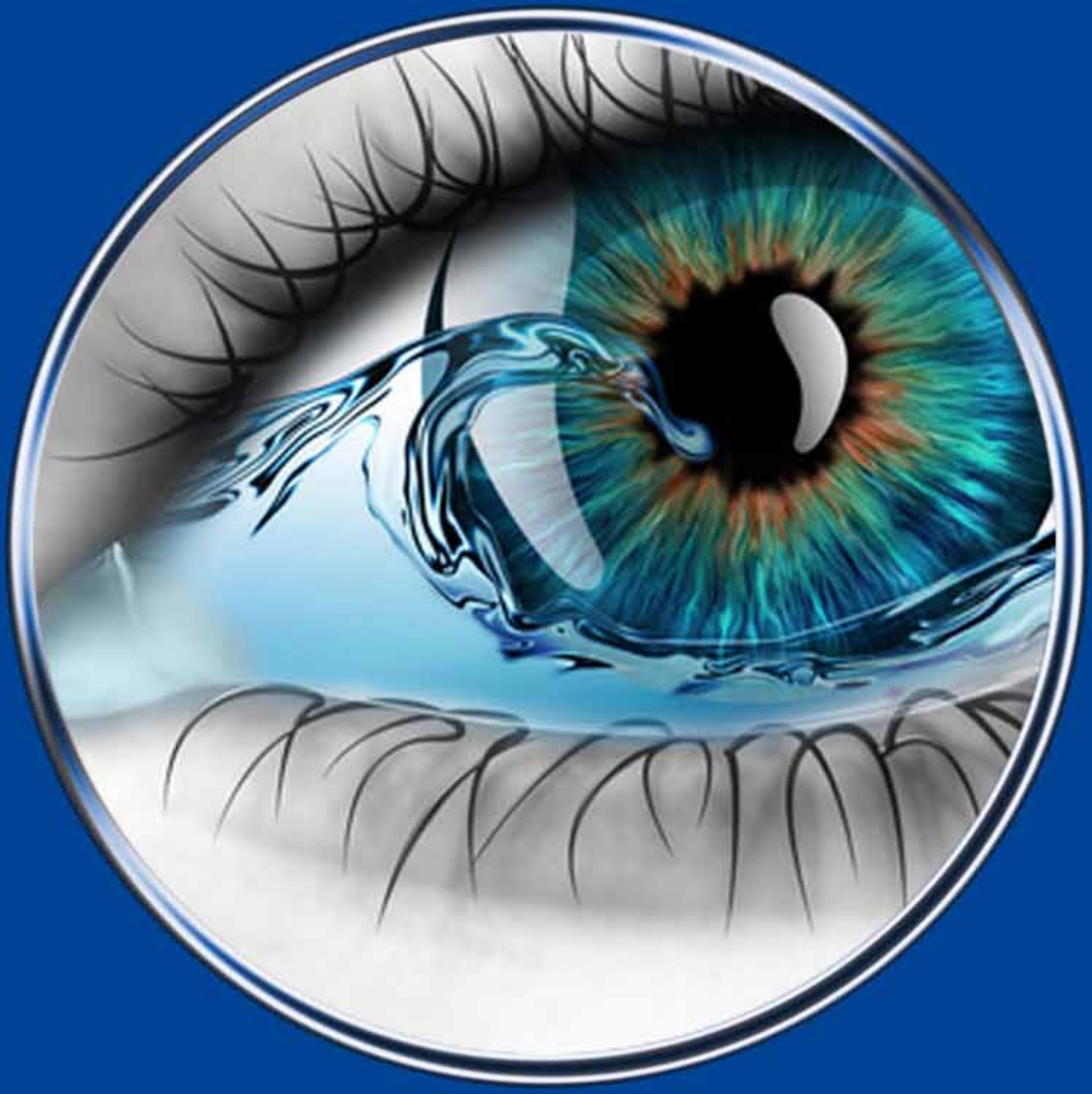
Nr 75 (53e) listopad 2012

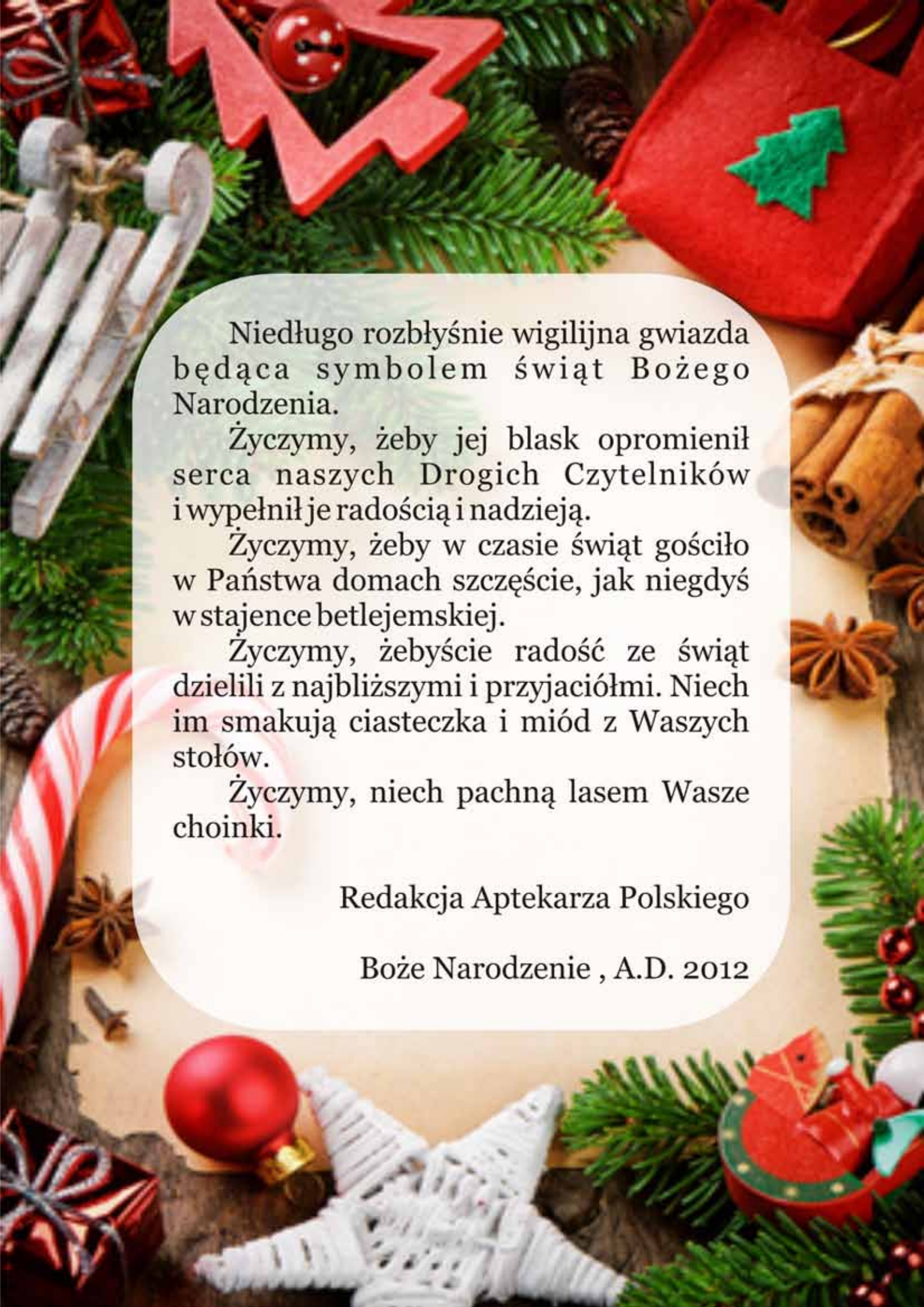
APTEKARZ POLSKI

Pismo Naczelnej Izby Aptekarskiej

ISSN 1899-8445



www.aptekarzpolski.pl



Niedługo rozbłyśnie wigilijna gwiazda będąca symbolem świąt Bożego Narodzenia.

Życzymy, żeby jej blask opromienił serca naszych Drogich Czytelników i wypełnił je radością i nadzieją.

Życzymy, żeby w czasie świąt gościło w Państwa domach szczęście, jak niegdyś w stajence betlejemskiej.

Życzymy, żebyście radość ze świąt dzielili z najbliższymi i przyjaciółmi. Niech im smakują ciasteczka i miód z Waszych stołów.

Życzymy, niech pachną lasem Wasze choinki.

Redakcja Aptekarza Polskiego

Boże Narodzenie , A.D. 2012

Siedem stanowisk

Posiedzenie Naczelnej Rady Aptekarskiej w dniu 21 listopada 2012 roku zaowocowało przyjęciem siedmiu stanowisk, które odnoszą się do ważnych zagadnień, o których NRA chce nie tylko mówić, ale wobec których ma własny plan działań oraz ma propozycje, oczekiwania i postulaty adresowane do instytucji państwowych i podmiotów prawnych lub osób działających w przestrzeni aptekarstwa.

Wewnątrz numeru, w dziale „Panorama Samorządu", publikujemy tekst komunikatu Prezesa NRA zawierającego zwięzły przekaz, o co Radzie Naczelnej chodzi. Publikujemy także in extenso teksty stanowisk. Jest wśród nich stanowisko NRA w sprawie zapewnienia dostępności do usług farmaceutycznych w porze nocnej, w niedzielę, święta i inne dni wolne od pracy, w ramach tzw . dyżurów aptek ogólnodostępnych. Do tej kwestii nawiązują dr Tadeusz Bąbelek i dr Grzegorz Pakulski, którzy w publicystycznym ujęciu próbują ustalić „Czy rolą samorządu aptekarskiego jest opiniowanie dyżurów aptek?".

xxx

*Kilka tekstów opublikowanych w bieżącym numerze nawiązuje do opracowanego przez Grupę Farmaceutyczną Unii Europejskiej (PGEU) dokumentu pn. „**Strategia Europejskiej Farmacji Aptecznej**", którego publiczna prezentacja odbyła się 3 grudnia we wszystkich stolicach państw należących do Unii. W Warszawie zorganizowano w tym celu specjalną konferencję prasową, o której piszemy w relacji na stronie 19. Także dr Grzegorz Kucharewicz, prezes NRA poświęca temu dokumentowi swój artykuł „Strategia dla farmacji" uznając, że „**Strategia Europejskiej Farmacji Aptecznej** wyznacza kierunki rozwoju także polskiego aptekarstwa".*

Doceniając wagę i rangę tego dokumentu umożliwiamy dostęp do jego polskiej wersji via strona internetowa www.aptekarzpolski.pl. Wystarczy kliknąć na obraz prezentujący kartę tytułową „Strategii...".

xxx

Studenci farmacji z całej Polski podpisują się pod petycją, która powstała z inicjatywy studentów Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego adresowaną do ministra Bartosza Arłukowicza. O co studentom chodzi? Otóż, zainteresowani stabilną pozycją zawodu aptekarza do którego wykonywania się przygotowują zgłaszają postulaty, z których spełnieniem wiążą zawodową przyszłość. Studenci chcą, między innymi uznania zawodu farmaceuty jako zawodu medycznego. Uważają, że miejscem, w którym pacjenci zaopatrują się w leki powinna być tylko apteka. Proponują wprowadzenie ustawowego obowiązku noszenia identyfikatorów, określających zawodowy status i kompetencje pracowników apteki. Zachęcamy do przeczytania informacji na ten temat, którą cytujemy w rubryce „Przegląd Prasy".

xxx

Zima pobieliła już pola śniegiem z czego cieszą się narciarze, gdyż mają dobre warunki do szlifowania formy. Najlepiej byłoby, żeby jej szczyt przypadł 12 stycznia, albowiem na ten dzień wyznaczono datę XIII Mistrzostw Polski Farmaceutów w Narciarstwie Alpejskim w Karpaczu. Każdego roku towarzyszymy tej imprezie publikując relacje z przebiegu oraz informacje dotyczące etapu przygotowań. Aktualnie jedną z ważniejszych informacji jest ta, że zapisy chętnych do udziału w zawodach są przyjmowane do 28 grudnia. Inne szczegóły w internecie, na naszej stronie www.aptekarzpolski.pl . Narciarze, zapisujcie się! ■

Zapraszamy do lektury Aptekarza Polskiego. ***Redakcja***

W bieżącym numerze:

Felieton Redakcji
Siedem stanowisk 3

Felieton Prezesa
Strategia dla farmacji 4

Panorama samorządu
Czy rolą samorządu aptekarskiego jest opiniowanie dyżurów aptek? 6
Komunikat Prezesa Naczelnej Rady Aptekarskiej 10

Farmacja w Polsce i na świecie
Program na XXI wiek 19

Edukacja
Kierunki rozwoju farmacji 20

Manuał aptekarski
Jama ustna jako miejsce podania leków 22
Rajskie ziarna 27

Rynek leków
Leki wziewne – zalety i wady 30

Wszechnica aptekarska
Sposoby sporządzania kropli ocznych 35
HIV i AIDS współcześnie 38

W aptece
Przedświąteczny apel o lojalność i wiarygodność 44

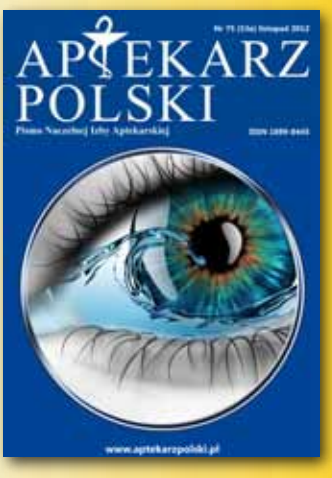
Historia farmacji – Aptekarskie tradycje
Okręgowa Izba Aptekarska w Gdańsku 42

Barometr PharmaExperta
Październik 2012: -0,58% vs październik 2011, +13,43% vs wrzesień 2012 52

Nowe rejestracje i nowości na rynku 54

Sport to zdrowie
XIII Mistrzostwa Polski Farmaceutów w narciarstwie alpejskim 73

Chwila oddechu
Fotografie dr n. farm. Elwiry Sieniawskiej "Z podróży po Polsce" 74



STRATEGIA DLA FARMACJI

dr GRZEGORZ KUCHAREWICZ

Prezes
Naczelnej Rady Aptekarskiej

Strategia Europejskiej Farmacji Aptecznej, określająca najważniejsze kierunki rozwoju aptekarstwa w Europie, po kilkunastu miesiącach intensywnych prac przyjęta została 15 listopada 2012 r. w Brukseli podczas Walnego Zgromadzenia Grupy Farmaceutycznej Unii Europejskiej, reprezentującej aptekarzy z 31 krajów Europy. 3 grudnia przedstawiliśmy tę Strategię na konferencji Naczelnej izby Aptekarskiej w Centrum Prasowym PAP w Warszawie, w której wziął udział minister zdrowia Bartosz Arłukowicz. Strategia odzwierciedla dążenie europejskich farmaceutów pracujących w aptekach ogólnodostępnych do stałego podnoszenia pozycji zawodowej aptekarzy i jakości oferowanych usług farmaceutycznych w celu spełnienia oczekiwań pacjentów oraz sprostania aktualnym wyzwaniom w obszarze opieki zdrowotnej.

Każdego dnia 400 tysięcy aptekarzy w państwach Unii Europejskiej wydaje leki i udziela fachowych porad przeciętnie 23 mln pacjentów. Apteki są najłatwiej dostępnymi placówkami ochrony zdrowia publicznego. Aż 98% obywateli Unii może dotrzeć do najbliższej apteki w czasie krótszym niż 30 minut. Są one też często pierwszym miejscem, do którego pacjenci udają się po poradę. Dzięki oferowanym w nich usługom farmaceutycznym znaczna liczba tych pacjentów nie musi już korzystać z pomocy innych placówek ochrony zdrowia. W ten sposób apteki przyczyniają się do istotnego usprawnienia systemu opieki zdrowotnej, co ma również realny wymiar ekonomiczny w postaci oszczędności rzędu setek milionów złotych. Ponadto nieuniknione zmiany demograficzne, a przede wszystkim znaczny wzrost liczby pacjentów w starszym wieku, którzy stosują pięć lub więcej leków równocześ-

nie powoduje, że rola aptekarzy w systemach ochrony zdrowia będzie się stale zwiększać. Przemawiają za tym wysokie kwalifikacje zawodowe aptekarzy, ich doświadczenie, a przede wszystkim wiedza stale wzbogacana i aktualizowana podczas obowiązkowych szkoleń obejmujących farmaceutów zatrudnionych w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych. Tak więc przyszłość polskiego aptekarstwa to nie tylko wydawanie leków i udzielanie porad, ale także sprawowanie nowocześnie rozumianej opieki farmaceutycznej. To właśnie farmaceuci są tą grupą zawodową, która może wspierać działania w zakresie opieki, profilaktyki i edukacji zdrowotnej.

W ciągu roku wydawanych jest w Europie ponad 9,5 miliarda opakowań leków dostępnych wyłącznie na receptę. Ogromna większość tych leków przepisywana jest w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej i z tego względu wydawana jest w aptekach ogólnodostępnych. Odpowiedzialność zatrudnionych w nich farmaceutów jest ogromna. To oni informują o działaniach niepożądanych i interakcjach leków. Trzeba wszak pamiętać, że w starzejących się społeczeństwach stosowanie dużej liczby leków równocześnie, czyli polifarmacja, staje się coraz poważniejszym problemem. Aż 194 tys. zgonów rocznie w krajach Unii Europejskiej spowodowanych jest na skutek pominięcia dawki leku lub nieprzestrzegania zaleceń dotyczących stosowania przepisanych leków. Szacuje się, że sumaryczny koszt nieprzestrzegania tych zaleceń w państwach Wspólnoty to kwota rzędu 125 mld euro rocznie.

Jeśli polska apteka ma być mocnym ogniwem systemu dystrybucji, jeśli ma w przyszłości dobrze wykonywać zadania związane z opieką farmaceutyczną, tą prawdziwą, a nie marketingową wydmuszką, wykorzystywaną obecnie w celu reklamy aptek, aptece trzeba zagwarantować stabilność ekonomiczną i sprzyjające warunki do prowadzenia działalności, konieczne są zatem dalsze reformy rynku farmaceutycznego i zmiany w prawie farmaceutycznym.

Cieszę się, że minister zdrowia Bartosz Arłukowicz na konferencji Naczelnej Izby Aptekarskiej i Grupy Farmaceutycznej Unii Europejskiej 3 grudnia 2012r. w Warszawie zapewnił środowisko aptekarskie, że dzieło reformowania i porządkowania rynku farmaceutycznego będzie kontynuowane. Minister zadeklarował, że tak jak dotychczas prawo dotyczące aptek i farmaceutów będzie stanowione w atmosferze dialogu, dla aptekarzy i we współpracy z samorządem aptekarskim. Minister Arłukowicz zapowiedział między innymi prace nad zmianą ustawy o refundacji leków i nowelizacją ustawy z 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Strategia Europejskiej Farmacji Aptecznej wyznacza kierunki rozwoju także polskiego aptekarstwa. Jest ono wszak częścią aptekarstwa europejskiego, a Naczelna Izba Aptekarska od wielu lat jest wyróżniającym się aktywnością członkiem Grupy Farmaceutycznej Unii Europejskiej. Doświadczenia większości krajów europejskich pokazują jednoznacznie, że głównym kierunkiem rozwoju aptekarstwa w Europie powinno być dążenie do stałego podnoszenia jakości usług farmaceutycznych. Opieka skoncentrowana na pacjencie, w którą zaangażowani są pracownicy fachowi systemu ochrony zdrowia tworzący interdyscyplinarny zespół, przynosi znacznie większe korzyści pacjentom i systemom opieki zdrowotnej niż strategie marketingowe, których celem jest wyłącznie realizacja założeń biznesowych. ■

Czy rolą samorządu aptekarskiego jest opiniowanie dyżurów aptek?

Od wielu już lat o tej porze roku powraca sprawa dyżurów aptecznych, które jak się przyjęło mówić, mają zabezpieczyć pacjentom dostęp do usług farmaceutycznych w niedziele i święta, w dni wolne od pracy oraz w porze nocnej. Zbliżający się koniec roku, to obligatoryjny termin dla samorządów terytorialnych (rad powiatowych) do wypełnienia art. 94 ustawy Prawo farmaceutyczne**, który brzmi następująco:**

*„Art. 94. (**ustawa z dnia 6 września 2001r., Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271 z późn. zm.)***

1. *Rozkład godzin pracy aptek ogólnodostępnych powinien być dostosowany do potrzeb ludności i zapewniać dostępność świadczeń również w porze nocnej, w niedzielę, święta i inne dni wolne od pracy.*
2. *Rozkład godzin pracy aptek ogólnodostępnych na danym terenie określa, w drodze uchwały, rada powiatu, po zasięgnięciu opinii wójtów (burmistrzów, prezydentów miast) gmin z terenu powiatu i samorządu aptekarskiego.*
3. *Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Aptekarskiej określa, w drodze rozporządzenia:*
   1) *maksymalną wysokość dopłat, które są pobierane przez aptekę za ekspedycję w porze nocnej, uwzględniając potrzebę wydania leku;*
   2) *grupę produktów leczniczych, za wydawanie których w porze nocnej nie pobiera się opłaty, biorąc pod uwagę konieczność udzielenia pomocy ratującej życie lub zdrowie”*

Sprawa, wydawałoby się prosta i oczywista, niestety taka nie jest. Problem dotyka coraz szerszej liczby polskich miast i powiatów, jednak przede wszystkim wzbudza wiele kontrowersji wśród członków samorządu zawodowego aptekarzy. Dlatego też warto zastanowić się, w czym tak naprawdę tkwi i na czym problem polega.

Każdy, kto zna podstawy ekonomiczne i prawne funkcjonowania aptek w Polsce zauważy, że mimo upływu ponad 20 lat od wprowadzenia gospodarki wolnorynkowej (aptekarze, jako jedni z pierwszych podjęli wyzwanie i sprywatyzowali ten sektor gospodarki), aptekarstwo ciągle rządzi się (raczej jest rządzone) tak, jak to miało miejsce w dawnej socjalistycznej przeszłości. Można powiedzieć, zbudowano kapitalistyczny system apteczny ponieważ sprywatyzowano apteki, a jego funkcjonowanie oparto na gospodarce wolnorynkowej (włącznie z niczym nieograniczoną liczbą otwieranych aptek, zezwalając na drapieżną konkurencję a wraz z tym zalegalizowano reklamę produktów leczniczych i aptek). Z drugiej strony funkcjonujący w Polsce system apteczny ciągle tkwi w regułach socjalistycznych. Oparty jest bowiem na bardzo rygorystycznych przepisach i wymogach związanych z otwieraniem i prowadzeniem aptek. Dotyczy to także urzędowych cen, regulowanych marży oraz całej gamy dodatkowo narzucanych obowiązków i powinności, czytaj nakazów i zakazów administracyjnych rodem z głębokiego socjalizmu, w tym „zaszczytnego” obowiązku pełnienia dyżurów. Dodatkowo, o zgrozo pozwolono na wyprowadzenie ogromnej liczby produktów leczniczych z aptek do sklepów, kio-

sków bądź stacji benzynowych. Co gorsze, jest powszechne przyzwolenie na wspomaganie polskiego społeczeństwa suplementami diety, których liczba rośnie w postępie geometrycznym.

Jednak czas już przejść do sedna sprawy, czyli do dyżurów aptecznych. Na wstępie, na przykładzie Kalisza, w którym obecnie pozostała już tylko jedna apteka pełniąca dyżury przybliżymy problem.

Dziennikarka miejscowej gazety, w trakcie jednego z wywiadów zapytała dr. Grzegorza Pakulskiego – Prezesa Okręgowej Izby Aptekarskiej w Kaliszu: „co będzie, gdy jej (ostatniej apteki) nie będzie?" *„W zasadzie nie powinno to być powodem do jakichkolwiek zmartwień – dyżury są bowiem pełnione. Jest apteka, która pracuje 24 godziny na dobę"* – odpowiedział bezpośrednio Prezes Grzegorz Pakulski. Autoryzując jednak swą wypowiedź zaczął się poważnie zastanawiać nad tym, czy rzeczywiście należało tak odpowiedzieć. Wydawało mu się, że udzielając odpowiedzi najlepiej powinien zacytować fragment Prawa farmaceutycznego. Uznał, że w zasadzie już samo przypomnienie obowiązującego przepisu powinno wystarczyć. Jednak, po konsultacjach z koleżankami i kolegami – członkami kaliskiego samorządu zawodowego, Prezes doszedł do wniosku, że w obecnej sytuacji prawnej, ekonomicznej i rynkowej odpowiedź wcale nie jest taka prosta.

Historycznie rzecz ujmując należy odwołać się do czasów socjalistycznych i stwierdzić, że dyżury aptek w Polsce w tym okresie również były regulowane odpowiednimi przepisami. Przedsiębiorstwa państwowe „CEFARM" miały obowiązek tak zorganizować pracę aptek, by zapewnić dostęp do leków ludowi pracującemu miast i wsi. Jednak, co najważniejsze ówczesne przepisy prawa farmaceutycznego obowiązują do dnia dzisiejszego. Tym, którzy nie pamiętają bądź nie wiedzą przypomnieć należy, że funkcjonowało w owych czasach coś, co nazywano dyżurem [w miastach] i tzw. „pogotowiem pracy" (w mniejszych miejscowościach oraz na obszarach wiejskich). Mimo, że upłynęło sporo czasu i wiele się zmieniło, jednak przepis stanowiący o dyżurach pozostał. Zmiany, które nastąpiły w sektorze aptecznym dotknęły przede wszystkim struktury własnościowej aptek. Na przełomie końca lat 80 i początku 90 zeszłego wieku farmaceuci zachęcani przez rządzących przejmowali apteki od CEFARMów. Niestety wraz z całym

Fot. © Robert Kneschke - Fotolia.com

dorobkiem inwentarza także oni, stając sie na nowo członkami samorządu zawodowego farmaceutów-aptekarzy, „odziedziczyli" odpowiedzialność prawną za funkcjonowanie dyżurów. Taki stan rzeczy miał dość sensowne uzasadnienie. Apteki bowiem, w początkowym okresie reprywatyzacji w znakomitej większości były w rękach farmaceutów.

Jak zauważyliśmy, czasy się zmieniały. Zmieniały się także przepisy. Między innymi w rezultacie owych zmian w 2001 roku zalegalizowano sieci apteczne. Taka sytuacja wraz z odebraniem aptekarzom wyłączności prawa posiadania aptek (słynne określenie „apteka dla aptekarza") sprawiło, że apteki nie prowadzi już tylko grupa zawodowa farmaceutów, lecz osoby spoza niej. Najczęściej, jak sie okazuje osoby absolutnie nie rozumiejące na czym polega zawód farmaceuty oraz jaką rolę w społeczeństwie odgrywać winna apteka. Dodatkowo zezwolono na funkcjonowanie aptek w supermarketach czy galeriach handlowych. Choć powierzchnia „handlowa" odpowiada prawu farmaceutycznemu, to aspekt „misyjności" takiej apteki – niekoniecznie. Poza tym trudno wskazać w owych galeriach czy supermarketach coś, co się nazywa „okienkiem podawczym", które jest wymagane głównie z powodu owych dyżurów nocnych. Z roku na rok rośnie liczba „biznesmenów", którzy do tej pory rodzinne apteki przeinaczyli w butiki, czy shopy zatracając prawdziwy charakter tradycyjnej polskiej apteki. Takiej apteki z prawdziwego zdarzenia. Apteki, w której m.in. pracuje kilku magistrów farmacji, gdzie leki są na miejscu, czyli w aptecznych szufladach, a pacjent nie musi biegać od jednego butiku do drugiego, aż w końcu trafi do apteki.

Zderegulowane przepisy pozwalają na otwieranie aptek w ilości kompletnie niekontrolowanej w jakikolwiek sposób. W efekcie mamy sporo aptek funkcjonujących na granicy opłacalności, a to skutkuje brakiem personelu fachowego w osobach magistrów farmacji. Obecność farmaceutów w aptekach to warunek *sine qua non*. Jednakże tzw „podmioty prowadzące apteki" nie stać na zatrudnianie ich w odpowiedniej liczbie, aby „zabezpieczyć" prawny obowiązek dyżurów. Nie stać przede wszystkim z powodu „aptecznej", a ogólnie lekowej polityki państwa, a w zasadzie jej braku. Nie ma bowiem zasad demograficznych ani geograficznych dotyczących rozmieszczenia aptek w naszym kraju. Marże detaliczne na leki są bardzo niskie. Kardynalnym błędem państwa było i pozostaje przyzwolenie na pozaapteczny obrót lekami w Polsce. Taki stan rzeczy odbiera sporą część dochodów aptekom, podczas gdy te środki mogłyby zostać przeznaczone na pełnienie przez nie dyżurów. Co ciekawe, to właśnie te leki, dostępne w obrocie pozaaptecznym stanowią najczęściej owe „potrzeby pacjentów w porach nocnych", na co wskazują wyniki analiz statystycznych. Pozostawienie tych leków w aptekach spowodowałoby nadzór nad nimi przez personel fachowy, co nie jest bez znaczenia dla bezpieczeństwa owych pacjentów. Taki rodzaj zabezpieczenia obywateli RP leży po stronie stanowiących prawo ODPOWIEDZIALNYCH polityków i parlamentarzystów.

Powracając do pytania dziennikarki, co będzie, jeśli ostatnia apteka całodobowa zamknie swe podwoje w porze nocnej, można to skwitować jednym i prostym zdaniem: „Będzie duży problem". Jesteśmy jednak przekonani, że nie będzie to problem samorządu zawodowego farmaceutów, a bardziej administracji państwowej, czyli w sumie Państwa Polskiego.

Powód jest następujący – mamy złe i nieadekwatne do panujących realiów prawo.

W tym miejscu raz jeszcze spojrzeć warto na art. 94. ustawy Prawo farmaceutyczne, a konkluzja staje się jasna i czytelna. Nie można zgodnie z pkt. 2 tego artykułu zwracać się do samorządu aptekarskiego o zasięgnięcie opinii, gdyż apteki nie należą tylko i wyłącznie do farmaceutów. Zgodnie z zasadami „Rozkład godzin pracy aptek ogólnodostępnych na danym terenie określa, w drodze uchwały, rada powiatu (...)", a że nie sami farmaceuci posiadają apteki, to i inne „podmioty prowadzące apteki" będą musiały negocjować z władzami powiatów kwestię dyżurów. Te „podmioty" to np. hurtownie, które mając własne sieci aptek będą musiały przystąpić do rozmów jako decydenci. Są też w tej grupie właściciele mniejszych, ale jednak sieci. Nawet pojedyncze apteki, niebędące w rękach farmaceuty, powinny być tu ujęte jako współdecydujące o rozkładzie godzin pracy aptek. Należy pamiętać, że skoro dotychczasowa opinia samorządu zawodowego nie była i nie jest dla rad powiatów wiążąca, spodziewać by się należało decyzji administracyjnych wobec podmiotów

prowadzących apteki. A to już stanowić może fakt zmuszanie do działania sprzecznego z zasadami prowadzenia działalności gospodarczej. Firma powołana jest do generowania zysku, a nie do ponoszenia strat. A w przypadku aptek zmuszanych do dyżurów straty z pewnością powstaną. Kto poniesie za to odpowiedzialność?

Niska rentowność aptek nie pozwala na ich funkcjonowanie w porach nocnych. Inaczej mówiąc – apteki nie zarobią na siebie. Istnieje jednak prawny obowiązek dyżurowania! W takim przypadku można się odwołać do etosu zawodu, misyjności, czy etyki (żadną z tych szlachetnych idei jednak nie opłacimy kosztów funkcjonowania apteki). Co pozostaje? Zasadne jest zwrócić się do Izby Aptekarskiej, która zrzesza farmaceutów. Pamiętajmy jednak o tym, że farmaceuci coraz częściej nie są właścicielami aptek, w których pracują!

Leki w szerokim asortymencie wyprowadzono z obrotu aptecznego. Ten stan rzeczy sprawia, że leki mogą być nabywane nie tylko w aptekach, a np. na stacjach benzynowych w kioskach, czy w sklepach spożywczych. Czy zatem stacja benzynowa lub sklep spożywczy nie zabezpieczają pacjenta w jego potrzebie? Zabezpieczają, ale gdy ten pacjent będzie potrzebował opieki fachowca – już takiej usługi niestety na stacji benzynowej nie otrzyma. Na zasadzie analogii można śmiało zaryzykować twierdzenie, że jako pogotowie ratunkowe powinna działać każda przeszkolona w zakresie pierwszej pomocy osoba. Nie dorównuje ona jednak jakości pracy lekarza praktykującego w pogotowiu.

Braki kadrowe. Farmaceutów z jednej strony jest dużo i już zauważamy bezrobocie w tej grupie zawodowej. Nie oznacza to, że wszyscy znajdą zatrudnienie w aptekach. Powód przedstawiony został wyżej. Przypomnieć tu warto jednak, że zgodnie z dyrektywami Unii Europejskiej również farmaceutom, jako pracownikom należy się godziwe wynagrodzenie. Tego jednak nie będzie w obecnej sytuacji ekonomicznej aptek. Spora część aptek, nawet tych w dużych miastach, jest prowadzona przez 1, czy 2 farmaceutów. Polskie prawo, niestety pozwala farmaceutom – właścicielom aptek na pracę w swoich aptekach przez całą dobę. Zdrowy rozsądek podpowiada, że nie jest możliwa taka praca bez wysokiego prawdopodobieństwa popełnienia błędów. Choć ten stan funkcjonuje od lat, nikt nie dostrzega problemu. A odpowiedzialność zawodowa jest ogromna. Gdy jest się w aptece na dyżurze trzeba być wyspanym i wypoczętym. Z lekami nie jest prosta sprawa, o czym nietrudno można się przekonać. Nie wie o tym nikt lepiej, jak sami farmaceuci. Mimo to zmusza się ich do sytuacji, w której wskutek przemęczenia z przepracowania można nawet zabić pacjenta. Na szczęście, jak do tej pory, nic takiego się nie stało. Nie doszło również do tego, co przytrafiło się lekarzowi po kilku kolejnych dyżurach. Zgon. Z przemęczenia. Czy zatem taki jest nasz cel?

Czy zatem stacja benzynowa lub sklep spożywczy nie zabezpieczają pacjenta w jego potrzebie? Zabezpieczają, ale gdy ten pacjent będzie potrzebował opieki fachowca – już takiej usługi niestety na stacji benzynowej nie otrzyma.

Podsumowując powyższe nie trudno dojść do wniosku, że wystarczyło wprowadzić i utrzymać zasady dotyczące DEMOGRAFII i/lub GEOGRAFII rozmieszczenia aptek, co połączone z zasadą APTEKA DLA FARMACEUTY (APTEKARZA), dawałoby logiczne uzasadnienie do „zasięgania opinii samorządu aptekarskiego" np. w sprawie dyżurów aptek. ■

dr n. farm. Tadeusz Bąbelek
dr n. farm. Grzegorz Pakulski
Członkowie
Naczelnej Rady Aptekarskiej

Warszawa, dnia 23 listopada 2012 r.

KOMUNIKAT
PREZESA NACZELNEJ RADY APTEKARSKIEJ

w sprawie stanowisk Naczelnej Rady Aptekarskiej

Na posiedzeniu w dniu 21 listopada 2012 r. Naczelna Rada Aptekarska podjęła praktycznie jednogłośnie siedem stanowisk, w których odniosła się do najważniejszych problemów dotykających polskich aptekarzy.

W swoich stanowiskach NRA m. in.:

1) wskazała na konieczność:

   a) ustanowienia ustawowej zasady, zgodnie z którą wyłącznie farmaceuta, ewentualnie spółka farmaceutów, może prowadzić aptekę (tzw. zasada „apteki dla aptekarza");

   b) ograniczenia zakładania nowych aptek poprzez ustanowienie w ustawie kryteriów demograficznych i geograficznych przy wydawaniu zezwoleń na prowadzenie apteki;

   c) doprecyzowania i uszczelnienia regulacji dotyczących zakazu łączenia obrotu hurtowego z detalicznym w ramach tego samego podmiotu i jednostek powiązanych;

2) stwierdziła, że istnieje pilna konieczność zmiany sposobu liczenia oraz podniesienia wysokości urzędowych marż detalicznych na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne;

3) przypomniała wszystkim członkom samorządu aptekarskiego, że obowiązujący od dnia 1 stycznia 2012 r. zakaz reklamy aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności zobowiązuje wszystkich farmaceutów do powstrzymania się od udziału lub współuczestnictwa w każdym działaniu naruszającym obowiązujący zakaz;

4) oceniła obowiązujący system ustalania tzw. dyżurów w porze nocnej, w niedzielę, święta i inne dni wolne od pracy jako niekonstytucyjny, niesprawiedliwy, nieadekwatny do potrzeb pacjentów oraz praktycznie niemożliwy do prawidłowego realizowania;

5) zaapelowała do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wyeliminowanie tzw. systemu sprzedaży bezpośredniej (sprzedaż z pominięciem większości hurtowni farmaceutycznych), przyjmując, że jedynym zgodnym z obowiązującym prawem systemem obrotu produktem leczniczym

jest wynikający wprost z przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne łańcuch dystrybucji dokonywany na poziomie hurtu – poprzez wszystkie hurtownie farmaceutyczne, a na poziomie detalu – poprzez wszystkie apteki i punkty apteczne;

6) wskazała, że w celu zabezpieczenia interesu publicznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia ludzi przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, konieczne jest:

   a) **wyłączenie sklepów ogólnodostępnych z katalogu 11 placówek obrotu pozaaptecznego",** które na podstawie ustawy – Prawo farmaceutyczne mogą prowadzić obrót detaliczny produktami leczniczymi;

   b) istotne ograniczenie wykazu produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w pozostałych placówkach obrotu pozaaptecznego;

7) zaapelowała do Ministra Zdrowia **o podjęcie działań zmierzających do wyeliminowania niekontrolowanego wywozu z kraju produktów leczniczych,** w szczególności objętych refundacją ze środków publicznych, który obecnie prowadzi do ograniczenia dostępności do leków.

Zobowiązując członków samorządu aptekarskiego do bezwzględnego przestrzegania obowiązującego zakazu reklamy aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności, Naczelna Rada Aptekarska postanowiła:

1) występować do wszystkich organów właściwych do sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem art. 94a z wnioskami o podjęcie przez te organy działań realizujących ich ustawowe obowiązki;

2) wspierać okręgowe izby aptekarskie w ich działalności na rzecz wyeliminowania lub ograniczenia niedozwolonej reklamy.

Członkowie NRA, w szczególności prezesi rad okręgowych izb aptekarskich, potwierdzili konieczność zintensyfikowania działań prawnych zmierzających do wyeliminowania lub ograniczenia przez właściwe organy nielegalnej reklamy aptek i punktów aptecznych.

Postanowiono, że wykorzystane zostaną wszystkie dostępne organom samorządu aptekarskiego środki prawne w celu powstrzymania nielegalnej reklamy, w szczególności składane będą wnioski do wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych dotyczące wszczęcia postępowań administracyjnych w celu zbadania legalności działań reklamowych, a w przypadku postępowań wszczętych wnioski o dopuszczenie okręgowych izb aptekarskich do udziału w postępowaniu. Kopie wniosków będą przesłane do wiadomości NIA.

Prezes NRA
dr Grzegorz KUCHAREWICZ

STANOWISKO Nr VI/2/2012
z dnia 21 listopada 2012 r.
NACZELNEJ RADY APTEKARSKIEJ

w sprawie zakazu reklamy aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności

Na podstawie art. 1 ust. 1, art. 7 ust. 1 pkt 1, 2, 5 i 9, art. 39 ust. 1 pkt 1 i 4 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (t. j. Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 856, z późn. zm.), Naczelna Rada Aptekarska wyraża następujące stanowisko:

Naczelna Rada Aptekarska, jako organ z mocy ustawy powołany do sprawowania pieczy i nadzoru nad wykonywaniem zawodu farmaceuty, przypomina wszystkim członkom samorządu aptekarskiego, że obowiązujący od dnia 1 stycznia 2012r. zakaz reklamy aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności zobowiązuje wszystkich farmaceutów do powstrzymania się od udziału lub współuczestnictwa w każdym działaniu naruszającym obowiązujący zakaz.

Wprowadzony w art. 94a ustawy Prawo farmaceutyczne zakaz reklamy aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności wyłącza wskazaną reklamę w jakiejkolwiek formie, w jakikolwiek sposób, w jakimkolwiek miejscu oraz przy użyciu jakichkolwiek narzędzi.

Zakaz reklamy dotyczy materiałów reklamowych w formie plakatu, gazetki reklamowej, ogłoszenia, programu lojalnościowego, napisów umieszczanych wewnątrz lub na zewnątrz apteki lub punktu aptecznego, w tym napisów wykorzystujących własne nazwy apteki, jeżeli posiadają cechy reklamy.

Za przekroczenie prawa uznać należy również wykorzystywanie do celów reklamy niektórych form usług farmaceutycznych, w szczególności informacje i porady dotyczące produktów leczniczych oraz opiekę farmaceutyczną.

Niezgodnym z obowiązującym prawem jest naliczanie punktów czy też plusów w zamian za dokonywanie zakupów w danej aptece, oferowanie jakichkolwiek nagród rzeczowych, wręczanie gazetek reklamowych lub uczestniczenie w jakikolwiek sposób w ich kolportażu. Za niedopuszczalne uznać należy również wynajmowanie części powierzchni apteki na jakąkolwiek działalność, w tym działalność reklamującą aptekę dokonywaną przez podmiot zewnętrzny.

Pomimo, że nie sposób wymienić wszystkich form, jakie przybiera obecnie reklama aptek, punktów aptecznych oraz ich działalności, nie stanowi żadnej trudności jednoznaczne wskazanie jaka działalność narusza zakaz wynikający z art. 94a, a jaka nie.

Naczelna Rada Aptekarska przypomina również członkom samorządu aptekarskiego, że udział w niedozwolonej reklamie jest naganny także z punktu widzenia przepisów Kodeksu Etyki Aptekarza RP, który zawierając wskazania powinności moralnych, obowiązków, umiejętności i kompetencji zawodowych za naganne uznaje reklamowanie przez aptekarza siebie i swoich usług oraz uczestnictwo w reklamie usług farmaceutycznych, ich promocji niezgodnej z prawem lub dobrym obyczajem.

Zobowiązując członków samorządu aptekarskiego do bezwzględnego przestrzegania obowiązującego prawa, Naczelna Rada Aptekarska będzie:

1) występować do wszystkich organów właściwych do sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem art. 94a z wnioskami o podjęcie przez te organy działań realizujących ich ustawowe obowiązki;
2) wspierać okręgowe izby aptekarskie w ich działalności na rzecz wyeliminowania lub ograniczenia niedozwolonej reklamy.

Stanowisko wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Sekretarz NRA
dr n. farm. Tadeusz BĄBELEK

Prezes NRA
dr Grzegorz KUCHAREWICZ

STANOWISKO Nr VI/3/2012
z dnia 21 listopada 2012 r.
NACZELNEJ RADY APTEKARSKIEJ

w sprawie nowelizacji ustawy – Prawo farmaceutyczne

Na podstawie art. 1 ust. 1, art. 7 ust. 1 pkt 1, 2, 5 i 9, art. 39 ust. 1 pkt 1 i 4 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (t. j. Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 856, z późn. zm.), Naczelna Rada Aptekarska wyraża następujące stanowisko:

1. Uwzględniając oraz negatywnie oceniając istniejącą sytuację na polskim rynku usług farmaceutycznych Naczelna Rada Aptekarska stwierdza konieczność pilnego wprowadzenia zmian w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t. j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).
2. Uchwaloną w 2011 roku ustawę o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych Naczelna Rada Aptekarska uznawała zawsze za wstęp do kompleksowej reformy systemu zaopatrywania pacjentów w leki i wyroby medyczne, w tym do nowelizacji ustawy – Prawo farmaceutyczne.
3. Niezmienne od wielu lat Naczelna Rada Aptekarska uważa, że konieczne jest wprowadzenie zmian polegających na:
   1) ustanowieniu ustawowej zasady, że wyłącznie farmaceuta, ewentualnie spółka farmaceutów, może prowadzić aptekę (tzw. zasada „apteka dla aptekarza");
   2) ograniczeniu zakładania nowych aptek poprzez ustanowienie w ustawie kryteriów demograficznych i geograficznych przy wydawaniu zezwoleń na prowadzenie apteki;
   3) doprecyzowaniu i uszczelnieniu regulacji dotyczących zakazu łączenia obrotu hurtowego z detalicznym w ramach tego samego podmiotu i jednostek powiązanych;
   4) jasnym i precyzyjnym określeniu odnośnie aptek szpitalnych:
      a) minimalnych norm zatrudnienia farmaceutów i techników farmaceutycznych w aptekach szpitalnych,
      b) delegacji dla Ministra Zdrowia, aby w drodze rozporządzenia określił wymogi lokalowe i organizacyjne, jakie powinien spełniać dział farmacji szpitalnej,
      c) warunków dla pracowni do sporządzania leków cytostatycznych w dawkach indywidualnych oraz dla pracowni mieszanin do sporządzania mieszanin do żywienia pozajelitowego,
      d) obowiązku obecności farmaceuty w zespole badawczym w przypadku prowadzenia badań klinicznych w szpitalu.
      e) rodzajów i asortymentu wyrobów medycznych przechowywanych w aptekach szpitalnych.
4. Naczelna Rada Aptekarska apeluje do Ministra Zdrowia o podjęcie pilnych prac nad przygotowaniem nowych regulacji prawnych.

Stanowisko wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Sekretarz NRA
dr n. farm. Tadeusz BĄBELEK

Prezes NRA
dr Grzegorz KUCHAREWICZ

STANOWISKO Nr VI/4/2012
z dnia 21 listopada 2012r.
NACZELNEJ RADY APTEKARSKIEJ

w sprawie konieczności pilnej zmiany sposobu liczenia oraz wysokości urzędowych marż detalicznych na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne

Na podstawie art. 1 ust. 1, art. 7 ust. 1 pkt 1, 2, 5 i 9, art. 39 ust. 1 pkt 1 i 4 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (t. j. Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 856, z późn. zm.), Naczelna Rada Aptekarska wyraża następujące stanowisko:

1. Naczelna Rada Aptekarska stanowczo stwierdza, że sposób liczenia oraz wysokość urzędowych marż detalicznych, zastosowane w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.), powodują drastyczne i szybkie pogarszanie sytuacji ekonomicznej polskich aptek ogólnodostępnych.
2. Negowany przez Naczelną Radę Aptekarską sposób liczenia urzędowej marży detalicznej (od ceny hurtowej stanowiącej podstawę limitu w danej grupie limitowej) prowadzi do katastrofalnej sytuacji finansowej polskiego aptekarstwa.
3. Stosowane obecnie zgodnie z ustawą refundacyjną urzędowe marże detaliczne, oderwane od ceny hurtowej na dany produkt, nie gwarantują pokrycia nakładów i kosztów związanych z prowadzeniem apteki (np. w przypadku droższych leków nabywanych w ramach kredytu marża nie pokrywa nawet odsetek kredytowych), co w konsekwencji prowadzi do likwidowania dużej liczby aptek oraz wegetacji pozostałych.
4. Naczelna Rada Aptekarska podkreśla, że zdecydowaną większość likwidowanych aptek stanowią niezależne apteki rodzinne, położone na terenach wiejskich oraz w małych miastach. Apteki niezależne, które przed wejściem w życie ustawy refundacyjnej znajdowały się w dobrej kondycji finansowej zostały bardzo poważnie osłabione.
5. Obowiązujące przepisy dotyczące marż detalicznych dyskryminują apteki w stosunku do hurtowni farmaceutycznych, które otrzymują stałą marżę procentową. Apteki będące placówkami ochrony zdrowia publicznego mają dużo szerszy zakres zadań niż hurtownie farmaceutyczne i muszą posiadać środki finansowe, aby móc prowadzić swoją dodatkową misję.
6. Naczelna Rada Aptekarska apeluje do Ministra Zdrowia o podjęcie pilnych prac legislacyjnych zmierzających do podniesienia wysokości urzędowych marż detalicznych określanych na podstawie ustawy refundacyjnej.
7. Brak pilnej reakcji Ministra Zdrowia spowoduje, że w nieodległej przyszłości żadne reformy i nowelizacje nie będą potrzebne, ponieważ nie będzie już niezależnych, indywidualnych aptek.

Stanowisko wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Sekretarz NRA
dr n. farm. Tadeusz BĄBELEK

Prezes NRA
dr Grzegorz KUCHAREWICZ

STANOWISKO Nr VI/5/2012
z dnia 21 listopada 2012r.
NACZELNEJ RADY APTEKARSKIEJ

w sprawie ograniczenia obrotu pozaaptecznego

Na podstawie art. 1 ust. 1, art. 7 ust. 1 pkt 1, 2, 5 i 9, art. 39 ust. 1 pkt 1 i 4 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (t. j. Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 856, z późn. zm.), Naczelna Rada Aptekarska wyraża następujące stanowisko:

1. Naczelna Rada Aptekarska uważa, że w celu zabezpieczenia interesu publicznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia ludzi przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, konieczne jest:
   1) wyłączenie sklepów ogólnodostępnych z katalogu *„placówek obrotu pozaaptecznego”,* które na podstawie ustawy – Prawo farmaceutyczne mogą prowadzić obrót detaliczny produktami leczniczymi;
   2) istotne ograniczenie wykazu produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w pozostałych placówkach obrotu pozaaptecznego.
2. Obserwowane od dawna **zjawisko rozszerzania obrotu pozaaptecznego stanowi realne zagrożenie dla zdrowia publicznego i musi być zastąpione jedynym dozwolonym obrotem, tj. obrotem w aptekach.**
3. Tolerowanie, a nawet promowanie w niektórych przypadkach, nieprofesjonalnej formy wydawania produktów leczniczych, bez odpowiedniej informacji o ich stosowaniu i działaniu, a więc w warunkach pozaaptecznych, stanowi kolejny przejaw bezmyślnego komercjalizowania sfery, która powinna być zastrzeżona wyłącznie dla profesjonalnych pracowników medycznych, w tym przypadku dla farmaceutów.
4. Liczba sklepów ogólnodostępnych jest tak ogromna, że stosowne władze nie mogą z przyczyn obiektywnych sprawować nad nimi jakiejkolwiek kontroli, zarówno w zakresie przechowywania produktów leczniczych, jak również ich wydawania.
5. Niekontrolowane wprowadzanie do obrotu pozaaptecznego produktów leczniczych skutkuje zagrożeniem życia i zdrowia pacjentów, nie tylko z uwagi na zbyt łatwą dostępność do leku, zbyt lekkomyślne ich stosowania, ale wynika również z braku osoby kompetentnej do udzielenia niezbędnej informacji o leku oraz warunkach, w jakich lek powinien być przechowywany.
6. Ustalone obecnie liberalne kryteria kwalifikacji produktów leczniczych do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego, a w konsekwencji bardzo obszerne wykazy produktów dopuszczonych do tego obrotu, oceniane są bardzo negatywnie przez samorząd aptekarski oraz zrzeszonych w nim farmaceutów. Na proponowanych listach znajdują się leki, które nigdy nie powinny być przedmiotem obrotu pozaaptecznego.
7. Osłabianie znaczenia aptek ogólnodostępnych i przekazywanie coraz to większej liczby produktów leczniczych do niekontrolowanego praktycznie obrotu, godzi w bezpieczeństwo zdrowotne obywateli.
8. Naczelna Rada Aptekarska apeluje do Ministra Zdrowia o podjęcie pilnych działań legislacyjnych zmierzających do wyłączenia lub bardzo istotnego ograniczenia pozaaptecznego obrotu produktami leczniczymi.

Stanowisko wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Sekretarz NRA
dr n. farm. Tadeusz BĄBELEK

Prezes NRA
dr Grzegorz KUCHAREWICZ

STANOWISKO Nr VI/6/2012
z dnia 21 listopada 2012 r.
NACZELNEJ RADY APTEKARSKIEJ

w sprawie tzw. bezpośredniej sprzedaży produktów leczniczych

Na podstawie art. 1 ust. 1, art. 7 ust. 1 pkt 1, 2, 5 i 9, art. 39 ust. 1 pkt 1 i 4 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (t. j. Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 856, z późn. zm.), Naczelna Rada Aptekarska wyraża następujące stanowisko:

W związku z wyrokiem Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 19 czerwca 2012 r. w sprawie Naczelna Izba Aptekarska przeciwko Główny Inspektor Farmaceutyczny i AstraZeneca UK Limited oraz w związku z dalszym dążeniem wytwórców produktów leczniczych do pozaprawnego, usankcjonowania na terenie Polski sprzedaży produktów leczniczych w ramach tzw. systemu sprzedaży bezpośredniej, tj. z pominięciem większości hurtowni farmaceutycznych, Naczelna Rada Aptekarska, przyjmując, że jedynym zgodnym z obowiązującym prawem systemem obrotu produktem leczniczym jest wynikający wprost z przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne łańcuch dystrybucji dokonywany na poziomie hurtu – poprzez wszystkie hurtownie farmaceutyczne, a na poziomie detalu – poprzez wszystkie apteki i punkty apteczne, oczekuje od Głównego Inspektora Farmaceutycznego:

1) ustalenia, czy funkcjonujące na terenie Polski podmioty zagraniczne, nieposiadające siedziby na terenie Polski, prowadzące obrót hurtowy produktami leczniczymi, w tym AstraZeneca UK Limited, London – Wielka Brytania, posiadają zezwolenie na prowadzenie takiej działalności;
2) wszczęcia określonych procedur zmierzających do wyegzekwowania od podmiotów krajowych i podmiotów zagranicznych, nieposiadających siedziby na terenie RP, dokonujących obrotu produktem leczniczym na terenie Polski za pośrednictwem wybranych hurtowni farmaceutycznych, działania zgodnego z przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne, w tym art. 24 ust. 3 pkt 7 ustawy Prawo farmaceutyczne;
3) zajęcia jednoznacznego stanowiska odnośnie kwestii:
   a) prawnych możliwości dokonywania przez hurtownie farmaceutyczne obrotu produktem leczniczym w imieniu i na rzecz innego podmiotu niż podmiot objęty zezwoleniem,
   b) prawnej dopuszczalności ograniczania:
      – hurtowniom farmaceutycznym dostępu do produktów leczniczych poprzez ich dostarczanie jedynie do wybranych hurtowni farmaceutycznych;
      – aptekom i punktom aptecznym dostępu do produktów leczniczych poprzez uniemożliwienie ich nabywania we wszystkich hurtowniach farmaceutycznych;
      – aptekom i punktom aptecznym dostępu do produktów leczniczych poprzez narzucanie określonych procedur nabywania leków w wybranych przez wytwórcę hurtowniach farmaceutycznych.

Z uwagi na fakt, że zgodnie z przywołanym na wstępie wyrokiem, Naczelny Sąd Administracyjny uznał Głównego Inspektora Farmaceutycznego za jedyny organ właściwy w zakresie nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi na terenie Polski, w tym również w odniesieniu do podmiotów mających siedzibę poza granicami Polski, Naczelna Rada Aptekarska oczekuje, że Główny Inspektor Farmaceutyczny, realizując zadania w zakresie wskazanym stanowiskiem i egzekwując normy określone przepisami prawa, wymusi poprawę dostępności pacjenta do produktu leczniczego.

Stanowisko wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Sekretarz NRA
dr n. farm. Tadeusz BĄBELEK

Prezes NRA
dr Grzegorz KUCHAREWICZ

STANOWISKO Nr VI/7/2012
z dnia 21 listopada 2012 r.
NACZELNEJ RADY APTEKARSKIEJ

w sprawie niekontrolowanego wywozu leków z Polski

Na podstawie art. 1 ust. 1, art. 7 ust. 1 pkt 1, 2, 5 i 9, art. 39 ust. 1 pkt 1 i 4 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (t. j. Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 856, z późn. zm.), Naczelna Rada Aptekarska wyraża następujące stanowisko:

1. Naczelna Rada Aptekarska zwraca się do Ministra Zdrowia z wnioskiem o podjęcie działań zmierzających do wyeliminowania wywozu z kraju produktów leczniczych, w szczególności objętych refundacją ze środków publicznych. Skala, jaką w dniu dzisiejszym osiągnęło to zjawisko powoduje, że w wielu przypadkach polscy pacjenci nie mają dostępu do leków niezbędnych dla życia lub zdrowia, często jedynych dostępnych z uwagi na cenę.
2. Zdaniem Naczelnej Rady Aptekarskiej już dziś obowiązujące przepisy nie stoją na przeszkodzie, aby Główny Inspektor Farmaceutyczny, wydając zezwolenie na obrót hurtowy, ograniczył możliwość wywozu leków z uwagi na konieczność zagwarantowania dostępności do leków w obrocie aptecznym. Obowiązujące przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne, w szczególności art. 78 tej ustawy, do obowiązków podmiotów prowadzących hurtownie zaliczają obowiązek zapewnienia stałych dostaw odpowiedniego asortymentu. Uwzględniając z kolei przepis art. 76 tej ustawy, określający niezbędne elementy zezwolenia, w tym nakaz ustalenia podstawowych warunków prowadzenia hurtowni farmaceutycznej oraz obowiązków nałożonych na przedsiębiorcę w związku z prowadzeniem hurtowni farmaceutycznej, nic nie stoi na przeszkodzie, aby organy administracji państwowej już dziś zapewniały pacjentom pełny dostęp do leków.

Stanowisko wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Sekretarz NRA
dr n. farm. Tadeusz BĄBELEK

Prezes NRA
dr Grzegorz KUCHAREWICZ

STANOWISKO Nr VI/8/2012
z dnia 21 listopada 2012r.
NACZELNEJ RADY APTEKARSKIEJ

w sprawie zapewnienia dostępności do usług farmaceutycznych w porze nocnej, w niedzielę, święta i inne dni wolne od pracy, w ramach tzw. dyżurów aptek ogólnodostępnych

Na podstawie art. 1 ust. 1, art. 7 ust. 1 pkt 1, 2, 5 i 9, art. 39 ust. 1 pkt 1 i 4 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (t. j. Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 856, z późn. zm.), Naczelna Rada Aptekarska wyraża następujące stanowisko:

Naczelna Rada Aptekarska stwierdza, że normy prawne zawarte w art. 94 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t. j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), a dotyczące zapewnienia przez apteki ogólnodostępne dostępności do usług farmaceutycznych w porze nocnej, w niedzielę, święta i inne dni wolne od pracy (tzw. dyżury aptek):

1) budzą poważne wątpliwości, co do zgodności z konstytucyjnymi zasadami demokratycznego państwa prawa;

2) prowadzą do merytorycznie nieuzasadnionego obciążania aptek ogólnodostępnych kosztami, które powinny być pokrywane przez jednostki i ograny administracji publicznej ustalające dyżury, a nie przez prywatnych przedsiębiorców;

3) dyskryminują apteki w porównaniu z innymi podmiotami świadczącymi usługi z zakresu szeroko rozumianej ochrony zdrowia poprzez zmuszanie aptek do nieodpłatnego wykonywania usług, których odpowiedniki w zakresie świadczeń zdrowotnych (nocna pomoc lekarska w poz, izby przyjęć w szpitalach) są odrębnie finansowane przez publicznego płatnika;

4) wprowadzają możliwość nałożenia na podmiot prowadzący aptekę przez organ powiatu obowiązków, które są bardzo często niewykonalne bez naruszenia obowiązującego prawa, np. prawa pracy.

Obowiązujący system ustalania tzw. dyżurów w porze nocnej, w niedzielę, święta i inne dni wolne od pracy jest niekonstytucyjny, niesprawiedliwy, nieadekwatny do potrzeb pacjentów oraz praktycznie niemożliwy do prawidłowego realizowania.

Mając na uwadze powyższe Naczelna Rada Aptekarska wnosi o podjęcie przez Ministra Zdrowia inicjatywy zmiany ww. przepisu w następujący sposób.

W art. 94 Prawa farmaceutycznego:

1) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Podmiotowi prowadzącemu aptekę przysługuje od powiatu, którego rada nałożyła obowiązek wykonywania pracy w porze nocnej, w niedzielę, święta lub inne dni wolne od pracy, zwrot koniecznych wydatków i nakładów wraz z ustawowymi odsetkami, poniesionych w związku z wykonaniem pracy w porze nocnej, w niedzielę, święta lub inne dni wolne od pracy.”,

2) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Aptekarskiej określa, w drodze rozporządzenia:

1) sposób obliczania, korygowania i rozliczania koniecznych wydatków i nakładów wraz z ustawowymi odsetkami, ponoszonych przez apteki w związku z wykonaniem obowiązku pracy w porze nocnej, w niedzielę, święta lub inne dni wolne od pracy, nałożonego w trybie określonym w ust. 2;

2) tryb zwrotu przez powiat koniecznych wydatków i nakładów wraz z ustawowymi odsetkami, o których mowa w pkt 1

– uwzględniając rodzaj i zakres wydatków i nakładów ponoszonych przez apteki w celu wypełnienia obowiązku pracy w porze nocnej, w niedzielę, święta lub inne dni wolne od pracy, w tym koszty zapewnienia wykwalifikowanego personelu.”.

Stanowisko wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Sekretarz NRA
dr n. farm. Tadeusz BĄBELEK

Prezes NRA
dr Grzegorz KUCHAREWICZ

Program na XXI wiek

3 grudnia 2012 roku w Warszawie, w Centrum Prasowym Polskiej Agencji Prasowej odbyło się spotkanie, podczas którego przedstawiono opracowany i firmowany przez Grupę Farmaceutyczną Unii Europejskiej (PGEU) dokument pod nazwą *„**Europejska Farmacja Apteczna. Strategia – w celu optymalizacji profilaktyki i leczenia indywidualnych pacjentów oraz podniesienia jakości systemów ochrony zdrowia w Europie**”*. Dokument ten przedstawiono tego samego dnia we wszystkich stolicach państw należących do Unii Europejskiej.

Warszawska prezentacja *„**Strategii...**”* miała charakter konferencji prasowej zorganizowanej z inicjatywy Naczelnej Izby Aptekarskiej i PGEU. Wśród uczestników tego spotkania był Bartosz Arłukowicz, minister zdrowia, który wystąpił na początku konferencji. Minister zapowiedział, że będą podjęte systemowe zmiany prawne, które zagwarantują przede wszystkim bezpieczeństwo pacjentów, ale także komfort pracy polskich farmaceutów.

Treści zawierające się w *„**Strategii...**”* przedstawił w kontekście aktualnej sytuacji aptekarstwa europejskiego Piotr Bohater, wiceprzewodniczący PGEU. Dokument ten *„odzwierciedla dążenie europejskich farmaceutów pracujących w aptekach ogólnodostępnych do stałego podnoszenia pozycji zawodowej aptekarzy oraz jakości oferowanych usług farmaceutycznych, aby spełnić oczekiwania pacjentów oraz sprostać aktualnym wyzwaniom w obszarze opieki zdrowotnej”*. Przytoczony cytat charakteryzuje dokument, który obejmuje zespół problemów i spraw związanych z wypełnianiem roli społecznej w jakiej występują aptekarze. W dokumencie wyodrębniono cztery obszary, w których skupione są codzienne działania realizowane przez aptekę ogólnodostępną:

- Poprawa bezpieczeństwa stosowania i dostępu do leków;
- Poprawa wyników terapii indywidualnych pacjentów;
- Poprawa jakości zdrowia publicznego;
- Przyczynianie się do poprawy efektywności systemu ochrony zdrowia.

Każdy z wymienionych obszarów został opisany szczegółowo w *„**Strategii...**”*, do której dostęp czytelnicy Aptekarza Polskiego mogą uzyskać pod adresem internetowym **http://www.pgeu.eu/en/downloads/1726.html**

Odnosząc się do przedstawionego dokumentu dr Grzegorz Kucharewicz, prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej nawiązał do sytuacji aptek w Polsce rozpoczynając swoją wypowiedź od retorycznego pytania – jak zapewnić aptekom stabilność? Odpowiedzią są reformy prawa, o czym mówił także na początku konferencji minister zdrowia. Prezes NRA wskazał na najpilniejsze do podjęcia na drodze legislacyjnej sprawy, do których zaliczył zmianę tabeli. Kończący się rok był trudny dla aptek, zwłaszcza dla aptek indywidualnych. Apteki muszą odzyskać stabilną pozycję ekonomiczną – mówił Prezes.

W następnej części Stanisław Kasprzyk, senior manager w IMS Health Polska przedstawił oparty na badaniach i pomiarach rynku aptecznego wykład na temat *„Rynek apteczny. Diagnoza i prognoza”*. Na zakończenie wykładu dowiedzieliśmy się, że zmniejszenie sumy marży w łańcuchu dystrybucji skutkuje kłopotami pacjenta.

W końcowej części konferencji wystąpił Marek Jędrzejczak, wiceprezes Naczelnej Rady Aptekarskiej, który zajął się zagadnieniem znaczenia codziennej pracy aptekarzy na zdrowie pacjenta. Konkluzja tego wystąpienia może być zaczerpnięty ze *„**Strategii...**”* postulat – „wartość, którą stanowią apteki ogólnodostępne na danym obszarze, powinna być lepiej wykorzystywana”. ■

ZS

Fot. Fotolia.com

Kierunki rozwoju farmacji

Przed wielu laty w okresie dynamicznego rozwoju aptekarstwa związanego z prywatyzacją aptek, dokonały się także zmiany w procesie edukacji na kierunku farmacja. Niewielu z nas pamięta, że w latach siedemdziesiątych ubiegłego wieku studia na kierunku farmacja trwały pięć lat, przy czym program nauczania podczas trzech pierwszych lat studiów był wspólny dla wszystkich studentów, a od roku czwartego studenci mogli dokonać wyboru i studiować na kierunkach: technologicznym, analizy farmaceutycznej, analizy klinicznej i aptecznym. Absolwenci wszystkich kierunków, po ukończeniu studiów mieli prawo do pracy w aptece, ale aby uzyskać prawo wykonywania zawodu musieli odbyć roczny staż zawodowy. Obecnie prawo wykonywania zawodu uzyskują wszyscy studenci, a uprawnienia nabywają w wyniku półrocznego stażu zawodowego odbywanego podczas 11 semestru studiów.

W minionych latach programy studiów na kierunkach: technologicznym, analizy farmaceutycznej i klinicznej były znacznie poszerzone w porównaniu z programem na kierunku aptecznym, ponieważ niezależnie od obowiązku przygotowania młodych ludzi do pracy w aptece miały za zadanie przybliżyć odpowiednio pracę w zakładach wytwarzających leki, laboratoriach analitycznych czy diagnostycznych. Ten ostatni kierunek został przekształcony w oddzielny kierunek studiów – analitykę medyczną i od wielu lat z powodzeniem kształci diagnostów laboratoryjnych.

Absolwenci innych niż apteczny kierunków z powodzeniem znajdowali zatrudnienie w zakładach farmaceutycznych w całym kraju, w laboratoriach analitycznych (badających jakość leków wytwarzanych w aptekach), laboratoriach stacji sanitarno-epidemiologicznych oraz laboratoriach diagnostycznych szpitali i przychodni lekarskich.

Zmiany, które nastąpiły w wyniku prywatyzacji aptek zmniejszyły zainteresowanie studentów studiowaniem bardziej pracochłonnych kierunków, dokonały się zmiany programowe, które z założenia nie prowadziły do specjalizacji w ramach studiów podstawowych.

W 2002 roku prace zespołu ministra zdrowia doprowadziły do utworzenia 12 specjalizacji, które miały za zadanie pogłębienie wiedzy dla absolwentów farmacji w zakresie między innymi farmacji przemysłowej, analizy farmaceutycznej, leku roślinnego, toksykologii i wielu innych *(Dz.U.2003.101.941 ROZPORZĄ-*

DZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 15 maja 2003 r. w sprawie specjalizacji oraz uzyskiwania tytułu specjalisty przez farmaceutów (Dz. U. z dnia 10 czerwca 2003 r.).

Niestety specjalizacje te nie cieszą się dużą popularnością, zważywszy na ich wysoki koszt, a nie zastąpiły one gruntownej edukacji przeddyplomowej na potrzeby określonego pracodawcy.

Być może powinniśmy zastanowić się nad profilem absolwenta farmacji opuszczającego mury Uczelni. Nie jest to już absolwent, którego jedynym marzeniem jest praca w aptece, która daje stabilizację i pewne zatrudnienie.

Studia na farmacji dają szerokie możliwości, rozwijają kreatywność, ich absolwenci są partnerem intelektualnym dla lekarza, przedstawiciela przemysłu czy diagnosty laboratoryjnego. Absolwent farmacji z łatwością rozmawia o mechanizmach działania leku, jego wytwarzaniu, szeroko rozumianej analizie instrumentalnej (i to nie tylko dotyczącej leku) czy medycznych badaniach diagnostycznych.

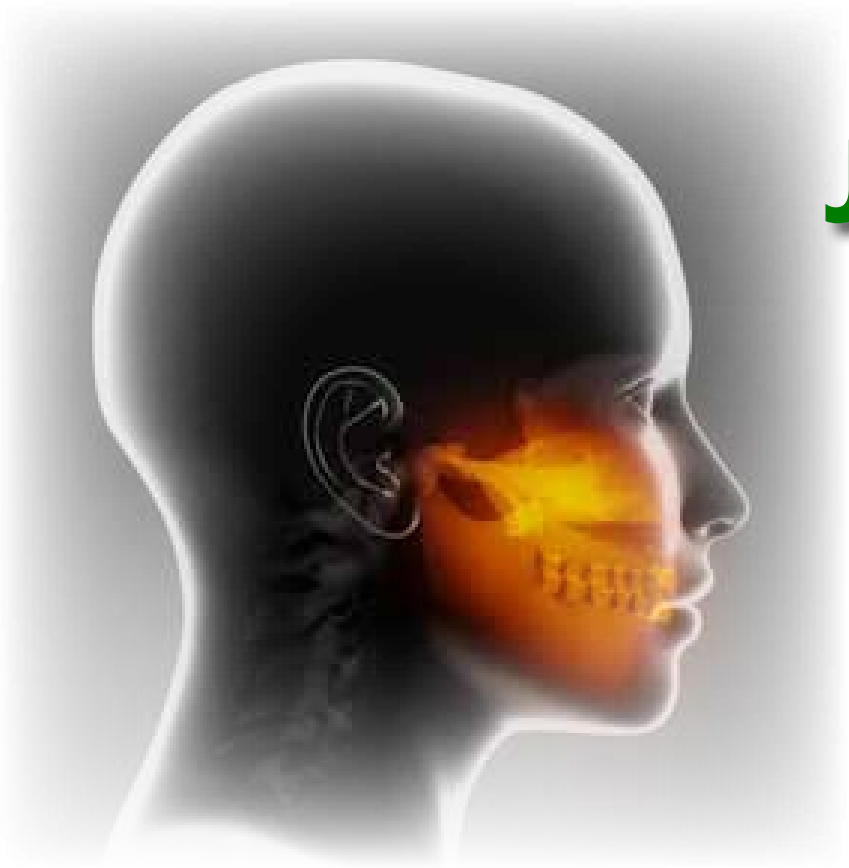
Studia na farmacji są niezwykle trudne, nie wystarczą tutaj tylko zdolności, ale jest potrzebna systematyczna, mrówcza praca.

Trudności, które spotykają obecnych absolwentów powinny być dla nas, mających wpływ na rozwój farmacji, sygnałem dla dynamiki zmian. Absolwenci, ci wyróżniający się znajdą pracę u boku starszych kolegów w Uczelni, absolwenci z dyplomem magistra farmacji są obiektem naszych poszukiwań jako młodszych kolegów, partnerów w pracy naukowej. Otrzymujemy coraz więcej ofert współpracy z zagranicznymi jednostkami naukowymi, co stwarza możliwości odbywania przez młodych naukowców staży zagranicznych.

Istotnym elementem zmian w edukacji na kierunku farmacja powinno być wsłuchiwanie się w oczekiwania potencjalnych pracodawców i idąca za tym modyfikacja programów nauczania. Należy jednak pamiętać, że zawód farmaceuty jest zawodem zaufania publicznego, zawodem, którego program nauczania musi spełniać (i całe szczęście) wymogi standardów. Dlatego też nie śpieszyłabym się ze zmianami w podstawowym programie dydaktycznym, a postawiłabym na stworzenie studiów podyplomowych, które prowadzone we współpracy i z aktywnym udziałem pracodawców (interesariuszy zewnętrznych) pozwoliłyby na realizację autentycznych potrzeb. Istnieją ciągle (nie jest to łatwe, ale możliwe) opcje pozyskania zewnętrznych źródeł finansowania na stworzenie studiów podyplomowych, na potrzeby regionu. Łódzki Wydział Farmaceutyczny, jako ten znajdujący się w centrum Polski, w regionie o niespotykanej w innej części kraju koncentracji firm farmaceutycznych i kosmetycznych ma unikalną szansę na stworzenie Centrum Partnerstwa dla Rozwoju Łódzkiej Farmacji, które będzie kształcić na potrzeby Regionu, co zapewni naszym absolwentom satysfakcjonującą pracę i pozwoli na identyfikację z Ziemią Łódzką. ■

prof. dr n. farm.
Elżbieta Mikiciuk – Olasik
Dziekan Wydziału
Farmaceutycznego
Uniwersytetu Medycznego w Łodzi

Fot. © .shock - Fotolia.com



Fot. Fotolia.com

Jama ustna jako miejsce podania leków

Każde działanie człowieka jest poprzedzone konkretna ideą, która to działanie nakierowuje i nadaje mu określony sens i cel. Produkcja konkretnej postaci leku zawsze była efektem realizacji idei poprawy zdrowia osoby chorej. Pozostaje to w ścisłej korelacji z definicją leku: *„lek jest substancją lub mieszaniną substancji podawaną człowiekowi bądź zwierzęciu w celu profilaktycznym bądź leczniczym"*. Poprzez większe poznanie i zastosowanie w praktyce wiedzy na temat mechanizmów funkcjonowania organizmu człowieka, a także wszystkich procesów patofizjologicznych oraz fizykochemicznych zagadnień związanych z wzajemnymi relacjami między cząsteczkami chemicznymi, nowe formulacje postaci leków stają się coraz bardziej skuteczne i łatwiejsze w stosowaniu.

Klasyczna doustna droga podania związana z wchłanianiem leków w przewodzie pokarmowym jest najpopularniejszą drogą podania leku. Ze względów fizjologicznych właśnie przewód pokarmowy jest miejscem, gdzie substancje chemiczne ulegają wchłanianiu. Jednocześnie ta droga jest najdogodniejsza dla pacjenta. Z doustnym podaniem leków wiążą się jednak pewne trudności związane chociażby z inaktywacją substancji leczniczej w przewodzie pokarmowym. Dotyczy to w szczególności leków białkowych i peptydowych. Konsekwencją powyższego jest zwrócenie uwagi na inne śluzówki, które mogą stanowić alternatywną drogę podania leków. I tak leki stosowane są na śluzówkę odbytu, pochwy, nosa, oczu oraz śluzówkę jamy ustnej, przy czym ta ostatnia wydaje się być najwygodniejszym dla pacjenta miejscem podania leku.

Jama ustna jest początkowym odcinkiem przewodu pokarmowego. Nie stanowi jednak jednolitej przestrzeni. Warunki środowiska jamy ustnej są głównie ukształtowane przez wydzielanie śliny, której dzienna sekrecja wacha się od 0,5 do 2 litrów. Ilość śliny obecnej na stałe w jamie ustnej wynosi ok 1,1 ml ,a jej lepkość to 1,09 mPas. Ślina jest relatywnie mniej lepka od innych płynów przewodu pokarmowego i jest słabym buforem o zmiennym pH (między 5,5 a 7). Dostarcza środowiska bogatego w wodę i ułatwia wypłukiwanie substancji leczniczej z postaci leku. Cała jama ustna jest pokryta bardzo zróżnicowaną – zarówno czynnościowo jak i anatomicznie – śluzówką, którą możemy podzielić na śluzówkę policzków, warg, dziąseł, podjęzykową i podniebienną.

Pierwszoplanową rolą, jaką spełnia śluzówka jest ochrona głębiej położonych tkanek przed szkodliwymi czynnikami zewnętrznymi oraz – z drugiej strony – ochrona przed utratą płynów przez tkanki. Śluzówka jamy ustnej zawiera także liczne receptory, zwłaszcza receptory smaku. Stanowi też potencjalną drogę po-

dania leku, o czym decyduje fakt, że jest silnie unaczyniona, a dobry przepływ krwi nie limituje wchłaniana leku tą drogą. Dodatkową zaletą jest to, że lek, który trafia do krążenia po przejściu przez membranę śluzówki z nabłonka trafia do żyły szyjnej i omija wątrobę, dzięki czemu nie podlega metabolizmowi pierwszego przejścia, zarówno wątrobowemu, jak i jelitowemu. Śluzówka jamy ustnej ma powierzchnię ok 200 cm^2. Składa się zasadniczo z dwóch anatomicznych i funkcjonalnych warstw – cienkiego wielowarstwowego nieunaczynionego nabłonka płaskiego i leżącej pod spodem łącznotkankowej błony podstawnej. Nabłonek składa się w przybliżeniu z 40-50 warstw komórek, tworzących strefę o grubości ok 500µm. Cała powierzchnia nabłonka jest pokryta śluzem – wydzieliną o charakterze żelu o dużej lepkości. Śluz jest powiązany z wierzchnią warstwą komórek i spełnia dla nich rolę warstwy ochronnej. Śluz zawiera 1-5% nierozpuszczalnych glikoprotein, 95-99% wody i kilka innych elementów takich jak białka, enzymy, elektrolity i kwasy nukleinowe. Przenikanie substancji przez tę tkankę jest większe niż przez skórę, ale mniejsze niż przez nabłonek jelita. Jest to spowodowane zarówno niewielką powierzchnią, jak też i różnicami w jej budowie anatomicznej. W obrębie jamy ustnej niektóre miejsca są pokryte śluzówką zrogowaciałą – do nich należy podniebienie i dziąsła. Nieskeratynizowanym nabłonkiem pokryta jest śluzówka podjęzykowa i policzkowa. Budowa anatomiczna śluzówki warunkuje na jakiej zasadzie odbywa się transport leku do tkanki. Może on odbywać się na drodze zarówno transcelularnej (przez komórki) jak i paracelularnej (pomiędzy komórkami). Wykrycie, jaką drogą zachodzi transport leku jest ważnym elementem, który należy ustalić. Jest to szczególnie ważne, jeśli zależy nam na poprawieniu tej przenikalności np. poprzez dodanie promotorów przejścia, które mogą wywierać specyficzny wpływ na drogę polarną (paracelularną) i niepolarną (transcelularną).

Bariera ochronna śluzówki jest także związana z obecnością lipidów wytwarzanych przez keratynosomy do przestrzeni międzykomórkowych. Skeratynizowane warstwy pokryte są w głównej mierze ceramidami i cholesterolem, podczas gdy nieskeratynizowane pokryte są w większości polarnymi fosfolipidami, estrami cholesterolu. Różnica między warstwami skeratynizowanymi, a nieskeratynizowanymi polega w związku z tym dodatkowo na chemicznych właściwościach obecnych lipidów. Może to wpływać w sposób szczególny na różnice w przenikalności leków przez te warstwy. Błona śluzowa skeratynizowana powinna być traktowana jako miejsce stosowania leków miejscowych, natomiast błona niezrogowaciała – jako miejsce stosowania leków o działaniu ogólnym. Uwzględniając dalsze różnice anatomiczne śluzówka podjęzykowa jest bardziej przepuszczalna i cieńsza, stąd wydaje się bardziej przydatna do osiągnięcia szybkiego działania leków (w stanach nagłych), natomiast śluzówka policzka jest preferowanym miejscem dla leków ogólnych, stosowanych w leczeniu chorób przewlekłych, w tym leków o przedłużonym działaniu.

Śluzówka jamy ustnej jest łatwo dostępna, daje pewność, że postać leku może być aplikowana w wymagane miejsce i może być usuwana w razie nagłej potrzeby. Niemniej jednak środowisko jamy ustnej stanowi znaczące wyzwanie dla podania leku. Lek musi być uwolniony z postaci do środowiska, gdzie ma być wchłonięty i przejść przez śluzówkę do krążenia ogólnego. Znaczącą rolę w tych procesach odgrywają pH, objętość płynu, aktywność enzymatyczna i przepuszczalność śluzówki. Głównymi ograniczeniami tej drogi podania są relatywnie mała powierzchnia nabłonka jamy ustnej oraz znaczący ubytek substancji leczniczej spowodowany niekontrolowanym przełykaniem i przepływem śliny.

Przestrzeń jamy ustnej jest miejscem, gdzie zastosowanie znajdują zarówno leki działające miejscowo, jaki i takie, których docelowym jest krążenie ogólne. Zarówno dla jednych, jak i dla drugich postaci istotne jest, aby stężenie leku pozostawało na stałym poziomie zapewniającym w pierwszym przypadku działanie terapeutyczne, a w drugim przypadku wchłanianie przez śluzówkę.

Aby uzyskać skuteczność terapeutyczną, substancja lecznicza musi się znaleźć w miejscu działania w odpowiednim stężeniu przez wystarczająco długi czas niezbędny do wywołania efektu. Wymaga to, aby postać leku uwalniała substancję leczniczą w sposób kontrolowany. Może to być osiągane zarówno przez związane (immobilizowane) postaci leku, takie jak proszki, mikrosfery, tabletki, hydrożele, lamelki (films) i łatki (patches), jak i przez niezwiązane systemy dostarczania leku, wśród których możemy wymienić szybko rozpadające się tabletki (fast disolving tablets), gumy do żucia i mikroporowate ▶

membranki (microporous hollow fibers). Pamiętać należy, że tak jak skóra, nabłonek działa jako bariera wchłaniania ksenobiotyków, co skutecznie utrudnia penetrację składników przez tę tkankę. Aby poprawić właściwości absorpcyjne śluzówki stosowane są promotory przejścia przezskórnego.

Promotory działają poprzez jeden lub kilka mechanizmów:

- zwiększanie podziału substancji leczniczej do tkanki;
- ekstrakcję międzykomórkowych lipidów;
- interakcję z błonowymi domenami białkowymi;
- zwiększanie retencji (zatrzymywania) leku przy powierzchni śluzówki.

Substancje używane jako promotory przejścia przez śluzówkę należą do różnych grup chemicznych: kwasów tłuszczowych (np. kwas olejowy), soli żółciowych np. (taurocholan sodu), surfaktantów (np. chlorek cetylpirydynowy, laurylosiarczan sodowy), estrów (np. salicylan metylu) czy alkoholi (np. glikol propylenowy).

Obecność śliny w połączeniu z połykaniem, żuciem i fonacją działa jako czynnik usuwający większość leku z miejsca działania, skutkując krótkim czasem retencji substancji leczniczej i postaci leku, a w efekcie nieskutecznością terapii. Aby przeciwdziałać temu, stosuje się metody immobilizacji postaci leku w miejscu działania. Na początku lat 80 Ishida, jako pierwszy zaproponował formę bioadhezyjną zawierająca insulinę administrowaną przez błonę policzkową u psów rasy beagle. Mukoadhezja jest złożonym zjawiskiem wielostopniowego łączenia się materiału i śluzówki. Pierwszym etapem jest rozprzestrzenianie się, zwilżanie i rozpuszczanie adhezyjnego polimeru na powierzchni kontaktu. Drugim krokiem jest mechaniczne lub fizyczne związanie między polimerem, a pokrywającą tkankę warstwą śluzu w rezultacie czego powstaje wzajemna hybrydowa warstwa. Kolejnym etapem jest powstanie chemicznych interakcji, takich jak powstanie wiązań jonowych i kowalencyjnych, wiązań wodorowych i wiązań Van der Waalsa. Wiązania wodorowe i oddziaływania hydrofobowe są najbardziej pożądane w tworzeniu mukoadhezyjnych postaci, ponieważ silniejsze wiązania mogą powodować nieodwracalne zmiany w powierzchni śluzówki. W celu zwiększenia właściwości mukoadhezyjnych nowe formulacje zawierają raczej mieszaniny kilku różnych polimerów i nowych kopolimerów niż systemów zawierających pojedynczy polimer. Jako substancje mukoadhezyjne zastosowanie znalazły anionowe polimery ze względu na ich wysoką przyczepność i niską toksyczność. Przykładami są kwas poliakrylowy i jego słabo usieciowane pochodne oraz sól sodowa karboksymetylocelulozy. Spośród kationowych polimerów najczęściej stosowany jest chitozan. Można do niego przyłączać bardzo rożne ugrupowania chemiczne stwarzając nowe polimery o dodatkowych właściwościach. Drugą generację polimerów bioadhezyjnych tworzą tiolowane polimery. Obecność ugrupowania tiolowego pozwala na wiązania z cysteiną, w którą bogaty jest śluz. Takie wiązanie pozwala na adhezję mniej wrażliwą na zmiany w sile jonowej i pH.

Obecność śliny w połączeniu z połykaniem, żuciem i fonacją działa jako czynnik usuwający większość leku z miejsca działania, skutkując krótkim czasem retencji substancji leczniczej i postaci leku, a w efekcie nieskutecznością terapii.

Wiele form leków zostało opracowanych i rozwijanych, aby umożliwić dostarczanie przez śluzówkę. Mogą to być zarówno leki w postaci płynnej (roztwory i zawiesiny), półstałe (żele, kremy, maści i emulżele) oraz stale postaci leków [tabletki, pastylki, warstewki (films), wafelki (wafers), łatki (patches)], a także spraye.

Wiele różnych typów stałych postaci leku do zastosowania w jamie ustnej jest dostępnych na rynku. Wadą tego typu formulacji jest krótki czas przebywania w miejscu podania. W zależności od formulacji tabletki bądź pastylki ulegają rozpadowi lub rozpuszczeniu do 30 minut. To ogranicza całkowitą ilość leku, która może być dostarczona. Rozpad lub rozpuszczanie stałej formy leku jest zazwyczaj kontrolowane przez pacjenta –

zależy od częstości i siły ssania, od przełykania itp. Może to prowadzić do utraty leku w przewodzie pokarmowym. Klasyczne leki stałe mają w związku z powyższym duży rozrzut we wchłanianiu i biodostępności. Receptą na to może być zastosowanie form bioadhezyjnych. Tabletki dopoliczkowe bioadhezyjne charakteryzują się przedłużonym działaniem. W badaniach jest tabletka zawierająca flurbiprofen uwalniany do śliny przez 12 godzin. Dostępne na światowym rynku leków są bioadhezyjne tabletki zawierające testosteron, nitroglicerynę, mikonazol. Dla przykładu oficjalnie w Farmakopei Amerykańskiej znajduje się 5 preparatów podjęzykowych. Są to tabletki z nitrogliceryną, azotanem izosorbidu, maleinianem ergoloidu, winianem ergotaminy i metylotestosteronem.

Lamelki i inne tego typu formulacje posiadają zalety i wady innych form stałych, ale są cieńsze i elastyczne, przez to mniej odczuwalne i bardziej akceptowalne przez pacjenta. Ich niewielka grubość powoduje, że mogą jednak w łatwy sposób tracić właściwości adhezyjne. Tego typu formulacje mogą mieć różnego rodzaju konstrukcje w zależności od celu terapeutycznego oraz fizykochemicznych i farmakologicznych właściwości substancji aktywnej. Ich zastosowaniem może być dostarczanie leku do krążenia ogólnego, jak i terapia miejscowa. Szczególnym rodzajem są lamelki dwuwarstwowe składające się z warstwy nieprzenikalnej i drugiej warstwy zawierającej lek skierowanej w kierunku śluzówki. Tego typu formulacje były testowane do immunizacji królików, a wyniki były porównywalne z iniekcją podskórną.

Nowoczesną posta leku dedykowaną do jamy ustnej stanowią lecznicze gumy. Substancja lecznicza uwalnia się stopniowo podczas żucia elastycznej matrycy. Dostępne są lecznicze gumy do żucia zawierające fluorki bądź chlorheksydynę, przeznaczone do działania miejscowego.

W celu opracowania nowych postaci stosowanych w obrębie jamy ustnej, koniecznym jest ustalenie modelowych metod badawczych, umożliwiających rozwój i optymalizację postaci leku.

Półstałe postaci leku mogą być także aplikowane za pomocą strzykawki i mogą być stosowane do kieszeni zębodołowej. Półstałe postaci mają zaletę łatwej dyspersji po całej śluzówce jamy ustnej. Wadą natomiast jest nie tak dokładne dawkowanie i krótki czas retencji, spowodowany dość łatwym wymywaniem żelu przez ślinę. Wadą jest także dostarczanie w czasie zmiennej ilość środka leczniczego w porównaniu z dawkowanymi postaciami leku. Wszystkie wady mogą być usunięte przez zastosowanie mukoadhezyjnych polimerów np. Poloxameru 407 Carbopolu. Pozwalają one na otrzymanie leku o przedłużonym i kontrolowanym uwalnianiu substancji leczniczej. Żele są stosowane jako nośniki substancji znieczulających, leków w leczeniu chorób krążeniowych, leków przeciwgrzybicznych, przeciwzapalnych i mukoprotekcyjnych, w leczeniu zapaleń przyzębia, w nawracającym aftowym zapaleniu jamy ustnej, immunologicznych schorzeniach jamy ustnej, w kserostomii i w leczeniu ran.

Płynne postaci leku są zazwyczaj używane do miejscowego stosowania. Rynkowo dostępnych mamy wiele płynów do płukania zawierających środki przeciwbakteryjne np. chlorheksydynę. Leki te jednak stosunkowo krótko przebywają w miejscu działania i niewielka ilość leku może „zadziałać". Podobnie jak i w innych postaciach leku, można formulację leków płynnych poprawić stosując substancje mukoadhezyjne. Te systemy wytwarzają bardzo cienką mgiełkę mającą tendencje do pokrywania całkowicie śluzówki jamy ustnej, co zwiększa całkowitą powierzchnię z której lek może być wchłonięty. Te systemy są polecane do leczenia liszaja płaskiego, aft, zapalenia śluzówki i innych.

Aerozole stanowią alternatywę dla stałych postaci. Dają możliwość dostarczenia leku w zasadzie gotowego do wchłonięcia do śliny lub bezpośrednio na śluzówkę. Rynkowo dostępne są preparaty zawierające triazotan glicerolu. Badania nad zastosowaniem insuliny w postaci dopoliczkowego sprayu nie wykazały statystycznej różnicy w porównaniu do podania podskórnego. Dało to możliwość wprowadzenia na rynek postaci leku z insuliną, która stanowi alternatywę dla powszechnie używanych formulacji. W badaniach są między innymi szczepionki przeciwgrypowe i leki ▶

przeciwbólowe w formie aerozoli.

W celu opracowania nowych postaci stosowanych w obrębie jamy ustnej, koniecznym jest ustalenie modelowych metod badawczych, umożliwiających rozwój i optymalizację postaci leku. Jednym z ważniejszych zadań jest ustalenie poziomu przejścia przez nabłonek. Najbardziej przydatnym do tego jest oczywiście naturalny nabłonek ludzki ze względu na upodobnienie warunków in vitro do in vivo. Niestety ze względu na ograniczony dostęp badacze używają nabłonków zwierzęcych, z których najkorzystniejszy wydaje się nabłonek świński. Ze względu na budowę jest tak samo nieskeratynizowany i jego grubość jest zbliżona do grubości nabłonka ludzkiego. Jest ponadto tani w pozyskaniu. Wykorzystywane bywają w badaniach również nabłonki psie, chomicze, królicze, szczurze i małpie.

Ciągle brakuje wystarczających metod pozwalających na systematyczny rozwój tych postaci leku, a także modeli pozwalających na otrzymanie korelacji in vitro/in vivo tych metod.

Reasumując, postaci leków stosowane w jamie ustnej powinny przeciwdziałać szybkiej utracie leku z miejsca działania przez usuwanie ze śliną i uszkodzenia mechaniczne. Powinny zapobiegać niejednolitej dystrybucji leku skutkującej tym, że niektóre rejony śluzówki mogą nie otrzymać wymaganej ilości substancji leczniczej. Ponadto powinny być pozbawione niedogodności z powodu złego smaku czy nieprzyjemnego odczucia w ustach. Wszystkie leki stosowane w obrębie jamy ustnej, a szczególnie te, które mają wchłonąć się przez śluzówkę i wywołać działanie ogólne, wymagają od farmaceuty bardzo wyraźnego i dokładnego poinstruowania pacjenta, co do sposobu ich użytkowania. Właściwe zastosowanie w ich przypadku przekłada się na skuteczność terapeutyczną, bądź na jej całkowity brak. Jako farmaceuci musimy mieć w świadomości, że skoro do tej pory zdarzają się przypadki połknięcia czopków, to te postaci leku wymagają jeszcze dokładniejszego opisu stosowania. ■

dr n. farm. Michał J. Nachajski
adiunkt
Zakład Technologii Postaci Leku,
Uniwersytet Medyczny w Łodzi

Piśmiennictwo:
1. Patel V. et al. Advances in oral transmucosal drug delivery. J.Control.Release 153 (2011) 106-116.
2. Hearnden V. et al. New developments and opportunities in oral mucosal drug delivery for local and systemic disease. Adv.Drug.Del. Rev 64 (2012) 16-28
3. Kim K.S., Simon L. Transport mechanism in oral transmucosal drug delivery: implications for pain management. Mat.Bioscience 229 (2011) 93-100
4. Ameye et al Spray-dried Amioca starch/carbopol 974P mixtures as buccal bioadhesive carriers. Int.J.Pharm. 301 (2005) 170-180
5. Pozzilli P. et al Biokinetics of buccal spray insulin in patients with type 1 diabetes. Metabolism Clinical and Experimental 54 (2005) 930-934
6. Pragati S. at all Palatal mucosa as a route for systemic drug delivery: A review. J.Control. Release 151 (2011) 2-9
7. Patel V. et al. Modeling the oral cavity: In vitro and in vivo evaluations of buccal drug delivery systems. J.Control.Release 161 (2012) 746-756.
8. Nicolazzo J.A. et al. Buccal penetration enhancers – How do they really work? J.Control. Release 105 (2005) 1-15.
9. Paderni at al. Oral local drug delivery and new perspectives in oral drug formulation. Oral Medicine 2012 114 No3 e25-e43
10. Kamysz E. Kamysz W. Nie tylko do żucia. Przemysł Farmaceutyczny 5 2012 50-53.
11. www.pharmindex.pl

Fot. © Arriwasabi - Fotolia.com

Fot. © margo555 - Fotolia.com

Rajskie ziarna

Pospolita w Indyach wschodnich i Malabarze, gdzie też znacznie uprawiają ją. Owoce mają znaczenie lekarskie i domowe jako ziarna rajskie lub Kardamonki mniejsze albo malabarskie – Cardamomi minores v. malabarenses – tak profesor Ignacy Rafał Czerniakowski w „Opisaniu Roślin Jednolistniowych" z 1852 roku przedstawiał kardamon. I jest to właściwie jeden z nielicznych dawnych opisów botanicznych kardamonu malabarskiego, nazywanego także rajówką (*Elettaria cardamomum*), należącego do rodziny imbirowatych (*Zingiberaceae*). Być może kardamon ukrywa się pod inną jeszcze nazwą? W nieco starszym opracowaniu, a mianowicie w „Dykcjonarzu Roślinnym" Krzysztofa Kluka z roku 1805, odnajdujemy tę roślinę pod hasłem *Amomum cardamomum. Amonek kardamoma* – jak pisze ksiądz Kluk – *jest roślina trwała rosnąca w Ceylan i Malabar. Ma pręt pojedynczy, krótki; korzeń podobny do naszych Kosaćców: liście długie, wąskie, pręt otulające; pręt coiesień ginie, cowiosna wyrasta. Owoc w gronach jak winne grona, póki świeży bardzo przyjemny smak maiacy. Na błotach ciemnych pod górami rośnie. Ziarn owocu tego zażywamy i do kuchni, i do lekarstw. Owoc ten w sklepikach trojaki widzieć się daie, wielki, średni i mały: wielki nayzdatnieyszy.*

„Farmakopee Austriackie" z 1889 i 1907 roku, obowiązujące w aptekach galicyjskich, potwierdzają obecność i użycie kardamonu malabarskiego jako farmakopealnego surowca wykorzystywanego do przygotowywania leków. Jak podaje „Komentarz do VII wydania farmakopei austryjackiej", *fructus cardamomi* służy do sporządzania *łagodniejszego złożonego odwaru sarsaparyli, wyskoku aromatycznego i nastoju rzemieniowego na winie*. „Komentarze" zalecają, aby apteki sprowadzały nasiona całe wraz z torebkami nasiennymi, które odrzuca się tuż przed użyciem, sprzyja to zachowaniu aromatycznego surowca, a także daje pewność, że używane nasiona nie są zafałszowane domieszką innych. Również Krzysztof Kluk zwracał uwagę na tę kwestię pisząc: *Ziarna wyłuszczone z torebek, pospolicie są wywietrzałe, i mało zdatne; powinny się więc kupować zamknięte w torebkach.*

Dziś niestety próżno szukać *fructus cardamomi* w aptecznej izbie recepturowej. Ale niektó-

Ilustracja 1
Naczynie apteczne ze szkła oranżowego, służące do przechowywania olejku kardamonowego. Ze zbiorów autorki.

re gotowe preparaty dostępne w aptece zawierają ten surowiec w swoim składzie. Coraz powszechniej dostępny jest także w sklepach z przyprawami. Warto bliżej zapoznać się z właściwościami kardamonu, tym bardziej, że możemy wykorzystywać go jako przyprawę do różnych potraw. Kardamon malabarski (*Elletaria cardamomum)* uprawiany jest w Indiach, na Jawie i Antylach. Ponieważ należy do rodziny imbirowatych, roślina ta pod względem budowy kłącza i liści przypomina znany nam imbir (jak wyglądają liście i łodygi imbiru można się szybko przekonać zasadzając kłącze w doniczce). Podobnie wygląda w ogólnej budowie kurkuma, również należąca do imbirowatych. Kardamon jest jednak znacznie wyższą rośliną – w sprzyjających warunkach może dorosnąć nawet do czterech metrów. W przeciwieństwie do kłączy imbiru i kurkumy, jako surowców wykorzystywanych w kuchni i lecznictwie, kardamon dostarcza nam owoców (a właściwie nasion). Owocem kardamonu jest trójkomorowa torebka wielkości pestki pomarańczy. W każdej komorze znajduje się po 4-8 nasion ułożonych w dwóch rzędach. Sama torebka jest bezwartościowa pod względem kulinarnym i leczniczym, stanowi jednak idealną ochronę dla aromatycznych nasionek. W zależności od sposobu suszenia możemy się spotkać z owocami (torebkami) koloru zielonego (jeżeli proces odbywa się w suszarniach), beżowego (suszone na słońcu) lub białego (jeżeli poddane są wybielaniu dwutlenkiem siarki). Aby wydobyć jak najwięcej aromatu z nasionek kardamonu, należy je wyłuskiwać tuż przed użyciem i ewentualnie rozetrzeć w moździerzu. Właściwości tej przyprawy najlepiej znane są w krajach azjatyckich, gdzie jest powszechnie używany. W Indiach dodaje się go do dań z ryżu, potraw z nasion strączkowych, a także do deserów i napojów. Wchodzi w skład znanych mieszanek przyprawowych: *curry* i *garam masala*. Kardamon nazywany jest w Indiach królową przypraw (królem jest pieprz). Ze względu na pracochłonny, ręczny zbiór owoców kardamonu, przyprawa ta po szafranie i wanilii zaliczana jest do jednej z najdroższych. Świeży cytrynowo-imbirowy, a także lekko kamforowy smak nasion kardamonu, doskonale współgra i wydobywa smak delikatnych warzyw: marchewki i dyni, a także wszystkich owoców w kompotach, sałatkach czy innych deserach. Zalety kardamonu nie kończą się na smaku i zapachu. Jak już wiemy kardamon dostępny był w aptekach, a to ze względu na właściwości lecznicze.

Ilustracja 2
Kardamon rosnący w ogrodzie botanicznym w Lucce. Fot. autorki.

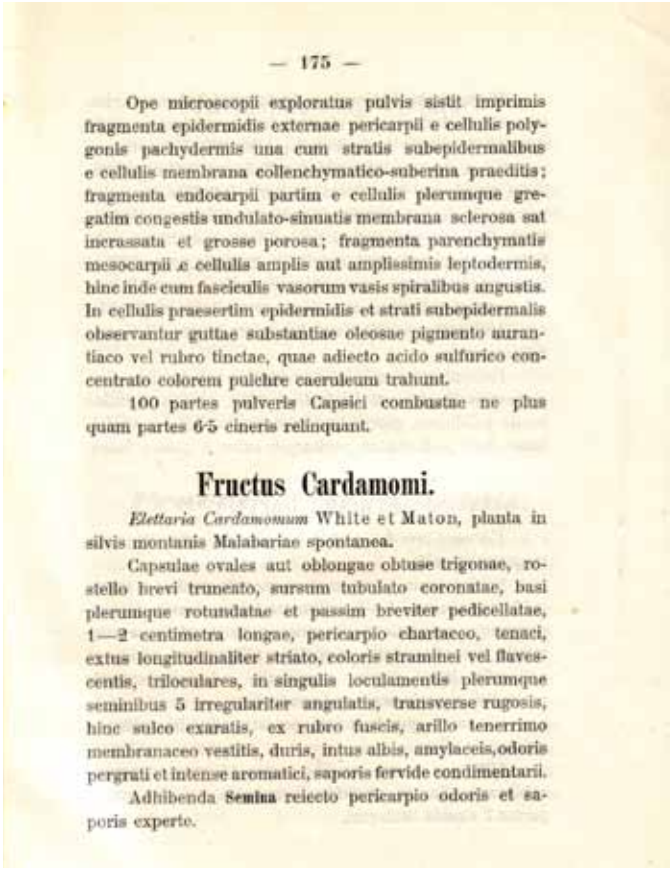
Fructus cardamomi jest surowcem olejkowym. Ponieważ sam owoc nie zawiera olejków, a jedynie jego nasiona, to właściwym surowcem powinno być *semen cardamomi*. W handlu dostępne są jednak całe owoce, albo zmielone nasiona. Głównymi składnikami olejku, który zazwyczaj występuje w ilości 3-4%, są terpeny: cyneol, limonen, sabinen, borneol, terpineol. Nasiona z pojedynczego owocu zawierają także około 10% tłuszczu, 20-40% skrobi, a także gingerol (stąd imbirowy posmak). Kardamon pobudza wydzielanie soków trawiennych i żółci, dlatego zalecany bywa jako dodatek do ciężkostrawnych potraw. Ewentualnie w przypadku zaburzeń trawienia możemy przygotować napar z czarnej herbaty z dodatkiem nasion kardamonu lub po prostu je żuć, co dodatkowo wpływa odświeżająco na oddech. Dodatkowym działaniem w obrębie przewodu pokarmo-

wego jest działanie rozkurczające i wiatropędne. Godnym uwagi jest przepis pochodzący z „Farmakologii felczerskiej" z 1910 roku, zalecany w przypadku *kataru kiszek*, czyli stanów zapalnych przebiegających ze skurczami i biegunkami:

Rp.
Cort. cinnamomi
Fructus cardamomi
Rhiz. zingiberis ana 10.0

Autor zaleca podawanie tej mieszanki trzy razy dziennie, na czubku noża.

Ze względu na pobudzanie wydzielania soków trawiennych, nasiona kardamonu wzmagają łaknienie, dlatego też mogą być wskazane dla osób cierpiących na brak apetytu. Medycyna chińska zaleca kardamon w przypadku mdłości, bólów brzucha, wymiotów. Kardamon może być również pomocny w przypadku migren,



— 175 —

Ope microscopii exploratus pulvis sistit imprimis fragmenta epidermidis externae pericarpii e cellulis polygonis pachydermis una cum stratis subepidermalibus e cellulis membrana collenchymatico-suberina praeditis; fragmenta endocarpii partim e cellulis plerumque gregatim congestis undulato-sinuatis membrana sclerosa sat incrassata et grosse porosa; fragmenta parenchymatis mesocarpii e cellulis amplis aut amplissimis leptodermis, hinc inde cum fasciculis vasorum vasis spiralibus angustis. In cellulis praesertim epidermidis et strati subepidermalis observantur guttae substantiae oleosae pigmento aurantiaco vel rubro tinctae, quae adiecto acido sulfurico concentrato colorem pulchre caeruleum trahunt.

100 partes pulveris Capsici combustae ne plus quam partes 6·5 cineris relinquant.

Fructus Cardamomi.

Elettaria Cardamomum White et Maton, planta in silvis montanis Malabariae spontanea.

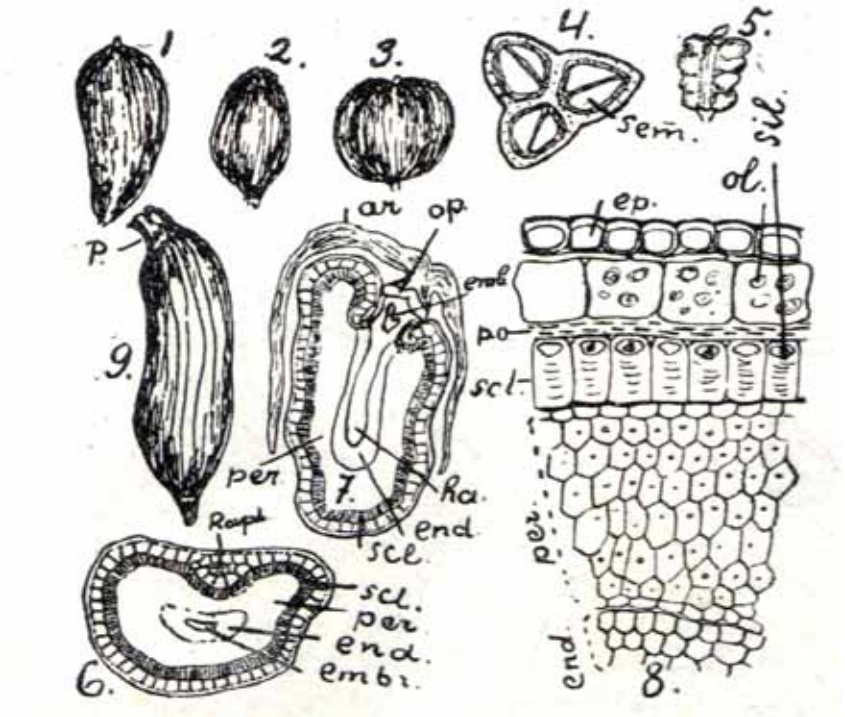
Capsulae ovales aut oblongae obtuse trigonae, rostello brevi truncato, sursum tubulato coronatae, basi plerumque rotundatae et passim breviter pedicellatae, 1—2 centimetra longae, pericarpio chartaceo, tenaci, extus longitudinaliter striato, coloris straminei vel flavescentis, triloculares, in singulis loculamentis plerumque seminibus 5 irregulariter angulatis, transverse rugosis, hinc sulco exaratis, ex rubro fuscis, arillo tenerrimo membranaceo vestitis, duris, intus albis, amylaceis, odoris pergrati et intense aromatici, saporis fervide condimentarii.

Adhibenda Semina rejecto pericarpio odoris et saporis experte.

Ilustracja 3
Monografia owocu kardamonu, zamieszczona w „Farmakopei Austriackiej VIII" (1907). Egzemplarz ze zbiorów autorki.

o czym donosi także Krzysztof Kluk: *Zażywaią się naczczo z rana na zawrót głowy* oraz *maią moc nerwy wzmacniającą*. Jak większość surowców olejkowych, tak i kardamon działa antyseptycznie, łagodzi infekcje górnych dróg oddechowych ułatwiając usuwanie zalegającego śluzu, a działając rozkurczowo na tchawicę i oskrzela ułatwia oddychanie.

Kardamon dotarł do Europy za pośrednictwem kupców arabskich wraz z innymi przyprawami korzennymi. Był wówczas towarem luksusowym, dostępnym jedynie najzamożniejszym. Dzisiaj nie musimy już targować się, by zdobyć choć kilka rajskich ziarenek – wystarczy pójść do sklepu. Możemy wykorzystać go do niemal każdej potrawy lub naśladując arabski zwyczaj dodać do kawy parzonej w tygielku. Zwolennicy herbaty również nie powinni czuć się pokrzywdzeni: wystarczy kilka ziaren kardamonu, cynamon, goździki imbir, a do tego mieszanka herbat zagotowane z wodą i mlekiem. Napój słodzimy i mamy gotowy *masala czaj* czyli kwintesencję Indii! ■



Ilustracja 4
Schematyczne ryciny z książki Jana Muszyńskiego pt. „Podręcznik do mikroskopowego rozpoznawania surowców lekarskich" (Warszawa 1926), przedstawiające wysuszony owoc kardamonu, nasiona oraz ich struktury tkankowe.

mgr farm. Joanna Typek
Piśmiennictwo u autorki

Fot. © BestPhotoStudio - Fotolia.com

Leki wziewne – zalety i wady

Oddziaływanie dymów i oparów na żywy ustrój w celach leczniczych znane jest człowiekowi już od starożytności. Nasycanie powietrza substancjami uznano za bardzo dobry sposób podawania i przyswajania środków leczniczych. Wraz z rozwojem cywilizacyjnym zostały opracowane coraz wnikliwsze metody badań, mające na celu poznanie natury aerozoli i inhalatorów. Słowo *inhalator* pojawiło się po raz pierwszy w 1778 r. w książce angielskiego lekarza Johna Mudge'a pod tytułem *„A Radical and Expenditious Cure for a recent Catarrhous Cough"*. Opisał on substancje przydatne w leczeniu chorób dróg oddechowych i urządzenie do ich aplikacji. W latach 60 XIX wieku we Francji i Anglii skonstruowano pierwsze modele inhalatorów. Był to bardzo odległy początek terapii wziewnej.

Obecnie ta metoda podaży substancji leczniczych w celu uzyskania działania miejscowego i ogólnego staje się coraz bardziej popularna w lecznictwie. Terapią inhalacyjną zainteresowani są nie tylko pulmunolodzy i alergolodzy, ale również laryngolodzy, pediatrzy, neonatolodzy, interniści, anestezjolodzy i lekarze pierwszego kontaktu. Dla leków działających miejscowo ta droga podania zapewnia:

- bezpośredni dostęp do miejsc zmienionych chorobowo;
- szybki efekt terapeutyczny;
- transformację nieaktywnej cząstki leku w aktywny metabolit oraz
- zminimalizowanie biodostępności systemowej, a co za tym idzie działań niepożądanych zastosowanych leków.

Aerozoloterapia jest więc „złotym standardem" w leczeniu przewlekłych chorób układu oddechowego takich jak astma oskrzelowa, przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP), mukowiscydoza, rozstrzenie oskrzeli czy zespół nieruchomych rzęsek. Inne wskazania do aerozoloterapii to nawracające i przewlekłe zapalenia oskrzeli, przewlekłe zapalenie krtani, infekcje grzybicze dróg oddechowych oraz stany pooperacyjne dróg oddechowych.

Pod względem fizycznym aerozole medyczne są układami dwufazowymi, w których fazę rozpraszającą stanowi gaz (powietrze, tlen), a fazę rozproszoną stanowią cząstki cieczy (mgły) lub ciała stałego (pyły). Są to układy termodynamicznie nietrwałe. Cząstki aerozoli medycznych są najczęściej strukturami kulistopodobnymi o różnym stopniu porowatości. Kształt i wielkość tych cząstek w znaczącym stopniu determinują ich zachowanie podczas przepływu w drogach oddechowych. Z medycznego punktu widzenia opisywane są poprzez następujące wartości:

- MMAD (ang. *mass median aerodynamic diameter*) – średnica aerodynamiczna mediany rozkładu masowego;
- FPF (ang. *fine particle fraction*) – frakcja cząstek drobnych;
- FPD (ang. *fine particle dose*) – dawka cząstek drobnych;
- FPM (ang. *fine particle mass*) – masa cząstek drobnych.

Stosowane aerozole są zwykle układami heterodyspersyjnymi tzn. różnią się wielkością i kształtem cząstek. Na podsta-

wie badań dystrybucji aerozolu i zależności jego depozycji płucnej od średnicy cząstek za optymalną uważa się wielkość w granicach 1 – 5µm.

Leki wziewne można dostarczać do dróg oddechowych za pomocą różnego typu urządzeń. Urządzenia te od ponad 30 lat dzieli się na następujące kategorie:

1. inhalatory ciśnieniowe z dozownikiem (ang. *pressurized metered dose inhaler* – pMDIs):
- pMDIs w połączeniu z komorami inhalacyjnymi KI (ang. *spacer devices*);
- pMDIs aktywowane wdechem (ang. *breath actuated pressurized metered dose inhalers* – pMDIs-BA);
2. inhalatory suchego proszku I i II generacji (ang. *dry pressurized inhalers* – DPIs);
3. nebulizatory pneumatyczne i ultradźwiękowe (NEB).

Jednak dynamiczny postęp techniczny szczególnie w obszarze DPIs i nebulizatorów spowodował, że w ostatnich latach pojawiły się kolejne, nowatorskie konstrukcje, wymagające wprowadzenia dalszych kategorii:

1. DPIs III generacji ze wstępną fazą preformulacji leku (tzw. DPIs aktywne);
2. Inhalatory typu MDLI (ang. *metered dose liquid inhalers*), zwane też inhalatorami miękkiej mgły (ang. *soft mist inhalers*);
3. Nebulizatory pneumatyczne z układami adaptacyjnymi (ang. *adaptive aerozol delivery*): sterowane oddechem, aktywowane wdechem, dozujące, z adaptacją do wzorca oddechowego (bardzo dużo różnorodnych konstrukcji);
4. Nebulizatory typu mesh (wibrujące sieci lub perforowane płyty).

Najstarszym, chociaż wciąż bardzo popularnym i akceptowanym przez pacjentów systemem generacji aerozoli jest **dozownik ciśnieniowy (pMDI)** zwany też inhalatorkiem ciśnieniowym. Klasyczny pMDI składa się z umieszczonego w plastikowej obudowie metalowego pojemnika który zawiera:

- substancję leczniczą w postaci zawiesiny lub (rzadziej) roztworu;
- jedną lub kilka substancji nośnikowych tzw. propelant;
- substancję powierzchniowo czynną (surfaktant);
- substancję o właściwościach smarujących;
- ewentualnie substancje zapachowe.

Wciśnięcie pojemnika do obudowy powoduje uwolnienie ściśle określonej dawki aerozolu, sterowanej przez zastawkę odmierzającą dozownika. Dlatego też w literaturze angielskiej nazywane są inhalatorami typu *press-and-breath* („naciśnij i wdychaj"). Niezwykle istotnym czynnikiem w tej technice inhalacyjnej jest koordynacja uwolnienia dawki leku i jednocześnie wykonanie głębokiego wdechu. Opóźnienie wdechu, rozpoczęcie go zbyt wcześnie lub bez uprzedniego powolnego i głębokiego wydechu prowadzi do zmniejszenia depozycji płucnej leku, a tym samym spadku efektywności terapii. Brak koordynacji pomiędzy poszczególnymi czynnościami powoduje rozproszenie leku na błonach śluzowych jamy ustnej i gardła, skąd jest wchłaniany i odpowiada za miejscowe oraz ogólnoustrojowe działania niepożądane. Ocenia się, że takiej koordynacji nie jest w stanie prawidłowo wykonać powyżej 30% chorych, w tym zwłaszcza osoby starsze i dzieci. Dla tych pacjentów duże uproszenie i poprawienie techniki inhalacyjnej przynosi zastosowanie pMDIs w połączeniu z komorą inhalacyjną (KI) zwaną inaczej spejserm. Dodanie do pMDI komory inhalacyjnej zwiększa również odległość pomiędzy inhalatorem a pacjentem, co pozwala na odparowanie propelanta i zwolnienie szybkości cząstek aerozolu.

Istotną zmianą, która pod koniec ubiegłego wieku dokonała się w klasycznych pMDI było zastąpienie nośnika freonowego (chlorofluorowęglowodoru – CFC) nośnikiem bezfreonowym – hydrofluoroalkanowym HFA-134a lub rzadziej HFA-227. Nowe, bezfreonowe inhalatorki są nie tylko bezpieczne ekologicznie, lecz przede wszystkim mają korzystniejsze parametry fizyko-chemiczne pozwalające uzyskać większy niż dotąd udział najmniejszych cząstek (w tym pożądanych cząstek 1,2+/-2µm), z jednoczesną eliminacją obecności cząstek nadmiernie dużych, niepotrzebnych w terapii inhalacyjnej. Zapewniają także łatwiejszą penetrację do płuc, a przez to nawet ośmiokrotnie większą depozycję płucną. W pMDI-HFA mniejsza jest również zmienność ostatnich dawek, co było powszechnie obserwowane w pMDI-CFC. Prędkość początkowa strumienia aerozolu opuszczającego ustnik urządzenia pMDI-HFA jest stosunkowo niewielka (tzw. „wolny aerozol"). Ostatecznie dla leków opartych o roztwory HFA, zmniejszeniu uległy zalecane dawki, a tolerancja samej inhalacji przez chorego, który opisuje tego typu ▶

aerozol jako „miękki" w przeciwieństwie do strumienia aerozolu opartego o technologię CFC jest znacząco lepsza.

Problem synchronizacji uwolnienia dawki leku z wykonaniem głębokiego wdechu w klasycznym pMDI został rozwiązany w inhalatorach typu **pMDI-BA tzw. aktywowanych wdechem**, gdyż lek jest uwalniany dopiero po wygenerowaniu przez pacjenta odpowiedniego podciśnienia we wczesnej fazie wdechu. Te urządzenia są już dostępne dla pacjentów, natomiast ich następca **pMDI-BC tzw. koordynowany wdechem** jest w trakcie prób klinicznych.

Urządzeniami pozbawionym większości wad dozownika ciśnieniowego są **generatory suchego proszku DPIs**. Nie zawierają one gazu wyzwalającego, wydobywający się aerozol nie uderza zatem z szybkością ponad 60 km/godz w tylną ścianę gardła i nie wywołuje odruchów kaszlu, podrażnienia czy skurczów krtani.

Pierwszym inhalatorem suchego proszku służącym do inhalowania penicyliny stosowanym w terapii zakażeń układu oddechowego był udostępniony w 1948 r. aerohaler. Jednak dopiero od lat 70-tych ubiegłego wieku wraz z wprowadzeniem na rynek Spinhalera odnotowano szybki rozwój tej grupy inhalatorów.

Najważniejsze elementy różnicujące poszczególne DPIs to: zewnętrzne cechy fizyczne, sposób generacji aerozolu i uwalniania leku, opór wewnętrzny urządzenia, zakres optymalnego przepływu wdechowego, obecność nośnika, liczba zawartych lub ładowanych dawek leku oraz możliwość kontroli liczby dawek pozostających w inhalatorze.

Dosyć przejrzysty i często stosowany jest podział DPIs ze względu na ilość dostarczanych dawek. I tak DPIs dzielimy na:

DPIs – jednodawkowe

W tej grupie inhalatorów (Spinhaler, Aerolizer, Cyclohaler, Rotahaler, Aerohaler, Flowcaps, Inhalator Ingelheim, HandiHaler) dawka leku jest odmierzona i fabrycznie zapakowana w postaci pojedynczych kapsułek ładowanych każdorazowo do inhalatora. Głównym zarzutem stawianym tym urządzeniom jest konieczność wykonania przez pacjenta wielu czynności przed zażyciem leku – wyjęcie kapsułki z opakowania, włożenie jej do uprzednio przygotowanego inhalatora, przekłucie kapsułki, wykonanie głębokiego wydechu i dopiero wykonanie inhalacji. Jednak leki stosowane w tej formie są przede wszystkim przeznaczone do leczenia przewlekłego, a pewność pacjentów co do prawidłowego wykonania inhalacji i możliwość upewnienia się czy w inhalatorze nie pozostały resztki leku – sprawia, że są nadal popularne wśród chorych.

DPIs – a) wielodawkowe

W latach 80-tych XX wieku na rynek wszedł inhalator z ładowanym i fabrycznie przygotowanym cztero lub ośmiodawkowym blistrem z lekiem (Diskhaler). Ostatnio znalazł on zastosowanie w leczeniu grypy zanamiwirem i w zapobieganiu zachorowaniu na grypę podczas epidemii.

Kolejne lata przyniosły wprowadzenie Dysku z zamontowanym wewnątrz zestawem precyzyjnie odmierzonych dawek, zapakowanych osobno w foliowym pasku. Inhalator zawiera licznik dawek, dzięki któremu chory dokładnie wie, ile dawek leku zainhalował.

DPIs – b) wielodawkowe, rezerwuarowe

Od 1988 r. roku pacjenci mają również do dyspozycji DPIs rezerwuarowe. Jako pierwszy został wprowadzony Turbuhaler. Jest on wysokooporowym, rezerwuarowym urządzeniem, w którym precyzja dawkowania zależy od pozycji dozownika w czasie jego ładowania (powinna być pionowa lub ewentualnie odchylona maksymalnie o 45°). Lek zawarty w specjalnym zbiorniku, bez laktozy jako nośnika, zostaje wysypany na obrotową płytkę dozującą, a nadmiar preparatu usuwają tzw. łopatki dozujące. Tak przygotowana dawka leku jest siłą wdechu przenoszona kanałami inhalacyjnymi do kanałów ustnika. Tu ma miejsce wtórne rozdrobnienie proszku na frakcje o różnej wielkości cząstek.

Kolejne podajniki tej kategorii to:

- Easyhaler – 1995 r. – zawiera do 200 dawek leku, naciśnięcie przykrycia inhalatora powoduje rotację cylindra znajdującego się u podstawy zbiornika, dawkując lek i nośnik laktozę;
- Novolizer – 2001 r. – niskooporowe urządzenie, zawierające laktozę jako nośnik, ładowany wymiennymi magazynkami.

W tych urządzeniach cały zapas leku znajduje się w jednym zbiorniku, a dawka jest odmierzana każdorazowo za pomocą

odpowiedniego manewru inhalatorem przed inhalacją.

Omawiane do tej pory generatory suchego proszku należały do tzw. I i II generacji. Najnowszą grupą urządzeń III generacji, są tzw. aktywne DPIs, należące do systemów inhalacyjnych z fazą wstępnej formulacji aerozolu, która jest częściowo lub całkowicie niezależna od charakteru wdechu pacjenta. Wykorzystuje się tutaj różne zjawiska fizyczne (miniampułki ze sprężonym powietrzem, mechaniczne pompki sprężające powietrze, minisilniczki zasilane elektrycznie, wibracje pizoelektrycznego polimeru) doprowadzające do powstania odmierzonej dawki leku w formie gotowego do zainhalowania aerozolu. Dzięki temu o depozycji nie decyduje już siła wdechu ani częstość oddychania, a szansa na wysoką powtarzalność kolejnych dawek się zwiększa. Jednak dotychczas żadne z tego typu urządzeń nie zostało zaakceptowane przez FDA. W fazie badań znajdują się też nowe cząstki nośnika w sposób interaktywny współdziałającego z lekiem. Podejmowane są również próby modyfikacji powierzchni nośnika, wprowadzenia liposomów oraz mikro i nanocząstek.

Najważniejszą cechą kliniczną systemów DPIs jest eliminacja konieczności koordynacji oddechowej podczas inhalacji co było niezbędne w klasycznych pMDIs. Jednakże inhalatory I i II generacji (praktycznie wszystkie dostępne na rynku) wymagają od chorego wykonania odpowiednio silnego i głębokiego wdechu poprzedzonego pełnym wydechem poza urządzenie, a następnie zatrzymania powietrza na co najmniej 5 sekund. Nie wszyscy chorzy są w stanie spełnić ten warunek. Osoby starsze, z osłabionymi procesem chorobowym mięśniami oddechowymi oraz małe dzieci nie potrafią wygenerować dostatecznie silnego wdechu. Tymczasem osiągnięcie optymalnego natężenia przepływającego powietrza wdechowego przez inhalator w odpowiednim czasie powoduje uzyskanie zamierzonej charakterystyki aerozolu i jego skuteczną depozycję.

Jak zatem widać z powyższego przeglądu, każda z wymienionych metod inhalacyjnych i inhalatorów posiada swoje wady i zalety. Nie ma inhalatora idealnego dla wszystkich. Tak naprawdę, ten inhalator jest odpowiedni, który jest właściwie użytkowany. Ponieważ lekarz nie zawsze ma czas dokładnie poinformować chorego o technice inhalacyjnej, rola farmaceuty może mieć ogromne znaczenie w edukacji pacjenta, a co za tym idzie w powodzeniu terapii. Sama, nawet najbardziej obrazowa instrukcja obsługi inhalatora lub spejsera, bez demonstracji i sprawdzenia poprawności wykonania inhalacji nie zapewnia prawidłowych efektów leczenia wziewnego. Dobra demonstracja zwiększa o 30–40 proc. odsetek chorych poprawnie wykonujących inhalacje. Chorzy zazwyczaj nie zdają sobie sprawy z nieprawidłowego używania inhalatorów, dlatego konieczne jest zwrócenie uwagi na popełniane błędy. Ważne jest, aby błędy popełniane przez pacjentów zostały jak najwcześniej wykryte i nieutrwalone.

Dzięki opisanym technikom generacji aerozolu w terapii chorób układu oddechowego można obecnie zastosować wiele leków:

- glikokortykosteroidy (GKS) – beklometazon, budezonid, cyklezonid, flutikazon;
- leki bronchodilatacyjne:
  - β2-mimetyki – fenoterol, formoterol, salbutamol, salmeterol, tertbutalina;
  - antycholinergiki (A-Ch) – ipratropium, tiotropium;
- mukolityki – acetylocysteina, mesna, ambroksol, mannitol, dornaza α, roztwory NaCl;
- kromony – kromoglikan, nedokromil;
- antybiotyki – tobramycyna, kolistyna, aminoglikozydy i amfoterycyna;
- surfaktant;
- preparaty roślinne, olejki eteryczne.

Fot. © UMA - Fotolia.com

Od kilku lat podejmowane są próby zastosowania heparyny w inhalacyjnym leczeniu astmy. Potwierdzono jej działanie ochronne w skurczu powysiłkowym oskrzeli. Trwają również prace nad miejscowym leczeniem raka płuc np. poprzez zastosowanie inhalatorów ciśnieniowych z metotreksatem oraz innych typów raka. Ta forma leczenia daje szansę na osiągnięcie stężenia cytotoksycznego w obszarze zajętym nowotworem przy jednoczesnym zmniejszeniu działań niepożądanych. W fazie eksperymentów są również inhalacje z interferonami (INFα – 2b). Jednak wydaje się, że na praktyczne zastosowanie interferonów w leczeniu inhalacyjnym przyjdzie nam jeszcze poczekać. W fazie badań przedklinicznych oraz wczesnych badań klinicznych znajdują się hormon wzrostu oraz rekombinowany czynnik wzrostu granulocytów.

Godne podkreślenia są również podejmowane próby wykorzystania układu oddechowego do systemowego podania substancji leczniczych. Jest to niezwykle ważne ale jednocześnie trudne zagadnienie. Z jednej bowiem strony powierzchnia pęcherzyków płucnych równa jest powierzchni kortu tenisowego i może zapewnić dużą biodostępność (pod warunkiem, że cząstka leku nie ulegnie wcześniej metabolizmowi i rozkładowi w pęcherzykach płucnych) z drugiej strony układ oddechowy jest ogromnym filtrem chroniącym nasz organizm przed działaniem aerozoli i to zarówno tych toksycznych jak i leczniczych. Dlatego podejmowane próby wziewnego dostarczenia białek, peptydów, aminokwasów, glikoproteidów i soli mineralnych napotykają na wiele przeszkód. Największy rozwój w tej dziedzinie dokonał się dzięki próbom wziewnego podawania insuliny. Tego rodzaju próby rozpoczęły się już w 1925 roku jednak niemożność uzyskania stałej dawki leku w krążeniu ogólnym, nieadekwatność tej metody kontroli cukrzycy w stosunku do metod klasycznych wciąż opóźniały pojawienie się nowych rozwiązań dla pacjentów. Co prawda w 2006 roku pojawiła się długo oczekiwana, szybko działająca insulina w proszku do inhalacji, jednak została ona wycofana z obrotu na obszarze Unii Europejskiej oraz z rynku amerykańskiego. Podobno została wycofana nie z powodu problemów z bezpieczeństwem czy skutecznością, ale ponieważ nie było na nią popytu. Technolodzy jednak nie ustają w wysiłkach i dlatego kolejne insuliny znajdują się w fazie zaawansowanych badań klinicznych lub oczekują na zatwierdzenie przez FDA.

Reasumując zebrane piśmiennictwo, leczenie inhalacyjne było, jest i będzie stosowane. Mimo, że z roku na rok jest wprowadzanych coraz mniej nowych cząstek – przykładowo w 2009 r. wprowadzono do lecznictwa 19 nowych cząsteczek, przy 53 w 1996 r. – postęp technologiczny w dziedzinie polimerów czy nanotechnologii, pozwala przewidzieć, że to właśnie są kierunki rozwoju terapii inhalacyjnej. Celem są urządzenia dostarczające aerozol, niezależnie od wieku pacjenta oraz jego zdolności oddechowych, o odpowiedniej wielkości cząstek, gwarantujący powtarzalność depozycji leku w ściśle określonych rejonach układu oddechowego, a dla leków o działaniu ogólnym powtarzalną biodostępność systemową. ■

dr n. farm.
Aneta Berner-Strzelczyk
adiunkt
w Zakładzie Technologii Postaci Leku
Katedry Farmacji Stosowanej
UM w Łodzi

Piśmiennictwo:
1. Alkiewicz J. Aerozoloterapia i rehabilitacja układu oddechowego u dzieci. Alkiewicz J. (red.) Poznań, 1995.
2. Newman S.P. Inhaler treatment options in COPD. Eur Respir Rev 2005; 96, 102-108.
3. Clarck A.R. Medical Aerosol Inhalers: Past, Present, and Future. Aerosol Science and Technology 1995; 22, 374-391.
4. Ashurst I I, Malton A, Prime D, Sumby B. Latest advances in the development of dry powder inhalers. Pharm Sci Technolo Today. 2000; 3(7), 246-256.
5. Rau JL. The inhalation of drugs: advantages and problems. Respir Care. 2005; 50(3), 367-82.
6. Emeryk A., Kurzawa R., Bręborowicz A. Aerozoloterapia chorób układu oddechowego u dzieci. Elsevier&Urban Partner, Wrocław 2007.
7. Gonda I. Systemic Delivery of Drugs to Humans via Inhalation. Journal of Aerosol Medicine 2006, 19(1), 47-53.
8. Shaik M.S. i wsp. Inhalation Delivery of Anticancer Agents via HFA-Based Metered Dode Inhaler Usin Methotrexate as a Model Drug. Journal of Aerosol Medicine 2001, 15(3), 261-270.

opieka farmaceutyczna

REPETYTORIUM DO SPECJALIZACJI

Sposoby sporządzania kropli ocznych

Krople oczne stanowią około 90% wszystkich postaci leków ocznych. Leki podawane do oka muszą spełniać szereg surowych wymogów, dotyczących jałowości, izotonii, izohydrii oraz odpowiedniej lepkości i napięcia powierzchniowego. Leki oczne nie mogą zawierać żadnych zanieczyszczeń mechanicznych. Dla spełnienia tych wymagań stosuje się odpowiednie substancje pomocnicze (substancje izotonizujące, buforujące, zwiększające lepkość) oraz odpowiednie warunki wytwarzania i konkretne schematy postępowania.

Sporządzanie roztworów izotonizujących, buforowych i konserwujących

Roztwory pomocnicze sporządza się przez rozpuszczenie odpowiednich substancji w jałowej wodzie o temperaturze pokojowej lub w podwyższonej temperaturze w przypadku niektórych substancji, przesączenie ich przez saczek klarujący do jałowych butelek i wyjaławianie w autoklawie w temperaturze 122°C przez 20 minut.

Roztwory pomocnicze środków zwiększających lepkość

Substancje regulujące lepkość dodawane są w postaci roztworu w celu przedłużenia kontaktu roztworu substancji leczniczej z rogówką, dzięki bioadhezji i zmniejszonemu łzawieniu. Działanie powlekające i nawilżające roztworów zwiększających lepkość jest wykorzystywane w stanach zapalnych i w tak zwanej suchości oczu w przypadku upośledzonego naturalnego wydzielania łez. Znaczne zmniejszenie ilości lub brak łez może doprowadzić do silnych podrażnień rogówki i spojówki, a w skrajnych przypadkach może powodować ubytki i owrzodzenia oraz zmiany zwyrodnieniowe. Zbyt duża lepkość może natomiast spowodować zaczopowanie kanalików łzowych. Substancje regulujące lepkość po rozpuszczeniu muszą dawać roztwory przeźroczyste. Ważną ich cechą jest termostabilność. Roztwór o zwiększonej lepkości po wprowadzeniu do oka nie może powodować ograniczenia w widzeniu.

Do środków zwiększających lepkość należą roztwory: polialkoholu winylowego (PVA) – 14g/l do 40g/l, roztwory metylocelulozy (MC) – 2,5g/l do 10g/l, hydroksyetylocelulozy (HEC) – 2,5g/l do 5g/l; hydroksypropylometylocelulozy (HPMC) – 5g/l. HEC, MC, HPMC tworzą roztwory, które trudno jest wyjałowić przez sączenie bez zastosowania dużego nadciśnienia. Wyjaławianie ich w nasyconej parze wodnej powoduje ich wytrącanie, odwracalne po ochłodzeniu.

Przygotowanie roztworów zwiększających lepkość

Roztwory te należy wcześniej przygotować w postaci roztworów pomocniczych w stężeniu dwukrotnie wyższym niż wymagane w kroplach do oczu.

Roztwór pomocniczy metylocelulozy otrzymuje się przez zmieszanie wymaganej ilości metylocelulozy z 1/3 potrzebnej ilości wody ogrzanej do temperatury 80-90°C, następnie roztwór oziębia się, po czym uzupełnia się zimną wodą. Roztwór należy wyjałowić w temperaturze 122 +/- 2°C w ciągu 20 minut w hermetycznie zamkniętym naczyniu.

Roztwór pomocniczy hydroksyetylocelulozy i hydroksypropylometylocelulozy sporządza się przez rozpuszczenie odpowiedniej ilości substancji w wodzie o temperaturze 80-90°C i wyjaławianie w temperaturze 122 +/- 2°C przez 20 minut. Roztwory środków zwiększających lepkość można również wykonać na roztworach do uzupełnień.

Wyjałowione i zamknięte w sposób hermetyczny roztwory pomocnicze mogą być przechowy- ▶

wane przez okres 3 miesięcy w chłodnym miejscu, natomiast po pobraniu pierwszej porcji roztwór należy zużyć w ciągu miesiąca.

Różne sposoby zapisywania recept

Rp.
Physostigmini salicylatis 0,5%
Acidi borici 0,02
Benzalkoni chloridi 0,0005
Alcoholis β-phenylaethylici 0,04
Aquae ad 10,0
M.f. guttae ophtalm.

W składzie recepty znajdują się kwas borowy oraz konserwanty wchodzące w skład mieszaniny II (chlorek benzalkoniowy i alkohol β- fenyloetylowy). Zatem należy uprzednio przygotować roztwór izotonizujący kwasu borowego oraz roztwory pomocnicze środków konserwujących K2 (chlorek benzalkoniowy) i K6 (alkohol β- fenyloetylowy).

Przygotowanie chlorku benzalkoniowego w ilości 10 g jako roztworu pomocniczego K2

Stężenie chlorku benzalkoniowego w kroplach wynosi 0,0005 g/10 ml.

Stężenie roztworu pomocniczego wynosi 5 g/l, zatem na 10 ml:

5 g – 1000
x – 10
x = 0,05; tyle wynosi potrzebna ilość chlorku benzalkoniowego

Wyliczanie ilości kropli:

5 g – 1000
0,0005 – x
x = 0,1 g roztworu
1 g – 50 kropli
0,1 – x
x = 5 kropli

Wykonanie. Odważyć 0,05g chlorku benzalkoniowego, rozpuścić w części wody i uzupełnić do 10g. Przesączyć przez sączek klarujący wprost do jałowej buteleczki z ciemnego szkła i wyjaławiać w autoklawie w temperaturze 122°C przez 20 minut.

Przygotowanie roztworu pomocniczego K6 – alkoholu β-fenyloetylowego

Odważyć 10g alkoholu β-fenyloetylowego nierozcieńczonego, przesączyć przez sączek klarujący do wyjałowionej buteleczki i wyjaławiać w temperaturze 122°C przez 20 minut.

Wykonanie. Odważyć 0,05g salicylanu fizostigminy, rozpuścić w części roztworu kwasu borowego, dodać 5 kropli roztworu K2 i 2 krople roztworu K6, uzupełnić roztworem kwasu borowego do 10g. Następnie przesączyć przez sączek membranowy wprost do jałowej buteleczki, nałożyć nakrętkę z zakraplaczem.

Krople z fizostygminą stosowane są jako środek zwężający źrenicę. Do obniżenia ciśnienia śródocznego w jaskrze stosuje się krople 0,25% – 1%.

Rp.
Fluorosceini natrici 0,025
Aquae pro usu ophtalmico ad 10,0
M.f. guttae ophtalm.

Wykonanie. Do sporządzenia kropli można wykorzystać gotowe ampułki fluoresceiny w dawce 500 mg/5 ml.

Obliczenia

0,5 – 5 ml
0,025 – x
x = 1,25 ml – tyle należy pobrać z ampułki

Wyliczanie ilości wody potrzebnej do uzyskania izotonicznego roztworu substancji leczniczej

0,1 g – 2,9 wody
0,025 – x
x = 0,725 co stanowi 7,5% całości masy leku (pomijamy wodę)

Wykonanie. Odmierzyć 1,25ml fuorosceiny z ampułki dodać 3 krople roztworu K5 oraz 2 krople roztworu K6 i uzupełnić do 10g roztworem chlorku sodu. Przesączyć przez sączek klarujący do buteleczki. Wylot buteleczki zabezpieczyć folią PCW lub papierem pergaminowym i wyjaławiać w temperaturze 100°C przez 30 minut. Po wyjałowieniu nałożyć jałową nakrętkę z zakraplaczem.

Fluorosceina to barwnik z grupy trifenylometanu, którego wodny roztwór ma żółty kolor. W niebieskim świetle wykazuje silną żółtozieloną fluorescencję. Substancja stosowana jest w okulistycznych badaniach diagnostycznych takich jak angiografia fluoresceinowa dna oka i tęczówki. Po podaniu miejscowym do worka spojówkowego wybarwia miejsca, w których uszkodzony został nabłonek rogówki.

Rp.
Atropini sulfatis 0,5%
Methylocelulosi 0,1
Aquae ad 10,0
M.f. guttae

Wykonanie. Są to krople o zwiększonej lepkości. Należy przygotować 2% metylocelulozę na roztworze do uzupełnień (izotoniczny roztwór chlorku sodu).

2 – 100
0,1 – x
x = 5 g – metyloceluloza
(połowa ilości roztworu kropli o zwiększonej lepkości)

Obliczenia ilości wody
0,1 g sub. – 1,3 g wody
0,05 – x
x = 0,65 g
10 g – 100%
0,65 – x
x = 6,5 % – ilość wody potrzebna do uzyskania izotonicznego roztworu substancji czynnej.

Wykonanie. Odważyć 0,05g siarczanu atropiny, rozpuścić w części roztworu do uzupełnień A (roztwór chlorku sodu), dodać 5 kropli roztworu K2 i 2 krople roztworu K6 i uzupełnić do 5g roztworem A. Przesączyć przez sączek klarujący i wyjaławiać w temperaturze 100°C przez 30 minut. Po wyjałowieniu należy dodać 5g uprzednio wyjałowionego roztworu metylocelulozy przygotowanej na chlorku sodowym.

Krople z atropiną powodują porażenie akomodacji oka oraz rozszerzenie źrenicy.

Rp.
2% Sol. Pilocarpini hydrochloridi
Aquae cum methylocelulosi 0,1
M.f. guttae

Obliczenia
0,1 g – 2,4 g wody
0,2 – x
x = 4,8 g wody co stanowi 48% masy leku

Korzystamy z 2% metylocelulozy
2 – 100
0,1 – x
x = 5 g metyloceluloza – połowa ilości roztworu kropli o zwiększonej lepkości

Wykonanie. Odważyć 0,2g chlorowodorku pilokarpiny, rozpuścić w 4,8g wody jałowej, dodać 5 kropel mieszaniny I środków konserwujących (chlorek benzalkoniowy, octan lub glukonian chlorheksydyny), przesączyć przez sączek klarujący wprost do buteleczki, zakryć folią aluminiową i wyjaławiać w temperaturze 100°C przez 30 minut. Po wyjałowieniu dodać 5g roztworu metylocelulozy sporządzonej na roztworze chlorku sodowego i zamknąć buteleczkę nakrętką z zakraplaczem.

Można wykonać te same krople drugim sposobem przy użyciu roztworu metylocelulozy wykonanej na wodzie.

Wykonanie. Odważyć 0,2g chlorowodorku pilokarpiny, rozpuścić w 4,8g roztworu chlorku sodowego, dodać 5 kropel mieszaniny I środków konserwujących, przesączyć przez sączek klarujący do buteleczki, zakryć folią aluminiową i wyjaławiać w temperaturze 100°C przez 30 minut. Po wyjałowieniu dodać 5g roztworu metylocelulozy sporządzonej na wodzie i zamknąć buteleczkę nakrętką z zakraplaczem.

Roztwory pilokarpiny używane są do zwężania źrenicy, a w jaskrze do obniżania ciśnienia śródocznego. Pilokarpina jest 2,5 razy słabsza od fizostygminy. Po wkropleniu roztworu źrenica zwęża się po 10 minutach.

Rp.
Sol 15% Gliceroli
Chlorheksidini acetatis 0,0005
Aquae ad 10,0
M.f. guttae ophtalm

Wykonanie. Odważyć 1,5g glicerolu 86%, dodać roztworu pomocniczego octanu chlorheksydyny w ilości 5 kropel, przesączyć przez sączek klarujący i wyjaławiać w temperaturze 122°C przez 30 minut.

Roztwory glicerolu w postaci kropli do oczu stosuje się w celu zmniejszenia obrzęku rogówki, zmniejszenia uwodnienia ciała szklistego i jego objętości.

Przygotowanie roztworu pomocniczego octanu chlorheksydyny w ilości 10 g

Obliczenia:
Stężenie w kroplach to 0,0005g/10 ml czyli 0,05 g/l

Stężenie roztworu pomocniczego 5 g/l (0,05 x 100 = 5g/l), zatem na 10 ml – 0,05 g/10ml

Wykonanie. Odważyć 0,05g octanu chlorheksydyny i rozpuścić w 10g wody, przesączyć przez sączek klarujący i wyjaławiać w temperaturze 122°C przez 30 minut. ■

dr n farm. Katarzyna Świąder
Katedra i Zakład Farmacji Stosowanej
Uniwersytet Medyczny w Lublinie

Fot. © shefkate - Fotolia.com

Wprawdzie przypadki zakażeń nieznanym jeszcze wirusem powodującym upośledzenie odporności zdarzały się wcześniej [1], ale na nowy zespół chorobowy zwrócono uwagę dopiero po ukazaniu się 10 grudnia 1981r. w prestiżowym czasopiśmie *New England Journal of Medicine* publikacji Michaela Gottlieba i współpracowników opisujących wystąpienie nierozpoznawanego od dziesięcioleci zapalenia płuc wywołanego *Pneumocystis carinii* (obecnie nazywanego *P. jiroveci*) u młodych, zdrowych dotąd homoseksualnych mężczyzn [2].

W początkach epidemii do szpitali trafiali pacjenci w stadium AIDS, końcowym okresie zakażenia wirusem, któremu nadano nazwę HIV (ludzki wirus upośledzenia odporności; ang. *human immunodeficiency virus*). Śmiertelność była bardzo wysoka. W tabeli 1. przedstawiono dane pochodzące z USA i Europy pokazujące średni czas przeżycia od momentu rozpoznania AIDS.

Tabela 1. Średni czas przeżycia pacjentów od momentu rozpoznania AIDS (w miesiącach)

Analizowany okres	Rok publikacji	Kraj	Liczba badanych	Średni czas przeżycia (w miesiącach)	Odsetek żyjących (%)		Piśmiennictwo
					po 12 miesiącach	po 24 miesiącach	
1981-86	1987	USA	5 833	11,4	48,8	28,2	[3]
1980-84	1988	USA	505	11,0	44,0	18,0	[4]
1981-88	1990	USA	4 233	12,5	51,6	20,2	[5]
1979-89	1994	Europa	6 578	17,0	bd	bd	[6]

bd – brak danych

Wprowadzenie testów serologicznych, umożliwiających rozpoznanie zakażenia w bezobjawowym jego stadium sprawiło, że możliwe stało się zapobieganie najczęściej występującym infekcjom oportunistycznym.

Profilaktyka pierwotna, poprawa diagnostyki i leczenia chorób definiujących AIDS, a także profilaktyka wtórna, zapobiegająca nawrotom choroby wydłużyły przeżywalność zakażonych HIV i chorych na AIDS. Niezastąpionym lekiem okazał się wówczas trimetoprim/sulfametoksazol. Zapobiegał zakażeniom i nawrotom zakażenia *P. jiroveci*, infekcjom górnych dróg oddechowych, a także reaktywacji zakażenia *Toxoplasma gondii*, dokonującej się najczęściej w ośrodkowym układzie nerwowym.

Początki terapii antyretrowirusowej

Niemal od początku epidemii poszukiwano leków, które mogłyby doprowadzić do poprawy rokowania osób z HIV/AIDS. W lutym 1985 r. badacze z laboratorium firmy *Burroughs Wellcome Company* wykazali *in vitro*, iż jeden z pozostających w ich dyspozycji leków – 3'-azydo-3'-deoksytymidyna (AZT) – hamuje replikację HIV [7]. W lipcu 1985r. rozpoczęto leczenie 19 osób znajdujących się w stadium AIDS lub pre-AIDS w Narodowych Instytutach Zdrowia (ang. *National Institutes of Health* – NIH). Pierwsze wyniki trwających 6 tygodni badań nad AZT (stosowanej przez pierwsze dwa tygodnie dożylnie – 5 mg co 4 godziny, a następnie doustnie – 10 mg co 4 godziny), opublikowano w marcu 1986r. U większości pacjentów stwierdzono wzrost liczby pomocniczych limfocytów T, poprawę stanu klinicznego, zwiększenie wagi ciała średnio o 2,2 kg, zaś działania uboczne ograniczały się do bólów głowy i obniżenia liczby krwinek białych [8]. W lutym 1986r. rozpoczęto pierwsze badanie kliniczne leku (podwójnie ślepa próba, pod kontrolą placebo). Objęto nim 282 chorych, którzy przebyli wcześniej zapalenie płuc spowodowane *P. jiroveci*. Nadzieje wiązane z lekiem były tak duże, iż pacjenci nie narzekali na konieczność przyjmowania AZT co 4 godziny w dawce 250 mg (1 500 mg/dobę – dawka stosowana obecnie jest trzykrotnie niższa), także w nocy, ani na zakaz jedzenia godzinę przed i godzinę po jego przyjęciu. Badanie przerwano przed planowanym terminem, po 6 miesiącach, gdy okazało się, że w grupie 137 osób otrzymujących placebo zmarło 19, a z grupy 145 pacjentów leczonych AZT – jedna, infekcje oportunistyczne wystąpiły u 45 osób otrzymujących placebo i 24 leczonych AZT. W efekcie wszystkim otrzymującym dotąd placebo zaoferowano AZT [9].

W marcu 1987r., 2 lata po wykazaniu aktywności antyretrowirusowej leku *in vitro* FDA, (ang. *Food and Drug Administration* – amerykański Urząd Żywności i Leków) zarejestrował zydowudynę (AZT, ZDV, Retrovir™) jako pierwszy lek antyretrowirusowy dla osób zakażonych HIV znajdujących się w zaawansowanym stadium infekcji, w stosowanej wówczas dawce 1500-1200 mg/dobę powodującej często działania uboczne. Do najpoważniejszych należała supresja szpiku z anemią (przy stężeniu hemoglobiny poniżej 7,5 g%, obserwowaną u 24% leczonych, wymagającą wielokrotnych przetoczeń krwinek czerwonych) i neutropenią (< 500/µl). Obserwowano także nudności, bóle mięśniowe, bezsenność i silne bóle głowy [10].

Wybuch entuzjazmu towarzyszący AZT nie trwał długo, gdyż w większych, wieloośrodkowych badaniach wykazano, że AZT powoduje tylko krótkotrwałą poprawę stanu ciężko chorych, natomiast nie zmienia przebiegu klinicznego infekcji, jeśli stosowana jest u osób w bezobjawowym stadium infekcji z względnie wysoką liczbą komórek CD4 (>350/µl), [11, 12].

Wprowadzenie kolejnych nukleozydowych inhibitorów odwrotnej transkryptazy (didanozyna – ddI w roku 1991, zalcytabina – ddC w 1992r., stawudyna – d4T w 1994r.) niewiele zmieniło w terapii osób zakażonych HIV, mimo iż w połowie lat 90. opublikowano wyniki europejsko-australijskich badań DELTA [13] i amerykańskich ACTG-175 [14], w których wykazano, iż leczenie dwoma nukleozydowymi inhibitorami odwrotnej transkryptazy jest bardziej skuteczne, niż tylko jednym oraz wykazano istotność rozpoczynania leczenia dwoma lekami, a nie stosowanie ich kolejno. Pierwsze zalecenia dotyczące terapii antyretrowirusowej z użyciem nukleozydowych inhibitorów odwrotnej transkryptazy w USA powstały w roku 1993 [15].

W połowie lat 90-tych wiele osób zakażonych HIV zaczęło umierać. Powstawały oddziały szpitalne zajmujące się leczeniem osób zakażonych, wymagające udziału specjalistów chorób zakaźnych, onkologii, a także pulmonologii, neurochirurgii, dermatologii, okulistyki i wielu innych [16], zaś dla nierokujących poprawy pacjentów z AIDS tworzono hospicja. W 1985r. w Stanach Zjednoczonych AIDS stał się główną przyczyną śmieci osób w wieku od 25 do 44 lat, a we Włoszech drugą po wypadkach samochodowych przyczyną śmierci mężczyzn w wieku 25–34 lata [17]. W tym samym roku w Polsce ▶

rozpoznano AIDS u 111 osób, z których 77 (69,4%) zmarło [18]. Postępu dokonano w tym czasie w profilaktyce infekcji oportunistycznych. Poza kotrimoksazolem stosowano pentamidynę, gancyklowir, foscarnet i flukonazol. W roku 1986 w podręczniku zakaźnych chorób wydanym w USA pisano, iż *„leczenie pacjentów w stadium AIDS charakteryzuje bezradność, złość i strach zarówno ze strony pacjentów (a także ich rodzin i przyjaciół), jak i ze strony zespołu leczącego (lekarzy, pielęgniarek)"* [19].

Przełom w leczeniu HIV/AIDS

Pod koniec 1995r. zarejestrowano w USA pierwszy lek należący do nowej grupy leków antyretrowirusowych – sakwinawir, trzy miesiące później kolejne dwa: indinawir i ritonawir. W 1996r. zarejestrowano lek należący do trzeciej grupy leków antyretrowirusowych – nienukleozydowych inhibitorów odwrotnej transkryptazy – newirapinę.

W lutym 1996r., podczas 3. Konferencji dotyczącej Retrowirusów i Infekcji Oportunistycznych (CROI) w Waszyngtonie (USA) przedstawiono pierwsze doniesienia o działaniu antyretrowirusowym inhibitorów proteazy HIV, ritonawiru i indinawiru [20]. Były to sensacyjne informacje zapowiadające prawdziwy przełom w terapii HIV i AIDS. Jednakże niewielu klinicystów zdawało sobie wtedy sprawę ze znaczenia tych informacji. W badaniach klinicznych inhibitorów proteazy uczestniczyło niewielu pacjentów z USA i Europy Zachodniej. Pacjenci z AIDS ciągle umierali. Podczas 6. Konferencji dotyczącej AIDS, odbywającej się w styczniu 1996r. w Monachium (Niemcy) głównymi tematami dyskusji była opieka paliatywna, leczenie cytomegalowirusowego zapalenia siatkówki, zespołu, a także kwestie dotyczące eutanazji [21]. W literaturze medycznej pojawiało się wiele doniesień dotyczących samobójstw i wspomaganych medycznie samobójstw chorych znajdujących się w stadium AIDS [22].

W czerwcu 1996r., podczas XI Światowej Konferencji AIDS w Vancouver (Kanada), przedstawiono więcej doniesień o skuteczności terapeutycznej inhibitorów proteazy stosowanych wraz z dwoma nukleozydowymi inhibitorami odwrotnej transkryptazy, a określenie *„highly active antiretroviral therapy"* – HAART (wysoce aktywna terapia antyretrowirusowa) – zaczęło się rozpowszechniać.

W krajach rozwiniętych coraz większej liczbie pacjentów włączano inhibitory proteazy do zestawów dwóch leków należących do inhibitorów odwrotnej transkryptazy. W Europie odsetek pacjentów zakażonych HIV otrzymujących HAART wzrósł z 2% w 1994 do 64% w 1997 [23].

Większość pacjentów znosiło leczenie wyjątkowo dobrze. Nie stanowiła problemu konieczność przyjmowania 30 tabletek na dobę, w różnych odstępach czasu, jeśli tylko miało to pomóc. W tamtych latach wszyscy leczeni pacjenci mieli w pamięci umierających na AIDS.

W ciągu tylko 4 lat, między 1994 a 1998r., częstość zachorowań na AIDS w Europie zmniejszyła się z 30,7 do 2,5 przypadków na 100 osobolat, znacznie zmniejszyła się częstość zachorowań na niektóre infekcje oportunistyczne, przede wszystkim powodowane przez wirus cytomegalii (CMV) i *Mycobacterium avium* complex (MAC), [24].

W wielu krajach rozwiniętych, do których epidemia AIDS dotarła wcześniej niż do Polski, pustoszały oddziały dla zakażonych HIV i chorych na AIDS, pustoszały hospicja. Wiele osób, które odeszły z pracy, mówiąc swoim kolegom o zakażeniu HIV, po rozpoczęciu leczenia mogło do niej wrócić, bo tak bardzo poprawił się ich stan zdrowia.

Leczenie antyretrowirusowe obecnie

Poza inhibitorami odwrotnej transkryptazy i inhibitorami proteazy HIV zarejestrowano leki należące do inhibitorów fuzji wirusa z wrażliwą na zakażenie komórką (jedyny lek stosowany w iniekcjach podskórnych), inhibitor koreceotora CCR5 i pierwszy inhibitor integrazy. Dostępne obecnie leki antyretrowirusowe przedstawiono w tabeli 2.

Mimo stosowania skojarzonego leczenia antyretrowirusowego od wielu już lat ciągle otwartą kwestią pozostaje optymalny czas rozpoczęcia terapii u osób znajdujących się w bezobjawowym stadium zakażenia HIV. W wielu krajach tworzone są zalecenia dotyczące terapii. W Polsce tworzą je eksperci z Polskiego Towarzystwa Naukowego AIDS, aktualizując je co roku. Zalecenia z 2012r. dostępne są na stronie internetowej ptnaids.pl. Poza wątpliwościami jest konieczność rozpoczynania leczenia tak szybko, jak to możliwe u osób, u których wystąpiły choroby wskaźnikowe AIDS, a także u tych, których liczba komórek CD4 obniżyła się <200/µl.

Poza preparatami zawierającymi jeden lek w tabletce powstało też kilka preparatów złożonych, zawierających 2 lub 3 leki w jednej tabletce. Znacznie ułatwia to pacjentom stosowanie się do zaleceń związanych z przyjmowaniem leków. Preparaty te przedstawiono w tabeli 3.

Tabela 2. Leki antyretrowirusowe (Podano daty rejestracji w USA, w krajach Unii Europejskiej następuje to zwykle kilka miesięcy później)

Nazwa rodzajowa	Używane skróty	Nazwa handlowa	Data rejestracji	Producent
NUKLEOZYDOWE INHIBITORY ODWROTNEJ TRANSKRYPTAZY				
zydowudyna	AZT, ZDV	Retrovir	19.03.1987	ViiV Healthcare[1]
didanozyna	ddI	Videx Videx EC	9.10.1991 31.10.2000	Bristol-Myers Squibb
zalcytabina	ddC	Hivid	19.06.1992 (wycofana w 2005r.)	Roche
stawudyna	d4T	Zerit	17.11.1994	Bristol-Myers Squibb
lamiwudyna	3TC	3TC, Epivir	17.11.1995	ViiV Healthcare
abakawir	ABC	Ziagen	17.12.1998	ViiV Healthcare
emtricytabina	FTC	Emtriva	2.06.2003	Gilead
NUKLEOTYDOWE INHIBITORY ODWROTNEJ TRANSKRYPTAZY				
tenofowir DF	TDF	Viread	26.10.2001	Gilead Sciences
NIENUKLEOZYDOWE INHIBITORY ODWROTNEJ TRANSKRYPTAZY				
delawirydyna	DLV	Rescriptor	4.04.1997 (nigdy nie stosowana w Europie)	ViiV Healthcare (dawniej Agouron)
efawirenz	EFV	Stocrin, Sustiva	17.09.1998	Merck, BMS
newirapina	NVP	Viramune	21.06.1996	Boehringer Ingelheim
etravirine	ETV	Intelence	18.01.2007	Tibotec
rilpiwiryna	RIL	Edurant	20..05.2011	Jansen
INHIBITORY PROTEAZY HIV				
sakwinawir	SQV	Invirase Fortovase	7.12.1995 7.11.1997 (wycofany w 2005r.)	Roche
indinawir	IDV	Crixivan	14.03.1996	Merck
ritonawir	RTV	Norvir	1.03.1996	Abbott
nelfinawir	NFV	Viracept	14.03.1997	ViiV Healthcare
amprenawir	APV	Agenerase	15.04.1999 (wycofany w 2007r.)	ViiV Healthcare
lopinawir/ritonawir	LPV/r	Kaletra	15.09.2000	Abbott
atazanawir	ATV	Reyataz	20.06.2003	Bristol-Myers Squibb
fosamprenawir	FPV	Lexiva	20.10.2003	ViiV Healthcare
tipranawir	TPV	Aptivus	22.06.2005	Boehringer Ingelheim
darunavir	DRV	Prezista	26.06.2006	Janssen (wcześniej Tibotec)
INHIBITORY FUZJI				
enfuwirtyd	ENF	Fuzeon	13.03.2003	Roche
INHIBITORY CCR5				
maraviroc	MVC	Celsentri, Selzentry- USA	6.08.2007	ViiV Healthcare
INHIBITORY INTEGRAZY				
raltegrawir	RAL	Isentress	12.10.2007	Merck

Tabela 3. Złożone leki antyretrowirusowe

Nazwa handlowa	Skład	Data rejestracji
Combivir	zydowudyna (300mg) + lamiwudyna (150mg)	27.09.1997
Trizivir	abacavir (600mg) + lamiwudyna (150mg) + zydowudyna (300mg)	14.11.2000
Kivexa (Epzicom – USA)	abakawir (600mg) + lamiwudyna (300mg)	2.08.2004
Truvada	tenofowir (300mg) + emtricitabina (200mg)	2.08.2004
Atripla	tenofowir (300mg) + emtricitabina (200mg) + efawirenz (600mg)	12.07.2006
Completra	emtricitabina (200mg) + ripiwiryna (25mg) + tenofowir (300mg)	10.08.2011

Niezależnie od tego, jak bardzo skomplikowaną dziedziną wiedzy medycznej stała się obecnie terapia antyretrowirusowa, jak jest trudna i obarczona ryzykiem wystąpienia działań ubocznych dla pacjentów, to warto jednak pamiętać, iż dzięki tej niej możliwe jest wydłużenie życia osób zakażonych HIV i poprawa jego jakości. Już w czerwcu 2006 r. ukazało się doniesienie Walensky'ego i wsp., mówiące, iż dzięki istniejącemu leczeniu antyretrowirusowemu tylko w USA uratowano od 3 do 5 milionów lat życia osobom żyjącym z HIV [25]. Obecnie szacuje się, że długość życia osób skutecznie leczonych niewiele różni się od długości życia populacji ogólnej. W obserwacjach z Danii wykazano, że po wprowadzeniu silnie działającej terapii antyretrowirusowej znacząco zmniejszyła się śmiertelność z powodu AIDS, a długotrwała ekspozycja na HIV i leki antyretrowirusowe nie przełożyła się na zwiększenie śmiertelności z powodu nowotworów, chorób sercowo-naczyniowych i chorób wątroby [26].

Leczenie antyretrowirusowe, obniżając poziom wiremii HIV do bardzo niskich wartości, zmniejsza także zakaźność osób zakażonych.

Podsumowanie

W dość krótkim czasie zakażenie HIV z zakażenia prowadzącego do śmierci zmieniło się w zakażenie przewlekłe. Wprawdzie niemożliwe jest usunięcie wirusa z organizmu osoby zakażonej, ale możliwe jest znaczące zahamowanie replikacji wirusa. Nawet późno rozpoczęte leczenie daje szansę na odtworzenie funkcji układu immunologicznego i wzrost komórek CD4.

Ludzie żyjący z HIV mogą normalnie pracować, zakładać rodziny, mieć dzieci.

Problemem wszystkich krajów rozwiniętych pozostają późne rozpoznania zakażeń HIV, już w stadium objawowym lub w stadium AIDS. Jedynym sposobem zapobiegania AIDS jest wykonywanie testów na HIV, najlepiej w punktach konsultacyjno-diagnostycznych, w których testy wykonywane są bezpłatnie, bez skierowania i anonimowo. Ich lista znajduje się na stronie internetowej Krajowego Centrum ds. AIDS.

W dobie skutecznej terapii antyretrowirusowej nikt nie powinien chorować, ani umierać na AIDS. ■

dr n. med.
Dorota Rogowska-Szadkowska
Zakład Medycyny Rodzinnej
i Pielęgniarstwa Środowiskowego
Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku

Piśmiennictwo:

1. von Krogh G, Bostrom C, Hermanson J, et al. The introduction of HIV during 1979-80 in a sexually active homosexual population in Stockholm. Scand J Infect Dis 1987;19:285-8.
2. Gottlieb MS. Pneumocystis carinii pneumonia and mucosal candidiasis in previously healthy homosexual men: Evidence of a new acquired cellular immunodeficiency. N Engl J Med 1981;305:1425-31.
3. Rothenberg R, Woelfel M, Stoneburner R, et al. Survival with the acquired immunodeficiency syndrome - experience with 5833 cases in New York City. N Engl J Med 1987;317:1297-302.
4. Bacchetti P, Osmond D, Chaisson RE i wsp. Survival patterns of the first 500 patients with AIDS in San Francisco. J Infect Dis 1988;157:1044-47.
5. Lemp GF, Payne SF, Neal D, Temelso T, Rutheford GW. Survival trends for patients with AIDS. JAMA 1990;263:402-6.
6. Lundgren JD, Pedersen C, Clumeck N, et al. Survival differences in patients with AIDS, 1979-1989. Brit Med J 1994;308:1068-73.

7. Mitsuya H, Wenhold KJ, Furman PA i wsp. 3'-azido-3'-deoxythymidine (BW A509U): an antiviral agent that inhibits the infectivity and cytopathic effect of human T-lymphotropic virus type III/lymphadenopathy-associated virus in vitro. Proc Natl Acad Sci USA 1985;82:7096-7100.
8. Yarchoan R, Klecker RW, Weinhold KJ I wsp Administration of 3'-azido-3'-deoxythymidine, an inhibitor of HTLV-III/LAV replication, to patients with AIDS or AIDS-related complex. Lancet. 1986;1:575-80.
9. Fischl MA, Richman DD, Grieco MH i wsp. The efficacy of azidothymidine (AZT) in the treatment of patients with AIDS and AIDS-related complex. A double-blind, placebo-controlled trial. N Engl J Med 1987;317:185-91.
10. Richman DD, Fischl MA, Grieco MH i wsp. The toxicity of azidothymidine (AZT) in the treatment of patients with AIDS and AIDS-related complex. A double-blind, placebo-controlled trial. N Engl J Med 1987;3:192-7.
11. Hamilton JD, Hartigan PM, Simberkoff MS, et al. A controlled trial of early versus late treatment with zidovudine in symptomatic HIV infection. N Engl J Med 1992;326:437-43.
12. Concorde: MRC/ANRS randomized double-blind controlled trial of immediate and deferred zidovudine in symptom-free HIV infection. Lancet 1994;343:871-81.
13. Delta Coordinating Committee**.** Delta: a randomised double-blind controlled trial comparing combinations of zidovudine plus didanosine or zalcitabine with zidovudine alone in HIV-infected individuals. Lancet 1996;348: 283-91.
14. Hammer SM, Katzenstein DA, Hughes MD et al. A trial comparing nucleoside monotherapy with combination therapy in HIV-infected adults with CD4 cell counts from 200 to 500 per cubic millimeter. N Engl J Med 1996;335:1081-90.
15. Sande MA, Carpenter CC, Cobbs CG, Holmes KK and J. P. Sanford Department of Medicine, University of California, San Francisco. Antiretroviral therapy for adult HIV-infected patients. Recommendations from a state-of-the-art conference. National Institute of Allergy and Infectious Diseases State-of-the-Art Panel on Anti-Retroviral Therapy for Adult HIV-Infected Patients. JAMA 1993;85:335-44.
16. Volberding PA. The clinical spectrum of the acquired immunodeficiency syndrome: implications for comprehensive patient care. Ann Intern Med 1985;103:729-33.
17. Conti S, Archi G, Prati S. AIDS as a leading cause of death among young adults in Italy. Eur J Epidemiol 1994;10:169-73.
18. Szata W. AIDS i zakażenia HIV w 1995 roku. Przegl Epidemiol 1997;51:167-75.
19. Soave R. The imunocompromised host. W: Reese RE, Douglas RG. A practical approach to infectious diseases. Little, Brown and Company, Boston/Toronto, 1986.
20. Cohen J. Results on news AIDS drugs bring cautious optimism. Science 1996;271:255-6.
21. Hoffmann C, Mulcahy F. History. 1. ART 2007. W: HIV Medicine 2007. Red. Hoffmann C, Rokstroh J, Kamps BS. Flying Publisher 2007. www.HIV-Medicine.com.
22. Loane HM. Euthanasia, assisted suicide and AIDS. AIDS Care 1995;7(Suppl 2):S163-7.
23. Kirk O, Mocroft A, Katzenstein TL, et al. Changes in use of antiretroviral therapy in regions of Europe over time. AIDS 1998; 12:2031-9.
24. Mocroft A, Katlama C, Johnson AM, et al. AIDS across Europe, 1994-98: the EuroSIDA study. Lancet 2000; 356:291-6.
25. Walensky RP, Paltiel AD, Losina E i wsp. The survival benefits of AIDS treatment in the United States. J Infect Dis 2006;194:11-9.
26. Helleberg M, Kronborg G, Larsen CS, et al. Causes of death among Danish HIV patients compared with population controls in the period 1995-2008. Infection. 2012 Jul 12. [Epub ahead of print]

(Footnotes)

1. ViiV Healthcare – połączenie GlaxoSmithKline i Pfizer w listopadzie 2009r. – globalna firma produkująca leki antyretrowirusowe.

Fot. Fotolia.com

Fot. © Lev Dolgatsjov - Fotolia.com

Przedświąteczny apel o lojalność i wiarygodność

EWA SITKO. Pani Magdo, w moje ręce, a może bardziej w moje oko, wpadł ostatnio raport CBOS na temat stosunku Polaków do Świąt Bożego Narodzenia. Jednym z elementów, do którego odnosiło się badanie, było kupowanie prezentów. Zainteresowała mnie konkluzja raportu i przytoczę ją w całości: „*Przyjmując deklaracje świątecznego zaciskania pasa, jako wskaźnik poziomu pesymizmu społecznego można zaryzykować wniosek, że obecnie Polacy nastawieni są do rzeczywistości znacznie bardziej optymistycznie niż przed dziesięcioma laty, kiedy oszczędności świąteczne planowała znacznie większa grupa. Można zatem powiedzieć, że wobec świąt kryzys traci na znaczeniu, pokonany przez tradycję: obficie zastawiony stół i choinkę, pod którą – jak co roku – będą leżały prezenty*". [1]

Kolejna informacja na jaką natrafiłam, odnosiła się do analizy wartości sprzedaży na aptecznym rynku farmaceutycznym (dotyczy roku 2011). Okazuje się, że w grudniu 2011 roku rynek farmaceutyczny zanotował znaczący wzrost i to zarówno w odniesieniu do analogicznego okresu ubiegłego roku, jak i poprzedniego miesiąca bieżącego roku. Autorzy raportu zaznaczają, że największy wpływ na wzrost sprzedaży miał segment leków refundowanych. Ale wzrost sprzedaży w porównaniu z poprzednim miesiącem nie pozwala odrzucić myślenia także o tym, że zwiększone obroty generuje przedświąteczna sprzedaż dermokosmetyków lub preparatów witaminowych. [2]

Stąd, Pani Magdo, wyłonił się temat rozmowy, do której chciałabym Panią zaprosić. Farmaceuta lojalny wobec pracodawcy i wiarygodny wobec pacjenta.

MAGDALENA. BUCIOR. Mam ochotę dopowiedzieć, że farmaceuta często jest sam dla siebie pracodawcą, więc musi myśleć o lojalności także wobec samego siebie.

(E) Tak, ten aspekt sprawy jeszcze wyraźniej podkreśla jej znaczenie. Myślę, że aptekarz przygotowujący się do wzmożonego ruchu przedświątecznego, aptekarz dbający o siebie i pacjenta refleksją nad zagadnieniem powinien poczuć się wzmocniony.

(M) Porozmawiajmy więc najpierw o zagadnieniu lojalności. Jeżeli sprowadzimy ją do wierności wobec siebie i osób połączonych wzajemnym zaufaniem, to zakres refleksji rozszerza się co najmniej o jej źródło i potencjalny efekt. Dla

wspólnie pracujących w aptece farmaceutów płaszczyzną jednoczącą na pewno powinno być myślenie o efektywności. Okazuje się jednak, że wspólnotowe działanie zmierzające do wypracowania jak największego zysku wcale nie jest łatwe, pomimo, że przekłada się przecież i na bezpośredni zysk właściciela i na ważne dla pracowników poczucie stabilizacji.

Myślenie o efektywności wymusza postawę szczególnej uważności i troski o zachowanie dobrych etycznych standardów. Chciałabym przytoczyć przykłady kilku eksperymentów, które pokazują jak ważnym elementem, kształtującym nasze działania, są pieniądze. Pierwszy (eksperyment psychologiczny zespołu Aarona C. Kaya) [3] służył zbadaniu zależności pomiędzy prezentowanym bodźcem, a gotowością do współpracy. Jeżeli na stoliku, przy którym siedzieli uczestnicy eksperymentu, położono biznesową walizkę to gotowość do współpracy malała, nawet jeżeli zadanie, które miała wykonać grupa nie miało nic wspólnego ani z teczką, ani z pieniędzmi. Biznesowa teczka okazała się być bodźcem, który generował atmosferę rywalizacji. Bodźcem, który wzmacniał zachowania kooperacyjne był natomiast położony na stoliku plecak.

Ekspozycja pieniędzy powoduje także zmianę postaw prospołecznych. Na przykład w z jednym z badań (uniwersytet w Minnesocie; Kathleen Vohs ze współpracownikami) [4] dwie grupy badawcze przeliczały: jedna – czyste kartki papieru, druga – banknoty. Następnie grupy zostały poproszone o to, aby podzieliły się pieniędzmi i przekazały je na cel charytatywny. Ta grupa, która przeliczała czyste kartki, była bardziej skłonna do wsparcia.

Zmianę postaw społecznych wywołuje już sam bodziec wzrokowy, a nie tylko bezpośredni kontakt z prawdziwymi banknotami. Grupom badawczym, podczas pozornego oczekiwania na rozpoczęcie eksperymentu, zaprezentowano dwa różne wygaszacze na komputerze: rybki oraz pieniądze. Członkowie tej grupy, która widziała pieniądze, podczas kolejnych etapów eksperymentu zachowywali większy dystans fizyczny pomiędzy sobą (np. większą odległość pomiędzy krzesłami) niż członkowie drugiej grupy. W sytuacji wyboru: działania indywidualne czy działania grupowe, członkowie „grupy pieniężnej" częściej wybierali działania indywidualne. Jak pokazały eksperymenty „pieniądze potęgują więc nasz indywidualizm, samodzielność i spadek tendencji do pracy w zespole" [5].

Pytam więc w kontekście bycia lojalnym, w jaki sposób, mając finansowe zobowiązania a często nawet spore obciążenia, zachować właściwy stosunek do pieniędzy?

(E) Odpowiedź (w sensie jej werbalnego sformułowania) wydaje się prosta. Z jednej strony: pracować tak, w taki sposób zarządzać apteką (np. opracować przedświąteczną strategię sprzedaży), aby je pozyskiwać, z drugiej – uniknąć pułapek, które wiążą się z nadaniem im w naszym życiu szczególnego znaczenia.

(M) Tak, budowanie stanowiska w warstwie słownej rzeczywiście wydaje się proste, ale choćby przytoczone wyżej eksperymenty wskazują na jej złożoność. Stosunek do pieniędzy jest bowiem sprawą bardzo indywidualną, łączy się np. z potrzebą osiągnięć. Związany jest także z całą warstwą kulturową. Na przykład w krajach protestanckich dobrobyt odczytywany był jako widoczny znak bożej łaski. Z całym zapleczem kulturowym i religijnym tamtejszego społeczeństwa łączył się kult pracy i pomnażania zasobów. Tak więc stosunek do pieniądza ma wiele uwarunkowań i trudno o jednoznaczne podpowiedzi.

Jednak z całą pewnością życie w równowadze, obdarzanie uważnością kilku, a nie tylko jednego obszaru, czyli pracy sprzyja budowaniu rozsądnej i zdrowej postawy wobec pieniędzy. Z jednej strony dostrzegania, że są ważne i bardzo ułatwiają życie, z drugiej – nielokowania w nich całej swojej energii. Warto dopuszczać do głosu aktywności inne niż tylko biznesowe.

(E) A wracając do lojalności.... Myślę, że należy zwrócić uwagę na kolejny jej aspekt, czyli konsekwencje w osiąganiu zamierzonych celów. Jeżeli apteka ma strategię przedświątecznej sprzedaży, to wszyscy pracownicy powinni ją z uwagą realizować. Przedświąteczna lojalność pracowników apteki może wyrażać się w uzna- ▶

niu faktu, że dla nich wszystkich jest to czas szczególnie wytężonej pracy i obciążenia, które się z tym wiążą, powinny być równomiernie rozłożone. Z pozoru banalny dokument, jakim jest przedświąteczny grafik dyżurów, może trafnie obrazować styl, w jakim apteka jest zarządzana. Czy grafik uwzględnia roczną rotacyjność obciążeń? Co decyduje o tym, który pracownik obejmie np. dyżur wigilijny? Czy grafik może być zmodyfikowany na wniosek pracownika, czy też jest dokumentem, który przypieczętowuje służbową zależność, a ewentualne zmiany wprowadzane są wyłącznie z dobrej woli kierownika lub właściciela apteki? Czy istnieje gotowość całego zespołu apteki do wypracowania zasad dzielenia się trudami okresu świąt?

To, na co zwracam uwagę, jest ilustracją zagadnienia lojalności wobec pracodawcy i współpracowników. Jak to samo zagadnienie wygląda z punktu widzenia pacjenta? Czy on ma prawo oczekiwać wobec siebie lojalności?

(M) Jeżeli odnieść się do potocznego rozumienia tego słowa, to odpowiedź jest jednoznaczna .Oczywiście brzmi ona „tak". Jeżeli jednak pomyślimy o definicji i uznamy, że lojalność jest bezwarunkowo związana ze wzajemnością, to odpowiedź nie jest już tak pewna. Pacjent ma często bezwarunkowe zaufanie do farmaceuty, ale czy farmaceuta może mu odpłacić tym samym?

(E) Relacja z pacjentem jest relacją równorzędną z punktu widzenia miejsca, w którym się odbywa, czy godności partnerów relacji. Nie możemy jednak mówić o występowaniu innych aspektów, takich jak równorzędność wiedzy, umiejętności i doświadczenia. Pacjent, przychodząc do apteki, oczekuje spotkania z fachowcem, specjalistą. Lojalność wobec pacjenta wyraża się w „szczodrym" korzystaniu z tej dysproporcji, także i w aspekcie sprzedaży leków dostępnych bez recepty, wyrobów medycznych, suplementów diety i kosmetyków. Przypomnijmy, że ustawa o izbach aptekarskich jasno określa, że *„wykonywanie zawodu farmaceuty ma na celu ochronę zdrowia publicznego"* [6].

W artykule 2a następuje doprecyzowanie, na czym polega udzielanie usług farmaceutycznych, które odnoszą się do wykonywania wspomnianego zawodu. Udzielanie informacji i porad dotyczących działania i stosowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych będących przedmiotem obrotu w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych (nawiązywałyśmy do tego zapisu także w poprzednim artykule) jest usługą farmaceutyczną podrzędną, w mojej opinii, wobec zapisu o ochronie zdrowia publicznego. Troska o zdrowie pacjenta

Fot. Fotolia.com

jest zobowiązaniem nie tylko etycznym, ale i prawnym i czytelnie precyzuje hierarchię lojalności.

W sytuacji przedświątecznego napięcia szczególnego znaczenia nabierają zapisy Kodeksu Etyki Aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej mówiące o tym, że *„mechanizmy rynkowe, naciski społeczne lub wymagania administracyjne nie zwalniają Aptekarza z przestrzegania zasad etyki zawodu"* [7].

(M) W takim razie ze strony aptekarza pojawia się obligacja bycia wiarygodnym, której podstawę stanowi uczciwość zawodowa. To ostatnie zagadnienie zajmuje etyków od wieków, co wskazuje na jego ważność. Pierwsze odniesienia do uczciwości zawodowej odnajdziemy już w V w p.n.e w tzw. przysiędze Hipokratesa. To, że została ona sformułowana w odniesieniu do lekarzy nie ma w tym miejscu istotnego znaczenia. Ważne natomiast jest, że ogólne pojęcie uczciwości, które rozumiemy jednakowo w stosunku do każdego człowieka, ulega specyficznemu rozwojowi w związku z wykonywaną pracą.

Wyrazem tej wyjątkowości jest rodzaj postępowania, który ujawnia się w zawodowej relacji. Dla farmaceuty stojącego w obliczu wzmożonego przedświątecznego ruchu będzie to dostrzegalne w przeprowadzanym wywiadzie.

(E) Rozmowa z pacjentem jest wpisana w standard opieki farmaceutycznej, ale kojarzy się przede wszystkim z realizacją recept i kupowaniem leków bez recepty. Upowszechnienie tego modelu postępowania w przypadku kupowania w aptece prezentów świątecznych każdego rodzaju jest bardzo pożądane. Aptekarz pytać może o wiele spraw. Na pewno na uwagę zasługują informacje o płci i wieku osoby i wynikających z tego następstw (stan cery, włosów i paznokci). W ofercie prezentowej będą bowiem zestawy dla pań i panów, nastolatków, osób młodych i dojrzałych. Ale nawet w tym wypadku na pierwszy plan wysuwa się informacja o stanie zdrowia osoby obdarowywanej.

(M) Potwierdza to moje doświadczenie. W ostatnim czasie od dwóch osób usłyszałam informację dotyczącą zakupu na prezent wzmacniającego preparatu ziołowo-witaminowego. Na stronach producenta oraz w reklamach prasowych i telewizyjnych odnalazły one informację o tym, że reklamowany produkt zawiera wyciąg z ziół, witamin i składników mineralnych, przez co korzystnie wpływa na układ nerwowy, układ krążenia, opóźnia procesy starzenia się i wspomaga rekonwalescencję. Informacja brzmiała bardzo zachęcająco i bezpiecznie. Moi znajomi postanowili kupić ten produkt i obdarować nim mamę i babcię.

Uważność farmaceuty, który przeprowadził krótki wywiad, zaowocowała podjęciem decyzji negatywnej. Okazało się, że ten akurat preparat wchodzi w interakcję z zażywanymi lekami i w przypadku tej konkretnej osoby, zamiast wspomagać może zaszkodzić.

(E) Ja także miałam okazję zaobserwować dobrą praktykę w przedświątecznej strategii sprzedaży. W aptece, do której często chodzę, pojawiała się informacja, że od połowy listopada będzie można skorzystać z porady konsultantki kosmetycznej i ziołolecznictwa po to, aby zakupy prezentowe dokonywane w tej aptece były jak najtrafniejsze.

(M) Przykłady dobrych praktyk na pewno można by mnożyć. Świadomość farmaceutów w obszarze tworzenia koncepcji pracy własnej apteki, budowania jej wizerunku i wykorzystywania wiedzy z zakresu zarządzania dla budowania jej pomyślności (tak w obszarze rentowności, jak i relacji z pacjentem) jest na pewno wysoka. Mam jednak nadzieję, że wyartykułowanie po raz kolejny myśli, iż profesjonalizm aptekarza wyraża się w jego wiarygodności i umiejętności udzielania wyczerpujących informacji, a na odczuwanie satysfakcji z pracy składa się nie tylko wdzięczność pacjenta, ale i pomyślność finansowa apteki, zostanie przez czytelników dobrze przyjęte. ■

Ewa Sitko
Magdalena Bucior

Przypisy:
[1] www.cbos.pl
[2] www.pharmaexpert.pl
[3] „Ławeczka i mój pies. Z dr. Konradem Majem rozmawiam o szczęściu i pieniądzach" w: Beata Pawłowicz „Dekalog szczęścia" Wydawnictwo Zwierciadło, Warszawa 2012
[4] tamże
[5] tamże
[6] Ustawa o izbach aptekarskich
[7] Uchwała Nr VI/25/2012 VI Krajowego Zjazdu Aptekarzy z dnia 22 stycznia 2012r. w sprawie przyjęcia Kodeksu Etyki Aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej

Migawki z dziejów polskich izb aptekarskich

OKRĘGOWA IZBA APTEKARSKA W GDAŃSKU

Czytelnicy „Aptekarza Polskiego" pamiętają zapewne poprzedni odcinek „Migawek z dziejów polskich izb aptekarskich", w którym opisana została działalność Okręgowej Izby Aptekarskiej we Wrocławiu. Dzięki ofiarności tamtejszych działaczy samorządowych mógł powstać Oddział Farmaceutyczny Uniwersytetu Wrocławskiego. Nie było to jednak zjawisko odosobnione. Samorząd aptekarski w Gdańsku zasłużył się nie mniej: dzięki wytrwałości i ofiarności finansowej doprowadzono do powstania Wydziału Farmaceutycznego Akademii Lekarskiej! Historia tej uczelni sięga kwietnia 1945 roku, kiedy to minister zdrowia, doktor Franciszek Litwin, uzyskał zgodę Rady Ministrów na utworzenie w Gdańsku Akademii Lekarskiej. Formalnie została ona powołana dekretem Krajowej Rady Narodowej z dnia 8 października 1945. Inauguracja pierwszego roku akademickiego studiów lekarskich miała miejsce już 2 lutego 1946, a zaszczycili ją swą obecnością nie tylko przedstawiciele najwyższych władz Polski, ale także liczni goście: ze Szwecji, Wielkiej Brytanii i Stanów Zjednoczonych Ameryki Północnej. Zaproszenie delegatów z „zachodu" na uroczystość otwarcia uczelni w Gdańsku miało znaczący aspekt propagandowy: oto polskość wracała na rdzennie słowiańskie tereny, germanizowane od stuleci... Redaktorzy „Farmacji Polskiej" pisali: *życzyć należy nowopowstałej Akademii, aby uczelnia ta (...) przyczyniła się jak najwydatniej do podniesienia ogólnej zdrowotności, a tym samym tężyzny moralnej i fizycznej narodu polskiego. Niech promieniuje na całe Pomorze i daleko poza nie, utwierdza zarazem pewność w przybyłym tu z innych dzielnic kraju społeczeństwie, że Polska objęła spowrotem w swoje dziedzictwo zrabowane ongiś przez odwiecznego wroga ziemie, że każdy obywatel nasz jest tu gospodarzem u siebie, że stąpa po ziemi praojców wielokrotnie użyźnionej krwią najlepszych jej synów.*

Wedle wypowiedzianych w czasie inauguracji słów rektora Edwarda Grzegorzewskiego, przy gdańskiej Akademii Lekarskiej powstać miały także wydziały: farmaceutyczny i stomatologiczny oraz szkoła położnych. Nie wiadomo, jak długo przyszłoby czekać na utworzenia Wydziału Farmaceutycznego, gdyby nie intensywne działania Okręgowej Izby Aptekarskiej w Gdańsku! Dzięki nieocenionej pomocy gdańskich działaczy samorządu aptekarskiego minąć musiał zaledwie rok, aby Akademia Lekarska mogła świętować otwarcie Wydziału Farmaceutycznego!

W sprawozdaniu podsumowującym działalność Okręgowej Izby Aptekarskiej w Gdańsku, które ukazało się w roku 1949 na łamach „Farmacji Polskiej", władze zastrzegały, że *Izba, od samego początku utworzenia Akademii Lekarskiej w Gdańsku, zaczęła czynić starania o uruchomienie w ramach Akademii Lekarskiej – Wydziału Farmaceutycznego*. W tym właśnie celu zarząd Izby powołał w dniu 2 listopada 1945 roku Tymczasowy Komitet Organizacyjny Wydziału Farmaceutycznego, w którego skład weszli m.in. członkowie Izby i wo-

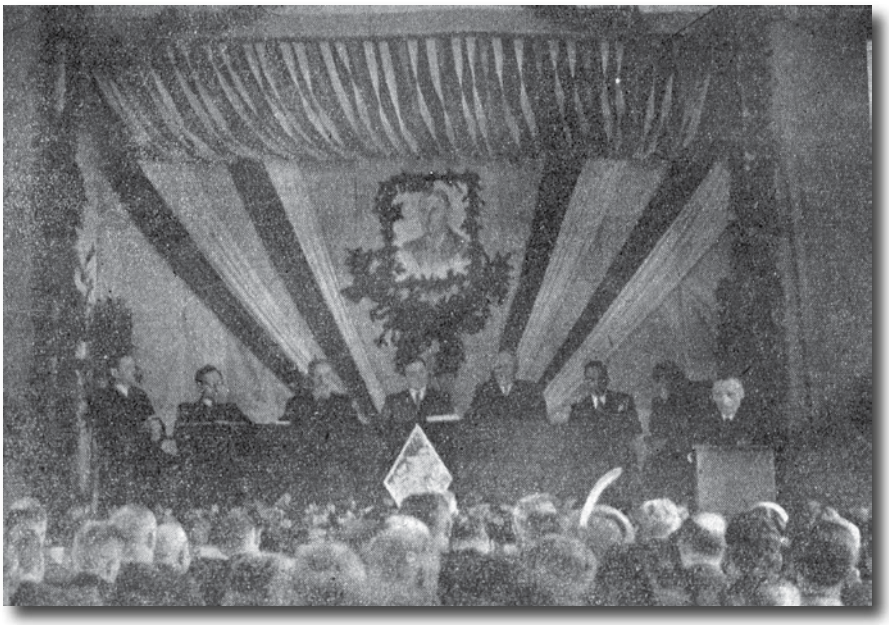
jewódzki inspektor farmaceutyczny. Zadaniem Komitetu był stały kontakt z władzami uczelni i podejmowanie wszelkich możliwych starań o przyspieszenie uruchomienia Wydziału. Aby *jak najwydatniej przyjść z pomocą organizującemu się Wydziałowi Farmaceutycznemu,* członkowie Komitetu porozumieli się z władzami ościennych izb aptekarskich: pomorskiej, olsztyńskiej i szczecińskiej. Dzięki temu planowany Wydział mógł liczyć na dotacje finansowe od czterech samorządów aptekarskich, które zadeklarowały jednocześnie pomoc w postaci *urządzeń, i dzieł naukowych, szkła laboratoryjnego i aparatury.*

Podjęto zdecydowane kroki, zmierzając do zorganizowania Wydziału Farmaceutycznego: delegacje gdańskiej Izby Aptekarskiej, wspólnie z przedstawicielami Akademii Lekarskiej, interweniowały w Ministerstwie Zdrowia *i u innych miarodajnych czynników w sprawie lokalu dla Wydziału, obsady stanowisk profesorskich.* Jak podkreślano w cytowanym sprawozdaniu z 1949 roku władze Izby uczyniły *wszystko, aby Wydział mógł jak najrychlej rozpocząć swe prace.* Nakłady finansowe OIA w Gdańsku na cele organizującego się Wydziału zamknęły się w latach 1945-1946 w pokaźnej kwocie 222 000 złotych. Działacze gdańskiego samorządu aptekarskiego byli aktywni na każdym etapie tworzenia Wydziału, także w czasie pozyskiwania do pracy przyszłych pracowników. Prezes Izby, magister Antoni Małecki, oddał nawet do dyspozycji mającego przybyć do Gdańska profesora swą willę we Wrzeszczu!

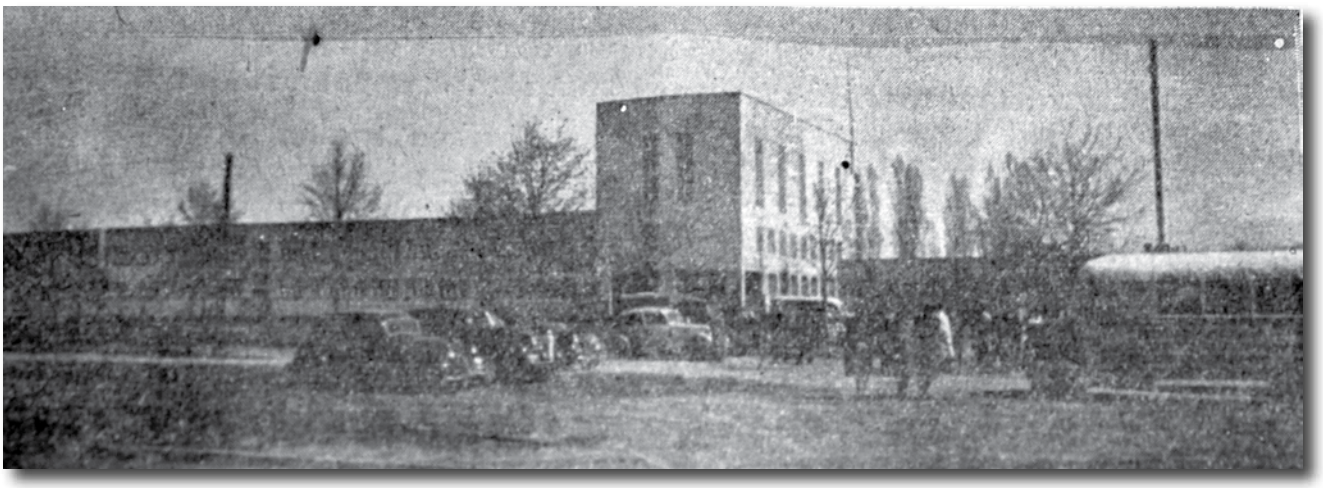
W zamieszczonym na łamach „Farmacji Polskiej" podsumowaniu z działalności Okręgowej Izby Aptekarskiej w Gdańsku za rok 1946 władze z satysfakcją odnotowały, że w okresie sprawozdawczym *nieomal nie było posiedzenia Zarządu, Rady czy Walnego Zebrania, na którym nie omawianoby spraw Wydziału. Prace Zarządu spotykały się z ogólnym aplauzem i wielką ofiarnością wszystkich członków Izby Gdańskiej, zjednały sobie również zrozumienie i pomoc u sąsiednich Izb Aptekarskich.* Omawiając działalność Tymczasowego Komitetu Organizacyjnego Wydziału Farmaceutycznego podkreślano, że *po wielu próbach i niepowodzeniach doprowadził* on ostatecznie *do utworzenia Wydziału Farmaceutycznego.* Z kolei w sprawozdaniu za rok 1947 pisano, że Komitet *rozwinął b. energiczną akcję, przeprowadzając szereg konferencji i pertraktacji w sprawach związanych z organizacją Wydziału, inicjując zbiórkę pomocy naukowych w postaci odczynników i utensyliów laboratoryjnych.*

Symboliczne zwieńczenie działań Okręgowej Izby Aptekarskiej w Gdańsku miało miejsce 4 maja 1947 roku, kiedy to odbyło się uroczyste otwarcie Wydziału Farmaceutycznego Akademii Lekarskiej. W uroczystości, której przebieg relacjonowała drobiazgowo „Farmacja Polska", wzięli udział znamienici goście, m.in. przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia i Ministerstwa Oświaty, delegaci miejscowych władz i członkowie Naczelnej Izby Aptekarskiej.

W okolicznościowym wystąpieniu rektor Akademii, profesor Edward Grzegorzewski, uznał uruchomienie Wydziału Farmaceutycznego za *kolejny kroku na (...) wytyczonej drodze.* Podkreślił, że w kierowanej przez niego uczelni *nie mogło zabraknąć farmacji, (...) bliźniaczej siostry nauki lekarskiej.* Dlatego właśnie dekret o powołaniu Akademii uwzględniał powstanie także Wydziału Farmaceutycznego. Jednak, jak zastrzegał, *droga*



Ilustracja 1
Uroczystość inauguracji Wydziału Farmaceutycznego w Gdańsku 4 maja 1947 („Farmacja Polska" 1947, nr 6, s. 255).



Ilustracja 2
Gmach gdańskiego Wydziału Farmaceutycznego w dniu otwarcia. 4 maja 1947 („Farmacja Polska" 1947, nr 6, s. 255).

od dekretu do urzeczywistnienia była długa i żmudna, przeżywana troskami i pracami każdego dnia, przeżywana niekiedy zawodami, że oto mija dzień, tydzień i miesiąc, a postęp nie dorównał zamierzeniom. (...) Mimo braków na tych trzech frontach, powzięto decyzję – decyzję odważną, uruchomienia Wydziału. W rok po Wydziale Lekarskim rozpoczęły się zajęcia na Wydziale Farmaceutycznym. Rektor podkreślał, że sukces ten nie byłby możliwy, gdyby nie pomoc ze strony *świata aptekarskiego, (...) zarówno w swej urzędowej formie wyrażonej w Departamencie Farmacji, Wydziale Zdrowia i Inspektoracie Farmacji, jak w społecznym przedstawicielstwie – Izbach Aptekarskich.* Główne zasługi mówca przyznał Okręgowej Izbie Aptekarskiej w Gdańsku, która *zachęcona przez Naczelną Izbę Aptekarską stanęła do ofiarnej pomocy nowotworzącemu się Wydziałowi.* Rektor podkreślał, że to właśnie *Izba Aptekarska Gdańska od początku stworzyła klimat, w którym myśl o Wydziale mogła się rozwijać. (...) Wspólnie borykaliśmy się z trudnościami, pocieszaliśmy się w niepowodzeniach, zachęcaliśmy się wzajemnie do wytrwania.* Rektor Grzegorzewski nie zapomniał o złożeniu podziękowań izbom w Szczecinie, Bydgoszczy i w Olsztynie, których pomoc była *bodźcem do wysiłku.* Rektor zaznaczał również, że nadzwyczajna *mobilizacja świata aptekarskiego* trwa nadal, *zwłaszcza na odcinku pomocy w wyposażeniu pracowni Wydziału.* Profesor Edward Grzegorzewski nie omieszkał również zarysować ambitnych planów, jakie postawiono przed Wydziałem: *z uwagi na szczególne położenie na Wybrzeżu u wylotu na szeroki świat, chcielibyśmy pogłębiać wiedzę o importowanych surowcach farmaceutycznych, o możliwościach eksportu leków polskich, o standaryzacji ziół leczniczych.* Zasługi i zaangażowanie Okręgowej Izby Aptekarskiej podkreślali także kolejni mówcy, a wśród nich dziekan Wydziału Farmaceutycznego profesor Tadeusz Sulma, dyrektor Departamentu Farmaceutycznego Ministerstwa Zdrowia magister farmacji Marian Szala i przemawiający w imieniu samorządu zawodowego magister farmacji Edmund Szyszko, prezes Naczelnej Izby Aptekarskiej.

Powstanie Wydziału zakończyło działalność Tymczasowego Komitetu Organizacyjnego Wydziału Farmaceutycznego.

Ilustracja 3
Uczestnicy kursu dokształcającego dla farmaceutów. Maj 1949
(„Farmacja Polska" 1949, nr 11-12, s. 445).

W jego miejsce powołano Komitet Pomocy Wydziałowi Farmaceutycznemu, działający w strukturach Izby Aptekarskiej. Gdański samorząd zawodowy nadal wspomagał młody Wydział pokaźnymi dotacjami finansowymi. W roku 1947 wydatki Izby na cele Wydziału wyniosły 319 580 złotych, w 1948 – 310 000 złotych, zaś na rok 1949 Izba deklarowała wsparcie w wysokości 400 000 złotych. Jednocześnie pierwszym, niezamożnym studentom, OIA przyznawała stypendia w łącznej kwocie 60 000, a w jej ślad szli także członkowie Izby, fundując dla młodzieży stypendia prywatne, opiewając na niebagatelną sumę 230 000 złotych.

Wydział Farmaceutyczny stał się miejscem kształcenia nie tylko studentów, ale także aptekarzy! W maju 1949 roku Okręgowa Izba Aptekarska w Gdańsku zorganizowała kurs dokształcający dla farmaceutów. Odbył się on w murach Wydziału Farmaceutycznego, a wykłady prowadzili m.in. profesorowie z wydziałów Farmaceutycznego i Lekarskiego gdańskiej Akademii.

Warto podkreślić, że Wydział Farmaceutyczny nie był jedyną instytucją w której organizację włączyła się Okręgowa Izba Aptekarska w Gdańsku. W kwietniu 1949, z inicjatywy władz Izby oraz pracowników Wydziału Farmaceutycznego, powołano do życia Oddział Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego. Jednocześnie OIA wyasygnowała kwotę 100 000 złotych w celu jego zorganizowania. Władze Izby, w cytowanym już powyżej sprawozdaniu z roku 1949, z satysfakcją odnotowały, że *członkowie Izby gremialnie przystąpili na członków Towarzystwa i biorą udział w jego pracach.* ■

Dr n. farm. Maciej Bilek

Piśmiennictwo u autora

Logotyp Gdańskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej

Przegląd prasy

Studenci farmacji GUMed zbierają podpisy na uczelniach medycznych w całej Polsce. I wysyłają petycję do Arłukowicza

300 studentów farmacji GUMed podpisało się pod petycją, która zostanie skierowana do ministra zdrowia. (…) Przyszli farmaceuci chcą, by leki, także te dostępne bez recepty, można było kupić jedynie w aptekach. Chcą także określenia zawodu farmaceuty jako zawodu medycznego. Studentom nie podoba się wzrastająca popularność zawodu technika farmacji, dlatego chcą także szczegółowego określenia czynności, które technik farmaceutyczny może wykonywać samodzielnie, a które tylko pod nadzorem. Zdaniem studentów właściciele aptek chętniej zatrudniają gorzej wykształconych techników, bo ich praca jest tańsza niż praca absolwentów studiów wyższych.

Studenci chcą także wprowadzenia do ustawy o działalności leczniczej zapisu o obowiązku zatrudniania magistra farmacji w szpitalach na stanowisku farmaceuty klinicznego. I proponują wprowadzenie wymogu noszenia identyfikatorów przez pracowników - tak by można było odróżnić magistra farmacji od technika. Na razie takie oznaczenie wprowadzają tylko niektóre apteki, bo wymóg nie jest obowiązkowy.

źródło: http://trojmiasto.gazeta.pl/trojmiasto/1,35636,12943010,Studenci_farmacji_GUMed_zbieraja_podpisy_na_uczelniach.html

PHARMA | EXPERT

Październik 2012:
-0,58% vs październik 2011
+13,43% vs wrzesień 2012

Fot. Fotolia.com

PIOTR KULA

Prezes PharmaExpert

Rynek farmaceutyczny w październiku br. zanotował sprzedaż na poziomie 2 451 mln PLN. To 14 mln PLN (-0,58%) mniej niż w analogicznym okresie ub. r. Spadek sprzedaży wobec 2011 r. trwa nieprzerwanie od 4 miesięcy. W tym roku tylko w kwietniu i w czerwcu sprzedaż była wyższa niż w analogicznych okresach ub. r. Natomiast w porównaniu do poprzedniego miesiąca br. sprzedaż wzrosła o 13,43%, tj. o 290 mln PLN.

Po 10 miesiącach bieżącego roku wartość sprzedaży całego rynku była niższa o 877 mln PLN (-3,91%) względem wyników rynku w 2011 r.

Październik zbliżył się do sprzedaży ubiegłorocznej, ale niestety nadal kontynuuje niekorzystny trend spadkowy rynku względem ub. r. Tradycyjnie już w tym roku segmentem, który decyduje o spadku wartości całego rynku jest sprzedaż leków refundowanych.

W październiku wartość sprzedaży leków refundowanych wyniosła 906 mln PLN. To o 168,9 mln PLN (-15,72%) mniej niż w październiku 2011 roku. W porównaniu do września br. sprzedaż tego segmentu wzrosła o 118,6 mln PLN (+15,07%). Segmenty leków pełnopłatnych na receptę i sprzedaży odręcznej wzrosły zarówno wobec analogicznego okresu ub. r., jak również i względem poprzedniego miesiąca br. Leki pełnopłatne w październiku zanotowały sprzedaż na poziomie 553 mln PLN. To o 89 mln PLN (+19,19%) więcej niż przed rokiem i 75,8 mln PLN (+15,88%) więcej niż we wrześniu br.

Natomiast sprzedaż odręczna w październiku wyniosła 992 mln PLN. W porównaniu do października ub. r. wartość sprzedaży odręcznej wzrosła o 65,5 mln PLN (+7,07%), a wobec poprzedniego miesiąca br. była wyższa o 95,7 mln PLN (+10,68%).

Statystyczna apteka

W październiku 2012 r. wartość sprzedaży dla statystycznej apteki wyniosła 179,7 tys. PLN.

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

Tabela 1: październik 2011 vs październik 2012

PHARMA | EXPERT	październik 2011	październik 2012	zm. (%)
Leki Refundowane	1 075	906	-15,72%
Leki Pełnopłatne	464	553	19,19%
Sprzedaż Odręczna	926	992	7,07%
Całkowity obrót	**2 465**	**2 451**	**-0,58%**

Tabela 2: październik 2012 vs wrzesień 2012

PHARMA | EXPERT	wrzesień 2012	październik 2012	zm. (%)
Leki Refundowane	787	906	15,07%
Leki Pełnopłatne	477	553	15,88%
Sprzedaż Odręczna	896	992	10,68%
Całkowity obrót	**2 160**	**2 451**	**13,43%**

W porównaniu do października ub. r. statystyczna apteka osiągnęła o 2,14 tys. PLN (-1,18%) mniejszą wartości sprzedaży. Natomiast względem września br. wartość sprzedaży wzrosła o 21,85 tys. PLN (+13,84%).

W porównaniu do analogicznego okresu ub. r. wartość sprzedaży statystycznej apteki spadła tylko w segmencie leków refundowanych (-16,22%). Natomiast wzrosła w segmentach sprzedaży odręcznej (+6,44%) i leków pełnopłatnych (+18,48%). W porównaniu do września br. wartość sprzedaży była wyższa we wszystkich segmentach rynku. Wartość sprzedaży leków pełnopłatne na receptę wzrosła o 16,30%, leków refundowanych o 15,49%, a sprzedaży odręcznej o 11,09%.

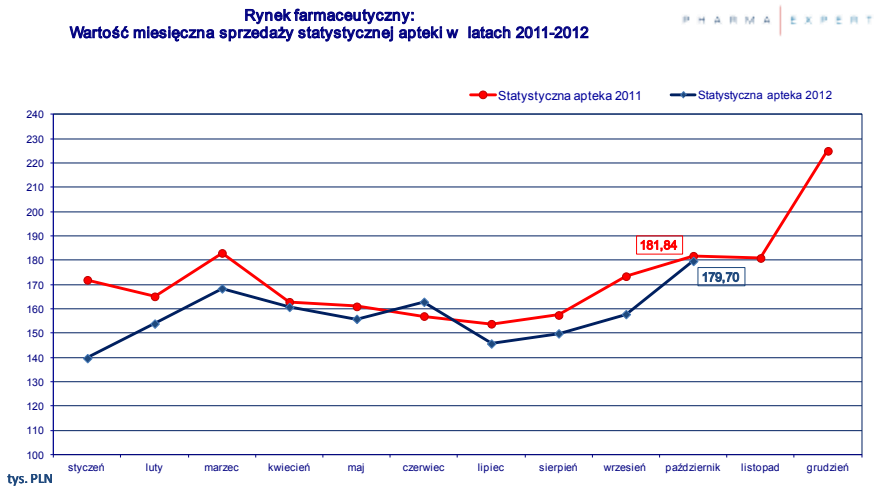
Średnia cena produktów sprzedawanych w aptekach w październiku 2012 r. była o 1,64% wyższa niż we wrześniu br. Względem analogicznego okresu ub. r. ceny wzrosły minimalnie (+0,09%). Natomiast średnia marża apteczna w październiku 2012 r. spadła względem poprzedniego miesiąca o 0,27 pp i wyniosła 27,05%. Marża w październiku br. była również niższa od marży w analogicznym okresie ub. r. Spadek był nieznaczny, bo o 0,08%.

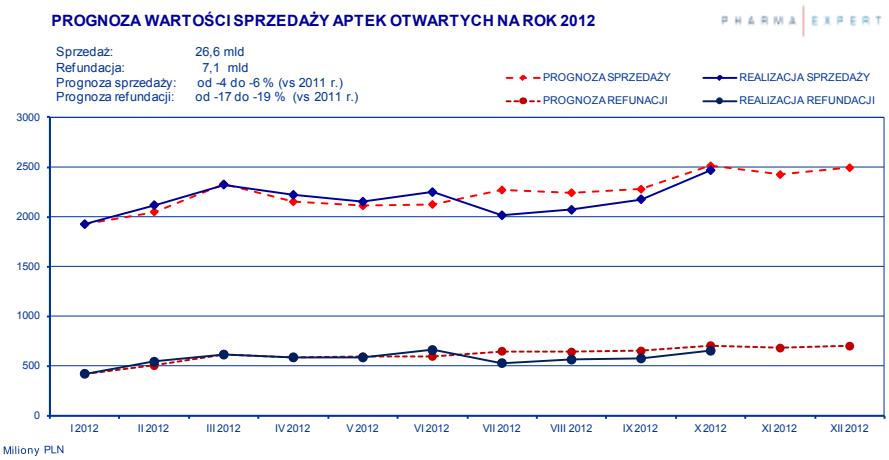
Refundacja a współpłacenie

W październiku poziom współpłacenia pacjentów za leki refundowane wyniósł 28,10%. Wskaźnik ten wzrósł względem września br. o 1,02 pp. Udział pacjenta w dopłacie do leków refundowanych w porównaniu do analogicznego miesiąca ubiegłego roku (29,31%) zmniejszył się o 1,21 pp. W październiku pacjenci wydali na leki refundowane 255 mln PLN, tj. o 41 mln PLN więcej niż w poprzednim miesiącu br., a o 60 mln PLN mniej niż w październiku ub. r.

W porównaniu do całkowitej wartości sprzedaży w aptekach, w październiku pacjenci zapłacili 73,42% z 2 451 mln PLN (pozostałą część stanowi refundacja ze strony Państwa). W porównaniu do września br. udział ten był minimalnie niższy (-0,01 pp). Wartościowo wydatki pacjentów były jednak wyższe niż we wrześniu br. o 213 mln PLN.

W październiku 2012 r. pacjenci wydali na produkty lecznicze zakupione w aptekach 1 799 mln PLN, tj. o 94 mln PLN więcej niż w analogicznym okresie ub. r., jednocześnie odnotowując wzrost udziału w całkowitej sprzedaży o 4,24 pp.





Prognoza wartości sprzedaży leków na rok 2012

Według prognozy analityków PharmaExpert wartość sprzedaży całego rynku farmaceutycznego na koniec 2012 roku wyniesie 26,6 mld PLN. W porównaniu do ubiegłego roku wartość rynku w 2012 będzie niższa od 4% do 6%. Natomiast refundacja na koniec 2012 roku osiągnie wartość 7,1 mld PLN, tj. będzie od 17% do 19% mniejsza niż w ubiegłym roku. Zmiana wartości sprzedaży w październiku wobec analogicznego okresu ub. r. była na tyle nieznaczna, że prognoza dla rynku na koniec bieżącego roku nie uległa zmianie. ■

Nowe rejestracje – PL – SIERPIEŃ 2012

W sierpniu 2012 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał 89 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w Polsce produktów leczniczych, w tym 88 pozwoleń dla nowych produktów leczniczych (w tym dla 2 nowych w Polsce substancji czynnych: almotryptan i chloroprokaina) i 1 nowe pozwolenie dla leku już wcześniej zarejestrowanego (Irinolexan – Flynn Pharma), który został pominięty 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, urzędowe kody kreskowe), które można znaleźć w internetowym Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (http://bip.urpl.gov.pl/produkty-lecznicze) – Wykaz Produktów Leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w sierpniu 2012, został udostępniony przez Urząd 9 października 2012.

A – PRZEWÓD POKARMOWY I METABOLIZM

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

Esomeprazolum: Remesolin (Actavis) to 18. zarejestrowana marka ezomeprazolu. Na rynek wprowadzono 3 leki: Nexium (AstraZeneca; lek oryginalny), od października 2010 Emanera (Krka) i od stycznia 2012 Helides (Zentiva; lek zarejestrowany wcześniej przez firmę Ethypharm pod nazwą Prazectol). Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży preparaty: Esomeprazol +Pharma, Esomeprazole Polpharma inj., Esomeprazol Renantos, Esomeprazol Teva, Feprasol (Specifar), Mapresol (Specifar), Meprene (Ethypharm), Nexpes (Specifar), Nuclazox (ICN Polfa Rzeszów), Prospes (Specifar), Spemeprol (Specifar), Stomezul (Sandoz), Texibax (Ranbaxy) i Zoleprin (Hygia). Skreślono z Rejestru: Eranoprazol (Ranbaxy), Esomeprazol-Ratiopharm i Esoranban (Ranbaxy).

A05 – Leczenie chorób dróg żółciowych i wątroby; A05B – Leczenie chorób wątroby, leki lipotropowe; A05BA – Środki stosowane w chorobach wątroby

Phospholipidum essentiale: Esseliv Max (Aflofarm) to rozszerzenie w stosunku do wprowadzonego wcześniej preparatu Esseliv Forte. To jedyne zarejestrowane produkty lecznicze o podanym składzie. Do sprzedaży wprowadzono także 4 suplementy diety zawierające fosfolipidy z nasion soi (pomijając produkty z dodatkiem innych składników): Esselan Caps (Sepharma), Esselivecaps (Minskinterkaps), Essetiamed (Modern Pharmacia), Essetrax (CMP Pharmaceuticals).

A07 – Leki przeciwbiegunkowe o działaniu przeciwzapalnym/przeciwzakaźnym stosowane w chorobach jelit; A07D/A07DA – Leki hamujące perystaltykę jelit

Loperamidum: Loperamide Galpharm (Galpharm Healthcare) to 7. zarejestrowana marka loperamidu. Na rynek wprowadzono 6 marek: Dissenten (SPA), Imodium oraz Imodium Instant (McNeil), Laremid (Polfa Warszawa), Loperamid WZF (Polfa Warszawa), Stoperan (US Pharmacia) i od października 2012 Lopacut (Vitabalans). Skreślono z Rejestru: Stoperan Med. (US Pharmacia).

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

Gliclazidum: Gliclazide Lupin o przedłużonym uwalnianiu to 22. zarejestrowana marka gliklazydu. Na rynek wprowadzono 4 leki o standardowym uwalnianiu: Diabrezide (Molteni), Diaprel (Servier), Diazidan (ICN Polfa Rzeszów) i Glazide (Galena), a także 4 leki o przedłużonym uwalnianiu: Diaprel MR (Anpharm), od sierpnia 2008 Gliclada (Krka), od czerwca 2011 Normodiab MR (Actavis) i od października 2012 Diagen (Generics).
Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży preparaty: Clazistada (Stada), Corazide MR (Tabuk Poland), Diabezidum (Jelfa), Diamicron (Servier), Gliclabare (Disphar), Gliclagamma MR (Wörwag), Gliclazide-1A Pharma, Gliclazide Gentian Generics, Glimatin SR (Polpharma), Glisan MR (Apotex), Gluctam MR (Egis; dawka 30 mg zarejestrowana wcześniej pod nazwą Gliclazide MR Servier), Glydium MR (Anpharm), Salson (Sandoz) i Zeglidia (+Pharma) o zmodyfikowanym uwalnianiu.

A12 – Preparaty minerałów; A12A – Wapń; A12AX

– Wapń w połączeniach z witaminą D i/lub innymi substancjami

Calcium+colecalciferolum: Wapń + Witamina D3 Calcimed (Hermes) to aktualnie 9. zarejestrowana marka produktów leczniczych o podanym składzie. Na rynek wprowadzono 4 marki leków w różnych postaciach i dawkach: Orocal D3 i Orocal D3 Lemon (Nycomed), Ostowap D3 (Lekam), od maja 2009 Recalvit D (Biofarm) i od sierpnia 2012 Calcilac (Sun-Farm). Nie zostały jeszcze wprowadzone do sprzedaży leki: CalciviD (Beres), Calvidin (Rottapharm), Kalcipos-D tabl. powl. (Meda), Natecal D3 (ITF Pharma), Orocal D3 Forte, Orocal D3 Tab, Orocal D3 Lemon Plus i Orocal D3 Orange Plus (Nycomed Pharma). Uchylono decyzję dopuszczającą do obrotu Calcichew/Vitamin D3 (Nycomed). Skreślono z Rejestru: Caldetrin (Polfa Pabianice), Caltrate 600 + Witamina D (Lederle), Kalcipos-D tabl. do ssania (Meda), Ostical D (GlaxoSmithKline, Poznań), Oystercal D 500 (Holbex), Ostowap D3 forte (Lekam), Vicalvit D (Teva Kutno) i Vitrum Calcium + Vitaminum D3 (Unipharm).

Wprowadzono także do obrotu co najmniej 35 suplementów diety o tym składzie: Ambio Minerals wapń + D3 forte 1000 (CEPD CTP), Apteo Calcium z Wit. D (Synoptis), Biowap Chelat (Lekam), Calci Strong Wapń + Witamina D3 (Vitabalans), Calcium +D3 Aflofarm, Calcium +D3 (Camette), Calcium +D3 (Ozone), Calcium + Wit. D Kic Kic 3+ (Synoptis), Calcium Plus (Ortis), Calpe D3 (Teva Kraków), Chela-Calcium D3 (Olimp Labs), D Kidusie (Olfarm), D-Vitum Calcium (Olfarm), Ellactiva Calcium Chews (Oxford Nutrascience), Juvit Gumisie z wit. D3 i wapniem (Hasco-Lek), Lanvit Calcium + Wit. D3 (Langsteiner), Mikroelementy + Witaminy Wapń z Witaminą D3 (Colfarm), Multi Fan Calcium Vitaminum D3 (Ekolek), Osteo 800 (Polski Lek), Osteovis Calcium + D3 (Vis), Osteovit 1000 (Asa), Ostercal 1250 D (Puritan's Pride), Plusssz Classic Calcium + Witamina D3 (Plusssz Vitamin), Płynne Calcium (Uniphar), Supherb Calcium Vitamin D3 Formula (Supherb), Supherb SignaCalcium 600D3 (Supherb), Unical 500D (Unipharm), Vitrum Calcium 1250 + Vitaminum D3 (Unipharm), Vitrum Calcium600 + D400 (Unipharm), Wapń + D3 (Domowa Apteczka), Wapń + D3 (Vis), Wapń 500 + Witamina D3 (Ozone), WMC wapń + Witamina D3 (Walmark), Zdrovit Ca + D3 w osteoporozie (NP Pharma), Zdrowisie Dentusie (Genexo).

C – UKŁAD SERCOWO–NACZYNIOWY

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

Benazeprilum: Benazepril Aurobindo to 4. zarejestrowana marka benazeprilu. Na rynek wprowadzono 3 leki: Lotensin (Meda; lek oryginalny wprowadzony pierwotnie przez Novartis), od lipca 2006 Lisonid (+Pharma) i od listopada 2007 Benazepril Stada.

Perindoprilum: Prenessa Q-Tab (Krka Polska) w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej to rozszerzenie w stosunku do wprowadzonych wcześniej tabletek Prenessa. Zarejestrowano 23 marki peryndoprylu. Na rynek wprowadzono 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) w dawkach 4 mg i 8 mg, od kwietnia 2009 Lextril (Glenmark) i Stopress (Polpharma), od kwietnia 2010 Cardipen (Lekam; zarejestrowany wcześniej pod nazwą Presdopril) i od czerwca 2012 Perindopril Pfizer.

Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży: Abapter (Pol-Nil), ApoPerindox (Apotex) w dawkach 5 mg i 10 mg, Coverex (Egis), Erbugen (Jenson Pharmaceutical Services), Ikarium i Ikarium forte (Polfarmex), Percarnil (Actavis), Perindopril Aurobindo, Perindopril Krka, Perindopril Arrow (Arrow Generics), Perindopril Medana (Medana Pharma), Peryl (ICN Polfa Rzeszów), Presomyl (Generics), Pritnox (Galex d.d.), Tensinor (Generics).

Peryndopryl w dawkach 2 mg, 4 mg i 8 mg dostępny jest w połączeniu z tert-butyloaminą, zaś w dawkach 2,5 mg, 5 mg i 10 mg w połączeniu z argininą, przy czym rejestrowane dawki dotyczą tych połączeń, a nie zawartości samego peryndoprylu. Większość zarejestrowanych marek peryndoprylu zawiera jego połączenie z tert-butyloaminą. Połączenie z argininą zawierają 4 marki: ApoPerindox, Presomyl, Prestarium i Prestarium Oro (w dawkach 2,5 mg, 5 mg i 10 mg), Tensinor.

Skreślono z Rejestru: Perilan (Sandoz), Perindopril BMM Pharma, Perindopril-Ratiopharm (dawka 8 mg zarejestrowana wcześniej przez Krka Polska pod nazwą Perotens), Perindoran (Ranbaxy; lek obecny na rynku od października 2009) i Rindolex (Galex d.d.).

C09B – Inhibitory ACE, leki złożone; C09BA – Inhibitory ACE i leki moczopędne; C09BA03 – Lisinopryl i leki moczopędne

Lisinoprilum+hydrochlorothiazidum: Skopryl Plus (Alkaloid-Int) to 2. zarejestrowana marka leków o podanym składzie. Na rynek wprowadzono Lisiprol HCT (Gedeon Richter Polska; dawki 10 mg + 12,5 mg oraz 20 mg + 12,5 mg zostały pierwotnie zarejestrowane pod nazwą Diroton HCT).

C09BA04 – Peryndopryl i leki moczopędne

Perindoprilum+indapamidum: Co-Tensinor i Co-Tensinor Forte (Generics) zawierający peryndopryl w połączeniu z argininą 2 dawkach (2,5 mg+0,625 mg i 5 mg+1,25 mg) to 21. zarejestrowany preparat o podanym składzie.

Na rynek wprowadzono 4 preparaty zawierające peryndopryl w połączeniu z argininą i indapamid (zastąpiły wcześniejsze preparaty zawierające peryndopryl w połączeniu z erbuminą i indapamid): Noliprel forte (Anpharm) i Tertensif Kombi (Servier), zawierające 5 mg peryndoprylu i 1,25 mg indapamidu oraz Noliprel Bi-Forte (Servier; lek zarejestrowany początkowo pod nazwą Peryndopryl arginine + Indapamid Servier) i Tertensif Bi-Kombi (Anpharm; lek zarejestrowany wcześniej pod nazwą Peryndopryl arginine + Indapamid Anpharm), zawierające 10 mg peryndoprylu i 2,5 mg indapamidu. Od czerwca 2008 wprowadzono także 1 lek zawierający peryndopryl w połączeniu z erbuminą i indapamid: Co-Prenessa (Krka Polska) w 3 dawkach: 2 mg + 0,625 mg, 4 mg + 1,25 mg oraz 8 mg +2,5 mg.

Zarejestrowanych jest także 15 marek leków dotychczas nie wprowadzonych do obrotu: Arifon Kombi (Anpharm; 4 mg+1,25 mg), Co-Presomyl (2,5 mg+0,625 mg) i Co-Presomyl Forte (5 mg+1,25 mg; Generics), Davapamid (Gedeon Richter Polska; 2 dawki: 2 mg+0,625 mg i 4 mg+1,25 mg), Lextril Combo (Glenmark; 2 dawki: 2 mg+0,625 mg i 4 mg+1,25 mg), Noliprel (Servier; 2,5 mg+0,625 mg), Noliterax (Servier; 8 mg+2,5 mg), Panoprist (Sandoz; 2 dawki: 2 mg+0,625 mg i 4 mg+1,25 mg), Perilexin (Galex d.d.; 2 mg+0,625 mg i 4 mg+1,25 mg), Perindopril Indapamide Arrow (Arrow Poland; 2 dawki: 2 mg+0,625 mg i 4 mg+1,25 mg), Peryl Combi (ICN Polfa Rzeszów; 2 dawki: 2 mg+0,625 mg i 4 mg+1,25 mg), Peryndopryl+Indapamid Servier (2 mg+0,625 mg), Prenix (Anpharm; 2 mg+0,625 mg), Prenix N (Anpharm; 2,5 mg+0,625 mg), Romapal (Galex d.d.; 2 dawki: 2 mg+0,625 mg i 4 mg+1,25 mg), Teraxans (Anpharm; 8 mg+2,5 mg).

Skreślono z Rejestru lub wygasły pozwolenia: Indix Combi (Ratiopharm; 2 dawki: 2 mg+0,625 mg i 4 mg+1,25 mg; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Ratiotensin), Prestarium Plus (Servier; 4 mg+1,25 mg).

C09C/C09CA – Antagoniści angiotensyny II, leki proste

Valsartanum: Walsartan Krka to 33. zarejestrowana marka walsartanu. Na rynku pojawiło się 15 leków: Diovan (Novartis; lek oryginalny), od marca 2008 Valsacor (Krka), od marca 2009 Valzek (Celon), od października 2009 Tensart (Egis; zarejestrowany wcześniej przez Nucleus pod nazwą Ramartan), od marca 2010 Nortivan (Gedeon Richter Polska) i Zelvartan (Galex d.d.), od lipca 2010 Bespres (Teva), od listopada 2010 Valtap (Zentiva), od lutego 2011 Avasart (Polfarmex), Valsotens (Actavis; lek zarejestrowany wcześniej pod nazwą Valsartan Nucleus) oraz Vanatex (Polpharma), od czerwca 2011 Axudan (Sandoz), od lutego 2012 Valsargen (Generics), od kwietnia 2012 Apo-Valsart (Apotex) i od maja 2012 Valsartan Arrow (Arrow Poland).

Nie zostały jeszcze wprowadzone do obrotu preparaty: Avalsan (Liconsa), Cezoryn (Labormed; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Yosovaltan), Metrival (Sigillata), Nuclaval (Sigillata), Simaldoz (Liconsa), Valcatuna (Liconsa), Valitazin (Mepha), Valsanorm (+Pharma), Valsargamma (Wörwag), Valsartan-1A Pharma, Valsartan Aurobindo, Valsartan Bluepharma, Valsartan Orion, Valsartan Pfizer, Valsartan Ranbaxy, Valsartan Teva i Valsavil (Stada).

Skreślono z Rejestru: Anartan (Ratiopharm; lek był obecny na rynku od grudnia 2009), Valpress (Actavis), Valsaran (Sun-Farm), Valsartan-Ratiopharm, Valsartan Tecnimede.

C09D – Antagoniści angiotensyny II, leki złożone; C09DA – Antagoniści angiotensyny II i leki moczopędne; C09DA04 – Irbesartan i leki moczopędne

Irbesartanum+ hydrochlorothiazidum: Cobersigal (Galex d.d.) i Irbesartan HCT Pfizer to odpowiednio 11. i 12. zarejestrowany lek o podanym składzie. Na rynek w Polsce wprowadzono 2 leki: CoAprovel (Bristol-Myers Squibb) i od stycznia 2012 Irprezide (Actavis). Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży: Arablocktans (Liconsa), Ifirmacombi (Krka), Irbesartan/hydrochlorothiazid +Pharma, Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva, Irbesartan Hydrochlorothiazide Winthrop (Sanofi-Aventis), Irbezyd Combi (Polpharma), Karvezide (Bristol-Myers Squibb) i Lartokaz (Liconsa).

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

Atorvastatinum: Atrox (Biofarm) w dawce 80 mg to rozszerzenie względem wprowadzonych wcześniej 3 niższych dawek. Zarejestrowano 41 marek preparatów atorwastatyny. W obrocie pojawiło się 19 leków: Atoris (Krka), Sortis (Pfizer; lek oryginalny), Tulip (Sandoz), od czerwca 2006 Torvacard (Zentiva), od października 2006 Atorvox (Teva), 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 (ICN Polfa Rzeszów; zare-

jestrowany wcześniej przez Medis 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), od grudnia 2009 Xavitor (Tabuk Poland; zarejestrowany wcześniej przez Medis pod nazwą Copator), od lipca 2010 Storvas (Ranbaxy), od września 2010 Apo-Atorva (Apotex), od października 2011 Atorgamma (Wörwag), od lutego 2012 Lambrinex (S-Lab), od czerwca 2012 Atorvastatinum 123ratio (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Atorvastatin Teva Pharma) i od lipca 2012 Atorvastatin Arrow (Arrow Poland). Nie zostały jeszcze wprowadzone preparaty: Atolinka (Olinka), Atorlip (Sun-Farm), Atorock (Rockspring Healthcare), Atorvagen (Generics), Atorvanorm (+Pharma), Atorvastatin-1A Pharma, Atorvastatin Billev, Atorvastatin Bluefish, Atorvastatin Egis, Atorvastatin Miklich, Atorvastatin Olinka, Atorvastatin Pfizer, Atorvastatin Stada, Haepcard (Sandoz), Liporion (Orion), Mephator (Mepha), Olinkator (Olinka), Orztiza (Actavis), Pharmastatin (Stada), Statorva (Miklich) i Xistatin (Biokanol).
Skreślono z Rejestru: Atorvastatin-Ratiopharm, Atosener (Sandoz), Euroclast (Sandoz), Gletor (Glenmark), Voredanin (Labormed; lek był obecny na rynku od czerwca 2011).

Rosuvastatinum: Ridlip (Ranbaxy) to 18. zarejestrowana marka rosuwastatyny. Na rynek wprowadzono 9 marek: Crestor (AstraZeneca; lek oryginalny), od czerwca 2010 Zaranta (Gedeon Richter Polska), od sierpnia 2010 Rosucard (Zentiva) i Suvardio (Sandoz), od grudnia 2010 Zahron (Adamed), od maja 2011 Rosuvastatin Teva, od października 2011 Roswera (Krka), od grudnia 2011 Romazic (Polpharma) i od października 2012 Rosuvastatin-Ratiopharm. Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży preparaty: Actarosin (Actavis), Rosugen (Generics), Rosuvastatin Krka, Rosuvastatin Medana (Medana Pharma), Rosuvastatin Pharma (Pharma-EU), Surval (Glenmark), Tintaros (Actavis) i Uwatin (+Pharma).

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;

Dienogestum+ ethinylestradiolum: Aidee (Cyndea) to 6. zarejestrowany środek o podanym składzie. Do sprzedaży wprowadzono 3 preparaty: Jeanine (Bayer), od grudnia 2010 Atywia (Temapharm) i od sierpnia 2012 Bonadea (Zentiva). Nie pojawiły się jeszcze na rynku preparaty Dionelle (Regiomedica) i Sibilla (Gedeon Richter Polska).

G03B – Androgeny; G03BA – Pochodne 3-oksoandrostenu-4

Testosteronum: Testim (Ferring) żel 1-dawkowy to aktualnie 6. zarejestrowana marka preparatów testosteronu. W sprzedaży jest dostępnych 5 preparatów: leki iniekcyjne Omnadren (Jelfa), Testosteronum prolongatum Jelfa i od grudnia 2006 Nebido (Schering) oraz Undestor Testocaps (Organon) i od stycznia 2008 żel 1-dawkowy Androtop (Laboratoires Besins International). Skreślono z unijnego rejestru preparaty Intrinsa (Warner Chilcott), Livensa (Warner Chilcott) i Testopatch (Pierre Fabre Medicament) w postaci systemów transdermalnych oraz z krajowego rejestru żel wielodawkowy Tostran (Ferring; lek był obecny na rynku od września 2008) i żel 1-dawkowy Testo-żel (Lekam).

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

Tolterodinum: Urimper (Actavis) w nowej dla tej substancji czynnej postaci o przedłużonym uwalnianiu i w nowej dawce 4 mg to 5. zarejestrowana marka preparatów tolterodyny. Do sprzedaży wprowadzono 3 leki: Detrusitol (Pfizer; lek oryginalny), od września 2008 Uroflow (Zentiva) i od maja 2011 Defur (Teva; zarejestrowany początkowo jako Tolterodine Teva). Nie pojawił się jeszcze na rynku preparat Tolterodine Accord (Accord Healthcare).

G04BE – Leki stosowane w zaburzeniach erekcji

Sildenafilum: Sildeagil (Sun-Farm), Sildenafil Aspen, Sildenafil Hasco (Hasco-Lek) w nowej dla tej substancji czynnej postaci tabletek do rozgryzania i żucia oraz Sildenafil Bluefish (Bluefish Pharmaceuticals) to odpowiednio 27., 28., 29. i 30. zarejestrowana marka syldenafilu. Na rynek zostało wprowadzonych 15 preparatów z opisanym wyżej zastosowaniem: Maxigra (Polpharma), Viagra (Pfizer), od października 2009 Vizarsin (Krka), od lipca 2010 Sildenafil Actavis, od września 2010 Sildenafil Sandoz, od grudnia 2010 Sildenafil Medana (Medana Pharma), od stycznia 2011 Sildenafil Teva, od marca 2011 Falsigra (Polfarmex), od czerwca 2011 Sildenafil Ratiopharm i Vigrande (Zentiva), od sierpnia 2011 Ecriten (Jelfa), od października 2011 Silfeldrem (+Pharma), od grudnia 2011 Sildenafil Apotex, od czerwca 2012 Sildenafil SymPhar (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Sildenafil Tecnimede) i od października 2012 Lekap (Jubilant; ▶

▶ lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Syldenafil Jubilant).
Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży preparaty: Amfidor (Egis), Fildlata (Sigillata), Sildenafil-1A Pharma, Sildenafil Accord (Accord Healthcare), Sildenafil Mylan, Sildenafil Pfizer, Sildenafil Ranbaxy, Sildenafil Stada, Sildenafilum Farmacom i Vilgendra (Sigillata).
Skreślono z Rejestru: Sildenafil BMM Pharma.
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*.

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

Tamsulosinum: Tamsulosin Pfizer to 24. zarejestrowana marka tamsulozyny. Na rynek wprowadzono 16 leków: Omnic i od lipca 2006 Omnic Ocas (Astellas; lek oryginalny), Tanyz i Tanyz Eras (Krka), od marca 2006 Uprox (Farma-Projekt), od kwietnia 2006 Bazetham kaps. (Teva), od maja 2006 Fokusin (Zentiva) i Urostad (Stada), od czerwca 2006 Tamsudil (Actavis), od sierpnia 2006 Prostamnic (+Pharma), od listopada 2006 Omsal (Gedeon Richter), od stycznia 2007 Tamsugen (Generics), od czerwca 2007 Proximic (Polpharma), od sierpnia 2007 Symlosin SR (SymPhar), od lutego 2008 Tamik (Biofarm), od kwietnia 2008 Ranlosin (Lekam), od maja 2008 Apo-Tamis (Apotex) i od października 2011 Tamsunorm (ICN Polfa Rzeszów).
Nie zostały jeszcze wprowadzone do sprzedaży preparaty: Bazetham Retard (Teva), Miktosan (Sandoz), Omipro (Jelfa), Omnitamgen (Mylan), Solesmin (Cipla), Tamispras (Apotex), Tamsulosin 1A Pharma i Tamsulosin-Stichting (Stichting Registratiebeheer).
Wygasły pozwolenia (brak w Urzędowym Wykazie 2012) dla preparatów: Flosin (Menarini; lek zarejestrowany wcześniej przez firmę Kiron pod nazwą Tamsulijn), TamsuLek (Sandoz; lek wprowadzony na rynek od czerwca 2006), Tamsulosin-Ratiopharm (lek wprowadzony na rynek od marca 2006) i Tamzul (Teva).

J – LEKI PRZECIWZAKAŹNE DZIAŁAJĄCE OGÓLNIE

J01 – Leki przeciwbakteryjne działające ogólnie; J01M – Chinolony przeciwbakteryjne, J01MA – Fluorochinolony

Ciprofloxacinum: Ciprofloxacin Fair-Med (Fair-Med Healthcare) tabl. powl. to aktualnie 13. zarejestrowana w tej klasie marka cyprofloksacyny. Do obrotu wprowadzono 8 leków doustnych: Cifran (Ranbaxy), Ciphin (Zentiva), Ciprinol (Krka), Ciprobay (Bayer; lek oryginalny), Cipronex (Polpharma), Cipropol (Gedeon Richter Polska), Proxacin (Polfa Warszawa) i od sierpnia 2008 Cyprofloksacyna (Arrow Poland). Do sprzedaży wprowadzono także 6 preparatów iniekcyjnych: Ciprinol (Krka), Cipronex (Polpharma), Proxacin (Polfa Warszawa), od października 2007 Ciprofloxacin Kabi (Fresenius Kabi), od marca 2009 Ciprofloxacin Redibag (Baxter) i od lutego 2010 Ciprofloxacinum Claris (Claris Lifesciences). Nie został jeszcze wprowadzony do obrotu Ciproquin (Claris Lifesciences). Skreślono z Rejestru: Ciprobay inj. (Bayer; lek był obecny na rynku), Ciprofloxacin-1A Pharma (preparat wprowadzony do obrotu od listopada 2008, zarejestrowany pierwotnie pod nazwą CiproLek), Ciproteva tabl. powl. (Teva; lek zarejestrowany wcześniej przez Tenlec Pharma pod nazwą Cipro Tenlec) i Ciproteva inj. (Tenlec Pharma).

L – LEKI PRZECIWNOWOTWOROWE I WPŁYWAJĄCE NA UKŁAD ODPORNOŚCIOWY

L01 – Leki przeciwnowotworowe; L01B – Antymetabolity; L01BC – Analogi pirymidyny;

Capecitabinum: Capecitabine Glenmark i Capecitabine Actavis to odpowiednio 6. i 7. zarejestrowany preparat kapecytabiny. Na rynek wprowadzono lek oryginalny Xeloda (Roche). Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży: Capecitabine Accord, Capecitabine Krka, Capecitabine Teva i Symloda (SymPhar).

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

Exemestanum: Exemestane FGX (FirstGenerixInternational) to 12. zarejestrowana marka eksemestanu. Do sprzedaży wprowadzono 4 leki: Aromasin (Pfizer; lek oryginalny), od grudnia 2011 Symex (SymPhar), od marca 2012 Cotamox (Actavis) i od kwietnia 2012 Glandex (Hasco-Lek). Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Alvostan (EirGen), Astexana (Vipharm), Exemestane Accord (Accord Healthcare), Exemestane GlenmarkPharma (Glenmark), Exemestane Medac, Exestralan (ICN Polfa Rzeszów) i Nosteron (Gedeon Richter Polska). Skreślono z Rejestru: Exemestane PharOs Generics, Exemestan-Ratiopharm.

M – UKŁAD MIĘŚNIOWO–SZKIELETOWY

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

Harpagophyti procumbens radicis extractum: Reumaphyt forte (Phytopharm Klęka) to rozszerzenie względem wprowadzonego wcześniej preparatu o niższej dawce. Zarejestrowano 3 marki leków o podanym składzie. Do sprzedaży wprowadzono Reumaphyt (Phytopharm Klęka). Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży Doppelherz Aktiv Antireumal (Queisser) i RevmaStop (Expo Line). Na rynek wprowadzone zostały także suplementy diety o podanym składzie: Devil's Claw (Now Foods) i Reumalin (Ozone).

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

Acidum ibandronicum: Ibandronic Acid Stada to 26. zarejestrowana marka leków zawierających kwas ibandronowy. Do sprzedaży wprowadzono 6 leków doustnych: Bondronat (Roche), Bonviva (Roche), od listopada 2011 Ossica (Gedeon Richter Polska), od stycznia 2012 Ibandronic Acid Mylan, od maja 2012 Ibandronat Apotex i od sierpnia 2012 Ibandronic Acid Teva, a także 3 leki iniekcyjne: Bondronat (Roche) Bonviva (Roche) i od kwietnia 2012 Osagrand (Zentiva).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Iasibon (Pharmathen) w postaci doustnej i iniekcyjnej, leki doustne Bondenza (Roche), Bonefurbit (Liconsa), Bonicid (Vaia), Ibandronate Bluefish (Bluefish Pharmaceuticals), Ibandronic acid Polpharma w postaci doustnej i iniekcyjnej (lek w postaci doustnej został pierwotnie zarejestrowany pod nazwą Ibandronic Acid Genthon – zmiana nazwy nastąpiła w lipcu 2012), Ibandronic Acid Sandoz w postaci doustnej i iniekcyjnej, Ikametin (+Pharma), Indrofar (Vaia), Kefort (Liconsa), Kwas ibandronowy Liconsa, Nucodran (Liconsa), Osbonelle (Actavis; lek zarejestrowany wcześniej pod nazwą Ibandronic acid Gentian Generics), Ostone (Vaia), Quodixor (Pharmathen), a także leki iniekcyjne Bondenza (Roche), Ibandronian Actavis, Ibandronic Acid Alvogen, Ibandronic Acid Teva Pharma i Ossica (Gedeon Richter).

Skreślono z Rejestru: Ibandronate Arrow (Arrow Poland).

Acidum zoledronicum: Desinobon (Alvogen) i Symdronic (SymPhar) to odpowiednio 10. i 11. zarejestrowany lek z kwasem zoledronowym. Desinobon i Symdronic są wskazane w zapobieganiu powikłaniom kostnym (złamania patologiczne, złamania kompresyjne kręgów, napromienianie lub operacje kości lub hiperkalcemia wywołana chorobą nowotworową) u dorosłych pacjentów z zaawansowanym procesem nowotworowym z zajęciem kości oraz w leczeniu hiperkalcemii wywołanej chorobą nowotworową u dorosłych pacjentów.

Na rynek wprowadzono 3 leki: Zometa (Novartis Europharm) i od września 2012 Zomikos (Vipharm) wskazane w zapobieganiu powikłaniom kostnym oraz w leczeniu hiperkalcemii wywołanej chorobą nowotworową, a także Aclasta (Novartis Europharm) stosowany w osteoporozie. Nie pojawiły się jeszcze na rynku preparaty: Zoledronic acid Actavis, Zoledronic acid Teva, Zoledronic acid Medac, Zoledronic acid Mylan i Zolako (Vipharm) o wskazaniach odpowiadających lekowi Zometa oraz Zoledronic acid Teva Pharma o wskazaniach odpowiadających lekowi Aclasta.

N – UKŁAD NERWOWY

N01 – Środki znieczulające; N01B – Środki znieczulające działające miejscowo; N01BA – Estry kwasu aminobenzoesowego

Chloroprocainum: Ampres (Molteni) to 1. zarejestrowana marka chloroprokainy.

N01BB – Amidy; N01BB58 – Artykaina, preparaty złożone

Articainum+epinephrinum: Ultracain (Sanofi-Aventis) to aktualnie 5. zarejestrowana marka preparatów o podanym składzie. Do sprzedaży wprowadzono: Citocartin (Molteni), Septanest z adrenaliną (Septodont) i Ubistesin (3M Espe). Nie pojawił się jeszcze w obrocie preparat Dentocaine (INIBSA).

N02 – Leki przeciwbólowe; N02A – Opioidy; N02AA – Naturalne alkaloidy opium

Oxycodonum: OxyNorm (Norpharma) w postaci roztworu doustnego to rozszerzenie względem wprowadzonych wcześniej iniekcji. Zarejestrowano 6 marek preparatów oksykodonu. Na rynek wprowadzono 2 marki: od czerwca 2008 tabletki o przedłużonym uwalnianiu OxyContin (Norpharma) i od listopada 2010 iniekcje OxyNorm (Norpharma). Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży tabletki o przedłużonym uwalnianiu: Oxycodon Acino, Oxycodone hydrochloride Accord (Accord Healthcare) i Oxydolor (Lannacher) oraz tabletki o standardowym uwalnianiu Oxycodone Vitabalans. Do 1997 r. Polfa Warszawa wytwarzała lek iniekcyjny Eucodalum.

N02B – Inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe; N02BE – Anilidy; N02BE51 – Paracetamol, preparaty złożone z wyłączeniem leków psychotropowych

Paracetamolum+caffeinum+phenylephrinum: Paralen Grip (Zentiva) to 3. zarejestrowana marka leku o podanym składzie. ▶

▶ Do sprzedaży wprowadzono 2 leki: Gripex V-caps (US Pharmacia; preparat pojawił się na rynku w kwietniu 2010 pod nazwą Paracold, a po zmianie nazwy ponownie od grudnia 2010) i Febrisan Tabs (Nycomed Pharma). Skreślono z Rejestru: Actiflu (Kosmedica).

N02C – Preparaty przeciwmigrenowe; N02CC – Selektywni agoniści serotoniny ($5HT_1$)

Almotriptanum: Almozen (Zentiva) to 1. zarejestrowana marka almotryptanu.

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

Levetiracetamum: Levetiracetam Ranbaxy to 40. zarejestrowana marka lewetyracetamu. Na rynek wprowadzono 7 marek: Keppra (UCB; lek oryginalny), od października 2011 Levetiracetam Teva, od marca 2012 Levetiracetam Actavis, od kwietnia 2012 Vetira (Adamed), od maja 2012 Trund (Glenmark), od czerwca 2012 Levetiracetam GSK (GlaxoSmithKline) i od sierpnia 2012 Cezarius (Hasco-Lek). Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży preparaty: Altein (Tabuk Poland), Dretacen (Sandoz), Eliptus (Biofarm), Epiletam (Egis), Etibral (Polfa Warszawa), Kapidokor (Vipharm), Levebon (G.L. Pharma), Levelept (Sun-Farm), Levetiracetam Accord (Accord Healthcare), Levetiracetam Actavis Group (Actavis), Levetiracetam Apotex, Levetiracetam Astron (Astron Research), Levetiracetam Aurobindo, Levetiracetam Bluefish, Levetiracetam FGX (FirstGenerixInternational), Levetiracetam Lupin, Levetiracetam Orion, Levetiracetam Pfizer, Levetiracetam PharmaSwiss, Levetiracetam Ratiopharm, Levetiracetam Stada, Levetiracetam Sun inj. (Sun Pharmaceuticals Industries Europe), Levetiracetam Zdrovit (Natur Produkt Zdrovit), Levetiragamma (Wörwag), Lewetyracetam Ewopharma, Lewetyracetam-Neuraxpharm, Matever (Pharmathen), Noepix (Sigillata), Normeg (Zentiva), Pterocyn (SVUS Pharma), Symetra (SymPhar) i Zelta (Axxon).

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

Apomorphinum: Apo-Go Pen, Apo-Go PFS i Apo-Go Ampoules (Britannia Pharmaceuticals) to 2. zarejestrowana marka apomorfiny. Preparaty Apo-Go Pen i Apo-Go w ampułkach były już wcześniej zarejestrowane i wprowadzone do sprzedaży przez firmę Forum. Nie pojawił się jeszcze na rynku Dacepton (Ever Neuro).

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

Escitalopramum: Symescital (SymPhar) to 24. zarejestrowana marka escitalopramu. Do sprzedaży wprowadzono 11 marek: Lexapro i od marca 2012 Lexapro Meltz (Lundbeck; lek oryginalny), od stycznia 2010 Depralin (Polpharma), od lutego 2010 Elicea (Krka) i Mozarin (Adamed), od czerwca 2010 Escitil (Egis) i Lenuxin (Gedeon Richter Polska), od sierpnia 2010 Pramatis (Sandoz), od kwietnia 2011 Servenon (Glenmark), od lipca 2011 Escitalopram Actavis (lek zarejestrowany początkowo przez firmę Alchemia pod nazwą Escitalopram Alchemia), od listopada 2011 Aciprex (Biofarm) i od grudnia 2011 Nexpram (Lekam). Nie pojawiły się jeszcze na rynku preparaty: Andepram (Alchemia), Benel (Farmalider), Deprigen (Biogened), Escertal (Zentiva; lek zarejestrowany początkowo pod nazwą Esoprex), Escipram (G.L. Pharma), Escitalopram Pfizer, Escitalopram PharmaSwiss, Escitalopram Teva (Teva; lek zarejestrowany początkowo przez Vera Pharma pod nazwą Escitalopram Vera), Escitasan (Stada), Esprolan (Medana Pharma), Pralex (Orion) i Pramogen (Generics).
Skreślono z Rejestru: Escitalopram-1A Pharma, Laprides (Teva), Miraklide (Vipharm).

R – UKŁAD ODDECHOWY

R03 – Leki stosowane w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych;
R03B – Inne leki stosowane w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych, preparaty wziewne; R03BA – Glikokortykosteroidy

Budesonidum: Nebbud (Teva) zawiesina do nebulizacji w dawce 1 mg/2 ml to rozszerzenie względem wprowadzonej wcześniej dawki 0,5 mg/2 ml. Zarejestrowano w tej klasie 7 marek budesonidu. Do sprzedaży wprowadzono 6 leków: Budiair (Chiesi), Miflonide (Novartis), Neplit Easyhaler (Orion; nastąpiła zmiana nazwy na Budesonide Easyhaler, ale preparat pod nową nazwą jeszcze nie pojawił się na rynku), Pulmicort i Pulmicort Turbuhaler (AstraZeneca), Tafen Novolizer (Sandoz; nastąpiła zmiana nazwy na Budelin Novolizer, ale preparat pod nową nazwą jeszcze nie pojawił się na rynku) i od lipca 2012 Nebbud (Teva). Nie wprowadzono jeszcze do obrotu preparatu Ribuspir (Chiesi).

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

Montelukastum: Teleact (Ranbaxy) to 53. zarejestrowana marka montelukastu. Do sprzedaży wprowadzono 21 leków: Singulair (Merck Sharp & Dohme; lek oryginalny), od października 2008 Drimon (Teva), od stycznia 2009 Astmirex (Temapharm), Hardic (Teva) i Monkasta (Krka), od lutego 2009 Montest (Genexo), od kwietnia 2009 Milukante (Adamed)

i Promonta (ICN Polfa Rzeszów), 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), od czerwca 2010 Montespir (Biofarm) i Vizendo (GlaxoSmithKline; preparat zarejestrowany wcześniej przez Synthon pod nazwą Mont-Syn), od listopada 2010 Montenorm (+Pharma) i Symlukast (SymPhar), od marca 2011 Montelukast Sandoz i Spirokast (Zentiva), od października 2011 Montelukast Stada, od lutego 2012 Astmodil (Polfarmex), od czerwca 2012 Orilukast (Orion) i od sierpnia 2012 Montelukast Bluefish (lek zarejestrowany wcześniej przez firmę Helm pod nazwą Montelukast Helm).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku preparaty: Actamone (Actavis), Airuno (Blubit), Alvokast (Alvogen; lek zarejestrowany pierwotnie przez firmę Arti Farma pod nazwą Montekast), Astmontex (Farma-Projekt), Brogalast (Galex d.d.), Elukan (Specifar), Lamoten (Polfa Pabianice), Miralust (Adamed), Montak (Glenmark), Montelukast-1A Pharma, Montelukast Accord (Accord Healthcare), Montelukast Apotex, Montelukast Arrow (Arrow Poland), Montelukast Aurobindo, Montelukast Invent Farma, Montelukast Miklich, Montelukast MSD (Merck Sharp & Dohme), Montelukast Pfizer, Montelukast Pharmathen, Montelukast Polpharma, Montelukast-Ratiopharm, Montelukastum Accord (Accord Healthcare), Montelukastum Synthon, Montetrinas (Sigillata), Montexal (ICN Polfa Rzeszów), Montulind (Sigillata), Sigilukad (Sigillata), Sitemortak (Sigillata), Telumantes (Sigillata) i Telumyl (Generics).

Skreślono z Rejestru: Monteflow (Sun-Farm; lek zarejestrowany początkowo pod nazwą Montelukast Sunfarm), Polmonte (Merck Sharp & Dohme; lek zarejestrowany wcześniej pod nazwą Airathon).

R05 – Leki stosowane w kaszlu i przeziębieniach; R05C – Leki wykrztuśne, z wyłączeniem preparatów złożonych zawierających leki przeciwkaszlowe; R05CB – Leki mukolityczne

Ambroxolum: Ambroxol 123ratio roztwór doustny to 17. zarejestrowana marka ambroksolu. W postaci doustnej wielodawkowej (roztwór i syrop) do sprzedaży wprowadzono 9 marek: Ambro S (1A Pharma), Ambroksol Nycomed (Nycomed Pharma), Ambrosol Teva (Teva; poprzednia nazwa preparatu: Ambrosol Pliva), Deflegmin (ICN Polfa Rzeszów), Entus Junior i Entus Max (Aflofarm; poprzednia nazwa preparatu: Ambroxol), Flavamed i od listopada 2010 Flavamed Max (Berlin-Chemie), Mucosolvan i Mucosolvan Mini (Boehringer Ingelheim; lek oryginalny), od października 2011 Ambrotaxer (Sopharma) i od sierpnia 2012 Envil kaszel i Envil kaszel junior (Aflofarm; lek wprowadzony wcześniej na rynek przez Polfę Grodzisk pod nazwą Mukobron, a następnie przez Aflofarm pod nazwą Ambroxol Aflofarm). Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Ambroxol hydrochloride Cyathus (Cyathus Exquirere Pharmaforschungs) i Mukambro (Cyathus Exquirere Pharmaforschungs). W postaci doustnej jednodawkowej do sprzedaży wprowadzono 8 marek: Ambro (1A Pharma), AmbroHexal (1A Pharma), Ambrosan (Pro.Med), Deflegmin (ICN Polfa Rzeszów), Flavamed (Berlin-Chemie), Mucosolvan (Boehringer Ingelheim; lek oryginalny), Tussal Expectorans (Biofarm) i od sierpnia 2012 Envil kaszel (Aflofarm; lek wprowadzony wcześniej na rynek przez Polfę Grodzisk pod nazwą Mukobron, a następnie przez Aflofarm pod nazwą Entus Max). Nie pojawiła się na rynku 1 marka: Medox (Zentiva). W postaci iniekcji na rynek wprowadzono 2 leki: Aflegan (ICN Polfa Rzeszów) i AmbroHexal (Sandoz). W postaci inhalacyjnej wielodawkowej do sprzedaży wprowadzono preparat Mucosolvan inhalacje (Boehringer Ingelheim). Skreślono z Rejestru (brak w Urzędowym Wykazie 2012): Ambro tabl. (1A Pharma), Medox krople (Zentiva; poprzednia nazwa preparatu: Mucosin), Mucosolvan granulat (Boehringer Ingelheim) i iniekcyjny Mucosolvan i.v. (Boehringer Ingelheim).

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

Levocetirizinum: Lewocetyryzyna Glenmark Generics to 13. zarejestrowana marka lewocetyryzyny. Zastosowanie aktywnego izomeru cetyryzyny umożliwia zmniejszenie o połowę stosowanych dawek, a tym samym działań niepożądanych. Na rynek wprowadzono 6 leków: Xyzal (Vedim; lek oryginalny), od stycznia 2010 Cezera (Krka), od sierpnia 2010 Zenaro (Zentiva), od września 2010 Lirra (Glenmark) oraz Zyx (Biofarm) i od lutego 2012 Contrahist (Adamed). Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży: L-Cetirinax (Synthon), Lecetax (Axxon), Levocetirizine dihydrochloride Zentiva, Levocetirizine-Biofarm, Votrezin (Sandoz) i Zilola (Gedeon Richter Polska).

Uwaga: wprowadzonemu onegdaj na rynek preparatowi Zyx 7 (Biofarm) zawierającemu racemiczną cetyryzynę w lipcu 2008 zmieniono nazwę na Amertil Bio. Obecny aktualnie na rynku preparat Zyx zawiera lewocetyryzynę.

R06AX – Inne leki przeciwhistaminowe działające ogólnie

Desloratadinum: Desloratadine Farmaprojects, Desloratadine Peseri, Desloratadine PMCS (Pro.Med.CS) i Desloratadyna Actavis ▶

to odpowiednio 32., 33., 34. i 35. zarejestrowana marka desloratadyny. Na rynku pojawiło się 7 leków: Aerius (Merck Sharp & Dohme), Azomyr (Merck Sharp & Dohme), od sierpnia 2012 Dehistar (Galena) i Deslodyna (Hasco-Lek), od września 2012 Dynid (Glenmark) oraz od października 2012 Suprodeslon (S-Lab) i Symdes (SymPhar).
Nie wprowadzono jeszcze do sprzedaży leków: Dasselta (Krka), Deloriar (Specifar), Delortan (Polfa Warszawa), Denovals (Specifar), Desada (Adamed), Deslix (Medana Pharma), Desloraphar (Disphar), Desloratadine +Pharma, Desloratadine Actavis, Desloratadine Glenmark, Desloratadine Labormed, Desloratadine Ratiopharm, Desloratadine Teva, Desloratadine Zentiva, Goldesin (Tactica Pharmaceuticals), Hitaxa (Adamed), Jovesto (Sandoz), Lordestin (Gedeon Richter Polska), Lorinespes (Specifar), Neoclarityn (Merck Sharp & Dohme), Rodispes (Specifar), Sigtalaz (Sigillata), Tahistol (Specifar), Yosqiero (Sandoz).

S – NARZĄDY ZMYSŁÓW

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

Timololum+latanoprostum: Timprost (Arrow Poland) to 12. zarejestrowana marka leków o podanym składzie. Na rynek zostały wprowadzone 3 leki: Xalacom (Pfizer) i od września 2011 Latacom (Blau Farma Group) oraz Xaloptic Combi (Polpharma). Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży: ApoLatimol (Apotex), Latanoprost + Timolol Stada, Latanoprost Timolol Teva Pharma, Latim POS (Ursapharm), Polprost Plus (Sandoz), Tevioplus (Teva), Timlatan (Jelfa) i Xalaprost Combi (ICN Polfa Rzeszów).

2012-11-24

Nowe rejestracje – PL – WRZESIEŃ 2012

We wrześniu 2012 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał 51 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, urzędowe kody kreskowe), które można znaleźć w internetowym Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (http://bip.urpl.gov.pl/produkty-lecznicze) – Wykaz Produktów Leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu we wrześniu 2012, został udostępniony przez Urząd 9 października 2012.

A – PRZEWÓD POKARMOWY I METABOLIZM

A02 – Preparaty stosowane w zaburzeniach związanych z nadkwaśnością; A02A – Środki zobojętniające kwasy żołądkowe; A02AD – Preparaty złożone i kompleksy zawierające związki glinu, wapnia i magnezu

Aluminii hydroxidum/oxidum+magnesii hydroxidum: Maalox bez cukru (Sanofi-Aventis) to rozszerzenie w stosunku do wprowadzonych wcześniej tabletek do ssania (z cukrem) i zawiesiny. Na rynek wprowadzono 3 marki: Aflomag o smaku miętowym (Aflofarm), Alumag (Gedeon Richter Polska) i Maalox (Sanofi-Aventis). Skreślono z Rejestru: Gastal (Teva Kraków), Gastromal (Biogened), Magmill (Hasco-Lek), Polmantis (Biogened), Regla pH i Regla pH forte (UCB).

A10 – Leki stosowane w cukrzycy; A10B – Leki obniżające poziom glukozy we krwi, z wyłączeniem insulin; A10BG – Pochodne tiazolidynodionu

Pioglitazonum: Pioglitazone Pfizer to 18. zarejestrowana marka pioglitazonu. Na rynku w Polsce pojawił się 1 lek: Actos (Takeda). Nie zostało jeszcze wprowadzonych do sprzedaży w Polsce 9 leków z centralnej rejestracji unijnej: Glidipion (lek zarejestrowany początkowo pod nazwą Pioglitazone Actavis Group), Glustin (Takeda), Paglitaz (Krka), Pioglitazone Accord (Accord Healthcare), Pioglitazone Actavis, Pioglitazone Krka, Pioglitazone Teva, Pioglitazone Teva Pharma i Sepioglin (Vaia) oraz 7 leków zarejestrowanych w Polsce: Cetoglitazone (Alchemia), Lispecip (Specifar), Meglispes (Specifar), Piobetos (Jelfa), Piodiglin (Specifar), Pioglitazone Bioton, Sympion (SymPhar). Skreślono z Rejestru: Zipion (Zentiva).

C – UKŁAD SERCOWO–NACZYNIOWY

C02 – Leki obniżające ciśnienie tętnicze krwi; C02C – Leki antyadrenergiczne działające obwodowo; C02CA – Antagoniści receptora a-adrenergicznego

Urapidilum: Tachyben (Ever Neuro) to 2. zarejestrowana marka urapidylu. Do sprzedaży wprowadzono lek oryginalny Ebrantil (Nycomed). Zarejestrowane są tylko postaci iniekcyjne i do wlewów dożylnych.

C03 – Leki moczopędne; C03D – Leki oszczędzające potas; C03DA – Antagoniści aldosteronu

Eplerenonum: Nonpres (Polfa Pabianice) to 7. zarejestrowana marka eplerenonu. Na rynek wprowadzono lek oryginalny Inspra (Pfizer). Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży: Eplerenotif (Alfred E. Tiefenbacher), Eplerium (Liconsa), Eridanus (Gedeon Richter Polska), Espiro (Polpharma) i Plerecard (+Pharma).

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

Atorvastatinum: Actozora (Actavis) to 42. zarejestrowana marka preparatów atorwastatyny. W obrocie pojawiło się 19 leków: Atoris (Krka), Sortis (Pfizer; lek oryginalny), Tulip (Sandoz), od czerwca 2006 Torvacard (Zentiva), od października 2006 Atorvox (Teva), 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 (ICN Polfa Rzeszów; zarejestrowany wcześniej przez Medis 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), od grudnia 2009 Xavitor (Tabuk Poland; zarejestrowany wcześniej przez Medis pod nazwą Copator), od lipca 2010 Storvas (Ranbaxy), od września 2010 Apo-Atorva (Apotex), od października 2011 Atorgamma (Wörwag), od lutego 2012 Lambrinex (S-Lab), od czerwca 2012 Atorvastatinum 123ratio (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Atorvastatin Teva Pharma) i od lipca 2012 Atorvastatin Arrow (Arrow Poland).

Nie zostały jeszcze wprowadzone preparaty: Atolinka (Olinka), Atorlip (Sun-Farm), Atorock (Rockspring Healthcare), Atorvagen (Generics), Atorvanorm (+Pharma), Atorvastatin-1A Pharma, Atorvastatin Billev, Atorvastatin Bluefish, Atorvastatin Egis, Atorvastatin Miklich, Atorvastatin Olinka, Atorvastatin Pfizer, Atorvastatin Stada, Haepcard (Sandoz), Liporion (Orion), Mephator (Mepha), Olinkator (Olinka), Orztiza (Actavis), Pharmastatin (Stada), Statorva (Miklich) i Xistatin (Biokanol).

Skreślono z Rejestru: Atorvastatin-Ratiopharm, Atosener (Sandoz), Euroclast (Sandoz), Gletor (Glenmark), Voredanin (Labormed; lek był obecny na rynku od czerwca 2011).

Fluvastatinum: Fluvastatinum Accord (Accord Healthcare) o przedłużonym uwalnianiu to aktualnie 5. zarejestrowana marka fluwastatyny. Na rynek wprowadzono lek oryginalny: Lescol i Lescol XL (Novartis). Nie zostały jeszcze wprowadzone preparaty FluvaHexal (Hexal), FluvaLek (Sandoz) i Fluvastad XL (Stada). Skreślono z Rejestru: Fluvagen (Generics).

Rosuvastatinum: Rosuvastatin Pfizer to 19. zarejestrowana marka rosuwastatyny. Na rynek wprowadzono 9 marek: Crestor (AstraZeneca; lek oryginalny), od czerwca 2010 Zaranta (Gedeon Richter Polska), od sierpnia 2010 Rosucard (Zentiva) i Suvardio (Sandoz), od grudnia 2010 Zahron (Adamed), od maja 2011 Rosuvastatin Teva, od października 2011 Roswera (Krka), od grudnia 2011 Romazic (Polpharma) i od października 2012 Rosuvastatin-Ratiopharm. Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży preparaty: Actarosin (Actavis), Ridlip (Ranbaxy), Rosugen (Generics), Rosuvastatin Krka, Rosuvastatin Medana (Medana Pharma), Rosuvastatin Pharma (Pharma-EU), Surval (+Pharma), Tintaros (Actavis) i Uwatin (+Pharma).

C10AX – Inne leki wpływające na stężenie lipidów; C10AX06 – Triglicerydy kwasów omega-3 łącznie z innymi estrami i kwasami

Omega-3 acidorum esteri ethylici 90: Omega 3 Sandoz i Lipasterix (Sandoz) to odpowiednio 2. i 3. zarejestrowany lek zawierający nienasycone kwasy tłuszczowe szeregu omega-3 – estry etylowe kwasów eikozapentaenowego (EPA) i dokozaheksaenowego (DHA). Do sprzedaży od sierpnia 2007 został wprowadzony Omacor (Pronova Biopharma). Preparaty o powyższym składzie dostępne są z przepisu lekarza. Skreślono z Rejestru: BioCardine 900 (Scandinavian Laboratories & Marine Biologics), Fish Oil (Biogal), Galomega (Gal) i Trienyl (Lek Stryków). Większość preparatów na rynku zawiera nienasycone kwasy tłuszczowe pochodzące z oleju z mięśni ryb sardynkowych. Niektóre preparaty zawierają dodatek witaminy E jako przeciwutleniacza. Co najmniej 100 preparatów zostało wprowadzonych jako środki spożywcze – suplementy diety: 3-Omega 1000 mg (Generica), ActiveLife Ochrona Organizmu EPA DHA Omega-3 Fish Oil 500 (Unipharm), ActiveLife Ochrona Organizmu Salmon Oil ▶

(Unipharm), ActivePharm Omega 3 Ochrona Serca (Active Pharm), Apteo Omega-3 (Synoptis), Bio-Cardine Omega-3 (Scandinavian Laboratories & Marine Biologics), Bioforte Omega 3 (Vitadirect), Bioforte Omega Vit (Vitadirect), Biomarin (Energy), Bio-Omega 3 Natural (Pharma Nord), Bioton dla zdrowia Zdrowe Serce Prodiab (Bioton), Biotter Omega-3 +Witamina E Forte (Diagnosis), Biotter Omega-3 z Witaminą E (Diagnosis), Cormega 1000 (Verco), Doppelherz Aktiv Omega-3 (Queisser), Enzomega MSE (MSE Pharmaceutika), Eskimo 3 (Cardinova), Fish-Salmon Oil (Alter Medica), Galomega (Gal), Galomega Formuła IQ (Gal), Gold Omega 3 (Olimp Labs), Kids IQ (Hasco-Lek), Koncentrat Olej Rybi 1000 mg (Solgar), Lanepa (Lanes), LeenLife Nutraceutical Omega 3+6 (LeenLife), Linia Serca Omega 3 Complex Eikonol (Colfarm), Lit'l Squirts DHA Dla Dzieci Mądre Rybki (Solgar), Mareol Omega 3 (Adamed), Marsjanki Tran (Walmark), Maxicor Omega3 Forte (SVUS Pharma), Medical Omega 3 (Camette), Megafyt Biotherapy Omega 3 (Europlant Phytopharm), Mega Omega 3 (Avet), Naturkaps Omega-3 (Hasco-Lek), Naturkaps Omega-3 Mite (Hasco-Lek), Naturkaps Omega-3 Forte (Hasco-Lek), Naturkaps Omega-3 Premium (Hasco-Lek), Ogrody Zdrowia Serce (Hasco-Lek), Omecardin (Biofarm), Omega 3 (BioGarden), Omega 3 (CaliVita), Omega-3 (Elanda), Omega-3 (Herbapol Kraków), Omega 3 (Laboratoria Natury), Omega 3 (Microfarm), Omega-3 (Now Foods), Omega-3 (Naturell), Omega 3 (Olimp Labs), Omega 3 500 mg (Polfa-Łódź), Omega 3 (Sun-Farm), Omega 3 (Starpharma), Omega 3 (Tactica Pharmaceuticals), Omega3 (Temofarm), Omega 3-6-9 (Alter Medica), Omega 3 Aktiv Plus z witaminą E (Virde), Omega 3 Blu Forte (Avec), Omega-3 Extra (Lysi), Omega 3 Farm (Invent Farm), Omega 3 Forte (SVUS Pharma), Omega 3 Forte System (Vitadirect), Omega 3 Futurebiotics 1000 mg (Futurebiotics), Omega 3 Hi EPA (Nature's Sunshine Products), Omega 3 Max 1000mg (Donum Naturea), Omega-3 Maxx (Lysi), Omega 3 smak cytrynowy (Lysi), Omega-3 Vital (Lysi), Omega-3 w kapsułkach (Vitamex), Omegadefend (Meditop), Omegafresh (Biovico), Omegaforte 60% Omega-3 (Holbex), Omegaforte 65% Omega-3 (Holbex), Omegamax (Verco), Omegaplatinum 90% Omega-3 (Holbex), Omegarden 3 (BioGarden), Omega Rybki Kwasy Omega 3 + DHA (Mason Vitamins), Pharma Zdrowia Colester Oil (Pharm Service), Platinum Omega-3 Fish (Olfarm), Pregna250 DHA (Verco), Prenatal DHA (Puritan's Pride), Protego Omega-3 (Salvum), Royal Plus Omega 3 (Danfarma), Royal Plus Omega 3 Premium (Danfarma), Scandic Omega 3 Cardio Formula (Camette), Smart Omega (Galena), Super Omega 3 (Walmark), SupHerb Omega-3 (SupHerb), Tran EPA DHA Alaska Deep Sea Fish Oil (Medpharma), Tran Grenlandzki (S-Lab), Tran Omega 3 (Domowa Apteczka), Tran Szwedzki (Camette), Vibovit Omega-3 żelki (Teva Kutno), ViDHA Plus (Sigma-Tau), Vitamarin Junior (Medana Pharma), Vitana Fiorvit (Vitapol-Farm), Vitrum Omega-3 (Unipharm), Vitrum Omega-3 Forte (Unipharm), Viva Active Omega 3 (G-Explorers), Viva Omega 3 Ochrona Serca (G-Explorers), Yomi Omega-3 (Anlit) i Zdrovit Protect Omega 3-Forte (NP Pharma). Nie wszystkie z wymienionych produktów są obecnie dostępne na rynku. Powyższe zestawienie nie uwzględnia preparatów z dodatkiem innych składników ani preparatów pochodzenia roślinnego zawierających triglicerydy nienasyconych kwasów tłuszczowych, pochodzących głównie z olejów z ogórecznika, wiesiołka, lnu, dyni, rzepaku i nasion czarnej porzeczki.

D – LEKI STOSOWANE W DERMATOLOGII

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

Ciclopiroxum: Mycosten (Pierre Fabre) w postaci kremu to rozszerzenie względem wprowadzonych wcześniej płynu na skórę i pudru leczniczego. Zarejestrowano w tej klasie 6 marek cyklopiroksu. Do sprzedaży wprowadzono 5 leków: Batrafen (Sanofi-Aventis; lek oryginalny), Hascofungin (Hasco-Lek), Mycosten (Pierre Fabre), Pirolam (Medana Pharma) i od lutego 2011 Polinail (Polichem). Nie pojawił się jeszcze na rynku Ciclolack (Sun-Pharm).

G – UKŁAD MOCZOWO-PŁCIOWY I HORMONY PŁCIOWE

G01 – Leki ginekologiczne przeciwzakaźne i antyseptyczne; G01A – Leki przeciwzakaźne i antyseptyczne, z wyłączeniem leków złożonych z kortykosterydami; G01AX – Inne leki przeciwzakaźne i antyseptyczne

Camelliae sinensis folii extractum: Veregen (Medigene) to 1. zarejestrowany produkt leczniczy o podanym składzie, w postaci maści. Jest wskazany w leczeniu brodawek zewnętrznych narządów płciowych spowodowanych przez zakażenie niektórymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV).

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

H03 – Leki stosowane w chorobach tarczycy; H03C/H03CA – Preparaty jodu

Kalii iodidum: Jodek potasu G.L. Pharma to aktualnie 3. zarejestrowana marka produktów leczniczych zawierających jodek potasu. Do sprzedaży wprowadzono 2 leki: Jodid (Merck) i Jodox (Berlin-Chemie).

L – LEKI PRZECIWNOWOTWOROWE I WPŁYWAJĄCE NA UKŁAD ODPORNOŚCIOWY

L01 – Leki przeciwnowotworowe;

L01B – Antymetabolity;

L01BC – Analogi pirymidyny;

Capecitabinum: Coloxet (Egis) i Capecitabine Polpharma to odpowiednio 8. i 9. zarejestrowana marka kapecytabiny. Na rynek wprowadzono lek oryginalny Xeloda (Roche). Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży: Capecitabine Accord, Capecitabine Actavis, Capecitabine Glenmark, Capecitabine Krka, Capecitabine Teva i Symloda (SymPhar).

L01X – Inne leki przeciwnowotworowe; L01XX – Inne leki przeciwnowotworowe

Topotecanum: Topotecan Cipla to 14. zarejestrowana marka topotekanu. Na rynek wprowadzono 6 preparatów: Hycamtin (SmithKlineBeecham; lek oryginalny), od kwietnia 2010 Topotecan Teva, od grudnia 2010 Topotecan Accord (Accord Healthcare), od listopada 2011 Potactasol (Actavis) oraz od kwietnia 2012 Topotecan Kabi (Fresenius Kabi Oncology) i Topotecan Medac. Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży preparaty: Topotecan Actavis, Topotecan Eagle, Topotecan-Ebewe, Topotecan Hospira, Topotecan Logenex, Topotecan Mylan i Topotecanum Accord (Accord Healthcare).

M – UKŁAD MIĘŚNIOWO–SZKIELETOWY

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

Ibuprofenum: Ibuprofen Forte Hasco (Hasco-Lek) w dawce 400 mg to rozszerzenie względem wprowadzonego wcześniej preparatu Ibuprofen Hasco w dawce 200 mg, zaś Ibum dla dzieci (Hasco-Lek) w postaci czopków to rozszerzenie w stosunku do wprowadzonych wcześniej postaci doustnych. Zarejestrowano 26 marek preparatów ibuprofenu.

Z postaci 1-dawkowych na rynek zostały wprowadzone: Ibum i Ibum Forte (Hasco-Lek), Ibupar i Ibupar Forte (Polfa Pabianice), Ibuprofen-Pabi (Polfa Pabianice), Ibuprofen AFL (Aflofarm), Ibuprofen Polfarmex, Ibufen Total (Polpharma), Ibuprom, Ibuprom Duo i Ibuprom Max (US Pharmacia), Nurofen, Nurofen Express, Nurofen Forte, Nurofen Topss, Nurofen Ultra (zarejestrowany początkowo jako Nurofen Express KAP), Nurofen Ultra Forte, Nurofen Ultrafast i Nurofen dla dzieci czopki (Reckitt Benckiser) oraz wprowadzone w maju 2006 Ibuprom Sprint Caps (US Pharmacia, Wrocław), w lipcu 2006 Nurofen Ultra Forte (Reckitt Benckiser), w lutym 2008 Ibuprofen Aflofarm (następnie zmiana nazwy preparatu na Opokan Express, po czym w lutym 2012 zmiana powrotna na Ibuprofen Aflofarm), w październiku 2008 Ibalgin (Zentiva), Ibalgin Maxi (Zentiva) oraz Nurofen Forte Express (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 listopadzie 2008 pod nazwą Nurofen Migrenol), w maju 2010 Nurofen na ból pleców (Reckitt Benckiser; preparat został wprowadzony wcześniej pod nazwą Nurofen Menstrual), w grudniu 2010 Spedifen (Zambon), od stycznia 2011 Ibalgin Fast (Zentiva), od marca 2011 Ibufen Junior (Polpharma), od maja 2011 Ibumax (Vitabalans) oraz Ifenin forte (Actavis; lek zarejestrowany wcześniej pod nazwą Ibunin forte), od czerwca 2011 Ibumax forte (Vitabalans), od lipca 2011 Ibuprofen Hasco (Hasco-Lek), od sierpnia 2011 Brufen (Abbott), od lutego 2012 Ibufen Baby czopki (Polpharma) i od lipca 2012 Ibuprofen LGO (Laboratorium Galenowe Olsztyn).

Z postaci wielodawkowych do sprzedaży wprowadzono 9 marek: Ibufen i Ibufen D (Medana Pharma), Ibum o smaku malinowym (Hasco-Lek), Nurofen dla dzieci zawiesina 2% (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), od maja 2010 Ibalgin Baby (Zentiva), od lipca 2010 Nurofen dla dzieci Forte zawiesina 4% (Reckitt Benckiser), od czerwca 2011 Ibufen dla dzieci forte zawiesina 4% (Polpharma), od sierpnia 2011 Nurofen dla dzieci Junior pomarańczowy (Reckitt Benckiser; wcześniejsza nazwa: Nurofen dla dzieci 4% pomarańczowy) i Nurofen dla dzieci Junior truskawkowy (Reckitt Benckiser; wcześniejsza nazwa: Nurofen dla dzieci 4% truskawkowy), od października 2011 Milifen (Pinewood), od lutego 2012 Ibum zawiesina o smaku bananowym (Hasco-Lek), od marca 2012 MIG dla dzieci zawiesina (Berlin-Chemie), od sierpnia 2012 ▶

Brufen zawiesina 2% (Abbott) i od września 2012 Ibum forte zawiesina (Hasco-Lek).
Nie zostały jeszcze wprowadzone na rynek: Brufen retard (Abbott), Ibuprofen Actavis (Actavis; lek zarejestrowany wcześniej pod nazwą Ibuprofen Alchemia), Ibuprofen Banner i Ibuprofen Banner Pharmacaps (Banner Pharmacaps), Ibuprofen Lysine Perrigo (Wrafton), Ifenin (Actavis; lek zarejestrowany wcześniej pod nazwą Ibunin), Kidofen czopki (Aflofarm), Nurofen Ultra Forte do rozpuszczania i Nurofen Ultra Forte rozpuszczalny (oba: Reckitt Benckiser).
Skreślono z Rejestru: Pabi-Ibuprofen tabl. powl. 400 mg (Polfa Pabianice) i Solpaflex (GlaxoSmithKline).

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

Acidum zoledronicum: Zoledronic Acid Polpharma to 12. zarejestrowany lek z kwasem zoledronowym. Zoledronic Acid Polpharma jest wskazany w zapobieganiu powikłaniom kostnym (złamania patologiczne, złamania kompresyjne kręgów, napromienianie lub operacje kości lub hiperkalcemia wywołana chorobą nowotworową) u dorosłych pacjentów z zaawansowanym procesem nowotworowym z zajęciem kości oraz w leczeniu hiperkalcemii wywołanej chorobą nowotworową u dorosłych pacjentów.
Na rynek wprowadzono 3 leki: Zometa (Novartis Europharm) i od września 2012 Zomikos (Vipharm) wskazane w zapobieganiu powikłaniom kostnym oraz w leczeniu hiperkalcemii wywołanej chorobą nowotworową, a także Aclasta (Novartis Europharm) stosowany w osteoporozie. Nie pojawiły się jeszcze na rynku preparaty: Desinobon (Alvogen), Symdronic (SymPhar), Zoledronic acid Actavis, Zoledronic acid Teva, Zoledronic acid Medac, Zoledronic acid Mylan i Zolako (Vipharm) o wskazaniach odpowiadających lekowi Zometa oraz Zoledronic acid Teva Pharma o wskazaniach odpowiadających lekowi Aclasta.

N – UKŁAD NERWOWY

N02 – Leki przeciwbólowe; N02B – Inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe; N02BA – Kwas salicylowy i jego pochodne; N02BA51 – Kwas acetylosalicylowy, preparaty złożone z wyłączeniem leków psychotropowych

Acidum acetylsalicylicum + pseudoephedrinum: Grifexin (Sandoz) to 2. zarejestrowany preparat o podanym składzie. Na rynek od września 2009 wprowadzono Aspirin Complex (Bayer).

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

Olanzapinum: Olanzapina Aurobindo to 53. zarejestrowana marka olanzapiny. Do sprzedaży wprowadzono 23 marki: 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 i od lutego 2012 Zolaxa Rapid (Polpharma), od kwietnia 2008 Olanzin (Actavis), od lipca 2008 Ranofren (Adamed), od stycznia 2009 Olanzapine Teva, od lipca 2009 Sanza (Glenmark), od listopada 2009 Synza (+Pharma), od stycznia 2010 Lanzapin (Biogened; preparat zarejestrowany wcześniej przez firmę Nucleus pod nazwą Olanzapin Nucleus), od marca 2010 Olzin (Egis; preparat zarejestrowany wcześniej przez firmę Synthon jako Olanzapine Synthon), Parnassan (Gedeon Richter Polska) i Zapilux (Sandoz), od lipca 2010 Olasyn (Celon Pharma), od sierpnia 2010 Olpinat (Vipharm), od września 2010 Zypadhera inj. o przedłużonym uwalnianiu (Eli Lilly), od grudnia 2010 Olanzapina Mylan (Generics), od kwietnia 2011 Olanzaran (Ranbaxy), od lipca 2011 Olanzapine Apotex (Apotex), od listopada 2011 Anzorin (Orion), od maja 2012 Olazax (Glenmark), od czerwca 2012 Olazax Disperzi (Glenmark) i od października 2012 Zopridoxin (ICN Polfa Rzeszów).
Nie pojawiły się jeszcze na rynku preparaty: Arkolamyl (Generics), Bloonis (Zentiva), Egolanza (Egis), Kozylex (Quisisana Pharma; lek zarejestrowany wcześniej pod nazwą Asterilon), Lazapix (Quisisana Pharma), Nykob (IWA Consulting), Olanzamin (Sun-Farm), Olanzapin Actavis, Olanzapina Invent Farma, Olanzapina Krka, Olanzapina Lilly (Eli Lilly), Olanzapina Olpin (Blubit; lek zarejestrowany wcześniej pod nazwą Olanzapina Nyzol), Olanzapina Stada (Stada; lek zarejestrowany pierwotnie przez firmę Medis pod nazwą Olstadryn), Olanzapina TZF (Polfa Tarchomin; lek zarejestrowany pierwotnie przez firmę Invent Farma pod nazwą Olanzapina Viketo), Olanzapine Accord (Accord Healthcare), Olanzapine Adamed, Olanzapine Bluefish (Bluefish Pharmaceuticals), Olanzapine Egis, Olanzapine Galenicum (Galenicum Health), Olanzapine Pfizer, Olanzapine Ranbaxy (Lekam), Olanzapine Sanovel, Olanzapin-Ratiopharm, Olanzapin Stada (lek zarejestrowany pierwotnie przez firmę Excalibur Pharma pod nazwą Clingozan), Olanzomer (Unia; lek zarejestrowany wcześniej pod nazwą Olanzapina Niolib), Trylan ODT (Medis). Nie pojawiły się w Polsce 3 leki zarejestrowane w ramach centralnej procedury unijnej: Olanzapine Glenmark (Glenmark Generics), Olanzapine Glenmark Europe (Glenmark Generics) i Olanzapine Neopharma.
Skreślono z Rejestru: Olanzafloc

(Hexal), Olanzapine Arrow (Arrow Poland).

Quetiapinum: Kwetiapina Neuropharma (Neuraxpharm) w dawce 50 mg to rozszerzenie w stosunku do zarejestrowanych wcześniej innych dawek tego leku. Zarejestrowano 36 marek kwetiapiny. Na rynek wprowadzono 23 marki: 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 (Teva), 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), od maja 2010 Poetra (GlaxoSmithKline; lek zarejestrowany wcześniej przez firmę Medis pod nazwą Quemed), od sierpnia 2010 Bonogren (Vipharm), od października 2010 Pinexet (Medana Pharma) i Vorta (Glenmark), od grudnia 2010 Quetiser (Sun-Farm; lek zarejestrowany wcześniej pod nazwą Quetiapin Sunfarm), od lutego 2011 Stadaquel (Stada), od czerwca 2011 Etiagen (Generics), Kwetax (Teva) i Setinin (+Pharma) i od maja 2012 ApoTiapina (Apotex).

Nie zostały jeszcze wprowadzone preparaty: Geldoren (Gedeon Richter Polska), Ketiap (Polpharma), Kwetax XR (Teva), Kwetiapina Neuropharma (Neuraxpharm), Quepsan (Pro.Med), Quetiapine Accord (Accord Healthcare), Quetiapine Actavis, Quetiapine Arrow (Arrow Poland), Quetiapine Fair-Med (Fair-Med Healthcare), Quetiapine Lupin, Quetiapine Medis, Quetiapine Pfizer, Quetiapinum Invent Farma, Quetiapinum Viketo (Invent Farma) i Quetilis (Medis).

Skreślono z Rejestru: Hedonin (Lannacher), Kvelux (Sandoz), Kwetinor (Lekam; lek był obecny na rynku od października 2011), Quetap (Ratiopharm), Quetiapine-Ratiopharm (lek zarejestrowany wcześniej pod nazwą Quetifi).

N06 – Psychoanaleptyki; N06D – Leki przeciw otępieniu starczemu; N06DX - Inne leki przeciw otępieniu starczemu

Memantinum: Biomentin (Biofarm) to 3. zarejestrowana marka memantyny. Na rynek wprowadzono 2 leki z centralnej rejestracji unijnej: Axura (Merz) i Ebixa (Lundbeck).

R – UKŁAD ODDECHOWY

R01 – Preparaty stosowane w chorobach nosa; R01A – Środki udrażniające nos i inne preparaty stosowane miejscowo do nosa; R01AA – Sympatykomimetyki, leki proste

Xylometazolinum: Xylometazolin 123ratio to aktualnie 11. zarejestrowana marka ksylometazoliny. Na rynek wprowadzono 7 leków w różnych postaciach: Otrivin (Novartis), Xylogel (Polfa Warszawa), Xylometazolin WZF (Polfa Warszawa), Xylometazolin VP (ICN Polfa Rzeszów), Xylorin (GlaxoSmithKline, Poznań), od kwietnia 2010 Nasorin (Orion) oraz Sudafed XyloSpray i Sudafed XyloSpray HA (McNeil). Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży preparaty: Ksylometazoliny Chlorowodorek Basic Pharma, Xyladur (Premier Research) i Xylo-Mepha. Skreślono z Rejestru: Donosan (Ratiopharm), Sudaxyl i Sudaxyl HA (McNeil).

R06/R06A – Leki przeciwhistaminowe działające ogólnie; R06AX – Inne leki przeciwhistaminowe działające ogólnie

Desloratadinum: Metlox (Krotex-Poland) i Desloratadyna Ibermedgen to odpowiednio 36. i 37. zarejestrowana marka desloratadyny. Na rynku pojawiło się 7 leków: Aerius (Merck Sharp & Dohme), Azomyr (Merck Sharp & Dohme), od sierpnia 2012 Dehistar (Galena) i Deslodyna (Hasco-Lek), od września 2012 Dynid (Glenmark) oraz od października 2012 Suprodeslon (S-Lab) i Symdes (SymPhar).

Nie wprowadzono jeszcze do sprzedaży leków: Dasselta (Krka), Deloriar (Specifar), Delortan (Polfa Warszawa), Denovals (Specifar), Desada (Adamed), Deslix (Medana Pharma), Desloraphar (Disphar), Desloratadine +Pharma, Desloratadine Actavis, Desloratadine Farmaprojects, Desloratadine Glenmark, Desloratadine Labormed, Desloratadine Peseri, Desloratadine PMCS (Pro.Med.CS), Desloratadine Ratiopharm, Desloratadine Teva, Desloratadine Zentiva, Desloratadyna Actavis, Goldesin (Tactica Pharmaceuticals), Hitaxa (Adamed), Jovesto (Sandoz), Lordestin (Gedeon Richter Polska), Lorinespes (Specifar), Neoclarityn (Merck Sharp & Dohme), Rodispes (Specifar), Sigtalaz (Sigillata), Tahistol (Specifar), Yosqiero (Sandoz). ▶

2012-11-27

Nowe rejestracje – UE – PAŹDZIERNIK 2012

W październiku 2012 r. Komisja Europejska w ramach procedury centralnej wydała 3 decyzje o dopuszczeniu do obrotu nowych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi. Dotyczą one 3 nowych substancji czynnych (brentuksymab wedotin, kryzotynib, typarwowek alipogenu). Produkty omówiono w ramach klasy ATC według WHO oraz substancji czynnej preparatu z uwzględnieniem wskazań i mechanizmu działania według Charakterystyki Produktu Leczniczego, pomijając inne szczegóły, które można znaleźć w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Produktów Leczniczych (http://www.ema.europa.eu).

C – UKŁAD SERCOWO-NACZYNIOWY

C10 – Leki wpływające na stężenie lipidów; C10A - Leki wpływające na stężenie lipidów, leki proste; C10AX – Inne leki wpływające na stężenie lipidów;

Alipogene tiparvovec: Glybera (uniQure biopharma) jest wskazany do stosowania u dorosłych pacjentów z rozpoznaniem rodzinnego niedoboru lipazy lipoproteinowej (ang. *Lipoprotein lipase deficiency*, LPLD) i cierpiących z powodu ciężkich lub wielokrotnych napadów zapalenia trzustki, pomimo stosowania diety z ograniczeniem tłuszczy. Rozpoznanie LPLD musi być potwierdzone przez test genetyczny. Wskazanie to jest ograniczone do pacjentów z możliwym do wykrycia stężeniem białka LPL.

Typarwowek alipogenu zawiera wariant LPL^{S447X} genu ludzkiej lipazy lipoproteinowej (LPL) w wektorze. Wektor zawiera płaszcz białkowy (kapsyd) otrzymany z serotypu 1 wirusa towarzyszącego adenowirusom (AAV1) przewidziany do ukierunkowania na tkankę docelową (mięśnie), promotor wirusa cytomegalii (CMV), posttranskrypcyjny element regulatorowy wirusa zapalenia wątroby świstaka amerykańskiego (WHV) oraz odwrócone powtórzenia końcowe otrzymane z serotypu 2 wirusa towarzyszącego adenowirusom (AAV2). Typarwowek alipogenu wytwarzany jest z użyciem komórek owadów i technologii rekombinacji bakulowirusów. Podany produkt wchłaniany jest w mięśniach przez miocyty. Elementy wektora dobrano w taki sposób, aby promowana była ekspresja LPL^{S447X} dzięki współpracy komórkowego aparatu ekspresji i wytwarzania przez miocyty białkowego produktu transgenicznego LPL^{S447X}, jednocześnie bez możliwości replikacji samego wektora. Lipaza lipoproteinowa jest kluczowym enzymem „pierwszego kroku" w metabolizmie lipoprotein po spożyciu tłuszczy w posiłku. W badaniach klinicznych u niektórych pacjentów obserwowano przemijające zmniejszenie stężenia triglicerydów w okresie do 12 tygodni. Ponadto produkt Glybera umożliwia ekspresję białka LPL w mięśniach, do których go podano, co odzwierciedla poprawa metabolizmu chylomikronów po posiłku, obserwowana w niewielkiej podgrupie pacjentów.

Każda fiolka zawiera 1 ml możliwego do pobrania roztworu typarwowku alipogenu, zawierającego 3 biliony kopii genomu (k.g.). Każde opakowanie przeznaczone dla konkretnego pacjenta zawiera wystarczającą liczbę fiolek, aby podać każdemu pacjentowi dawkę 1 bln k.g. LPL^{S447X}/kg masy ciała. Maksymalna dawka całkowita produktu Glybera na podanie wynosi 1 bln k.g./kg masy ciała. Produkt Glybera jest dopuszczony tylko do jednorazowego leczenia. Brak jest danych na temat ponownego podania produktu Glybera, dlatego nie należy go ponownie podawać. Produkt Glybera podaje się w jednorazowej serii wstrzyknięć domięśniowych w nogi (w mięśnie ud i podudzi obu nóg). Aby zapewnić wstrzyknięcie domięśniowe, zaleca się dokonywanie wstrzyknięć pod kontrolą USG lub elektrofizjologiczną. Zalecana dawka na jedno miejsce wstrzyknięcia wynosi 1,5 bln k.g. lub 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań. Zaleca się użycie strzykawki 0,5 ml na każde miejsce wstrzyknięcia. Należy unikać wstrzykiwania w jedno miejsce więcej niż 0,5 ml produktu. Leczenie należy monitorować, mierząc przeciwciała neutralizujące i odpowiedź limfocytów T na AAV1 i LPL^{S447X} oraz odpowiedź limfocytów T w okresie wyjściowym, a także po 6 i 12 miesiącach po leczeniu. Aby wyliczyć liczbę fiolek, należy określić masę ciała pacjenta w kg z dokładnością do kilograma. Masę ciała pacjenta należy podzielić przez 3 i wynik zaokrąglić do następnej większej liczby całkowitej. Jest to liczba fiolek, które należy podać. Aby wyliczyć liczbę potrzebnych miejsc wstrzyknięcia i liczbę strzykawek, należy określić masę ciała pacjenta w kg z dokładnością do najbliższej liczby całkowitej. Masę ciała pa-

cjenta należy podzielić przez 3, nie zaokrąglać i pomnożyć wynik przez 2, następnie zaokrąglić do najbliższej większej liczby całkowitej. Ostateczny wynik jest liczbą miejsc wstrzyknięcia i liczbą potrzebnych strzykawek 0,5 ml. Z uwagi na konieczność wielu wstrzyknięć zaleca się zastosowanie znieczulenia rdzeniowego lub regionalnego przed domięśniowym podaniem produktu. W razie przeciwwskazań do takiego postępowania, zaleca się zamiast tego zastosowanie głębokiej sedacji. Przez trzy dni przed podaniem i 12 tygodni po podaniu produktu Glybera, należy zastosować schemat leczenia immunosupresyjnego: zaleca się cyklosporynę (3 mg/kg/dobę) oraz mykofenolan mofetylu.(2 x 1 g/dobę). Ponadto na pół godziny przed wstrzyknięciem produktu Glybera, należy podać w szybkim wstrzyknięciu dożylnym (bolus) metyloprednizolon w dawce 1 mg/kg.

Preparat został oznaczony jako sierocy produkt leczniczy decyzją Komisji Europejskiej z 8 marca 2004. Produkt został obecnie zarejestrowany w wyjątkowych okolicznościach, polegających na tym, że przy aktualnym stanie wiedzy naukowej nie można udzielić wyczerpujących informacji o skuteczności i bezpieczeństwie przedmiotowego produktu leczniczego w normalnych warunkach stosowania; okoliczności te uzasadniają uzależnienie wydania pozwolenia od spełnienia pewnych wymagań, określonych w załączniku do decyzji Komisji.

L – LEKI PRZECIWNOWOTWOROWE I WPŁYWAJĄCE NA UKŁAD ODPORNOŚCIOWY

L01 – Leki przeciwnowotworowe; L01X – Inne leki przeciwnowotworowe;

L01XC – Przeciwciała monoklonalne

Brentuximabum vedotin: Adcetris (Takeda) jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem ziarniczym (chłoniakiem Hodgkina, ang. *Hodgkin's lymphoma*, HL) CD30+: po autologicznym przeszczepie komórek macierzystych szpiku (ang. *autologous stem cell transplant,* ASCT) lub po co najmniej dwóch wcześniejszych terapiach, w przypadku, gdy ASCT lub wielolekowa chemioterapia nie stanowi opcji leczenia. Adcetris jest ponadto wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie układowym chłoniakiem anaplastycznym z dużych komórek (ang. *systemic anaplastic large cell lymphoma*, sALCL).

Brentuksymab wedotin jest koniugatem przeciwciała i leku (ang. *antibody drug conjugate*, ADC), zawierającym przeciwciało monoklonalne skierowane przeciwko CD30 (rekombinowana chimeryczna immunoglobulina G1 [IgG1], produkowana w komórkach jajników chomika chińskiego za pomocą technologii rekombinacji DNA), które jest powiązane kowalencyjnie z jednometylowaną aurystatyną E (ang. *monomethyl auristatin E,* MMAE) działającą na mikrotubule. Przeciwciało transportuje lek przeciwnowotworowy powodujący wybiórczo apoptozę komórek nowotworowych z ekspresją CD30. Dane niekliniczne sugerują, że aktywność biologiczna brentuksymabu wedotin wynika z procesu wielostopniowego. Wiązanie ADC do CD30 na powierzchni komórek zapoczątkowuje internalizację kompleksu ADC-CD30, który następnie przenika do przestrzeni lizosomalnej. W obrębie komórki poprzez rozkład proteolityczny uwalniana jest pojedyncza substancja czynna MMAE. Wiązanie MMAE z tubuliną rozrywa sieć mikrotubuli w obrębie komórki, indukuje zatrzymanie cyklu komórkowego i powoduje apoptozę komórek nowotworowych z ekspresją CD30. W klasycznym HL i sALCL ekspresja CD30 stanowi antygen na powierzchni komórek nowotworowych. Ekspresja ta jest niezależna od stadium choroby, rodzaju terapii bądź ewentualnego przeszczepu. Cechy te czynią CD30 celem interwencji terapeutycznej. Ze względu na mechanizm działania skierowany przeciwko CD30 brentuksymab wedotin może przezwyciężyć chemiooporność, gdyż u pacjentów opornych na wielolekową chemioterapię, niezależnie od ewentualnego wcześniejszego przeszczepu, ekspresja CD30 jest stała. Skierowany przeciwko CD30 mechanizm działania brentuksymabu wedotin, stała ekspresja CD30 w przebiegu klasycznej postaci HL i sALCL oraz zakresy terapeutyczne i dane kliniczne w dwóch CD30-pozytywnych nowotworach po kilku terapiach stanowią biologiczne uzasadnienie dla zastosowania produktu u pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie klasycznym HL i sALCL z lub bez wcześniejszego ASCT. Nie wyklucza się, że do mechanizmu działania mogą przyczyniać się inne funkcje związane z przeciwciałem.

Preparat został oznaczony jako sierocy produkt leczniczy decyzją Komisji Europejskiej z 15 stycznia 2009. Produkt został obecnie zarejestrowany w procedurze dopuszczenia warunkowego oznaczającego zobowiązanie podmiotu odpowiedzialnego do wykonania w określonym czasie czynności określonych w załączniku do decyzji Komisji.

L01XE – Inhibitory kinazy białkowej ▶

▶ ***Crizotinibum***: Xalkori (Pfizer) jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z wcześniej leczonym ALK-dodatnim (z obecną rearanżacją w genie kinazy chłoniaka anaplastycznego) niedrobnokomórkowym rakiem płuca (ALK-positive NSCLC, ang. Anaplastic Lymphoma Kinase-Positive Non-Small Cell Lung Cancer). Przy kwalifikacji pacjentów do leczenia produktem XALKORI konieczne jest wykonanie dokładnego i zwalidowanego testu w kierunku ALK. Ocenę ALK-dodatniego NSCLC należy przeprowadzić w laboratoriach z udowodnionym doświadczeniem w specjalistycznej technologii, która jest wykorzystywana w takich badaniach.
Kryzotynib jest selektywnym drobnocząsteczkowym inhibitorem receptora kinazy tyrozynowej ALK (RTK) i jego wariantów onkogennych (tj. fuzji ALK i wybranych mutacji ALK). Kryzotynib jest także inhibitorem RTK receptora czynnika wzrostu hepatocytów (HGFR, ang. Hepatocyte Growth Factor Receptor, c-Met). Kryzotynib wykazuje zależne od stężenia hamowanie aktywności kinazy ALK i c-Met w testach biochemicznych, oraz hamuje fosforylację i modulowane, zależne od kinazy, fenotypy w testach komórkowych. Kryzotynib wykazywał silną i selektywną aktywność hamującą wzrost oraz indukował apoptozę w liniach komórek nowotworowych, w których zaszły zdarzenia o typie fuzji ALK (w tym EML4-ALK i NPM-ALK) lub amplifikacja locus genu ALK lub MET. Kryzotynib wykazywał skuteczność przeciwnowotworową, w tym istotną cytoredukcyjną aktywność przeciwnowotworową, u myszy po obcogatunkowych (ksenogenicznych) przeszczepach guzów z ekspresją białek fuzyjnych ALK. Skuteczność przeciwnowotworowa kryzotynibu zależała od dawki i była skorelowana z farmakodynamiczną inhibicją fosforylacji białek fuzyjnych ALK (w tym EML4-ALK i NPM-ALK) w guzach *in vivo*.
Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało udzielone w procedurze dopuszczenia warunkowego, co oznacza zobowiązanie podmiotu odpowiedzialnego do wykonania i przedstawienia, w określonych ramach czasowych, konkretnych badań i analiz dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego.

Niektóre decyzje porejestracyjne Komisji Europejskiej:

- decyzja z 10 IX 2012 dotycząca wycofania, na wniosek posiadacza (Teva) z 1 VI 2012, pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Rivastigmine Teva - rywastygmina", zarejestrowanego 17 IV 2009 – klasa N06DA.

2012-11-22

NOWOŚCI NA RYNKU – PAŹDZIERNIK 2012

W październiku 2012 r. na rynek farmaceutyczny w Polsce zostało wprowadzonych 20 nowych marek produktów leczniczych:

Klasa ATC/ WHO	Nazwa międzynarodowa	Nazwa handlowa (marka)	Podmiot odpowiedzialny	Obszar i data 1. rejestracji
A02BC	Pantoprazolum	**Ozzion**	Zentiva	PL 07.2011
A07DA	Loperamidum	**Lopacut**	Vitabalans	PL 08.2011
A10BB	Gliclazidum	**Diagen**	Generics	PL 06.2010
B05DB	*Nutrimentum*	**Nutrineal PD4 (z 1,1% roztworem aminokwasów)**	Baxter	PL 10.1998
C01EB	Trimetazidinum	**ApoTrimet PR**	Apotex	PL 03.2012

C07AB	Metoprololum	**Metoprolol Biofarm ZK**	Biofarm	PL 11.2011
C09CA	Irbesartanum	**Irbesartan Pfizer**	Pfizer	PL 10.2011
C10AA	Rosuvastatinum	**Rosuvastatin-Ratiopharm**	Ratiopharm	PL 06.2011
G04BE	Sildenafilum	**Lekap**	Jubilant	PL 11.2011 Syldenafil Jubilant, zm. 04.2012 Lekap
J07AH08	Meningococcale classis A, C, W-135 et Y coniugatum vaccinum	**Nimenrix**	GlaxoSmithKline	UE 04.2012
L04AA	Mycophenolas mofetil	**Mycofenor**	Orion	PL 10.2011
M03AC	Cisatracurium	**Cisatracurium Actavis**	Actavis	PL 12.2011
N02AB	Fentanylum	**PecFent**	Archimedes Development	UE 08.2010
N02AX52	Paracetamolum + tramadolum	**Exbol**	ICN Polfa Rzeszów	PL 05.2012
N02AX52	Paracetamolum + tramadolum	**Parcotram**	Glenmark	PL 06.2012
N02BA	Acidum acetylsalicylicum	**Etopiryna Max**	Polpharma	PL 05.2012
N02BE51	Paracetamolum + acidum acetylsalicylicum + caffeinum	**Excedrin MigraStop**	Novartis	PL 02.2010 Excedrin, zm. 11.2011 Excedrin MigraStop
N05AH	Olanzapinum	**Zopridoxin**	ICN Polfa Rzeszów	PL 11.2011
R06AX	Desloratadinum	**Suprodeslon**	S-Lab	PL 05.2012
R06AX	Desloratadinum	**Symdes**	SymPhar	PL 07.2012

A – PRZEWÓD POKARMOWY I METABOLIZM

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

A07 – Leki przeciwbiegunkowe o działaniu przeciwzapalnym/przeciwzakaźnym stosowane w chorobach jelit; A07D/A07DA – Leki hamujące perystaltykę jelit

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

B – KREW I UKŁAD KRWIOTWÓRCZY

B05 – Substytuty krwi i płyny do wlewów; B05D – Roztwory do dializy otrzewnowej; B05DB – Płyny hipertoniczne

C – UKŁAD SERCOWO-NACZYNIOWY

C01 – Leki stosowane w chorobach serca; C01E – Inne leki stosowane w chorobach serca; C01EB – Inne leki stosowane w chorobach serca

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

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

G04 – Leki urologiczne; G04B – Inne leki urologiczne, w tym przeciwskurczowe; G04BE – Leki stosowane w zaburzeniach erekcji

J – LEKI PRZECIWZAKAŹNE DZIAŁAJĄCE OGÓLNIE

J07 – Szczepionki; J07A – Szczepionki bakteryjne; J07AH – Szczepionki przeciwko meningokokom; J07AH08 – Szczepionka czterowalentna A,C,Y,W-135 zawierająca oczyszczone skoniugowane antygeny skierowane przeciw polisacharydom ściany komórkowej

L – LEKI PRZECIWNOWOTWOROWE I WPŁYWAJĄCE NA UKŁAD ODPORNOŚCIOWY

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

M – UKŁAD MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWY

M03 – Środki zwiotczające mięśnie; M03A – Środki zwiotczające mięśnie działające obwodowo; M03AC – Inne czwartorzędowe związki amoniowe

N – UKŁAD NERWOWY

N02 – Leki przeciwbólowe;
N02A – Opioidy;
N02AB – Pochodne fenylopiperydyny
N02AX – Inne opioidy; N02AX52 – Tramadol, preparaty złożone
N02B – Inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe; N02BA – Kwas salicylowy i jego pochodne
N02BE – Anilidy; N02BE51 – Paracetamol, preparaty złożone z wyłączeniem leków psychotropowych

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

R – UKŁAD ODDECHOWY

R06/R06A – Leki przeciwhistaminowe działające ogólnie; R06AX – Inne leki przeciwhistaminowe działające ogólnie

2012-11-24

Opracowanie:
dr n. farm. Jarosław Filipek
Kierownik Działu Informacji o Produktach

Administrator
Farmaceutycznej Bazy Danych
Instytut Logistyki i Magazynowania
IMS Poland
Krajowa Baza Produktów Ochrony Zdrowia (KBPOZ)

XIII MISTRZOSTWA POLSKI FARMACEUTÓW W NARCIARSTWIE ALPEJSKIM

KARPACZ 12.01.2013

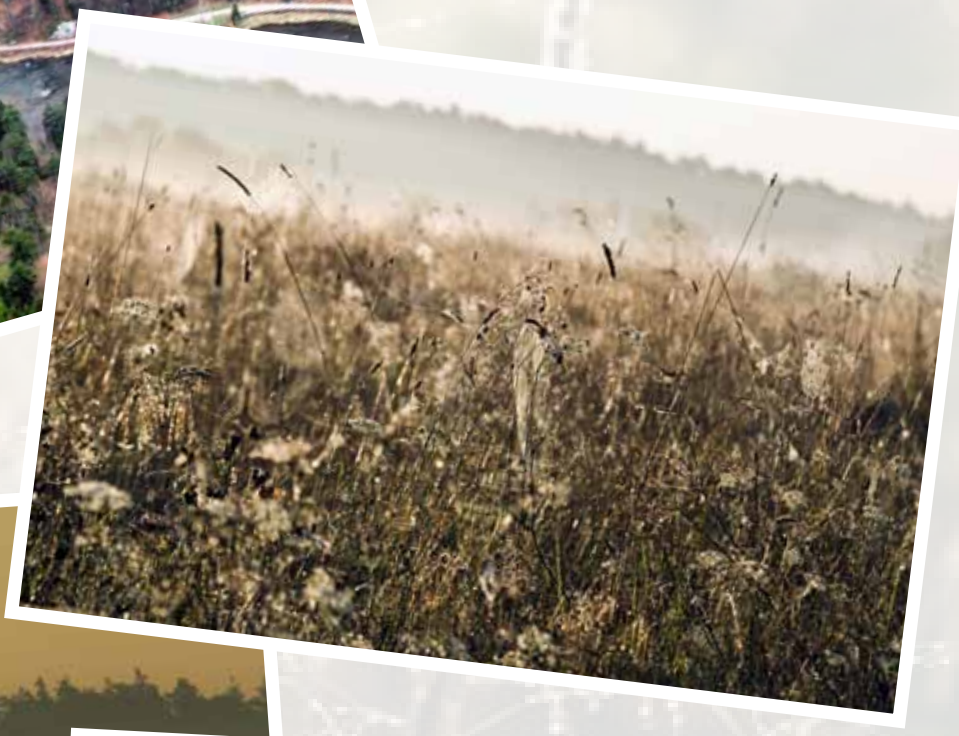
Narciarze – szlifujcie formę!

Dolnośląska Izba Aptekarska zaprasza na zawody narciarskie dla farmaceutów i przyjaciół farmacji z całej Polski.

- Stok do wyłącznej dyspozycji uczestników, w razie potrzeby sztucznie naśnieżany.
- Spotkanie integracyjne przed zawodami.
- Impreza wieczorna po zakończeniu zawodów w "Chacie Karkonoskiej".

Szczegółowe informacje na stronie www.dia.com.pl
i pod numerem telefonu 713 211 877.
Termin nadsyłania zgłoszeń upływa 28.12.2012.

Z podróży po Polsce



Fotografie
dr n. farm. Elwiry Sieniawskiej

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 Grzegorczyk; **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

okładka: Fot. © Zffoto - Fotolia.com