprawne, albowiem apteka stanowi przedsiębiorstwo. Utożsamianie jednak apteki, wyłącznie z przedsiębiorstwem nie stanowi należytego zabiegu. Usługi farmaceutyczne świadczone w aptece to m. in. wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych, sporządzanie

leków aptecznych, sporządzanie leków recepturowych, czy też udzielanie informacji o produktach leczniczych lub wyrobach medycznych. Przez wzgląd na charakter wskazanych usług, nie jest dopuszczalne ujmowanie apteki jedynie w kategoriach ekonomicznych – gospodarczych. Usługi farmaceutyczne świadczone w aptece przez osoby uprawnione (farmaceutów) dotyczą bowiem bezpośrednio, najwyższych wartości człowieka – jego zdrowia i życia. Apteka jest więc przede wszystkim placówką ochrony zdrowia publicznego, choć stanowi również przedsiębiorstwo. Kwalifikacja apteki jako placówki ochrony zdrowia publicznego pociąga za sobą konieczność takiego jej funkcjonowania, ażeby zapewniona została realizacja interesu pacjentów – klientów apteki.

Biorąc pod uwagę, iż właściciel apteki jest przedsiębiorcą a sama apteka przedsiębiorstwem, w działalności aptek znajduje zastosowanie regulacja dotycząca wolności działalności gospodarczej. Z kolei fakt, iż usługi farmaceutyczne dotyczą najwyższych wartości człowieka, uzasadnia wprowadzanie ewentualnych ograniczeń wolności działalności gospodarczej co do aptek.

W dalszej części niniejszego opracowania mowa będzie o jednym z możliwych ograniczeń działalności gospodarczej aptek, odnoszącym się do etapu po ▶

► wstawiania apteki. Ograniczenie, o którym będzie mowa, dotyczy problematyki demografii aptek oraz geografii aptek. Istotą przedmiotowego ograniczenia jest uzależnienie wydawania zezwoleń na prowadzenie aptek od tego, ażeby na danym, *ex ante* określonym terytorium, nie działała inna – wcześniej powstała apteka (geografia aptek) oraz założenie, ażeby jedna apteka, przypadająca na określoną liczbowo populację pacjentów zamieszkujących dany obszar (demografia aptek). Powyżej wskazane zostało, iż specyfika usług świadczonych w aptece uzasadnia wprowadzanie ewentualnych ograniczeń co do działalności aptek. Wypada się natomiast zastanowić, czy wprowadzenie konkretnego ograniczenia (mianowicie stosowania kryterium demografii i geografii aptek) jest celowe. Obowiązująca regulacja nie statuuje warunku demograficzno - geograficznego jako przesłanki udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki. Nie oznacza to jednak, iż brak jest dyskusji co do wprowadzenia tegoż warunku. Wskazać warto, iż zgodnie z projektem obywatelskim ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne [7], wojewódzki inspektor farmaceutyczny obligatoryjnie odmawiać miał wydania zezwolenia na prowadzenie apteki, jeżeli w następstwie wydania zezwolenia na jedną aptekę na terenie gminy przypadałoby mniej niż 5000 mieszkańców. Projekt ten nie wszedł w życie, jednakże nie została zakończona debata nad wprowadzeniem podobnych rozwiązań [8]. Należy natomiast nadmienić, iż brak jest na poziomie Unii Europejskiej regulacji dotyczącej zagadnienia geografii i demografii aptek.

Zgodnie bowiem z punktem 26 preambuły Dyrektywy 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych [9], kwestie rozmieszczenia geograficznego aptek powinny pozostać w kompetencji państw członkowskich.

Wprowadzenie kryteriów demograficzno – geograficznych w wydawaniu zezwoleń na prowadzenie aptek stanowi problem złożony. Obowiązywanie wskazanych kryteriów powodować może obok pozytywnych, także negatywne skutki.

Negatywnym skutkiem stosowania przedmiotowych kryteriów stać się może zachwianie konkurencji na rynku aptecznym [10]. Dla wydania zezwolenia na prowadzenie apteki, warunkiem *sine qua non* byłoby bowiem nie funkcjonowanie żadnej innej apteki na określonym terytorium. Apteka powstała wcześniej mogłaby więc prosperować w sposób niezagrożony. W sytuacji braku konkurencji na danym rynku, niemożliwe jest z kolei funkcjonowanie praw rynkowych, w tym prawa popytu i podaży, będących gwarancją ekonomicznej ochrony klientów apteki – pacjentów. Apteka powstała jako pierwsza na danym terytorium stałaby się niejako monopolistą, władnym narzucać jednostronnie, warunki finansowe świadczenia usług farmaceutycznych.

Popularnym argumentem mającym przemawiać za wprowadzeniem kryterium geograficzno – demograficznego jest teza, iż kryterium takie funkcjonuje w niektórych państwach europejskich; m. in. w Austrii, Francji, czy we Włoszech. W mojej opinii, argument tego typu jest chybyony.

Fakt bowiem, iż dana instytucja prawna funkcjonuje w danym państwie nie oznacza, iż powinna ona zostać wprowadzona do systemu prawnego innego państwa. Dana instytucja prawna funkcjonuje bowiem w danych realiach społeczno – gospodarczych. Rozwiązanie efektywnie działające w jednej społeczności może okazać się zupełnie nieprzydatne, czy wręcz negatywne w swych skutkach dla innej społeczności.

Ewentualne stosowanie kryterium geograficzno – demograficznego ukazuje jednak aspekty pozytywne. Widocznym jest w ostatnim czasie, dynamiczne powstawanie coraz to nowych aptek. Sytuacja, w której istnieje nadmiar aptek na określonym terytorium jest nieodpowiednia. Negatywne konsekwencje takiego stanu uwidaczniają się choćby przez niedostatek kadrowy farmaceutów, mogących świadczyć w aptekach usługi farmaceutyczne [11]. Nadmiar funkcjonujących aptek może więc napotkać trudność w postaci braku wystarczającej liczby osób uprawnionych do świadczenia usług farmaceutycznych. Warto spojrzeć na problem przez pryzmat koncepcji opieki farmaceutycznej. Farmaceuta postrzegany jest przez pacjentów jako osoba, która dysponuje wiedzą potrzebną do udzielenia fachowej pomocy. Pacjenci bowiem polegają na radach i opiniach farmaceutów, które to rady i opinie dotyczą bezpośrednio życia i zdrowia pacjentów. Farmaceuci darzeni są więc przez pacjentów ogromnym zaufaniem. Niekontrolowane powstawanie coraz to nowej liczby aptek może doprowadzić do naruszenia etosu zawodu farmaceuty i zachwiania zaufania społecznego, jakim cie-

szą się farmaceuci. Stać się tak może w sytuacji, gdy pacjenci zaczną postrzegać apteki jedynie jako jeden z rodzajów przedsiębiorstw. Niebezpieczeństwo zaś takie istnieje wówczas, gdy na rynku pojawiać się będzie nadmierna liczba aptek.

Istotnym jest również problem związany z efektywnością finansową aptek w przypadku nadmiernej ich liczby. Zgodnie z prawami rynku, przedsiębiorstwo powinno być tak zarządzane, ażeby przynosiło optymalny zysk. Apteki jako przedsiębiorstwa prowadzą grę rynkową. W sytuacji jednak nadmiaru liczby aptek, gra rynkowa i mechanizmy marketingowe mogłyby stać się najważniejszym elementem działalności apteki. Pociągałoby to za sobą utratę z pola widzenia dobra pacjenta, dla którego przecież apteka funkcjonuje jako placówka ochrony zdrowia publicznego. Optymalizacja zysków następować mogłaby z jednej strony przez zachowania naruszające dobre obyczaje w relacjach pomiędzy aptekami a z drugiej strony przez zachowania godzące w interes pacjenta. Jako przykład można wskazać sytuację rezygnacji ze sporządzania leków aptecznych czy recepturowych w danej aptece a nastawienie się jedynie na obrót lekami gotowymi. Stan taki niesie za sobą niebezpieczeństwo dla pacjenta. Okazać się może bowiem, iż pacjent któremu lekarz zlecił lek recepturowy mógłby mieć problem z odnalezieniem apteki, dysponującej odpowiednimi warunkami do sporządzenia tegoż leku. W relacjach pomiędzy aptekami, mogłoby dojść do posługiwania się produktem leczniczym jako towarem o charakterze marketingowym. Warto nato-

miast wskazać na postanowienie art. 7 Kodeksu Etyki Aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej [12], stanowiące iż aptekarz w swej praktyce zawodowej uwzględnia fakt, iż środki farmaceutyczne i wyroby medyczne nie mogą być traktowane jako zwykły przedmiot obrotu handlowego.

Reasumując, należy stwierdzić iż kryterium geograficzno – demograficzne w udzielaniu zezwoleń na prowadzenie apteki, choć niesie ze sobą zarówno elementy pozytywne jak i negatywne, stanowić może przydatny środek reglamentacji działalności na rynku aptecznym. Ewentualne wprowadzenie przedmiotowego kryterium do polskiego systemu prawnego powinno być jednak poprzedzone dokładnymi badaniami rynku oraz sytuacji pacjentów – klientów aptek, ze szczególnym uwzględnieniem sytuacji osób w podeszłym wieku. Środki prewencyjne powinny bowiem charakteryzować się proporcjonalnością wprowadzanych ograniczeń w odniesieniu do celu danej regulacji. Kryterium geograficzno – demograficzne powinno więc zostać tak sformułowane, ażeby zachowana była proporcjonalność restrykcji środka prawnego co do celu mającego być za pomocą tegoż środka osiągniętym. Pozytywnie należy odnieść się do idei ograniczenia kaskadowego wręcz powstawania nowych aptek. Pamiętać jednak należy, iż kryterium demograficzno – geograficzne powinno chronić interes pacjentów, a nie aptek. Działania Ustawodawcy nie mogą więc godzić w klientów aptek – stąd bardzo ważne jest podjęcie i prowadzenie debaty publicznej co do optymalnego kształtu rozwiązań prawnych w dziedzinie ewentu-

alnego ograniczenia działalności gospodarczej aptek, w tym również co do optymalnego kształtu kryterium demograficzno – geograficznego. ■

mgr Rafał Jerzy Kruszyński

*doktorant w Katedrze
Prawa Gospodarczego Publicznego
Wydział Prawa i Administracji
Uniwersytetu Łódzkiego*

Piśmiennictwo

- [1] Dz. U. z 1997 r., Nr 78, poz. 483 ze zm.
- [2] Dz. U. z 2004 r., Nr 173, poz. 1807 ze zm.
- [3] K. Klecha, Wolność działalności gospodarczej w Konstytucji RP, Warszawa 2009, s. 169
- [4] Por.: L. Garlicki, Polskie prawo konstytucyjne. Zarys wykładu, Warszawa 2004, s. 104 i n.
- [5] Dz. U. z 1964 r., Nr 16, poz. 93
- [6] Dz. U. z 2001 r., Nr 126, poz. 1381
- [7] Druk sejmowy nr 2088 Sejmu IV Kadencji, Obywatelski projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, ustawy o izbach aptekarskich oraz ustawy Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
- [8] <http://www.rynekzdrowia.pl/Farmacja/Rynek-limitowany-czyli-apteki-jak-sklepy-monopolowe,16704,6.html>
- [9] Dziennik Urzędowy L 255 , 30/09/2005 P. 0022 – 0142
- [10] M. Ożóg, System handlu produktem leczniczym i produktami pokrewnymi. Problematyka prawna, Warszawa 2010, s. 366
- [11] <http://www.rynekzdrowia.pl/Farmacja/Sa-sposoby-na-poprawe-bardzo-trudnej-sytuacji-wielu-polskich-aptek,11461,6.html>
- [12] Kodeks Etyki Aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej uchwalony na Nadzwyczajnym Krajowym Zjeździe Aptekarzy w Lublinie w dniu 25 kwietnia 1993 roku

Apteka w środowisku lokalnym, czyli rzecz o idei animacji społecznej i jej bezpośrednim związku z pomyślnością zawodową farmaceuty

***Myśl globalnie,
działaj lokalnie***

Aptekarze nader często uważają, że mimo ich wzmoczonych wysiłków, efekty ich działań związanych z rozwojem i dobrym funkcjonowaniem apteki mocno ich rozczarowują. Po wieloletniej, intensywnej współpracy z farmaceutami uświadamiam sobie, że źródłem tych rozczarowań jest wiele błędnych przekonań na temat czynników warunkujących zmiany, co w konsekwencji nie sprzyja rozwojowi apteki i pracujących w niej osób. Świadomość tych źródeł skłania do skupienia uwagi na niepokojach trawiących farmaceutów, wyrażających się zwątpieniem w sens zajmowania się (w ramach szkoleń) czymkolwiek, poza merytoryczną wiedzą farmakologiczną.

Niniejszy artykuł będzie kolejną próbą odpowiedzi na najczęściej stawiane przez farmaceutów pytania. Odpowiedzi (mam nadzieję) rzucą światło na te zasady postępowania, które budują miejsce apteki w środowisku lokalnym i dają wymierny efekt zaangażowania.

Dlaczego mamy uczyć się tych wszystkich teorii? My chcemy tylko pomagać ludziom.

Farmaceuci (podobnie jak większość ludzi) lubią fakty. Są one w ich przekonaniu proste

i bardzo konkretne. Teorie zaś niepewne i mocno spekulacyjne. Często też teorie przeczą sobie nawzajem. Rodzi się, więc przekonanie, że teorie naukowe są formułowane wtedy, gdy nie ma pewności, co do faktów.

Prawda jest zupełnie inna. Teorie są zbiorem idei ściśle z sobą powiązanych. Ich zadanie polega na wyjaśnianiu i zrozumieniu faktów w obrębie konkretnej dziedziny wiedzy. Pomaganie ludziom jest faktem, wokół którego obraca się aktywność zawodowa farmaceuty, ale równocześnie jest interdyscyplinarnym problemem naukowym. Zrozumienie zjawiska stanowi daleko pełniejsze wyzwanie niż tylko kierowanie i przewidywanie następstw. Jeżeli apteka ma pełnić rolę najłatwiej dostępnej placówki służby zdrowia, ma być chętnie odwiedzana przez pacjentów i stanowić wyraźny punkt na mapie środowiska lokalnego (a taką potrzebę zgłasza większość farmaceutów), to warto sięgnąć po teoretyczne przesłanki tego praktycznego planu. W praktyce farmaceuta będzie poszukiwał odpowiedzi: jak osiągnąć zamierzony cel? Teorie naukowe pozwolą mu usłyszeć, dlaczego w jednych warunkach budowanie nowego lub doskonalenie starego wizerunku jest możliwe, a w innych nie?

Teorie naukowe wskazują, że do przekształcenia apteki **instytucji** w aptekę **organizację**

uczącą się, potrzebne jest mistrzostwo osobiste propagatora zmiany, gotowość do kwestionowania własnych modeli myślowych, wspólna wizja apteki, zespołowe uczenie się pracowników i systemowe myślenie. Na płaszczyźnie indywidualnej można od naukowców usłyszeć, że zmiana jednostki skutkuje zmianą wzajemnych relacji. Mówi także, iż zmiana wiedzy przekłada się na zmianę struktur (nie tylko myślowych).

Czy możemy w pełni zrozumieć modele zachowań nie znając ich psychologiczno – socjologicznych podstaw?

Z wypowiedzi właściciela apteki:

(...) Zaproponowałem moim pracownikom, aby nawiądzali kontakt ze szkołami średnimi leżącymi nieopodal apteki. Pomyślałem, że to nieszablonowe działanie wyróżni nas spośród innych aptek. Pragnąłem, aby moi pracownicy przeprowadzili pogadanki w klasach np. o dermokosmetykach lub o innym wskazanym przez uczniów zagadnieniu (...). Pracownicy popatrzyli na mnie podejrzliwie i nie podjęli tematu.

Zrozumienie powodów oporu pracowników przez odniesienie się do modeli teoretycznych opisujących przyczyny jego stawiania na pewno bardzo przybli-

ży cytowanego właściciela apteki do zrozumienia tychże. To zrozumienie daje konkretną wiedzę, a wiedza skutkuje zmianą. Myślimy tu tak o pomysłodawcy, jak i o farmaceutach, którzy odmówili. Właściciel może zapytać samego siebie na ile jest „mistrzem” - autorytetem dla swoich pracowników, na ile jest elastyczny w myśleniu i na ile tej giętkości reakcji doświadczają pracownicy? Poszukiwanie teoretycznych rozwiązań pozwoli również zrozumieć, że najistotniejszym warunkiem podejmowania przez pracowników wyzwań, które przed nimi stawia właściciel jest system wspólnych wartości stanowiący napęd do wspólnych działań i osiągnięcia wspólnych celów.

Skonstatowanie faktu, że odmowa nie wynika ze złośliwości, lenistwa czy lekceważenia pozwala myśleć bez obciążeń i szukać rozwiązań prowadzących do zaplanowanego celu. W tym wypadku do zaistnienia apteki w sposób szczególny w środowisku lokalnym. Rozwój lokalny socjologowie rozumieją, jako zintegrowany „układ”, którego funkcje przebiegają od gospodarki (finanse, produkcja, usługi), poprzez życie społeczne (struktura, relacje, więzi) i kulturalne (style życia, wartości, etos pracy) do systemu władzy (samorząd, polityka). Na uwagę w tym kontekście zasługuje szczególnie **IDEA ANIMACJI SPOŁECZNEJ**. Jest ona rozumiana, jako metoda, czyli uporządkowany zbiór technik i narzędzi działania społecznego umożliwiających praktyczne odkrywanie i wyzwalamie środowiskowego potencjału. Znajomość tych technik i narzędzi zdobyta na drodze analizowania modeli teoretycznych bardzo skraca dystans między pomysłem, a jego

realizacją. Wiedza porządkująca działania pozwala podejmować trafne decyzje i zadawać precyzyjne pytania. Farmaceuta, który chce zaistnieć w sposób wyjątkowy we własnym środowisku odnosząc się do teoretycznego modelu najpierw zapyta o strukturę np. demograficzną lokalnego środowiska, potem będzie badał jego potrzeby. Ustali również sprzymierzeńców własnych projektów. Do jednych z pierwszych pytań, na które będzie szukał odpowiedzi należeć będą pytania o:

- Liczbę ludności na terenie działania apteki.
- Strukturę np. zatrudnienia czy demograficzną ludności na terenie objętym działaniem.
- Ilość przedszkoli na terenie objętym działaniem mojej apteki.
- Ilość szkół na tym terenie.
- Jakie to szkoły?



▶ Aptekarz nie traci czasu na uczenie się na błędach i nie traci ducha wiedząc, jakie są mechanizmy reagowania społecznego. Ma szansę też doświadczyć - przylgając się uogólnieniom teoretycznym wyprowadzonym na podstawie badań - praktycznego przełożenia tej wiedzy. Przekłada się ona bowiem w sposób bezpośredni na rentowność apteki jako przedsiębiorstwa.

A może psychologia, socjologia, oraz inne nauki pomocnicze badające relacje międzyludzkie, to po prostu zdrowy rozsądek?

Oczywiście nauki te powinny być przynajmniej po trochu zdrowym rozsądkiem. Byłoby rzeczą dziwną, gdyby aptekarze pracujący w bezpośrednim kontakcie z pacjentem, mający za sobą wiele lat doświadczeń i wynikającą z nich wiedzę, tak indywidualną jak i zbiorową nie dostrzegali pewnych prawidłowości rządzących zachowaniem ludzi (nie wyłączając ich samych). Równocześnie jednak życie mocno pokazuje ograniczenia zdrowego rozsądku. Można nawet śmiało powiedzieć, że często indywidualny (różnice między ludźmi) i historyczny kontekst zmienia zakres tego, co uważamy za jego przejaw. Warto więc odnieść się do naukowych wniosków, które badając różne przejawy rzeczywistości (w tym wypadku poszukiwane są najkorzystniejsze warunki sprzyjające „osadzeniu się” w środowisku lokalnym) wyprowadzają „twarde” zasady najmniej podatne na zmianę w wyniku pojawiania się nowych okoliczności.

Właśnie na drodze naukowych eksploracji ustalono al-

gorytm postępowania dla firm, które chcą wpisać się na długo w lokalne środowisko. Instrukcja do działania lokalnego obejmuje:

- ❑ **Określone jasno i precyzyjnie cele**
- ❑ **Listę osób i instytucji, które mogą pomóc w realizowaniu pomysłu**
- ❑ **Listę możliwych trudności oraz sposobów radzenia sobie z nimi**
- ❑ **Dokładne opisanie poszczególnych etapów działania**
- ❑ **Skrupulatne wykonanie planu**
- ❑ **Skontrolowanie osiągniętych wyników przez porównywanie ich z zamierzonym celem**

Wróćmy do prezentowanego wyżej pomysłu zaistnienia apteki w środowisku lokalnym. Rozmowa z właścicielem apteki ujawniła, że chociaż w jego głowie cel zaproponowanego działania wybrzmiewał bardzo wyraźnie (nawiązać kontakt z największą liczbą potencjalnych odbiorców usług), to nie został on wyraźnie sformułowany wobec pracowników. Nie wskazał on również, iż młodzi ludzie są wpisani na listę sprzymierzeńców, którzy pozwolą aptece zaistnieć i utrzymać się na rynku.

Każde przedsięwzięcie nie się z sobą ryzyko trudności. Efektywność działania zakłada przewidywanie tychże i opracowanie sposobów radzenia sobie z nimi.

Także i w tym punkcie nie zostały spełnione wymagania. Propozycja pójścia do szkoły bez brania pod uwagę przeszkód (tak osobistych jak i organizacyjnych) skazywała pomysł na niepowodzenie już na tzw. wejściu.

Związek między precyzją planowania a efektywnością funkcjonowania został wykazany zarówno na poziomie analizy zbiorowości jak i zachowania jednostek.

Zdrowy rozsądek wyrastający na gruncie rzetelnych naukowych badań z całą pewnością daje większą szansę na osiągnięcie zamierzonych celów niż spontaniczne i akcyjne działanie.

Myśl globalnie, działaj lokalnie

To ostatnio często wybrzmiewające publicznie zdanie nich będzie klamrą spinającą myśli zawarte w artykule. Szerokie myślenie uwzględniające badania naukowe, teoretyczne konkluzje, wypracowane modele może i powinno być przeniesione na grunt codzienności. W pracy farmaceutycznej teoria pozwala jak najefektywniej pomagać pacjentom, objaśnia mechanizmy zachowań i wskazuje najlepsze drogi postępowania. Daje również szansę aptece na przeobrażenie, na przejście z miejsca, gdzie są wydawane leki do najłatwiej dostępnej placówki służby zdrowia. ■

mgr Ewa Sitko
wykładowca w programie Pharmassiss

Piśmiennictwo

Krewni - znajomi - obywatele. Kapitał społeczny a lokalna polityka społeczna., Adam Marszałek, Toruń 2007

Kapitał społeczny środowiska lokalnego - pojęcie i problemy. W: Edukacja i animacja społeczna w środowisku lokalnym, W. Theiss, B. Skrzypczak (red.), Stowarzyszenie CAL, Warszawa 2006, ss. 109-126

Marketing strategiczny na rynku farmaceutycznym. Małgorzata Michalik, Bogna Pilarczyk, Henryk Mruk, 2008



APTEKA BYŁA, JEST I BĘDZIE...

Jako szkodników stawiać poza nawiasem rodziny aptekarskiej...

W poprzednich numerach „Aptekarza Polskiego” opisywałem dyskusje dawnych aptekarzy na tematy związane z tym, jak powinna być urządzona apteka, jak musi zachowywać się i wyglądać aptekarz... Z dyskusji tych, pomimo upływu kilkadziesiąt lat,

do dziś można było wyciągnąć istotne dla współczesnego aptekarstwa wnioski. W kolejnych artykułach przedstawię dawne aptekarstwo w nieco innym aspekcie, chciałbym mianowicie pokazać, że problemy, z którymi dziś się borykamy, były w pierw-

szej połowie XX wieku chlebem powszednim farmaceutów! Tym razem nie będę także wyciągał żadnych wniosków – te nasuną się Czytelnikom same. Cóż bowiem można powiedzieć, gdy dokładnie te same problemy nie zostały jeszcze rozwiązane, pomimo upływu blisko stu lat?

Już od końca XIX wieku plagą farmacji były i nadal pozostają rabaty, udzielane przez niektóre apteki. Podobnie jak ma to miejsce obecnie, przed stu laty możliwe było to ze względu na brak odpowiednich uregulowań prawnych. Bodaj największą awanturę w środowisku galicyjskich farmaceutów wywołała „polityka cenowa” przemyskiej apteki magistra Kalickiego na Zasaniu, prowadzona w latach 1908 – 1909. Do redakcji najpopularniejszego ówczesnego periodyku farmaceutycznego – „Czasopisma Towarzystwa Aptekarskiego” trafił cennik tej apteki, w którym można było przeczytać: *oprócz dwudziestoprocentowego opustu (20%) przy receptach, także i leki gotowe tak zwane specjalności krajowe i zagraniczne sprzedaje się po niższych cenach.* Redaktorzy „Czasopisma Towarzystwa Aptekarskiego” podsumowywali: *i dziwić się tu publiczności, która*



Ilustracja 1

Pomysłowa reklama apteki „Pod Szarotką” w Poroninie, zamieszczona w „Gazecie Podhalańskiej” nr 29/1920. Uwagę zwraca brak jakichkolwiek nieetycznych akcentów w treści reklamy. Zarządca apteki reklamował jedynie szeroki asortyment preparatów oraz dostępną *tylko* w tej aptece maść własnego pomysłu.

► *uważa aptekarzy za wyzyskiwaczy (...) gdy mają w swym gronie podobnych panów. Wstyd doprawdy, że istnieją (...) aptekarze, którzy przez wstrętą konkurencję obniżają zawód naśladować prostych kramarzy.* Temat rabatów, udzielanych przez magistrą Kalickiego, trafił także na łamy czytanego w całej monarchii austro-węgierskiej „Czasopisma ogólnaustriackiego Towarzystwa aptekarskiego”, w którym pisano z oburzeniem: *apteka K. w P. miała rozesłać niedawno cennik, w którym obiecuje każdemu z odbiorców 20% opust tak od recept, jak i od osobliwisk krajowych i zagranicznych!* Redakcja „Czasopisma Towarzystwa Aptekarskiego” ze wstydem przytoczyła powyższy cytat, ubolewając, że przez niecne zachowanie jednego aptekarza, skompromitowana została cała Galicja! W ostrym tonie pytano także: *czy jest to możliwem, ażeby w czasie, kiedy w każdym handlu przyzwoitym uważają za punkt honoru kupieckiego trzymać się stałych cen, mógł sobie pozwolić który z aptekarzy na taki naganny postępek? (...) czy fakt taki odpowiada przyrzeczeniu, które składa każdy magister w chwili otrzymania dyplomu?*

Problem rabatów udzielanych przez aptekarzy nie znalazł rozwiązania także w okresie dwudziestolecia międzywojennego. W znanym już czytelnikom „Aptekarza Polskiego” postępowym czasopiśmie „Farmacja Współczesna”, opublikowano w latach trzydziestych kilkanaście artykułów na ten temat. Pomimo licznych zmian redaktorów, linia czasopisma była pod tym względem jednakowa: bardzo ostro potępiano aptekarzy, udzielających

rabaty. Jednocześnie zarzucano dwóm innym czasopismom zawodowym: „Wiadomościom Farmaceutycznym”, czytany przez właścicieli aptek, zrzeszonych w Polskim Powszechnym Towarzystwie Farmaceutycznym i „Kronice Farmaceutycznej”, organie prasowym Związku Zawodowego Farmaceutów Pracowników, że *jako organy dwóch najliczniejszych stowarzyszeń zawodowych muszą odpowiednio reprezentować ich niemoc i milczeć.* Autorem tych słów, opublikowanych w roku 1934, był redaktor Antoni Ossowski. Pisał on także, że *wydział właścicieli aptek dopuścił w swoim czasie, że można opuścić 10% gdy się ktoś targuje, że można opuścić 25% gdy ktoś jest urzędnikiem.* Także związek pracowników dopuścił, że *kramarstwo farmaceutyczne rozkwitło w pełni; nic się nie robiło dla obudzenia godności zawodowej pracownika; dziś niejednokrotnie pracownicy-farmaceuci prze-*

wyższą gorliwością kramarską swoich szefów.

W roku 1938 piętnowano rabaty w postaci bardzo dowcipnego, fabularyzowanego artykułu, opisującego farmaceutę-właściciela apteki, *zwijającego się za pierwszym stołem przy jednej z bardziej uczęszczanych ulic stolicy.* Ów farmaceuta, kilkakrotnie musiał tłumaczyć drastyczne różnice w cenach leków w aptekach *na przestrzeni nie większej od 1 kilometra.* Sam rabatów nie udzielał. Przedstawiono także i jego refleksje, kiedy to ostatecznie doszedł do wniosku, że wykaz cen urzędowych istnieje chyba tylko po to, aby... *Broń Boże nie pobrać ceny w nim wydrukowanej.* Jednocześnie redakcja dodawała, że *na takich panów, czyli aptekarzy udzielających rabatów, powinno znaleźć się „odpowiednie lekarstwo” – czy to w postaci grzywny, czy też sądów koleżeńskich, czy może jeszcze coś odpowiedniejszego.* Głośno grożono, że kolej-



Ilustracja 2

Reklama apteki „Pod Orłem” w Nowym Targu, zamieszczona w „Kronice Farmaceutycznej” z roku 1921. Także i treść tej reklamy nie pozostawia pod względem etyki farmaceutycznej żadnych zastrzeżeń, a świadczy jedynie o szerokim spektrum działalności tej apteki.

nym razem redakcja „Farmacji Współczesnej” już nie w felietonie, *lecz z nazwiska tych panów (...) postawi pod pręgierz szpalt.*

W roku 1939, w artykule „I znowu te upusty”, aptekarzy stosujących rabaty nazywano wprost: *szkodnikami zawodu*, uzasadniając to w następujący sposób: *przez udzielanie opustów, co poprzedza targowanie się z klientem, obniża się autorytet i powagę apteki.* Ukrywający się pod pseudonimem „P” redaktor czasopisma – magister Stanisław Junosza Piaskowski, pisał o farmaceutach udzielających rabatów: *panom tym widocznie nie zależy na podniesieniu prestiżu zawodu w oczach społeczeństwa, lecz alfa*

i omegą jest dla nich ten grosz, poza którym nic więcej nie widzą i widzieć nie chcą. Rabatów nie udzielano nawet w zwykłym sklepie, *w którym pracują ludzie bez cenzusu*, a tymczasem robi się to w aptekach, *gdzie ceny są urzędowo wyznaczone i zatrudniony jest personel z wyższym wykształceniem.* Piaskowski nie zawahał się napisać, że udzielanie rabatów to *hańbienie (...) swojego dyplomu, zdobytego (...) po ciężkich studiach.* Ponadto aptekarze, udzielający rabatów, kształtują błędny obraz apteki; *przecież odstąpienie od ceny oficjalnej jakiegoś artykułu, może być spowodowane (...) kosztem wydania gorszego gatunku towaru.* Piaskowski

domyślał się, że pacjenci mogą podchodzić do apteki oferującej rabaty z rezerwą także i z innego powodu; sądzą mianowicie, że *przychodząc (...) z całym zaufaniem, niekoniecznie otrzymają to, co mają zapisane na recepcie.* Niestety takie błędne mniemanie pacjenta, przenosi się z czasem także i na inne apteki, działające w zgodzie z etyką. Redaktor „Farmacji Współczesnej” reasumował: *stosowanie opustów pod każdym względem jest szkodliwe dla aptekarstwa i z całą energią winniśmy tych, którzy stosują je, tępić i jako szkodników stawiać poza nawiasem rodziny aptekarskiej.* ■

dr n. farm. Maciej Bilek

Warto wiedzieć

WARTO ZASZCZEPIĆ SIĘ PRZED PODRÓŻĄ

Rozpoczął się sezon wyjazdów turystycznych. Z roku na rok coraz liczniejsza grupa rodaków spędza urlop lub wakacje za granicą. Nie są to tylko wyjazdy za przysłowiową miedzę do pobliskich krajów europejskich. Wakacyjne szlaki prowadzą wielu Polaków do odległych geograficznie regionów, gdzie chętnie wypoczywamy.

Wzrost liczby zagranicznych wyjazdów spowodował zwiększone zainteresowanie profilaktyką zdrowotną, której celem jest uchronienie podróżnika przez ryzykiem zachorowania na choroby zakaźne. Orężem chroniącym człowieka przed tymi chorobami są szczepienia.

W trosce o własne zdrowie warto udać się przed planowaną podróżą do lekarza - wielu z nich posiada specjalizacje z zakresu medycyny podróży lub wakcynologii – celem zasięgnięcia porady jak uchronić się przed zachorowaniem i ustalenia zakresu koniecznych lub zalecanych szczepień. Wyjdzie na zdrowie, gdy zalecenia lekarskie będą zrealizowane.

Wykaz chorób zakaźnych związanych z pobytem na terenach endemicznych wraz z podstawowymi zaleceniami dla podróżnych udających się w tamte strony dostępny jest między innymi na stronach Głównego Inspektoratu Sanitarnego, www.gis.gov.pl w opracowaniu pn. „Informacje dla podróżujących”.

Na rynku księgarskim dostępnych jest wiele pozycji poświęconych zagadnieniu szczepień. Wśród nich zauważyliśmy poradnik - vademecum pt. „Szczepienia w profilaktyce chorób zakaźnych” autorstwa dr n. med. Hanny Czajki i prof. dr n. med. Jacka Wysokiego.

Z.S.

Walter Pyka

Rumowisko

Rozsiadły się osty i syczą
na cegły rozwalone.
Piołun się karmi goryczą,
przez parkan uciekł rumianek.

Po ścieżce zarośniętej
krwawnik niesie baldachim.
Za nim kroczą malwy, mięty
i wynoszą swoje zapachy.

Rozwalił się dom.
Budowaliśmy go we dwoje.
Trudno jednak odejść stąd.
Popatrz jak nas trzymają powoje.

Dlatego
kręte ścieżki trzeba dostrzec,
kierować stopy w dobrą stronę.
To nic,
że jeszcze nie wszystko jest proste,
to nic,
że jeszcze nie wszystko sprawdzone.

To nic, że nie ma już malwy i mięty.
Na rumowisku też można budować.
Zostały przecież w ziemi
fundamenty.
Trzeba cegły poukładać.
Wszystkie.
Od nowa.



Nowe rejestracje - PL – kwiecień 2010



W kwietniu 2010 r. Minister Zdrowia wydał 127 pozwoleń na dopuszczenie produktów leczniczych do obrotu w Polsce. Produkty omówiono na tle wcześniejszych rejestracji i produktów obecnych już na rynku, w ramach poszczególnych klas ATC/WHO oraz substancji czynnej lub składu preparatu, pomijając szczegóły (postaci, dawki, opakowania, kategorie dostępności, numery pozwoleń), które można znaleźć w internetowym Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://www.bip.urpl.gov.pl>) – zestawienie rejestracyjne za kwiecień 2010 zostało udostępnione 19 maja 2010.

A – PRZEWÓD POKARMOWY I METABOLIZM

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

Omeprazolom: Omeprazol Mylan inj. to aktualnie 25. zarejestrowana marka omeprazolu. W postaci iniekcyjnej na rynek wprowadzono 7 leków: Helicid (Zentiva), Losec (AstraZeneca), Ortanol (Sandoz), od czerwca 2009 Omeprazol Teva i Prazigast (Jelfa), od października 2009 Omepragal (SMB) i od listopada 2009 Polprazol (Polpharma). Do sprzedaży wprowadzono także 14 marek preparatów doustnych: Bioprazol i od maja 2009 Bioprazol Bio (Biofarm), Exter (Rubio), Gasec i Gasec Gastrocaps (Mepha), Helicid (Zentiva), Losec (AstraZeneca; lek oryginalny), Notis (Schwarz Pharma, Łomianki), Omeprazol-Egis, Ortanol i Ortanol Plus (Sandoz), Polprazol (Polpharma) i od maja 2009 Polprazol PPH oraz od stycznia 2010 Polprazol Acidcontrol (Polpharma; zmiana nazwy z Polprazol dla dawki 10 mg), Prazol (Polfa Pabianice), od lipca 2007 Loseprazol (Liconsa), od sierpnia 2008 Prokastim

(Ozone), od grudnia 2008 Agastin (Temapharm; po zmianie nazwy z Omolin) i od maja 2009 Tulzol (Teva). Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Omeprazol Arrow (Arrow Poland; lek wprowadzony wcześniej pod nazwą Ulzol przez Plivę Kraków, któremu następnie zmieniono nazwę na Omeprazol Pliva, a na koniec na Omeprazol Arrow), Omeprazole-1A Pharma, Omeprazole Phargem (Phargem; lek wprowadzony wcześniej pod nazwą Groprazol przez Polfę Grodzisk, któremu następnie zmieniono nazwę na Omeprazol APPH, a na koniec na Omeprazol Phargem), Omeprazol Medana (Medana Pharma), Omeprazol-Ratiopharm, Omeprazol-Stada (Stada) i Piastprazol (Temapharm). Skreślono z Rejestru: Omar (Sandoz).

Pantoprazolom: Dyspex (Nycomed Pharma) to 30. zarejestrowana marka pantoprazolu. Na rynek wprowadzono 14 preparatów: Controloc i od czerwca 2009 dostępny bez recepty Controloc Control (Nycomed; lek oryginalny), od listopada 2006 Anesteloc (Adamed), od listopada 2007 Contix (Lekam), od grudnia 2007 Nolpaza (Krka), od czerwca 2008 Pantoprazol-Ratiopharm, od września 2008 Panogastin (Jelfa), od października 2008 IPP (Sandoz)

oraz Noacid (Egis), od listopada 2008 Panzol (Apotex), Pantoprazolum Farmacom (zarejestrowany wcześniej jako Zipantola) oraz iniekcje Pantoprazol Sandoz, od stycznia 2009 Helopan (Gedeon Richter Polska), od sierpnia 2009 Contracid (Farma-Projekt) i od marca 2010 Panprazox (Polpharma; zarejestrowany wcześniej przez firmę Nucleus jako Zoramyl). Nie zostały jeszcze wprowadzone do sprzedaży preparaty: Gastrostad (Stada; lek zarejestrowany wcześniej pod nazwą Tifizol przez firmę Alfred E. Tiefenbacher), Panrazol (Actavis), Pantogen (Generics), Pantomed (Ratiopharm), Pantopraz (Biofarm), Pantoprazol-1A Pharma, Pantoprazol BMM Pharma (BMM Pharma), Pantoprazol Tecnimed, Pompec (Adamed), Prasec (Mepha; lek zarejestrowany wcześniej pod nazwą Pantomol przez firmę Alfred E. Tiefenbacher) i Ranloc (Ranbaxy), a także 4 leki OTC z centralnej rejestracji unijnej: Somac Control, Pantozol Control, Pantecta Control i Pantoloc Control (wszystkie: Nycomed).

A04/A04A – Leki przeciw wymiotom i mdłościom;

A04AA – Antagoniści serotoniny (5HT₂)

Ondansetronom: Ondansetron Bluefish (Bluefish Pharmaceuti-

cals) to 9. zarejestrowany doustny preparat ondansetronu. Na rynek zostało wprowadzonych 6 marek leków doustnych: Atossa (Anpharm), Emetron (Gedeon Richter), Setronon (Pliva Kraków), Zofran i Zofran Zydis (Glaxo-SmithKline; lek oryginalny), od lutego 2007 OndaLek (Sandoz) i od września 2009 Ebese-tron (Ebewe; poprzednia nazwa: Ondansetron Ebewe), zaś nie pojawiły się jeszcze preparaty Ondagen (Generics) i Ondansetron Aurobindo (Aurobindo Pharma). Ponadto do obrotu zostało wprowadzonych 5 leków dożylnych: Atossa (ICN Polfa Rzeszów), Emetron (Gedeon Richter), Setronon (Pliva Kraków), Zofran (Glaxo-SmithKline; lek oryginalny) i od sierpnia 2008 Ondansetron Kabi (Fresenius Kabi), a nie pojawiły się jeszcze preparaty Ondagen (Generics), OndaLek (Sandoz), Ondansetron B.Braun i Ondansetron Claris (Claris Lifesciences). Na rynku znajduje się też Zofran w postaci czopków doodbytniczych. Skreślono z Rejestru: Emetset (Cipla), OndaHexal (Hexal), Ondansetron-1A (1A Pharma) i Ondansetron Ranbaxy.

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

Gliclazidum: Glisan MR (Apotex) o zmodyfikowanym uwalnianiu to aktualnie 10. zarejestrowana marka gliklazylu. Na rynek wprowadzono 4 leki o standardowym uwalnianiu: Diabrezide (Molteni), Diaprel (Servier), Diazidan (ICN Polfa Rzeszów) i Glazide (Galena), a także 2 leki o przedłużonym uwalnianiu:

Diaprel MR (Anpharm) i od sierpnia 2008 Gliclada (Krka). Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży preparaty: Diamicron (Servier), Gluctam MR (Egis; dawka 30 mg zarejestrowana wcześniej pod nazwą Gliclazide MR Servier), Glydium MR (Anpharm) i Neoglic (Teva) o przedłużonym uwalnianiu. Skreślono z Rejestru: Apo-Lazid (Apotex), Diabezidum (Jelfa), Diaklat (Biofarm), Diaquit (Gedeon Richter Polska), Gliclazide (Generics), Gliklazyl (Unia), Glinormax (Teva Kutno), Glirat (Krka), Norsulin (Polfa Pabianice).

B – KREW I UKŁAD KRWIOTWÓRCZY

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

Clopidogrelum: Clopigamma (Wörwag), Clopidogrel Quisisana (Quisisana Pharma) i Tuxedon (ICN Polfa Rzeszów) to odpowiednio 48., 49. i 50. zarejestrowana marka klopidoirelu. Na rynek wprowadzono 13 leków: Plavix (Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb; lek oryginalny), Areplex (Adamed), Zyllt (Krka), od sierpnia 2008 Clopidix (Lekam), od listopada 2009 Clopidogrel Mylan (Mylan Pharma) i Egitromb (Egis), od grudnia 2009 Clopidogrel Teva (Teva Pharma) i Trombex (Zentiva), od stycznia 2010 Grepid (Pharmathen), od marca 2010 Plavocorin (Sandoz) oraz od maja 2010 Clopidogrel Apotex (Apotex; lek zarejestrowany wcześniej pod nazwą Clopidogrel Mylan Pharma), Clopidogrel GSK (Glaxo-SmithKline) i Tessyron (Gedeon Richter). Nie pojawiły się jeszcze

w sprzedaży: Agregex (Actavis), Agrelex (Galex d.d.), Carder (Farma-Projekt), Clopidim (Specifar), Clopidogrel Actavis, Clopidogrel Arrow (Arrow ApS), Clopidogrel Jenson (Jenson Pharmaceutical Services), Clopidogrel Pliva (Pliva Kraków), Clopidroratio (Ratiopharm), Clopinovo (Arti Farma), Defrozyp (Ozone), Hemafluid (1A Pharma), Lofradyk (Adamed), Miflexin (Ratiopharm), Nofardom (Adamed), Platarex (Pliva Kraków), Trogran (Glenmark) oraz zarejestrowane w ramach centralnej procedury unijnej leki: Clopidogrel 1A Pharma (Acino Pharma), Clopidogrel Acino (Acino Pharma), Clopidogrel Acino Pharma (Acino Pharma), Clopidogrel Acino Pharma GmbH (Acino Pharma), Clopidogrel DURA (Mylan dura), Clopidogrel Hexal (Acino Pharma), Clopidogrel Krka (Krka), Clopidogrel Qualimed (Qualimed), Clopidogrel Ratiopharm (Acino Pharma), Clopidogrel Ratiopharm GmbH (Acino Pharma), Clopidogrel Sandoz (Acino Pharma), Clopidogrel TAD (Tad Pharma), Clopidogrel Teva Pharma (Teva Pharma; poprzednia nazwa preparatu: Clopidogrel HCS), Clopidogrel Winthrop (Sanofi-Aventis), Iscover (Bristol-Myers Squibb), Zopya (Norpharm Regulatory Services) i Zylagren (Krka). W listopadzie 2009 wycofano z unijnego rejestru preparat Clopidogrel BMS (Bristol-Myers Squibb).

B02 – *Leki przeciwkrwotoczne; B02B* – *Witamina K i inne hemostatyki; B02BD* – *Czynniki krzepnięcia krwi*

Factor VIII coagulationis humanus+factor humanus von Willebrandi: Wilate (Octapharma) to 2. zarejestrowany preparat o

podanym składzie. Do sprzedaży wprowadzono Haemate P (CSL Behring).

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

Ferrum: Monover (Pharmacosmos) zawierający kompleks żelaza z izomaltozydem to 6. zarejestrowany preparat z żelazem do podawania pozajelitowego. Na rynek wprowadzono 3 tego typu leki: Venofer (Vifor) zawierający polisacharynian żelazowy, CosmoFer (Pharmacosmos) zawierający kompleks wodorotlenku żelazowego z dekstranem i Ferrum Lek (Sandoz) zawierający kompleks tlenku żelazowego z dekstranem. Nie zostały jeszcze wprowadzone preparaty: Ferinject (Vifor) zawierający kompleks żelaza z karboksymaltozą i FerroLogic (Fresenius Medical Care) zawierający polisacharynian żelazowy.

B05 – *Substytuty osocza i płyny do wlewów; B05B* – *Roztwory do podawania dożylnego;*

B05BA – *Roztwory do żywienia pozajelitowego;*

Nutrimentum: Olimel (Baxter) to emulsja do infuzji. Na rynek zostało wprowadzonych wiele różnego typu roztworów do żywienia pozajelitowego, zarówno w postaci roztworów glukozy, jak również preparatów złożonych, z elektrolitami i bez, a także do zastosowań specjalnych – w określonych stanach chorobowych (np. przy niewydolności nerek lub wątroby) lub dla określonych grup pacjentów (np. dzieci), wytwarzanych przez firmy: Polfa Lublin

(Multimel), Baxter (Clinoleic, Ivelip), Braun (Aminoplasmal, Lipofundin, Nutriflex), Clintec (Aminomel, Primene), Fresenius Kabi (Aminomix, Aminosteril, Aminoven, Intralipid, Kabiven, Nephroprotect, Omegaven, SmofKabiven, SmofKabiven EF, SmofKabiven Peripheral, Smoflipid, Vamin, Vaminolact). Nie zostały jeszcze wprowadzone: Aminoplasmal B. Braun 10% E (Braun), Clinimix i OliClinomel (Baxter) oraz Soyacal (Grifols). Skreślono z Rejestru preparaty: Clinomel (Baxter), Compleven (Fresenius Kabi), Glamin (Fresenius Kabi), Lipovenoes (Fresenius Kabi), Periplasmal z glukozą (Braun), Salviamin Hepar (Clintec).

C – UKŁAD SERCOWO-NACZYNIOWY

C08 – *Blokery kanału wapniowego;*

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

Lercanidipinum: Lecramed (Medis) to 3. zarejestrowana marka lercanidypiny. Lecalpin (Actavis) i Primacor (Berlin-Chemie) nie zostały jednak dotychczas wprowadzone do sprzedaży.

C09 – *Leki działające na układ renina-angiotensyna;*

C09A/C09AA – *Inhibitory ACE, leki proste*

Ramiprilum: Ramipril Aurobindo (Aurobindo Pharma) to aktualnie 16. zarejestrowana marka ramiprylu. Do obrotu wprowadzono 12 preparatów: Mitrip (Teva Kutno), Piramil (Sandoz), Ramicor (Ranbaxy), Tritace (Aventis Pharma; lek oryginalny), od grudnia 2006 Axtil (Adamed), od lutego 2007

Vivace (Actavis), od kwietnia 2007 Polpril (Polpharma), od października 2007 Ramve (Farma-Projekt), od grudnia 2007 Ramistad (Stada), od czerwca 2008 Ramipril-Ratiopharm (zarejestrowany wcześniej przez Galex d.d. jako Ramilex), od listopada 2008 Apo-Rami (Apotex) i od marca 2009 Ampril (Krka). Nie ma jeszcze w sprzedaży preparatów: Ramipril Actavis, Ramipril Ozone, Ramipril Teva. Skreślono z Rejestru: Ramitren (GlaxoSmithKline) i Ramrex (Sanofi-Synthelabo).

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

Valsartanum: Valsacor (Krka) w dawce 320 mg to rozszerzenie w stosunku do wprowadzonych wcześniej niższych dawek tego leku. Zarejestrowanych jest 17 marek walsartanu. Na rynku znajduje się 7 leków: Diovan (Novartis; lek oryginalny), od marca 2008 Valsacor (Krka), od marca 2009 Valzek (Celon Pharma), od października 2009 Tensart (Egis; zarejestrowany wcześniej przez Nucleus pod nazwą Ramartan), od grudnia 2009 Anartan (Ratiopharm) oraz od marca 2010 Nortivan (Gedeon Richter Polska) i Zelvartan (Nucleus). Nie zostały jeszcze wprowadzone do obrotu preparaty: Avasart (Polfarmex), Bespres (Teva), Cezoryn (Ozone; lek zarejestrowany wcześniej pod nazwą Yosovaltán), Valsaran (Sun-Farm), Valsotens (Actavis; lek zarejestrowany wcześniej pod nazwą Valsartan Nucleus), Metri-val, Nuclaval, Valpress i Valitazin (wszystkie cztery: Medis) i Valsartan Pliva (Pliva Kraków).

C09D – *Antagoniści angiotensyny II, leki złożone;*

C09DA – *Antagoniści angiotensyny II i leki moczopędne; ▶*

C09DA01 – *Losartan i leki moczopędne*

Losartanum+hydrochlorothiazidum: Loreblok HCT (Orion) to 12. zarejestrowana marka preparatów o podanym składzie, w różnych dawkach. Na rynek wprowadzono 5 marek - preparaty: Hyzaar i Hyzaar forte (Merck Sharp & Dohme), Lorista H (Krka), od lutego 2008 Lozap HCT (Zentiva; poprzednia nazwa: Lozap H), od sierpnia 2008 Lorista HD (Krka), od listopada 2009 Presartan H (ICN Polfa Rzeszów) i od maja 2010 Lakea HCT (Sandoz). Nie zostały jeszcze wprowadzone do sprzedaży preparaty: Losacor HCT (Biofarm), Losartan HCT-1A Pharma, Losartan+HCT Arrow (Arrow Poland), Losartan Potassium HCT Alet (Alet Pharmaceuticals), Losartan Potassium Hydrochlorothiazide Liconsa i Stadar HCT (Stada; lek zarejestrowany wcześniej pod nazwą Vilbinitan).

C10 – *Leki wpływające na stężenie lipidów; C10A* - *Leki wpływające na stężenie lipidów, leki proste; C10AA* – *Inhibitory reduktazy HMG CoA*

Rosuvastatinum: Rosucard (Zentiva), Zaranta (Gedeon Richter Polska) i Rosuvastatin Teva to pierwsze zarejestrowane leki generyczne z rosuwastatyną. Na rynku znajduje się lek oryginalny Crestor (AstraZeneca).

G – UKŁAD MOCZOWO-PŁCIOWY I HORMONY PŁCIOWE

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

G03A - *Hormonalne środki antykoncepcyjne działające*

ogólnie; G03AA – *Progestageny i estrogeny, preparaty jednofazowe; G03AA12* – *Drospirenon i estrogen*

Drospirenonum+ethinylestradiolum: Midiana (Gedeon Richter Polska) to odpowiednio 10. zarejestrowana marka środków antykoncepcyjnych o podanym składzie. Do sprzedaży wprowadzono 3 środki: Yasmin (Bayer Schering), od stycznia 2007 Yasminelle (Schering) i od grudnia 2008 Yaz (Bayer Schering). Nie ma jeszcze na rynku preparatów: Aliane (Bayer Schering), Asubtela (Temapharm), Dronin (Leon Farma), Drosiol (Leon Farma), Ethinylestradiol/Drospirenon Bayer (Bayer Schering) i Naraya (Temapharm).

Wszystkie środki zawierają 3 mg drospirenonu. Różnice dotyczą zawartości estrogenu. Dawkę 0,02 mg etinylestradiolu zawierają: Aliane, Dronin 3 mg + 0,02 mg, Drosiol 3 mg + 0,02 mg, Ethinylestradiol/Drospirenon Bayer, Naraya, Yasminelle i Yaz. Dawkę 0,03 mg etinylestradiolu zawierają: Asubtela, Dronin 3 mg + 0,03 mg, Drosiol 3 mg + 0,03 mg, Midiana i Yasmin.

G03D – *Progestageny;*

G03DB – *Pochodne pregnadienu*

Dienogestum: Visanne (Bayer Schering) to 1. zarejestrowany preparat zawierający sam dienogest (bez estrogenu).

G04 – *Leki urologiczne;*

G04B – *Inne leki urologiczne, w tym przeciwskurczowe; G04BE* – *Leki stosowane w zaburzeniach erekcji*

Sildenafilum: Sildenafil-1A Pharma i Sildenafil Sandoz (w tym w nowej dawce 75 mg) to odpowiednio 10. i 11. zarejestrowana

marka sildenafilu. Na rynek zostały wprowadzone 3 preparaty z opisanymi wyżej wskazaniami: Maxigra (Polpharma) oraz zarejestrowane w ramach centralnej procedury unijnej Viagra (Pfizer) i od października 2009 Vizarsin (Krka). Nie zostały jeszcze wprowadzone preparaty: Sildenafil Actavis, Sildenafil BMM Pharma, Sildenafil Medana (Medana Pharma), Sildenafil Ratiopharm i Sildenafil Teva.

Do sprzedaży wprowadzono także preparat Revatio (Pfizer). Lek zawiera sildenafil umieszczony przez WHO w klasie **G04BE** – *Leki stosowane w zaburzeniach erekcji*, choć według wskazań dla tego preparatu (leczenie pacjentów z nadciśnieniem płucnym sklasyfikowanym według WHO jako klasa II i III - lek stosuje się w celu poprawy zdolności wysiłkowej; wykazano skuteczność działania leku w pierwotnych postaciach nadciśnienia płucnego oraz wtórnych związanych z chorobami tkanki łącznej) bardziej pasowałaby klasa **C01EB** – *Inne leki nasercowe*.

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

H01 – *Hormony przysadki i podwzgórza oraz ich analogi; H01C* – *Hormony podwzgórza; H01CB* – *Hormony hamujące wzrost*

Octreotidum: Siroctid (Chemi) to 2. zarejestrowany preparat oktreotydu. Do sprzedaży wprowadzono lek oryginalny Sandostatin i Sandostatin LAR (Novartis).

**J – LEKI
PRZECIWKAZAŻNE
DZIAŁAJĄCE OGÓLNI**

J01 – *Leki przeciwbakteryjne działające ogólnie;*

J01C – *Beta-laktamowe leki przeciwbakteryjne – penicyliny;*

J01CA – *Penicyliny o szerokim spektrum działania*

Amoxicillinum: Ospamox (Sandoz) w dawce 1000 mg to rozszerzenie w stosunku do wprowadzonych wcześniej niższych dawek tego leku, a Amoxicillin-1A Pharma w postaci tabl. powlekanych to rozszerzenie w stosunku do zarejestrowanych wcześniej tabletek do sporządzania zawiesiny. Zarejestrowanych jest 6 marek amoksycyliny. Na rynek wprowadzono 4 marki w postaciach doustnych jedno- i wielodawkowych: Amotaks i Amotaks Dis (Polfa Tarchomin), Duomox (Astellas Pharma), Hiconcil (Krka) i Ospamox (Sandoz). Nie zostały jeszcze wprowadzone do sprzedaży preparaty: Amoxicillin-1A Pharma i Novamox Distab (Sandoz). Skreślono z Rejestru preparaty: Amoxicillin Pliva (Pliva Kraków), Amoxicilline pro suspensione (Pliva Kraków), Apo-Amoxi (Apotex) i Grunamox (Grünenthal).

J01CR – *Złożone preparaty penicylin, w tym z inhibitorami beta-laktamazy; J01CR05 – Piperacylina i inhibitor enzymatyczny*

Piperacillinum+tazobactamum: Piperacillin/Tazobactam Aurobindo (Aurobindo Pharma) to 5. zarejestrowana marka preparatów o podanym składzie. Na rynku znajdują się 2 leki: Tazocin (Wyeth-Lederle Pharma) i od października 2009 Tazacylin

(Axxon). Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży preparaty: Piperacillin + Tazobactam Mylan i Piperacillin/Tazobactam Sandoz.

J01M – *Chinolony przeciwbakteryjne, J01MA – Fluorochinolony*

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

Moxifloxacinum: Avelox (Bayer Schering) w iniekcjach do wlewów to rozszerzenie w stosunku do wprowadzonej wcześniej postaci doustnej tego leku. Preparat nie ma jeszcze odpowiedników generycznych.

L – LEKI PRZECIWNOWOTWOROWE I WPŁYWAJĄCE NA UKŁAD ODPORNOŚCIOWY

L01 – *Leki przeciwnowotworowe;*

L01B – *Antymetabolity;*

L01BC – *Analogi pirymidyny*

Gemcitabinum: Gemcit (Medac), Gemcitema (Teva) i Gemcitabin Cancernova to odpowiednio 20., 21. i 22. zarejestrowany lek z gemcytabiną. Na rynku pojawiło się 5 leków: Gemzar (Eli Lilly; lek oryginalny), od lipca 2009 Dercin (Egis), od września 2009 Gemcitabin-Ebewe, od października 2009

Gitrabin (Actavis) i od kwietnia 2010 Gemcitabine Polpharma. Nie zostały jeszcze wprowadzone do sprzedaży preparaty: Gemaxibin (Sandoz; lek zarejestrowany wcześniej przez Fresenius Kabi pod nazwą Gemcitabine Kabi), Gemcitabine Accord (Accord Healthcare), Gemcitabine Caduceus Pharma, Gemcitabine Egis, Gemcitabine Hospira, Gemcitabine medac, Gemcitabine Mylan, Gemcitabine Sandoz, Gemcitabine Viphaarm, Gemcitabin-Ratiopharm, Gemcitin (ICN Polfa Rzeszów), Gemliquid (Ebewe), Gemstad (Stada) i Nallian (Gedeon Richter). Skreślono z Rejestru: Gemcitabine Hexal.

L01C – *Alkaloidy roślinne i inne środki naturalne;*

L01CD – *Taksany*

Docetaxelum: Docetaxel-Ebewe (Ebwe Pharma) to 5. zarejestrowany preparat docetakselu. Na rynek wprowadzono tylko Taxotere (Aventis Pharma). Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży: Docefrez (Sun Pharmaceuticals Industries Europe), Docetaxel Teva (Teva Pharma) i Docetaxel Winthrop (Aventis Pharma).

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

Epirubicinum: Epirubicin Kabi (Fresenius Kabi Oncology) to 7. zarejestrowana marka epirubicyny. Na rynek wprowadzono 5 marek: Bioepicyna (Instytut Biotechnologii i Antybiotyków), Epirubicin-Ebewe (Ebewe), Farmorubicin PFS (Pfizer; lek oryginalny) i Farmorubicin RD (Pfizer), od lutego 2009 Epimedac (Medac) i od marca 2010 Episindan (Actavis). Nie pojawił się jeszcze w

sprzedaży preparat Epirubicin Teva.

L01X – Inne leki przeciwnowotworowe; **L01XA** – Związki platyny

Carboplatinum: Carboplatin Accord (Accord Healthcare) jest 6. zarejestrowanym preparatem karboplatyny. Do sprzedaży wprowadzono 4 leki: Carboplatin (Pfizer), Carboplatin-Ebewe, Cycloplatin (Pliva-Lachema) i od sierpnia 2007 Carboplatin Teva (Pharmachemie). Nie pojawił się jeszcze preparat Carboplatin BMM Pharma (Lefarm) Z Rejestru wykreślono preparaty: Carboplatin Agguettant, Carboplatin-Ratiopharm, Carplat (Hexal), Paraplatin (Bristol-Myers Squibb).

Oxaliplatinum: Oxaliplatin BMM Pharma i Goxyral (Bioton) to odpowiednio 15. i 16. zarejestrowana marka oksaliplatyny. Na rynku pojawiło się 5 leków: Eloxatin (Sanofi-Synthelabo), Oxaliplatin-Ebewe, od czerwca 2007 Platox (Hospira), od maja 2008 Oxaliplatin Teva i od sierpnia 2009 Oxaliplatin Mylan (Mylan; poprzednia nazwa preparatu: Oxaliplatin Merck). Nie zostały jeszcze wprowadzone do sprzedaży preparaty: Kiplatin (UKR Regulatory Affairs; zarejestrowany wcześniej pod nazwą Oxaliplatin), Oxaliplatin Hospira (Hospira; preparat zarejestrowany początkowo pod nazwą Platox), Oxaliplatinum Accord (Accord Healthcare), Oxaliplatin Farmacom, Oxaliplatin Stada, Oxaliplatinum Winthrop (Sanofi-Aventis), Oxaliplatin Pliva (Pliva Kraków), Oksaliplatyna medac (Medac) i Sinoxal (Actavis). Skreślono z Rejestru: Oxalidix (Medac), Oxaliplatin Lek (Sandoz).

L02 – Leki hormonalne; **L02B** – Antagoniści hormonów i leki o zbliżonym działaniu; **L02BG** – Inhibitory enzymów

Anastrozolum: Anastrin (Adamed) to aktualnie 28. zarejestrowana marka anastrozolu. Na rynek zostało wprowadzonych 12 leków: Arimidex (AstraZeneca; lek oryginalny), Atrozol (Vipharm), od maja 2008 Anastrozol-Ratiopharm, od lipca 2008 Mamostrol (Polpharma; zarejestrowany wcześniej jako Biostrol), od sierpnia 2008 Ansyn (Actavis), od listopada 2008 Egistrozol (Egis; zarejestrowany wcześniej jako Strazyn), od stycznia 2009 AnastroLek (Sandoz), od lutego 2009 Anastralán (ICN Polfa Rzeszów), od kwietnia 2009 Symanastrol (SymPhar), od września 2009 Anastrozol Teva, od października 2009 Zolastrol (Biogened) i od listopada 2009 Anastrozole Arrow (Arrow Poland). Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży preparaty: Acydex (Temapharm), Anastelb (Alfred E. Tiefenbacher), AnastroGen (Generics), AnastroLek (Sandoz), Anastrozol +pharma (+pharma), Anastrozole Accord (Accord Healthcare), Anastrozole BMM Pharma (Lefarm), Anastrozole PharOs, Anastrozol Pliva (Pliva Kraków), Arinel (US Pharmacia, Wrocław), Deltasolde (Helm Pharmaceuticals), Epsisolde (Helm Pharmaceuticals), Gammasolde (Helm Pharmaceuticals), Ozolan (PharOs), Trasolette (Helm Pharmaceuticals; preparat zarejestrowany wcześniej pod nazwą Betasolde) i Zelotrin (Ranbaxy). Skreślono z Rejestru: Mamozole (Gedeon Richter; preparat zarejestrowany wcześniej przez Helm Pharmaceuticals pod nazwą Anasolde).

Letrozolum: Arogen (Biogened) to 14. zarejestrowana marka letrozolu. Na rynek zostało wprowadzonych 8 leków: Aromek (Celon Pharma), Femara (Novartis; lek oryginalny), Lametta (Vipharm), od kwietnia 2009 Letrozol Teva, od września 2009 Etruzil (Egis), od lutego 2010 Lostar (Polpharma; preparat zarejestrowany wcześniej pod nazwą Letrozolum Polpharma) oraz od maja 2010 Letralan (ICN Polfa Rzeszów) i Mionic (Gedeon Richter; preparat zarejestrowany wcześniej przez Helm Pharmaceuticals pod nazwą Attozone). Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży preparaty: Femtozone (Helm Pharmaceuticals), Letrozole Accord (Accord Healthcare), Letrozol Sandoz, Letrozone (Ratiopharm) i Picozone (Stada).

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

Mycophenolas mofetil: Mykofenolat mofetil Actavis to 12. zarejestrowana marka leku zawierającego pochodne kwasu mykofenolowego. Na rynku znajduje się CellCept (Roche; lek oryginalny) i od lutego 2009 Myfenax (Teva) - zarejestrowane w ramach centralnej procedury unijnej, a także preparat zawierający sól sodową kwasu mykofenolowego – Myfortic (Novartis), zarejestrowany w ramach procedury wzajemnego uznania. Nie zostały jeszcze wprowadzone preparaty: Limfocept (Gedeon Richter), Mophecen (Jelfa), Mycophenolate mofetil Accord (Accord Healthcare), Mycophenolate mofetil Apotex, Mycophenolate mofetil Farmacom, Mycophenolate mofetil Sandoz, Mycophenolate mofetil Teva i Trixin (Farmacom). Skreślono z

Rejestru Mycophenolat Lek.

M – UKŁAD MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWY

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

Acidum ibandronicum: Ossica (Gedeon Richter Polska) w 2 dawkach to 4. zarejestrowany lek zawierający ibandronian sodowy, a 1. lek generyczny. Do sprzedaży wprowadzono 2 leki: Bondronat (Roche) w dawce 50 mg i Bonviva (Roche) w dawce 150 mg przyjmowanej 1 raz w miesiącu. Nie pojawił się w Polsce preparat Bordenza (Roche) w dawce 150 mg.

N – UKŁAD NERWOWY

N02 – Leki przeciwbólowe; **N02A** – Opioidy; **N02AA** – Naturalne alkaloidy opium; **N02AA59** – Kodeina, preparaty złożone z wyłączeniem leków psychotropowych

Codeinum+paracetamolum: Paramax-Cod (Medinet) zawierający 30 mg fosforanu kodeiny to 5. zarejestrowany preparat o podanym składzie i dawce kodeiny wynoszącej co najmniej 20 mg (uwaga: preparaty z paracetamolem o dawce kodeiny poniżej 20 mg grupuje się w klasie **N02BE51** – Paracetamol, preparaty złożone z wyłączeniem leków psychotropowych). Na rynek wprowadzono 4 leki: Dafalgan Codeine (Bristol-Myers Squibb), Efferalgan Codeine (Bristol-Myers Squibb), Talvosilen i Talvosilen forte (Bene) oraz Ultracod (Zentiva).

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

Topiramatum: Topiramat Bluefish (Bluefish Pharmaceuticals) to 35. zarejestrowana marka topiramatu. Na rynek wprowadzono 13 preparatów: Topamax (Janssen-Cilag; lek oryginalny), od grudnia 2006 Topiramat-Ratiopharm, od grudnia 2007 Epiramat (Farmacom), od stycznia 2008 Etopro (ICN Polfa Rzeszów), od lutego 2008 TopiLek tabl. powł. (Sandoz), od września 2008 Erudan (Unia), od października 2008 Epitoram (Apotex) oraz Symtopiram (SymPhar), od lutego 2009 Toramat (Glenmark Generics), od kwietnia 2009 Topiramate Arrow (Arrow Poland), od października 2009 Topigen (Biogened), od stycznia 2010 Epilania (Vipharm) i od kwietnia 2010 Oritop (Orion). Nie zostały jeszcze wprowadzone do sprzedaży preparaty: Droplete (Temapharm), Epimaxan (Polpharma), Epinar (Axxon), Epitop (Gerot), Folprexin (Adamed), Jactigen (Generics; poprzednia nazwa: Topimerck), Monotop (Nycomed), Ramatop (Teva), Talopam (Actavis), Tidian (Zentiva), Tomalex (Galex d.d.), Topiegis (Egis; zarejestrowany wcześniej jako Topiragis - Alfred E. Tiefenbacher), Topifar (Biofarm; wcześniejsza nazwa: Topiral), TopiLek kaps. (Sandoz), Topimatil (Jelfa), Topinital (Axxon), Topiramate-AET (Alfred E. Tiefenbacher), Topiramate Farmacom, Topiramate Tecnimede, Topiran (Ranbaxy), Topistad (Stada) i Zidoxer (Ozone). Skreślono z Rejestru preparat Topiramat-1A Pharma.

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

Pramipexolum: Praminorm (+pharma) i Pramipexole Orion to odpowiednio 10. i 11. zareje-

strowana marka pramipeksolu. Wcześniej w ramach centralnej procedury unijnej zarejestrowano 4 leki: Sifrol i Mirapexin (oba leki: Boehringer Ingelheim) oraz Oprymea (Krka) i Pramipexole Teva. Natomiast w Polsce zarejestrowano 5 leków: Emwepel (Stada), Miparkan (Specifar), Pexopar (Biogened), Pramixil (CSC Pharmaceuticals Handels) i Ramixole (Temapharm). Do sprzedaży wprowadzono dotychczas tylko Mirapexin.

Ropinirolum: Parnirol (Glenmark) to aktualnie 11. zarejestrowana marka ropinirolu. Na rynek zostały wprowadzone 3 marki: lek oryginalny Requip i Requip-Modutab (GlaxoSmithKline), od czerwca 2008 Adartrel (GlaxoSmithKline) i od stycznia 2010 Aropilo (Vipharm). Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży preparaty: Aparxon (Teva), Aropix (Temapharm), Ceuronex (Orion), Lirona (Pliva Kraków), Ropinir (Axxon), Ropinistad (Stada) i Ropitor (Torrent Pharma). Skreślono z Rejestru: Ropinirole Saint-Germain (GlaxoSmithKline).

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

Olanzapinum: Olstadryn (Medis) to 37. zarejestrowana marka olanzapiny, zaś Zolafren-Swift (Adamed) w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej to rozszerzenie w stosunku do wprowadzonych wcześniej kapsulek i tabletek powlekanych. Do sprzedaży wprowadzono 14 leków: Zyprexa (Eli Lilly; lek oryginalny) i od listopada 2009 Zyprexa inj. 10 mg o standardowym uwalnianiu, Olzapin (Lekam), Zalasta (Krka), Zolafren (Ada-▶

med), Zolaxa (Polpharma), od kwietnia 2008 Olanzin (Actavis), od lipca 2008 Ranofren (Adamed), stycznia 2009 Olanzapine Teva, od lipca 2009 Sanza (Synthon), od listopada 2009 Synza (Synthon), od stycznia 2010 Lanzapin (Biogened; zarejestrowany wcześniej pod nazwą Olanzapin Nucleus) oraz od marca 2010 Olzin (Egis; preparat zarejestrowany wcześniej przez Synthon jako Olanzapine Synthon), Parnassan (Gedeon Richter Polska) i Zapilux (Sandoz). Nie zostały jeszcze wprowadzone preparaty: Olanzaflor (Hexal), Olanzamin (Sun-Farm), Olanzapin Actavis, Olanzapina Invent Farma, Olanzapina Jacobsen, Olanzapina Nyzol (Blubit), Olanzapina Viketo (Invent Farma), Olanzapine Adamed, Olanzapine Ranbaxy, Olanzapin Pliva (Pliva Kraków), Olanzapin-Ratiopharm, Olanzar (Ranbaxy), Olanzomer (Unia; lek zarejestrowany wcześniej pod nazwą Olanzapina Niolib), Olasyn (Synthon) i Trylan ODT (Medis). Nie pojawiło się jeszcze w Polsce 7 leków zarejestrowanych w ramach centralnej procedury unijnej: Olanzapine Glenmark (Glenmark Generics), Olanzapine Glenmark Europe (Glenmark Generics), Olazax (Glenmark Pharmaceuticals), Olazax Disperzi (Glenmark Pharmaceuticals), Olanzapine Mylan (Generics), Olanzapine Neopharma i preparat iniekcyjny olanzapiny o przedłużonym uwalnianiu: Zypadhera (Eli Lilly).

Quetiapinum: Vorta (Glenmark) to 26. zarejestrowana marka kwetiapiny, zaś Ketipinor (Orion) w dawce 300 mg to rozszerzenie w stosunku do wprowadzonych wcześniej niższych dawek tego leku. Na rynek wprowadzono 13 leków: Seroquel i Seroquel XR (AstraZeneca; lek oryginalny),

Ketrel (Celon Pharma), od grudnia 2007 Ketipinor (Orion), od marca 2008 Ketilept (Egis) i Kventiax (Krka), od lipca 2008 Nantarid (Gedeon Richter), od października 2008 Loquen (Pliva Kraków), od lipca 2009 Symquel (SymPhar; zarejestrowany wcześniej pod nazwą Quetiapine Tiefenbacher), od sierpnia 2009 Kwetaplex (Adamed), od listopada 2009 Gentiapin (Biogened), od grudnia 2009 Quentapil (ICN Polfa Rzeszów), od stycznia 2010 Kefrenex (Axxon) i od maja 2010 Poetra (Glaxo-SmithKline; lek zarejestrowany wcześniej przez firmę Medis pod nazwą Quemed). Nie zostały jeszcze wprowadzone preparaty: Bonogren (Vipharm), Kvelux (Sandoz), Kwetax (Teva), Quetiapine Medis, Quetiapine-Ratiopharm (zarejestrowany wcześniej pod nazwą Quetifi), Quetiapin Sunfarm (Sun-Farm), Quetiapinum Invent Farma, Quetiapinum Viketo (Invent Farma), Quetilis (Medis), Quetin (Zentiva), Setinin (Actavis) i Stadaquel (Stada). Skreślono z Rejestru: Quetiapine Pliva (Pliva Kraków).

N06 – Psychoanaleptyki;

N06A – Leki przeciwdepresyjne;

N06AB – Selektywne inhibitory zwrotnego wychwyty serotoniny

Fluoxetinum: Fluoksetyna Anpharm to aktualnie 9. zarejestrowana marka fluoksetyny. W sprzedaży znajduje się 7 leków: Andepin (Synteza), Bioxetin (Sanofi-Aventis), Deprexetin (ICN Polfa Rzeszów), Fluoxetin Polpharma, Salipax (Mepha), Seronil (Orion) i od kwietnia 2008 Xetiran (Ranbaxy). Nie został jeszcze wprowadzony preparat Fluxemed (Pro.Med.CS). Lek oryginalny Prozac (Eli Lilly) został wyparty

z rynku przez preparaty generyczne i jego rejestracja nie została przez producenta przedłużona. Skreślono z Rejestru: Apo-Flox (Apotex) i FluoxoLek (Lek, Stryków i Sandoz).

N06AX – Inne leki przeciwdepresyjne

Venlafaxinum: Venlafaxine Arrow (Arrow Poland) to 32. zarejestrowana marka preparatów wenlafaksyny. Do obrotu wprowadzono 14 marek leków: Efectin ER (Wyeth), Velafax i od września 2007 Velafax XL (Farmacom), od grudnia 2006 Velaxin (Egis) i Venlectine kaps. o przedłużonym uwalnianiu (ICN Polfa Rzeszów), od sierpnia 2007 Symfaxin ER (SymPhar), od października 2007 Alventa (Krka), od listopada 2007 Velaxin ER (Egis), od października 2008 Axyven (Temapharm; po zmianie nazwy i podmiotu odpowiedzialnego z Venlafaxine Liconsal), od maja 2009 Lafactin (Apotex), od września 2009 Prefaxine (Polpharma), od listopada 2009 Faxelet ER (Polfa Pabianice), od grudnia 2009 Faxigen XL (Generics), od lutego 2010 Venlabax MR (Ranbaxy) i od kwietnia 2010 Efevelon SR (Actavis). Nie pojawiły się jeszcze na rynku preparaty: Agrof (Zentiva), Enlaf (Teva), Jarvis (Gedeon Richter), Nopekar (Ozone; wcześniejsza nazwa: Estaq), Paxifar ER (Biofarm), Tavex (Krka), Tifaxin PR (Stada), Velahibin (Actavis), Velaxiran MR (Ranbaxy), Venlafaxine-1A Pharma, Venlafaxine Bluefish XL (Bluefish Pharmaceuticals), Venlafaxine Gerot, Venlafaxin Sandoz, Venlafaxin-Ratiopharm PR, Venlafaxinum XL Farmacom, Venlax XL (Celon Pharma), Venlectine tabl. o standardowym uwalnianiu (ICN Polfa Rzeszów)

i Xaveksin ER (Tabuk Poland). Skreślono z Rejestru: Venlafaxinum Pliva (Pliva Kraków).

N06D – Leki przeciw demencji; **N06DA** – Antycholinnoesterazy

Donepezilum: Doneprion (Orion) i **Rizin** (Teva) to odpowiednio 23. i 24. zarejestrowana marka donepezylu. Do sprzedaży wprowadzono 14 leków: Aricept (Pfizer; lek oryginalny), Cogiton (Biofarm), Donepex (Celon Pharma), Yasnal (Krka), od lutego 2009 Donesyn (Vipharm) i Symepezil (SymPhar), od maja 2009 Donectil (ICN Polfa Rzeszów), od lipca 2009 Cognezil (Glenmark; zarejestrowany wcześniej jako Donepezil Synthron), od października 2009 Alzdone (Unia) i Donecept (Actavis), od grudnia 2009 Alzepezil (Egis), od marca 2010 Donepezil Generics i Memocept (Polpharma; preparat zarejestrowany wcześniej przez Synthron pod nazwą Synpezil) i od kwietnia 2010 Mensapex (Sandoz; preparat zarejestrowany wcześniej pod nazwą DoneSAN). Nie pojawiły się jeszcze na rynku preparaty: Apo-Doperil (Apotex), Donemed (Sun-Farm), Donepezil Alet (Alet Pharmaceuticals), Donepezil Pliva (Pliva Kraków), Donepezil Specifar, Donethon (Synthron), Pezilgen (Biogened) i Redumas (Teva).

Rivastigminum: **Rivastigmin Orion** to 11. zarejestrowana marka rywastygminy. Do sprzedaży wprowadzono 4 leki: Exelon (Novartis Europharm), od sierpnia 2009 Nimvastid (Krka), od grudnia 2009 Rivastigmine Teva i od maja 2010 Prometax (Novartis Europharm). Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Evertas (Zentiva), Niddastig (Stada), Rivalong (Farma-Projekt), Rivastigmine Hexal, Rivastigmine Sandoz i

Rivastigmine 1A Pharma.

N07 – Inne leki działające na układ nerwowy;

N07A – Parasympatykomimetyki; **N07AA** – Leki blokujące cholinoesterazę

Neostigminum: **Neostigmin Jelfa** to 2. zarejestrowana marka neostygminy. Do sprzedaży wprowadzono preparat Polstigminum (Pliva Kraków).

N07C/N07CA – Leki przeciw zawrotom głowy

Betahistinum: **Emperin** (Egis) to 21. zarejestrowana marka betahistyny, zaś **Betalan** (Polfarmex) w dawce 24 mg to rozszerzenie w stosunku do wprowadzonych wcześniej niższych dawek tego leku. Na rynku pojawiło się 15 leków: Betaserc (Solvay), Microser (Formenti), od sierpnia 2007 Vestibo (Actavis), od lutego 2008 Betalan (Polfarmex), od marca 2008 Neatin (Jelfa), od maja 2008 Betahistine Pliva (Pliva Kraków), od czerwca 2008 Vertix (Farma Projekt), od sierpnia 2008 Betahistin-Ratiopharm (zarejestrowany wcześniej przez APC Instytut jako Betahistin-APC), Vertigen (Biogened) i Zenostig (Ozone), od października 2008 Polvertic (Medana Pharma; zarejestrowany wcześniej jako Avero), od listopada 2008 Lavistina (Tabuk Poland; zarejestrowany wcześniej jako Vertex), od marca 2009 Verhist (US Pharmacia; zarejestrowany wcześniej jako Vertico), od września 2009 Histigen (Generics; preparat był dostępny wcześniej pod nazwą Histimerck) i od marca 2010 Betanil forte (Biofarm). Nie zostały jeszcze wprowadzone do sprzedaży preparaty: Acuver (Cyathus Exquiere Pharmaforschungs), Betahistine-dh. (SciencePharma),

Marbeta (Glenmark; preparat zarejestrowany wcześniej przez Euroleki pod nazwą Betahistyna Euroleki), Meniserc (Solvay) i Vertisan (Henning). Skreślono z Rejestru: Serprin (Gedeon Richter; preparat zarejestrowany wcześniej przez Walmark jako Betahistine Walmark).

V – PREPARATY RÓŻNE

V01/V01A – Alergeny;

V01AA – Wyciągi alergenów

Oralair (Stallergenes) to lek doustny zawierający wyciąg alergenów z pyłków 5 traw. Na rynek wprowadzono preparaty doustne zawierające mieszanki alergenów pochodzenia roślinnego: Novo-Helisen Oral (Allergopharma) i Perosall (Biomed Kraków). Nie został jeszcze wprowadzony preparat doustny Grazax (Alk-Abello) zawierający wyciąg alergenowy z pyłku tymotki łąkowej (*Phleum pratense*). Do obrotu zostało wprowadzonych 7 preparatów w postaci zawiesiny do wstrzykiwań podskórnych, zawierających pojedyncze lub mieszane wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego, w tym wyciągi z traw: Allergovit (Allergopharma), Alutard SQ (Alk-Abello), Catalet T (Biomed Kraków), Novo-Helisen Depot (Allergopharma), Phostal (Stallergenes), Pollinex+Rye (Allergy Therapeutics) i Purethal (Haarlems Allergen Laboratorium). Nie został jeszcze wprowadzony preparat iniekcyjny Alutard Avanz (Alk-Abello), zawierający wyciąg alergenowy z pyłku tymotki łąkowej.

V03/V03A – Inne środki stosowane w lecznictwie;

V03AX – Inne produkty lecznicze

Homeopathicum: Aesculus comp. N i Naso-Heel SNT (oba: Heel) to zmodyfikowane wersje wprowadzonych wcześniej preparatów Aesculus compositum oraz Naso-Heel S i Naso-Heel SN, które nie były rerejestrowane.

V04 – *Środki diagnostyczne; V04C* – *Inne środki diagnostyczne; V04CX* – *Inne środki diagnostyczne*

Ureum^[14C]: Helitest (Kibion) to jedyny zarejestrowany test do wykrywania zakażeń *Helicobacter*

pylori z użyciem mocznika znakowanego izotopem węgla ¹⁴C. W ramach centralnej rejestracji unijnej zarejestrowane są 2 preparaty zawierające mocznik znakowany izotopem węgla ¹³C: Helicobacter Test Infai (Infai) i Pylobactell (Torbet).

Nowe rejestracje - UE – maj 2010



W maju 2010 r. Komisja Europejska w ramach procedury centralnej wydała 2 decyzje o dopuszczeniu do obrotu nowych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi. Obejmuje ona 1 nową substancję czynną (denosumab) i 1 substancję czynną stosowaną już w lecznictwie. Produkty omówiono w ramach klasy ATC według WHO oraz substancji czynnej preparatu, z krótkim opisem postaci i z uwzględnieniem wskazań, pomijając inne szczegóły, które można znaleźć w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Produktów Leczniczych (<http://www.emea.europa.eu>).

L – LEKI PRZECIWNOWOTWOROWE I WPLYWAJĄCE NA UKŁAD ODPORNOŚCIOWY

L01 – *Leki przeciwnowotworowe; L01C* – *Alkaloidy roślinne i inne środki naturalne; L01CD* – *Taksany*

Docetaxelum: Docefrez (Sun Pharmaceuticals Industries Europe) jest wskazany w leczeniu raka piersi, raka gruczołu krokowego, gruczolakoraka żołądka oraz raka głowy i szyi.

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

Wcześniej zarejestrowano centralnie w UE 3 preparaty docetakselu: Taxotere, Docetaxel Winthrop (oba: Aventis Pharma) i

Docetaxel Teva (Teva Pharma).

M – UKŁAD MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWY

M05 – *Leki stosowane w chorobach kości; M05B* – *Leki wpływające na strukturę i mineralizację kości; M05BX* – *Inne leki wpływające na strukturę i mineralizację kości*

Denosumabum: Prolia (Amgen) jest wskazany w leczeniu osteoporozy u kobiet po menopauzie, u których występuje zwiększone ryzyko złamań. Prolia znacząco zmniejsza ryzyko złamań kręgow, złamań pozakręgowych oraz złamań w obrębie stawu biodrowego (kość biodrowa, bliższy koniec kości udowej). Preparat wskazany jest także w leczeniu utraty masy kostnej w przebiegu ablacji hormonalnej u mężczyzn z rakiem gruczołu krokowego, u których występuje zwiększone ryzyko złamań. U mężczyzn z rakiem gruczołu krokowego leczonych ablacją hormonalną Prolia zna-

cząco zmniejsza ryzyko złamań kręgow.

Denosumab jest ludzkim przeciwciałem monoklonalnym IgG2 wytwarzanym z linii komórkowych ssaków (CHO – komórki jajnika chomika chińskiego) za pomocą technologii rekombinacji DNA. Jest skierowany przeciwko oraz wiąże się z dużym powinowactwem i swoistością z RANKL (ang. Receptor Activator of Nuclear Factor NF-κB ligand), zapobiegając aktywacji jego receptora RANK (receptor aktywujący jądrowy czynnik NF-κB - ang. Receptor Activator of Nuclear Factor NF-κB) na powierzchni prekursorów osteoklastów i osteoklastów. Zapobieganie interakcji RANKL/RANK hamuje powstawanie, funkcjonowanie i przeżycie osteoklastów, zmniejszając w ten sposób resorpcję warstwy korowej kości i kości bełeczkwatej.

Niektóre decyzje porejestracyjne Komisji Europejskiej:

- decyzja z 29 IV 2010 w sprawie wycofania, na wniosek posiadacza (Glaxo Group) z 17 XII 2009, pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi Agenerase, zawierającego amprenawir (klasa J05AE);
- decyzja z 26 V 2010 w sprawie wycofania, na wniosek posiadacza (Boehringer Ingelheim) z 12 IV 2010, pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi Duloxetine Boehringer Ingelheim, zawierającego duloksetynę (klasa N06AX).

Nowości na rynku – maj 2010

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

Klasa ATC/ WHO	Nazwa międzynarodowa	Nazwa handlowa	Podmiot odpowiedzialny	Obszar i data rejestracji
A06AD	Lactulosum	Lactecon	Solvay	PL 11.2005
A10BA	Metforminum	Metformin Bluefish	Bluefish	PL 04.2009
B01AC	Clopidogrelum	Clopidogrel Apotex	Apotex	UE 10.2009 Clopidogrel Mylan Pharma, zm. 12.2009 Clopidogrel Apotex
B01AC	Clopidogrelum	Clopidogrel GSK	GlaxoSmithKline	PL 02.2010
B01AC	Clopidogrelum	Tessyron	Gedeon Richter	PL 02.2010
C09AA	Trandolaprilum	TrandoGen	Generics	PL 10.2008
C09DA01	Losartanum + hydrochlorothiazidum	Lakea HCT	Sandoz	PL 06.2009
C09DA03	Valsartanum + hydrochlorothiazidum	Co-Bespres	Teva	PL 05.2009 Bespresco, zm. 07.2009 Co- Bespres
C10AA	Simvastatinum	Zifam	Polfa Warszawa	PL 04.2004
C10BA02	Simvastatinum + ezetimibum	Inegy	Merck Sharp & Dohme – Schering- Plough	PL 12.2006
G01AF	Metronidazolum	Arilin Rapid	Dr. Wolff	PL 04.2004
G02CX	<i>Cimicifugae racemosae rhizomae extractum</i>	Klimafemin	Herbapol Lublin	PL 04.2004
G04BD	Oxybutyninum	Kentera	Nicobrand	UE 06.2004 Oxybutynin Nicobrand, zm. 05.2005 Kentera
J01XD	Metronidazolum	Metronidazole B. Braun	Braun	PL 06.2009
L02BG	Letrozolum	Letralan	ICN Polfa Rzeszów	PL 12.2009
L02BG	Letrozolum	Mionic	Gedeon Richter	PL 05.2009 Attozone, zm. 01.2010 Mionic
M01AE	Ibuprofenum	Ibalgin Baby	Zentiva	PL 07.2007
M01AE	Ibuprofenum	Nurofen na ból pleców	Reckitt Benckiser	PL 08.2000 Nurofen Pro-Long, zm. 12.2001 Nurofen Menstrual*, zm. Nurofen na ból pleców

NOWE REJESTRACJE I NOWOŚCI NA RYNKU

M02AA	Ibuprofenum	Solpaflex	GlaxoSmithKline	PL 06.2003
M03AX	Botulinum toxinum A	Azzalure	IPSEN	PL 01.2010
N02AX52	Tramadolum + paracetamolom	Acutral	Grünenthal	PL 04.2004 Primiza, zm. 12.2008 Acutral
N02BG	<i>Tiliae inflorescentiae pulvis</i>	Lipomal	Aflofarm	PL 08.1999 Kwiatostan lipy*, zm. 04.2004 Lipomal
N05AH	Quetiapinum	Poetra	GlaxoSmithKline	PL 10.2009 Quemed, zm. 03.2010 Poetra
N05CX	<i>Valerianae radices extractum</i>	Nervolek	Ozone	PL 01.2001 Nervostop*, zm. 12.2008 Nervolek
N06DA	Rivastigminum	Prometax	Novartis Europharm	UE 12.1998
R03AC	Indacaterolum	Onbrez Breezhaler	Novartis Europharm	UE 11.2009
R06AE	Cetirizinum	Alerton	Pol-Nil	PL 09.2006 Cetiozone Lab., zm. 03.2010 Alerton
V04CL	<i>Diagnosticum</i>	True Test	Mekos	PL 07.2006

* preparat pod wcześniejszą nazwą został wprowadzony na rynek

A – PRZEWÓD POKARMOWY I METABOLIZM

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

A10 – Leki stosowane w cukrzycy; *A10B* – Leki obniżające poziom glukozy we krwi, z wyłączeniem insuliny; *A10BA* - Biguanidy

B – KREW I UKŁAD KRWIOTWÓRCZY

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

C – UKŁAD SERCOWO-NACZYNIOWY

C09 – Leki działające na układ renina-angiotensyna; *C09A/C09AA* – Inhibitory ACE, leki proste; *C09D* – Antagoniści angiotensyny II, leki złożone; *C09DA* - Antagoniści angiotensyny II i leki moczopędne; *C09DA01* – Losartan i leki moczopędne

C09DA03 – Walsartan i leki moczopędne

C10 – Leki wpływające na stężenie lipidów;

C10A - Leki wpływające na stężenie lipidów, leki proste; *C10AA* – Inhibitory reduktazy HMG CoA

C10B - Leki wpływające na stężenie lipidów, leki złożone; *C10BA* - Inhibitory reduktazy HMG CoA w zestawieniu z innymi lekami wpływającymi na stężenie lipidów; *C10BA02*

– Simwastatyna i ezetymib

G – UKŁAD MOCZOWOPŁCIOWY I HORMONY PŁCIOWE

G01 – Leki ginekologiczne przeciwważakalne i antyseptyczne; *G01A* - Leki przeciwważakalne i antyseptyczne, z wyłączeniem leków złożonych z kortykosteroidami; *G01AF* – Pochodne imidazolu

G02 – Inne preparaty ginekologiczne; *G02C* – Inne preparaty ginekologiczne; *G02CX* – Inne preparaty ginekologiczne

G04 – Leki urologiczne; *G04B* – Inne leki urologiczne, w tym przeciwskurczowe; *G04BD* – Urologiczne leki przeciwskurczowe

J – LEKI PRZECIWWAZAKALNE DZIAŁAJĄCE OGÓLNI

J01 – Leki przeciwbakteryjne działające ogólnie; *J01X* – Inne leki przeciwbakteryjne; *J01XD* – Pochodne imidazolu

L – LEKI PRZECIWNOWOTWOROWE I WPŁYWAJĄCE NA UKŁAD ODPORNOŚCIOWY

L02 – Leki hormonalne; *L02B* – Antagoniści hormonów i leki o zbliżonym działaniu; *L02BG* – Inhibitory enzymów

M – UKŁAD MIĘŚNIOWOSZKIELETOWY

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

M02/M02A – Leki stosowane miejscowo w bólach stawów i mięśni; M02AA – Niesteroïdowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego

M03 – Środki zwiotczające mięśnie; M03A – Środki zwiotczające mięśnie działające obwodowo; M03AX – Inne środki zwiotczające mięśnie działające obwodowo

N – UKŁAD NERWOWY

N02 – Leki przeciwbólowe; N02A – Opioidy; N02AX – Inne opioidy; N02AX52 – Tramadol, preparaty złożone N02B – Inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe; N02BG – Inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe

N05 – Leki psychotropowe; N05A – Leki neuroleptyczne; N05AH – Diazepiny, oksazepiny, tiazepiny i oksepiny N05C – Leki nasenne i uspokajające; N05CX – Leki nasenne i uspokajające, preparaty złożone z wyłączeniem barbituranów

N06 – Psychoanaleptyki; N06D – Leki przeciw demencji; N06DA – Antycholinoesteryzy

R – UKŁAD ODDECHOWY

R03 – Leki stosowane w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych; R03A – Leki adrenergiczne, preparaty wziewne; R03AC – Selektywni agoniści receptorów β_2 -adrenergicznych R06/R06A – Leki przeciwhistaminowe

działające ogólnie; R06AE – Pochodne piperazyny

V – PREPARATY RÓŻNE

V04 – Środki diagnostyczne; V04C – Inne środki diagnostyczne; V04CL – Testy dotyczące chorób alergicznych

Opracowanie:

dr n. farm. Jarosław Filipek

Kierownik Działu Informacji

o Produktach

Administrator

Farmaceutycznej Bazy Danych



IMS Poland

ims



Niepokoje - wystawa malarstwa Pauliny Misiak



21-go czerwca w poznańskim centrum sztuki i biznesu Stary Browar odbył się wernisaż wystawy „Niepokoje” prezentującej malarstwo poznańskiej artystki, a zarazem co sama z dumą podkreśla, farmaceutki, Pauliny Anny Misiak, której dokonania artystyczne były prezentowane na łamach majowego Aptekarza Polskiego.

Redakcja Aptekarza Polskiego uzyskała wypowiedź artystki - Jest rzeczą niezwykle miłą i jednocześnie onieśmiałającą moc – będąc przecież zwykle sam na sam z płótnem, farbami i ciszą – być świadkiem tak licznej grupy ludzi, którzy przyszli obejrzyć moje obrazy. Cisza jednak nie oznacza spokoju, co często staram się pokazać w moich obrazach. Przyroda, która jest moją największą inspiracją jako przejaw nie tylko mocy stwórczej, ale i niezwykłego poczucia piękna Boga, o którym w Księdze Hioba barwnie napisano: „mocą swoją rozkołysał morze, (...) wiatrem wypolerował niebo”, jest jednak w moim malarstwie tylko pretekstem do wyrażenia emocji, które – zwięźle streszczone w tytule wystawy – mam wrażenie, nie odступują mnie na krok. Nie staram się komplikować mojego malarskiego przekazu. Sądzę, że mimo oczywistej zdolności człowieka do snucia zawiłych rozmyślań, rzeczy najważniejsze w życiu, wyzwalające największe emocje, pozostają proste. Jan Cybis – jeden z polskich kolorystów – powiedział kiedyś słowa, pod którymi z całym przekonaniem się podpisuję „Nie widzę powodów do dziwactw w sztuce. To, co jest normalne, jest dosyć cudowne.” Chciałabym, by moje obrazy były tego świadectwem – wyznała Paulina Misiak.

Zachęcamy Czytelników, aby przy okazji pobytu w Poznaniu znaleźli czas na obejrzenie obrazów Pauliny Anny Misiak, bowiem wystawa trwać będzie do 10-go października. Przedsmakiem tej wizyty są wybrane przez malarzkę obrazy, które prezentujemy poniżej.

Więcej informacji odnośnie możliwości zwiedzenia ekspozycji znajduje się na stronie internetowej:
www.paulinaannamisiak.art.pl



Kaczki i łabędzie

Mewy na falochronie



Mewy na plaży





Niespokojny Bałtyk

Przystań w Kiekrzu



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

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

e-mail: redakcja@aptekarzpolski.pl

Fot. na okładce: © Dmitrijs Dmitrijevs – Fotolia.com