

Prowadzenie opieki farmaceutycznej

We współczesnej Polsce wykształcenie, które uzyskuje farmaceuta w toku studiów uniwersyteckich może przydać się w wielu gałęziach gospodarki, nie zawsze związanych jedynie ze świadczeniem usług w systemie zdrowotnym. Mając na uwadze fakt, że studia farmaceutyczne są jedynymi, które łączą wiedzę o mechanizmach działania leków z umiejętnością ich wytwarzania, zaskakujące jest jak łatwo farmaceutyci z aptek ogólnodostępnych pozwalają na marginalizowanie własnych umiejętności i wiedzy i wykorzystywanie ich właściwie jedynie do dystrybucji leków. Oczywiście otwartym pozostaje pytanie, w jakim stopniu farmaceutyci na to pozwalają, a w jakim jest to dla nich sytuacja dogodna, która zwalnia ich (we własnym mniemaniu) z odpowiedzialności za to, co dzieje się z lekiem po jego wydaniu z apteki. W wielu krajach już dawno dostrzeżono problem, zdefiniowany poprzez określanie farmaceutów, jako *overeducated* (zbyt wykształceni) i *underused* (za słabo wykorzystani) i podjęto próby lepszego wykorzystania ich wiedzy i umiejętności z pożytkiem dla systemu zdrowotnego, społeczeństwa i jednostek (pacjentów). Istnieje wiele sposobów włączania farmaceutów w proces farmakoterapii, prawdopodobnie jednym z najbardziej wyrafinowanych jest

zaangażowanie ich do prowadzenia opieki farmaceutycznej.

Ustawa o Izbach Aptekarskich od 2008 r. [1] wskazuje opiekę farmaceutyczną jako jeden ze sposobów wykonywania zawodu farmaceuty w Polsce. Wielu farmaceutów zastanawia się zapewne dzisiaj, ilu z ich kolegów może o sobie powiedzieć, że prowadzą opiekę farmaceutyczną zgodnie z podaną w ustawie definicją. Zapewne niewielu, choć wielu prawdopodobnie chciałoby wprowadzić tę usługę do własnej praktyki widząc w niej szansę na zmianę nie tylko wizerunku zawodu, ale przede wszystkim na zwiększenie własnej satysfakcji z jego wykonywania. Bez wątpienia wpisanie opieki farmaceutycznej do obowiązującego prawa i przypisanie jej w sposób wyraźny i jednoznaczny farmaceutom jest jednym z większych osiągnięć tego zawodu w ostatnich latach. Szkoda tylko, że nie spowodowało to zwiększenia zainteresowania farmaceutów świadczeniem tej usługi, co być może przełożyłoby się na przyspieszenie prac legislacyjnych zmierzających do wprowadzenia kolejnych ułatwień związanych z jej prowadzeniem i stworzeniem systemu gwarantującego odpowiednią jej jakość.

Pewnym wytłumaczeniem może być fakt, że prowadzenie opieki farmaceutycznej jest skom-

plikowanym procesem wymagającym od farmaceuty znacznego wysiłku intelektualnego związanego z jednej strony z przygotowaniem się do jej prowadzenia, z drugiej z wykształceniem w sobie odpowiednich umiejętności w zakresie analizowania zebranych informacji i współpracy z pacjentem oraz członkami zespołu medycznego. Jednak od co najmniej dwóch lat w Polsce zmienia się system kształcenia studentów na kierunku farmacja, w sposób który pozwoli na przygotowanie ich do pracy z pacjentem. Standardy kształcenia dla studiów farmaceutycznych przewidują stopniowe zwiększenie nacisku na pracę z pacjentem, w kolejnych latach studiów farmaceutycznych [2]. Oczywiście zapisy minimum programowego nie gwarantują, że każdy uzyskujący dyplom farmaceuta jest doskonale przygotowany do świadczenia opieki dla swoich pacjentów, a władze i kadra dydaktyczna poszczególnych Wydziałów Farmaceutycznych dbają o odpowiednie przygotowanie swoich studentów do prowadzenia opieki.

Jednak z danych zebranych podczas Ogólnopolskiej konferencji dotyczącej nauczania opieki farmaceutycznej na Wydziałach Farmaceutycznych w Polsce, która odbyła się 23 kwietnia 2009 r. w Krakowie wynika, że już w roku akademickim 2008/2009

► wszystkie Wydziały Farmaceutyczne prowadziły zajęcia z opieki farmaceutycznej. W większości były to zajęcia pozwalające na własną pracę studenta (seminaria, warsztaty i ćwiczenia), a ich wymiar na różnych uczelniach wynosił od 20-60 godzin ogółem. Mając na uwadze fakt, że na wielu polskich wydziałach farmaceutycznych opieki naucza się już od co najmniej kilku lat śmiało postawić można tezę, że z każdym rokiem przybywa w aptekach farmaceutów, którzy rozumieją różnicę pomiędzy opieką farmaceutyczną, a innymi usługami świadczonymi w aptece. Czy kiedyś ich przewaga będzie na tyle duża, że opieka farmaceutyczna stanie się usługą rutynowo oferowaną wszystkim potrzebującym jej chorym? Co jeszcze należy zrobić, aby tak się stało?

Z doświadczeń mojego ośrodka dydaktycznego (Wydział Farmaceutyczny Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego) wynika, że dzisiejsi farmaceuci deklarują duże zainteresowanie prowadzeniem opieki, ale tego nie robią. Co musi się stać, jakie narzędzia muszą dostać do ręki, aby od zainteresowania i chęci przejść do czynów? W wielu przeprowadzonych przeze mnie rozmowach z farmaceutami przewija się wątek finansowy, farmaceuci oczekują zapłaty za dodatkową i kosztochłonną usługę. Oczywiście najczęściej wskazując Narodowy Fundusz Zdrowia

jako instytucję, która powinna być płatnikiem, ponieważ to ona może zyskać największe oszczędności dzięki opiece [3]. A jednak, jak zostało to przedstawione w jednym z wcześniejszych artykułów publikowanych w *Aptekarzu Polskim* [4] od każdej nowej usługi proponowanej do finan-



Fot. © Dreamstime.com

sowania z funduszy publicznych (przez NFZ) oczekuje się, że będzie kosztowo efektywna, innymi słowy opłacalna w warunkach naszego systemu zdrowotnego. Czyżby farmaceuci znaleźli się więc w sytuacji patowej... nie mogą prowadzić opieki, bo nie jest finansowana, a nie jest finansowana, bo nie jest prowadzona i nie udowodniono jej opłacalności? Jedynym wyjściem z tej sytuacji będzie więc udowodnienie,

że prowadzenie opieki jest opłacalne z punktu widzenia społeczeństwa, a tym samym również z punktu widzenia NFZ.

Każdy z pracujących w ogólnodostępnej aptece farmaceutów może dołożyć swoją cegiełkę do danych zbieranych w celu udowodnienia, że farmaceuta może stać się członkiem zespołu medycznego na równi z innymi ponosząc odpowiedzialność za farmakoterapię zleconą pacjentowi, wystarczy że rozpocznie prowadzenie opieki. Jednym z programów, dostępnych dla wszystkich farmaceutów w Polsce jest program *Farmaceutycznej opieki w nadciśnieniu tętniczym i cukrzycy 2 typu (FON-TiC)*. Do udziału w programie można zgłosić się wypełniając formularz dostępny na stronie internetowej www.font.edu.pl. Po wypełnieniu formularza farmaceuta otrzyma mailem informację dotyczącą szczegółowych zasad udziału w programie i formularz zgody na prowadzenie opieki, który powinien wypełnić właściciel lub kierownik apteki, w której usługa będzie świadczona.

Uczestnicząc w programie farmaceuta zyskuje możliwość udziału w bezpłatnych szkoleniach internetowych, prowadzonych przez portal www.e-dukacja.pl. Udział w szkoleniu *Podstawy Opieki Farmaceutycznej* daje szansę na uzyskanie 15 punktów (twardych), pod warunkiem objęcia 6 miesięczną opieką co najmniej 5 pacjentów z nadciś-

nieniem i cukrzycą. Schorzenia te wybrano, ponieważ stanowią już istotny problem społeczny, dotykają miliony osób w Polsce, dostępne są różnorodne schematy terapeutyczne, a chorzy nierzadko wymagają równoczesnego stosowania wielu leków w terapii skojarzonej. Prowadzenie opieki farmaceutycznej w ramach programu FONTiC jest czasochłonne i skomplikowane, ale koordynator projektu czyli Pracownia Farmakoepidemiologii i Farmakoekonomiki CMUJ przygotowała szereg narzędzi ułatwiających prowadzenie opieki. Należą do nich: szczegółowe scenariusze spotkań z pacjentem w ramach programu, ankiety oceny wiedzy i jakości życia ułatwiające planowanie edukacji pacjenta oraz internetowe narzędzie wspomagające dokumentowanie opieki czyli *Baza Dokumentowania Opieki Farmaceutycznej*. Plan projektu uzyskał aprobatę Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Jagiellońskiego, a Baza została zarejestrowana przez Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych pod numerem 000378/2007. Ponieważ administratorem bazy jest Uniwersytet Jagielloński zwalnia to farmaceutów z obowiązku uzyskania od GIODO zgody na gromadzenie danych wrażliwych (czyli o stanie zdrowia). Zachęcam więc farmaceutów do dołączenia do programu i rozpoczęcia prowadzenia opieki dla swoich pacjentów, ponieważ im większa w skali Polski grupa pacjentów objętych opieką, tym łatwiej będzie nam zrealizować nasze plany badawcze, czyli udowodnić, że opieka farmaceutyczna jest opłacalna z punktu widzenia społeczeństwa i NFZ.

Wszyscy znają pewnie przysłowie „*jak sobie pościelesz, tak się wyśpisz*” – farmaceuci powinni je sobie wziąć do serca. Stanowią znacznie mniejszą grupę zawodową w porównaniu z lekarzami lub pielęgniarkami, każdy więc z nich, jeśli tylko zależy mu na wizerunku zawodu, który wykonuje musi zastanowić się, co może zrobić dla zawodu i w jaki sposób może ten wizerunek kształtować. Nie wolno oglądać się na innych i czekać, aż to oni załatwią ważne dla zawodu sprawy, należy ich wspomóc w ich działaniach. Oczywiście nie każdy farmaceuta z apteki ogólnodostępnej musi od razu działać w samorządzie zawodowym, czy wpływać na tworzenie prawa, ale każdy może zacząć prowadzić opiekę farmaceutyczną, bo jeśli pokaże swoim pacjentom, że posiada odpowiednią wiedzę i umiejętności i jeśli weźmie odpowiedzialność za ich farmakoterapię, to z całą pewnością zyska

nie tylko większą satysfakcję, ale i większe zaufanie pacjentów. ■

dr n. farm. Agnieszka Skowron
Pracownia Farmakoepidemiologii
i Farmakoekonomiki
Wydziału Farmaceutycznego
Collegium Medicum
Uniwersytetu Jagiellońskiego

Piśmiennictwo

1. Ustawa z dnia 10 stycznia 2008r. o zmianie ustawy o izbach aptekarskich, Dz.U. z 2008r., nr 47, poz. 273
2. Rozporządzenie Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 12 lipca 2007 r. w sprawie standardów kształcenia dla poszczególnych kierunków oraz poziomów kształcenia, a także trybu tworzenia i warunków, jakie musi spełniać uczelnia, by prowadzić studia międzykierunkowe oraz makrokierunki, Dz.U. z 2007, nr 154, poz.1166 (z późn. zmianami).
3. Rybka B.: *Ocena barier we wprowadzeniu opieki farmaceutycznej do aptek ogólnodostępnych*, Praca magisterska wykonana na Wydziale Farmaceutycznym Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego, Kraków 2009
4. Skowron A.: Kryteria włączania leków do wykazów leków refundowanych, *Aptekarz Polski*, 2010, 22 (22e), s.7





CZERWIEC 2010: na półmetku na plusie

Rynek farmaceutyczny w czerwcu 2010r. osiągnął sprzedaż o wartości 2 187 mln PLN, tj. o 6,93% więcej niż w czerwcu ub. r. A za pierwsze półrocze 2010 wartość sprzedaży całego rynku wzrosła o 146 mln PLN, tj. o 1,14% względem wyników z analogicznego okresu ub. r.

W czerwcu wartość całego rynku wzrosła o 142 mln PLN w porównaniu do analogicznego okresu ub. r. Wzrost ten osiągnięty został głównie dzięki segmentowi sprzedaży odręcznej, oraz w mniejszym stopniu segmentowi leków refundowanych. Ten pierwszy zanotował wzrost o 92 mln PLN (+13,43%), a drugi wzrost o 42 mln PLN (+4,39%). Nieznacznie wzrósł również segment leków pełnopłatnych, który

wzrósł na wartości sprzedaży o 8 mln PLN, tj. o 1,98%.

W porównaniu do wyników z maja 2010 rynek zanotował wzrost o 49 mln PLN (+2,27%).

Największy wzrost odnotował segment leków refundowanych, który osiągnął o 23 mln PLN większą wartość niż przed miesiącem (+2,30%). Segment sprzedaży odręcznej wzrósł o 18 mln PLN (+2,32%), a segment

leków pełnopłatnych wzrósł o 8 mln PLN (+2,08%).

Przegląd zmian w klasach ATC (wybór)

Czerwiec 2010. Zauważalne są bardziej wzrosty niż spadki w poszczególnych klasach. O ile w tym okresie czasu zmniejsza się zapotrzebowanie na witaminy (-2,70 mln PLN), leki przeciwbakteryjne do stosowania wewnętrznego (-3,87 mln PLN), czy środki przeciwbólowe (-3,55 mln PLN), to wzrasta zapotrzebowanie na produkty dermatologiczne (+17,76 mln PLN), leki hormonalne (+2,75 mln PLN) czy leki układu sercowo-naczyniowego (+19,34 mln PLN). Również większe zapotrzebowanie w czerwcu br. było na leki układu oddechowego (+24,95 mln PLN), np. stosowane w chorobach nosa (+8,23 mln PLN), na leki przeciwhistaminowe (+7,17 mln PLN) czy na leki stosowane w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych (+11,45 mln PLN). Przed wakacjami wzrasta zapotrzebowanie na inne produkty jak kosmetyki (+24,08 mln PLN), plastry (+7,96 mln PLN), preparaty i produkty do żywienia (+3,30 mln PLN), czy środki na diagnostyczne (+6,78 mln PLN).

Zestawienie wartości sprzedaży poszczególnych segmentów ryнку farmaceutycznego (dane w mln PLN)

Tabela 1: czerwiec 2010 vs czerwiec 2009

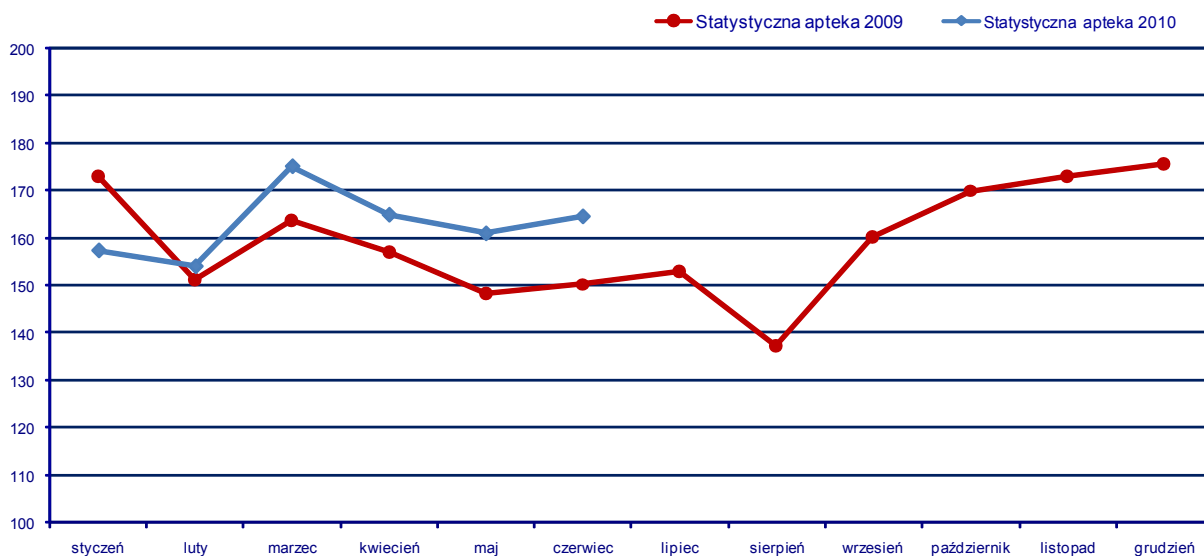
PHARMA EXPERT	czerwiec 2009	czerwiec 2010	zm. (%)
Leki Refundowane	964	1 006	4,39%
Leki Pełnopłatne	400	408	1,98%
Sprzedaż Odręczna	681	773	13,43%
Całkowity obrót	2 045	2 187	6,93%

Tabela 2: czerwiec 2010 vs maj 2010

PHARMA EXPERT	maj 2010	czerwiec 2010	zm. (%)
Leki Refundowane	984	1 006	2,30%
Leki Pełnopłatne	399	408	2,08%
Sprzedaż Odręczna	755	773	2,32%
Całkowity obrót	2 138	2 187	2,27%

KATEGORIE ATC	Symbol ATC	Wartość sprzedaży		cze10 / cze09
		Czerwiec 2009	Czerwiec 2010	
LEKI PRZECIWPASOŻYTNICZE ZEWNĘTRZNE (W TYM SWIERZBOBÓJCZE)	P03	1 291 654	6 731 658	421,17%
PLASTRY	V07AA	3 276 174	11 245 349	243,25%
LEKI P/ŚWIĄDOWE (P/HISTAMINOWE, ZNIECZULAJĄCE ITP.)	D04A	3 522 366	11 377 466	223,01%
LEKI PRZECIWPASOŻYTNICZE, OWADOBÓJCZE I REPELENTY	P	2 868 729	9 183 982	220,14%
KOSMETYKI	V07AT	60 038 926	84 123 802	40,12%
HORMONY PODWZGÓRZA I PRZYSADKI MÓZGOWEJ ORAZ ICH ANALOGI	H01	4 810 519	6 492 642	34,97%
LEKI STOSOWANE W CHOROBYCH NOSA	R01	23 914 915	32 153 311	34,45%
LEKI PRZECIWBÓLOWE	N02	65 448 974	61 895 464	-5,43%
WITAMINY	A11	57 813 711	55 114 282	-4,67%
LEKI PRZECIWBAKTERYJNE DO STOSOWANIA WEWNĘTRZNEGO	J01	76 465 902	74 327 594	-2,80%

Rynek farmaceutyczny:
Wartość miesięczna sprzedaży statystycznej apteki w latach 2009-2010



Statystyczna apteka

W czerwcu 2010r. wartość sprzedaży dla statystycznej apteki wyniosła 164,65 tys. PLN, tj. o 9,63% więcej niż w analogicznym okresie 2009r. Wartościowo statystyczna apteka sprzedała leki za 14,47 tys. PLN więcej niż rok temu. Największy wzrost osiągnął segment sprzedaży odręcznej (+16,30%). Segment leków refundowanych wzrósł o ponad połowę mniej (+7,03%). Natomiast sprzedaż statystycznej apteki w segmencie leków pełnopłatnych wzrosła o 4,56%. W porównaniu do maja 2010r. wartość sprzedaży statystycznej apteki zanotowała wzrost o 2,20%.

Średnia cena dla produktów sprzedawanych przez apteki w czerwcu br. wyniosła 15,84 PLN. W porównaniu do średniej ceny z czerwca 2009r. (15,41 PLN) wzrosła o 2,39%. Natomiast względem maja 2010r. (15,86 PLN) średnia cena spadła o 0,13%.

Średnia marża apteczna w czerwcu 2010r. wynosiła 27,77% i była wyższa względem analogicznego okresu 2009 r. o 1,75 pp., a w porównaniu do maja 2010 marża apteczna wzrosła o 0,69 pp.

Refundacja a współpłacenie

W czerwcu udział pacjentów we współpłaceniu za leki refundowane spadł pierwszy raz poniżej 28% (dokładniej do 27,64%). W porównaniu do maja br. (28,83%) udział współpłacenia pacjenta zmniejszył się o 1,19 pp. Natomiast względem czerwca 2009r. (30,50%) udział pacjentów we współpłaceniu za leki refundowane spadł aż o 2,85 pp. Wartościowo dopłata pacjenta do leków refundowanych w czerwcu 2010r. wyniosła 278 mln PLN i była niższa o 5,37% od analogicznego okresu ub. r. (294 mln PLN). Również względem maja br. (284 mln PLN) dopłata pacjentów do leków refundowanych zmniejszyła się (o 6 mln PLN, tj. 1,91%).

W całości wydatków na leki udział pacjentów w czerwcu br.

również malał i to zarówno względem poprzedniego miesiąca br., jak i wobec czerwca ub. r. W czerwcu br. z kwoty 2 187 mln PLN pacjenci wydali 66,71% tej kwoty. W porównaniu do czerwca 2009r. (67,24%) udział we współpłaceniu za leki był niższy o 0,53 pp., tj. o 84 mln PLN. Natomiast względem maja br. (67,26%) udział współpłacenia pacjentów był niższy o 0,56 pp., tj. o 21 mln PLN.

Prognoza wartości sprzedaży leków na rok 2010

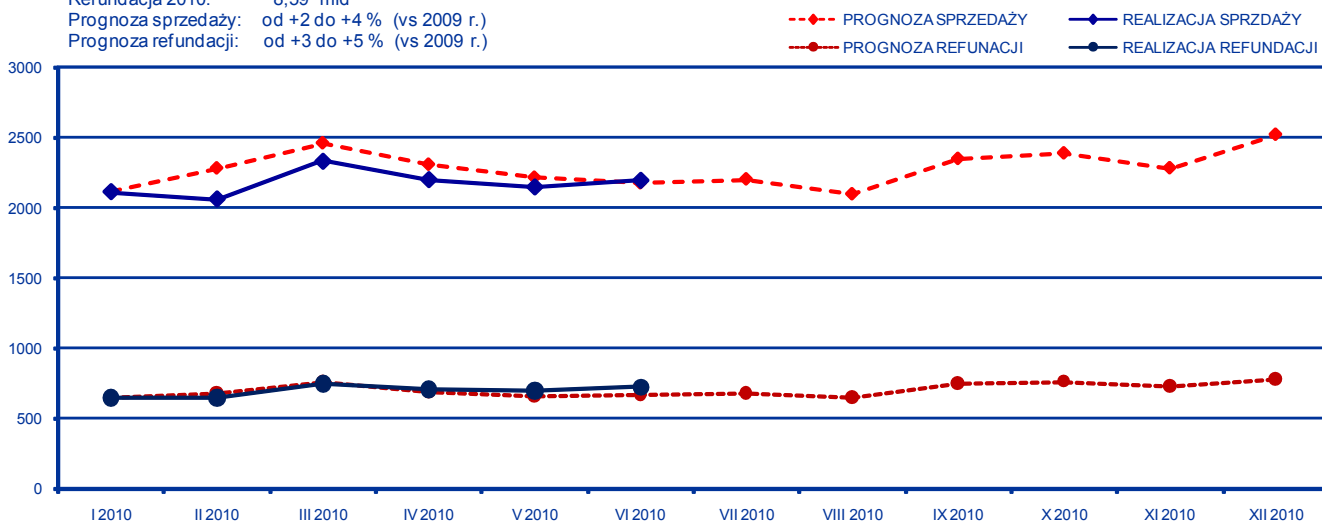
Według PharmaExpert wartość sprzedaży całego rynku farmaceutycznego na koniec 2010 roku wyniesie 26,92 mld pln. W porównaniu do ubiegłego roku wartość rynku w 2009 wzrośnie o 2-4%. Natomiast refundacja na koniec 2010 roku osiągnie wartość 8,59 mld. Wartość refundacji leków przez Państwo zwiększy się o 3-5% względem ubiegłego roku. ■

Piotr Kula
Prezes PharmaExpert

PROGNOZA WARTOŚCI SPRZEDAŻY APTEK OTWARTYCH NA ROK 2010

mln PLN

Sprzedaż 2010: 26,92 mld
 Refundacja 2010: 8,59 mld
 Prognoza sprzedaży: od +2 do +4 % (vs 2009 r.)
 Prognoza refundacji: od +3 do +5 % (vs 2009 r.)



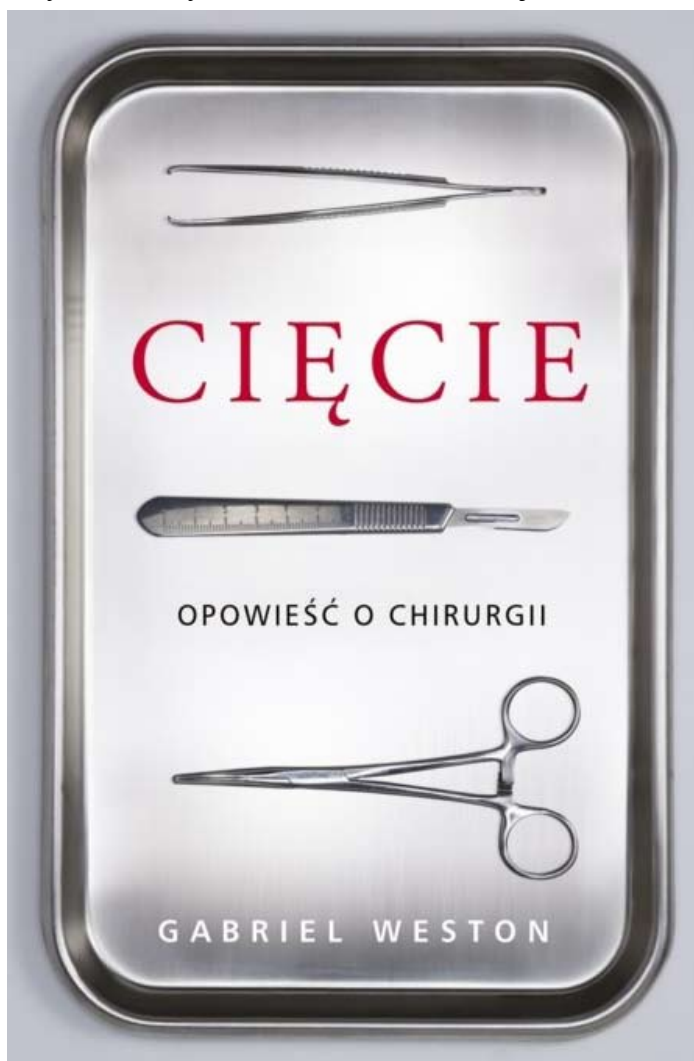
CIĘCIE. OPOWIEŚĆ O CHIRURGII

„Cięcie. Opowieść o chirurgii” to kolejna książka o tematyce medycznej wydana nakładem Wydawnictwa Znak. Tym razem nie jest to jednak historia chirurgii, ale raczej historia życia widzianego przez pryzmat tego zawodu.

Autorka - Gabriel Weston - jest z pochodzenia Brytyjką, urodziła się w 1970 roku. Skończyła filologię angielską, jednak chirurgia zafascynowała ją tak bardzo, że postanowiła podjąć kolejne - żmudne studia, aby stać się lekarzem.

Książka odbiega od innych pozycji o podobnej tematyce – nie jest peanem na cześć medycyny. Jak przyznaje sama Weston w jednym z wywiadów chirurgicy często postrzegani – i przedstawiani – są jako swego rodzaju nadludzie, superbohaterowie. Autorce ich świat na początku jej drogi zawodowej również jawił się jako zupełnie cudowny, a fakt że ma stać się chirurgiem napawał ją dumą przyćmiewającą wszystkie poświęcenia i niedogodności. Tymczasem praktykowanie medycyny stawia wyzwania nie tylko przed lekarzem, ale przede wszystkim przed człowiekiem. Chirurg, ani żaden inny lekarz nie jest aniołem bez skazy, ale jednostką, która jak każdy boryka się z problemami

emocjonalnymi, popełnia błędy, nie radzi sobie z pacjentami. Czasami świadomie zachowuje się wobec nich nie fair – bo ten zawód to oprócz misji także lukratywna kariera. Weston jest



z czytelnikiem szczerą – sama przeżywa różnego rodzaju kryzysy i porażki. Szczerze analizuje swoje emocje wobec pacjentów i współpracowników, dostrzega swoje złe postęпки, gani się za brak współczucia czy sympatii. Ta doza dystansu sprawia, że książka jest udanym antidotum

na wszelkie historie o lekarzach, którzy zawsze wiedzą co robić, i zawsze udaje im się wybrnąć z tarapatów. Prawdziwe życie nie jest takie.

Autorka dostrzega piękno operacji, ale nie ukrywa, że niesienie pomocy chorym nadal – w pewnym sensie – pozostaje pełne przemocy. A świat sali operacyjnej to wciąż niepewność i walka – ale nie tylko o życie pacjenta, ale również o pozycję, autorytet i uznanie kolegów.

Książka ma dwie wady. Pierwsza jest – według mnie – taka, że książka nie jest ani autobiografia, ani fikcją, ale czymś pomiędzy. Autorka zastrzega się, że postaci zaprezentowane w książce są nie tyle wymyślone, co wzorowane na realnych osobach, a wydarzenia – „stanowią mieszankę zdarzeń prawdziwych i takich, które mogłyby zaistnieć”. Wzbudza to nieprzyjemne uczucie nieufności podczas czytania. Druga wada, być może bardziej znacząca jest taka, że publikacja jest za krótka. Wciąga powoli, lecz nieuchronnie i niestety zbyt szybko się kończy w momen-

cie, kiedy czytelnik ledwie zdążył się rozsmakować w lekturze. Pozostaje niedosyt i wrażenie, że książka mogłaby być pełniejsza. Autorka ponoć nie porzuca pióra - zatem – kto wie? ■

mgr farm. Olga Sierpniowska



APTEKA BYŁA, JEST I BĘDZIE...

„Sieczka ustawodawcza”

Kolejnym znaczącym problemem dawnych aptekarzy, obok rabatów udzielanych przez opisanych w poprzednim numerze „Aptekarza Polskiego” szkodników zawodu, było nadmierne obciążenie aptekarzy... biurokracją! Problem ten zaznaczył się jeszcze w czasie zaborów. W Galicji obowiązywało – jak wiadomo – bardzo wymagające prawo austriackie, któremu redaktorzy „Czasopisma Towarzystwa Aptekarskiego” zarzucali przy każdej okazji mijanie się z realiami codziennego życia. I tak w roku 1904 pisano, że *pe-wien pan zażądał w jednej aptece (...) dermatolu, lecz mu odmówiono, gdyż nie miał na to recepty lekarza; na to nadeszła pani i zażądała chloranu potasowego, który jej natychmiast wydano, pomimo iż to jest trucizna.* Redakcja „Czasopisma...” słusznie stwierdziła, że *śmiesznem jest (...) odmawianie wydawania leków nieszkodliwych, jak dermatol, bez recepty lekarza.* Nie mniejszy problem stwarzało wydawanie leków na recepty, opatrzone specjalnymi adnotacjami lekarza, np. „*Expeditio simplicissima*”. Jak podawało „Czasopisma Towarzystwa Aptekarskiego” z roku 1909 *taką uwagę zaopatrywał w pewnym miasteczku (...) lekarz tamtejszy*

każdą receptę. Organizacya aptekarzy (...), powołując się na to, że w rozporządzeniu przewidziana jest tylko uwaga „Expeditio simplex”, poleciła dotyczącemu aptekarzowi zwrócić się z tą sprawą do tamtejszego starostwa. Dnia 26 października b.r. otrzymał dotyczący kolega wyjaśnienie starostwa, iż aptekarz nie jest obowiązany zwracać uwagę na takie dopiski; natomiast gdyby recepta dla osób o których wiadomem by było, iż nie są ubogie, została zaopatrzona uwagą „Expeditio simplex”, to może aptekarz zwrócić takiej partyi uwagę, ażby urząd gminny stwierdził jej ubóstwo.

Prawdziwy biurokratyczny chaos rozpełtał się w okresie dwudziestolecia międzywojennego, gdy młode państwo polskie kształtowało dopiero swe struktury administracyjne, a na terenach byłych zaborów obowiązywały nadal przepisy prawa aptekarskiego, stworzone przez zaborców przed kilkudziesięciu laty! Przypadkowi urzędnicy ministerialni zmie-

niali się równie często, jak sami ministrowie, a ci odwoływani byli przy każdym rozwiązaniu parlamentu, co – jak pamiętamy – następowało często kilka razy w ciągu roku! Nietrudno się więc dziwić, że większość decyzji prawnych pozostawiała wiele do życzenia, a te nieliczne słuszne, jednym aptekarzom się podobały,



Ilustracja 1

Strona tytułowa „Farmakopei Polskiej II”, wydanej w roku 1937. Aptekarze okresu międzywojnia czekali na to podstawowe narzędzie pracy blisko dwadzieścia lat, zadowolając się przez ten okres nadal obowiązującymi farmakopeami państw zaborczych. Ze zbiorów autora.

inni zaś czuli się nimi srodze porrzywdzeni...

Na zawiłości biurokratyczne reagowała – wyczulona na problemy aptekarstwa – redakcja „Farmacji Współczesnej”. Problemy te były niezliczone: *Święty Biurokracy się cieszył, a aptekarz zamiast pracy zawodowej odrabiał kawalki urzędowe*, pisała redakcja w 1934 roku. Istotnie: aptekarza obowiązywało prowadzenie księgi narkotyków, księgi eterowej, księgi korespondencji urzędowej, księgi stanu osobowego, księgi spirytusowej, księgi sacharynowej, księgi laboratoryjnej, księgi analiz i księgi trucizn. Redakcja „Farmacji Współczesnej” wyliczała dalej: aptekarz podlegał ostrym wymaganiom i kontrolom inspekcji pracy, funduszu bezrobocia i funduszu pracy, równocześnie płacąc ubezpieczenie od utraty pracy, macierzyństwa i od choroby... Nie mniej ważne było opłacanie dodatków kryzysowych do podatku dochodowego, pożyczki narodowej, ubezpieczenia od chorób zawodowych i wypadków przy pracy. Oczywiście wszystko to ujęte było w wykaz o dwudziestu rubrykach, obliczenia, potrącenia, wypłaty, korespondencja, plachty papieru... Aptekarze przyjmowali tę „Nową plagę farmacji”, jak pisało cytowane powyżej czasopismo, spokojnie. Do czasu.

W roku 1935 czarę goryczy przelały wyniki kontroli aptek warszawskich. Aresztowano (!) dwudziestu czterech aptekarzy, *nieposzlakowanych obywateli*, którzy w niewłaściwy sposób zrealizowali recepty na środki odurzające. Po wpłaceniu kaucji i przyrzeczeniu, że nie opuszczą Warszawy, farmaceutów zwolnio-

no. Problem opisany został szczegółowo w artykułach „Sieczka ustawodawcza” i „Czego nie wolno, a co wolno?”. O cóż chodziło inspektorom farmaceutycznym? Na niektórych receptach brak było imienia chorego, na innych znowuż – nazwiska, jeszcze inne zakwestionowano z powodu braku dawkowania. Redakcja „Farmacji Współczesnej” pisała, że przecież aptekarz *nie jest biegłym w sztuce interpretowania ustaw i zawsze go w tej dziedzinie zdystansuje prokurator*, zwłaszcza, że odnośną *ustawę interpretuje rozporządzenie wykonawcze, rozporządzenie wykonawcze interpretuje okólnik, a okólnik interpretuje urzędnik*. Warto także dodać, że do jednej ustawy zasadniczej było aż 18 rozporządzeń interpretujących! Właśnie z tych wyczynów interpretacyjnych wynikało wystawienie wielkiej *armaty oskarżenia* tym razem nie na

wróble, a na aptekarzy. Pikanterii całej sprawie dodawał fakt, że aptekarze ci zostali *oskarżeni (...)* o przekroczenie ustawy o wykonywaniu praktyki *LEKARSKIEJ, wyraźnie, lekarskiej, nie farmaceutycznej*. Redaktorzy „Farmacji Współczesnej” wręcz szaleli: skontrolowali swoje własne apteki. Redaktor naczelny, Antoni Ossowski, publicznie przyznał, że na 100 recept na narkotyki 89 wystawionych było źle, a dalszych 11, właściwych pod względem formalnym – *ZAPEWNE* źle, gdyż jak przypuszczał, miały służyć do zaspokojenia głodu narkotycznego: *recepty odpowiadające wszystkim wymaganiom (...)* z reguły są (...) *albo fałszywe, albo pisane przez lekarza, który z zapisywania narkotyków zrobił sobie proceder*. Pod adresem inspektoratu farmaceutycznego i inicjujących opisywane kontrole urzędów do walki z narkomanją,

PRZYCHÓD			ROZCHÓD				
Data otrzymania	Ilość	Ode kogo? (wymienić dostawcę i jego adres)	Data zbycia	Ilość	Komu zbyto? (wymienić odbiorcę i jego adres)	Jaka władza wydała zaświadczenie. Nr. i data zaświadczenia	Uwagi
2. 11. 31	2. 674	...	2. 11. 31	2. 674	...		
11. 1. 32	3. 100	Znalazł w piwnicy przy przenosinach apteki do nowego lokalu...	11. 1. 32	3. 100	...		
			2. 12. 31	25	...		
			16. 3. 32	20	...		
			5. 4. 32	25	...		
			26. 6. 32	25	...		
			30. 7. 32	20	...		
			2. 8. 32	25	...		
			2. 10. 32	25	...		
			26. 10. 32	20	...		
			7. 1. 33	25	...		
			20. 5. 32	25	...		
				2476			

Ilustracja 2

Jedna ze stron „Zeszytu eterowego” jednej z małopolskich aptek. Uwagę zwraca pozostawiający wiele do życzenia pod względem formalnym wpis w rubryce „Przychód”. Wynika z niego, że trzy kilogramy eteru aptekarz... znalazł w piwnicy przy przenosinach apteki do nowego lokalu... Ze zbiorów autora.

► rzucono bardzo ostre słowa, które środowisko aptekarskie przyjmowało zapewne z aplauzem. Redaktor Ossowski, dla podkreślenia absurda całej sytuacji, nie zawahał się przytoczyć autentycznego wydarzenia: *do apteki wpłynęła recepta na 3 czopki z pantoponem po 0,02 g. Zamiast sposobu użycia napisano „czopki”*. Oczywiście skrupulatny aptekarz receptę odrzucił i odesłał chorego pacjenta do lekarza, aby ten *uzupełnił sposób użycia*. I cóż przeczytał na poprawionej receptce? *W razie bólu wziąć czopek w dwa palce, wsadzić w (...) po czym popchnąć, by nie wypadł*. Aptekarz odetchnął, *prawu stało się zadość*.

W roku 1938, z nie mniejszą zajadłością, opisywano przypadek kolejnego „bigosu aptekarskiego w sądzie”, a mianowicie procesu steranego życiem aptekarza, który wnet miał obchodzić jubileusz... pięćdziesięciu lat pracy w zawodzie, człowieka

ozmęczonejszaro-zielonejtwarzy, z czołem poznaczonym napeczniałymi od sklerozy żyłami. Jakież to ciężkie przewiny zaprowadziły go przed sąd? Otóż *pod sądny w swojej aptece ma niektóre butelki nie zatkałe korkiem doszlifowanym, wbrew instrukcji, wydanej przez Naczelnika Kontroli Aptek o urządzeniu aptek*. Cóż aptekarz miał na swoją obronę? Po pierwsze – instrukcja, na podstawie której wytoczono mu zarzuty była całkowicie niezgodna z... „Farmakopeą Polską II”, która jako dopuszczalne, uznawała przechowywanie leków w „naczyniach szczelnie zamkniętych”. Po drugie – instrukcja nie brała w ogóle pod uwagę kosztów zakupu *naczyń z korkiem doszlifowanym i na dodatek z napisami wypalonymi*, które to koszty dla aptek prywatnych, *doprowadzonych do zupełnego zubożenia*, są wręcz niemożliwe do przyjęcia i grożą bankructwem. Sądzony aptekarz zakończył swe przemó-

wienie w dramatycznym tonie: *Ja proszę Wysokiego Sądu, nie mam z czego rodziny utrzymać i dzieci kształcić, a za towar płacę!... akceptami z terminem półtorarocznym*. Sędzia poczuł się nieswojo, uznał w ślad za adwokatem *bagatelność samej kwestji*, przyjął wyjaśnienia biegłego farmaceuty i uniewinnił aptekarza...

„Farmacja Współczesna” przytaczała dziesiątki podobnych przykładów niesprawiedliwego biurokratyzmu. Bo która sytuacja była bardziej absurda? Aptekarza, który kupił aptekę zprzeterminowanymi liśćmi koka, i który nie mógł ich wyrzucić, gdyż groził mu kryminal, ale nie mógł także ich przechowywać, gdyż za to również groziło więzienie, czy też aptekarza, który zapłacił 74 złote za zgodę na umieszczenie szyldu „Apteka”, zaś za sam szyld 26,50... ■

dr n. farm. Maciej Bilek

Warto wiedzieć

Nie każda informacja o produkcie leczniczym jest zachętą do jego stosowania

Danuta Frey przedstawiła na łamach dziennika Rzeczpospolita (29 lipca 2010) kulisy sporu toczonego przed sądami administracyjnymi przez Federację na Rzecz Kobiet i Planowania Rodziny z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym. W istocie swej spór dotyczył tego, czy opublikowana na stronach internetowych Federacji informacja o produktach leczniczych jest naruszeniem przepisu zabraniającego kierowania do publicznej wiadomości reklamy produktów leczniczych wydawanych na podstawie recepty (art. 57 ust.1 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Sprawa zaczęła się od decyzji GIF z dnia 22 sierpnia 2008 roku (sygnatura GIF-P-R-450-61-3/JD/08) nakazującej Federacji „natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami kierowanej do publicznej wiadomości reklamy produktów leczniczych...”. GIF ocenił, że „przedmiotowy materiał (informacje opublikowane na stronie Federacji – przyp. red.) zachęca do stosowania wymienionych (...) produktów leczniczych, prowadzi do wzrostu liczby przepisywanych recept...” i na tej podstawie uznał publikowane materiały za reklamę produktu leczniczego.

Kluczowym dla rozstrzygnięcia sporu było, jak wskazuje autorka artykułu, orzeczenie Naczelnego Sądu Administracyjnego z 10 marca br., w którym sąd stanął na stanowisku, że „nie każda informacja o produkcie leczniczym jest zachętą do jego stosowania”.

Oprac. ZS na podstawie dziennika Rzeczpospolita

„RECEPTA NIE WYSTARCZY”

Przedstawiamy wybrane spośród 152 fotografii nadesłanych na konkurs fotograficzny „Recepta nie wystarczy”, którego celem było uwrażliwienie społeczeństwa na problem niewykupywania leków z powodu braku środków finansowych.

„Zadanie konkursowe polegało na wykonaniu fotografii, która w oryginalny sposób miała pokazać, co można zrobić z receptą, która nie zostaje zrealizowana. Jak podają badania przeprowadzone przez Cfk Polonia, co czwarty Polak nie wykupuje leków, bo go na nie nie stać” – powiedziała Małgorzata Marchewka z Fundacji „Dbam O Zdrowie”, która była organizatorem konkursu.



Wyróżnione w konkursie fotografie można obejrzeć na wystawie w Muzeum Farmacji im. prof. Jana Muszyńskiego w Łodzi do końca sierpnia 2010 roku. W następnej kolejności zdjęcia będą eksponowane w Muzeum Farmacji w Krakowie, a następnie w Muzeum Farmacji w Lublinie. ■

Redakcja Aptekarza Polskiego dziękuje pani Elżbiecie Łacinie za informację o wystawie oraz za przekazanie prezentowanych zdjęć

I miejsce - Aldona Nawrot z Piekar Śląskich
– „Mur nie do przebicia”



III miejsce - Grażyna Jarzmbowska z Koszalina
– „Leki o smaku ... kielbasy”



Nagroda Fundacji Dbam o Zdrowie
– Natalia Kuśnierczyk – „W Gabinetce”



II miejsce - Artur Sadowy z Warszawy
– „Recepta nie wystarczy”

Nagroda Jury – Anna Płazak „Los emeryta”



Wyróżnienie – Marta Hołod
„List do Świętego Mikołaja”



Warto wiedzieć

WYKSZTAŁCĄ FARMACEUTÓW

10 uczelni medycznych w Polsce prowadzi nabór na studia farmaceutyczne w roku akademickim 2010/2011.

Tabela przedstawia limity przyjęć na studia farmaceutyczne zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 lipca 2010 roku w sprawie limitów przyjęć na studia medyczne (Dz. U. nr 128, poz.864 z dnia 16.07.2010 r.).

Kierunek – Farmacja – limity przyjęć	Studia stacjonarne		Studia niestacjonarne	Studia prowadzone w języku innym niż język polski
	jednolite magisterskie	jednolite magisterskie cudzoziemcy*	jednolite magisterskie	
Uniwersytet Medyczny w Białymstoku	80	1	20	0
Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu (Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy)	80	0	40	0
Gdański Uniwersytet Medyczny w Gdańsku	115	2	35	30
Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach	160	0	70	0
Uniwersytet Jagielloński w Krakowie (Collegium Medicum)	110	3	60	0
Uniwersytet Medyczny w Lublinie	130	2	50	10
Uniwersytet Medyczny w Łodzi	120	5	60	0
Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu	130	3	30	30
Warszawski Uniwersytet Medyczny w Warszawie	150	0	15	0
Akademia Medyczna im. Piastów Śląskich we Wrocławiu	130	3	32	0

mgr farm. Walter Pyka

LIDO DE NAZIONI

Na tamtej plaży
zachód słońca
obwieszczały pełne kafejki,
złożone parasole
i puste opakowania
po lodach Cappucino.

Na tamtej plaży
wschody słońca
przysypane były
niespełnionymi marzeniami
i owocami morza
wyrzucanymi z Adriatyku.

Na naszej plaży
jest jedna przystań,
w której bywamy.
I całe szczęście.



Nowe rejestracje - PL – maj 2010

W maju 2010 r. Minister Zdrowia wydał 110 pozwoleń na dopuszczenie produktów leczniczych do obrotu w Polsce, w tym 102 pozwolenia dla nowych produktów i 8 pozwoleń dla preparatów już wcześniej zarejestrowanych (Amizepin PPH – Polpharma, Nerwonal – Pampa, Novamox – Sandoz, Ospamox - Sandoz), które zostały pominięte w niniejszym zestawieniu. Produkty omówiono na tle wcześniejszych rejestracji i produktów obecnych już na rynku, w ramach poszczególnych klas ATC/WHO oraz substancji czynnej lub składu preparatu, pomijając szczegóły (postaci, dawki, opakowania, kategorie dostępności, numery pozwoleń), które można znaleźć w internetowym Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://www.bip.urpl.gov.pl>) – zestawienie rejestracyjne za maj 2010 zostało udostępnione 21 kwietnia 2010.

A – PRZEWÓD POKARMOWY I METABOLIZM

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

Esomeprazolom: Emanera (Krka) to 3. zarejestrowana marka ezomeprazolu. Na rynek został wprowadzony lek oryginalny Nexium (AstraZeneca). Nie pojawił się jeszcze w sprzedaży Stomezul (Sandoz).

A10 – Leki stosowane w cukrzycy; **A10B** – Leki obniżające poziom glukozy we krwi, z wyłączeniem insuliny; **A10BX** – Inne leki obniżające poziom glukozy we krwi, z wyłączeniem insuliny

Repaglinidum: Repaglinid Sandoz to 7. zarejestrowana marka repaglinidu, w tym w całym nowej dawce 4 mg. Wcześniej w ramach procedury centralnej zarejestrowano w UE 5 preparatów repaglinidu: Enyglid (Krka), Novonorm i Prandin (oba: Novo Nordisk), Repaglinide Krka i Repaglinide Teva. Na rynek w Polsce wprowadzono dotychczas tylko Novonorm. Nie pojawił się jeszcze w sprzedaży

preparat Repaglinide Arrow (Arrow Poland).

B – KREW I UKŁAD KRWIOTWÓRCZY

B03 – Leki stosowane w niedokrwistości;

B03A – Preparaty żelaza; **B03AC** – Żelazo trójwartościowe, preparaty do podawania pozajelitowego

Ferrum: Ferion (Orion) zawierający polisacharynian żelazowy to 7. 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, FerroLogic (Fresenius Medical Care) zawierający polisacharynian żelazowy i Monover (Pharmacosmos) zawierający kompleks żelaza z izomaltozydem.

B03X/B03XA – Inne leki stosowane w niedokrwistości

Epoetinum alfa: Eporex (Janssen-Cilag) w dawce 40000 j.m./ml

to rozszerzenie w stosunku do wprowadzonych wcześniej innych dawek tego leku. Centralnie w Unii Europejskiej zarejestrowano jeszcze 3 biopodobne preparaty epoetyny alfa: Abseamed (Medice), Binocrit (Sandoz) i Epoetin alfa Hexal (Hexal Biotech).

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

B05BA – Roztwory do żywienia pozajelitowego;

B05BA03 – Węglowodany

Glucosum: Injectio Glucosi 10% Baxter do wlewów to rozszerzenie w stosunku do wprowadzonych wcześniej stężeń 5% i 20%. Zarejestrowane są i wprowadzone do sprzedaży 3 marki dożylnych preparatów glukozy: Glucosum (Fresenius Kabi) do wlewów o stężeniach 5%, 10% i 20%, Glucosum Pliva (Pliva Kraków) do wstrzyknięć o stężeniach 20% i 40%, Injectio Glucosi Baxter do wlewów o stężeniach 5% i 20%. Skreślono z Rejestru: Maco Pharma Glucose (Maco Pharma).

B05BC – Roztwory wywołujące diurezę osmotyczną

Mannitolum: Mannitol Baxter do wlewów w całym nowym stężeniu 15% to rozszerzenie w stosunku do zarejestrowanego wcześniej stężenia 20%. Na rynek

został wprowadzony Mannitol (Fresenius Kabi) do wlewow o stężeniu 20%.

C – UKŁAD SERCOWO-NACZYNIOWY

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

Indapamidum: Cordapaq (Sandoz) i Indapamid-1A Pharma to odpowiednio 20. i 21. zarejestrowana marka indapamidu w postaci o przedłużonym uwalnianiu. Na rynek wprowadzono 8 leków o przedłużonym uwalnianiu: Diuresin SR (Polfarmex), Indapen SR (Polpharma), Indix SR (Pliva Kraków), Ipres Long (Vedim), Rawel SR (Krka), Tertensif SR (Servier), od kwietnia 2010 Indapamid-Ratiopharm SR (Ratiopharm) i od czerwca 2010 Symapamid SR (SymPhar), a także 6 leków o standardowym uwalnianiu: Apo-Indap (Apotex), Indapen (Polpharma), Indapres (Gedeon Richter Polska), Indapsan (Sanofi-Synthelabo), od listopada 2008 Indapamidum Farmacom i od lipca 2009 Indap (Pro.Med). Nie pojawiło się jeszcze w sprzedaży 11 leków o przedłużonym uwalnianiu: Arifon SR (Anpharm), Fodrin (Teva), Indapamide J&P Pharma, Indapamide 1,5 mg SR Servier, Indapamide SR (Mylan), Indapres SR (Gedeon Richter Polska), Indastad (Stada), Indipam SR (Actavis), Izepox (Ozone), Opamid (Orion) i Previlex (Anpharm).

C07 – Leki blokujące receptory β -adrenergiczne; **C07B** – Leki blokujące receptory β -adrenergiczne + tiazidy; **C07BB** – Selektywne leki blokujące receptory

β -adrenergiczne + tiazidy; **C07BB07** – Bisoprolol i tiazidy

Bisoprololum+hydrochlorothiazidum: Bibloc HCT (Sandoz) to 1. zarejestrowany lek o podanym składzie, w 2 dawkach.

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

Perindoprilum: Prestarium Oro (Servier) zawierający połączenie peryndoprylu z arginina w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej to rozszerzenie w stosunku do wprowadzonych wcześniej tabletek i tabletek powlekanych. Zarejestrowanych jest 20 marek preparatów peryndoprylu. Na rynek zostało wprowadzonych 9 leków: Peryndopryl Anpharm (obecna nazwa: Irpax; jednak preparat o nowej nazwie nie pojawił się jeszcze na rynku), Prestarium (Servier), Prenessa (Krka Polska), od lutego 2009 Vidotin (Gedeon Richter), od marca 2009 Apo-Perindox (Apotex; zarejestrowany wcześniej jako Perindox), od kwietnia 2009 Lextril (Medicamenta) i Stopress (Polpharma), od października 2009 Perindoran (Ranbaxy) i od kwietnia 2010 Cardipen (Lekam; zarejestrowany wcześniej pod nazwą Presdopril). Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży: Coverex (Egis), Ikarium i Ikarium forte (Polfarmex), Percarnil (Actavis), Perilan (Sandoz), Perinace (Archie Samuel), Perindopril (Krka), Perindopril-1A Pharma, Perindopril Arrow (Arrow Generics), Perindopril-Ratiopharm, Perindopril tert-butylamin BMM Pharma (Lefarm) i Perotens (Krka Polska).

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

C09BA08 – Cilazapryl i leki moczopędne

Cilazaprilum+hydrochlorothiazidum: Cazacombi (Krka) to 1. zarejestrowany lek o podanym składzie.

C09C/C09CA – Antagoniści angiotensyny II, leki proste

Valsartanum: Valsartan-Ratiopharm to 18. zarejestrowana marka walsartanu. Na rynku pojawiło 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: Stadazar HCT (Stada) w całkiem nowym zestawieniu dawek 100 mg + 12,5 mg to rozszerzenie w stosunku do zarejestrowanych wcześniej 2 innych zestawień dawek tej marki. Zarejestrowanych jest 12 marek preparatów o podanym składzie, w różnych dawkach. Na rynek wprowadzono 5 marek - pre-▶

►paraty: 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: Loreblok HCT (Orion), Losacor HCT (Biofarm), Losartan HCT-1A Pharma, Losartan+HCT Arrow (Arrow Poland), Losartan Potassium HCT Alet (Alet Pharmaceuticals), Losartan Potassium Hydrochlorothiazide Liconsa i Stadaraz 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*

Atorvastatinum: Atorvanorm (+Pharma) i Orztiza (Actavis) to odpowiednio 20. i 21. zarejestrowany preparat atorwastatyny. Do obrotu wprowadzono 14 leków: Atoris (Krka), Sortis (Parke-Davis; lek oryginalny), Tulip (Sandoz), od czerwca 2006 Torvacard (Zentiva), od października 2006 Atorvox (Farmacom), od lutego 2007 Atrox (Biofarm), od stycznia 2008 Torvalipin (Actavis), od marca 2008 Atorvasterol (Polpharma; zarejestrowany wcześniej przez Medis jako Atorvin), od kwietnia 2008 Atractin (Medis; zarejestrowany wcześniej jako Copastatin), od listopada 2008 Corator (Lekam), od grudnia 2008 Larus (Gedeon Richter Polska; zarejestrowany wcześniej przez Medis jako Atorpharm), od maja 2009 Atorvastatinum Farmacom, od czerwca 2009 Torvazin (Egis) i od grudnia 2009 Xavitor (Tabuk

Poland; zarejestrowany wcześniej przez Medis pod nazwą Copator). Nie zostały jeszcze wprowadzone preparaty: Gletor (Glenmark), Mephator (Mepha), Pharmastatin (Medis), Storvas (Ranbaxy) i Voredanin (Ozone).

D – LEKI STOSOWANE W DERMATOLOGII

D06 – *Antybiotyki i chemioterapeutyki stosowane w dermatologii; D06B* – *Chemioterapeutyki do stosowania miejscowego; D06BB* – *Leki przeciwwirusowe; D06BB53* – *Acyklowir, preparaty złożone*

Aciclovirum+hydrocortisonum: Xerclear (Medivir) w postaci kremu to 1. rejestracja w Polsce leku o podanym składzie.

D08/D08A – *Środki antyseptyczne i dezynfekujące; D08AX* – *Inne środki antyseptyczne i dezynfekujące*

Spiritus salicylatus: Spirytus salicylowy (Laboratorium Farmaceutyczne Jarosław Szczepańczyk) to rejestracja kolejnego preparatu tego rodzaju. Aktualnie dopuszczone są spirytusy salicylowe następujących producentów: Aflofarm, Amara, Avena, Coel, Farmina, Gemi, Hasco-Lek, Kosmed, Herbapol Kraków, Laboratorium Galenowe Olsztyn, Labpharm-ATS, Microfarm, Profarm, Prolab.

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;*

G03AA10 – *Gestoden i estrogen*

Gestodenum+ethinylestradiolum: Artizia (Zentiva), zawierająca oprócz gestodenu 20 mcg etinylestradiolu, to 9. zarejestrowana marka środków o podanym składzie. Na rynek wprowadzono 4 środki zawierające 20 mcg etinylestradiolu - Harmonet (Wyeth), Logest (Schering), od maja 2008 Kontracept (Polfa Pabianice) i od kwietnia 2009 Sylvie 20 (SymPhar), a także 4 środki zawierające 30 mcg etinylestradiolu - Femoden (Schering), Minulet (Wyeth), od maja 2008 Femipol (Polfa Pabianice) i od kwietnia 2009 Sylvie 30 (SymPhar). Wszystkie wymienione preparaty zawierają 75 mcg gestodenu. Ponadto wprowadzono preparat Mirelle (Schering) zawierający w zestawie (28 tabl. powł.) dawki 15 mcg etinylestradiolu i 60 mcg gestodenu (24 tabl.) oraz placebo (4 tabl.).

G03AA12 – *Drospirenon i estrogen*

Drospirenonum+ethinylestradiolum: Narayeight i Subtelineight (oba: Temapharm) to odpowiednio 11. i 12. 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), Midiana (Gedeon Richter Polska) 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, Narayeight, Yasminelle i Yaz. Dawkę 0,03 mg etinylestradiolu zawierają: Asubtela, Dronin 3 mg + 0,03 mg, Drosiol 3 mg + 0,03 mg, Midiana, Subtelineight i Yasmin.

J – LEKI PRZECIWKAZAŹNE DZIAŁAJĄCE OGÓLNI

J01 – Leki przeciwbakteryjne działające ogólnie;

J01C – Beta-laktamowe leki przeciwbakteryjne – penicyliny;

J01CA – Penicyliny o szerokim spektrum działania

Amoxicillinum: Novamox (Sandoz) i Amoxicillin-1A Pharma w postaci proszku do sporządzania zawiesiny to rozszerzenie w stosunku do wprowadzonych wcześniej innych postaci tych leków. 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: Piperato (Midas Pharma), Pipera-

cillin/Tazobactam Milpharm i Piperacillin/Tazobactam Actavis to odpowiednio 6., 7. i 8. zarejestrowana marka preparatów o podanym składzie. Na rynek wprowadzono 2 leki: Tazocin (Wyeth-Lederle Pharma) i od października 2009 Tazacylin (Axxon). Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży preparaty: Piperacillin + Tazobactam Mylan, Piperacillin/Tazobactam Aurobindo (Aurobindo Pharma), Piperacillin/Tazobactam Sandoz.

J01D – Inne beta-laktamowe leki przeciwbakteryjne;

J01DC – Cefalosporyny drugiej generacji

Cefuroximum: Cefuroxim Teva to 9. zarejestrowany doustny preparat cefuroksymu. Na rynku znajduje się 8 leków doustnych: Bioracef (Bioton), Cerolim (Ranbaxy), Novocef (Pliva Kraków), Xorimax (Sandoz), Zinnat (GlaxoSmithKline; lek oryginalny), od sierpnia 2006 Zamur (Mepha), od listopada 2008 Cefuroxime-1A Pharma (zarejestrowany wcześniej jako CefuHexal) i od września 2009 Zinox (Tabuk Poland). Ponadto do sprzedaży wprowadzono 5 leków iniekcyjnych: Biofuroksym (Bioton), Tarsime (Polfa Tarchomin), Xorim (Sandoz), Zinacef (GlaxoSmithKline; lek oryginalny) i od grudnia 2008 Cefuroxim-MIP (MIP Pharma). Skreślono z Rejestru: Plixym (Pliva Kraków).

J01DH – Karbapenemy;

J01DH51 – Imipenem + inhibitor enzymatyczny

Imipenem+cilastatinum: Imipenem + Cilastatyna Ranbaxy to 3. zarejestrowany lek o podanym składzie. Na rynek został wprowadzony lek oryginalny Tienam (Merck Sharp & Dohme). Nie pojawił się jeszcze Imipenem/Cilastatin Teva.

J07 – Szczepionki; **J07A** – Szczepionki bakteryjne; **J07AJ** – Szczepionki przeciw krztuścowi

Diphtheriae+pertussis+tetani vaccinum: Adacel (Sanofi Pasteur) to obecnie 5. zarejestrowana szczepionka przeciw błonicy, krztuścowi i tężcowi. Do sprzedaży zostały wprowadzone 3 preparaty: Infanrix DTPa (GlaxoSmithKline), Tripacel (Sanofi Pasteur) i od marca 2010 Boostrix (GlaxoSmithKline). Nie pojawiła się na rynku szczepionka D.T.Coq (Sanofi Pasteur).

L – LEKI PRZECIWNOWOTWOROWE I WPLYWAJĄCE NA UKŁAD ODPORNOŚCIOWY

L01 – Leki przeciwnowotworowe;

L01C – Alkaloidy roślinne i inne środki naturalne;

L01CA – Alkaloidy barwinka (*Vinca minor*) i ich analogi

Vinorelbium: Vinorelbine Vip-harm w postaci iniekcyjnej to 10. zarejestrowana marka preparatów winorelbiny. Na rynek wprowadzono 4 leki: Navelbine (Pierre Fabre) w postaci iniekcyjnej i doustnej oraz iniekcje Navirel (Medac), od lipca 2006 Vinorelbin-Ebewe i od marca 2010 Vinorelbine Polpharma. Nie zostały jeszcze wprowadzone preparaty iniekcyjne: Neocitec (Sandoz), Vinorayne (Hospira), Vinorelbine Teva, Vinorelbin Lefarm i Vinorelsin (Caduceus Pharma).

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

Oxaliplatinum: Oxaliplatinum Accord (Accord Healthcare) i Gessedil (Egis) to odpowiednio 17. i 18. zarejestrowana marka oksaliplatyny. Na rynku pojawiło ▶

► się 6 leków: Eloxatin (Sanofi-Synthelabo), Oxaliplatin-Ebewe, od czerwca 2007 Platox (Hospira), od maja 2008 Oxaliplatin Teva, od sierpnia 2009 Oxaliplatin Mylan (Mylan; poprzednia nazwa preparatu: Oxaliplatin Merck) i od czerwca 2010 Oxaliplatinum Winthrop (Sanofi-Aventis). Nie zostały jeszcze wprowadzone do sprzedaży preparaty: Goxyral (Bioton), Kiplatin (UKR Regulatory Affairs; zarejestrowany wcześniej pod nazwą Oxaliplatin), Oxaliplatin BMM Pharma, Oxaliplatin Hospira (Hospira; preparat zarejestrowany początkowo pod nazwą Platox), Oxaliplatinum Accord (Accord Healthcare), Oxaliplatin Farmacom, Oxaliplatin Stada, 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: Anastrozol Synthon to aktualnie 29. 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), Anastrin (Adamed), 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: Mammozole (Gedeon Richter; preparat zarejestrowany wcześniej przez Helm Pharmaceuticals pod nazwą Anasolde).

L04/L04A – *Leki hamujące układ odpornościowy;*

L04AD – *Inhibitory kalcynuryny*

Tacrolimusum: Cidimus (Sandoz) to 4. zarejestrowana marka takrolimu. Wcześniej zarejestrowano: w procedurze narodowej Prograf kaps. i inj., a w scentralizowanej procedurze unijnej Advagraf kaps. i Modigraf w postaci granulatu do sporządzania zawiesiny doustnej (wszystkie: Astellas Pharma). Na rynku pojawiły się dotychczas 2 leki: Prograf i Advagraf.

M – UKŁAD MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWY

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

Ibuprofenum: Ibalgin Fast (Zentiva) tabl. powlekane zawierające połączenie ibuprofenu z lizyną to rozszerzenie w stosunku do innych postaci i dawek tej marki. Zarejestrowane są aktualnie 23 marki preparatów ibuprofenu. Z postaci wielodawkowych w sprzedaży znajduje się 6 marek: Ibufen i Ibufen D (Medana Pharma), Ibum (Hasco-Lek), Nurofen dla dzieci (o smaku pomarańczowym i truskawkowym; Reckitt Benckiser), od marca 2009 Kidofen (Aflofarm), od sierpnia 2009 Bufenik 2% i 4% (Ratiopharm; preparat zarejestrowany wcześniej jako Ibusir) i od maja 2010 Ibalgin Baby (Zentiva). Z postaci 1-dawkowych na rynek zostały wprowadzone: Ibum i Ibum Forte (Hasco-Lek), Ibupar i Ibupar Forte (Polfa Pabianice), Ibuprofen tabl. drażowane (Polfa Pabianice), Ibuprofen AFL (Aflofarm), Ibuprofen Polfarmex, Ibufen Total (Polpharma), Ibuprofen, Ibuprofen Duo i Ibuprofen Max (US Pharmacia), Nurofen, Nurofen Express, Nurofen Forte, Nurofen Topss, Nurofen Ultrafast i Nurofen dla dzieci czopki (Reckitt Benckiser), Pabi-Ibuprofen (Polfa Pabianice) oraz wprowadzone w maju 2006 Ibuprofen Sprint Caps (US Pharmacia, Wrocław), w lipcu 2006 Nurofen Ultra Forte (Reckitt Benckiser), w lutym 2008 Ibuprofen Aflofarm, w październiku 2008 Ibalgin (Zentiva), Ibalgin Maxi (Zentiva) oraz Nurofen Forte Express (Reckitt Benckiser), w listopadzie 2008 Nurofen Migrenol (Reckitt Benckiser), we wrześniu 2009 Aprofen i Aprofen forte (Polfarmex), w październiku 2009 Iburion (Orion), w listopadzie 2009 MIG (Berlin-Chemie), w styczniu 2010 Nurofen Express Tab (Reckitt Benckiser; preparat został wprowadzony we wrześniu

2007 pod nazwą Nurofen Migrenol Forte) i w maju 2010 Nurofen na ból pleców (Reckitt Benckiser; preparat został wprowadzony wcześniej pod nazwą Nurofen Menstrual). Nie zostały jeszcze wprowadzone na rynek: Aktren i Aktren Junior (Bayer), Baroc (Bayer), Ibumax i Ibumax Forte (Vitabalans), Ibunin i Ibunin forte (Alchemia), Ibuprofen Alchemia, Nurofen dla dzieci Forte zawiesina 4% (Reckitt Benckiser), Nurofen dla Dzieci Topss 100 (Boots), Nurofen Topss 200 (Reckitt Benckiser), Solpaflex (GlaxoSmithKline) oraz Spedifen (Zambon). Skreślono z Rejestru: Advil (Wyeth).

M03 – Środki zwiotczające mięśnie;

M03A – Środki zwiotczające mięśnie działające obwodowo; **M03AC** – Inne czwartorzędowe związki amoniowe

Rocuronii bromidum: Rocuronium-Ratiopharm i Rocuronium Tamarang to odpowiednio 5. i 6. zarejestrowany preparat zawierający bromek rocuronium. Na rynek wprowadzono lek oryginalny Esmeron (Organon) i od października 2009 Rocuronium Kabi (Fresenius Kabi). Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży: Rocuronium B. Braun i Rocuronium Sandoz.

M03B – Środki zwiotczające mięśnie działające ośrodkowo; **M03BX** – Inne środki zwiotczające mięśnie działające ośrodkowo

Tizanidinum: Tizanor (Orion) to 4. zarejestrowana marka tyzanydyny. W sprzedaży znajduje się lek oryginalny Sirdalud i Sirdalud MR (Novartis). Nie zostały jeszcze wprowadzone na rynek preparaty Tizanidine (Teva) i TizaniTeva

(Teva).

N – UKŁAD NERWOWY

N02 – Leki przeciwbólowe;

N02A – Opioidy; **N02AX** – Inne opioidy

Tramadolum: Tramadol Retard (Grünenthal) w dawce 50 mg to rozszerzenie w stosunku do wprowadzonych wcześniej innych dawek tego leku. W sprzedaży znajduje się 8 leków o przedłużonym uwalnianiu: Poltram Retard (Polpharma), Tramal Retard (Grünenthal), Tramundin (Norpharma), od czerwca 2007 Adamon SR (Meda) i Noax Uno (CSC Pharmaceuticals Handels), od lutego 2008 Travictol (Orion), od listopada 2008 Tramadol-1A Pharma (wprowadzony wcześniej na rynek przez Sandoz pod nazwą TramaHexal ID) i od grudnia 2008 Oratram (Molteni). Nie zostały dotychczas wprowadzone do obrotu: Ethypharm Tramadol (Ethypharm), Tramadol HCl P.S.S. Pharma retard (P.S.S. Pharma), Tramadol Retard (Lannacher), TramaLek (1A Pharma) i Tramal PR (Grünenthal; po zmianie nazwy z Tramium). Spośród zarejestrowanych doustnych preparatów jednodawkowych o standardowym uwalnianiu na rynek wprowadzono: Poltram (Polpharma), Tramadol Synteza, TramaHexal (Sandoz) i Tramal (Grünenthal), natomiast nie wprowadzono jeszcze preparatu Tramcod (Polfa Warszawa). Spośród zarejestrowanych doustnych preparatów wielodawkowych (krople) na rynek wprowadzono: Poltram (Polpharma), Tramadol Synteza, TramaHexal (1A Pharma; w grudniu 2007 zmiana nazwy na Tramadol-1A Pharma) i Tramal (Grünenthal), natomiast nie wprowadzono jeszcze preparatów Tramadol-1A Pharma (po zmianie

nazwy z TramaHexal) i Tramcod (Polfa Warszawa). Spośród zarejestrowanych preparatów doodbytniczych (czopki) na rynek wprowadzono: Tramal (Grünenthal), natomiast nie wprowadzono jeszcze preparatu Tramcod (Polfa Warszawa). Spośród zarejestrowanych preparatów iniekcyjnych na rynek wprowadzono: Poltram (Polpharma), TramaHexal (Sandoz) i Tramal (Grünenthal), natomiast nie wprowadzono jeszcze preparatów Tramadol-Stada, Tralgit (Zentiva) i Tramcod (Polfa Warszawa). Skreślono z Rejestru: Tramadol czopki (GlaxoSmithKline, Poznań) Tramadol kaps. (Gedeon Richter Polska), Tramadol kaps. (Teva Kutno), Tramadol inj. (Pliva Kraków), Tramadol-Stada krople.

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

Ropinirolum: Ropinirole Arrow to aktualnie 12. 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), Parnirol (Glenmark), Ropinir (Axxon), Ropinstad (Stada) i Ropitor (Torrent Pharma). Skreślono z Rejestru: Ropinirole Saint-Germain (GlaxoSmithKline).

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

► **Olanzapinum**: Olpinat (Vipharm) to 38. zarejestrowana marka olanzapiny, zaś Zapilux (Sandoz) w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej to rozszerzenie w stosunku do wprowadzonych wcześniej 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 i Zolafren-Swift (Adamed), Zolaxa (Polpharma), od kwietnia 2008 Olanzin (Actavis), od lipca 2008 Ranofren (Adamed), stycznia 2009 Olanzapine Teva, od lipca 2009 Sanza (Synthon), od listopada 2009 Synza (Synthon), od stycznia 2010 Lanzapin (Biogened; zarejestrowany wcześniej pod nazwą Olanzapin Nucleus) oraz od marca 2010 Olzin (Egis; zarejestrowany wcześniej przez Synthon jako Olanzapine Synthon), Parnassan (Gedeon Richter Polska) i Zapilux (Sandoz). Nie zostały jeszcze wprowadzone preparaty: Olanzafloc (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, Olanzaran (Ranbaxy), Olanzomer (Unia; zarejestrowany wcześniej pod nazwą Olanzapina Niolib), Olasyn (Synthon), Olstadrin (Medis) 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: Ketiap (Polpharma) i Quetiapine Arrow to odpowiednio 27. i 28. zarejestrowana marka kwetiapiny. Na rynek wprowadzono 13 leków: Seroquel i Seroquel XR (AstraZeneca; lek oryginalny), Ketrel (Celon Pharma), od grudnia 2007 Ketipinor (Orion), od marca 2008 Ketelept (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), Stadaquel (Stada) i Vorta (Glenmark). Skreślono z Rejestru: Quetiapine Pliva (Pliva Kraków).

N06 – Psychoanaleptyki;

N06A – Leki przeciwdepresyjne;

N06AB – Selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny

Citalopramum: Citalopram Bluefish (Bluefish Pharmaceuticals) to aktualnie 19. zarejestrowana marka citalopramu. Na rynek wprowadzono 11 leków: Aurex (Sandoz), Cilonast (Sandoz; preparat zarejestrowany wcześniej pod nazwą Cilon), Cipramil (Lundbeck; lek oryginalny), Cital (Medicamenta), Citaratio (Ratiopharm), od maja 2006 Citaxin (Pliva Kraków) i Oropam (Boiron), od maja 2007 Citabax (Ranbaxy), od października 2007 Citronil (Orion), od października 2009 Citalopram BMM Pharma (Lefarm) i od stycznia 2010 Citalopram Teva. Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży: Apo-Citopram (Apotex), Citactil (ICN Polfa Rzeszów), Citalopram Egis, Citalopram-Ratiopharm, Citalostad (Stada), Pram (Gerot) i Starcitin (Pliva Kraków). Skreślono z Rejestru: Citalec (Zentiva) i Moylec (Gedeon Richter Polska).

N06AX – Inne leki przeciwdepresyjne

Mirtazapinum: Azatrim Oro (Tabuk Poland) w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej to aktualnie 11. zarejestrowana marka mirtazapiny. Na rynek wprowadzono 8 leków, w tym 5 preparatów w postaci tabl. powł.: Mirzaten (Krka), Remeron (Organon, lek oryginalny), od maja 2006 Esprital (Zentiva), od września 2006 Mirtazapine Teva i od października 2006 Mirtastad (Stada), a także 3 leki w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej: od grudnia 2007 Mirtor (Orion), od marca 2008 Remirta Oro (Actavis) i od września 2009 Mirtagen (Generics; lek został

wprowadzony w czerwcu 2008 pod nazwą Mirtamerck - zmiana nazwy nastąpiła w październiku 2008). Nie pojawiły się dotychczas w sprzedaży: Mirtastad Oro (Stada), Mirtazapine Aurobindo (Aurobindo Pharma), Mirtazapine Bluefish (Bluefish Pharmaceuticals), Mirtazapine Teva, Mirzaten Q-Tab (Krka) w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej oraz Remirta tabl. powł. (Actavis). Skreślono z Rejestru: MirtaHexal (Hexal), Mirtal (Biovena Pharma), Mirtazapina tabl. powł. (Pol-Nil), Mirtazapin Sandoz, Remeron SolTab (Organon).

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

Rivastigminum: Ristidic (ICN Polfa Rzeszów) to 12. 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, Rivastigmine 1A Pharma i Rivastigmin Orion.

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

Betahistinum: Emperin (Egis) w dawce 24 mg to rozszerzenie w stosunku do dopuszczonych wcześniej niższych dawek tego leku. Zarejestrowanych jest 21 marek betahistyny. 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 (Cytathus Exquirere 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).

R – UKŁAD ODDECHOWY

R03 – *Leki stosowane w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych; R03D* - *Inne leki działające ogólnie stosowane w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych; R03DC* – *Antagoniści receptorów leukotrienowych*

Montelukastum: Montelukast Sandoz, Montelukast-1A Pharma, Airathon (Merck Sharp & Dohme), Montenorm (+Pharma) i Montelukast MSD (Merck Sharp

& Dohme) to odpowiednio 20., 21., 22., 23. i 24. zarejestrowana marka montelukastu. Do sprzedaży zostało wprowadzonych 14 leków: Singulair (Merck Sharp & Dohme; lek oryginalny), od października 2008 Drimon (Teva), od stycznia 2009 Astmirex (Temapharm), Hardic (Pliva Kraków) i Monkasta (Krka), od lutego 2009 Montest (Genexo), od kwietnia 2009 Milukante (Adamed) i Promonta (Nycomed Pharma), od maja 2009 Asmenol (Polpharma), od października 2009 Eonic (Gedeon Richter) i Montelak (Medreg), od grudnia 2009 Montessan (Apotex; preparat zarejestrowany wcześniej pod nazwą Montekast) oraz od czerwca 2010 Montespir (Biofarm) i Vizendo (GlaxoSmith-Kline; preparat zarejestrowany wcześniej przez Synthron pod nazwą MontSyn). Nie pojawiły się jeszcze na rynku preparaty: Lukast (Grünwalder), Montelukast Miklich, Montelukast Stada, Montelukastum Synthron i Symlukast (SymPhar).

R06/R06A – *Leki przeciwhistaminowe działające ogólnie; R06AE* – *Pochodne piperazyny*

Levocetirizinum: Zenaro (Zentiva) to 5. zarejestrowany lek z lewocetyryzyną. Zastosowanie aktywnego izomeru cetyryzyny umożliwia zmniejszenie o połowę stosowanych dawek, a tym samym działań niepożądanych. Na rynek wprowadzono lek oryginalny Xyzal (Vedim) i od stycznia 2010 Cezera (Krka). Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży leki Zyxx (Biofarm) i L-Cetirinox (Synthron).

Wprowadzonemu onegdaj na rynek preparatowi Zyxx 7 (Biofarm) zawierającemu racemiczną cetyryzynę w lipcu 2008 zmieniono nazwę na Amertil Bio. ■



Nowe rejestracje - UE – czerwiec 2010

W czerwcu 2010 r. Komisja Europejska w ramach procedury centralnej wydała 7 decyzji o dopuszczeniu do obrotu nowych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi. Dotyczą one 5 substancji czynnych i 1 szczepionki, które stosowane są już w lecznictwie oraz 1 nowej substancji czynnej (pazopanib). Produkty omówiono w ramach klasy ATC według WHO oraz substancji czynnej preparatu, z krótkim opisem postaci i z uwzględnieniem wskazań, pomijając inne szczegóły, które można znaleźć w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Produktów Leczniczych (<http://www.emea.europa.eu>).

C – UKŁAD SERCOWO-NACZYNIOWY

C09 – Leki działające na układ renina-angiotensyna;

C09C/C09CA – Antagoniści angiotensyny II, leki proste

Telmisartanum: Tolura (Krka) jest wskazany do stosowania w leczeniu samoistnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych.

Telmisartan jest aktywnym, po podaniu doustnym, wybiórczym antagonistą receptora angiotensyny II (typ AT1). Dzięki wysokiemu powinowactwu telmisartan wypiera angiotensynę II z miejsc wiązania z podtypem AT1 receptora, który jest odpowiedzialny za poznany mechanizm działania angiotensyny II. Telmisartan nie wykazuje nawet częściowego działania agonistycznego w stosunku do receptora AT1. Selektynie łączy się z receptorem AT1. To połączenie jest długotrwałe. Nie wykazuje powinowactwa do innych receptorów, w tym do receptora AT2 oraz innych, mniej poznanych podtypów receptora AT. Funkcja tych receptorów nie jest znana; nie znane są też skutki ich nadmiernego pobudzenia przez angiotensynę II, której stężenie zwiększa się pod wpływem działania tego leku. Telmisartan zmniejsza stężenie aldosteronu. Nie hamuje aktywności reninowej osocza oraz nie blokuje kanałów

jonowych. Nie hamuje aktywności konwertazy angiotensyny (kininazy II), enzymu odpowiedzialnego także za rozkład bradykininy. Tak więc po zastosowaniu telmisartanu nie należy się spodziewać nasilenia działań niepożądanych związanych z działaniem bradykininy. U ludzi dawka 80 mg telmisartanu prawie całkowicie hamuje zwiększenie ciśnienia tętniczego wywołane przez angiotensynę II. To hamujące działanie utrzymuje się przez 24 godziny i można je stwierdzić w dalszym ciągu po 48 godzinach.

Wcześniej zarejestrowano centralnie w UE 4 preparaty telmisartanu: Kinzalmono i Pritor (oba: Bayer Schering) oraz Micardis (Boehringer Ingelheim) i Telmisartan Teva (Teva Pharma). Na rynek w Polsce zostały wprowadzone Micardis i Pritor.

J – LEKI PRZECIWWZAKĄŻNE DZIAŁAJĄCE OGÓLNIE

J05 – Leki przeciwwirusowe działające ogólnie; J05A – Bezpośrednio działające leki przeciwwirusowe; J05AB – Nukleozydy i nukleotydy z wyłączeniem inhibitorów odwrotnej transkryptazy

Ribavirinum: Ribavirin Three Rivers (Three Rivers Global Pharma) to 6. zarejestrowany lek z rybawiryną. Na rynek wprowadzono:

Rebetol (Schering-Plough; lek oryginalny) zarejestrowany centralnie w Unii Europejskiej oraz Copegus (Roche) zarejestrowany w ramach procedury narodowej. Nie zostały jeszcze wprowadzone do sprzedaży w Polsce preparaty: Ribavirin BioPartners (BioPartners), Ribavirin Teva kaps. (Teva Pharma) i Ribavirin Teva Pharma B.V. tabl. powł. (Teva Pharma), zarejestrowane centralnie w UE. Preparat Ribavirin Three Rivers jest wskazany w leczeniu przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C. Może być stosowany tylko jako jeden ze składników leczenia skojarzonego z interferonem alfa-2b (dorośli, dzieci w wieku 3 lat i starsze oraz młodzież). Nie wolno stosować rybawiryny w monoterapii. Brak danych o bezpieczeństwie i skuteczności stosowania produktu Ribavirin Three Rivers z innymi postaciami interferonu (tj. nie alfa-2b).

Rybawiryna jest syntetycznym analogiem nukleozydowym, który w warunkach *in vitro* wykazuje aktywność przeciwko niektórym wirusom RNA i DNA. Mechanizm działania rybawiryny stosowanej w skojarzeniu z peginterferonem alfa-2b lub interferonem alfa-2b na wirusa HCV jest nieznan. Monoterapię doustnymi postaciami rybawiryny badano

jako metodę leczenia przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C w kilku badaniach klinicznych. Wyniki tych badań wykazały, że rybawiryna w monoterapii nie ma wpływu na eliminację wirusa zapalenia wątroby (HCV-RNA) lub poprawę w badaniu histologicznym wątroby po 6 do 12 miesiącach leczenia i 6 miesięcy po jego zakończeniu.

J07 – Szczepionki; J07B – Szczepionki wirusowe; J07BB – Szczepionki przeciw grypie

Influenzae vaccinum: Humenza (Sanofi Pasteur) jest pandemiczną szczepionką przeciw grypie (H1N1)v zawierającą inaktywowany rozszczepiony wirion, o działaniu wzmocnionym adiuwantem AF03 zawierającym skwalen (12,4 mg), oleinian sorbitanu (1,9 mg), eter polioksyetylenowo-cetostearylowy (2,4 mg) i mannitol (2,3 mg). Antygen to 3,8 mcg hemaglutyniny namnażanego w zarodkach kurzych szczepu A/California/7/2009 (H1N1) - wariant szczepu NYMC X-179A. Wskazaniem do stosowania jest profilaktyka grypy w sytuacji oficjalnie ogłoszonej pandemii. Szczepionka przeciw grypie pandemicznej powinna być stosowana zgodnie z Oficjalnymi Zaleceniami. Szczepionka Humenza została dopuszczona do obrotu zgodnie z procedurą „dopuszczenia warunkowego”. Oznacza to, że oczekiwane są dalsze dowody świadczące o korzyści ze stosowania produktu leczniczego. Europejska Agencja Leków dokona przeglądu nowych informacji o produkcie i, w razie konieczności, nastąpi aktualizacja Charakterystyki Produktu Leczniczego. Badania kliniczne z wykorzystaniem szczepionki Hu-

menza (H1N1) dostarczają ograniczonych danych dotyczących bezpieczeństwa i immunogenności uzyskanych trzy tygodnie po szczepieniu – badania wykonano u 99 osób dorosłych (18-60 lat), 54 osób w wieku podeszłym (powyżej 60 lat), 50 dzieci (3-8 lat) i 49 nastolatków (9-17 lat).

Zarejestrowanych jest obecnie w procedurze centralnej 5 szczepionek przeciwko grypie pandemicznej (H1N1)v – oprócz szczepionki Humenza także: Arepanrix (GlaxoSmithKline Biologicals), Celvapan (Baxter), Focetria (Novartis Vaccines & Diagnostics) i Pandemrix (GlaxoSmithKline Biologicals).

L – LEKI PRZECIWNOWOTWOROWE I WPLYWAJĄCE NA UKŁAD ODPORNOŚCIOWY

L01 – Leki przeciwnowotworowe; L01X – Inne leki przeciwnowotworowe;

L01XE – Inhibitory kinazy białkowej

Pazopanibum: Votrient (Glaxo Group) jest wskazany w leczeniu pierwszego rzutu pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowo-komórkowym [ang. Renal Cell Carcinoma (RCC)] oraz w leczeniu pacjentów, u których wcześniej stosowano cytokiny z powodu zaawansowanego raka nerkowo-komórkowego. Pazopanib jest podawanym doustnie silnym, o wielokierunkowym działaniu, inhibitorem kinazy tyrozynowej receptorów naczyniowego czynnika wzrostu śródbłonna (VEGFR)-1, -2, i -3, płytkowopochodnego czynnika wzrostu (PDGFR)- α i - β oraz receptora czynnika komórek macierzystych (c-KIT), z wartościami IC50 wynoszącymi odpowiednio 10, 30, 47, 71, 84 i

74 nM. W doświadczeniach nieklinicznych pazopanib hamował w sposób zależny od dawki indukowaną przez ligandy autofosforylację receptorów VEGFR-2, c-Kit i PDGFR- β w komórkach. W warunkach *in vivo* pazopanib hamował indukowaną VEGF fosforylację VEGFR-2 w płucach myszy, angiogenezę w badaniach na różnych modelach zwierzęcych i wzrost licznych ksenoprzyszczepów nowotworów człowieka u myszy. Votrient został dopuszczony do obrotu zgodnie z procedurą dopuszczenia warunkowego. Oznacza to, że oczekiwane są dalsze dowody świadczące o korzyści ze stosowania leku. Europejska Agencja Leków dokona każdego roku przeglądu nowych informacji o produkcie i, w razie konieczności, nastąpi aktualizacja Charakterystyki Produktu Leczniczego.

L01XX – Inne leki przeciwnowotworowe

Topotecanum: Topotecan Hospira to 5. zarejestrowany preparat topotekanu. Na rynku dostępny jest lek oryginalny Hycamtin (Smith-KlineBeecham) i od kwietnia 2010 Topotecan Teva (Teva Pharma). Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży preparaty Topotecan Actavis (Actavis) i Topotecan Pliva (Pliva Kraków).

Topotecan stosowany w monoterapii jest wskazany do leczenia pacjentów z nawrotowym rakiem drobnokomórkowym płuca (ang. small cell lung carcinoma – SCLC), u których ponowne leczenie z użyciem chemioterapii pierwszego rzutu uznano za nieodpowiednie. Topotecan w skojarzeniu z cisplatyną jest wskazany do leczenia pacjentek z rakiem szyjki macicy, nawracającym po radioterapii oraz u pacjentek w stadium ▶

► IVB zaawansowania choroby. U pacjentek, które wcześniej otrzymywały cisplatynę, zastosowanie terapii skojarzonej jest uzasadnione w przypadku długotrwałego okresu bez leczenia.

Przeciwnowotworowe działanie topotekanu polega na hamowaniu topoizomerazy-I, enzymu uczestniczącego w replikacji DNA, poprzez zmniejszanie napięcia torsyjnego przed poruszającymi się widełkami replikacyjnymi. Topotekan hamuje działanie topoizomerazy-I przez stabilizowanie kowalencyjnego kompleksu enzymu i rozdzielonych nici DNA, będącego etapem pośrednim w procesie katalitycznym. Nastęstwem hamowania topoizomerazy-I przez topotekan jest wywołanie pęknięć pojedynczych nici DNA związanego z białkiem w komórce.

L03/L03A – Środki pobudzające układ odpornościowy; L03AA – Czynniki pobudzające wzrost kolonii komórkowych

Filgrastimum: Nivestim (Hospira) to 8. zarejestrowany lek z filgrastymem. Nivestim jest produktem leczniczym biopodobnym. W ramach centralnej procedury unijnej zarejestrowano wcześniej 6 preparatów filgrastymu: Biograstim (CT Arzneimittel), Filgrastim Hexal, Filgrastim Ratiopharm, Ratiograstim (Ratiopharm), Tevagrastim (Teva Generics) i Zarzio (Sandoz). W Polsce w procedurze narodowej jest zarejestrowany i dostępny lek oryginalny Neupogen (Amgen). Zarzio (Sandoz) jest dostępny w Polsce od października 2009.

Lek jest wskazany w celu skrócenia czasu trwania neutropenii i zmniejszenia częstości występowania neutropenii z gorączką u

pacjentów otrzymujących ustaloną chemioterapię lekami cytotoksycznymi z powodu stwierdzonego nowotworu złośliwego (z wyjątkiem przewlekłej białaczki szpikowej i zespołów mielodysplastycznych) oraz w celu skrócenia czasu trwania neutropenii u pacjentów poddanych leczeniu mieloablacyjnemu przed przeszczepieniem szpiku, u których występuje zwiększone ryzyko przedłużonej ciężkiej neutropenii. Lek jest też wskazany w celu mobilizacji komórek progenitorowych krwi obwodowej (ang. peripheral blood progenitor cells, PBPC). U pacjentów, dzieci lub dorosłych z ciężką wrodzoną, cykliczną lub idiopatyczną neutropenią oraz ciężkimi lub nawracającymi zakażeniami w wywiadzie, długotrwałe podawanie filgrastymu jest wskazane w celu zwiększenia liczby neutrofilów oraz zmniejszenia częstości i czasu trwania objawów związanych z zakażeniem. Ponadto lek jest wskazany w leczeniu przewlekłej neutropenii u pacjentów z zaawansowanym zakażeniem wirusem HIV, w celu zmniejszenia ryzyka zakażeń bakteryjnych, gdy nie można zastosować innych metod leczenia neutropenii.

Ludzki czynnik wzrostu kolonii granulocytów (G-CSF) jest glikoproteiną regulującą wytwarzanie i uwalnianie neutrofilów ze szpiku kostnego. Filgrastym (r-metHuG-CSF) powoduje znaczne zwiększenie liczby neutrofilów we krwi obwodowej w ciągu 24 godzin, przy niewielkim wzroście liczby monocytów. U niektórych pacjentów z ciężką przewlekłą neutropenią filgrastym może również wywoływać niewielkie zwiększenie liczby granulocytów eozynochłonnych i bazofilów w

stosunku wartości początkowych; u niektórych z tych pacjentów przed leczeniem może wystąpić eozynofilia lub bazofilia. W zalecanym zakresie dawek wzrost liczby neutrofilów jest zależny od dawki. Neutrofile wytwarzane w odpowiedzi na leczenie filgrastymem wykazują prawidłową lub zwiększoną aktywność, co wykazały badania chemotaksji i fagocytozy. Po zakończeniu leczenia filgrastymem liczba krążących neutrofilów zmniejsza się o 50% w ciągu 1-2 dni, a następnie wraca do wartości prawidłowych w ciągu 1-7 dni.

Filgrastym będący rekombinowanym metionylowanym ludzkim czynnikiem wzrostu kolonii granulocytów (G-CSF) jest wytwarzany za pomocą technologii rekombinowanego DNA z komórek *Escherichia coli* (BL21).

N – UKŁAD NERWOWY

N05 – Leki psychotropowe;

N05A – Leki neuroleptyczne;

N05AH – Diazepiny, oksazepiny, tiazepiny i oksepiny

Olanzapinum: Olanzapine Apotex (Apotex Europe) to 39. zarejestrowana marka olanzapiny. 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 (Adamed), Zolaxa (Polpharma), od kwietnia 2008 Olanzin (Actavis), od lipca 2008 Ranofren (Adamed), stycznia 2009 Olanzapine Teva, od lipca 2009 Sanza (Synthon), od listopada 2009 Synza (Synthon), od stycznia 2010 Lanzapin (Biogened; zarejestrowany wcześniej pod nazwą Olanzapin Nucleus) oraz od marca 2010 Olzin (Egis; preparat zarejestrowany wcześniej

przez Synthron jako Olanzapine Synthron), Parnassan (Gedeon Richter Polska) i Zapilux (Sandoz). Nie zostały jeszcze wprowadzone preparaty: Olanzafloc (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, Olanzaran (Ranbaxy), Olanzomer (Unia; lek zarejestrowany wcześniej pod nazwą Olanzapina Niolib), Olasyn (Synthron), Olpinat (Vipharm), Olstadryn (Medis) 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). ■

Nowości na rynku – czerwiec 2010

W czerwcu 2010 r. na rynek farmaceutyczny w Polsce zostało wprowadzonych 30 nowych marek produktów leczniczych:

Klasa ATC/WHO	Nazwa międzynarodowa	Nazwa handlowa	Podmiot odpowiedzialny	Obszar i data rejestracji
A05AX	<i>Cynarae H/Ex</i>	Cynacholest	Herbapol Lublin	PL 04.2004
A07BA	<i>Carbo medicinalis</i>	Carbo medicinalis MF	Arrow Poland	PL 07.2009
A10BH	Sitagliptinum	Xelevia	Merck Sharp & Dohme	UE 03.2007
B01AC	Clopidogrelum	Agregex	Actavis	PL 12.2009
C01EX	<i>Crataegi I/Ex + Hippocastani F/Ex + Melissa F/Ex + Valeriana Rx/Ex</i>	50 Plus	Aflofarm	PL 08.1998 Cratinex*, zm. 04.2004 50 Plus
C03BA	Indapamidum	Sympamid SR	SymPhar	PL 10.2009
C08CA	Amlodipinum	Amlodipine Teva	Teva	PL 07.2009
C09CA	Candesartanum	Karbis	Krka	PL 03.2010
C10AA	Rosuvastatinum	Zaranta	Gedeon Richter Polska	PL 04.2010
G02CX	<i>Agni c.Fr/Ex/T</i>	Feminon PMS	Cesra	PL 04.2004
J05AE	Tipranavirum	Aptivus	Boehringer Ingelheim	UE 10.2005
L01AX	Temozolomidum	Temozolomide Teva	Teva	UE 01.2010
L01XA	Oxaliplatinum	Oxaliplatinum Winthrop	Sanofi-Aventis	PL 04.2006
L02BG	Letrozolum	Letrozole Accord	Accord Healthcare	PL 09.2009
L04AA	Mycophenolas mofetil	Mycophenolate mofetil Apotex	Apotex	PL 07.2009
M01AB	Diclofenacum	Majamil PPH	Polpharma	PL 09.2009 Diclofenac Polpharma, zm. 01.2010 Majamil PPH

M01AC	Meloxicamum	Opokan	Aflofarm	PL 06.2006 Meloxicam, zm. 04.2010 Opokan
M05BX	Denosumabum	Prolia	Amgen	UE 05.2010
N01BB	Ropivacainum	Ropimol	Molteni	PL 07.2009 Ropivacaine hydrochloride Molteni, zm. 11.2009 Ropimol
N02AA55	Naloxonum + oxycodonum	Targin	Norpharma	PL 10.2009
N03AX	Gabapentinum	Gabapentin Torrex	Torrex Chiesi	PL 04.2004
N03AX	Topiramatum	Topimatil	Jelfa	PL 01.2009
N06AB	Escitalopramum	Escitil	Egis	PL 10.2009
N06AB	Escitalopramum	Lenuxin	Gedeon Richter Polska	PL 12.2009
N06DA	Donepezilum	Pezilgen	Biogened	PL 11.2009
R03DC	Montelukastum	Montespir	Biofarm	PL 04.2009
R03DC	Montelukastum	Vizendo	GlaxoSmithKline	PL 01.2010 MontSyn, zm. 05.2010 Vizendo
R05CB10	Bromhexinum + <i>Plantaginis I.F/Ex</i> + <i>Verbasci Fl/Ex</i>	Flegatussin	Herbapol Lublin	PL 11.2003
R05DA20	Dextromethorphanum + <i>Tiliae I/Ex</i>	Bronchonorm	Herbapol Lublin	PL 03.2004
R05DB20	Dextromethorphanum + paracetamolum + promethazinum	Coldrex na noc	GlaxoSmithKline	PL 12.1999 Coldrex Nite*, zm. 04.2005 Coldrex na noc

* preparat pod wcześniejszą nazwą został wprowadzony na rynek

A – PRZEWÓD POKARMOWY I METABOLIZM

A05 -- Leczenie wątroby, woreczka żółciowego i dróg żółciowych; **A05A** - Leczenie woreczka żółciowego i dróg żółciowych; **A05AX** – Inne leki do leczenia woreczka żółciowego i dróg żółciowych

A07 – Leki przeciwbiegunkowe, przeciwzapalne i przeciwwykazne stosowane w chorobach jelit; **A07B** – Adsorbenty jelitowe; **A07BA** – Preparaty węgla

A10 – Leki stosowane w cukrzycy;

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

B – KREW I UKŁAD KRWIOTWÓRCZY

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

C – UKŁAD SERCOWO- NACZYNIOWY

C01 – Leki stosowane w chorobach serca; **C01E** – Inne leki stosowane w chorobach serca; **C01EX** – Inne leki

stosowane w chorobach serca, preparaty złożone

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

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

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

C10 – Leki wpływające na stężenie lipidów; **C10A** –

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

G – UKŁAD MOCZOWO-PŁCIOWY I HORMONY PŁCIOWE

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

J – LEKI PRZECIWSZAKAŻNE DZIAŁAJĄCE OGÓLNIIE

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

L – LEKI PRZECIWNOWOTWOROWE I WPŁYWAJĄCE NA UKŁAD ODPORNOŚCIOWY

L01 – Leki przeciwnowotworowe; L01A – Leki alkilujące; L01AX – Inne leki alkilujące; L01X – Inne leki przeciwnowotworowe; L01XA – Związki platyny
L02 – Leki hormonalne; L02B – Antagoniści hormonów i leki o zbliżonym działaniu; L02BG – Inhibitory enzymów
L04/L04A – Leki hamujące układ odpornościowy; L04AA – Selektywne leki hamujące układ odpornościowy

M – UKŁAD MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWY

M01 – Leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne; M01A – Niesterydowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne; M01AB – Pochodne kwasu octowego i związku o podobnej budowie; M01AC – Oksykamy
M05 – Leki stosowane w chorobach kości; M05B – Leki wpływające na strukturę i mineralizację kości; M05BX – Inne leki wpływające na strukturę i mineralizację kości

N – UKŁAD NERWOWY

N01 – Środki znieczulające; N01B – Środki znieczulające działające miejscowo; N01BB – Amidy
N02 – Leki przeciwbólowe; N02A – Opioidy; N02AA – Naturalne alkaloidy opium; N02AA55 – Oksykodon, preparaty złożone
N03 / N03A – Leki przeciwpadaczkowe; N03AX – Inne leki przeciwpadaczkowe
N06 – Psychoanaleptyki; N06A – Leki przeciwdepresyjne; N06AB – Selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny; N06D – Leki przeciw demencji; N06DA – Antycholinoesterazy

R – UKŁAD ODDECHOWY

R03 – Leki stosowane w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych; R03D – Inne leki działające ogólnie stosowane w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych; R03DC – Antagoniści receptorów leukotrienowych
R05 – Leki stosowane w kaszlu i przeziębieniach; R05C – Leki wykrztuśne, z wyłączeniem preparatów złożonych zawierających leki przeciwkaszlowe; R05CB – Leki mukolityczne; R05CB10 – Preparaty złożone
R05D – Leki przeciwkaszlowe, z wyłączeniem preparatów złożonych ze środkami wykrztuśnymi; R05DA – Alkaloidy opium i pochodne; R05DA20 – Preparaty złożone
R05DB – Inne leki przeciwkaszlowe; R05DB20 – Preparaty złożone ■

Opracowanie:
dr n. farm. Jarosław Filipek

Kierownik
 Działu Informacji o Produktach
 Administrator
 Farmaceutycznej Bazy Danych BAZYL
 IMS Poland



Dolomity – w obiektywie mgr farm. Elwiry Komaszewskiej



Dolomity – w obiektywie mgr farm. Elwiry Komaszewskiej





KONFERENCJA LEKARSKO- -FARMACEUTYCZNA

„BEZPIECZNA FARMAKOTERAPIA W SZPITALU-
-PRACUJMY RAZEM”

KRAKÓW 3-4 GRUDNIA 2010

w ramach kształcenia ustawicznego uczestnicy mogą
uzyskać następującą ilość punktów:
lekarze – 8 punktów;
farmaceuci – 10 punktów (w tym 4 pkt. miękkie oraz
po zaliczeniu sprawdzianu testowego 6 pkt. twardych)

Z inicjatywy Departamentu Farmacji Szpitalnej Naczelnej Rady Aptekarskiej,
odbędzie się druga ogólnopolska konferencja lekarsko-farmaceutyczna

„Bezpieczna farmakoterapia w szpitalu – pracujemy razem”

Konferencja ma na celu ukazać korzyści ze współpracy lekarza z farmaceutą, korzyści dla pacjenta, dla lekarza, a także dla finansów szpitala. Nasze zawody mają inne zadania do wykonania, inne uprawnienia i kompetencje zawodowe, ale cel mają wspólny, jest nim dobro hospitalizowanego pacjenta. Studiujemy osobno, do-kształcamy się również osobno, nic więc dziwnego, że osobno pracujemy. Spróbujmy więc w trakcie tej konferencji popracować razem, a nuż nam się to spodoba?

Przebieg konferencji Lekarsko-Farmaceutycznej:

3 grudnia – piątek

- 12.00** rejestracja uczestników w recepcji
Centrum Dydaktycznego, ul. Łazarza 16.
- 14.00-15.00** przywitanie uczestników.
wykład inauguracyjny - „W jednym stoją domu”.
wykładowcy:
Katarzyna Siwiec, Mieczysław Czuma, Leszek Mazan
- 15.00-16.00** lunch
- 16.00-17.00** panel zawodowy:
Akredytacja szpitali – zmiany standardów.
Gazy medyczne – procedura postępowania.
Mgr farm. **Janina Pawłowska**
„Zamawiający ma prawo”
Mec. **Radosław Harasin**
- 17.00-17.30** Farmakoterapia wspomagająca podczas
interwencyjnego leczenia chorób serca i naczyń.
Prof. dr hab. med. **Krzysztof Żmudka**
- 17.30-18.00** Nowe leki przeciwpłytkowe – zalety i wady.
Prof. dr hab. farm. **Barbara Filipek**
- 20.00** wieczór koleżeński

4 grudnia – sobota

- 9.00-9.30** Przewlekły stan zapalny w chorobach
układu sercowo-naczyniowego.
Prof. dr hab. med. **Tomasz Guzik**
- 9.30-10.00** Naturalne związki o charakterze p-zapalnym,
alternatywa dla NLPZ.
Prof. dr hab. farm. **Marek Naruszewicz**
- 10.10-11.40** Uzależnienia od leków „nieuzależniających”
Prof. dr hab. med. **Przemysław Bieńkowski**
- 11.40-12.10** Ciemna strona lekomanii.
Prof. dr hab. farm. **Małgorzata Filip**
- 12.20-12.50** Onkologia wczoraj i dziś:
- nowe leki
- nowe schematy leczenia
- nowe technologie i metody przygotowywania
preparatów onkologicznych
Dr med. **Paweł Różanowski**
Dr farm. **Krystyna Chmal-Jagiello**

13.00 test

ZAKWATEROWANIE

Pod hasłem „Konferencja Lekarsko-Farmaceutyczna” zarezerwowane
zostały dla uczestników konferencji pokoje w cenach promocyjnych w nastę-
pujących hotelach:

HOTEL CAMPANILE

(8 min od Centrum Dydaktycznego)
ul. Św. Tomasza 34, 31-023 Kraków
kontakt: tel.: 12 424 26 00
e-mail: krakow@campanile.com.pl
• 1-osobowy - 249,00 PLN*
• 2-osobowy - 263,00 PLN*

HOTEL CHOPIN

(10 min od Centrum Dydaktycznego)
ul. Przy Rondzie 2, 31-547 Kraków
kontakt: tel.: 12 299 00 77,
e-mail: reservation@chopinhotel.com
• 1-osobowy standart - 208,00 PLN*
• 1-osobowy superior - 219,00 PLN*
• 2-osobowy standart - 246,00 PLN*
• 2-osobowy superior - 258,00 PLN*

*Cena za pokój (jeden nocleg) ze śniadaniem. Prosimy Państwa o rezerwację
pokoi w podanych cenach promocyjnych - **do 31.10.2010.**

Rezerwacji w powyższych HOTEŁACH mogą Państwo dokonywać telefonicz-
nie lub za pomocą poczty elektronicznej.

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 Grzegorzcyk; 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: © Alex Bramwell - Fotolia.com