Nr 119 (97e) lipiec 2016

APTEKARZ POLSKI

Pismo Naczelnej Izby Aptekarskiej

ISSN 1899-8445

www.aptekarzpolski.pl

5 ŻEGLARSKIE MISTRZOSTWA POLSKI APTEKARZY

„MAZURSKI RAJ HOTEL, MARINA & SPA"

W MALOWNICZYM ZAKĄTKU NAD JEZIOREM BEŁDANY

NIEDALEKO RUCIANEGO-NIDY, PIASKI 5

2.09-4.09.2016

REGATY FARMACEUTÓW 2-4 IX 2016

forsail
for passion • for life • forward

Współorganizatorzy

GRUPA NEUCA

HURTAP SA
Dystrybutor Farmaceutyczny

Okręgowa Rada Aptekarska w Łodzi

Okręgowa Izba Aptekarska w Warszawie

Kielecka Izba Aptekarska

Dolnośląska Izba Aptekarska

Okręgowa Izba Aptekarska w Olsztynie
www.olsztyn.oia.org.pl

Gdańska Okręgowa Izba Aptekarska

Patronat

NACZELNA RADA APTEKARSKA

KLUB ŻEGLARSKI APTEKARZ

Patronat medialny

APTEKARZ POLSKI

Farmacia praktyczna

magazyn aptekarski

Organizator

Okręgowa Izba Aptekarska w Olsztynie
www.olsztyn.oia.org.pl

forsail
for passion • for life • forward

WWW.FORSAIL.PL

Felieton Redakcji

Siła argumentów. Interpelacja vs. wyrok.

Poseł Beata Małecka-Libera złożyła w Sejmie interpelację nr 4586 do ministra zdrowia *„w sprawie planów Ministerstwa Zdrowia dotyczących nowelizacji ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne w zakresie wprowadzenia wymogu posiadania przynajmniej 51 procent udziałów w aptece przez osoby z tytułem magistra farmacji"*.

(http://www.sejm.gov.pl/Sejm8.nsf/InterpelacjaTresc.xsp?key=361813B9)

Zdaniem pani poseł *„zastrzeżenie prowadzenia aptek wyłącznie do właściwości osób posiadających wykształcenie farmaceutyczne jest niewątpliwie podmiotowym ograniczeniem zasady swobody gospodarczej"*.

Zasada swobody gospodarczej, której orędowniczką jest pani poseł może podlegać, w kwestii własności aptek, ograniczeniom. Na gruncie doktryny prawa europejskiego (opinia Yves'a Bota, rzecznika generalnego ETS z dnia 16 grudnia 2008 roku) oraz w świetle orzecznictwa Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości (wyrok z dnia 19 maja 2009 roku) jednoznacznie to wykazano. Trybunał uznał, że państwa członkowskie *„mogą co do zasady zastrzec prawo do detalicznej sprzedaży produktów leczniczych dla farmaceutów ze względu na gwarancje, jakie oni powinni zapewniać, i informacje, które powinni być w stanie przekazać konsumentom"*. Argumenty przedstawione przez Trybunał w przedmiocie uzasadnienia ograniczeń swobody przedsiębiorczości są konsekwentne. Ich siła jest przekonująca. Przytoczmy tylko jeden z fragmentów przywołanego wyroku.

Punkt – 61 *„W odniesieniu do podmiotu prowadzącego aptekę, który posiada dyplom farmaceuty, nie można zaprzeczyć, że dąży on, podobnie jak inne osoby, do osiągnięcia zysków. Jednakże uznaje się, że jako zawodowy farmaceuta prowadzi on aptekę nie tylko w celu osiągania zysków, ale także by realizować swe obowiązki zawodowe. Jego prywatny interes związany z osiąganiem zysków jest zatem ograniczany przez jego wykształcenie, doświadczenie zawodowe i odpowiedzialność, jaka na nim ciąży, zważywszy że ewentualne naruszenie przepisów prawnych lub zasad etyki zawodowej nie tylko obniża wartość jego inwestycji, ale także podważa jego byt zawodowy"*.

Punkt – 62 *„W odróżnieniu od farmaceutów, niefarmaceuci z definicji nie posiadają wykształcenia, doświadczenia i odpowiedzialności równoważnych z tymi, jakie posiadają farmaceuci. W takich okolicznościach należy stwierdzić, że nie zapewniają takich samych gwarancji jak te, które zapewniają farmaceuci"*.

Punkt – 63 *„W konsekwencji państwo członkowskie może w ramach przysługującego mu zakresu uznania, o którym mowa w pkt 36 niniejszego wyroku, uznać, że w odróżnieniu od placówki prowadzonej przez farmaceutę, prowadzenie apteki przez niefarmaceutę może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności dla pewności i jakości detalicznej dystrybucji produktów leczniczych, ponieważ osiąganie zysków w ramach prowadzenia apteki nie jest ograniczane czynnikami, takimi jak te przytoczone w pkt 61 niniejszego wyroku, które charakteryzują działalność farmaceutów"*.

To, że bez farmakoterapii nie da się wyleczyć pacjenta wie każdy, nie tylko lekarz. Niemalże każda wizyta u doktora kończy się zaleceniem udania się do apteki po leki. Farmaceuta jest następnym specjalistą, którego pacjent napotyka na swojej drodze do zdrowia. Z tego względu krzywdzącym nie tylko farmaceutów, ale przede wszystkim pacjentów jest postrzeganie farmaceuty w innej roli, niż właściwa temu zawodowi.

Aptekarstwo nie jest handlem. Jeżeli komuś się tak wydaje niech szuka leków na swoje choroby u sprzedawcy. Tak radykalnego postawienia sprawy nie poparłby, gdyby przyszło się leczyć, nawet najbardziej zagorzały zwolennik zasady swobody gospodarczej.

W realnej sytuacji zagrożenia zdrowia ma zastosowanie nie budząca wątpliwości, zdroworozsądkowa zasada – jak trwoga, to do... aptekarza.

Z poseł Beatą Małecką-Liberą polemizuje, celnie i jakże konkretnie pani prezes Elżbieta Piotrowska-Rutkowska, która w artykule opublikowanym na stronach Naczelnej Izby Aptekarskiej w serwisie **AKTUALNOŚCI** dowodzi, że niezależny farmaceuta jest gwarantem odpowiedzialności i bezpieczeństwa.

Jesteśmy w pełni letniego sezonu. Pachną trawy i zioła. Pełno ich na polach i na łąkach. Kierując się okolicznościami przyrody, które sprzyjają zbieraniu ziół postanowiliśmy otworzyć bieżący numer artykułem **„Przygotowujemy zielnik!"**, który może służyć pomocą tym z Państwa, którzy zechcą mieć, jako pamiątkę lata, kolekcję zebranych i zasuszonych roślin. Wraz z panią magister Aldoną Adamską-Szewczyk, autorką artykułu oraz z panią magister Olgą Sierpniowską, której zielnik zdobi okładkę i strony naszego czasopisma, zachęcamy do tego dzieła. ■

Redakcja Aptekarza Polskiego

W bieżącym numerze:

Felieton Redakcji

Siała argumentów. Interpelacja vs. wyrok **3**

Felieton Prezesa

Farmaceuci są gotowi! **4**

Manuał aptekarski

Przygotowujemy zielnik! **5**

Filtry UV – co warto wiedzieć na ten temat? **9**

Bezpieczeństwo i higiena pracy w aptece. Cz. 1 Zagadnienia ogólne i wybrane czynniki chemiczne w pracy farmaceuty podczas sporządzania leków..... **15**

Rynek leków

Rozważania o bezpieczeństwie farmakoterapii .. **27**

Wszechnica aptekarska

ZIKA – nowa choroba zakaźna podróżujących .. **29**

Enzymy w przemyśle farmaceutycznym **34**

Galantamina – zastosowanie w chorobach neurodegeneracyjnych **39**

Listy do Redakcji

Trudności w sporządzaniu *ex tempore* zawiesin doustnych stosowanych w pediatrii **43**

W aptece

O szybie **46**

Panorama samorządu

Samorządowy peryskop **48**

Informacje z Naczelnej Izby Aptekarskiej **50**

Historia farmacji – Aptekarskie tradycje

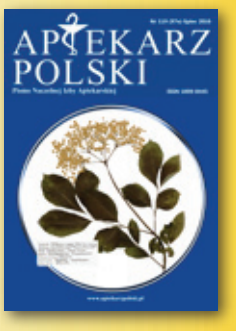
Wspomnienie z jubileuszowego XXV Sympozjum Historii Farmacji w Krapkowicach na Opolszczyźnie **52**

Test wiedzy "Aptekarza Polskiego" **56**

Barometr PharmaExperta

Czerwiec 2016: rynek i ceny w górę, I półrocze o 5,4% wyższe niż w ubiegłym roku **58**

Nowe rejestracje i nowości na rynku **61**



Farmaceuci są gotowi!

Drodzy Czytelnicy,

propozycja Ministerstwa Zdrowia, dotycząca wprowadzenia zasady większościowego udziału farmaceuty w strukturze własnościowej aptek, na nowo ożywiła dyskusję w tej sprawie – zarówno zwolenników, jak i przeciwników tego rozwiązania. Chciałabym w kilku słowach przedstawić punkt widzenia Naczelnej Izby Aptekarskiej, reprezentującej całe środowisko farmaceutów.

Wprowadzenie tej zasady do porządku prawnego to pozytywny sygnał mówiący o powrocie do korzeni naszego zawodu, kojarzonego z odpowiedzialnością za pacjenta i etycznym działaniem. Przy zachowaniu proporcji: 51 proc. dla farmaceuty i 49 proc. dla przedsiębiorcy nie będącego farmaceutą, to właśnie ten 1 proc. przeważy o niezależności farmaceuty – z jednej strony wzmacniając jego pozycję względem przedsiębiorcy, zaś z drugiej – dając mu pełną odpowiedzialność za prowadzenie apteki.

Regulacja stwarza też nowe możliwości rozwoju, nie tylko dla farmaceutów indywidualnych, ale również dla naszych Kolegów i Koleżanek pracujących w sieciach, których rola jest dziś sprowadzana do funkcji sprzedawcy realizującego cele sprzedażowe, pod dyktando menedżera. Chcę, żebyście wiedzieli, że nie zgadzamy się na deprecjację naszego zawodu. Sprzeciwiamy się, abyście byli zmuszani do oferowania pacjentom wysokomarżowych suplementów diety oraz żebyście dłużej ulegali naciskom menedżerów - zdobywających szlify zawodowe w działach sprzedaży operatorów sieci telefonii komórkowej - którzy zmuszają Was do realizacji recept po terminie ich ważności. Nie ma również naszej zgody na to, aby Wasze nazwiska były wymieniane na tzw. „listach wstydu" piętnujących osoby, które nie wypracowały zakładanych celów sprzedażowych, a więc nie „nakłoniły" pacjentów do zakupu dodatkowych produktów w określonym czasie.

Odpowiedzią na powyższe patologie jest zwiększenie niezależności farmaceuty od biznesu. Niezależności rozumianej jako odpowiedzialność za etyczne prowadzenie placówki ochrony zdrowia, jaką jest apteka. Dlatego im większa będzie odpowiedzialność farmaceuty związana z prowadzeniem apteki, tym większa pewność, że nie będzie dochodzić do podobnych sytuacji. Jestem przekonana, że dzięki rozwiązaniom proponowanym przez Ministerstwo Zdrowia już niedługo rozwiniecie skrzydła – umożliwi Wam to większościowy udział w strukturze własnościowej apteki (51%). Dzięki temu 1 procentowi będziecie współdecydować o kierunku, rozwoju apteki będącej placówką ochrony zdrowia, jednocześnie biorąc pełną odpowiedzialność za jej należyte funkcjonowanie. Jesteście na to gotowi!

Droga do premii nie powinna być powiązana z realizacją wyśrubowanych targetów sprzedażowych. Dla nas „premią" jest odpowiedzialność za zdrowie i życie pacjenta, a nie jedynie pieniądze i podział zysków. Dlatego Naczelna Izba Aptekarska, jako reprezentant całego środowiska farmaceutów, będzie wspierała działania resortu zdrowia, których celem jest ograniczenie obecnych patologii i uporządkowanie sytuacji na rynku aptecznym. ■

Z wyrazami szacunku,
Elżbieta Piotrowska-Rutkowska
Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej

Przygotowujemy zielnik!

Podstawy rozpoznawania roślin leczniczych, sposoby prawidłowego zbioru, transportu i suszenia roślin. Zasady prezentacji roślin z wykorzystaniem materiałów zapewniających odpowiedni wygląd i trwałość kart.

Wakacje to czas, który sprzyja długim wędrówkom oraz spędzaniu go wraz z bliskimi na świeżym powietrzu. Korzystna aura pozwala przechadzać się wśród roślin rosnących na stanowiskach naturalnych, zarówno w lasach, na polach, łąkach oraz nad jeziorem. By uchwycić te piękne chwile robimy setki zdjęć. W tym celu możemy także wykonać pamiątkowy zielnik, do którego będziemy z utęsknieniem wracać podczas zimowych wieczorów i wtedy, kiedy rośliny już przekwitną.

Zielnik, nazywany także *herbarium* to kolekcja zebranych i zasuszonych roślin. Nazwa herbarium pochodzi od łacińskiego słowa: *herba*, co oznacza ziele, zioło. Słowo zielnik odnosi się także do gotowych nadrukowanych lub ręcznie wykonanych rycin roślin, mających zwykle formę zeszytu. Pierwsze znalezione w Europie zielniki pochodzą z XVI wieku. Wykonywali je głównie lekarze i osoby majętne, potem ich tworzeniem zaczęły zajmować się ośrodki akademickie, dzięki którym powstały publikacje naukowe. Tradycja zbierania ziół i ich kolekcjonowania trwa do dziś i jest ważnym elementem edukacji w zakresie nauk przyrodniczych oraz często uwieńczeniem florystycznych badań terenowych.

Zbiór roślin leczniczych

Do zielnika zwykle zbieramy rośliny dziko rosnące. Wynika to z ich powszechnej dostępności i póki co często jej odpowiedniej ilości w stanowisku naturalnym. Należy jednak wziąć pod uwagę kilka aspektów: czy roślina nie podlega ochronie gatunkowej, czy spełniamy zasady ochrony przyrody, czy nie naruszamy czyjejś własności prywatnej terenu, a także – czy dana roślina nie wydziela substancji, które mogą wywołać fotouczulenia (rośliny zawierające psoraleny, np. ruta zwyczajna – (*Ruta graveolens*), alergie skórne (osoby uczulone na rośliny z rodziny *Compositae*) i podrażnienia (pokrzywa zwyczajna – (*Urtica dioica*) – w tym wypadku należy właściwie je zrywać. Przed zbiorem należy dobrze zapoznać się ze spisem roślin objętych ochroną gatunkową

oraz ochroną częściową na obszarze całej Polski, aby uniknąć pomyłki i nie spowodować zubożenia flory w danym jej miejscu występowania (nie zrywamy w parkach narodowych, rezerwatach przyrody). Taką informację można znaleźć między innymi na stronach internetowych Ministerstwa Środowiska, w atlasach roślin chronionych i stronach programów ochrony roślin.

Okazy, które wybieramy do kolekcji powinny być typowe dla danego gatunku, co znaczy, że nie powinny odbiegać wyglądem od innych okazów tego samego gatunku i w ich budowie morfologicznej nie powinny wystąpić elementy nie charakterystyczne dla tego gatunku. Najlepiej wybierać zdrowe rośliny, nie zaatakowane przez szkodniki oraz nie zwiędnięte, nie uszkodzone i nie wysuszone. Dla każdego surowca jest ściśle określona pora zbioru – dla ziela jest to zwykle pora kwitnienia, dla owoców – owocowania (np. dla owoców dzikiej róży), dla kwiatów i kwiatostanów – szczyt kwitnienia. Zwykle zbioru dokonuje się w czasie, gdy jest ciepło i sucho. Rośliny pokryte rosą lub tuż po deszczu podlegają szybko procesowi fermentacji. Pora dnia nie pozostaje bez znaczenia. Dla wielu roślin najkorzystniej zebrać je przed południem z uwagi na możliwość późniejszej utraty jędrności podczas upału oraz przed wieczorem, gdy nie opadnie jeszcze rosa lub mgła. Są jednak odstępstwa od tej zasady – na przykład dla niektórych roślin olejkowych zbiór powinien nastąpić w samo południe. Informację o okresie i porze zbioru można uzyskać z opisów surowców zielarskich zawartych w Farmakopei Polskiej, w kalendarzach zbiorów, atlasach roślin leczniczych i kluczach do oznaczania roślin.

Wybierając miejsce zbioru należy kierować się zasadą: daleko od szos i autostrad, fabryk i miejsc które mogą być skażone.

Małe rośliny zbiera się ręcznie w całości i suszy. Większe okazy można zgiąć lub wybrać tylko te części, które mają znaczenie farmakognostyczne (stanowiące surowiec zielarski). Najtrudniej zbiera się fragmenty drzew i krzewów, takie jak gałązki

z liśćmi, kwiatami, kwiatostanami lub owocami, gdyż należy je ścinać sekatorem i wybierać w tym celu wyłącznie boczne gałązki.

Często jest też tak, że bezpośrednio podczas zbioru trudno jest określić gatunek czy surowiec. Dobrze jest wtedy wykonać niezależnie fotografię danej rośliny wraz ze stanowiskiem, na którym ją odnaleziono dla potwierdzenia innych elementów diagnostycznych i wykluczenia, że jest to inny, choć wizualnie podobny gatunek. W celu lepszej identyfikacji można wykonać pomiar długości rośliny oraz poszczególnych jej elementów.

Transport roślin

Zebrane okazy należy oddzielić od siebie układając je na papierowych kartach, poprzedzielanych od siebie suchymi kartkami. Zabezpiecza to rośliny przed gniciem, pleśnią oraz zafałszowaniem innym gatunkiem. Do każdej rośliny należy dołączyć informację tuż po zbiorze o miejscu zbioru i dacie zbioru. Danego dnia najlepiej jest zbierać tylko kilka egzemplarzy roślin, co pozwala na lepsze ich wysuszenie i prawidłowe oznaczenie gatunku. Niezwłocznie po dotarciu do domu należy je poddać procesowi suszenia.

Suszenie surowców

Suszenie zebranych roślin powinno odbywać się zaraz po zbiorze, najlepiej w suchym, zacienionym miejscu i w przewiewie. Rośliny oczyszczone ręcznie z ziemi, pajęczyn oraz innych roślin, bez uprzedniego mycia pod bieżącą wodą układa się między papierowymi kartkami lub stronami z codziennej gazety tak, aby chłonęły one szybko z nich wilgoć. Po wysuszeniu rośliny powinny zachować swoje barwy i kształt oraz swój naturalny wygląd. Tylko nieliczne gatunki zmieniają swój kolor podczas suszenia – na przykład kwiaty malwy. Owoce nie powinny zlepić się w jedną bryłę. Liście, jak również inne elementy powinny być dokładnie rozłożone i nie pozaginane w różne strony. Najlepiej tak ułożyć roślinę, by nie wystawała poza kartkę papieru. Jeśli znacznie przekracza ona jej rozmiar,

to należy suszyć ją rozłożoną na kartce i zagiętą świadomie w dwóch lub trzech miejscach. Każdego dnia rośliny przekłada się czystymi suchymi kartkami, aż do całkowitego ich wysuszenia. Nie należy usuwać elementów zbytnio przesuszonych, aby nie zaburzać w ten sposób wyglądu pierwotnego rośliny.

Rośliny różnych gatunków powinny być suszone oddzielnie – nie na jednej kartce, by nie przechodziły swoimi zapachami, z daleka od dzieci, zwierząt oraz szkodników. Zebrane kartki z roślinami powinny być ściśnięte teczką, na której umieszcza się dużą książkę (nigdy nie powinno wkładać się roślin do książki lub śliskich gazet). Zgniłe lub pokryte pleśnią podczas suszenia surowce nie nadają się do umieszczenia w zielniku.

Rozpoznawanie roślin leczniczych

Często bywa tak, że w momencie zbioru danego gatunku nie jesteśmy w stanie określić jego przynależności gatunkowej, podać nazwy łacińskiej i zwyczajowej, przypuszczamy tylko, że jest to ten gatunek. W związku z tym oznaczenia dokonuje się tuż po zbiorze uwzględniając informacje o jego występowaniu, wyglądzie w stanie naturalnym oraz na podstawie elementów diagnostycznych, oceny organoleptycznej (zapach, kolor), które po wysuszeniu mogą ulec zmianie. W celu określenia gatunku rośliny korzystamy ze specjalnych kluczy do oznaczania roślin oraz barwnych atlasów roślin leczniczych. Aktualnie dostępne są także elektroniczne klucze do oznaczania roślin. Określając daną roślinę należy wziąć pod uwagę wiele elementów diagnostycznych, na przykład przy opisie blaszki liścia należy określić jej kształt, nasadę, szczyt, brzeg, wycięcie blaszki, unerwienie, owłosienie, w przypadku kwiatów: czy występują pojedynczo, czy tworzą kwiatostany oraz jakie stanowią ich rodzaje, kształt korony kwiatowej oraz sposób ułożenia organów roślinnych i ich powierzchnię. Do tego celu pomocne są książki botaniczne i przewodniki.

Przygotowanie zielnika

Ostatnim etapem jest przygotowanie zielnika. Zidentyfikowane rośliny umieszczamy na pojedynczych kartkach papieru kredowego, z bloku technicznego formatu A3 lub A4, najlepiej wybrać ten o wymiarach 42x32cm. Jeśli zależy nam na długiej trwałości zielnika powinniśmy wybrać papier bezdrzewny lub bezkwasowy. Przymocowujemy paskami papieru z dobrej jakości materiału lub specjalną taśmą papierową w kilku miejscach najbardziej stabilnych – nie przyklejamy całych roślin klejem ani taśmą bezbarwną.

Do każdej kartki przed przymocowaniem jednej rośliny należy dołączyć w prawym dolnym rogu etykietę zielnikową. Taka etykieta powinna zawierać następujące informacje: nazwę polską i łacińską gatunku, surowca zielarskiego, rodziny, do której przynależy, miejscowość, siedlisko (miejsce występowania), pełną datę zbioru (rok, miesiąc, dzień), kto zebrał, kto oznaczył (pełne imię i nazwisko). Można w niej podać także działanie lecznicze. Wymiar etykiety nie powinien przekraczać 10 x 15cm. Cały zielnik należy umieścić w tekturowej, kartonowej albo ze sklejki teczce najlepiej samodzielnie wykonanej, przewiązanej wstążką lub sznurkiem, nieco większej niż kartki z ziołami. Kolejność poszczególnych roślin musi wynikać najczęściej z systematyki lub miejsca zbioru. Okładka powinna zawierać temat opisujący kryterium zbioru roślin (np. „Rośliny lecznicze południowej Polski") oraz imię i nazwisko autora. Nie zaleca się używania foliowych koszulek, gdyż sprzyjają one pleśnieniu rośliny. Zielnik należy przechowywać w przewiewnym i suchym miejscu, najlepiej w pudełku z kartonu.

Tworzenie zielnika może dostarczyć wielu niezapomnianych wrażeń – od wyprawy po rośliny lecznicze, po jego estetyczne wykonanie. Wraca się do niego nie jeden raz przypominając sobie o miłych chwilach spędzonych na łonie natury. ■

mgr farm.
Aldona Adamska-Szewczyk
specjalność apteczno-zielarska,
autorka tekstów o tematyce zielarskiej
oraz
bloga: http://ziola-od-kuchni.blog.pl

Piśmiennictwo:

1. Broda B., Mowszowicz J., Przewodnik do oznaczania roślin leczniczych, trujących i użytkowych, PZWL Warszawa 2000
2. Dąbkowski, T. Juliszewski, M. Laszczak, B. Paczyńska, M. Filipowicz, M. Łuków, J. Wajda, Inżynieria Rolnicza 2(90)/2007
3. Drobnik J., Zielnik i zielnikoznawstwo, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa, Wydanie I 2007
4. Gumowska I., Ziółka i my, PTTK „Kraj" 1983
5. http://www.uwm.edu.pl/pro-edu/upload/file/podreczniki/biologia/Rozpoznawanie%20roslin%20e-book%20IN.pdf (dostęp 17.07.2016)
6. Kolmünzer S., Farmakognozja, wyd. V, PZWL Warszawa, str.17-29
7. Kościelny S., Klucz do oznaczania pospolitych traw, PWRiL Warszawa 1954
8. Kuźnicka B., Dziak M., Zioła lecznicze, historia, zbiór i zastosowanie, PZWL Warszawa 1972.
9. Mirek Z., Polish Herbaria. Polish Botanical Studies, Polish Academy of Science 1990
10. Rumińska A., Rośliny lecznicze, Warszawa PWN 1973.
11. Rutkowski L., Klucz do oznaczania roślin naczyniowych Polski niżowej, Wydawnictwo Naukowe PWN 2007.

Ilustracje – Zielnik

mgr farm. Olgi Sierpniowskiej.

Więcej kart: www.aptekarzpolski.pl

Filtry UV – co warto wiedzieć na ten temat?

Skóra jest najbardziej narażoną na działanie promieni słonecznych częścią ciała człowieka. Pierwszą oznaką nadmiernej ekspozycji jest powstanie tzw. „oparzenia słonecznego", czyli rumienia, spowodowanego rozszerzeniem naczyń krwionośnych i zwiększeniem ilości krwi w skórze właściwej. Za to działanie odpowiedzialne jest głównie promieniowanie UVB...

Promieniowanie UV i jego wpływ na skórę człowieka

Promieniowanie ultrafioletowe jest podzielone na trzy zakresy: UVA (fale o długości 320-400 nm), UVB (290-320 nm) oraz UVC (200-290 nm). Wyróżniamy też promieniowanie UVA-I (340-400 nm) oraz UVA-II (320-340 nm). Światło słoneczne, które dociera do powierzchni ziemi, składa się z ok. 95% UVA oraz 5% UVB. Promieniowanie UVB jest silniejsze latem niż zimą, w południe niż rano czy późnym popołudniem, na większych wysokościach oraz bliżej równika. Promieniowanie UVA jest relatywnie stałe w ciągu dnia i w ciągu roku. Piasek, śnieg, beton czy woda mogą odbijać nawet do 85% promieniowania słonecznego, zwiększając ekspozycję. Warto pamiętać, że woda nie stanowi dobrej ochrony przed promieniowaniem, ponieważ przepuszcza fale UV nawet do głębokości 60 cm [1].

Skóra jest najbardziej narażoną na działanie promieni słonecznych częścią ciała człowieka. Pierwszą oznaką nadmiernej ekspozycji jest powstanie tzw. „oparzenia słonecznego", czyli rumienia, spowodowanego rozszerzeniem naczyń krwionośnych i zwiększeniem ilości krwi w skórze właściwej. Za to działanie odpowiedzialne jest głównie promieniowanie UVB [1].

Ekspozycja na światło słoneczne powoduje wystąpienie ochronnej odpowiedzi skóry, czyli popularnej opalenizny, która może być natychmiastowa (ang. immediate tanning) lub opóźniona (ang. delayed tanning). Ta pierwsza jest skutkiem utleniania melaniny obecnej w melanocytach (komórki pigmentowe w warstwie podstawnej naskórka) po ekspozycji na fale z zakresu UVA, powstaje w przeciągu kilku minut i zwykle znika po 1–2 godzinach. Promieniowanie UVB stymuluje syntezę nowych cząsteczek melaniny, które następnie ulegają utlenieniu. Proces ten trwa około 2–3 dni, po tym czasie opalenizna staje się widoczna, i utrzymuje się przez kilka tygodni. Zgodnie z ostatnimi doniesieniami naukowymi, pojawienie się opalenizny świadczy o tym, że doszło do uszkodzenia DNA w skórze [1].

Promieniowanie UV wpływa również na wygląd skóry – nadmierna, chroniczna ekspozycja na światło słoneczne prowadzi do uszkodzenia włókien kolagenu i elastyny, co sprawia, że skóra staje się sucha i szorstka, pojawiają się przebarwienia, a zmarszczki stają się głębsze i bardziej widoczne [2]. Przyczyną tego są powstające pod wpływem promieniowania UV reaktywne formy tlenu (ang. *reactive oxygen species*, ROS), potocznie nazywane wolnymi rodnikami, które uszkadzają antyoksydacyjne systemy ochronne skóry [1]. Wykazano, że ROS reagują z lipidami i aminokwasami wchodzącymi w skład błony komórkowej, co prowadzi do uwolnienia kwasu arachidonowego i w konsekwencji aktywacji genów odpowiedzialnych za odpowiedź na promieniowanie UV [3].

Nadmierna ekspozycja na światło słoneczne zwiększa ryzyko wystąpienia nowotworów: raka podstawnokomórkowego skóry (ang. *basal cell carcinoma*, BCC), raka kolczystokomórkowego skóry (ang. *squamous cell carcinoma*, SCC), jak również najgroźniejszego – czerniaka (ang. *melanoma*) [1].

Fototypy skóry

W 1975 roku Thomas B. Fitzpatrick opracował klasyfikację rodzajów skóry pod względem wrażliwości na światło słoneczne. System ten, obowiązujący do dziś, jest oparty na informacjach uzyskanych od pacjenta na temat reakcji skóry na promieniowanie UV w przeszłości. Rodzaje fototypów przedstawia tabela 1.

Minimalna dawka rumieniowa (ang. *minimal erythema dose*, MED), czyli najmniejsza ilość promieniowania UV, która wywoła minimalny rumień skóry lub jej różowawe zabarwienie, zależy od wielu różnych czynników, takich jak fototyp skóry, grubość skóry, ilość melaniny w naskórku, produkcja melaniny po ekspozycji na światło słoneczne oraz intensywność promieniowania [1].

W celu oszacowania ryzyka narażenia na promieniowanie UV, opracowany został tzw. indeks UV (ang. *UV Index*, UVI), który opisuje poziom słonecznego promieniowania UV na powierzchni Ziemi. Zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (ang. *World Health Organization*, WHO), gdy UVI wynosi 1–2, można bezpiecznie przebywać na zewnątrz bez żadnej ochrony, natomiast gdy wartości UVI zawierają się w przedziale 3–7, należy przebywać w cieniu w godzinach południowych, unikać ekspozycji dużych partii ciała na słońce (założyć ubranie), chronić głowę i oczy (nakrycia głowy, okulary przeciwsłoneczne) oraz używać kremów z filtrami UV. Gdy indeks UV wynosi 9–11, zalecane jest unikanie przebywania na zewnątrz w godzinach południowych oraz obowiązkowe noszenie nakrycia gło-

wy, okularów przeciwsłonecznych, ubrania oraz używanie kremów z filtrem [5]. Wartości indeksu UV dla regionu Polski można sprawdzać na bieżąco m.in. na stronie internetowej Instytutu Meteorologii i Gospodarki Wodnej.

Rodzaje filtrów UV

Zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 roku, dotyczącym produktów kosmetycznych, substancja promieniochronna, czyli filtr UV, to „substancja przeznaczona wyłącznie lub głównie do ochrony skóry przed niektórymi rodzajami promieniowania ultrafioletowego przez pochłanianie, odbijanie lub rozpraszanie tego promieniowania". Rozporządzenie precyzuje również, które substancje i w jakim stężeniu mogą być stosowane w kosmetykach (załącznik VI – Wykaz substancji promieniochronnych dozwolonych w produktach kosmetycznych) [6]. Wyróżniamy filtry fizyczne, które działają na zasadzie odbicia promieniowania, niezależnie od jego zakresu oraz filtry chemiczne, które pochłaniają promieniowanie o danej długości fali. Substancje promieniochronne zaliczane do filtrów fizycznych to zwykle związki pochodzenia mineralnego, które nie wnikają w skórę, lecz tworzą na jej powierzchni warstwę barierową dla promieniowania UV. Tego typu filtry UV najczęściej występują w produktach przeznaczonych do ochrony przed słońcem niemowląt i małych dzieci, jak również osób ze skórą wrażliwą i skłonną do alergii. Filtry chemiczne mają różny zakres działania – mogą chronić tylko przed promieniowaniem UVB (wąskie spektrum działania) lub tylko przed UVA (średnio szerokie spektrum działania), ale są również związki, które chronią zarówno przed promieniami UVA, jak i UVB (szerokie spektrum działania) [2].

Poniżej krótko omówiono niektóre związki o działaniu promieniochronnym, najczęściej stosowane w produktach kosmetycznych.

- Tlenek tytanu (IV) (INCI: *Titanium dioxide*) – substancja nieorganiczna, zaliczana do grupy

Tabela 1. Fototypy skóry według Fitzpatricka [4]

Fototyp skóry	Historia opalania i oparzeń słonecznych	Natychmiastowa opalenizna	Opóźniona opalenizna	Kolor skóry nie eksponowanej na słońce
I	Łatwo ulega oparzeniom, nigdy się nie opala	Nie (–)	Nie (–)	Jasnobiały
II	Łatwo ulega oparzeniom, opala się minimalnie z trudnościami	Słaba (± do +)	Minimalna do słabej (± do +)	Biały
III	Słabo ulega oparzeniom, opala się umiarkowanie i jednorodnie	Średnia (+)	Niewielka (+)	Biały
IV	Minimalnie ulega oparzeniom, opala się łatwo i równomiernie	Umiarkowana (++)	Umiarkowana (++)	Beżowo-oliwkowy, delikatnie opalony
V	Rzadko ulega oparzeniom, opala się szybko i łatwo	Intensywny brąz (+++)	Intensywny brąz (+++)	Umiarkowanie brązowy lub opalony
VI	Nigdy nie ulega oparzeniom, opala się łatwo i szybko	Intensywny ciemny brąz (+++)	Intensywny ciemny brąz (+++)	Ciemnobrązowy lub czarny

filtrów fizycznych. Jest efektywną, fotostabilną substancją promieniochronną o praktycznie znikomym potencjale drażniącym czy alergizującym. Zostawia na skórze białe ślady, dlatego obecnie coraz częściej stosowany jest w postaci mikronizowanej lub nanocząstek. Nie do końca wyjaśnione jest zagadnienie przenikania tlenku tytanu w postaci nanocząstek do skóry, jednak nie wydaje się, aby miało to miejsce [7]. Wykorzystuje się również modyfikowane cząstki tlenku tytanu, na przykład w otoczce z wosku Carnauba, co pozwala na uzyskanie większej ochrony przed słońcem [8]. Może być stosowany w produktach kosmetycznych w stężeniu do 25% [6].

- Oktylowy ester kwasu cynamonowego (INCI: *Ethylhexyl Methoxycinnamate*) – przypuszczalnie najbardziej rozpowszechniony filtr UV na świecie, pomimo faktu, że zapewnia ochronę tylko w zakresie UVB. Jego potencjał drażniący jest znikomy [7], natomiast z uwagi na jego powszechne wykorzystanie rośnie liczba alergii przez niego wywołanych [2]. Po ekspozycji na światło słoneczne ulega degradacji do produktów o mniejszej aktywności promieniochronnej [7]. Maksymalne stężenie w produkcie kosmetycznym wynosi 10% [6].

- Benzofenony (INCI: *Benzophenone-3, Benzophenone-4, Benzophenone-5*) – absorbują promieniowanie w zakresie UVB oraz UVA (do ok. 360 nm). Najbardziej popularnym związkiem jest 2-hydroksy-4-metoksybenzofenon (oksybenzon, benzofenon-3), który jednak ma największy potencjał alergizujący. Udowodniono ponadto, że przenika przez skórę, ale nie stanowi zagrożenia pod względem toksykologicznym [7]. Jego stosowanie w produktach kosmetycznych jest dopuszczone w stężeniu do 10%, podczas kiedy benzofenon-4 oraz benzofenon-5 mogą być stosowane w stężeniu do 5% (w przeliczeniu na kwas) [6].

- Trisiloksan drometrizolu (INCI: *Drometrizole Trisiloxane*) – jest pierwszym fotostabilnym filtrem o szerokim spektrum ochrony (zarówno UVA, jak i UVB). W skład cząsteczki tego związku wchodzi łańcuch siloksanowy, który jest rozpuszczalny w tłuszczach, oraz 12-hydroksyfenylobenzotriazol, który absorbuje promieniowanie. Jego potencjał alergizujący wydaje się być znikomy [7]. Może być stosowany w produktach kosmetycznych w stężeniu do 15% [6].

- Pochodna tetrametylobutylofenolu (INCI: *Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol*) – pierwszy filtr UV, który łączy w sobie cechy filtru chemicznego i fizycznego, a mianowicie absorbuje, odbija i rozprasza promieniowanie UV. Ma postać bezbarwnych mikrocząstek, które mogą być dyspergowane w fazie wodnej emulsji o działaniu promieniochronnym. Substancja ta jest bardzo fotostabilna, a z uwagi na duże rozmiary jej cząsteczki stopień jej przenikania przez skórę jest niewielki [7]. Może być stosowana w produktach kosmetycznych w stężeniu do 10% [6].

- Pochodna dibenzoilometanu (INCI: *Butyl Methoxydibenzoylmethane*) – bardzo efektywny filtr UV w zakresie UVA. Jego wadą jest mała stabilność, dlatego zwykle występuje w połączeniu z innymi substancjami promieniochronnymi, które obniżają stopień jego fotodegradacji. Przenika przez skórę w niewielkim stopniu (mniej niż 1% ilości aplikowanej na skórę). Może wywołać fotoalergię, jednak w mniejszym stopniu niż inne substancje promieniochronne [7]. Jego maksymalne stężenie w produktach kosmetycznych wynosi 5% [6].

- Pochodna triazyny (INCI: *Bis-Ethylhexyloxyphenol Methoxyphenyl Triazine*) – rozpuszczalna w tłuszczach substancja o szerokim spektrum działania promieniochronnego. Jest fotostabilna, zwiększa również stabilność innych filtrów (np. oktylowego estru kwasu cynamonowego) [7]. Może być stosowana w produktach kosmetycznych w stężeniu do 10% [6].

SPF – definicja i metody badania

Wskaźnik ochrony przeciwsłonecznej (ang. *Sun Protection Factor*, SPF) służy do oceny stopnia ochrony, jaką zapewnia dany preparat. Jest to parametr międzynarodowy, definiowany jako stosunek MED, powodującej

rumień na skórze chronionej danym preparatem, do MED, która wywołuje rumień na skórze niechronionej. Przykładowo, SPF 15 oznacza, że dawka promieniowania wywołująca rumień po zastosowaniu preparatu ochronnego może być piętnastokrotnie silniejsza niż dawka wywołująca rumień na skórze, która nie była chroniona. Warto zwrócić uwagę na fakt, że zależność między wartością SPF a ilością odbijanego lub pochłanianego promieniowania nie jest wprost proporcjonalna, co oznacza, że żaden preparat nie zapewni 100% ochrony przed światłem słonecznym. Maksymalny współczynnik, który może być deklarowany na produktach kosmetycznych, wynosi 50+ [9].

Wysokość SPF jest określana na podstawie badania zgodnie z obowiązującą w Europie normą EN ISO 24444:2010 "*Cosmetics – Sun protection test methods – In vivo determination of the sun protection factor (SPF)*", rekomendowaną przez europejską organizację Cosmetics Europe (ang. *European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association*, dawniej COLIPA). Na skórę pleców aplikuje się analizowany preparat, następnie naświetla się to miejsce promieniowaniem UVB (emitowanym przez lampę ksenonową), i określa się czas, po którym dochodzi do wystąpienia rumienia na skórze chronionej i pozbawionej ochrony [2, 9]. W opinii Cosmetics Europe żadna z obecnie dostępnych metod w warunkach *in vitro* nie zapewnia wiarygodnych wyników, dlatego też nie powinny być one stosowane w celach marketingowych, aby informować konsumentów o wartości SPF danego produktu [10].

Podsumowanie

Promieniowanie słoneczne posiada wiele zalet, ale należy z niego korzystać rozsądnie i z umiarem. Warto pamiętać, że podstawową ochroną przed nadmierną ekspozycją na promienie UV jest ubranie, nakrycie głowy oraz okulary przeciwsłoneczne, przy czym ciemne kolory zapewniają bardziej skuteczną ochronę [1, 8]. Niemowlęta poniżej 6 miesiąca życia nie powinny być narażane na ekspozycję na bezpośrednie światło słoneczne. Warto też pamiętać, że przebywanie w cieniu nie zapewnia wystarczającej ochrony, ponieważ promieniowanie ulega odbiciu i rozproszeniu [1]. Podczas stosowania preparatów kosmetycznych zawierających substancje promieniochronne należy pamiętać, aby nałożyć na skórę odpowiednią dawkę produktu (ok. 30 ml jest potrzebne, aby zabezpieczyć powierzchnię całego ciała dorosłego człowieka) i powtarzać aplikację co 2–3 godziny [9].

Promieniowanie UV może powodować reakcje skórne o podłożu fototoksycznym czy fotoalergicznym. Osoby stosujące preparaty, które mogą wywołać fotodermatozy egzogenne, powinny unikać światła słonecznego oraz lamp emitujących fale z zakresu UVA. Gdy nie można uniknąć ekspozycji na słońce, należy założyć ubranie chroniące skórę całego ciała i używać produktów z wysoką fotoprotekcją [1]. ■

Niemowlęta poniżej 6 miesiąca życia nie powinny być narażane na ekspozycję na bezpośrednie światło słoneczne.

dr n. farm. Maria Żebrowska
mgr farm. Weronika Krzynówek

Piśmiennictwo:
1. Balk S. J.: „Technical report – ultraviolet radiation: a hazard to children and adolescents" *Pediatrics*, 2011, 127, 791–817
2. Stanisz B.: "Ochrona skóry przed negatywnymi skutkami promieniowania UV" *Farmacja Polska*, 2009, 65, 363–368
3. Matsumura Y., Ananthaswamy H. N.: „Toxic effects of ultraviolet radiation on the skin" *Toxicology and Applied Pharmacology*, 2004, 195, 298–308
4. Astner S., Anderson R. R.: „Skin phototypes 2003" *Journal of Investigative Dermatology*, 2004, 122, XXX–XXXI
5. http://www.who.int/uv/publications/en/UVIGuide.pdf
6. http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:pl:PDF
7. Antoniou C., Kosmadaki M. G., Stratigos A. J., Katsambas A. D.: „Sunscreens – what's important to know" *Journal of European Academy of Dermatology and Venereology*, 2008, 22, 1110–1119
8. González S., Fernández-Lorente M., Gilaberte-Calzada Y.: „The latest on skin photoprotection" *Clinics in Dermatology*, 2008, 26, 614–626
9. Bojarowicz H., Bartnikowska N.: „Kosmetyki ochrony przeciwsłonecznej. Część II. Wybór optymalnego preparatu" *Problemy Higieny i Epidemiologii*, 2014, 95, 602–608
10. https://cosmeticseurope.eu/publications-cosmetics-europe-association/recommendations.html?view=item&id=102

Bezpieczeństwo i higiena pracy w aptece cz. 1

Zagadnienia ogólne i wybrane czynniki chemiczne w pracy farmaceuty podczas sporządzania leków

Farmaceuta ma kontakt z niebezpiecznymi substancjami chemicznymi, które dla chorego są lekiem, zaś dla farmaceuty mogą być przyczyną choroby. O tym, czy dany czynnik chemiczny stanowi zagrożenie dla zdrowia pracownika, decyduje rodzaj substancji, jej stężenie, czas kontaktu, chroniczność narażenia, obecność innych substancji w środowisku pracy i poza nim, płeć, stan zdrowia, stan fizjologiczny oraz wrażliwość osobnicza osoby mającej kontakt. Substancje stanowiące poważne zagrożenie dla ludzkiego zdrowia stosuje się na przykład jako leki przeciwnowotworowe lub służące do diagnostyki chorób i można je spotkać w pracowniach cytostatycznych, ale również jako substancje pro receptura w zwykłej aptece lub w środkach dezynfekcyjnych służących do właściwego przygotowania miejsca, gdzie leki są sporządzane.

Zawód farmaceuty jest tak zwanym zawodem regulowanym, to znaczy takim, którego wykonywanie jest możliwe po uzyskaniu niezbędnych kwalifikacji i praktyki zawodowej. W Polsce aktem normatywnym dla zawodu farmaceuty jest Ustawa o izbach aptekarskich z dnia 19 kwietnia 1991. W Polsce, według ostatnich opublikowanych danych Głównego Urzędu Statystycznego uprawnionych do wykonywania zawodu farmaceuty w Polsce było 31 400 osób, z czego 27 700 było zatrudnionych w aptece lub punkcie aptecznym (dostępne dane za 2014 rok). Według portalu www.aptekaszpitalna.pl, w Polsce zatrudnionych jest ok. 1500 farmaceutów w aptekach szpitalnych, a liczba aptek szpitalnych w październiku 2013 roku wynosiła 570. Większość, bo aż 83% wszystkich uprawnionych do wykonywania zawodu farmaceuty, to kobiety. W prawodawstwie polskim, po przystąpieniu Polski do Unii Europejskiej, wprowadzono nową terminologię opisującą negatywne oddziaływanie na zdrowie pracownika czynników występujących w środowisku pracy. Podstawowym pojęciem jest **zagrożenie**, czyli potencjalne źródło szkody lub urazu, **sytuacja zagrożenia** i **ryzyko zawodowe.** Nowa terminologia zastąpiła dotychczas obowiązującą, opartą na polskiej normie PN-Z-08052:1980, opisującą zagrożenie jako następstwa działania **czynnika, który może być:**

– niebezpieczny
– szkodliwy
– uciążliwy.

Mimo zmian legislacyjnych i wynikających stąd zmian w terminologii, nadal funkcjonują definicje opisane w PN-Z-08052:1980 Zgodnie z tą normą, czynniki stwarzające zagrożenie, definiuje się następująco:

czynnik niebezpieczny – występujący w procesie pracy, którego oddziaływanie na pracującego prowadzi lub może prowadzić do urazu (natychmiast);

czynnik szkodliwy – występujący w procesie pracy, którego oddziaływanie na pracującego prowadzi lub może prowadzić do schorzenia. W zależności od poziomu oddziaływania lub innych warunków czynnik szkodliwy może stać się niebezpieczny, np. hałas.

czynnik uciążliwy – oddziaływanie, którego na pracującego może spowodować złe samopoczucie lub nadmierne zmęczenie nie prowadząc do trwałego pogorszenia stanu zdrowia człowieka.

Podział tych czynników nie jest bezwzględny i zależy od warunków panujących w środowisku pracy i indywidualnych cech osobniczych człowieka. Tak więc w np. czynnik, który w określonych okolicznościach jest tylko czynnikiem uciążliwym, w innych może się przekształcić w czynnik szkodliwy lub nawet niebezpieczny.

Ze względu na charakter oddziaływania czynników można podzielić je na czynniki **chemiczne, fizyczne, biologiczne i psychofizyczne.**

Czynniki fizyczne mogą się odnosić do materialnego środowiska pracy jak. np. hałas, promieniowanie jonizujące, pole elektromagnetyczne, promieniowanie jonizujące, pył, wibracje, wysoka lub niska temperatura, jak i do sytuacji urazowych związanych z poruszającymi się częściami maszyn, przemieszczającymi się materiałami, pracą na poziomie różnym od poziomu podłogi.

Czynniki chemiczne zasadniczo dzieli się ze względu na sposób oddziaływania na organizm człowieka. Czynniki chemiczne mogą oddziaływać na organizm człowieka poprzez działanie **toksyczne, drażniące, uczulające, rakotwórcze, mutagenne i upośledzające funkcje rozrodcze**.

Czynniki biologiczne klasyfikuje się ze względu na stopień zagrożenia dla człowieka, a więc zdolność do wywoływania choroby u człowieka, ciężkość jej przebiegu, możliwość rozprzestrzeniania się ▶

Tabela 1. Klasy i kategorie zagrożeń czynników chemicznych zgodnie z rozporządzeniem (WE) 1272/2008

Zagrożenia	Kategorie	Piktogram GHS
Zagrożenia fizyczne		
Materiały wybuchowe	▪ Niestabilne materiały wybuchowe ▪ Materiały wybuchowe z podklas 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 ▪ Substancje i mieszaniny samoreaktywne, typy A, B ▪ Nadtlenki organiczne, typy A, B	
Gazy pod ciśnieniem	▪ Gazy sprężone ▪ Gazy skroplone ▪ Gazy skroplone schłodzone ▪ Gazy rozpuszczone	
Gazy łatwopalne	Kategoria 1	
Ciecze łatwopalne	Kategoria 1,2,3	
Substancje stałe łatwopalne	Kategoria 1,2	
Substancje i mieszaniny samoreaktywne	Typ B,C,D,E,F	
Substancje ciekłe piroforyczne	Kategoria 1	
Substancje stałe piroforyczne	Kategoria 1	
Substancje i mieszaniny samonagrzewające się	Kategoria 1,2	
Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą wydzielają gazy łatwopalne	Kategoria 1,2,3	
Nadtlenki organiczne	Typy B, C, D, E, F	
Substancje ciekłe utleniające	Kategorie 1,2,3	
Gazy utleniające		
Substancje stałe utleniające		
Substancje powodujące korozję metali	Działanie korodujące na metale, kategoria zagrożenia 1 Działanie żrące na skórę, kategorie zagrożeń 1A, 1B, 1C Poważne uszkodzenie oczu, kategoria zagrożenia 1	

Zagrożenia dla zdrowia		
Toksyczność ostra	Kategoria 1,2,3	
	Kategoria 4	
Działanie żrące/drażniące na skórę	Kategoria 2	
Działanie drażniące na oczy	Kategoria 2	
Działanie uczulające na skórę	Kategoria 1	
Działanie uczulające na drogi oddechowe	Kategoria 1	
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze	Kategoria 1A,1B,2	
Rakotwórczość	Kategoria 1A,1B,2	
Działanie szkodliwe na rozrodczość	Kategoria 1A,1B,2	
Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe	Kategoria 3	
	Kategoria 1,2	

Działanie toksyczne na narządy docelowe – powtarzane narażenie	Kategoria 1,2	
Zagrożenia dla środowiska		
Stwarzająca zagrożenie dla środowiska wodnego	Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego Toksyczność ostra, kategoria 1 Toksyczność przewlekła, kategorie 1, 2	

choroby w populacji oraz możliwość zastosowania skutecznej profilaktyki i leczenia. Czynniki biologiczne obejmują drobnoustroje komórkowe, w tym zmodyfikowane genetycznie jednostki bezkomórkowe zdolne do replikacji lub przenoszenia materiału genetycznego, w tym zmodyfikowane genetycznie hodowle komórkowe oraz pasożyty wewnętrzne człowieka.

Czynniki psychofizyczne można podzielić na **obciążenie psychiczne** i **fizyczne** wynikające ze sposobu wykonywania pracy. Obciążenie psychiczne związane z wykonywaniem zadań, wiążące się przede wszystkim z możliwością pomyłek i ich konsekwencjami, warunkami podejmowania decyzji, stopniem skomplikowania informacji, ilością możliwości wyboru, rytmem i porą pracy, warunkami oświetlenia.

Obciążenie fizyczne można podzielić na statyczne i dynamiczne. Do obciążenia statycznego dochodzi w wyniku wysiłku statycznego, gdy ma miejsce długotrwałe napięcie mięśni, utrudniony jest dopływ lub odpływ krwi do poszczególnych części ciała, prowadzi to do zmęczenia i spadku wydajności pracy np. długotrwałe stanie. Obciążenie dynamiczne jest związane z aktywnością ruchową, podczas której dochodzi do naprzemiennego skurczu i rozkurczu mięśni, co nie powoduje jednak tak dużych zmian w przepływie krwi przez mięśnie.

Ograniczenie oddziaływania szkodliwych, uciążliwych i niebezpiecznych czynników, a zwłaszcza chemicznych, jest obowiązkiem pracodawcy i jest realizowane poprzez:

1) **właściwe zaprojektowanie i organizację pracy w miejscu pracy;**
2) **dostarczenie odpowiedniego wyposażenia dla prac z czynnikami chemicznymi oraz stosowanie procedur utrzymania ruchu, które zapewniają ochronę zdrowia i bezpieczeństwo pracowników w miejscu pracy;**
3) **zmniejszanie do minimum liczby pracowników narażonych lub którzy mogą być narażeni na czynniki chemiczne w miejscu pracy;**
4) **zmniejszanie do minimum czasu i poziomu narażenia na czynnik chemiczny;**
5) **odpowiednią higienę miejsca pracy;**
6) **zmniejszanie do minimum ilości czynnika chemicznego wymaganego w procesie pracy;**
7) **stosowanie właściwych procedur pracy, w tym procedur lub instrukcji bezpiecznego obchodzenia się z czynnikiem chemicznym stwarzającym zagrożenie i odpadami zawierającymi taki czynnik oraz procedur ich przechowywania i transportu w miejscu pracy;**
8) **właściwe stosowanie urządzeń i sprzętu w pracach z czynnikiem chemicznym, zapewniające bezpieczeństwo i ochronę zdrowia pracowników;**
9) **odpowiednia kwalifikacja zdrowotna pracowników przed rozpoczęciem pracy.**

Praca farmaceuty wiąże się z narażeniem na szkodliwe czynniki fizyczne, chemiczne, biologiczne i psychofizyczne. Często czynniki te są ze sobą powiązane, łączą w sobie cechy czynników fizycznych i chemicznych,

lub chemicznych i biologicznych. Dodatkowo praca farmaceuty przebiega w dużym obciążeniu psychicznym związanym niewątpliwie z odpowiedzialnością za wykonaną pracę i jej skutkiem dla pacjenta, ale i również obciążeniem fizycznym, związanym z wymuszoną pozycją ciała (praca stojąca, praca pod komorą laminarną, wyciągiem).

Narażenie na czynniki chemiczne w pracy farmaceuty wynika bezpośrednio z kontaktu substancjami służącymi do przygotowania leku w jego ostatecznej formie lub w wyniku niekontrolowanego jej uwolnienia, np. poprzez rozlanie lub rozpylenie. Substancje chemiczne są klasyfikowane w zakresie ich bezpieczeństwa na podstawie Ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z dnia 24 marca 2011 r.), Rozporządzenia REACH – Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady Europy (WE) Nr 1907/2006 – dotyczące bezpiecznego stosowania chemikaliów oraz Rozporządzenia CLP – Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady Europy (WE) Nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji mieszanin (tabela 1).

Substancje można przypisać do jednej z czterech kategorii toksyczności według kryteriów liczbowych przedstawionych w tabeli 2.

W aptekach ogólnodostępnych, dostęp do pewnych grup leków o bardzo wąskim indeksie terapeutycznym jest niemożliwy, niemniej jednak, w recepturze aptecznej i szpitalnej można spotkać substancje o charakterze **toksycznym, drażniącym, uczulającym, rakotwórczym, mutagennym, upośledzającym funkcje rozrodcze lub substancje łatwopalne.** Klasyfikacja i zaliczenie substancji do jednej z grup zagrożenia należy do obowiązków producenta, a nie użytkownika**.** Na karcie charakterystyki surowca do receptury dostępne jest oznakowanie substancji w zakresie wymaganych środków ostrożności oraz wskazujące rodzaj zagrożenia.

Zwroty wskazujące środki ostrożności (zwroty P) pogrupowane są w rozporządzeniu CLP na:
- ogólne (zaczynają się od cyfry 1**, np. P 102 – Chronić przed dziećmi),
- dotyczące zapobiegania (zaczynają się od cyfry 2**, np. P 232 – Chronić przed wilgocią),
- dotyczące reagowania (zaczynają się od cyfry 3**, np. P 331 – Nie wywoływać wymiotów),
- dotyczące przechowywania (zaczynają się od cyfry 4**, np. P 402 – przechowywać w suchym miejscu),
- dotyczące usuwania (zaczynają się od cyfry 5**).

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (zwroty H): zgodnie z art. 21 rozporządzenia CLP na etykiecie powinny znaleźć się także zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia. Zwroty H przypisane są danej klasie i kategorii zagrożenia, opisują rodzaj zagrożenia wywołany przez substancję lub mieszaninę stwarzającą zagrożenie.

Zwroty H rozpoczynają się:
- od cyfry 2**: dotyczą zagrożeń fizycznych (np. H 222 – Skrajnie łatwo palny aerozol),
- od cyfry 3**: dotyczą zagrożenia dla zdrowia człowieka (np. H 312 – Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą),
- od cyfry 4**: dotyczą zagrożenia dla środowiska (np. H400 –

Tabela 2. Kategorie toksyczności według CLP

Droga narażenia	Kategoria 1	Kategoria 2	Kategoria 3	Kategoria 4
Pokarmowa (mg/kg masy ciała)	**ATE** ≤ 5	5 < **ATE** ≤ 50	50 < **ATE** ≤ 300	300 < **ATE** ≤ 2000
Przez skórę (mg/kg masy ciała)	**ATE** ≤ 50	50 < **ATE** ≤ 200	200 < **ATE** ≤ 1000	1000 < **ATE** ≤ 2000
Oddechowa - gazy (ppmV) *	**ATE** ≤ 100	100 < **ATE** ≤ 500	500 < **ATE** ≤ 2500	2500 < **ATE** ≤ 20000
Oddechowa - pary (mg/l) *	**ATE** ≤ 0,5	0,5 < **ATE** ≤ 2,0	2.0 < **ATE** ≤ 10,0	10,0 < **ATE** ≤ 20,0
Oddechowa - pyły i mgły (mg/l) *	**ATE** ≤ 0,05	0,05 < **ATE** ≤ 0,5	0,5 < **ATE** ≤ 1,0	1,0 < **ATE** ≤ 5,0

*Oszacowana toksyczność ostra (ATE)

- Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne). [37]

Ocena narażenia na substancje niebezpieczne polega na pomiarze takich parametrów jak najwyższe dopuszczalne stężenie (NDS), najwyższe dopuszczalne stężenie chwilowe (NDSCH) i najwyższe dopuszczalne stężenie pułapowe (NDSP), określonych przez jednostki badawcze w Polsce i na świecie. W Polsce jednostką właściwą jest Centralny Instytut Ochrony Pracy.

Definicje tych parametrów wynikają z Rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 29 listopada 2002 r. (Dz.U. 2002 nr 217 poz. 1833)

Najwyższe Dopuszczalne Stężenie (NDS) – wartość średnia ważona stężenia, którego oddziaływanie na pracownika, w ciągu ośmiogodzinnego dobowego i przeciętnego tygodniowego wymiaru czasu pracy, określonego w Kodeksie pracy, przez okres jego aktywności zawodowej nie powinno spowodować ujemnych zmian w jego stanie zdrowia oraz w stanie zdrowia jego przyszłych pokoleń.

Najwyższe Dopuszczalne Stężenie Chwilowe (NDSCh) – wartość średnia stężenia, które nie powinno spowodować ujemnych zmian w stanie zdrowia pracownika, jeżeli występuje w środowisku pracy nie dłużej niż 15 minut i nie częściej niż 2 razy w czasie zmiany roboczej, w odstępie czasu nie krótszym niż 1 godzina.

Najwyższe Dopuszczalne Stężenia Pułapowe (NDSP) – wartość stężenia, które ze względu na zagrożenie zdrowia lub życia nie może być w środowisku pracy przekroczona w żadnym momencie.

Do narażenia pracownika na czynniki chemiczne dochodzi drogą pokarmową, wziewną i skórną. W pracy farmaceuty największe znaczenie ma narażenie poprzez kontakt substancji chemicznych poprzez skórę i na drodze inhalacyjnej.

Leki recepturowe są sporządzane w aptekach ogólnodostępnych z tzw. surowców farmaceutycznych (substancje pro receptura). Substancje te mogą stanowić czyste związki chemiczne lub mieszaniny i wymagają przed wprowadzeniem do obrotu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z wymaganiami ustawy Prawo farmaceutyczne. Substancje do receptury (lub mieszaniny chemiczne) nie będące mieszaninami w stanie gotowym, przeznaczonymi dla użytkownika końcowego podlegają rozporządzeniu REACH. Surowce do receptury są dostarczane w odpowiednim opakowaniu w zależności od natury chemicznej związku (szkło oranżowe, opakowanie z polietylenu), oznakowane etykietą oraz kartą charakterystyki, najczęściej dostępną ze strony internetowej dostawcy lub producenta. Podstawowa receptura szpitalna różni się od aptecznej głównie skalą. W aptece szpitalnej magazynuje się surowce do receptury w większych ilościach i może być konieczne ich odpowiednie zabezpieczenie. Przykładem może być przechowywanie etanolu, który jest substancją łatwopalną i konieczne jest jego zabezpieczenie przed zapłonem. Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 7 czerwca 2010 roku, przechowywanie substancji łatwopalnych w pomieszczeniach roboczych jest niedozwolone. Pojemniki z cieczami łatwopalnymi powinny być oznakowane, szczelne i odporne na stłuczenie, odprowadzające zgromadzony ładunek elektryczny. Miejsce ich składowania powinno być oznakowane. Do miejsc składowania należy ograniczyć dostęp osób nieupoważnionych. Należy zapewnić dostęp do natrysków ratunkowych i do przemywania oczu, jeżeli pracownicy są narażeni na oblanie substancją żrącą lub zapalenie się odzieży .

W recepturze aptecznej wykorzystywane są substancje klasyfikowane jako substancje rakotwórcze jak chloramfenikol czy formaldehyd, substancje toksyczne (chlorowodorek pilokarpiny, siarczan atropiny), działający szkodliwie na rozrodczość (hydrokortyzon), żrące, drażniące i uczulające. Zgodnie z artykułem 221 Kodeksu Pracy oraz Rozporządzeniem Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 4 sierpnia 2011 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy, konieczne jest także przeszkolenie pracowników i zapewnienie dostępu do kart charakterystyki substancji chemicznej, jednak żaden z tych aktów prawnych nie precyzuje w jaki sposób się ma to odbywać. Wydaje się, że najlepszą możliwą praktyką jest po prostu umieszczenie kart charakterystyk w segregatorze i zebranie podpisów jako dowodu zapoznania się (jest to jedynie zalecenie). W Polsce i całej Unii Europejskiej istnieje

prawny wymóg dostarczenia karty charakterystyki i wynika on z art. 31 rozporządzenia REACH. Niektóre ogólne wyłączenia z obowiązku dostarczenia informacji na mocy tytułu IV (a więc również kart charakterystyki na mocy art. 31) zawarto w art. 2 ust. 6: przepisy tytułu IV nie dotyczą mieszanin w stanie gotowym, przeznaczonych dla użytkownika końcowego m.in. produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub do celów weterynaryjnych w zakresie objętym rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 i dyrektywą 2001/82/WE oraz zdefiniowanych w dyrektywie 2001/83/WE. Oznacza to, że dla gotowych produktów leczniczych nie ma wymogu dostarczania kart charakterystyki, mimo, iż zgodnie z wiedzą toksykologiczną mogą one stanowić zagrożenie. W aptekach sporządza się czasem leki recepturowe wykorzystując gotowe produkty lecznicze jako źródła substancji czynnej, na przykład wtedy, gdy potrzeba wytworzyć lek o zawartości substancji aktywnej mniejszej niż najmniejsza zarejestrowana dawka lub konieczna jest zmiana postaci leku. Są to leki sporządzane na indywidualne zapotrzebowanie. Czasem takie leki sporządza się z gotowych produktów leczniczych o dużej potencjalnej szkodliwości. Dla leków, czyli mieszanin w stanie gotowym nie ma wymogu sporządzania kart charakterystyki.

Natomiast karty charakterystyk dla substancji używanych w recepturze, często nie zawierają ważnych danych pozwalających na ocenę narażenia farmaceuty na substancje niebezpieczne: brak podanych najwyższych dopuszczalnych stężeń czy środków ochrony indywidualnej, a tym samym prowadzenia pomiarów NDS zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 2 lutego 2012 roku w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy. Zdarza się również, że karty charakterystyk dla tej samej substancji, ale dostarczonej przez różnych producentów różnią się i takie przypadki mogą stanowić problem dla pracodawcy, ponieważ przy zmianie dostawcy np. chloramfenikolu do receptury, mamy „nową" kartę charakterystyki i „nowe" środki ochrony indywidualnej.

W Stanach Zjednoczonych istnieje prawny obowiązek dostarczania kart charakterystyki dla leków niebezpiecznych (hazardous drugs) w stanie gotowym, w celu ochrony nie tylko personelu farmaceutycznego, ale i pomocniczego na wypadek np. niekontrolowanego uwolnienia w wyniku awarii, pożaru, wypadku podczas transportu itp. Amerykański National Institute of Occupational Safety and Health publikuje listy produktów leczniczych uznanych za niebezpieczne, dla których istnieje obowiązek dostarczenia kart charakterystyki. Listy te obejmują zwykle leki cytostatyczne, przeciwwirusowe, immunosupresyjne, antybiotyki, przeciwgrzybiczne, hormony i otrzymane w procesach biotechnologicznych. Definicja leku niebezpiecznego została pierwszy raz określona w 1990 roku przez American Society of Health System Pharmacists, a następnie aktualizowana przez National Institute of Occupational Safety and Health. Obecnie wszystkie leki w Stanach Zjednoczonych, który wykazują działanie genotoksyczne, teratogenne, zaburzające w jakikolwiek sposób rozwój płodu, wywołujące karcynogenezę, działające toksycznie na określony organ już w małych dawkach lub dla nowych leków, naśladujące sposób działania leków o znanej toksyczności – są uznawane za niebezpieczne.

Do narażenia na substancje stanowiące zagrożenie dla zdrowia może dojść w wyniku **wdychania, kontaktu ze skórą, rzadziej połknięcia lub niezamierzonej iniekcji.** W pracy farmaceuty największe znaczenie ma narażenie poprzez kontakt substancji chemicznych poprzez skórę i na drodze inhalacyjnej głównie podczas naważania substancji, rozdrabniania, mieszania z innymi substancjami lub liczenia tabletek.

Ograniczenia wpływu czynników chemicznych można uzyskać poprzez: **ograniczenie stosowania, zmniejszanie liczby pracowników narażonych na te czynniki, zmniejszanie czasu ekspozycji, automatyzację i hermetyzację procesu, wprowadzenie stosowania środków ochrony indywidualnej, właściwej odzieży roboczej, zasad higieny, szkolenia personelu oraz kwalifikacji pracowników na podstawie badania lekarskiego**. Ograniczenie stosowania pewnych substancji leczniczych w aptece nie jest możliwe, bo o ich stosowaniu decyduje lekarz, a nie farmaceuta. Natomiast w gestii farmaceuty jest dobór środków pomocniczych podczas przygotowania leków. Przykładem może być stosowanie środków dezynfekcyjnych w przygotowaniu komory laminarnej i pomieszczenia recepturowego do wykonania leku jałowego. Spośród środków dezynfekcyjnych rekomendowanych przez Państwowy Zakład Higieny do dezynfekcji powierzchni i drobnego sprzętu oraz całej ▶

bogatej oferty handlowej, należy wybierać te najmniej szkodliwe, biorąc pod uwagę to, że w aptekach ogólnodostępnych nie ma np. powrotu opróżnionych opakowań z oddziału szpitalnego i ryzyko zakażenia jest mniejsze. Tam, gdzie to możliwe należy unikać aldehydów (aldehyd mrówkowy, aldehyd glutarowy, glioksal, aldehyd bursztynowy), związków chloru (podchloryn sodu, chloraminy, chlorheksydyny), jodu jak i czwartorzędowych związków amoniowych. Według badań substancje te powodują choroby alergiczne: astmę, alergiczne zapalenie kontaktowe skóry oraz niealergiczne zapalenie skóry i podrażnienia. Należy pamiętać, że choroby alergiczne należą do chorób zawodowych.

W celu ograniczenia wystąpienia chorób związanych z ekspozycją personelu na substancje chemiczne, a są nimi alergie i dermatozy, należy umożliwić personelowi zachowanie właściwej higieny po zakończeniu pracy z substancjami chemicznymi, a więc:

- **właściwe zdejmowanie rękawiczek, tak aby unikać kontaktu z substancją chemiczną;**
- **nienoszenie w pracy biżuterii na rękach;**
- **mycie rąk w łagodnych środkach myjących;**
- **dokładne wycieranie rąk po myciu ręcznikiem papierowym, a nie suszarką elektryczną;**
- **natłuszczanie skóry rąk preparatami o dużej zawartości lipidów, pozbawionych środków zapachowych i konserwujących**.

Właściwy dobór odzieży roboczej oraz zapewnienie jej w wystarczającej ilości może być również działaniem zmniejszającym ryzyko narażenia. Przydzielona odzież robocza musi posiadać właściwości ochronne i użytkowe, więc fartuch przeznaczony do pracy w recepturze nie może mieć np. krótkiego rękawa, bo nie chroni on pracownika przed kontaktem skóry z substancjami chemicznymi. Dodatkowo, zmiana fartucha przy sporządzaniu leku w recepturze wynika nie tylko z wymagań higienicznych do przygotowania leku, ale również z dbałości o higienę pracy. Pranie fartucha farmaceuty zatrudnionego przy sporządzaniu leków powinno być zapewnione przez pracodawcę ze względu na jego zanieczyszczenie substancjami niebezpiecznymi.

W obecnych warunkach zatrudnienia personelu fachowego w aptekach, gdzie w jednej aptece zatrudnionych jest średnio 2 magistrów farmacji i 2 techników farmacji (dane GUS za 2014) zmniejszanie liczby osób narażonych jest praktycznie niemożliwe. Ograniczenie ekspozycji jest możliwe poprzez zaangażowanie w wykonywanie receptury możliwie całego personelu fachowego apteki.

Obecnie rynek sprzętów i utensyliów aptecznych jest bardzo szeroki i oferowane są udogodnienia w zakresie poprawy jakości leków, jak i ochrony pracownika. Pozwala to na automatyzację pewnych czynności recepturowych w aptece i ich hermetyzację.

Jednym z rozwiązań jest zastosowanie **unguatora** zamiast tradycyjnego moździerza w przygotowywaniu maści, kremów, czopków, globulek. Unguator jest wynikiem prowadzonych od 1960 roku doświadczeń i badań nad mieszaniem substancji w układach zamkniętych. Prace te, prowadzone przez niemieckiego farmaceutę Albrechta Konietzko, doprowadziły do powstania urządzenia oraz całego systemu mieszadeł i pojemników wykorzystywanych razem z tym urządzeniem. Integralną częścią unguatora jest zestaw specjalnych pojemników (tub) i mieszadeł. Zestaw ten zawiera 2 rodzaje mieszadeł. Pierwszy z nich to najczęściej stosowane mieszadła wielokrotnego użytku. Mie-

Tabela 3. Typy masek ochronnych

FFP1	Ochrona przed aerozolami ze stałą lub ciekłą fazą rozproszoną (pył, dym, mgła),	4 x NDS
FFP2	Ochrona przed aerozolami ze stałą lub ciekłą fazą rozproszoną (pył, dym, mgła),	9 x NDS
FFP3	Ochrona przed aerozolami ze stałą i ciekłą fazą rozproszoną (pył, dym, mgła),	20 x NDS po skompletowaniu filtra z półmaską 1000 x NDS po skompletowaniu filtra z maską

szadła te mają stosunkowo dużą powierzchnię styku ze ścianami pojemników, co umożliwia dobre roztarcie znajdujących się w maściach substancji stałych. Ta spora powierzchnia łopatek mieszadeł pozwala również na wytworzenie, poprzez tarcie o ściany pojemnika, dostatecznej temperatury do rozpuszczenia masła kakaowego w trakcie przygotowywania gałek lub czopków. Drugi typ mieszadeł, to mieszadła jednorazowe, które zalecane są przy wykonywaniu leków jałowych lub zawierających substancje silnie barwiące. Mieszadła te skonstruowane są z metalowej osi i plastikowego „wirnika", który po zakończonym mieszaniu wyjmuje się z osi bez otwierania całego pojemnika. Pozwala to na wykonanie leku w warunkach aseptycznych. Urządzenie to zapobiega rozpyleniu substancji leczniczej w powietrzu podczas rozdrabniania oraz ogranicza w znacznym stopniu kontakt leku ze skórą.

W zakresie jałowego sporządzania leków, ograniczenie narażenie na pyły substancji leczniczych można ograniczyć poprzez zastosowanie komór z nawiewem laminarnym wyposażonych w recyrkulację. W zwykłych komorach laminarnych, prąd powietrza porywa nadważaną substancję i wyprowadza ją na zewnątrz komory, wprost na pracownika. W komorze z recyrkulacją, z komory laminarnej nie wydostaje się na zewnątrz pył dzięki wstecznemu prądowi powietrza. Stosowanie komór laminarnych z recyrkulacją ogranicza ryzyko inhalacji substancji szkodliwej przez pracownika. Należy zaznaczyć, że leki zawierające antybiotyki, w tym chloramfenikol należy sporządzać aseptycznie zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2012 r. w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych (Dz. U. 2012 r poz. 1259), więc praca ze zwykłą komorą laminarną dodatkowo naraża pracownika na kontakt z substancjami niebezpiecznymi.

Obecnie komory laminarne nie są wyposażone standardowo w lampę UV, jest ona montowana opcjonalnie. Jest to istotne z tego względu, że moc dezynfekująca promieniowania UV jest nieduża, biorąc pod uwagę niewielki zasięg, a może ono stanowić dodatkowe narażenie pracownika na promieniowanie oraz powstający ozon.

Stosowanie **masek przeciwpyłowych**, zamiast zwykłych higienicznych, przy sporządzaniu leków z substancji najbardziej szkodliwych, spełnia swoje zadanie środka ochrony indywidualnej. Przy wyborze masek należy zawsze kierować się wskazaniami producenta i sprawdzić obecność oznakowania CE. Maska przeciwpyłowa typu FFP 1 w recepturze aptecznej jest zwykle wystarczająca.

Przy pracy powinno się korzystać z **rękawic ochronnych i okularów ochronnych** zgodnie z kartą charakterystyki danej substancji stosowanej w recepturze. W praktyce wybór odpowiednich rękawic może być trudny ze względu na to, że substancje składające się na lek różnią się miedzy sobą charakterem chemicznym i fizycznym. Wybór rękawic i ich udostępnienie pracownikowi należy do obowiązków pracodawcy. Przy wyborze rękawic należy wziąć po uwagę to, czy kontakt z substancją szkodliwą ma miejsce podczas jej przygotowywania, czy już po jej rozpuszczeniu w vehiculum, podłożu, czy podczas mycia utensyliów, jaki jest czas tego kontaktu i szkodliwość substancji. Właściwości rękawic chroniących dłonie pracownika przed kontaktem z substancjami chemicznymi i mikrobiologicznymi są sklasyfikowane w normie EN-374:2004. Parametrami, jaki charakteryzują rękawice przeznaczone do pracy z substancjami chemicznymi są penetracja i przenikanie (czas przebicia). Rękawice są badane przy użyciu dwunastu standardowych substancji chemicznych, którymi są: etanol, aceton, wodorotlenek sodu 40%, kwas siarkowy 96%, toluen, octan etylu, dwusiarczek węgla, acetonitryl, dwuchlorometan, tetrahydrofuran, n-heptan, dwuetyloamina. Rękawice przeznaczone do prac z niebezpiecznymi substancjami chemicznymi są oznakowane piktogramem wraz trójcyfrowym kodem oznaczającym trzy substancje chemiczne z listy dwunastu, na jakich te rękawice były testowane i wykazały czas przebicia nie krótszy niż 30 minut. Rękawice mogą być klasyfikowane na podstawie czasu przebicia od 0 (powyżej 10 minut) do 6 (powyżej 480 minut). Rękawice zabezpieczające przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi są oznakowane specjalnym piktogramem. Przy wyborze rękawic należy kierować się zawsze wskazaniami producenta rękawic i sprawdzić obecność oznakowania CE. Należy pamiętać o tym, że producent nie zawsze dokładnie wyliczy listę substancji do pracy z jakimi są przeznaczone rękawice, nie jest to możliwe. Pracując z substancją i chcąc właściwie wybrać rękawicę, trzeba wiedzieć jaką naturę fizyczną i chemiczną ma ta substancja, czy ▶

jest polarna, czy niepolarna, czy ma charakter kwasu czy zasady.

Ryc 1. Piktogram zgodny z EN 374 dla rękawic chemoodpornych

Istotnym elementem zmniejszającym ryzyko zawodowe jest właściwe przeszkolenie farmaceuty w zakresie zasad BHP. Forma szkolenia, jego częstotliwość i czas trwania zależą od stanowiska jakie w aptece zajmuje farmaceuta, określa to Rozporządzenie Ministra Gospodarki i Pracy z 27 lipca 2004 w sprawie szkolenia w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy (Dz. U. 2004 r. nr 180, poz. 1860). Szkolenie z bezpieczeństwa i higieny pracy obejmuje szkolenie **wstępne i okresowe.** Szkolenie wstępne obejmuje **instruktaż ogólny i stanowiskowy**. Instruktaż ogólny jest prowadzony przez osobę pełniącą zadania służby BHP lub jednostkę zewnętrzną do tego uprawnioną i dotyczy on ogólnych zasad bezpieczeństwa pracy, kodeksu pracy, regulaminu pracy obowiązującego u danego pracodawcy, zasad pierwszej pomocy, postępowania w sytuacjach awaryjnych. Czas trwania instruktażu ogólnego wynosi 3 godziny lekcyjne (45 minut) i jest realizowany zgodnie z programem ramowym zgodnym z rozporządzeniem. Instruktaż stanowiskowy jest prowadzony przez pracodawcę lub osobę przez niego wyznaczoną (ale nie przez firmę zewnętrzną), kierującą pracownikami lub inną, która odbyła szkolenie w zakresie przeprowadzania instruktażu stanowiskowego. Czas trwania instruktażu stanowiskowego nie może wynosić mniej niż 8 godzin lekcyjnych i zależy od doświadczenia pracownika i warunków pracy u danego pracodawcy i powinien obejmować takie zagadnienia jak np. zagrożenia, obsługa urządzeń (sterylizator, autoklaw, destylator do wody, komora laminarna, unguator itp.), stosowanie środków ochrony indywidualnej, zapoznanie z kartami charakterystyki substancji niebezpiecznych. Instruktaż ogólny i stanowiskowy musi się odbyć przed rozpoczęciem pracy pracownika na danym stanowisku i przed wykonywaniem przez niego danej pracy w określonych warunkach. Instruktaż wstępny i stanowiskowy musi kończyć się sprawdzianem i szkolenie to odnotowywane jest w aktach osobowych pracownika. Szkolenie wstępne BHP jest obowiązkowe również dla praktykantów i stażystów. Szkolenia okresowe, w zależności od stanowiska (pracownicy kierujący pracownikami np. kierownik apteki czy pracownicy narażeni na czynniki niebezpieczne, szkodliwe lub uciążliwe np. farmaceuta, technik farmacji) są prowadzone co 5 lat. Dla osób kierujących pracownikami wymiar godzinowy szkolenia to 16 godzin lekcyjnych, dla pozostałych – 8 godzin. Szkolenie okresowe dla tych pracowników może być prowadzone w formie kursu, seminarium czy samokształcenia kierowanego i kończy się egzaminem. Czas szkolenia BHP jest wliczany do czasu pracy i jego całkowity koszt ponosi pracodawca (organizacja, dojazd na szkolenie, dieta, materiały szkoleniowe). Szkolenie wstępne BHP nie może się rozpocząć przed podpisaniem umowy o pracę. Konieczność szkolenia wynika z zatrudnienia farmaceuty w oparciu o umowę o pracę, bowiem tylko wobec pracownika, pracodawca ma obowiązek przeszkolić w zakresie BHP. Problem może stanowić odpowiednia klasyfikacja stanowiska pracy farmaceuty i farmaceuty-kierownika apteki. Stanowisko kierownika apteki może nie być stanowiskiem, na którym pracownik ten kieruje pracownikami i odpowiada za stan BHP. Osoba zajmująca stanowisko kierownika apteki nie musi więc być szkolona w wymiarze 16 godzin raz na co najmniej 5 lat, jeżeli nie odpowiada za bezpieczeństwo i higienę pracy (może to robić sam właściciel apteki). To więc, czy kierownik apteki odpowiada za stan BHP zależy od zakresu obowiązków zatrudnionego na tym stanowisku. Jednakże farmaceuta – kierownik, który nie został przeszkolony w zakresie udzielania instruktażu stanowiskowego, co stanowi element szkolenia okresowego dla osób kierujących pracownikami, sam nie może udzielać takiego instruktażu. Jest to ważne także dlatego, że rozporządzenie daje pracodawcy czas **6 miesięcy** na zorganizowanie szkolenia dla osoby kierującej pracownikami, więc do czasu ukończenia tego szkolenia kierownik sam nie może szkolić. Badania lekarskie pracownika, wstępne i okresowe to istotny element ograniczenia ryzyka zawodowego, polegający na zakwalifikowaniu pracownika do wykonywania obowiązków pod względem zdrowotnym. **Badanie lekarskie wstępne** powinno wykluczyć u pracownika przeciwwskazania do pracy na danym stanowisku. Od 1 kwietnia 2015

roku obowiązuje nowy wzór skierowań na badania lekarskie zgodnie z Rozporządzeniem z dnia z dnia 26 marca 2015 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie przeprowadzania badań lekarskich pracowników, zakresu profilaktycznej opieki zdrowotnej nad pracownikami oraz orzeczeń lekarskich wydawanych do celów przewidzianych w Kodeksie pracy (Dz.U.2015 poz. 457). Dodatkowo pracownik podczas pracy podlega **badaniom okresowym i/lub kontrolnym** z częstotliwością zależną od rodzaju pracy i narażenia na czynniki niebezpieczne i szkodliwe, które pracodawca określa w skierowaniu na badania. Przy zmianie stanowiska pracy (np. z farmaceuty na kierownika apteki) konieczne jest skierowanie pracownika na badania lekarskie, ponieważ zmienia się charakter pracy i narażenie na czynniki psychofizyczne. Badaniom kontrolnym podlega pracownik, który był niezdolny do pracy powyżej 30 dni. Koszt badań i ewentualnych dodatkowych wydatków na np. dojazd, ponosi pracodawca. Badanie okresowe wykonuje się w godzinach pracy pracownika z zachowaniem prawa do wynagrodzenia. Poddanie się badaniu jest podstawowym obowiązkiem pracownika i jego niewykonanie w terminie, mimo wydanego przez pracodawcę skierowania, jest poważnym naruszeniem obowiązków pracownika. ■

mgr farm. Marta Orel-Regucka

Piśmiennictwo:

1. Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego w Warszawie, Pałczyński C., Czynniki alergizujące w środowisku pracy, wyd. CMKP, 2011, str. 85-99
2. Gierasimiuk J., Ogólna charakterystyka zagrożeń oraz zasad oceny i ograniczania ryzyka zawodowego, Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy
3. Główny Urząd Statystyczny, Zdrowie i ochrona zdrowia w 2014 roku, Warszawa 2015
4. Grausz T. W. Zagrożenie czynnikami chemicznymi w miejscu pracy, Państwowa Inspekcja Pracy, Warszawa 2013
5. http://www.rynekzdrowia.pl/Farmacja/Apteka-a-może-dział-czyli-farmacja-szyta-na-miare-potrzb,136568,6,0.html
6. Instytut Medycyny Pracy im. J. Nofera, Kręcisz B., Profilaktyka dermatoz zawodowych Poradnik dla służb BHP, PIS, PIP, pracodawców i pracowników, 2011
7. Instytut Medycyny Pracy im. J. Nofera, Kręcisz B., , Profilaktyka chorób zawodowych skóry Poradnik dla lekarzy, 2010, str 83-89
8. Instytut Medycyny Pracy im. J. Nofera, Walusiak-Skorupa J, Pałczyński C., Jak zapobiegać alergii zawodowej? Poradnik dla służb BHP, PIS, PIP, pracodawców i pracowników, 2011
9. Kieć-Świerczyńska M., Alergiczne kontaktowe zapalenie skóry, Alergia Astma Alergologia, 1998,3(2) str. 61-65
10. Kołodyński Z., Czynniki niebezpieczne i szkodliwe, Materiały szkoleniowe OIP, Wrocław, 2013
11. Materiały firmy GAKO International GmbH, Dantestrasse 27,D-80637 Munich, Niemcy http://www.unguator.com/en/index
12. Materiały firmy Ansell, Uaktualniony przewodnik po normach dotyczących rękawic, http ://www.ansell.eu
13. Meechan P.J. Wilson Ch., Use of ultraviolet Lights in biological safety cabinets: a contrarian view, Applied Biosafety, 2011(4):222-227
14. Międzynarodowa karta charakterystyki zagrożeń zawodowych – farmaceuta https://www.ciop.pl/CIOPPortalWAR/appmanager/ciop/pl?_nfpb=true&_pageLabel=P7200142851340545953779&html_tresc_root_id=19019&html_tresc_id=300002003&html_klucz=19019&html_klucz_spis=
15. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny, Preparaty dezynfekcyjne przeznaczone do stosowania w zakładach opieki zdrowotnej pozytywnie zaopiniowane przez NIZP-PZH, 30 kwietnia 2011
16. National Institute of Occupational Safety and Health, List of antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings 2012
17. Palmer J. R., Hatch E.E., Sowmya Rao R. i wsp. , Infertility among Women Exposed Prenatally to Diethylstilbestrol, Oxford Journals Medicine American Journal of Epidemiology Volume 154, Issue 4, pp. 316-321
18. Polska Norma: Sprzęt ochronny układu oddechowego. Półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami. Wymagania, badanie, znakowanie, PN-EN 149:2004
19. Pośniak M., Bartoszko D.D., Analiza i ocena zagrożeń chemicznych w procesie produkcji leków, CIOP PIB, 2009
20. Rozporządzenie MSWiAz dnia 7 czerwca 2010 w sprawie ochrony przeciwpożarowej budynków, innych obiektów budowlanych i terenów (Dz.U. Nr 109 , poz. 719)
21. Rozporządzenie MZiOS z dnia 30 maja 1996 r. w sprawie przeprowadzania badań lekarskich pracowników, zakresu profilaktycznej opieki zdrowotnej nad pracownikami oraz orzeczeń lekarskich wydawanych do celów przewidzianych w Kodeksie Pracy (Dz.U. Nr 69, poz. 332)
22. Rozporządzenie MZ z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U. Nr 33 , poz. 166)
23. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 lipca 2012 r. w sprawie substancji chemicznych, ich mieszanin, czynników lub procesów technologicznych o działaniu rakotwórczym lub mutagennym w środowisku pracy (Dz.U. Nr 2012 , poz. 890)
24. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady Europy (WE) NR 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L353/1 z 31.12.2008)
25. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady Europy (WE) NR 1907/2006 z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94,jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG,93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U.L 396 z 30.12.2006).
26. Rozporządzenie Ministra Gospodarki i Pracy z dnia 27 lipca 2004 r. w sprawie szkolenia w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy (Dz. U. 2004 r. nr 180, poz. 1860).
27. Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 4 sierpnia 2011 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy (Dz.U. 2011 nr 173 poz. 1034 2011.09.06)
28. Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 6 czerwca 2014 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U. 2014 nr 0 poz. 817 2014.09.24)
29. Rozporządzenie MZ z dnia 26 marca 2015 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie przeprowadzania badań lekarskich pracowników, zakresu profilaktycznej opieki zdrowotnej nad pracownikami oraz orzeczeń lekarskich wydawanych do celów przewidzianych w Kodeksie pracy (Dz. U. 2015 poz. 457)
30. Rozporządzenie MZ z dnia 6 listopada 2012 r. w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych (Dz.U. 2012 poz. 1259)
31. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 30 czerwca 2009 r. w sprawie chorób zawodowych (Dz. U. Nr 105 poz. 869)
32. Świątkowska B., Zagrożenia zawodowe pracowników opieki zdrowotnej: Co wiemy i co możemy zrobić? Probl. Hig. Epidemiol 2010, 91(4): 522-529
33. Ustawa z 6 września 2001 Prawo farmaceutyczne (Dz.U.126 poz.1381 z pózn. zmianami)
34. Ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz.U.Nr 41 poz.179 z pózn. zmianami)
35. Ustawa z dnia 25 lutego 2011 o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U. Nr 63 poz.322)
36. Ustawa z dnia 26 czerwca 1974 r. Kodeks pracy (Dz.U. 1974 nr 24 poz. 141 i pózn. zmianami)
37. Wrzesiński A., Czynniki chemiczne w środowisku pracy – materiały szkoleniowe, Uniwersytet Przyrodniczy, Wrocław 2014

FARMACJA 21

23-24 września 2016, Wrocław

FARMACEUCI W OCHRONIE ZDROWIA

2 KONGRES POLSKIEGO TOWARZYSTWA FARMACEUTYCZNEGO

TERMIN: 23-24 września 2016 r.
MIEJSCE: Wrocław, Wydział Farmaceutyczny Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich

TEMATYKA:

- Polska koncepcja opieki farmaceutycznej - gdzie jesteśmy?
- Rola apteki w zmieniającym się systemie ochrony zdrowia
- Zafałszowanie i bezpieczeństwo produktów medycznych (leki, wyroby medyczne, suplementy diety)
- Wyzwania farmacji praktycznej
- Kwalifikacje i szkolenie podyplomowe - przykry obowiązek czy szansa na rozwój zawodowy?
- Nowości w farmacji

WYKŁAD INAUGURACYJNY:

ROLA APTEKI W SYSTEMIE OPIEKI ZDROWOTNEJ ORAZ W ZAKRESIE ZWALCZANIA SFAŁSZOWANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

François-Xavier Lery,
Europejska Dyrekcja Jakości Leków (EDQM)

KOMITET NAUKOWY:

prof. **Janusz Pluta** - przewodniczący
prof. **Zbigniew Fijałek**
prof. **Edmund Grześkowiak**
prof. **Anna Wiela-Hojeńska**
dr hab. **Agnieszka Zimmermann**
dr hab. **Bożena Karolewicz** - sekretarz

KONTAKT Z NAMI:

tel.: 22 279 49 06 / 02
e-mail: kontakt@farmacja21.pl

facebook.com/dlafarmaceuty.info

twitter.com/farmacja21

ZAREJESTRUJ SIĘ JUŻ DZIŚ NA:

www.farmacja21.pl

Rozważania o bezpieczeństwie farmakoterapii

12 lipca Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję wstrzymującą w obrocie importowany z Turcji preparat zawierający streptomycynę do podania pozajelitowego ze względu na informację o błędzie w tłumaczeniu. Błąd – choć objętościowo niewielki, merytorycznie – zasadniczy: nieprawidłowo został podany rozpuszczalnik, jakiego można użyć do przygotowania leku. Zamiast „w 0.9% chlorku sodu" podano informację, iż lek można przygotować między innymi w „0,9% roztworze chlorku potasu".

Decyzja ta ukazała się niedługo po tym, jak w krakowskim szpitalu doszło do nieopisanej tragedii – pielęgniarka podała omyłkowo trzymiesięcznemu dziecku zamiast chlorku sodu – właśnie chlorek potasu. Dziecko niestety zmarło. Najprawdopodobniej pomiędzy tymi zdarzeniami nie było związku. Niemniej nasuwają się refleksje zaprezentowane poniżej.

Braki leków – coraz bardziej odczuwalne

Na wstępie należy podkreślić, że w ostatnim czasie znacząco nasilił się problem braku dostępności niektórych produktów charakterystycznych dla lecznictwa zamkniętego – „urywane" dostawy dotyczą przede wszystkim preparatów do iniekcji – między innymi klonazepamu, hydroksyzyny, neostygminy, witaminy C, streptomycyny czy glukonianu wapnia. W większości przypadków niedobory uzupełniane są poprzez import zamienników z zagranicy, po uzyskaniu odpowiedniej zgody z Ministerstwa Zdrowia. Jednocześnie produkty te dostarczane są z ulotkami w języku kraju importu – po turecku, czesku, angielsku. O ile samo działanie i zastosowanie danego preparatu można uznać za tożsame z lekiem, którego brakuje (chociaż uwaga – bywa, że lek importowany konfekcjonowany jest w ampułki o innej wielkości i mocy środka leczniczego), to już chociażby sposób przygotowania rozcieńczenia czy stabilność gotowego leku mogą się znacząco różnić w przypadku poszczególnych preparatów. I tutaj dochodzimy do sedna – do leków sprowadzonych w ramach importu użytkownik ma prawo spodziewać się pełnej, zrozumiałej, polskojęzycznej informacji.

Kto dokonuje tłumaczenia ulotek?

Za przetłumaczenie ulotki odpowiada importer. Jeżeli lek sprowadza do Polski kilka podmiotów – każdy dokonuje tłumaczenia ulotki we własnym zakresie. Nasuwa się przemyślenie, że nie jest to rozwiązanie optymalne. Być może zasadnym byłoby, aby tłumaczenia były dokonywane i zatwierdzane centralnie, przez ściśle określony zespół specjalistów (tłumacz przysięgły, farmaceuta, lekarz)?

Jaka powinna być rola apteki szpitalnej w pozyskiwaniu i dystrybucji tłumaczenia ulotki w obecnej sytuacji?

Nie są mi znane przyczyny – być może są to względy logistyczne, lub bardziej prozaiczne – finansowe – dla których ulotka nie jest dołączana do każdego opakowania produktu im- ▶

portowanego. Pomimo zastrzeżenia przez podmioty lecznicze w umowach przetargowych, nie zawsze wraz z dostawą produktów importowanych dostarczana jest ulotka. Bywa, iż hurtownia przesyła ją dopiero na wezwanie, czas oczekiwania jest różny. Nad tą sprawą i jej rozwiązaniem także należałoby pochylić się w przyszłości. Obecny stan stwarza ryzyko sytuacji, w której farmaceuta stoi przed dylematem – czy wydać potrzebny lek jak najszybciej bez informacji, czy czekać na dokument? Być może warto byłoby wprowadzić zasadę – być może również centralnego – publikowania ulotki online, tak, aby każdy mógł ją pobrać i wydrukować, niezależnie od jej udostępnienia przez dostawcę?

Wydaje się także rozsądne, aby w obecnej sytuacji apteki szpitalnym wprowadziły wewnętrzną procedurę dystrybucji informacji przylekowych – np. na każdy oddział, który pobrał lek powinna zostać wydana co najmniej jedna ulotka za potwierdzeniem odbioru na egzemplarzu, który przechowywany jest w celach archiwalnych w aptece szpitalnej.

Kontrola apteczek oddziałowych – rola farmaceuty

W szpitalu, w apteczkach oddziałowych pożądane jest, aby preparaty w postaci koncentratów, a także leki silnie działające były przechowywane oddzielnie. Jest to także jedno z zaleceń akredytacyjnych w rozdziale „farmakoterapia". Kontrola aranżacji apteczki oddziałowej leży w gestii farmaceuty upoważnionego do tego, aby wydać odpowiednie zalecenia co do właściwego rozłożenia poszczególnych preparatów. Zdarza się, ze personel oponuje, podnosząc np. że dany lek jest stosowany na oddziale od lat i możliwość pomyłki jest znikoma, że nie ma miejsca na wydzielenie, że wszyscy przyzwyczaili się już do takiego, a nie innego rozłożenia poszczególnych produktów na półce. Na ogół jednak okazuje się, że dodatkowe miejsce można jednak wygospodarować, a po jakimś czasie pracownicy sami stwierdzają, że już nawet nie pamiętają, że kiedyś było inaczej.

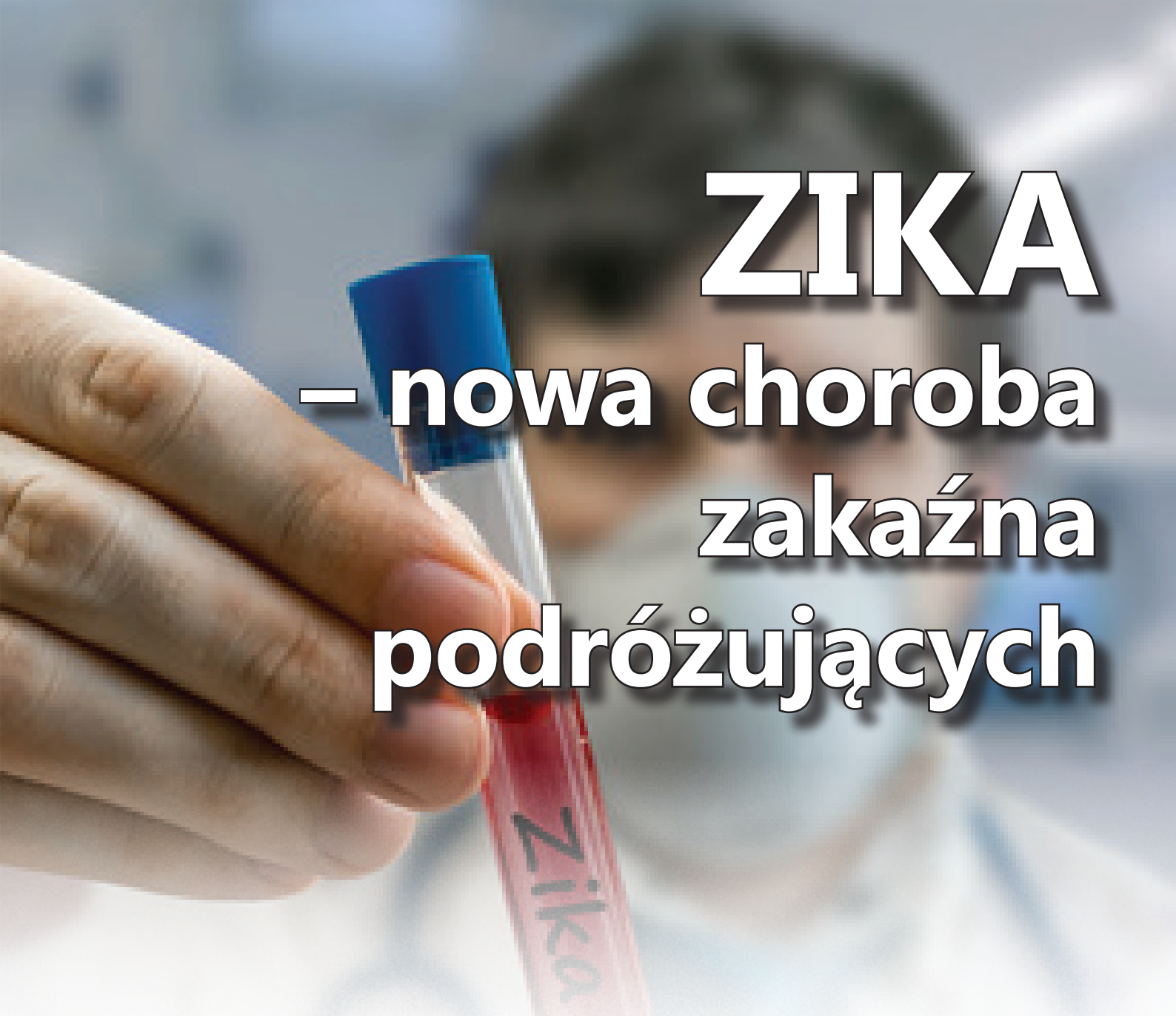
O pomyłkę nie jest trudno, jak można jej zapobiec?

W przypadku aptek ogólnodostępnych farmaceuci także zobligowani są do zachowania odpowiedniego rozłożenia poszczególnych grup produktów, wydzielenia środków odurzających, silnie działających. Farmaceuci często sami stosują własne, dogodne dla siebie systemy rozłożenia leków. Jest to często układ alfabetyczny, według wzrastającej dawki ale z tak zwanym „przerywnikiem" – czyli oddzieleniem poszczególnych dawek danego preparatu innym produktem, ale także według drogi podania, ponieważ opakowania zewnętrzne niektórych leków niestety dramatycznie sprzyjają pomyłce (np. preparat ambroksolu do podania wziewnego i lek tego samego wytwórcy przeznaczony do podania doustnego). Odpowiednie rozlokowanie i oznakowanie produktów stwarzających szczególne zagrożenie jest najprostszym i praktycznie bezkosztowym sposobem podniesienia bezpieczeństwa farmakoterapii.

Podsumowanie

Uważa się, że chlorek potasu jest jednym z najczęściej omyłkowo podawanych roztworów. W mojej ocenie szczególną uwagę należy zwrócić także na 10% roztwory chlorku sodu. Koncentrat stosowany jest zewnętrznie, lub wyłącznie jako dodatek do innych płynów infuzyjnych. Niestety o pomyłkę z 0,9%, izotonicznym chlorkiem sodu w ampułkach, stosowanym głównie jako rozpuszczalnik do leków – także nietrudno. Znana mi jest sytuacja, w której pielęgniarka zgłosiła do apteki podejrzenie wady jakościowej ampułek z cefuroksymem w proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. Lek po rozrobieniu z rozpuszczalnikiem wytrącał się w postaci osadu. Lek został wymieniony na produkt z inną serią – ale próba przygotowania do podania zakończyła się ponownie niepowodzeniem. Po krótkim dochodzeniu okazało się, że pielęgniarka skorzystała z rozpuszczalnika dostarczonego przez pacjentkę – a ta wzięła z domu ampułki 10% NaCl. Miała je zlecone z innych wskazań, ale uznała, że będą odpowiednie także do zastrzyków. W aptece wykupiła tylko antybiotyk. Tego typu sytuacje przypominają, jak ważna jest zasada sprawdzenia leku przed wydaniem czy podaniem, podwójnego sprawdzenia (np. przy pracy w recepturze), a także – jeżeli to możliwe i uzasadnione – krzyżowego sprawdzenia (np. przy retaksacji recept, przy kontroli zleceń lekarskich wzbudzających wątpliwości). ■

mgr farm. Olga Sierpniowska



ZIKA – nowa choroba zakaźna podróżujących

ZIKA – ostra choroba wirusowa przenoszona przez komary tropikalne jest obiektem szczególnego zainteresowania świata medycyny ze względu na:

– szybkie rozprzestrzenianie zakażenia ZIKV na świecie (w 2015 i 2016 roku przyjęła charakter pandemii),

– możliwość rozwoju zespołu Guillan-Barre po przechorowaniu,

– przenoszenie przez łożysko u kobiet ciężarnych i powodowanie ciężkich wad rozwojowych u płodu, w tym małogłowia, niedorozwoju mózgu, wad oczu.

Komary tropikalne przenoszące chorobę nie występują w Polsce ani w Europie. Przenoszenie wirusa od człowieka do człowieka jest niezwykle rzadkie i możliwe wyłącznie drogą kontaktów seksualnych. W Polsce możemy mieć do czynienia z zachorowaniami zawleczonymi przez podróżujących. **Ze względu na trwałe i poważne następstwa zdrowotne u dzieci urodzonych przez matki zakażone ZIKV w ciąży, personel medyczny powinien położyć nacisk na informowanie kobiet ciężarnych i planujących ciążę oraz ich partnerów o możliwych konsekwencjach podróżowania do regionów geograficznych objętych epidemią ZIKA.**

Historia

Nazwa wirusa pochodzi od lasu Zika (Zika Forest) w Ugandzie, gdzie wirus został po raz pierwszy zidentyfikowany w materiale pochodzącym od małpy rezus w roku 1947. Pierwsze zachorowanie u ludzi wykryto w roku 1952 w Tanzanii. Udowodniono krążenie wirusa w populacji zwierząt – przeciwciała wykryto u słoni, hipopotamów, lwów, antylop, kóz, owiec. U ludzi chorobę ZIKA notowano od lat 50 XX wieku, w wąskim pasie geograficznym, w pobliżu równika w Azji i w Afryce. W roku 2007 doszło do epidemii zakażeń ZIKV na wyspach Yap (Mikronezja) po czym wirus rozprzestrzenił się na wschód przez Pacyfik do obu Ameryk.

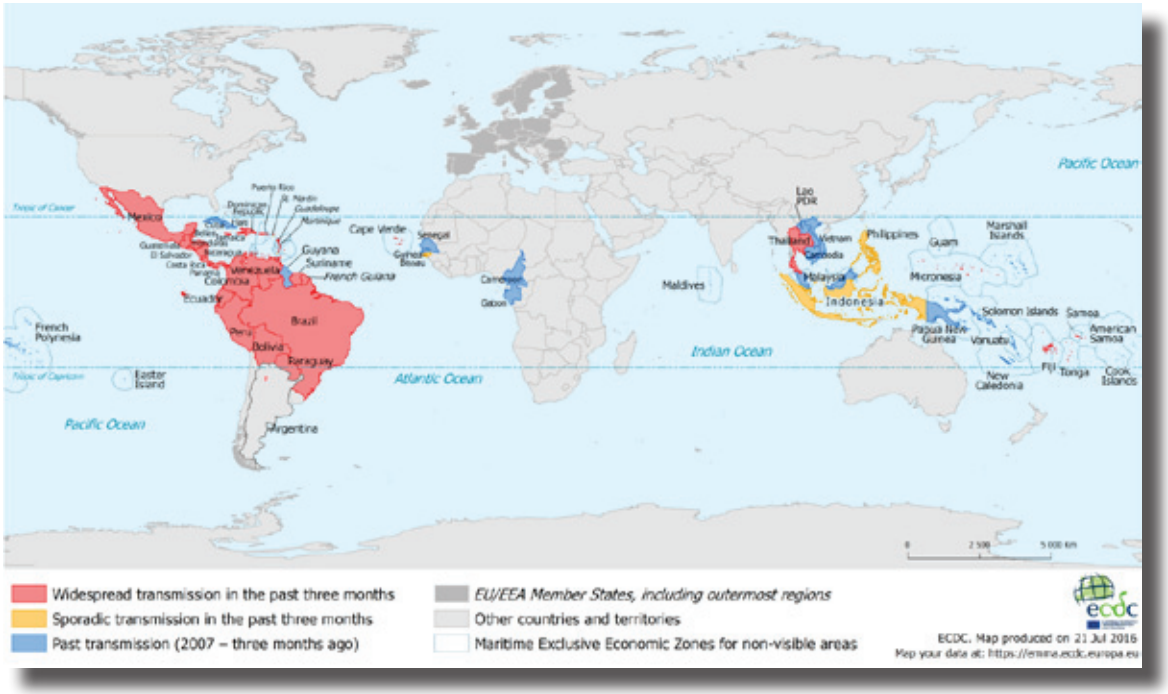
W maju 2015, doniesiono o wybuchu epidemii wywołanej wirusem Zika w Brazylii. Liczbę przypadków choroby ZIKA w samym tylko grudniu 2015 oceniono na 440 000 do 1 300 000.

Epidemiologia

W marcu 2016 Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) opublikowała listę 38 krajów, w których obecnie występuje lokalna transmisja wirusa przez komary. W dwunastu z nich wzrosła liczba zarejestrowanych przypadków zespołu Guillana-Barrego.

W USA do końca czerwca 2016 roku zarejestrowano 591 potwierdzonych laboratoryjnie przypadków gorączki Zika, wszystkie miały związek z podróżami do krajów endemicznego występowania choroby, było wśród nich 11 przeniesionych drogą kontaktów seksualnych i przypadek powikłany zespołem Guillan-Barrè.

Według stanu na połowę czerwca 2016 endemiczne zakażenia tym wirusem zanotowano w 65 krajach, przedstawionych w załączonej tabeli i na



Ryc. 1. Mapa obrazująca regiony endemicznego występowania choroby ZIKA według WHO

mapie WHO. Aż w 48 z nich lokalna transmisja wirusa została po raz pierwszy stwierdzona w 2015 roku. W 2015 i 2016 r. odnotowano 114 przypadków zawleczeń wirusa Zika na terytorium Europy (Austria, Dania, Finlandia, Francja, Hiszpania, Holandia, Irlandia, Malta, Niemcy, Portugalia, Słowenia, Szwecja, Wielka Brytania, Włochy).

Przenoszenie choroby ZIKA

Do zakażenia wirusem Zika dochodzi w wyniku ukłucia przez komara z Rodzaju Aedes, gatunków: *Aedes aegypti, Aedes africanus*, *Aedes luteocephalus*, *Aedes albopictus*, *Aedes vittatus*, *Aedes furcifer, Aedes hensilli* oraz *Aedes apicoargenteus*. Komary z rodzaju Aedes w regionach tropikalnych i subtropikalnych są przenosicielami żółtej gorączki, dengi, choroby Chikungunya, gorączki Zachodniego Nilu, japońskiego zapalenia mózgu i wielu innych. Występowanie komarów z rodzaju Aedes w Europie jest bardzo ograniczone. Komar *Aedes aegypti* występuje przede wszystkim na wybrzeżu Morza Czarnego. Komar tygrysi *Aedes albopictus,* występuje na terenach o niższych temperaturach, w Europie znajdowano go na wybrzeżu Morza Śródziemnego. Dokładny rozkład występowania obu gatunków komarów w Europie znaleźć można na stronach ECDC: http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/vectors/vector-maps/Pages/VBORNET_maps.aspx.

Komary przenoszące wirusa wykazują aktywność w ciągu dnia, szczególnie rano i późnym popołudniem; występują zarówno na terenach wiejskich, w miastach i lasach tropikalnych. Przenoszenie wirusa od człowieka do człowieka możliwe jest wyłącznie drogą kontaktów seksualnych, częściej kobiet od mężczyzn, ale możliwe jest także przeniesienie zakażenia od kobiety do mężczyzny.

Tab. 1. Regiony występowania choroby ZIKA oraz wektorów wirusa (Główny Inspektorat Sanitarny) http://gis.gov.pl/o-nas/aktualnosci/329-informacja-dotyczaca-zakazen-wirusem-zika

Obszary, na których występują zachorowania	**Ameryka Południowa i Środkowa**	Aruba, Barbados, Boliwia, Bonaire, Brazylia, Curacao, Dominikana, Ekwador, Gujana, Gujana Francuska, Gwadelupa, Gwatemala, Haiti, Honduras, Jamajka, Kolumbia, Kostaryka, Martynika, Meksyk, Nikaragua, Panama, Paragwaj, Puerto Rico, Saint Martin (część francuska oraz holenderska), Saint Vincent i Grenadyny, Trynidad i Tobago, Salwador, Surinam, Wenezuela, Wyspy Dziewicze USA
	Azja Południowo-Wschodnia	Malediwy, Tajlandia
	Region Pacyfiku	Samoa, Samoa USA, Tonga, Wyspy Salomona, Vanuatu, Wyspy Marshalla
	Afryka	Wyspy Zielonego Przylądka
Obszary z potwierdzoną obecnością wirusa	Azja Południowo-Wschodnia i region Pacyfiku	Indonezja, Kambodża, Fidżi, Filipiny, Malezja
	Afryka	Gabon
Obszary, na których odnotowano zachorowania w latach ubiegłych	Ameryka Południowa i Środkowa	Wyspy Wielkanocne - Chile
	Wyspy Pacyfiku	Wyspy Cook'a, Polinezja Francuska, Nowa Kaledonia, Sfederowane Stany Mikronezji -Yap.

Zalecenia dla wyjeżdżających

Zalecenia dla obywateli wyjeżdżających na tereny występowania ZIKV są zamieszczone na stronach Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego: *gis.gov.pl/o-nas/aktualnosci/329-informacja-dotyczaca-zakazen-wirusem-zika*.

A Rekomendowane jest:
- stosowanie repelentów chemicznych,
- noszenie odpowiedniego ubioru chroniącego przed pokąsaniem przez komary,
- używanie moskitier,
- pozostawanie w hotelu w tych porach dnia, kiedy aktywność komarów jest największa.

W celu uzyskania szczegółowych informacji o innych zagrożeniach zdrowotnych należy przed wyjazdem do tych krajów skontaktować się z lekarzem medycyny podróży lub lekarzem medycyny tropikalnej, najlepiej nie później niż 6 - 8 tyg. przed planowaną podróżą.

B W razie zachorowania w trakcie pobytu należy natychmiast poprosić o pomoc lekarską, zaś w przypadku wystąpienia objawów choroby w ciągu 21 dni po powrocie z ww. rejonów należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza informując o przebytej podróży.

C **Ze względu na prawdopodobne istnienie związku pomiędzy zakażeniem Zika i występowaniem wad wrodzonych u płodu w postaci małogłowia (mikrocefalia) kobiety w ciąży lub planujące ciążę powinny zdecydowanie rozważyć odłożenie podróży w rejony występowania Zika.**

W przypadku jednak odbywania podróży w te rejony kobiety w ciąży lub ją planujące powinny skonsultować się zarówno przed wyjazdem jak i po powrocie z lekarzem specjalistą ginekologii i położnictwa.

D **Zgodnie ze stanowiskiem WHO, osobom powracającym z regionów występowania wirusa Zika, i planującym posiadanie dzieci, zaleca się odłożenie decyzji w czasie do 6 miesięcy od powrotu z podróży i stosowanie skutecznych metod antykoncepcji w tym okresie.**

Zgodnie ze stanowiskiem WHO i ECDC, mężczyźni powracający z regionów występowania zakażeń Zika, powinni stosować zabezpieczenia (prezerwatywę) w kontaktach seksualnych z partnerką, która jest w ciąży, do czasu porodu.

E Osoby, u których stwierdza się przewlekle przebiegające choroby takie jak: cukrzyca, choroby płuc, niewydolność nerek, niewydolność krążenia powinny skonsultować się z lekarzem przed podjęciem decyzji o wyjeździe w regiony występowania zakażeń Zika.

Objawy

W większości przypadków choroba jest łagodna i samoograniczająca się. Okres wylęgania prawdopodobnie wynosi od 3 do 12 dni. Od 60% do 80% przypadków pozostaje niezauważonych.

Najlepiej zauważalną cechą gorączki Zika jest wysypka. Jest to drobnogrudkowo-plamista wysypka równomiernie pokrywająca skórę, obejmująca twarz, kończyny, w tym dłonie i stopy, czasami swędząca. Poza wysypką pacjenci skarżą się na gorączkę, bóle stawów (drobnych stawów dłoni i stóp), bóle pozagałkowe, nie ropne zapalenie spojówek. Wysypka i inne objawy pojawiają się około dwa tygodnie po wjeździe na teren endemiczny i trwają zwykle od 2 do 7 dni. Pacjenci zdrowieją szybko i całkowicie. W rzadkich przypadkach dochodzi do zespołu Guillan-Barrego.

Sześć miesięcy po wybuchu epidemii zakażeń wirusem Zika w Brazylii dwudziestokrotnie wzrosła częstość występowania małogłowia wśród noworodków (poprzednio 2 przypadki na 10 000 żywych urodzeń a w 2015 roku zgłoszono małogłowie u 1248 noworodków). Poza małogłowiem u dzieci wertykalnie zakażonych wirusem Zika stwierdzono

różnorodne wady oczu: utratę refleksu z dołeczka, czarnych plamek w dnie oka, zanik siatkówki i naczyniówki, retinopatię krwotoczną, niedorozwój nerwu wzrokowego.

Dzieci z małogłowiem urodzone w trakcie epidemii ZIKA w 2015 i 2016 roku są obecnie poddawane obserwacji lekarskiej, trwają badania nad ich rozwojem i stopniem uszkodzenia czynności mózgu. Tak zwany „wrodzony zespół ZIKA" może mieć różny stopień nasilenia – niektóre dzieci praktycznie nie mają mózgu i umierają bezpośrednio po urodzeniu, u innych uszkodzenia są łagodniejsze. U dzieci z wrodzonym zespołem ZIKA w badaniach obrazowych mózgu ujawniają się zmiany: zwapnienia pomiędzy korą i ośrodkami podkorowymi, zmniejszona objętość mózgu, poszerzenie komór, niedorozwój móżdżku, pnia mózgu i ciała modzelowatego. U 75% dzieci zmiany są symetryczne w obu półkulach mózgu.

WHO rekomenduje, aby dzieciom urodzonym przez matki mieszkające na terenach endemicznego występowania wirusa Zika mierzono obwód głowy pomiędzy 1 a 7 dniem życia. Małogłowie rozpoznaje się gdy obwód głowy, mierzony pomiędzy okolicą tuż nad wałami nadoczodołowymi do najbardziej ku tyłowi wysuniętej części kości potylicznej, nie przekracza wartości średniej dla płci i wieku w danej populacji pomniejszonej o 2 odchylenia standardowe (poważne małogłowie – o 3 odchylenia standardowe).

Diagnostyka

Najdokładniejsze potwierdzenie zakażenia wirusem ZIKA polega na wykryciu wirusowego RNA we krwi i w moczu metodą RT-PCR. Okres wiremii jest krótki i testy te są dodatnie tylko przez pierwszych 3-5 dni po wystąpieniu objawów (które są relatywnie łagodne i często nie skłaniają do przeprowadzania takich badań).

Swoiste przeciwciała klasy IgG i IgM w surowicy krwi badane są metodą immunoenzymatyczną (ELISA) lub metodą immunofluorescencji. Testy ELISA pozwalają na stwierdzenie obecności przeciwciał klasy IgG i IgM. Są dodatnie począwszy od 7 dnia choroby. Interpretacja może być utrudniona ze względu na reakcje krzyżowe z przeciwciałami dla innych flaviwirusów (w Polsce występuje z tego rodzaju wirus kleszczowego zapalenia mózgu). Bardziej swoiste są przeciwciała skierowane przeciwko białku NS1 wirusa. W PZH w Warszawie wykonywane są odpłatnie testy ELISA w kierunku obecności w surowicy krwi przeciwciał anty-ZIKA klasy IgG, IgM oraz przeciwciał przeciwko białku NS1.

Leczenie

Obecnie nie ma leków ani szczepionki zwalczających chorobę ZIKA. Leczenie jest objawowe, zaleca się pozostanie chorego w łóżku, podawanie płynów, leków przeciwbólowych i przeciwgorączkowych. Nie ma obowiązku zgłaszania i rejestracji zachorowań. ■

dr hab. n med. Ewa Majda-Stanisławska
Kierownik Kliniki Chorób Zakaźnych Dzieci
Uniwersytet Medyczny w Łodzi

PS: *Pierwsze przypadki choroby ZIKA u ludzi, pochodzące z kontynentu USA (Półwysep Floryda, zanotowano 29.07.2016. Do 01.08.2016 potwierdzono już 14 takich zakażeń u osób mieszkających na przedmieściach Miami. Ze względu na niewielką odległość przemieszczania się każdego z komarów Aedes (do 150 m) teren narażenia na rodzime zakażenie wirusem ZIKA na kontynencie USA jest na razie niewielki i obejmuje około 2,5 km kwadratowego.*

Piśmiennictwo:
1. Davidson A, Slavinski S, Komoto K, i wsp. Suspected Female-to-Male Sexual Transmission of Zika Virus - New York City, 2016. MMWR 2016;65:716-717.
2. Miranda HA, Costa MC, Frazão MA, i wsp. Expanded Spectrum of Congenital Ocular Findings in Microcephaly with Presumed Zika Infection. Ophthalmology 2016:S0161-6420:30277-9.
3. de Paula Freitas B, de Oliveira Dias JR, Prazeres J i wsp. Ocular Findings in Infants With Microcephaly Associated With Presumed Zika Virus Congenital Infection in Salvador, Brazil. JAMA Ophthalmol. 2016 Feb 9. doi: 10.1001/jamaophthalmol.2016.0267. [Epub ahead of print]
4. Cao-Lormeau VM, Blake A, Mons S, i wsp. Guillain-Barré Syndrome outbreak associated with Zika virus infection in French Polynesia: a case-control study. Lancet. 2016;387:1531-9.
5. Bonaldo MC, Ribeiro IP, Lima NS, i wsp. Isolation of Infective Zika Virus from Urine and Saliva of Patients in Brazil. PLoS Negl Trop Dis. 2016 Jun 24;10(6):e0004816.
6. Vogel G. Experts fear Zika's effects may be even worse than thought. Science. 2016;352:375-6.
7. de Fatima Vasco Aragao M, van der Linden V, Brainer-Lima AM, i wsp. Clinical features and neuroimaging (CT and MRI) findings in presumed Zika virus related congenital infection and microcephaly: retrospective case series study. BMJ 2016;13;353:i1901
8. Oduyebo T, Igbinosa I, Petersen EEU i wsp. Update: Interim Guidance for Health Care Providers Caring for Pregnant Women with Possible Zika Virus Exposure - United States, July 2016. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2016;65:739-44.
9. Brooks JT, Friedman A, Kachur REi wsp. Update: Interim Guidance for Prevention of Sexual Transmission of Zika Virus - United States, July 2016. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2016;65:745-7.
10. Staples JE, Dziuban EJ, Fischer M, i wsp. Interim Guidelines for the Evaluation and Testing of Infants with Possible Congenital Zika Virus Infection - United States, 2016. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2016;65:63-7.
11. Schuler-Faccini L, Ribeiro EM, Feitosa IM, i wsp. Possible Association Between Zika Virus Infection and Microcephaly - Brazil, 2015. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2016;65:59-62.

Enzymy w przemyśle farmaceutycznym

Enzymy i preparaty enzymatyczne używane są w wielu dziedzinach naszego codziennego życia i w obecnych czasach stanowią nieodłączną część nowoczesnego przemysłu, stosowane są przez nas w domu, pracy – w zdrowiu jak i w chorobie.

Bardzo dawno, na długo przed tym, jak naukowcom udało się okryć jakie struktury biologiczne odpowiadają za katalizę, ludzie na całym świecie powszechnie stosowali enzymy pochodzące z natury. Już w czasach starożytnych ekstrakt z żołądków cielęcych, zawierających enzym chymozynę wykorzystywany był do koagulacji mleka w procesie produkcji serów. Znana i praktykowana od wieków jest również produkcja napojów alkoholowych wytwarzanych metodą fermentacji alkoholowej z surowców skrobiowych takich jak owoce, trzcina cukrowa, ziemniaki czy zboża. Do lat 60-tych XX wieku (czyli do czasu, gdy do wspomnianego procesu nie stosowano jeszcze dodatku specjalnie wyselekcjonowanych komercyjnych enzymów), hydrolizę skrobi w celu uzyskania fermentowanych produktów prowadzono z zastosowaniem dodatku słodu lub też specjalnie przygotowanego ryżu (tzw. koji). W latach 30-tych XX wieku do produkcji klarownych, stabilnych soków owocowych wykorzystywano - nie wiedząc jeszcze, że są to właśnie typowe enzymy - pektynazy. Jednak stosowanie to wówczas ograniczało się wyłącznie do obróbki miazgi i soku podczas przerobu owoców jagodowych i do depektynizacji soku z owoców ziarnkowych.

Historia odkrycia i początków świadomości naukowej enzymów sięga początków XIX wieku. Wtedy to zaczęto zwracać uwagę na fakt trawienia in vitro mięsa przez wydzieliny żołądka, jak również zaobserwowano rozkład skrobi do cukrów prostych za pomocą śliny lub ekstraktów z roślin. W wieku XIX również, w trakcie pracy nad drożdżową fermentacją cukrów do alkoholu, Louis Pasteur wywnioskował, że proces ten jest nierozerwalnie związany z procesami biologicznymi drożdży, które nazwał „fermentem". Wówczas to przypuszczano, że te procesy mogą działać tylko w organizmach żywych. W roku 1878 Wilhelm Kuhne do opisania tych procesów użył po raz pierwszy słowa „enzym", z greki oznaczającego „w zaczynie". W późniejszych czasach termin ten odnoszono do nieożywionych substancji np. pepsyny, a słowo „ferment" stosowano, by opisać aktywność chemiczną wykazywaną przez żywe organizmy. Na początku XX wieku, praktycznie od roku 1907, gdy Edward Buchner za badania biochemiczne i odkrycie fermentacji bez udziału komórek otrzymał nagrodę Nobla w dziedzinie chemii, prace nad enzymami, ich rolą, sposobem działania posuwały się już lawinowo. Z każdym odkryciem dowiadywano się coraz to nowych informacji i tak jest do czasów obecnych. Wciąż jeszcze nie wiemy wszystkiego o enzymach, choć należy podkreślić, iż intensywny rozwój biochemii, który doprowadził do odkrycia budowy i sposobu działania wielu enzymów zawartych w żywych komórkach i wielkie postępy biotechnologii w ostatnich latach, pozwoliły na dalsze udoskonalenie ich zastosowania.

Do tej pory udało się sklasyfikować kilka tysięcy różnych enzymów (fermentów). Są one grupą działającą jako biokatalizatory reakcji biosyntezy i rozkładu w płynach ustrojowych wszystkich żywych organizmów. Mogą być złożone z samego białka (np. trypsyna, ureaza), przeważnie jednak z części białkowej (apoenzym) i niebiałkowej, którą stanowią małocząsteczkowe związki nieorganiczne, pochodne witamin czy atomy metali. Rolą niebiałkowych części enzymu jest działanie jako przenośnik elektronów, określonych atomów lub też ugrupowań chemicznych z jednego metabolitu na drugi. Część białkowa natomiast jest czynna wyłącznie w połączeniu ze składnikiem niebiałkowym – koenzymem. To ten element właśnie decyduje o swoistości enzymu, a zwykle i rodzaju reakcji. Enzymy w komórce występują pojedynczo lub też tworzą wieloenzymatyczne układy (np. układ oksydazy pirogronianowej), które katalizują kolejno następujące po sobie reakcje. Każda tkanka ma różniący się od siebie zestaw enzymów, aczkolwiek, co warte zaznaczenia enzymy działające w najprostszych i najbardziej złożonych organizmach są podobne. W żywym organizmie gro enzymów syntetyzowanych jest z zasady w nieczynnej formie (proenzym) i dopiero, gdy zachodzi taka potrzeba dochodzi do ich aktywacji. Opisywane struktury biorą aktywny udział w przemianie materii wszelkich istot żywych, a ich mechanizm działania polega na wiązaniu substratów w odpowiednim położeniu, które umożliwia zajście reakcji, a powstałe produkty są następnie uwalniane.

Enzymy na potrzeby przemysłu można otrzymywać z biologicznego materiału zarówno z roślin wyższych, zwierząt jak i bakterii czy grzybów niższych. Technologia ich pozyskiwania i produkcji jest wielce różnorodna i podobna do otrzymywania substancji białkowych. Na ten proces składają się głównie ekstrakcja w niskich temperaturach, oczyszczenie przez dializę lub sączenie molekularne, lecz ▶

również częstokroć liofilizacja (część enzymów zachowuje stosunkowo dużą trwałość w niskich temperaturach). W tym momencie większość enzymów i preparatów enzymatycznych mających wykorzystanie w przemyśle wytwarzanych jest na drodze hodowli wgłębnych mikroorganizmów w bioreaktorach (fermentatorach) zawierających odpowiednie podłoże mikrobiologiczne. Podczas wzrostu mikroorganizm metabolizuje składniki pożywki i syntetyzuje enzymy, które wydzielane są do podłoża.

Nomenklatura naukowa enzymów jest dość skomplikowana. Mianowicie, W latach 1956-1972 Komitet Nazewnictwa (ang. *Nomenclature Commitee*) Międzynarodowej Unii Biochemii i Biologii Molekularnej (ang. *International Union of Biochemistry and Molecular Biology*) opracował nazewnictwo, klasyfikację i podział enzymów. Każdy z enzymów charakteryzowany jest przez ciąg czterech segmentów cyfr, oddzielonych od siebie kropką, poprzedzonych literami EC: ECx.xx.xx.xx. Pierwsza z cyfr klasyfikuje enzymy według mechanizmu działania. Wyróżnia się 6 głównych klas. Należą do nich oksydoreduktazy (EC1) – przenoszące ładunki (elektrony i jony H3O+ - protony) z cząsteczki substratu na cząsteczkę akceptora (dehydrogenazy, oksydazy), transferazy (EC2) – odpowiedzialne są za przenoszenie danej grupy funkcyjnej (np. aminowej, tiolowej) z cząsteczki jednej substancji na cząsteczkę innej substancji (transaminazy, kinazy), Hydrolazy (EC3) powodują natomiast rozpad substratu pod wpływem wody (hydroliza), ale także prowadzą do rozczepienia między innymi wiązań C-C, C-O, C-N. Liazy (EC4) odpowiedzialne są za rozpad substratu bez hydrolizy oraz za rozszczepienie wiązań (C-C, C-O, C-N, inne) przez eliminację atomu i wytworzenie wiązania podwójnego. Izomerazy (EC5) zmieniają wzajemne położenie grup chemicznych bez rozkładu szkieletu związku, a ligazy (EC6) (syntetazy) powodują syntezę (połączenie) różnych cząsteczek; powstają wtedy wiązania chemiczne przy udziale energii z ATP. Kolejne liczby numeru EC określają podklasy i podpodklasy, a ostatnia to miejsce enzymu w podpodklasie. Na przykład dehydrogenaza mleczanowa ma numer kodowy EC1.1.1.27. Pierwsza liczba (1) oznacza, że enzym należy do klasy oksydoreduktaz. Druga liczba (1) informuje, że enzym należy do podklasy 1, gdzie znajdują się wszystkie oksydoreduktazy odłączające parę atomów wodoru od grupy H-C-OH. Trzecia liczba (1) określa podpodklasę 1, gdzie znajdują się wszystkie enzymy, przekazujące wodory odłączone z grupy H-C-OH na NAD+. Czwarta liczba (27), to numer przypisany temu enzymowi w obrębie podpodklasy EC.1.1.1. W nazewnictwie enzymów zaleca się stosowanie numeru EC, jednakże dopuszcza się też używanie innych nazw, określonych w odpowiedniej dokumentacji i zaleceniach. Mowa tu o nazwach zwyczajowych z przyrostkiem – aza, gdzie pierwszy człon określa reakcję, a drugi jej substrat (np. dehydrogenaza alkoholowa). Spora część enzymów jest nazywana także historycznie, jak np. pepsyna (słowo z greki *pepsis* – trawienie) czy papaina (enzym z owocu papai). Nazwy niektórych enzymów utworzono również poprzez dodanie przyrostka –zym do ogólnej roli cząsteczki, np. nazwa lizozym pochodzi od lizujących właściwości w stosunku do bakterii. Zdarza się też niejednokrotnie, że enzymy pojawiają się pod skrótami pochodzącymi od ich pełnych nazw.

Enzymy i preparaty enzymatyczne stosowane w różnych dziedzinach otaczają nas i są obecne w naszym codziennym funkcjonowaniu i my na pewno nie jesteśmy do końca świadomi, jak wiele produktów, których używamy na co dzień, zawiera je lub powstało właśnie dzięki nim. To ich efektywność, sprawność, specyficzność, łatwy sposób użytkowania przyczyniły się do bardzo powszechnego wykorzystywania tychże struktur w wielu gałęziach przemysłu. Pierwszym enzymem wyprodukowanym na skalę przemysłową na drodze fermentacji był w 1952 roku biokatalizator o nazwie Thermozyne. Jego produkcja zapoczątkowała opracowywanie nowych warunków technicznych jak i technologicznych, które pozwoliły na rozwinięcie produkcji wielkoprzemysłowej. Od tego momentu firmy wytwarzające enzymy inwestują w rozwój nowoczesnych, innowacyjnych technologii, by produkty były tańsze i doszło maksymalnie do skrócenia czasu ich otrzymania.

Obecnie enzymów używa się między innymi w przemyśle owocowo – warzywnym, mleczarskim, piekarniczym, winiarskim. Stosowane są także na dużą skalę w browarnictwie, gorzelnictwie, przemyśle biopaliwowym, drzewnym, papierniczym, a także gumowym i fotograficznym. Możemy spotkać je w detergentach, proszkach do prania, jak również w potrawach przeznaczonych dla niemowląt. En-

zymy i preparaty enzymatyczne stanowią również ważny aktywny składnik kosmetyków jak peelingi i maski enzymatyczne, kremy czy preparaty rozjaśniające przebarwienia.

Niewątpliwie zastosowanie enzymów i preparatów enzymatycznych przyczynia się również do ochrony środowiska. Na przykład dodatek kompleksu enzymów, głównie celulolitycznych podczas recyklingu zużytego papieru wpływa na proces odbarwiania masy włóknistej z makulatury, gdzie katalizator kontaktując się z masą działa na przyspieszenie usuwania z niej zanieczyszczeń kleistych i uwalniania barwników i farb, skrobi jak również włókna zerowego. Ponadto zastosowanie od lat 90-tych ksylanazy do odbarwiania pulpy drzewnej, zdecydowanie ograniczyło ilość chemikaliów jak chlor czy tlenek chloru (IV). A wykorzystanie technologii enzymatycznej w produkcji leków, wpływa na istotne ograniczenie emisji gazów do atmosfery i toksycznych produktów ubocznych do wody (np. w przypadku wytwarzania antybiotyków laktamowych – DSM Pure Actives nawet o 50%). Warto wspomnieć, że enzymy są niezastąpione także w analityce laboratoryjnej i klinicznej. Ponadto stosuje się je w manipulacjach materiałem genetycznym, proteomice (np. za pomocą nukleaz można wycinać wadliwe skonstruowane odcinki DNA, a powstałe ubytki wypełniać odpowiednimi fragmentami pochodzącymi z komórek zdrowych tego samego gatunku). Odgrywają także dużą rolę w diagnostyce klinicznej, służą jako markery i indykatory. Wykrycie patologicznej zmiany poziomu określonych enzymów w stanach chorobowych pozwala wnioskować o lokalizacji i rodzaju zmian zachodzących w organizmie. Na przykład. u chorych z nowotworami mózgu występuje patologiczny wzrost stężenia dehydrogenazy mleczanowej w płynie mózgowo – rdzeniowym; nadmierne podwyższenie się stężenia enzymu śliniankowego amylazy ma miejsce przy śwince czy kamicy przewodów żółciowych, a zmiany patologiczne fosfatazy azotowej w osoczu wskazują na rożne choroby kości czy choroby wątroby z utrudnionym odpływem żółci.

W przemyśle farmaceutycznym wachlarz zastosowania enzymów jest również bardzo szeroki. Stosuje się je jako bezpośrednie produkty farmaceutyczne, są niezbędne do wytwarzania leków chemicznych (podczas procesu produkcji na przykład do usunięcia zbędnych chiralnych składników) czy wytwarzania syntetycznych i półsyntetycznych hormonów i steroidów. Dla przykładu, streptokinaza, aktywująca plazminogen rozkładający włóknik wykorzystywana jest przy zawałach mięśnia sercowego, gdy pacjenci nie kwalifikują się do leczenia metodami chirurgicznymi. Alfa-chymotrypsyna jest jednym z najbardziej znanych enzymów przeciwzapalnych. Tkankowy aktywator plazminogenu i urokinazę stosuje się w leczeniu choroby zakrzepowej. Laktaza pomaga w trawieniu laktozy. Streptodornaza ma zastosowanie w kuracjach zropiałych ran. Trombiny używa się miejscowo, np. przy krwawieniach wewnętrznych (z wrzodów żołądka), a asparaginazy w kuracjach białaczek. Enzymy trzustkowe (np. pankreatyna - wyciąg z trzustek wieprzowych zawierający lipazę, amylazę i proteazy) ułatwiają procesy trawienia i wchłaniania białek, tłuszczów i skrobi wywołane niedostateczną zewnątrzwydzielniczą czynnością trzustki w przewlekłym jej zapaleniu, okresie rekonwalescencji, stanach po operacji usunięcia trzustki lub żołądka. Kolagenoza i hialuronidaza natomiast stosowane są miejscowo w leczeniu problemów skórnych. W kuracji chorób zakaźnych zastosowanie znajduje lizozym, zaś pepsyna polecana jest pacjentom w celu zwiększenia apetytu. Urokinaza, plazmina, tkankowy aktywator plazminogenu, chondroitynaza, dyspaza, hialuronidaza (HS) czy kolagenaza z powodzeniem mogą być używane w leczeniu chorób witreoretinalnych.

Enzymy mają również inne zastosowanie, używane są w tzw. Enzymatycznej Terapii Zastępczej, ERT (inaczej Enzymatyczne Leczenie Substytucyjne ang *Enzyme Replacement Therapy*). Polega ono na dostarczaniu do organizmu brakującego enzymu lub też jego zmodyfikowanej formy. Wpływa ono na złagodzenie objawów choroby, nie dochodzi jednak nigdy do całkowitego wyleczenia i co najważniejsze pacjenci zmuszeni są do końca życia przyjmować leki. Wykorzystanie ERT ma miejsce między innymi w przypadku chorób uwarunkowanych genetycznie, chorób nowotworowych, autoimmunologicznych, w lizosomalnych chorobach spichrzeniowych (LChS) jak mukopolisacharydozy, w zaburzeniach trawienia, miażdżycy jak również w chorobach o podłożu bakteryjnym, grzybiczym i wirusowym.

Enzymy można wprowadzić do organizmu drogami: doustną, pozajelitową lub wziewną. ▶

W lekach ERT przeznaczonych do dawkowania doustnego zastosowanie ma technologia wielokompartmentowej formy leku, gdzie dawka substancji aktywnej dzielona jest między mnogie mini, mikro i nanocząstki, które mogą stanowić jej zbiornik lub też nośnik. Kompartmenty jak minitabletki, peletki, mikrosfery, mikrokapsułki przeważnie zamyka się w kapsułkach lub też czasami tabletkuje. Poprzez takową formę podania można modyfikować uwalnianie enzymu uzyskując lek o opóźnionym, przedłużonym, spowolnionym lub kontrolowanym uwalnianiu.

Liposomy (w wypadku, gdy w liposomie zamknięte są enzymy, jednostkę tę nazywa się enzymosomem) to postać leku, przeznaczona również do stosowania wziewnego, która pozwala na dostarczenie enzymu do miejsca docelowego w organizmie oraz chroni go przed dezaktywacją.

Obecnie, w zwalczaniu wielu chorób, duże nadzieje wiąże się również z tzw. terapią wzmacniającą (EET, *enzyme enhancement therapy*). Polega ona na wprowadzeniu do organizmu cząsteczek pełniących rolę tak zwanych farmakologicznych białek opiekuńczych, których zadaniem jest podwyższenie aktywności resztkowej nieprawidłowych białek enzymatycznych bez obowiązku zastępowania ich prawidłowymi kopiami. Molekuły mające zastosowanie w EET cechują się dodatkowo możliwością przenikania przez barierę krew – mózg.

Oprócz enzymów, w przemyśle farmaceutycznym wykorzystuje się również niektórych z nich jako inhibitory, hamujące przebieg niekorzystnych procesów metabolicznych w organizmie. Są to substancje niebiałkowe. Przykładem mogą być np. inhibitory enzymów dodawane do past do mycia zębów utrudniające rozwój próchnicy, neostygmina jest inhibitorem AchE stosowanych u pacjentów z jaskrą, a w formie przewlekłej dny moczanowej używany jest allopurinol - inhibitor oksydazy ksantynowej. Na tej samej zasadzie w farmacji znalazły zastosowanie różnorodne aktywatory działania enzymów.

Podsumowując, obecnie wytwarzanie preparatów enzymatycznych i wykorzystanie enzymów na potrzeby przemysłu jest jednym z trendów rozwoju nauki. Z roku na rok wzrasta ilość i zwiększa się zasięg tejże produkcji, powstaje coraz więcej form gospodarczych specjalizujących się wyłącznie w wytwarzaniu tychże struktur. Mają one szeroki zasięg wykorzystania w wielu dziedzinach, a w przemyśle farmaceutycznym stanowią innowacje i wciąż jeszcze nie do końca odkryty i wykorzystany potencjał „z natury". ■

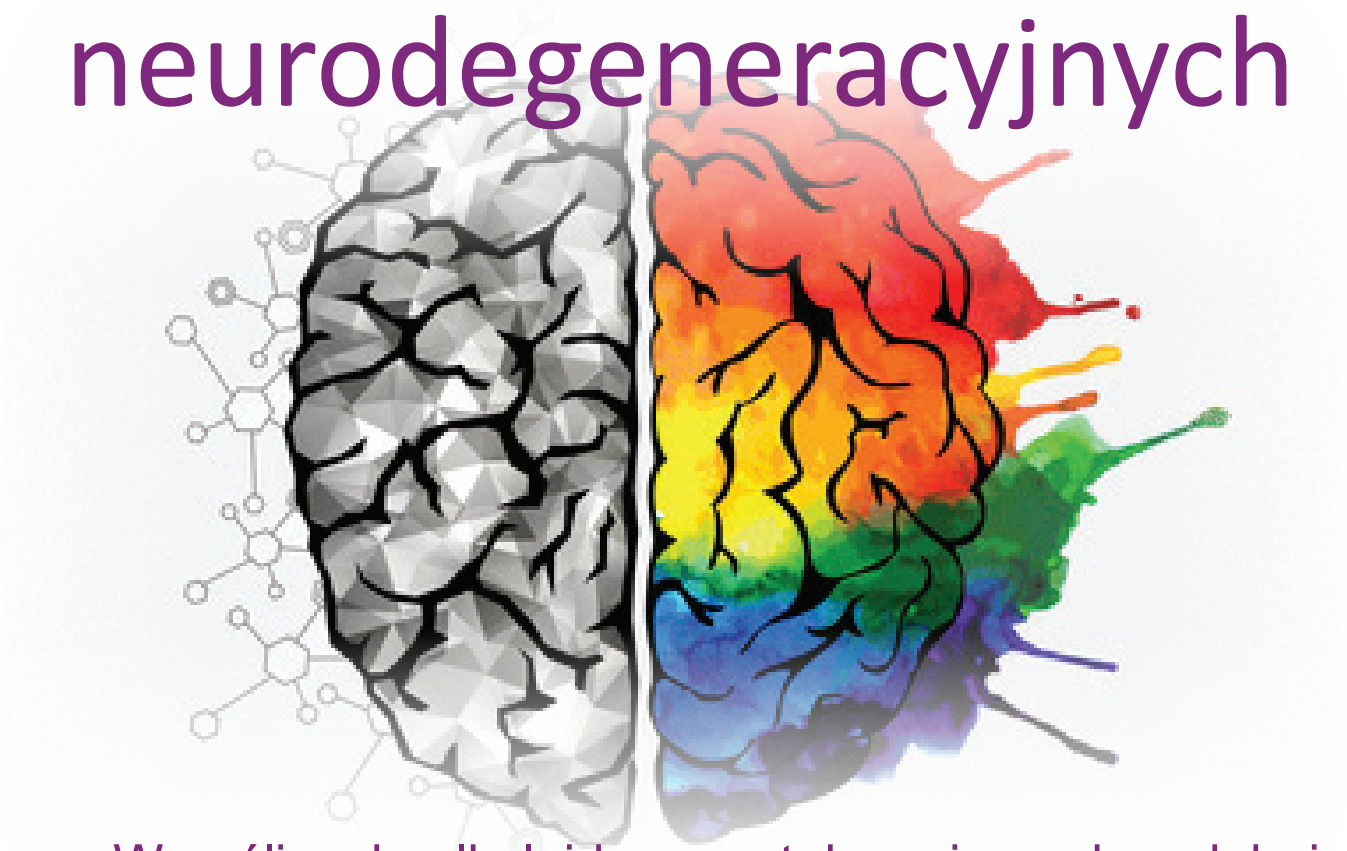
mgr farm. Michał Stawarczyk

Piśmiennictwo:
Ratledge C., Kristiansen B. [red.] Podstawy biotechnologii, Wydawnictwo Naukowe PWN. Warszawa, 2011
Stryer L, Biochemia Warszawa : Wydawnictwo Naukowe PWN, 1997
Ostróżka- Cieślik A. , Banek A., Sarecka- Hujar B. Sposoby wykorzystania enzymów w przemyśle farmaceutycznym W: Przegląd wybranych prac z zakresu enzymologii, Zdunek B., Olszówka M. [red.], Fundacja na rzecz promocji nauki i rozwoju TYGIEL, Lublin, 2016
Gawęcki J., Mossor – Pietraszewska T. [red.] Kompendium wiedzy o żywności, żywieniu i zdrowiu. Wydawnictwo Naukowe PWN. Warszawa, 2004: 85 - 126
Witwicki J., Ardelt A. Elementy enzymologii, Wydawnictwo Naukowe PWN. Warszawa, 1989
Desnick R.J. Enzyme replacement and enhancement therapies for lysosomal diseases. 2004;27(3):385-410.
Adamczak M., Bednarski W. Enzymatyczna synteza galaktiooligosacharydów i laktulozy w permeacie po ultrafiltracji serwatki. ŻYWNOŚĆ. Nauka. Technologia. Jakość, 2008, 6 (61): 105-117
Stańczak A., Kuliś B. Przewaga technologi enzymatycznej w produkcji leków – nowy światowy standard, Farmakoterapia, lek w Polsce, 2007-2008, 24 (7)
Rasor J.P., Voss E. Enzyme-catalyzed processes in pharmaceutical industry, Applied Catalysis A: General 221, 2001:145-158
Nowak D. Enzymy nowoczesne narzędzie technologiczne. Agro Przemysł, 2008, 2:28-30
Vellard M. The enzyme as drug: application of enzymes as pharmaceuticals Current Opinion in Biotechnology 2003, 14: 444-450
Prusek K., Kucharz E.J. Enzymatyczna terapia zastępcza w leczeniu mukopolisacharydoz. Reumatologia 2011, 49, 2: 122-125

opieka farmaceutyczna

GALANTAMINA

– zastosowanie w chorobach neurodegeneracyjnych



W roślinach alkaloidy powstały najprawdopodobniej aby chronić rośliny przed atakującymi je owadami. Obecnie niektóre z nich stosowane są jako leki i pomagają chronić ludzi i skracać ich cierpienie. Alkaloidy *Amaryllidacae* zostały wydzielone pod względem budowy jako grupa wśród alkaloidów izochinolinowych [1]. Najbardziej znanym z nich jest galantamina.

Poniższy artykuł przedstawia galantaminę – substancję leczniczą pochodzenia naturalnego. Jest to lek o osobliwym mechanizmie działania zatwierdzony do stosowania w Chorobie Alzheimera. Przedstawia jej miejsce w medycynie i możliwości wykorzystania jej w wielu innych problematycznych dla nas schorzeniach.

Jak potwierdziły badania występuje ona w gatunkach z rodziny *Amaryllidaceae*. Sztandarowe rodzaje roślin z tej rodziny (*Galanthus*, *Leucojum*, *Narcissus*) używane do pozyskiwania galantaminy były znane jako remedia już w Starożytności. Narcyz (*Narcissus*: z łac. *narkao* - odurzać, usypiać) oraz przebiśnieg – *(Galanthus*: z łac. gala - mleko, *anthus* - kwiat) znajdowały się już w spisie roślin Dioskorydesa. Homer opisuje, jakoby Odyseusz przed walką z Kirke przyjął odtrutkę, którą dostał od Hermesa (*moly)* dodającą odwagi, przywracającą wspomnienia, prawdopodobnie mając na myśli galantaminę z przebiśniegu [2].

Zaobserwowano, że Galanthus uśmierza nerwobóle. We wczesnych latach 50-tych rosyjski farmakognosta opisał przypadek zastosowania przez kobietę mieszkająca na Uralu wywaru z dzikiej odmiany przebiśniegu i wyleczenie przez nią objawów paraliżu u dziecka [2]. Wpływ galantaminy uwidacznia się nie tylko na połączenia w sieci neuronalnej, ale także w płytce nerwowo-mięśniowej. Dzięki temu galantamina jako parasympatykomimetyk znosi działanie kurary i innych środków zwiotczających mięśnie (niedepolaryzujących płytkę motoryczną). Działanie to wykryto w badaniach prowadzonych podczas zimnej wojny w ZSRR (Maskovsky i Kruglikova-Lvova).

Galantamina pierwszy raz została wyodrębniona z liści i kwiatów *Galanthus woronowii* przez bułgarskiego farmakognostę Dimitar`a Paskov`a w roku 1959 [2]. Te doniesienia spowodowały zainteresowanie związkiem i rozpoczęły serie badań m.in. przy wykorzystaniu do tego celu zwierząt (myszy, żab, szczurów, kotów, psów), a później ludzkich ochotników. Następnie naukowcy zaczęli szukać galantaminy w innych rodzajach roślin z rodziny *Amaryllidaceae*. Obecnie jest ona otrzymywana z naturalnego źródła z rodzajów *Narcissus*, *Leucojum*, *Crinum* lub syntetycznie, opracowane są również metody jej biosyntezy [2,4,5]. Stwierdzono jej obecność w ponad 20 gatunkach z rodziny *Amaryllidaceae* w tym w rodzaju *Narcissus*, *Lycoris*, *Ungernia* i *Pancratinum* [4,7]. W rodzajach *Galanthus*, *Leucojum* oraz *Narcissus* jej zawartość mieści się w zakresie 0.05-0.2% [6].

Galantamina, po raz pierwszy została wprowadzona do lecznictwa w Bułgarii pod nazwą Nivalin®, jako środek wspomagający leczenie chorób nerwowo-mięśniowych i rdzenia kręgowego [2]. Badania przedklinicze i kliniczne galantaminy, już pod kątem wykorzystania jej w chorobie Alzheimera, przeprowadzono w latach 80-tych i 90-tych. W 2000 roku została ona zatwierdzona w lecznictwie pod tym wskazaniem w Islandii, Irlandii, Szwecji i Wielkiej Brytanii. Aktualnie jest dopuszczona w wielu krajach Europejskich, Stanach Zjednoczonych i niektórych krajach Azji. Obecne badania potwierdzają odwracalny hamujący wpływ galantaminy na acetylocholinoesterazę (IC_{50}=3,2 μM; [5]). To działanie stało się podstawą jej stosowania w leczeniu chorób neurodegeneracyjnych. W oparciu o hipotezę cholinergiczną i obserwowaną obniżoną ilość acetylocholiny (ACh) u chorych m.in. na chorobę Alzheimera zastosowanie znalazły leki zwiększające jej stężenie w obszarach mózgowych. Działają one poprzez blokowanie rozkładającego ją enzymu acetylocholinoestreazy (AChE). Jak wykazały badania galantamina jest kompetycyjnym inhibitorem acetylocholinoesterazy, dzięki czemu zwiększa ilość ACh w szczelinie synaptycznej. Jest również allosterycznym modulatorem receptorów nikotynowych. Znaczy to, że dodatkowo pobudza receptory nikotynowe (pre- i postsynaptyczne) w sposób bezpośredni, dzięki czemu uwalniane jest więcej acetylocholiny i glutaminianu, a także obserwowana jest sensytyzacja receptorów [3]. Galantamina swobodnie pokonuje barierę krew-mózg, co predystynuje ją do stosowania w schorzeniach neurodegeneracyjnych. Jest odwracalnym inhibitorem AChE, bezpiecznym do stosowania w odróżnieniu od toksycznych nieodwracalnych inhibitorów AChE tj. m.in. gazy bojowe (sarin, soban, tabun) i pestycydy (paraokson, paration, malaokson) [8].

Galantamina stosowana jest obecnie w terapii choroby Alzheimera, ale także i innych chorób neurodegeneracyjnych takich jak choroba Parkinsona, choroba Picka, mózgowe porażenie dziecięce, zapalenie nerwu trójdzielnego, a także w miastenii, rwie kulszowej, polineuropatiach i miopatiach [3,9–11].

W Polsce (2015 r.) sugeruje się, że około 500 tys. osób cierpi z powodu chorób otępiennych.

Połowa z tych osób to chorzy na chorobę Alzheimera (AD). Jako cechy zmienione patologicznie obserwuje się u chorych obumieranie neuronów na skutek pojawienia się zwyrodnienia neurofibrylarnego (hiperfosorylowane białko *tau*) oraz płytek starczych (blaszek nierozpuszczalnego *β*-amyloidu) [12]. Istnieją sugestie, że agregaty AChE z białkiem *β*-amyloidu są jeszcze bardziej toksyczne niż samo białko [13]. U chorych na AD wykazano obecność zarówno AChE i butyrylocholinoesterazy (BuChE) w blaszkach starczych, co sugeruje wpływ obu cholionoesteraz na ilość krążącej ACh i rozwój procesu chorobowego [2,8]. Zaobserwowano również zwiększenie wpływu BuChE na AChE u chorych w zaawansowanych stadiach AD. Plusem jest więc aktywność inhibitującą galantaminy wobec obydwu cholinoestraz z przewagą działania w kierunku AChE [14]. Wpływ hamujący receptory BuChE ze względu na ich położenie, prawdopodobnie może przyczynić się do poprawy funkcji poznawczych i stabilizacji nastroju chorego na AD. [15]

Korzystny jest również fakt, że galantamina nie wykazuje hepatotoksyczności tak jak inne badane pod tym kątem substancje aktywne pochodzenia roślinnego (takryna i neostygmina) [16]. Nakano i wsp. wykazali w próbie na 279 chorych na AD leczonych galantaminą poprawę funkcji poznawczych, afektywnych i poprawę aktywności życiowej już po 12 miesiącach leczenia [17].

Istnieje coraz więcej doświadczeń sprawdzających aktywność galantaminy w innych (niż AD) chorobach neurodegeneracyjnych. Odnotowano pozytywny wynik w modelowych badaniach przy użyciu szczurów nad zastosowaniem galantaminy w łagodzeniu objawów choroby Huntingtona [18]. Przeprowadzono również próby zastosowania IChE (donepezylu i riwastygminy) w chorobie Parkinsona. Wykazały one korzystne wyniki w porównaniu do placebo. Ze względu na podobny mechanizm działania antycholinergicznego można sugerować podobny efekt po podaniu galantaminy [19]. We wstępnych badaniach nad zastosowaniem galantaminy w otępieniu z ciałami Lewiego (DLB), uzyskano korzystny wynik poprawy funkcji behawioralnych, psychiatrycznych a także poznawczych. DLB charakteryzuje się deficytem cholinergicznym, atrofią i uszkodzeniem neuronów mózgowych, szczególnie w istocie czarnej śródmózgowia (deficyty dopaminy). U chorych występują zmienne objawy zaburzenia funkcji poznawczych, problemy z fazą REM, omamy wzrokowe, urojenia, utrata przytomności a także syndrom parkinsonowski (spowolnienie ruchowe, sztywność mięśni). Mechanizm działania galantaminy poprzez wpływ cholinergiczny oraz wpływ modulujący receptory nikotynowe (pośredni wpływ na uwalnianie dopaminy) stawiają ją jako idealnego kandydata w terapii schorzenia DLB a także innych chorób neurodegeneracyjnych [20].

Galantamina wykazuje szereg innych godnych uwagi aktywności terapeutycznych. W badaniach na szczurach wykazała działanie analgetyczne porównywalne do działania morfiny, ale z efektem stymulującym ośrodek oddechowy. Spowodowała lekką bradykardię i obniżenie ciśnienia krwi. Naukowcy wykazali, że u zdrowych osób skraca czas trwania fazy REM i zwiększa ilość przebudzeń [21].

Na całym świecie trwa pogoń za znalezieniem idealnego leku na choroby neurodegeneracyjne w tym dhorobę Alzheimera. W wybranych ośrodkach naukowych (także w Polskich) równolegle

Fot. *Galanthus nivalis (A) oraz Narcissus (B). Fot. Autorka*

prowadzone są projekty nad działaniem, udoskonalaniem metody pozyskiwania galantaminy a także poszukiwanie nowych roślin o jak najwyższej jej zawartości. Na Uniwersytecie Medycznym w Lublinie w Katedrze i Zakładzie Farmakognozji z Pracownią Roślin Leczniczych kontynuowane są badania nad oznaczeniem składu jakościowego i ilościowego alkaloidów *Amaryllidaceae* m.in. w cebulach wybranych gatunków z rodzaju *Narcissus*. Prace dotyczą opracowania odpowiednich i korzystnych metod ich izolacji. Została również opracowana metoda potwierdzająca wpływ inhibitujący galantaminy względem AChE - metoda bioautografii TLC wg. Mroczka [22]. Wykorzystywane są w tym celu różne techniki m.in. przyspieszonej ekstrakcji za pomocą rozpuszczalnika (ASE), cienkowarstwowej chromatografii cieczowej (TLC), ekstrakcji do fazy stałej (SPE), wysokosprawnej chromatografii cieczowej (HPLC), wysokosprawnej chromatografii przeciwprądowej (HPCCC), metodą wysokosprawnej chromatografii cieczowej ze spektrometrem mas z analizatorem czasu przelotu ESI-Q-TOF-MS [22,23]. We współpracy ze Śląskim Uniwersytetem Medycznym wykonywane są również badania nad aktywnością hamująca acetylocholinoesterazę wyizolowanych związków z wykorzystaniem myszy transgenicznych.

Historia galantaminy pokazuje jak ważne jest prowadzenie świadomych badań nad składem, działaniem, a także bezpieczeństwem substancji czynnych znajdujących się w konkretnych gatunkach. Konieczne jest stosowanie odpowiednio wyizolowanych i rozdzielonych substancji czynnych z ekstraktów roślinnych. Gruntowne poznawanie mechanizmów powstawania chorób, ale także działania substancji leczniczych. Przykład galantaminy, jako ważnej substancji leczniczej pochodzenia roślinnego pokazuje nam jak pożyteczne mogą stać się dla lecznictwa rośliny. Jak celne bywa badanie znanych nam substancji pod kątem innych zastosowań w lecznictwie, dążenie do wykonania pełnych badań nad stosowanym w medycynie związkiem, co da możliwość znalezienia nowych zastosowań i zatwierdzenia leku w różnych wskazaniach. ■

mgr farm. Natalia Smyrska
doktorantka
w Katedrze i Zakładzie Farmakognozji
z Pracownią Roślin Leczniczych
Uniwersytet Medyczny w Lublinie

Piśmiennictwo:

1. Springob K., Kutchan T.M.: *Introduction to the different classes of natural products*. In: Lanzotti V., Osbourn A. *Plant-derived natural products: Synthesis, function and application*. Springer London, New York, (2009) 1, pp. 3-50.
2. Heinrich M., Lee Teoh, H.: *Galanthamine from Snowdrop—the Development of a Modern Drug against Alzheimer's Disease from Local Caucasian Knowledge*. Journal of Ethnopharmacology, 2004, 92, 147–162.
3. Sramek J.J., Frackiewicz E.J., Cutler N.R.: *Review of the Acetylcholinesterase Inhibitor Galanthamine*. Expert Opinion on Investigational Drugs, 2000, 9, 2393–2402.
4. Berkov S., Ivanov I., Georgiev V., Codina C., Pavlov A.: *Galanthamine Biosynthesis in Plant in Vitro Systems*. Engineering in Life Sciences, 2014, 14, 643–650.
5. Guillou C., Beunard J.-L., Gras E., Thal C.: *An Efficient Total Synthesis of (±)-Galanthamine*. Angewandte Chemie International Edition, 2001, 40, 4745–4746.
6. Orhan I., Sener B.: *Lead compounds and drug candidates from some Turkish plants for human health* in Khan M.T.H., Ather A.: *Advances in phytomedicine: Lead molecules from natural products – discovery and new trends*. Amsterdam, Elsevier, (2006) 2, 331-352
7. Pavlov A. i wsp.: *Galanthamine Production by Leucojum Aestivum in Vitro Systems*. Process Biochemistry, 2007, 42, 734–739.
8. Pohanka M.: *Cholinesterases, a Target of Pharmacology and Toxicology*. Biomedical papers of the Medical Faculty of the University Palacky, Olomouc, Czechoslovakia, 2011, 155, 219–229.
9. Rolinski M.i wsp.: *Cholinesterase Inhibitors for Dementia with Lewy Bodies, Parkinson's Disease Dementia and Cognitive Impairment in Parkinson's Disease*. The Cochrane Database of Systematic Reviews, 2012, 3, CD006504.
10. Vetulani J.: *Leki nootropowe i prokognitywne. Farmakoterapia choroby Alzheimera*. In Kostowski W., Herman Z.: *Farmakologia. Podstawy farmakoterapii. Podręcznik dla studentów medycyny i lekarzy*. Wydawnictwo Lekarskie PZWL: Warszawa, 2013, 2, pp. 154–169.
11. Eckert G.P.: *Traditional Used Plants against Cognitive Decline and Alzheimer Disease*. Frontiers in Pharmacology, 2010, 1.
12. Gaweł M. i wsp.: *Neurodegenerative Diseases: Alzheimer's and Parkinson's Disease*. Postępy Nauk Medycznych, 2015.
13. Pepeu G., Giovannini M.G., Bracco L.: *Effect of Cholinesterase Inhibitors on Attention*. Chemico-Biological Interactions, 2013, 203, 361–364.
14. Perry E.K. i wsp.: *Changes in Brain Cholinesterases in Senile Dementia of Alzheimer Type*. Neuropathology and Applied Neurobiology, 1978, 4, 273–277.
15. Bullock R., Lane R.: *Executive Dyscontrol in Dementia, with Emphasis on Subcortical Pathology and the Role of Butyrylcholinesterase*. Current Alzheimer Research, 2007, 4, 277–293.
16. Widy-Tyszkiewicz E.: *Leki układu cholinergicznego* i *Leki cholinomimetyczne*. In Kostowski W.,Herman Z.: *Farmakologia, Podstawy farmakoterapii. Podręcznik dla studentów medycyny i lekarzy*. Wydawnictwo Lekarskie PZWL: Warszawa, 2013; 1, pp. 401–414.
17. Nakano Y. i wsp: *Long-Term Efficacy of Galantamine in Alzheimer's Disease*: *The Okayama Galantamine Study (OGS*). Journal of Alzheimer's Disease, 2015, 47, 609–617.
18. Park J.-E i wsp.: *Galantamine Reduces Striatal Degeneration in 3-Nitropropionic Acid Model of Huntington's Disease*. Neuroscience Letters, 2008, 448, 143–147.
19. Cummings J.L.: *Cholinesterase Inhibitors for Treatment of Dementia Associated with Parkinson's Disease*. Journal Neurology, Neurosurgery and Psychiatry, 2005, 76, 903–904.
20. Kaufer D.I.: *Pharmacologic Treatment Expectations in the Management of Dementia with Lewy Bodies*. Dementia and Geriatric Cognitive Disorders, 2004, 17,1, 32–39.
21. Harvey A.L.: *The Pharmacology of Galanthamine and Its Analogues*. Pharmacology & Therapeutics, 1995, 68, 113–128.
22. Mroczek T., Mazurek J.: *Pressurized Liquid Extraction and Anticholinesterase Activity-Based Thin-Layer Chromatography with Bioautography of Amaryllidaceae Alkaloids*. Analitica Chimica Acta, 2009, 633, 188–196.
23. Mroczek T.: *Highly Efficient, Selective and Sensitive Molecular Screening of Acetylcholinesterase Inhibitors of Natural Origin by Solid-Phase Extraction-Liquid Chromatography/electrospray Ionisation-Octopole-Orthogonal Acceleration Time-of-Flight-Mass Spectrometry and Novel Thin-Layer Chromatography-Based Bioautography*. Jornal Chromatography A, 2009, 1216, 2519–2528.

Gdańsk, dn. 06.07.2016 r.

Szanowna/y Pani/e Redaktorze,

Zwracam się z prośbą wydruku na łamach Państwa Biuletynu artykułu "Trudności w sporządzaniu ex tempore zawiesin doustnych stosowanych w pediatrii" autorów M. Krzyżaniak i M. Sznitowska.

Jestem przekonana, że poruszony temat jest ważny i publikacja tego artykułu przez organy Okręgowych Izb Aptekarskich zachęci farmaceutów do wydawania z apteki już przygotowanej końcowej płynnej postaci leku, co w konsekwencji przysłuży się skuteczniejszej i bezpieczniejszej farmakoterapii pacjentów pediatrycznych.

Z poważaniem,

prof. dr hab. Małgorzata Sznitowska

Kierownik Katedry i Zakładu Farmacji Stosowanej,
Gdański Uniwersytet Medyczny

Trudności w sporządzaniu *ex tempore* zawiesin doustnych stosowanych w pediatrii

Syropy są najpowszechniejszą doustną postacią leku dla dzieci. Stosowanie tej formy leku wskazane jest już od trzeciego miesiąca życia. Pod względem fizykochemicznym mogą to być roztwory np. Hydroxyzinum czy Eurespal albo zawiesiny np. Nifuroksazyd lub Nurofen. Zawiesiny występują w formie gotowej lub w postaci proszku / granulatu do bezpośredniego przygotowania przed użyciem. Forma granulatów / proszków do sporządzenia zawiesiny *ex tempore* przeznaczona jest dla substancji nietrwałych w środowisku wodnym, wśród których dominującą grupę stanowią antybiotyki tj. amoksycylina, samodzielnie lub z kwasem klawulonowym, klarytromycyna, azytromycyna czy cefalosporyny: I – wszej (cefaleksyna, cefadroksil) i II – giej (cefuroksym i cefaklor) generacji. Opakowaniem tej formy leku jest butelka szklana lub z tworzywa sztucznego, z dołączoną różnego typu miarką.

Podczas przygotowywania zawiesiny *ex tempore* z granulatu lub proszku pacjent może napotkać szereg niejasnych informacji. Najważniejsze problemy to:

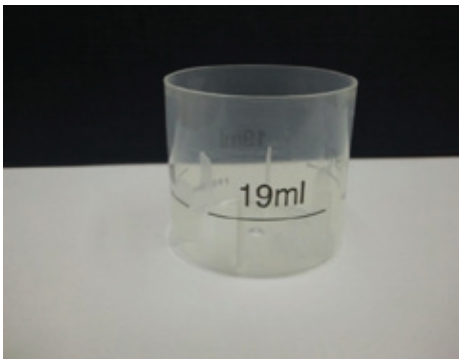
1. Odczytanie właściwej ilości wody potrzebnej do sporządzenia preparatu.
2. Przygotowanie, odmierzenia i/lub poprawne dodanie wody.
3. Właściwe wymieszanie proszku z wodą.

Ten sam produkt leczniczy może występować w różnych wielkościach opakowań. Zdarza się, że w dołączonych do nich ulotkach producenci zbiorowo opisują przygotowanie wszystkich dostępnych wielkości opakowań tego preparatu (np. Sumamed forte 200mg/5ml, AzitroLEK 100mg/5ml). Znalezienie informacji o właściwej objętości wody, często pod presją czasu, może być kłopotliwe i skutkować złym odczytaniem, a w konsekwencji błędnym sporządzeniem ▶

leku. W celu uniknięcia pomyłek wytwórcy powinni umieszczać w instrukcji schemat przygotowania zawiesiny tylko dla danego opakowania.

Do sporządzenia zawiesiny należy użyć wody przegotowanej i ostudzonej do temperatury pokojowej. Niejednokrotnie pośpiech wynikający z konieczności szybkiego podania leku może skutkować dodaniem wody o zbyt wysokiej temperaturze, co unieczynni substancję aktywną lub zmieni lepkość zawiesiny, nawet do formy przypominającej pastę. Nieprzegotowana woda mineralna, bezpośrednio z butelki nie jest odpowiednia, gdyż zawiera zbyt dużo związków mineralnych, które mogą wchodzić w interakcję z substancjami leczniczymi lub pomocniczymi. Bardzo istotny jest także etap „rozluźnienia" granulatu, poprzedzający dodanie wody. Pominięcie tej czynności może spowodować powstanie zbitych, trudnych do usunięcia aglomeratów, a także niedokładne wymieszanie granulatu z wodą.

Dodanie przepisanej ilości wody nie zawsze jest proste. Producenci określają jej ilość albo do „kreski" albo w mililitrach, bądź też wykorzystują obie z tych metod równocześnie. Informacja do „kreski" jest często niejednoznaczna, gdyż na opakowaniach jest szereg linii, oznaczeń czy kodów kreskowych, które mogą mylnie sugerować ten poziom, a „kreska" jest słabo widoczna. Określanie w mililitrach jest bardziej precyzyjne, jednak dodanie konkretnej objętości może być już problemem, np. odmierzenie „16,5 ml wody" (Sumamed) czy „dwóch porcji po 22,5 ml" (Ceclor) może być dla pacjenta zbyt trudne na miarę możliwości domowych. Tylko nieliczni producenci dołączają miarki pozwalające od razu odmierzyć wymaganą ilość wody (Ryc. 1) lub dodatkowe buteleczki z przepisana ilością wody jaką należy dodać do zawiesiny *ex tempore* (Zinnat forte 250mg/5ml, nie zarejestrowany w Polsce). Częściej jednak wytwórcy sugerują, by dodać wodę za pomocą dołączonej strzykawki (np. 5 ml) przeznaczonej jednocześnie do podawania leku. Niestety wielokrotne pobieranie wody za pomocą strzykawki, w celu odmierzenia większej ilości niesie ryzyko pomyłki, w wyniku której zawiesina zostanie sporządzona nieprawidłowo. Przykładem niejasnej informacji jest również zapis w ulotce jednego z preparatów: należy „dodać w dwóch porcjach 53 ml przegotowanej, ostudzonej wody (do poziomu oznaczonego na butelce)" (Vercef 125mg/5ml 75 ml). Pacjent (rodzic lub opiekun) może być zdezorientowany, którą z tych dwóch informacji ma kierować się przede wszystkim.



Ryc. 1. Miarka odmierzająca ilość wody (19ml) do sporządzenia zawiesiny Zinnat.

Po dodaniu odpowiedniej ilości wody zawiesina powinna być bardzo dokładnie wytrząsana. Niestety zalecany przez producentów czas wytrząsania nie zawsze jest wystarczający do prawidłowego sporządzenia leku. Ponadto opakowanie z nieprzezroczystego tworzywa sztucznego lub szkła oranżowego także utrudnia wizualną ocenę, czy zawiesina jest poprawnie sporządzona. Nierównomierne wymieszanie obu faz zawiesiny zmienia końcowe stężenie substancji czynnej w gotowym preparacie i skutkuje niedokładnością dawkowania.

Aby uniknąć problemów z wykonaniem powyższych czynności, farmaceuta powinien zaoferować sporządzenie zawiesiny w aptece za pomocą dostępnej wody oczyszczonej. Czynność ta nie powinna wynikać jedynie z dobrej woli aptekarza, lecz z obowiązku wobec pacjenta.

W większości krajów producenci antybiotyków, dla których należy przygotować zawiesinę doustną *ex tempore*, umieszczają w ulotce dla pacjenta informację, że „zawiesina doustna zostanie przygotowana przez lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę" (w Polsce dotyczy to preparatu AzitroLek 100mg/5ml). Doradza się nawet, by pacjent wrócił do apteki, jeżeli zostanie mu wydany proszek lub granulat. W wielu ulotkach nawet brak jest informacji jak przygotować zawiesinę, ponieważ uznaje się, że nie jest to informacja przeznaczona dla pacjenta. Czasami taka instrukcja znajduje się w ulotce, ale jest oznakowana wyłącznie jako skierowana do farmaceuty. W niektórych ulotkach podana jest skrótowo informacja o dodaniu wody, ale z zaznaczeniem, że to tylko na wypadek, gdyby pacjent nie otrzymał stosowanej pomocy ze strony personelu fachowego.

W przypadku takich preparatów rejestrowanych w innych krajach dokładne informacje o sposobie przygotowania zawiesiny znajdują się przede wszystkim w Charakterystyce Produktu Leczniczego, a więc w dokumencie skierowanym do personelu fachowego. Można się więc zastanawiać, dlaczego w Polsce nie stosuje się takich rozwiązań. Przecież zdarzają się przez to liczne pomyłki w farmakoterapii dzieci. W ekstremalnych przypadkach opiekunowie dziecka podają proszek (a nie zawiesinę!) odmierzony w mililitrach wskazanych w tabeli dawkowania!

Szkoda, że podczas rejestracji produktów leczniczych tego typu nie wymaga się podania instrukcji w odpowiedni sposób (różnice dotyczą nawet tych samych produktów rejestrowanych przez tego samego producenta w kraju i zagranicą).

W obecnej sytuacji pozostaje nam tylko apelować do polskich farmaceutów, by zawsze proponowali sporządzenie zawiesiny przed jej wydaniem i jedynie w przypadku zdecydowanego sprzeciwu odbiorcy leku, rezygnowali z tej czynności. Z naszych doświadczeń wynika niestety, że zdarza się, iż pracownik apteki odmawia sporządzenia zawiesiny, nawet gdy jest poproszony przez pacjenta. Na Wydziale Farmaceutycznym w Gdańsku już od 10 lat promujemy taką prostą usługę farmaceutyczną ucząc studentów i prosząc ich o przekazywanie tej wiedzy starszym kolegom. Niestety bez skutku. Dlatego mamy nadzieję, że ten artykuł zachęci farmaceutów w Polsce do wykonywania czynności sporządzania pediatrycznych zawiesin z antybiotykami przed ich wydaniem z apteki. Oczywiście takie postępowanie powinno dotyczyć każdego proszku (lub granulatu) do sporządzania roztworu lub zawiesiny (doustnego lub do oka, a nawet na skórę) w opakowaniu wielodawkowym, ale w lekach pediatrycznych, często wydawanych, ma największe znaczenie. Ponadto farmaceuta informuje pacjenta o dalszych etapach postępowania z preparatem. W Polsce proces ten jest niestety rzadkością, a powyższy opis trudności jakie napotyka pacjent (często ich nieświadomy) powinien jeszcze bardziej uświadomić farmaceutom wagę przejęcia obowiązku sporządzania zawiesiny w aptekach. ■

mgr farm.
Małgorzata Krzyżaniak,

prof. dr hab.
Małgorzata Sznitowska

Katedra i Zakład Farmacji Stosowanej,
Gdański Uniwersytet Medyczny
e-mail: msznito@gumed.edu.pl

Piśmiennictwo:

1. A. Kluk, M. Sznitowska Problemy z przygotowaniem *ex tempore* zawiesin pediatrycznych, Farmacja Polska 2011, nr 9 str.573-576
2. Pharmindex Kompendium Leków 2016, UBM Medica
3. Ulotki preparatów w postaci proszków lub granulatów do sporządzania zawiesin:
   1. Amotaks 500mg/5ml granulat do sporządzania zawiesiny doustnej
   2. Augmentin, (400mg+57mg)/5ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
   3. AzitroLek 100mg/5ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
   4. Ceclor 125mg/5ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej
   5. Sumamed Forte 200mg/5ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej
   6. Vercef 125mg/5ml 75ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej
   7. Zinnat Forte 250mg/5ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

O szybie

Z założenia miał to być felieton o „lekkim" temacie. Wydawało się to najlepszym wyborem. W końcu mamy okres wakacyjny, większość jest już na upragnionym urlopie albo go wyczekuje. Pogoda za oknem nareszcie dopisuje. Jednak zadanie to okazało się nad wyraz trudne.

Perspektywa odpoczynku w moim przypadku jest nieco odległa, bo w kalendarzu kartka jest zapisana dopiero na wrzesień. W pracy dużo obowiązków, a i pacjenci zabierają paradoskalnie więcej energii niż w sezonie. Brakuje chwili oddechu, a więc ciężko poukładać myśli w głowie. Podzieliłam się swoim problemem z Szymonem – młodym chłopakiem pracującym w telemarketingu w jednej z hurtowni farmaceutycznych, z którą współpracujemy. Szybko kontakt czysto zawodowy nabrał nieco koleżeńskich barw, dlatego po jednym z dokonanych zamówień pożaliłam się, że mam dylemat, o czym tym razem napisać. A Szymon rzucił od razu jedno krótkie hasło: *„o szybie!"*. Pomyślałam – dlaczego nie.

W poprzednim artykule wspominałam, że szyba odchodzi do przysłowiowego lamusa. Modne stają się apteki bez niej, dzięki czemu farmaceuta jest na wyciągnięcie ręki. To częsty zabieg stosowany przez pracodawców, aby przyciągnąć klientów. Ja, hołdując tradycji, wolę jednak stary styl. Nie tylko ze względów bezpieczeństwa czy dbania o własne zdrowie, ale takie wyposażenie przywołuje na myśl starodawne apteki. Po prostu ma to swój klimat. Osoby z mojego otoczenia wiedzą, że miewam staroświeckie podejście do wielu tematów, ale Koledzy z branży mogą stwierdzić, że przesadzam. Jednak od tamtej rozmowy z Szymonem zaczęłam się głębiej zastanawiać nad tym zagadnieniem. Czy faktycznie brak tej szklanej „przeszkody" ułatwi relację na linii pacjent – aptekarz?

W jednym z tekstów, które ostatnio wpadły mi w ręce przeczytałam dość trafne stwierdzenie: *„Zewsząd dociera do nas mnóstow bodźców, które przytępiają naszą uważność na drugiego człowieka [...]"* Czytając te słowa wyobraziłam sobie jedną sytuację, która niestety powtarza się dosyć często. Zobaczyłam pacjenta, który rozmawia przez telefon jednocześnie próbując rozmawiać ze mną. W takim przypadku trudno jednak o uważne słuchanie i zrozumienie, dlatego też niektóre kwestie musiałam powtarzać wielokrotnie. Czy taka konwersacja miała sens? Dla mnie była bezproduktywna. Nie można mówić o dialogu, ale jedynie o niepotrzebnym traceniu energii przeze mnie. Od tamtego dnia staram się nie uczestniczyć więcej w tego typu sytuacjach.

My farmaceuci często też postępujemy podobnie, starając się załatwić kilka spraw jednocześnie. Sama jestem tego idealnym przykładem, tłumacząc się bardzo dobrą podzielnością uwagi. Chwila refleksji pojawiła się jednak ostatnio, kiedy usłyszałam dosyć dobitnie od swojego znajomego – *„proszę skupić uwagę na jednej rzeczy"*. To słowa Kogoś, kto trafnie mnie „diagnozuje", więc wzięłam je sobie do serca. Moim Kolegom radzę podobnie.

W dalszym fragmencie wspomnianego wyżej artykułu czytamy, że *„[...] dodatkowo używamy narzędzi, które ograniczają wzajemny kontakt"*. Po ich lekturze maluje się jeszcze inny obraz. Sytuacja, kiedy farmaceuta usiłuje przekazać całą swoją wiedzę, chcąc tym samym zadowolić pacjenta. Jednak jak wynika z wielu moich obserwacji, najczęściej przynosi to więcej szkody niż pożytku, w myśl, że *„im więcej używamy słów, tym mniejsza staje się ich waga"*. Jak sie okazuje pacjent w większości oczekuje konkretnej i zwykle zwięzłej informacji. To powoduje kolejne zgrzyty. Najważniejsze jest więc dostosowanie się do potrzeb pacjenta. Często nie są one wygórowane, więc czy warto nadmiernie się wysilać? Myślę, że osoby z większym doświadczeniem w zawodzie mogą zadać sobie szereg jeszcze innych pytań. Uważam, że warto, choćby dla własnej higieny pracy. Mi to pomogło.

Rozmyślając o relacjach z pacjentami nasunęło mi się jeszcze jedno zagadnienie. Właściwie ma ono szerszy wydźwięk, bo zdaje się powinniśmy pamiętać o tym każdego dnia, zarówno w pracy, jak i w życiu osobistym. Nie tylko wśród rodziny, znajomych i przyjaciół, ale także wśród obcych. Nie potrafię ująć tego sama, posilę się więc słowami Jerzego Maksymiuka, który w jednym ze swoich felietonów napisał: *„Dobrze być sobą, bo na pewno sztuczność nie sprawdza się nie tylko na scenie. I dobrze jest wyróżniać się pozytywnie"*.

Miał to być przyjemny tekst, a znów zmusza do przemyśleń. W moim przypadku były one tak głębokie, że nie pozwoliły „spisać się" we Wrocławiu. Musiałam uciec więc, wyrwać z tego pędu, który dopadł mnie ostatnio i trzymał każdego dnia. Potrzebowałam wyciszenia i oczyszczenia głowy tak, aby móc się skupić i napisać dla Was. Udało mi się to dopiero tutaj, na plaży w moim ukochanym Gdańsku. A Wam? Udanego wakacyjnego wypoczynku! ■

mgr farm. Anna Rogalska

Samorządowy Peryskop

Fot. Fotolia.com

www.dia.com.pl

Dolnośląska Izba Aptekarska udostępnia stanowisko Ministerstwa Zdrowia z lipca 2016 roku przekazane przez Wydział Gospodarki Lekami Dolnośląskiego OW NFZ w sprawie interpretacji przepisów w zakresie terminów realizacji recept na leki odurzające grupy I-N, sprowadzane w drodze importu docelowego, w stosunku do których wydano zgodę na refundację.

www.goia.org.pl

Gdańska Okręgowa Izba Aptekarska przypomina o obowiązku złożenia wniosku o wpis zakładu (apteki, punktu aptecznego, hurtowni farmaceutycznej) do rejestru zakładów podlegających urzędowej kontroli organów państwowej inspekcji sanitarnej w powiatowym inspektoracie sanitarnym właściwym ze względu na miejsce prowadzenia działalności.

Na stronie internetowej Izby udostępniono także nowy, 253 numer „Przeglądu Farmaceutycznego". Jego tematem przewodnim sport. Jak zauważa we „wstępniaku" Prezes Gdańskiej Okręgowej Rady Aptekarskiej dr n. med. Paweł Chrzan: *„Nie samą apteką farmaceuta żyje i część z nas wykazuje daleko idący profesjonalizm w różnych dyscyplinach."* W Biuletynie można przeczytać obszerne relacje z Mistrzostw Polski Farmaceutów w futsalu oraz wywiad z Michałem Marcinkowskim – złotym medalistą International Senior Karate Championships rozgrywanych w Japonii. Ponadto w numerze znajdziemy felieton mgr farm. Mariusza Politowicza poświęcony skutkom przepisu o dyżurach aptek. W numerze pojawia się również rubryka „Porady prawne".

www.katowice.oia.pl

Śląska Izba Aptekarska przekazuje informacje o projekcie rozporządzenia MZ w sprawie specjalizacji i uzyskiwania tytułu specjalisty przez farmaceutów z prośbą o ewentualne uwagi do 15 sierpnia 2016 roku na adres e-mailowy katowice@oia.pl.

SIA, realizując prośbę założyciela Ruchu Polskich Aptekarzy mgr farm. Marcina Wiśniewskiego, przekazuje do wiadomości informację w sprawie możliwości składania poparcia oraz przystąpienia do Ruchu poprzez kliknięcie przycisku „popieram" na stronie www.aptekarze.org.pl

Krystian Szulc, radca prawny SIA, w związku ze zgłaszaniem przez farmaceutów problemów z różnymi klauzulami dodatkowymi zamieszczanymi w umowach o pracę przez pracodawców, przedstawił informacje wyjaśniające – całość dostępna na stronie www izby.

Na stronie izby śląskiej można także znaleźć przypomnienie *„o konieczności rozliczenia się z kończącego się w tym roku drugiego 5 – letniego okresu edukacyjnego farmaceutów, którzy otrzymali*

PWZ 2006 roku oraz pierwszego 5 – letniego okresu edukacyjnego farmaceutów, którzy otrzymali PWZ w 2011 roku".

www.koia.kielce.pl

Kielecka Okręgowa Izba Aptekarska opublikowała krótką informację, a zarazem apel pod tytułem „Utylizacja leków – jedynym ekologicznym sposobem ich unieszkodliwia". Możemy w nim przeczytać między innymi: *„Kierownik apteki ma obowiązek przekazywać do utylizacji przeterminowane leki, nie ma jednak obowiązku prowadzenia zbiórki przeterminowanych leków od pacjentów. Jednak w trosce o bezpieczeństwo naszych pacjentów oraz zgodnie z proekologiczną postawą pokażmy nasz stosunek przejawiający się poszanowaniem praw przyrody. Nie odsyłajmy pacjentów, wskażmy apteki które uczestniczą w zbiórkach przeterminowanych leków i posiadają specjalne kontenery. A może pacjentów – seniorów, którzy dotarli do nas z reklamówką przeterminowanych leków nie będziemy „gonić po mieście" tylko sami wykażemy się inicjatywą...?"*

Tradycyjnie zachęcamy także wszystkich aptekarzy do lektury rubryki „Najczęściej zadawane pytania".

www.loia.pl

Można pobierać i przeglądać nowy Biuletyn Lubelskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej Nr 4-6 (261-263). W nim garść informacji samorządowych i lokalnych.

www.oia.krakow.pl

Prezes Okręgowej Rady Aptekarskiej w Krakowie, mgr farm. Barbara Jękot przypomina zasady wystawiania i realizacji recept transgranicznych (zgodnie z Dyrektywą Komisji Europejskiej). Wiadomości te przygotowano z związku ze Światowymi Dniami Młodzieży i spodziewanym przyjazdem zagranicznych gości, warto jednak odświeżyć je sobie, aby być „na bieżąco" nawet, kiedy pożegnamy pielgrzymów.

Można przystąpić do lektury Biuletynu Informacyjnego Okręgowej Izby Aptekarskiej w Krakowie. W nowym numerze „Farmacji Krakowskiej" możemy zapoznać się – pod winietą „Vademecum Kierownika Apteki" – z pierwszą częścią opracowania pod tytułem „Leki recepturowe" przygotowanego przez mgr farm. Elżbietę Rząsę-Duran. Z kolei w rubryce „Co aptekarz wiedzieć powinien" felieton zatytułowany „Wszechobecna reklama leków dostępnych bez recepty oraz suplementów diety". Ten interesujący materiał przygotował przewodniczący Komisji do spraw Aptek Szpitalnych OIA w Krakowie, mgr farm. Walenty Zajdel. Podaje on między innymi przykłady groźnych konsekwencji nadmiernego spożycia suplementów, będącego konsekwencją kreowania popytu wysublimowanymi nieraz technikami marketingowymi.

www.olsztyn.oia.org.pl

Okręgowa Izba Aptekarska w Olsztynie udostępniła nowy Biuletyn informacyjny nr 2/102 kwiecień-czerwiec 2016. Można w nim przeczytać o pracy apteki Szpitala Dziecięcego w Olsztynie – z lektury tekstu mgr farm. Marleny Sadowskiej wynika, że jest to bardzo nowoczesna, wręcz wzorowa placówka. Z kolei mgr farm. Paweł Martyniuk opisuje swoje doświadczenia z przeszkolenia w Szpitalu Specjalistycznym, Podkarpackim Ośrodku Onkologicznym im. ks. Bronisława Markiewicza w Brzozowie. W swoim sprawozdaniu przedstawia on korzyści płynące z posiadania Centralnej Pracowni Leku Cytostatycznego zorganizowanej według standardów obowiązujących w farmacji onkologicznej, a nabyte doświadczenia opisuje jako „wartościowe i niezapomniane przeżycie". Polecamy także artykuł „Lek dla kolegi", którego autorką jest mgr farm. Katarzyna Martyniuk. Jak może niektórzy się domyślili, jest to tekst o zaburzeniach erekcji oraz udziale farmaceuty w farmakoterapii dysfunkcji seksualnych.

www.poia.pl

Na stronie www Podkarpackiej Okręgowej Izby Aptekarskiej można pobrać nowy Biuletyn informacyjny, nr 3(e) 2016. W nim – sprawy lokalne oraz krótki tekst „Da ad capsulae amylaceae", który Prezes Podkarpackiej Okręgowej Rady Aptekarskiej dr n. farm. Lucyna Samborska reklamuje tak: *Dla zainteresowanych dziejami naszego pięknego zawodu – Capsulae amylaceae – te „smaczne" osłonki, które można wielorako wykorzystać – choinkę ozdobić, płaczące w aptece dziecko zabawić, a nawet głód aptekarza zaspokoić.*

www.bydgoszcz.oia.org.pl

Pomorsko-Kujawska Okręgowa Izba Aptekarska wydała nowy numer swojego Biuletynu (nr 137 maj-czerwiec 2016). Jego wakacyjna okładka ▶

rekomenduje artykuł pod tytułem „Trzeba otoczyć apteki szpitalne specjalną opieką". Jest to zapis rozmowy z mgr farm. Aleksandrą Adamczyk – wiceprezesem ORA PKOIA, kujawsko-pomorskim konsultantem ds. farmacji szpitalnej, przeprowadzonej przez Magdalenę Godlewską. Tematem konwersacji jest przyszłość farmacji szpitalnej – plany, postulaty i nadzieje związane z działaniem aptek szpitalnych.

www.warszawa.oia.org.pl

ORA OIA w Warszawie otrzymała podziękowania od WOŚP za ofiarną pomoc uczestnikom Woodstock Festival Poland. Już po raz kolejny farmaceuci z warszawskiej OIA uczestniczyli w tym wydarzeniu jako wolontariusze w charakterze personelu fachowego w pracach Szpitala Polowego.

www.woia.pl

Wielkopolska Okręgowa Izba Aptekarska udostępnia na swojej witrynie wywiad z Panią Prezes WOIA – Aliną Górecką, który ukazał się w Głosie Wielkopolskim z 12.07.2016 roku. Tematem materiału jest proceder wywozu leków za granicę.

- Na stronie GIF opublikowano komunikat Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr 4/2016 w sprawie systemu zgłoszeń odmów realizacji zamówienia (ZORZ). Okręgowe Izby zachęcają do zapoznania się z treścią komunikatu, gdyż dotychczasowy system zgłoszeń (https://www.gif.gov.pl/bip/panel) przestanie funkcjonować z dniem 31 sierpnia br. i od tego czasu zgłoszenia przyjmowane będą wyłącznie za pomocą systemu ZORZ.
- W systemie e-dukacja udostępniony został nowy kurs: „Hormonalna terapia zastępcza". Można zdobyć 7 punktów z puli punktów „twardych".
- Ministerstwo Zdrowia w odpowiedzi na szczegółowe pytania NIA przesłała pismo, w którym wyjaśnia niektóre aspekty realizacji recept. W dokumencie omówiono szereg zagadnień, między innymi: wydawanie leków o różnych wielkościach opakowań, realizację recept na leki zawierające w składzie paracetamol z kodeiną, wydawanie odpowiedników dla osób powyżej 75 roku życia, wydawanie leków związanych z wiekiem lub płcią pacjenta, wydawanie leków o określonej trwałości, realizacja recept dla pacjentów z uprawnieniami IB.
- Krzysztof Słomiak – farmaceuta i członek Okręgowej Izby Aptekarskiej w Łodzi oraz pracownik Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, zabiega o dobycie stażu zawodowego w Parlamencie Europejskim. Można pomóc mu w osiągnięciu tego celu poprzez portal społecznościowy Facebook https://apps.facebook.com/po-eurostaz. ■

oprac. mgr farm. Olga Sierpniowska

Informacje z Naczelnej Izby Aptekarskiej (lipiec 2016 - wybór)

- Szkolenie Klasy Mistrzowskiej Farmacji Onkologicznej. W dniach 28 września - 01 października 2016 roku odbędzie się kolejna edycja szkolenia MASTERCLASS. Jednocześnie odbędzie się kurs na poziomie BASIC jak i po raz pierwszy w Polsce INTERMEDIATE.
- I Mistrzostwa Polski Farmaceutów w maratonie MTB. 10 września 2016 roku w Kępie k/ Suchocina (ok. 70 km od Warszawy w kierunku na Gdańsk) odbędą się I Mistrzostwa Polski Farmaceutów w maratonie MTB.
- Żegnamy dr Tadeusza Szubę, współzałożyciela reaktywowanego w 1991 r. samorządu aptekarskiego, wybitnego eksperta, nauczyciela akademickiego, publicystę odznaczonego Krzyżem Kawalerskim Orderu Odrodzenia Polski, Medalem im. prof. Bronisława Koskowskiego, Odznaką honorową „Za zasługi dla ochrony zdrowia", tytułem „Strażnika Wielkiej Pieczęci Aptekarstwa Polskiego".
- Elżbieta Piotrowska-Rutkowska, prezes NRA polemizuje z poseł Beatę Małecką-Liberą, która

skierowała do Ministra Zdrowia interpelację dotyczącą, między innymi, zasady większościowego udziału farmaceuty w strukturze własnościowej aptek. Wydźwięk wypowiedzi Pani Prezes jest następujący – niezależny farmaceuta gwarantem odpowiedzialności i bezpieczeństwa.

- Lobbyści reprezentujący apteki sieciowe szykują grunt - to tytuł polemiki podjętej przez Naczelną Radę Aptekarską w związku z wypowiedzią Marcina Piskorskiego, prezesa Pharma.NET, który w artykule: „Wojna o apteki przenosi się teraz do sądów" (Rzeczpospolita, 29.07.2016) „zarzuca Naczelnej Radzie Aptekarskiej, iż postępowania dotyczące egzekucji przepisów antykoncentracyjnych są efektem nacisku „korporacji aptekarskiej". – "Prezes Piskorski kreuje się na obrońcę polskiego pacjenta". „Pozwoli Pan, iż ocenę tego, czy o pacjenta lepiej troszczy się polski farmaceuta, czy prezes spółki zarejestrowanej na Cyprze ocenią sami zainteresowani" – konstatuje NRA. ■

oprac. ZS

Z wielkim bólem i żalem żegnamy

SP

TADEUSZA SZUBĘ

doktora nauk farmaceutycznych

Współzałożyciela reaktywowanego w 1991 r. samorządu aptekarskiego,
wybitnego eksperta, nauczyciela akademickiego, publicystę.

Odznaczonego Krzyżem Kawalerskim Orderu Odrodzenia Polski.
Medalem im. prof. Bronisława Koskowskiego, Odznaką honorową „Za zasługi dla ochrony zdrowia"
Tytułem „Strażnika Wielkiej Pieczęci Aptekarstwa Polskiego"

Niech spoczywa w pokoju

Rodzinie i Przyjaciołom

Wyrazy głębokiego współczucia składa w imieniu Naczelnej Rady Aptekarskiej

Prezes
Elżbieta Piotrowska-Rutkowska

Wspomnienie z jubileuszowego XXV Sympozjum Historii Farmacji w Krapkowicach na Opolszczyźnie

Tegoroczne jubileuszowe Sympozjum Historii Farmacji można bez wątpienia uznać za wyjątkowe, odbywało się bowiem po raz dwudziesty piąty, pierwszy raz na Opolszczyźnie w Krapkowicach w dniach 02-05 czerwca 2016 roku. Organizatorami był Zespół Sekcji Historii Farmacji Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego, Opolski Oddział PTFarm, Opolska Okręgowa Izba Aptekarska z Sekcją Etyczno–Historyczną „Źródło." Tytuł Sympozjum „Aptekarz jak lekarz. Regionalne medykamenty, terapie, zwykli-niezwykli ludzie" może wydać się trochę przewrotny, bowiem rozdział zawodów lekarza i aptekarza, jak wiemy nastąpił wieki temu. Organizatorom przyświecała jednak idea, aby stworzyć możliwość zaprezentowania przez uczestników tego, co uznają za najbardziej ciekawe z szeroko pojętej dziedziny farmacji ze swojego regionu.

W skład komitetu naukowego weszli: dr hab. Iwona Arabas prof. PAN jako przewodnicząca, prof. dr hab. Paweł Szymański, Urszula Zajączkowska – Dyrektor Muzeum Śląska Opolskiego oraz dr Bogna Szafraniec – pracownik naukowy w/w Muzeum z Opola.

Komitet organizacyjny tworzyli: mgr farm. Irena Sikora jako przewodnicząca, mgr farm. Lidia Czyż, mgr farm. Małgorzata Tomańska, mgr farm. Maria Pająk oraz mgr farm. Andrzej Prygiel.

Podobnie, jak w poprzednich latach integralną częścią spotkania miłośników historii farmacji było zebranie Zespołu Sekcji Historii Farmacji Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego, które prowadził dr n. farm. Jan Majewski jako honorowy przewodniczący. Podczas zebrania Iwona Arabas – Prezydent Międzynarodowego Kongresu Historii Farmacji organizowanego po raz pierwszy w Polsce, a który ma się odbyć w dniach 12-15 września 2017 r. w Warszawie, gorąco zachęcała

Uroczystego otwarcia XXV Sympozjum Historii Farmacji dokonała Prezes Opolskiego Oddz. PTF mgr farm. Irena Sikora, która „obleczona" w tradycyjny śląski strój, przywitała wszystkich „śląską godką".

aptekarzy do czynnego udziału w tym wyjątkowym wydarzeniu. Obrady jubileuszowego Sympozjum odbywały się w Zamkowym Młynie, czarującym miejscu, którego gospodarzem jest nasz kolega farmaceuta Rudolf Wojtala. W pobliskiej Galerii Studnia można było podziwiać prace twórców krapkowickich.

Następnie głos zabrał Prezes OOIA mgr farm. Marek Tomków, który omówił aktualny stan polskiego aptekarstwa, podkreślił, że bez znajomości historii zawodu, nie można pracować na rzecz poprawy sytuacji farmacji. Z kolei burmistrz Krapkowic Andrzej Kasiura życzył zebranym udanych obrad i miłego pobytu na ziemi opolskiej, a wiceprezes OOIA mgr farm. Andrzej Prygiel odczytał list od Prezydenta Miasta Opola Arkadiusza Wiśniewskiego, który objął honorowym patronatem tegoroczne Sympozjum.

Dr Jan Majewski odczytał list od przewodniczącej Zespołu Sekcji Historii Farmacji mgr farm. Lidii Czyż, po czym wygłosił wykład inauguracyjny „Sympozjum Historii Farmacji z perspektywy ćwierćwiecza". Mówca dokonał podsumowania dotychczasowych spotkań pasjonatów historii farmacji, przypomniał także udział w ciekawych wycieczkach towarzyszących sympozjom. Dr Majewski podkreślił uczestnictwo zagranicznych gości z Niemiec, Litwy, Rumuni, Węgier, Słowacji i Słowenii. Tegoroczne XXV Sympozjum zaszczycili uczestnicy z Niemiec i Litwy. Historia zatoczyła koło, pierwsze Sympozjum Historii Farmacji odbyło się w 1971 roku w Katowicach, a obecne XXV w Krapkowicach, oba więc na śląskiej ziemi. Wykład wywoływał żywą reakcję słuchaczy, którzy odnajdywali na wyświetlanych fotografiach siebie i swoich przyjaciół uczestniczących w poprzednich edycjach Sympozjum; niestety wielu z nich nie ma już wśród nas.

Po tej niezwykłej podróży w czasie wykład wiodący wygłosił doc. dr hab. Aleksander Drygas, który z właściwą sobie lekkością i humorem przedstawił dylematy aptekarzo – lekarza w oparciu o przykłady z własnej praktyki. Wystąpienie Pana Profesora, niezwykłego erudyty, mistrza słowa mówionego, niejednokrotnie było przerywane salwami śmiechu i głośnymi komentarzami słuchaczy, gdyż sposoby i okoliczności leczenia różnych dolegliwości przez młodego aptekarza Drygasa okazały się być zaskakujące a czasem komiczne.

Część oficjalną zakończyła przerwa kawowa, podczas której Prezes Irena Sikora wzniosła toast za pomyślność odbywającego się XXV spotkania miłośników historii farmacji w Krapkowicach na Opolszczyźnie.

Jak spodziewali się organizatorzy Sympozjum, najwięcej zgłoszonych prac to biografie. Słuchacze zapoznali się z życiem i pracą z pozoru zwykłych, a jednak niezwykłych aptekarzy.

Katarzyna Kołkowska przypomniała tragiczną postać węgierskiego aptekarza Richtera Gedeona, który stworzył firmę farmaceutyczną. Agnieszka Polak przedstawiła podróże i dzieła Michała Boyma jako źródło inspiracji farmaceutycznych, z kolei Grażyna Kucharska przypomniała działalność swojego męża prof. dr hab. Sławoja Kucharskiego, uczestnika wielu Sympozjów Historii Farmacji. Stanisław Pic zaprezentował bardzo ciekawą pracę pt. „Antoine Augustin Parmentier – Lenardo farmacji". Jerzy Waliszewski omówił zagadnienia dotyczące aptekarzy stargardzkich wobec zarazy w XVII i XVIII wieku. Marianna Zając omówiła niezwykłe historie życia farmaceutów: mgr farm. Janiny Adamanis i prof. dr hab. Franciszka Adamanisa.

Przedstawiciele firmy farmaceutycznej Farmina – Joanna Słowiak i Waldemar Słowiak przedstawili historię niepokornego farmaceuty mgr Bolesława Jawornickiego. Kolejny referat autorstwa Jadwigi Brzezińskiej odczytał Jerzy Waliszewski, a dotyczył on postaci aptekarza Mariana Zahradnika, redaktora i wydawcy „Kuryera Apekarskiego". Elżbieta Rutkowska przypomniała postać mgr farm. Ireny Kałłaur, której pasjonuje się historią farmacji, a Andrzej Wróbel przybliżył osobę aptekarza Mieczysława Siekluckiego, którego praca i życie związane było z tragicznymi wydarzeniami po II Wojnie Światowej.

Przewodniczącego Olsztyńskiego PTF Władysława Szczepańskiego przedstawiła Elżbieta Kuriata, z kolei Katarzyna Hanisz omówiła działalność łódzkiego aptekarza Wiktora Groszkowskiego. Prace biograficzne zakończone zostały opolskim akcentem. Maria Pająk i Małgorzata Tomańska ukazały historię opolskiego aptekarstwa w przysłowiowej pigułce w oparciu o długie życie i pracę mgr Sylwestra Świtały, autochtona ziemi opolskiej .

Oprócz prac biograficznych uczestnikom Sympozjum zaprezentowano szereg innych interesujących referatów. Monika Urbanik przypomniała wyroby krakowskich aptekarzy 2 połowy XIX wieku. Iwona Arabas omówiła rolę gabinetów historii naturalnej w poznawaniu zamorskich, egzotycznych roślin leczniczych. Wyniki analizy etnofarmaceutycznej naturalnych substancji leczniczych

z okolic Sejn i Puńska zebrała i opracowała Rima Vaznelyte, natomiast Wojciech Ślusarczyk przedstawił pracę nt. specjalizacji przedsiębiorstw chemiczno-farmaceutycznych na Kujawach i Pomorzu Gdańskim w latach 1919/1920 – 1950/51.

Klaus Koch przypomniał postać św. Pantaleona – patrona lekarzy i położnych oraz miasta Kolonii. Ciekawe zagadnienia dotyczące szkła dla laboratoriów i aptek produkowane w warszawskiej hucie Targówek zaprezentował Marcin Więcek. Paweł Szymański przypomniał dawne receptury, które są współcześnie stosowane w leczeniu różnych schorzeń, a Konstancja Majewska przedstawiła referat o współczesnych kontynuatorach myśli Hahnemanna. Pracę „Lekarzo-aptekarz w dziejach aptekarstwa w Polsce" wygłosił Zenon Wolniak. Maria Bednarz-Kolonko przedstawiła dzieje współcześnie działającej placówki ochrony zdrowia „Apteka Nostra w latach 2003-2015 problemy i nadzieje". Słuchacze mogli podziwiać kronikę apteki oraz rzeźby artysty ludowego.

Iwona Dymarczyk zaprezentowała plon mrówczej pracy, której owocem jest autorska książka wydana w 2015 r. „Aptekarz i majoliki. O Mateuszu B. Grabowskim i jego krakowskiej kolekcji ceramiki aptecznej''.

Podczas Sympozjum nie zabrakło elementów artystycznych. Mgr farm. Barbara Skrok z Niemiec zaprezentowała swoje prace malarskie. Pejzaże, kwiaty, portrety i widoki z Opola i okolic wzbudzały ogromne zainteresowanie uczestników Sympozjum, podobnie jak wieczór poetycki farmaceuty Waltera Pyki z Popielowa, który uatrakcyjniła Pamela Kłoczko – skrzypaczka i wokalistka.

W drugim dniu uczestniczyliśmy w wycieczce autokarowej na Górę św. Anny do opolskiego sanktuarium z figurką św. Anny Samotrzeciej z XV wieku; zwiedziliśmy także pomnik powstańców śląskich i wspaniały amfiteatr. W drodze powrotnej z Góry św. Anny okazało się, że zagubił się jeden z uczestników wycieczki, który szczęśliwie odnaleziony skwitował, iż wszyscy inni jemu się zagubili. Uczestników wycieczki zachwycił także pałac w Mosznej, niczym z bajki, o 99 wieżyczkach, jednego z bardziej ciekawych i znanych obiektów zabytkowych na Śląsku Opolskim.

Radosnym wydarzeniem była wiadomość przekazana przez dr Andrzeja Wróbla, iż Małgorzata Korzeniowska-Bańcer, uczestniczka wielu poprzednich Sympozjów, współautorka nadesłanej pracy na odbywające się Sympozjum, szczęśliwie urodziła syna.

Wieczorem przy kolacji miały miejsce długie aptekarzy rozmowy przy aptekarskich nalewkach.

Na zakończenie Sympozjum w kościele św. Mikołaja w Krapkowicach, w niedzielę została odprawiona msza św. w intencji farmaceutów w kraju i za granicą, podczas której swoje wiersze-modlitwy odczytał opolski poeta i aptekarz Walter Pyka.

Sponsorami tegorocznego Sympozjum były firmy farmaceutyczne: Gedeon Richter, Farmina, Uniphar oraz Takeda Polska.

Po zakończeniu jubileuszowego XXV Sympozjum organizatorzy otrzymali wiele podziękowań. Obecnie trwają prace przygotowujące wydanie „Pamiętnika", który będzie zawierał teksty wystąpień, do których z pewnością będziemy z przyjemnością wracać. ■

mgr farm. Maria Pająk
mgr farm. Małgorzata Tomańska

Sekcja „Źródło" przy Opolskiej Okręgowej Izbie Aptekarskiej

Opole, czerwiec 2016 r.

Test wiedzy.

Sprawdź co zapamiętałeś!

1. Elementami BHP, ograniczającymi wystąpienie chorób związanych z ekspozycją personelu na substancje chemiczne będzie:
   A. właściwy sposób zdejmowania rękawiczek ochronnych
   B. natłuszczanie skóry rąk preparatami o dużej zawartości lipidów
   C. zmiana fartucha przy sporządzaniu leku w recepturze
   D. wszystkie wymienione

2. Ceftazidim plus avibactam to połączenie:
   A. Cefalosporyny pierwszej generacji z inhibitorem beta-laktamazy
   B. Cefalosporyny drugiej generacji z inhibitorem beta-laktamazy
   C. Cefalosporyny trzeciej generacji z inhibitorem beta-laktamazy
   D. Cefalosporyny czwartej generacji z inhibitorem beta-laktamazy

3. Enzymatyczna Terapia Zastępcza polega na:
   A. dostarczaniu do organizmu brakującego enzymu
   B. wprowadzeniu do organizmu tzw. białek opiekuńczych
   C. podawaniu inhibitorów enzymów
   D. aplikacji biokatalizatorów na powierzchnię skóry

4. Rasagilina to:
   A. selektywny agonista serotoniny (5HT1)
   B. inhibitor monoaminooksydazy typu B
   C. lek z grupy bifosfonianów
   D. inhibitor reduktazy hydroksymetyloglutarylokoenzymu A

5. Wybierz zdanie NIEprawdziwe:
   A. połączenie paracetamolu i ibuprofenu wykorzystuje synergię działania obu składników
   B. nieznacznie podniesiona temperatura ciała pobudza układ immunologiczny
   C. paracetamol działając głównie w obwodowym układzie nerwowym wykazuje korzystny efekt przeciwzapalny
   D. gorączka jest efektem podniesienia tzw. „set point" w podwzgórzu

6. Do pochodnych kwasu propionowego NIE należy:
   A. ibuprofen
   B. metamizol
   C. ketoprofen
   D. naproksen

7. Wybierz NIEPRAWDZIWE zdanie na temat galantaminy:
   A. swobodnie pokonuje barierę krew-mózg, co predystynuje ją do stosowania w schorzeniach neurodegeneracyjnych
   B. jest nieodwracalnym inhibitorem AChE
   C. pozyskiwana jest z roślin z rodziny Amaryllidaceae
   D. chemicznie należy do alkaloidów

8. Podczas zbioru roślin leczniczych należy zachować ostrożność w przypadku:
   A. Ruta graveolens
   B. Urtica dioica
   C. roślin z rodziny Compositae
   D. wszystkie odpowiedzi prawidłowe

9. Związkiem o działaniu promieniochronnym, działającym na zasadzie odbicia światła jest:
   A. oktylowy ester kwasu cynamonowego
   B. benzofenon
   C. trisiloksan drometrizolu
   D. tlenek tytanu

10. Podziału rodzajów skóry pod względem wrażliwości na światło słoneczne dokonuje się z wykorzystaniem:
   A. kryteriów rzymskich
   B. skali wzrokowo-analogowej
   C. klasyfikacji wg Fitzpatricka
   D. kryteriów rotterdamskich

Odpowiedzi.

Pytanie 1. Prawidłowa odpowiedź: D. W celu ograniczenia wystąpienia chorób związanych z ekspozycją personelu na substancje chemiczne, a są nimi alergie i dermatozy, należy umożliwić personelowi zachowanie właściwej higieny w trakcie i po zakończeniu pracy z substancjami chemicznymi.

Pytanie 2. Prawidłowa odpowiedź: C. Ceftazydym należy do cefalosporyn trzeciej generacji. Awibaktam jest niebetalaktamowym inhibitorem beta-laktamazy.

Pytanie 3. Prawidłowa odpowiedź: A. Enzymatyczna Terapia Zastępcza, ERT (inaczej Enzymatyczne Leczenie Substytucyjne ang. Enzyme Replacement Therapy) polega na dostarczaniu do organizmu brakującego enzymu lub też jego zmodyfikowanej formy.

Pytanie 4. Prawidłowa odpowiedź: B. Rasagilina to silny, nieodwracalny, wybiórczy inhibitor monoaminooksydazy B (MAO-B). Zwiększa zewnątrzkomórkowe stężenie dopaminy w prążkowiu. Stosowana jest w chorobie Parkinsona w monoterapii lub leczeniu wspomagającym z lewodopą.

Pytanie 5. Prawidłowa odpowiedź: C. Paracetamol działa przeciwbólowo i przeciwgorączkowo dziesięć razy silniej w ośrodkowym niż w obwodowym układzie nerwowym i zasadniczo nie wykazuje działania przeciwzapalnego.

Pytanie 6. Prawidłowa odpowiedź: B. Metamizol jest pochodną pirazolonu.

Pytanie 7. Prawidłowa odpowiedź: B. Galantamina jest odwracalnym inhibitorem AChE, bezpiecznym do stosowania w odróżnieniu od toksycznych nieodwracalnych inhibitorów, takich jak gazy bojowe czy pestycydy.

Pytanie 8. Prawidłowa odpowiedź: D. Niektóre rośliny mogą powodować fotouczulenia np. ruta zwyczajna zawierająca psoraleny, alergie skórne – u osób podatnych zwłaszcza rośliny z rodziny *Compositae* oraz podrażnienia - na przykład pokrzywa zwyczajna. Gatunki te należy właściwie zrywać, aby uniknąć zmian skórnych.

Pytanie 9. Prawidłowa odpowiedź: D. Tlenek tytanu (IV) (INCI: *Titanium dioxide*) to substancja nieorganiczna, zaliczana do grupy filtrów fizycznych.

Pytanie 10. Prawidłowa odpowiedź: C. W 1975 roku Thomas B. Fitzpatrick opracował klasyfikację rodzajów skóry pod względem wrażliwości na światło słoneczne. Kryteria rzymskie służą do klasyfikacji zaburzeń czynnościowych przewodu pokarmowego, kryteria rotterdamskie - do rozpoznawania zespołu wielotrobielowatych jajników, a skala wzrokowo-analogowa służy do oceny nasilenia bólu.

Czerwiec 2016: rynek i ceny w górę

I półrocze o 5,4% wyższe niż w roku ubiegłym

Rynek apteczny w czerwcu 2016 r. zanotował sprzedaż na poziomie 2 527 mln PLN. Jest to o 172 mln PLN (+7,32%) więcej niż w analogicznym okresie ubiegłego roku. Natomiast w porównaniu do maja br. wartość sprzedaży zwiększyła się o 97 mln PLN (+3,99%).

W czerwcu został utrzymany trend wzrostowy wartości sprzedaży całego rynku względem analogicznego okresu ubiegłego roku. Wartość sprzedaży rynku aptecznego od początku 2016 r. była prawie o 816 mln PLN wyższa od analogicznego okresu ub. r. (średniomiesięczny wzrost wyniósł blisko 136 mln PLN). Rynek apteczny osiągnął w tym okresie wzrost o 5,45%.

Statystyczna apteka

W czerwcu 2016 r. wartość sprzedaży dla statystycznej apteki wyniosła 170,0 tys. PLN. Średnia wartość przypadająca na aptekę była wyższa o 6,5 tys. PLN (+3,98%) od wartości z czerwca 2015 r. Natomiast względem maja br. nastąpił wzrost wartości o 6,0 tys. PLN (+3,66%). Statystyczna apteka po sześciu miesiącach bieżącego roku osiągnęła wzrost wartości o 2,79% względem analogicznego okresu ub. r.

Średnia cena produktów sprzedawanych w aptekach w czerwcu 2016 r. wyniosła 18,20 PLN. Średnie ceny produktów sprzedawanych w aptece w czerwcu były najwyższe w tym roku. W porównaniu do czerwca 2015 r. średnia cena wzrosła o 6,41%, a wobec poprzedniego miesiąca br. zwiększyła się o 1,14%. Ceny wobec poprzedniego roku rosły najbardziej w segmencie sprzedaży odręcznej.

Marża apteczna w czerwcu br. wyniosła 25,24% i była o 0,54 pp niższa od marży z analogicznego okresu ubiegłego roku. Natomiast względem maja br. marża zmniejszyła się nieznacznie (-0,01 pp). Średnia marża w porównaniu do pierwszego półrocza poprzedniego roku była niższa o 0,49 pp.

Tabela 1: *Wartość sprzedaży w kluczowych segmentach rynku i porównanie do roku 2015*

Rynek apteczny	Wartość sprzedaży do pacjenta							
Kluczowe segmenty rynku	06'2016	05'2016	zmiana	trend	06'2016	06'2015	zmiana	trend
Leki refundowane (Rx)	983	901	82	9,10%	983	928	55	5,92%
Leki pełnopłatne (Rx)	584	555	29	5,30%	584	537	47	8,77%
Sprzedaż odręczna (OTC)	944	958	-14	-1,46%	944	872	71	8,20%
Całkowita sprzedaż	**2 527**	**2 430**	**97**	**3,99%**	**2 527**	**2 354**	**172**	**7,32%**

Tabela 2*: Sprzedaż wartościowa statystycznej apteki (ceny dla pacjenta) w kluczowych segmentach rynku i porównanie do roku 2015*

Statystyczna apteka	Średnia sprzedaż statystycznej apteki							
Kluczowe segmenty rynku	06'2016	05'2016	zmiana	trend	06'2016	06'2015	zmiana	trend
Leki refundowane (Rx)	66,11	60,79	5,32	8,75%	66,11	64,42	1,69	2,62%
Leki pełnopłatne (Rx)	39,30	37,45	1,86	4,96%	39,30	37,30	2,01	5,38%
Sprzedaż odręczna (OTC)	63,50	64,65	-1,15	-1,78%	63,50	60,58	2,92	4,83%
Całkowita sprzedaż	**170,00**	**164,00**	**6,00**	**3,66%**	**170,00**	**163,50**	**6,50**	**3,98%**

Tabela 3: *Średnia cena opakowania (ceny dla pacjenta) w kluczowych segmentach rynku i porównanie do roku 2015*

Statystyczna apteka	Średnia cena opakowania							
Kluczowe segmenty rynku	06'2016	05'2016	zmiana	trend	06'2016	06'2015	zmiana	trend
Leki refundowane (Rx)	27,55	26,87	0,67	2,51%	27,55	27,39	0,16	0,57%
Leki pełnopłatne (Rx)	23,46	22,69	0,77	3,40%	23,46	22,54	0,92	4,09%
Sprzedaż odręczna (OTC)	12,26	12,64	-0,38	-3,03%	12,26	11,15	1,11	9,91%
Całkowita sprzedaż	**18,20**	**17,99**	**0,20**	**1,14%**	**18,20**	**17,10**	**1,10**	**6,41%**

Tabela 4: *Średnia wartość marży (narzutu) per opakowanie w statystycznej aptece w kluczowych segmentach rynku i porównanie do roku 2015*

Statystyczna apteka	Średnia marża							
Kluczowe segmenty rynku	06'2016	05'2016	zmiana	trend	06'2016	06'2015	zmiana	trend
Leki refundowane (Rx)	19,06%	18,10%	0,95%	5,26%	19,06%	18,11%	0,95%	5,23%
Leki pełnopłatne (Rx)	25,23%	25,16%	0,08%	0,30%	25,23%	27,73%	-2,50%	-9,00%
Sprzedaż odręczna (OTC)	30,04%	29,87%	0,18%	0,60%	30,04%	31,42%	-1,38%	-4,39%
Całkowita sprzedaż	**25,24%**	**25,22%**	**0,01%**	**0,06%**	**25,24%**	**25,78%**	**-0,54%**	**-2,09%**

Tabela 5: *Ilość pacjentów w statystycznej aptece w kluczowych segmentach rynku i porównanie do roku 2015*

Statystyczna apteka	Liczba pacjentów							
Kluczowe segmenty rynku	06'2016	05'2016	zmiana	trend	06'2016	06'2015	zmiana	trend
Leki refundowane (Rx)	690	670	20	2,99%	690	720	-30	-4,17%
Leki pełnopłatne (Rx)	770	750	20	2,67%	770	780	-10	-1,28%
Sprzedaż odręczna (OTC)	2 650	2 700	-50	-1,85%	2 650	2 640	10	0,38%
Całkowita sprzedaż	**3 270**	**3 300**	**-30**	**-0,91%**	**3 270**	**3 290**	**-20**	-0,61%

Tabela 6: *Średnia wartość refundacji i zapłata pacjenta za opakowanie w statystycznej aptece i porównanie do roku 2015*

Współpłacenie	Średnia wartość refundacji i zapłaty pacjenta							
	06'2016	05'2016	zmiana	trend	06'2016	06'2015	zmiana	trend
Sprzedaż na pacjenta	51,99	49,70	2,29	4,61%	51,99	49,70	2,29	4,61%
Zapłata przez pacjenta	37,94	36,88	1,07	2,89%	37,94	36,10	1,84	5,10%
Dopłata refundatora	14,04	12,82	1,22	9,55%	14,04	13,59	0,45	3,31%

Pacjent

W czerwcu 2016 r. statystyczną aptekę odwiedziło średnio 3 270 pacjentów. To o 0,61% mniej niż w analogicznym okresie 2015 r. W porównaniu do poprzedniego miesiąca br. liczba pacjentów zmalała o 0,91%. Od początku roku apteki odwiedziło o 4,70% więcej pacjentów niż w analogicznym okresie 2015 r.

Średnia wartość sprzedaży przypadająca na pacjenta wyniosła w czerwcu 51,99 PLN i była o 4,61% wyższa niż w czerwcu 2015 roku (49,70 PLN). Względem maja br. (49,70 PLN) wartość ta wzrosła również o 4,61%.

Poziom współpłacenia pacjentów za leki refundowane w czerwcu br. wyniósł 30,54%. Wskaźnik ten był wyższy o 0,12 pp niż w maju 2016 r. Udział pacjenta w dopłacie do leków refundowanych był o 0,04 pp mniejszy niż w analogicznym miesiącu 2015 roku. W czerwcu pacjenci wydali na leki refundowane 300,0 mln PLN, tj. o 26,5 mln PLN więcej niż miesiąc wcześniej oraz o 16,4 mln PLN więcej niż w czerwcu 2015 r.

W czerwcu pacjenci zapłacili 72,99% z 2 527 mln PLN, stanowiących całkowitą wartość sprzedaży w aptekach (pozostałą część stanowi refundacja ze strony Państwa). Względem poprzedniego miesiąca udział ten zmniejszył się o 1,22 pp, ale wartościowo wydatki pacjentów zwiększyły się wobec poprzedniego miesiąca o 41,2 mln PLN. W czerwcu pacjenci wydali na wszystkie produkty lecznicze zakupione w aptekach ponad 1 844 mln PLN. To o 133,8 mln PLN więcej niż w analogicznym okresie 2015 r. Udział pacjentów w zapłacie za leki był o 0,34 pp wyższy od udziału z czerwca 2015 r.

Prognoza

Wartość sprzedaży dla całego rynku aptecznego na koniec 2016 roku wyniesie (prognoza) blisko 31,1 mld PLN i będzie wyższa o 3,9% względem wyniku jaki osiągnął rynek w 2015 r. Natomiast przewidywana wartość refundacji leków na koniec 2016 r. wyniesie nieznacznie powyżej 8,0 mld PLN, tj. o 2,3% więcej niż wartość refundacji za poprzedni rok.

Prognozowana ilość pacjentów jaka odwiedzi statystyczną aptekę w roku 2016 to 42 527. Będzie ich o 2,1% więcej niż w ub. r. Średnio (prognoza) w aptece pacjent wyda podczas jednej transakcji 49,24 PLN (-0,7%), a za jedno opakowanie zapłaci 17,62 PLN, tj. o 3,1% więcej niż ubiegłym roku.

Prognozowana marża apteczna wyniesie na koniec roku 26,12% i będzie o 1,3% wyższa od marży za rok 2015. ■

dr Jarosław Frąckowiak

Prezes PharmaExpert

Nowe rejestracje – PL – CZERWIEC 2016

W czerwcu 2016 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał 53 pozwolenia na dopuszczenie produktów leczniczych do obrotu w Polsce. Pozwolenia dla nowych produktów leczniczych obejmują 29 jednostek klasyfikacyjnych na 5. poziomie klasyfikacji ATC (substancja czynna/skład). 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/pl/biuletyny-i-wykazy/produkty-lecznicze) – „Wykaz Produktów Leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w czerwcu 2016 r." został opublikowany przez Urząd 11 lipca 2016 r.

A – PRZEWÓD POKARMOWY I METABOLIZM

A10 – Leki stosowane w cukrzycy; A10B – Leki obniżające poziom glukozy we krwi, z wyłączeniem insulin; A10BA – Pochodne biguanidu

Metformin: Formetic SR (Polpharma) w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu to rozszerzenie względem wprowadzonych wcześniej tabletek o standardowym uwalnianiu. Zarejestrowano 17 marek metforminy. Na rynku pojawiło się 11 marek: Glucophage i Glucophage XR (Merck Santé), Metfogamma (Wörwag), Metformax (Teva), Metformin Galena, Metifor (Polfarmex), Siofor (Berlin-Chemie), od grudnia 2007 Formetic (Polpharma), od maja 2010 Metformin Bluefish, od sierpnia 2010 Etform (Sandoz), od września 2010 Avamina (Bioton) i od grudnia 2015 Metformin Vitabalans.

Nie zostały jeszcze wprowadzone do sprzedaży: Diamed (Medreg), Langerin (Zentiva), Metformin Aurobindo (Aurobindo), Metformin SR Actavis, Metformin XR SymPhar, Sophamet (Sopharma).

Skreślono z Rejestru: Glumetsan (Pro.Med.CS), Insustim (Actavis; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Metformin ESP Pharma), Metformin-1A Pharma, Metformin Teva, Metformin USV (USV Europe), Metral (Polfa Warszawa; lek był obecny na rynku od maja 2008), Mylformet (Generics), Normaglic (Jelfa).

B – KREW I UKŁAD KRWIOTWÓRCZY

B02 – Leki przeciwkrwotoczne; B02A – Leki przeciwfibrynolityczne; B02AA – Aminokwasy

Tranexamic acid: Tranexamic Acid Tillomed (Emcure) to 2. zarejestrowana marka preparatów kwasu traneksamowego. Na rynek wprowadzono Exacyl (Sanofi-Aventis).

B05 – Substytuty krwi i płyny do wlewów; B05B – Roztwory do podawania dożylnego; B05BA – Roztwory do żywienia pozajelitowego;

Nutrimentum: Numeta G 13% E Preterm (Baxter) to rozszerzenie względem zarejestrowanych wcześniej innych wersji preparatów Numeta. Preparat Numeta G 13% E Preterm jest wskazany do żywienia pozajelitowego noworodków urodzonych przedwcześnie w przypadkach, gdy odżywianie doustne lub dojelitowe jest niemożliwe, niewystarczające lub przeciwwskazane.

Na rynek zostało wprowadzonych wiele różnego typu roztworów do żywienia pozajelitowego, zarówno w postaci roztworów glukozy i aminokwasów, jak również preparatów złożonych, z elektrolitami i bez, a także do zastosowań specjalnych – w określonych stanach chorobowych (np. przy niewydolności nerek lub wątroby) lub dla określonych grup pacjentów (np. dzieci), wytwarzanych przez firmy: Baxter (Aminomel, ClinOleic, Multimel, Numeta G, Olimel, Primene), Braun (Aminoplasmal, Lipofundin MCT/LCT, Nutriflex), Fresenius Kabi (Aminomix Novum, Aminoven Infant, Intralipid, Kabiven, Nephrotect, Omegaven, SmofKabiven, SmofKabiven EF, SmofKabiven Peripheral, Smoflipid, Vamin, Vaminolact).

Nie zostały jeszcze wprowadzone: Clinimix (Baxter), Lipidem (Braun), Pediaven (Fresenius Kabi).

Skreślono z Rejestru preparaty: Aminoplasmal B. Braun 10% E (Braun), Aminosteril KE (Fresenius Kabi), Clinomel (Baxter), Compleven (Fresenius ▶

Kabi), Glamin (Fresenius Kabi), Ivelip (Baxter), Lipofundin (Braun), Lipovenoes (Fresenius Kabi), OliClinomel (Baxter), Periplasmal z glukozą (Braun), Salviamin Hepar (Clintec) i Soyacal (Grifols).

C – UKŁAD SERCOWO-NACZYNIOWY

C08 – Blokery kanału wapniowego; C08C – Selektywne blokery kanału wapniowego działające głównie na naczynia; C08CA – Pochodne dihydropirydyny

Lacidipine: Lapimyl (Generics) to 4. zarejestrowana marka lacydypiny. Na rynek wprowadzono 3 marki: Lacipil (GlaxoSmithKline; lek oryginalny), od sierpnia 2014 Lapixen (Biofarm) i od lutego 2015 Lacydyna (Rivopharm; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Lacidipine Rivopharm). Skreślono z Rejestru: Cinep (Jelfa), Lacidipine Teva.

C09 – Leki działające na układ renina-angiotensyna;

C09C/C09CA – Antagoniści angiotensyny II, leki proste

Valsartan: Vamadrid (Liconsa) to 24. zarejestrowana marka walsartanu. Na rynku pojawiło się 18 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 Zelvartan (PharmaSwiss), 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), od grudnia 2012 Valsartan Ranbaxy, od października 2013 Valsartan 123ratio (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Valsartan Teva), od maja 2014 Valsartan Aurobindo, od września 2015 Walsartan Krka i od czerwca 2016 Ivisart (Bioton; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Metrival).

Nie zostały jeszcze wprowadzone do obrotu preparaty: Avalsan (Liconsa), Simaldoz (Liconsa), Valcatuna (Liconsa), Valsartan Genoptim (Synoptis), Valsartan-Richter (Gedeon Richter Polska).

Skreślono z Rejestru: Anartan (Ratiopharm; lek był obecny na rynku od grudnia 2009), Cezoryn (Labormed; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Yosovaltan), Nortivan (Gedeon Richter Polska; lek był obecny na rynku od marca 2010), Nuclaval (Sigillata), Valitazin (Mepha), Valpress (Actavis), Valsanorm (+Pharma), Valsaran (Sun-Farm), Valsargamma (Wörwag), Valsartan-1A Pharma, Valsartan Arrow (Arrow Poland; lek był obecny na rynku od maja 2012), Valsartan Bluepharma, Valsartan Orion (lek był obecny na rynku od stycznia 2014), Valsartan Pfizer, Valsartan-Ratiopharm, Valsartan Tecnimede, Valsavil (Stada).

C09D – Antagoniści angiotensyny II w połączeniach;

C09DA - Antagoniści angiotensyny II w połączeniach z lekami moczopędnymi; C09DA07 – Telmisartan w połączeniach z lekami moczopędnymi

Telmisartan+hydrochlorothiazide: Telmidon (Accord Healthcare) to 19. zarejestrowana marka leków o podanym składzie. Do sprzedaży wprowadzono 11 marek: Micardis Plus (Boehringer Ingelheim), Pritor Plus (Bayer), od lipca 2013 Tolucombi (Krka), od grudnia 2013 Actelsar HCT (Actavis), od marca 2014 Telmisartan/Hydrochlorothiazide Egis, od kwietnia 2014 Telmisartan/Hydrochlorothiazide Billev, od sierpnia 2014 Gisartan (Teva) i Tezeo HCT (Zentiva), od października 2014 Polsart Plus (Polpharma; lek zarejestrowany pierwotnie przez firmę Sigillata pod nazwą Simirtan), od września 2015 Telmizek HCT (Adamed; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Tegizide, następnie od grudnia 2013 wprowadzony na rynek pod nazwą Telmizek Combi, po czym w maju 2015 zmiana nazwy na Telmizek HCT) i od listopada 2015 Zanacodar Combi (PharmaSwiss).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku preparaty: Kinzalkomb (Bayer), Telhyd (Apotex), Telmisartan HCT Teva, Telmisartan + Hydrochlorotiazyd Mylan, Telmisartan + Hydrochlorothiazide Apotex, Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz, Telmotens Plus (Alvogen).

Wskazaniem do stosowania 2 niższych dawek (40 mg/12,5 mg i 80 mg/12,5 mg) jest leczenie samoistnego nadciśnienia tętniczego u osób dorosłych, u których ciśnienie tętnicze nie jest kontrolowane w sposób wystarczający po zastosowaniu samego telmisartanu. Dawka 80 mg/25 mg jest stosowana u osób dorosłych, u których ciśnienie tętnicze nie jest kontrolowane w wystarczający sposób dawką 80 mg/12,5 mg lub u osób dorosłych, które wcześniej były ustabilizowane za pomocą telmisartanu i hydrochlorotiazydu podawanych osobno.

C09DB - Antagoniści angiotensyny II w po-

łączeniach z blokerami kanału wapniowego; C09DB01 – Walsartan i amlodypina

Valsartan+amlodipine: Asbima (Zentiva) to 8. zarejestrowana marka leków o podanym składzie. Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Copalia, Dafiro, Exforge i Imprida (wszystkie cztery: Novartis Europharm) oraz Amlodipine/Valsartan Mylan, Valsamix (Apotex) i Wamlox (Krka).

C10 – Środki wpływające na stężenie lipidów; C10A - Środki wpływające na stężenie lipidów, leki proste; C10AA – Inhibitory reduktazy hydroksymetyloglutarylokoenzymu A

Rosuvastatin: Rosuvastatin Momaja to 20. zarejestrowana marka rosuwastatyny. Na rynek wprowadzono 14 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), od marca 2013 Ridlip (Ranbaxy), od lipca 2013 Crosuvo (PharmaSwiss) i Rosuvastatin Ranbaxy (lek zarejestrowany pierwotnie przez firmę Pharma-EU pod nazwą Rosuvastatin Pharma), od marca 2014 Rosutrox (Biofarm), od lipca 2014 Rosuvastatin Krka i od lutego 2016 Ivirosina (Bioton; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Rosuvastatin Sigillata).

Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży preparaty: Actarosin (Actavis), Astrium (Accord Healthcare), Rossta (Tchaikapharma High Quality Medicines), Rosugen (Generics), Rosuvastatin Aurobindo.

Skreślono z Rejestru: Arterios (Farma-Projekt), Rosuvastatin Medana (Medana Pharma), Rosuvastatin Pfizer, Rosuvastatin-Ratiopharm (lek był obecny na rynku od października 2012), Surval (Glenmark), Tintaros (Actavis), Uwatin (+Pharma).

D – LEKI STOSOWANE W DERMATOLOGII

D11/D11A – Inne preparaty dermatologiczne; D11AX – Różne preparaty dermatologiczne

Minoxidil: Minovivax (Axxon) to 5. zarejestrowana w tej klasie marka preparatów z minoksydylem. Do sprzedaży wprowadzono 3 marki: Loxon (Sanofi-Aventis), Piloxidil (Chemical Research, Consulting & Production) i od października 2014 Alopexy (Pierre Fabre Dermatologie). Nie pojawił się jeszcze na rynku Minoxidil Lavineli. Skreślono z Rejestru: Regaine (Pharmacia) i Regalok (Elanda).

G – UKŁAD MOCZOWO-PŁCIOWY I HORMONY PŁCIOWE

G03 – Hormony płciowe i środki wpływające na czynność układu płciowego; G03A - Hormonalne środki antykoncepcyjne działające ogólnie; G03AA – Progestogeny i estrogeny, preparaty jednofazowe; G03AA12 – Drospirenon i etinylestradiol

Drospirenone+ethinylestradiol: Naraya Flex (Exeltis Poland) to rozszerzenie względem wprowadzonych wcześniej środków Naraya i Naraya Plus (z placebo). Zarejestrowano 34 marki środków antykoncepcyjnych o podanym składzie. Do sprzedaży wprowadzono 22 marki tych środków: Yasmin (Bayer), od stycznia 2007 Yasminelle (Bayer), od grudnia 2008 Yaz (Bayer), od lipca 2010 Asubtela (Exeltis Poland), Midiana (Gedeon Richter Polska) i Naraya (Exeltis Poland), od lutego 2011 Lesine (Teva; preparat w dawkach 3 mg + 0,03 mg zarejestrowany wcześniej przez Leon Farma pod nazwą Drosiol) i Lesinelle (Teva; preparat w dawkach 3 mg + 0,02 mg zarejestrowany wcześniej przez Leon Farma pod nazwą Drosiol), od listopada 2011 Daylette (Gedeon Richter Polska), od sierpnia 2012 Vibin (Polpharma; preparat zarejestrowany początkowo pod nazwą Subtelineight, a następnie Subteliv) i Vibin Mini (Polpharma; preparat zarejestrowany początkowo pod nazwą Narayeight, a następnie Naravela), od listopada 2012 Naraya Plus (Exeltis Poland), od czerwca 2013 Lesiplus (Teva; środek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Veyann), od lipca 2013 Sidretella (Zentiva; środek zarejestrowany pierwotnie przez Leon Farma pod nazwą Pirestrol), od sierpnia 2013 Cortelle (Teva; preparat w dawkach 3 mg + 0,03 mg zarejestrowany wcześniej przez Leon Farma pod nazwą Dronin; obecnie zmiana nazwy na Varel, ale środek pod nową nazwą jeszcze nie pojawił się na rynku), Teenia (Gedeon Richter Polska), Varenelle (Teva; preparat w dawkach 3 mg + 0,02 mg zarejestrowany wcześniej przez Leon Farma pod nazwą Dronin) i Vixpo (Polpharma), od kwietnia 2014 Mywy (Zentiva), od grudnia 2014 Cleonita (Actavis) i Cleosensa (Actavis), od maja 2015 Cleodette (Actavis), od stycznia 2016 Hastina 21 (Axxon), Hastina 21+7 (Axxon), Hastina 24+4 (Axxon), Hastina Forte 21 (Axxon) i Hastina Forte 21+7 (Axxon), od maja 2016 Axia (Adamed; środek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Modolew) oraz od czerwca 2016 Axia Forte (Adamed; środek zarejestrowany pierwotnie pod ▶

nazwą Baradly) i Axia Conti (Adamed; środek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Xanthadu).
Nie ma jeszcze na rynku preparatów: Akraz (Famy Care), Altforalle (Egis), Aneea (Gedeon Richter), Belusha (Gedeon Richter), Drosfemine, Drosfemine forte i Drosfemine mini (Sun-Farm), Elda (Famy Care), Femilux (Egis), Lalea (Famy Care), Lulina (Gedeon Richter), Maginon (Medreg).
Wszystkie środki zawierają 3 mg drospirenonu. Różnice dotyczą zawartości estrogenu oraz obecności tabletek placebo w zestawie. Dawkę 0,02 mg etynylestradiolu zawierają: Akraz (z placebo), Altforalle (z placebo), Aneea, Axia, Axia Conti (z placebo), Belusha (z placebo), Cleodette, Cleonita (z placebo), Daylette (z placebo), Drosfemine (z placebo), Drosfemine mini, Femilux (z placebo), Elda (Famy Care), Hastina 21, Hastina 21+7 (z placebo), Hastina 24+4 (z placebo), Lesinelle, Lesiplus (z placebo), Maginon (z placebo), Mywy (z placebo), Naraya, Naraya Plus (z placebo), Sidretella 20, Teenia, Varenelle (z placebo), Vibin Mini (z placebo), Vixpo (z placebo), Yasminelle i Yaz (z placebo). Dawkę 0,03 mg etynylestradiolu zawierają: Altforalle (z placebo), Asubtela, Axia Forte, Cleosensa, Cortelle, Drosfemine forte, Hastina Forte 21, Hastina Forte 21+7 (z placebo), Lalea (Famy Care), Lesine, Lulina, Midiana, Palandra, Sidretella 30, Vibin (z placebo) i Yasmin.
Skreślono z Rejestru: Aliane (Bayer), Flexyess (Bayer), Linatera (Bayer; preparat zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Ethinylestradiol/Drospirenon Bayer), Palandra (Bayer).

G03AA16 – Dienogest i etinylestradiol

Dienogest+ethinylestradiol: Atywia Daily (Exeltis Poland) z placebo to rozszerzenie względem wprowadzonego wcześniej preparatu Atywia bez placebo. Zarejestrowano 11 marek środków o podanym składzie. Do sprzedaży wprowadzono 6 preparatów: Jeanine (Bayer), od grudnia 2010 Atywia (Exeltis Poland), od sierpnia 2012 Bonadea (Zentiva), od marca 2013 Dorin (Sun-Farm), od września 2013 Dionelle (Kade) i od stycznia 2016 Aidee (SymPhar). Nie pojawiły się jeszcze na rynku preparaty: Astha (Axxon), Diener (Alvogen), Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil (Pharbil Waltrop), Omisson (Egis), Omisson Daily (Egis; z placebo) i Sibilla (Gedeon Richter Polska).

G03G – Gonadotropiny i inne leki pobudzające owulację; G03GA – Gonadotropiny

Gonadotrophin chorionic: Chorapur (Ferring) to aktualnie 3 marka preparatów zawierających ludzką gonadotropinę kosmówkową (hCG) otrzymywaną jako wyciąg z moczu kobiet w ciąży. Do sprzedaży wprowadzono 2 marki: Choragon (Ferring), Pregnyl (Organon). Skreślono z Rejestru: Biogonadyl (Biomed Lublin), Profasi (Merck Serono).

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

H01 – Hormony przysadki i podwzgórza oraz ich analogi; H01B – Hormony tylnego płata przysadki; H01BA – Wazopresyna i analogi

Desmopressin: Noqturina (Ferring) w postaci liofilizatu doustnego w nowych dawkach 25 mcg i 50 mcg to 3. zarejestrowana marka dezmopresyny. Na rynek wprowadzono preparat Minirin (Ferring) w postaci aerozolu, iniekcji oraz tabletek (2 dawki), a od sierpnia 2008 jako liofilizat doustny Minirin Melt (Ferring-Léčiva). Nie pojawił się jeszcze w sprzedaży: Adin (Ferring-Léčiva) w postaci liofilizatu doustnego. Skreślono z Rejestru: krople do nosa Desmopryn (Medana Pharma) i Minirin (Ferring), tabletki Desmoperil (Medis), Desmotev (Teva) i Noctissin (Actavis) oraz aerozole do nosa Nocutil (Biofarm) i Presinex (PH & T).

J – LEKI PRZECIWZAKAŹNE DZIAŁAJĄCE OGÓLNIE

J01 – Leki przeciwbakteryjne działające ogólnie; J01X – Inne leki przeciwbakteryjne; J01XX – Inne leki przeciwbakteryjne

Fosfomycin: InfectoFos (Infectopharm) w nowej postaci proszku do sporządzania roztworu do infuzji to 4. zarejestrowana marka fosfomycyny. Do sprzedaży wprowadzono Monural (Zambon). Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Afastural (Exeltis Poland) i Fosfomol (MG Pharma).

J02/J02A – Leki przeciwgrzybicze działające ogólnie; J02AC – Pochodne triazolu

Fluconazole: Flucofast (Medana Pharma) w postaci kaps. 200 mg to rozszerzenie w stosunku do wprowadzonych wcześniej niższych dawek. Zarejestrowano 16 marek flukonazolu. Do obrotu wprowadzono 11 leków doustnych: Diflucan (Pfizer), Fluconazole Polfarmex, Flumycon (Teva), Mycosyst (Gedeon Richter Polska i Gedeon Richter), od sierpnia 2006 Flucofast (Medana Pharma), od lipca 2007 Fluconazin (Hasco-Lek), od września 2010 Flucorta (Polfarmex), od listopada 2010 Mycomax (Zentiva), od grudnia 2011 Flukonazol Actavis, od

maja 2014 Fluconazole Aurobindo i od maja 2016 Fluconazole Genoptim (Synoptis).
Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Candifluc (Aflofarm) i Fluconazole Hasco (Hasco-Lek).
Skreślono z Rejestru: Diflazon (Krka), Flucofungin (Sandoz), FlucoLek (Sandoz), Fluconazol-1A Pharma, Fluconazole (Teva Kutno), Fluconazole BMM Pharma (Lefarm; lek wprowadzony na rynek w lutym 2010), Fluconazole-Egis, Flucoric (Ranbaxy), Flumycon syrop (Teva) i Zucon (Norton).
Ponadto na rynek wprowadzono 6 roztworów do wlewów dożylnych: Diflucan (Pfizer; lek oryginalny), Flumycon (Teva), Mycomax (Zentiva), od września 2008 Flukonazol (Claris Lifesciences), od sierpnia 2010 Fluconazole B. Braun (Braun) i od grudnia 2011 Fluconazole Kabi (Fresenius Kabi).
Skreślono z Rejestru: Fluconazole Accord (Accord Healthcare; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Fluconazole Intas), Fluconazole Redibag (Baxter; lek był obecny na rynku od czerwca 2009), Mycosyst roztwór do wlewów dożylnych (Gedeon Richter).

L – LEKI PRZECIWNOWOTWOROWE I WPŁYWAJĄCE NA UKŁAD ODPORNOŚCIOWY

L01 – Leki przeciwnowotworowe; L01X – Inne leki przeciwnowotworowe; L01XX – Inne leki przeciwnowotworowe

Bortezomib: Bortezomib Mylan to 13. zarejestrowana marka bortezomibu. Do sprzedaży wprowadzono 5 marek: Velcade (Janssen-Cilag; lek oryginalny), od września 2015 Bortezomib Adamed, od grudnia 2015 Bortezomib Accord (Accord Healthcare) i Bortezomib Glenmark oraz od maja 2016 Vortemyel (Alvogen). Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Borteclarmia (Sigillata), Bortezomib Actavis, Bortezomib Polpharma, Bortezomib Sandoz, Bortezomib Teva, Bortezomib Zentiva, Zegomib (Egis).

L03/L03A – Środki pobudzające układ odpornościowy; L03AX – Inne środki pobudzające układ odpornościowy

Glatiramer acetate: Remurel (Alvogen) to 2. zarejestrowana marka octanu glatirameru. Do sprzedaży wprowadzono lek oryginalny Copaxone (Teva).

M – UKŁAD MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWY

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

Ibandronic acid: Ibandronic acid Fresenius Kabi w iniekcjach to 20. zarejestrowana marka leków zawierających kwas ibandronowy. Do sprzedaży wprowadzono 12 leków doustnych: Bondronat (Roche), Bonviva (Roche), od listopada 2011 Ossica (Gedeon Richter Polska), od stycznia 2012 Ibandronic Acid Mylan, od maja 2012 Ibandronat Apotex, od sierpnia 2012 Ibandronic Acid Teva, od listopada 2012 Ostone (Actavis), od stycznia 2013 Osagrand (Zentiva), od marca 2013 Ibandronat Polpharma (lek w postaci doustnej zarejestrowany pierwotnie pod nazwami Ibandronic acid Genthon, a następnie Ibandronic acid Polpharma), od czerwca 2013 Quodixor (Alvogen), od stycznia 2014 Kefort (PharmaSwiss) i od czerwca 2015 Nucodran (Lekam), a także 6 leków iniekcyjnych: Bondronat (Roche), Bonviva (Roche), od kwietnia 2012 Osagrand (Zentiva), od lipca 2013 Ibandronic acid Alvogen, od września 2013 Ibandronic acid Sandoz i od marca 2016 Ibandronic acid Accord (Accord Healthcare).
Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Iasibon (Pharmathen) w postaci doustnej i iniekcyjnej, leki doustne Bonefurbit (Liconsa) i Ibandronic acid Synthon, a także leki iniekcyjne Ibandronic acid Mylan (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Acidum ibandronicum Strides) i Ibandronic acid Noridem.
Skreślono z Rejestru: Bondenza (Roche), Bonicid (Vaia), Ibandronate Arrow (Arrow Poland), Ibandronate Bluefish (Bluefish Pharmaceuticals), Ibandronian Actavis (lek był obecny na rynku od lutego 2013), Ibandronic acid Polpharma, Ibandronic Acid Stada (lek był obecny na rynku od października 2013), Ibandronic Acid Teva Pharma (lek był obecny na rynku od grudnia 2012), Ikametin (+Pharma), Indrofar (Vaia), Kwas ibandronowy Liconsa, Osbonelle (Actavis; lek zarejestrowany wcześniej pod nazwą Ibandronic acid Gentian Generics) oraz Ossica inj. i tabl. powl. 50 mg.
Postaci doustne w dawce 50 mg oraz koncentraty do wlewów dożylnych w dawkach 1 mg/1 ml, 2 mg/2 ml i 6 mg/6 ml, pakowane zwykle w fiolki lub ampułki, rejestrowane są we wskazaniach u dorosłych w zapobieganiu zdarzeniom kostnym (złamania patologiczne, powikłania kostne wymagające napromieniania lub leczenia chirurgicznego) u chorych na raka piersi z przerzutami do kości oraz w leczeniu hiperkalcemii spowodowanej chorobą nowotworową z przerzutami lub bez.
Natomiast do leczenia osteoporozy u kobiet po menopauzie ze zwiększonym ryzykiem złamań reje- ▶

strowane są postaci doustne w dawce 150 mg oraz postaci do iniekcji dożylnych w dawce 3 mg/3 ml pakowane zwykle w ampułkostrzykawki lub ampułki.

N – UKŁAD NERWOWY

N02 – Leki przeciwbólowe; N02A – Opioidy; N02AE – Pochodne orypawiny

Buprenorphine: Norvipren (Sandoz) w postaci systemów transdermalnych w 4 dawkach stosowanych przez 7 dni (w tym w nowej dla buprenorfiny dawce 15 mcg/h) to rozszerzenie względem zarejestrowanych wcześniej 3 wyższych dawek stosowanych przez 96 godzin. Zarejestrowano w tej klasie 8 marek buprenorfiny. Do sprzedaży wprowadzono 4 marki: Bunondol (Polfa Warszawa) inj. i tabl. podjęzykowe, Temgesic (Reckitt Benckiser) tabl. podjęzykowe, Transtec (Grünenthal) system transdermalny i od sierpnia 2015 systemy transdermalne Melodyn (G.L. Pharma; lek zarejestrowany pierwotnie przez firmę Acino pod nazwą Buprenorphin Acino, następnie przez firmę Polpharma pod nazwą Nermin, z kolei wprowadzony na rynek od kwietnia 2014 pod nazwą Buprendal przez firmę G.L. Pharma). Nie zostały jeszcze wprowadzone na rynek: Buprenorfina Teva, Kennaf (Actavis) i Norspan (Norpharma).

N02AX – Inne opioidy; N02AX52 – Tramadol w połączeniach

Tramadol+paracetamol: Delparan Max (Sandoz) to 21. zarejestrowana marka preparatów o podanym składzie. Do sprzedaży wprowadzono 15 leków: Zaldiar i Zaldiar Effervescent (Stada), od stycznia 2010 Doreta (Krka), od maja 2010 Acutral (Stada; lek zarejestrowany wcześniej pod nazwą Primiza), od marca 2011 Poltram Combo (Polpharma), od kwietnia 2011 Padolten (Teva), od czerwca 2012 Tramapar (Polfarmex), od października 2012 Exbol (PharmaSwiss) i Parcotram (Glenmark), od lutego 2013 Curidol (Gedeon Richter Polska), od kwietnia 2013 ApoPatram (Apotex), od czerwca 2013 Paratram (Mylan; lek zarejestrowany pierwotnie przez firmę Substipharm pod nazwą Calone), od grudnia 2013 Tramadol + Paracetamol Genoptim (Synoptis; lek zarejestrowany pierwotnie przez firmę Substipharm pod nazwą Bacizol), od lutego 2014 Strenduo (BGP Products Poland), od maja 2014 Symtram (SymPhar), od stycznia 2015 Palgotal (Zentiva) i od stycznia 2016 Doreta SR (Krka).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Rampar (Generics), Tracemol (Substipharm), Tradocomp (G.L. Pharma), Tramadol hydrochloride + Paracetamol Bristol Laboratories, Tramadol + Paracetamol Sandoz, Tramapar Forte (Polfarmex).

Skreślono z Rejestru: Acutral Effervescent (Stada), Azemdol (Labopharm), Delparan (Sandoz; lek był obecny na rynku od lutego 2012, zarejestrowany wcześniej pod nazwą Tramadol/Paracetamol Sandoz), Sedoloris (Actavis), Tramaparastad (Stada), Traparac (Teva) i Zaldiar Retard (Labopharm).

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

Sumatriptan: Sumamigren Control (Medana Pharma) to 10. zarejestrowana marka sumatryptanu. Na rynek wprowadzono 5 leków: Imigran (GlaxoSmithKline; lek oryginalny), Sumamigren (Polpharma), od lutego 2007 Cinie (Zentiva), od września 2009 Frimig (Orion) i od stycznia 2010 Amigrenex (Exeltis Poland).

Nie zostały jeszcze wprowadzone do sprzedaży preparaty: ApoMigra (Apotex; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Sumatriptan Momaja), Dolorstad (Stada; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Sumatriptan Stada), Migrenoxin (Bristol Laboratories) i Sumigra (Sandoz).

Skreślono z Rejestru: Illument (Teva Kraków), Migropar (GlaxoSmithKline, Poznań), SumaGen (Generics), Sumatriptan-1A Pharma, Sumatriptan Arrow (Arrow Poland), Sumatriptan Pfizer (lek był obecny na rynku od maja 2013), Triptagram (Actavis; lek był obecny na rynku od kwietnia 2008), TriptaHexal (Sandoz).

N04 – Leki przeciw chorobie Parkinsona; N04B – Leki dopaminergiczne; N04BD – Inhibitory monoaminooksydazy typu B

Rasagiline: Rasagiline Vipharm i Parcilect (PharmaSwiss) to odpowiednio 11. i 12. zarejestrowana marka rasagiliny. Do sprzedaży wprowadzono Azilect (Teva). Nie pojawiły się jeszcze na rynku preparaty: Gasliny (Sigillata), Ralago (Krka), Rasagiline Accord (Accord Healthcare), Rasagiline Actavis, Rasagiline Egis, Rasagiline Mylan, Rasagiline ratiopharm (Teva), Rasagiline Sandoz, Rasagilin Glenmark.

N05 – Leki psychotropowe; N05A – Leki neuroleptyczne; N05AX – Inne leki neuroleptyczne

Aripiprazole: Apiprax (Axxon) to 27. zarejestrowana marka arypiprazolu. Do sprzedaży wprowadzono 16 marek: Abilify (Otsuka; lek oryginalny) w postaci iniekcji o standardowym uwalnianiu oraz postaci doustnych, od września 2014 Abilify Maintena w postaci iniekcji o przedłużonym uwalnianiu, od kwietnia 2015

Aryzalera (Krka), od sierpnia 2015 Aribit (Medana Pharma), od września 2015 Apra i Apra-Swift (Adamed), od października 2015 Aripiprazole Sandoz, Aripiprazole SymPhar, Arypiprazol Glenmark i Asduter (Vipharm), od grudnia 2015 Aripilek (Lekam), od stycznia 2016 Aripiprazole Zentiva, Explemed i Explemed Rapid (Proterapia), od kwietnia 2016 Aripiprazole Accord (Accord Healthcare) i Lemilvo (Actavis) oraz od czerwca 2016 Aricogan (G.L. Pharma), Aripiprazole +Pharma i Aripsan (Pro.Med.CS).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Aprizexen (PharmaSwiss), Aripiprazole Amneal, Aripiprazole Genthon, Aripiprazole Mylan Pharma (Pharmathen; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Aripiprazole Pharmathen), Aripiprazole Orion, Aripiprazole Stada, Aripiprazole Teva, Lazurex (Polpharma), Preheftari (Actavis), Restigulin (Gedeon Richter Polska).

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

Sertraline: Sastium (Accord Healthcare) to 14. zarejestrowana marka sertraliny. Na rynek wprowadzono 13 leków: Asentra (Krka), Asertin (Biofarm), Sertralinum 123ratio (rejestracja V 2007 jako Ser-Teva, III 2008 zmiana nazwy na Apresia, XII 2008 wprowadzenie na rynek; IX 2009 zmiana nazwy na Luxeta; XI 2011 zmiana nazwy na Sertralinum 123ratio), Stimuloton (Proterapia), Zoloft (Pfizer; lek oryginalny), Zotral (Polpharma), od lipca 2006 Setaloft (Actavis), od października 2007 Sertagen (Generics), od marca 2009 Sertraline Aurobindo, od października 2010 Sertranorm (+Pharma; lek zarejestrowany wcześniej przez firmę Actavis jako Sertralin Actavis), od kwietnia 2011 Miravil (Orion), od marca 2013 Sertralina Krka i od października 2014 ApoSerta (Apotex).
Skreślono z Rejestru: Antideprimal (Jelfa), Exazol (Expharm), Restaline (Farmalider), Sertiva (Sandoz), Sertraline-1A Pharma (1A Pharma; preparat wprowadzony uprzednio na rynek pod nazwą SertaHexal), Sertraline Arrow (Arrow Poland; lek był obecny na rynku od września 2008), Sertraline Bluefish (lek był obecny na rynku od grudnia 2013), Sertraline Pliva (Teva Kraków; preparat wprowadzony wcześniej na rynek pod nazwą Luxeta), Setaratio (Ratiopharm; lek był obecny na rynku od lipca 2006), Tralix (Sanofi-Synthelabo, Rzeszów), Zortral Pro (J&P Pharma).

N06AX – Inne leki przeciwdepresyjne

Hyperici herbae extractum+Passiflorae herbae extractum+Valerianae radicis extractum: Neurapas (Pascoe) to pierwszy zarejestrowany lek zawierający wyciągi z ziela dziurawca, ziela męczennicy i korzenia kozłka. Neurapas jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym stosowanym w przejściowych, łagodnych zaburzeniach nastroju oraz trudnościach w zasypianiu na tle nerwowym.

N06B – Leki psychostymulujące, stosowane w zespole nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD) i nootropowe;
N06BX – Inne leki psychostymulujące i nootropowe

Piracetam: MemoniQ (Hasco-Lek) to 10. zarejestrowana marka piracetamu. Do sprzedaży wprowadzono 7 marek: Biotropil (Biofarm), Lucetam (Egis), Memotropil (Polpharma), lek oryginalny Nootropil (UCB), od listopada 2014 Piracetamum 123ratio, od stycznia 2015 Recodium (Aflofarm) i od grudnia 2015 Piracetam Espefa. Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Piracetam Medana, Piracetam Mylan.

R – UKŁAD ODDECHOWY

R02/R02A – Preparaty stosowane w chorobach gardła; R02AA – Antyseptyki; R02AA20 – Różne

Chlorhexidine+lidocaine: Gardimax Medica Lemon Spray (Tactica Pharmaceuticals) w postaci aerozolu do stosowania w jamie ustnej to rozszerzenie względem wprowadzonego wcześniej preparatu Gardimax Medica Spray. Na rynek od sierpnia 2012 wprowadzono Gardimax Medica tabl. do ssania i Gardimax Medica Spray (Tactica Pharmaceuticals).

R03 – Leki stosowane w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych;
R03A – Leki adrenergiczne, preparaty wziewne; R03AK – Leki adrenergiczne w połączeniu z kortykosteroidami lub innymi lekami, z wyłączeniem leków antycholinergicznych; R03AK07 – Formoterol i budesonid

Formoterol+budesonide: Symbicort (AstraZeneca) aerozol inhalacyjny to rozszerzenie względem wprowadzonego wcześniej proszku do inhalacji Symbicort Turbuhaler. Zarejestrowano 8 marek leków o podanym składzie. Na rynek wprowadzono 2 marki: Symbicort Turbuhaler (AstraZeneca) i od grudnia 2015 Bufomix Easyhaler (Orion). Nie zostały jeszcze wprowadzone do sprzedaży: BiResp ▶

▶ Spiromax (Teva), Budesonide/Formoterol Teva, Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. (Teva), DuoResp Spiromax (Teva), Orest Easyhaler (Orion), Vylaer Spiromax (Teva). Skreślono z Rejestru: Budfor i Edoflo (oba: AstraZeneca).

R03B – Inne leki stosowane w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych, preparaty wziewne; R03BA – Glikokortykoidy

Budesonide: Benodil (Polpharma) to 10. zarejestrowana w tej klasie marka budezonidu. Do sprzedaży wprowadzono 8 marek: Budiair (Chiesi), Miflonide (Novartis), Pulmicort i Pulmicort Turbuhaler (AstraZeneca), od lipca 2012 Nebbud (Teva), od listopada 2012 Budesonide Easyhaler (Orion; lek wprowadzony wcześniej pod nazwą Neplit Easyhaler), od marca 2013 Budelin Novolizer (Meda; lek wprowadzony wcześniej pod nazwą Tafen Novolizer), od lipca 2013 Ribuspir (Chiesi) i od maja 2015 Budezonid Lek-Am (Lekam). Nie pojawił się jeszcze na rynku: Budesonide Teva (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Budesonide Billev Pharma). Skreślono z Rejestru: Kabud (Teva; lek wprowadzony pierwotnie do sprzedaży pod nazwą Nebbud).

2016-07-29

Źródła:
- nomenklatura nazw substancji czynnych oraz klasyfikacja ATC na podstawie opracowania WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology ("Guidelines for ATC Classification and DDD assignment 2016", Oslo 2015; "ATC Index with DDDs 2016", Oslo 2015), ze zmianami i uzupełnieniami mającymi zastosowanie od stycznia 2016 – tłumaczenie własne;
- nomenklatura nazw substancji czynnych dla preparatów roślinnych, galenowych i szczepionek: „Farmakopea Polska X"; "Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium Rzeczypospolitej Polskiej";
- informacje rejestracyjne: "Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium Rzeczypospolitej Polskiej"; miesięczne wykazy zarejestrowanych produktów leczniczych publikowane w Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu Rejestracji PLWMiPB; pozwolenia i decyzje porejestracyjne nadsyłane przez podmioty odpowiedzialne; wykazy produktów leczniczych, którym skrócono okres ważności pozwolenia;
- informacje o wprowadzeniu produktu na rynek w Polsce: dane IMS Health;
- opisy wskazań i mechanizmów działania: Charakterystyki Produktów Leczniczych;
- pozostałe opinie i komentarze: autorskie.

Nowe rejestracje – UE – CZERWIEC 2016

W czerwcu 2016 r. Komisja Europejska w ramach procedury centralnej wydała 4 decyzje o dopuszczeniu do obrotu nowych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi. Dotyczą one 2 nowych substancji czynnych (awibaktam, opikapon) oraz 5 substancji czynnych już stosowanych w lecznictwie. 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).

A – PRZEWÓD POKARMOWY I METABOLIZM

A09/A09A – Leki poprawiające trawienie, włączając enzymy; A09AA – Preparaty enzymatyczne

Pancreatin: Enzepi (Aptalis) to 6. zarejestrowana marka preparatów pankreatyny. Na rynek wprowadzono 5 marek: Kreon i Kreon Travix (BGP Products Poland), Lipancrea (Polfa Warszawa), Neo-Pancreatinum forte (PharmaSwiss), Pangrol (Berlin-Chemie) i Panzytrat (Perffarma). Skreślono z Rejestru: Neo-Pancreatinum (Jelfa).

Enzepi jest wskazany do stosowania u niemowląt, dzieci, młodzieży i dorosłych w enzymatycznej terapii zastępczej w zewnątrzwydzielniczej niewydolności trzustki związanej z mukowiscydozą lub innymi stanami chorobowymi (np. przewlekłym zapaleniem trzustki, stanem po pankreatektomii lub rakiem trzustki).

J – LEKI PRZECIWZAKAŹNE DZIAŁAJĄCE OGÓLNIE

J01 – Leki przeciwbakteryjne działające ogólnie; J01D – Inne beta-laktamowe leki przeciwbakteryjne; J01DD – Cefalosporyny trzeciej generacji; J01DD52 – Ceftazydym w połączeniach

Ceftazidime+avibactam: Zavicefta (AstraZeneca) to 1. zarejestrowana marka leku o podanym składzie. Zavicefta jest wskazany do stosowania u pacjentów dorosłych w leczeniu następujących rodzajów zakażeń: powikłane zakażenia w obrębie jamy brzusznej; powikłane zakażenia układu moczowe-

go (ang. complicated urinary tract infection, cUTI), w tym odmiedniczkowe zapalenie nerek; szpitalne zapalenie płuc, w tym respiratorowe zapalenie płuc; także do leczenia zakażeń wywołanych tlenowymi drobnoustrojami Gram-ujemnymi u pacjentów dorosłych z ograniczonymi opcjami terapeutycznymi. Należy uwzględnić oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania leków przeciwbakteryjnych. Ceftazydym hamuje syntezę peptydoglikanu ściany komórkowej bakterii po związaniu się z białkami wiążącymi penicyliny (ang. penicillin binding proteins, PBPs), co prowadzi do lizy komórki bakteryjnej i jej śmierci. Awibaktam jest niebetalaktamowym inhibitorem beta-laktamazy, którego działanie polega na tworzeniu z cząsteczką enzymu kowalencyjnego kompleksu, który jest stabilny i oporny na hydrolizę. Skutkiem takiego wiązania jest hamowanie β-laktamaz zarówno klas A i C oraz niektórych enzymów klasy D wg klasyfikacji Amblera, w tym beta-laktamaz o szerokim spektrum substratowym (ang. extended-spectrum β-lactamases, ESBL), karbapenemaz serynowych KPC i OXA-48 oraz enzymów AmpC. Awibaktam nie hamuje enzymów klasy B (metalo-beta-laktamaz) i nie jest w stanie zahamować aktywności wielu enzymów z klasy D.

J05 – Leki przeciwwirusowe działające ogólnie; J05A – Bezpośrednio działające leki przeciwwirusowe; J05AR – Leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu zakażeń HIV, połączenia; J05AR19 – Emtrycytabina, alafenamid tenofowiru i rylpiwiryna

Emtricitabine+tenofovir alafenamide+rilpivirine: Odefsey (Gilead Sciences) jest wskazany do stosowania w leczeniu dorosłych i młodzieży (w wieku 12 lat i starszych, o masie ciała co najmniej 35 kg) zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1) bez żadnej znanej mutacji związanej z opornością na klasę nienukleozydowych inhibitorów odwrotnej transkryptazy (ang. non-nucleoside reverese transcriptase inhibitor, NNRTI), tenofowir lub emtrycytabinę oraz z mianem RNA HIV-1 ≤100000 kopii/ml.

Emtrycytabina jest nukleozydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy (ang. nucleoside reverse transcriptase inhibitor, NRTI) oraz analogiem 2'-deoksycytydyny. Emtrycytabina ulega fosforylacji przez enzymy komórkowe, tworząc trójfosforan emtrycytabiny, który kompetycyjnie hamuje odwrotną transkryptazę (ang. reverse transcriptase, RT) HIV-1, powodując zakończenie łańcucha DNA. Emtrycytabina wykazuje aktywność przeciwko HIV-1, HIV-2 i HBV.

Rylpiwiryna jest diarylopirymidynowym inhibitorem HIV-1 z klasy NNRTI. Wykazuje aktywność za pośrednictwem niekompetycyjnego hamowania RT HIV-1. Nie hamuje ludzkich komórkowych polimeraz DNA α, β ani mitochondrialnej polimerazy DNA γ. Alafenamid tenofowiru jest nukleotydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy (ang. nucleotide reverse transcriptase inhibitor, NtRTI) i prolekiem tenofowiru (analogu monofosforanu 2'-deoksyadenozyny). Ze względu na zwiększoną trwałość w osoczu i wewnątrzkomórkową aktywację w wyniku hydrolizy przez katepsynę A, alafenamid tenofowiru jest bardziej skuteczny niż fumaran dizoproksylu tenofowiru w gromadzeniu tenofowiru w komórkach jednojądrzastych krwi obwodowej (ang. peripheral blood mononuclear cells, PBMC) (w tym limfocytach i innych komórkach docelowych dla HIV) i w makrofagach. Następnie wewnątrzkomórkowy tenofowir ulega fosforylacji do farmakologicznie aktywnego metabolitu difosforanu tenofowiru, który hamuje RT HIV, powodując zakończenie łańcucha DNA. Tenofowir wykazuje aktywność przeciwko HIV-1, HIV-2 i HBV.

N – UKŁAD NERWOWY

N04 – Leki przeciw chorobie Parkinsona; N04B – Leki dopaminergiczne; N04BX – Inne leki dopaminergiczne

Opicapone: Ongentys (Bial-Portela & Ca) to 1. zarejestrowana marka opikaponu. Lek jest wskazany w leczeniu wspomagającym terapię produktami złożonymi zawierającymi lewodopę i inhibitory dekarboksylazy DOPA (DDCI) u dorosłych pacjentów z chorobą Parkinsona oraz fluktuacjami ruchowymi końca dawki, których nie można opanować stosując te produkty złożone.

Opikapon jest obwodowym, selektywnym i odwracalnym inhibitorem katecholo-O-metylotransferazy (COMT), cechującym się wysoką zdolnością wiązania (subpikomolową), co przekłada się na wolną stałą tempa dysocjacji kompleksów i długi czas działania *in vivo* (>24 godz.). W obecności inhibitora dekarboksylazy DOPA (DDCI) COMT staje się głównym enzymem metabolizującym lewodopę, katalizującym jej konwersję do 3-O-metyldopy (3-OMD) w mózgu i nerwach obwodowych. U pacjentów przyjmujących lewodopę i DDCI o działaniu obwodowym, takie jak karbidopa lub benserazyd, ▶

▶opikapon zwiększa stężenie lewodopy w osoczu, tym samym poprawiając odpowiedź kliniczną na lewodopę.

Niektóre decyzje porejestracyjne Komisji Europejskiej:

- decyzja z 1 VI 2016 dotycząca wycofania, na wniosek posiadacza (Teva Pharma) z 29 IV 2016, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva, zarejestrowanego 1 IX 2014 – substancje czynne: klopidogrel + kwas acetylosalicylowy, klasa B01AC30;
- decyzja z 21 VI 2016 dotycząca wycofania, na wniosek posiadacza (Sun Pharmaceutical Industries) z 26 V 2016, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi Capecitabine Sun, zarejestrowanego 21 VI 2013 – substancja czynna: kapecytabina, klasa L01BC;
- decyzja z 30 VI 2016 dotycząca wycofania, na wniosek posiadacza (Crealta Pharmaceuticals) z 24 V 2016, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi Krystexxa, zarejestrowanego 8 I 2013 – substancja czynna: peglotykaza, klasa M04AX;
- decyzja z 30 VI 2016 dotycząca wycofania, na wniosek posiadacza (Olympus Biotech) z 25 V 2016, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi Opgenra, zarejestrowanego 19 II 2009 – substancja czynna: eptotermina alfa, klasa M05BC.

2016-07-20

Źródła:
- klasyfikacja ATC i nomenklatura nazw substancji czynnych na podstawie opracowania WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology ("Guidelines for ATC Classification and DDD assignment 2016", Oslo 2015; "ATC Index with DDDs 2016", Oslo 2015), ze zmianami i uzupełnieniami mającymi zastosowanie od stycznia 2016 – tłumaczenie własne;
- informacje rejestracyjne: "Community register of medicinal products for human use"; "Community list of not active medicinal products for human use";
- informacje o wprowadzeniu produktu na rynek w Polsce: dane IMS Health;
- opisy wskazań i mechanizmów działania: Charakterystyki Produktów Leczniczych;
- pozostałe opinie i komentarze: autorskie.

NOWOŚCI NA RYNKU – CZERWIEC 2016

W czerwcu 2016 r. na rynek farmaceutyczny w Polsce zostało wprowadzonych 18 nowych marek produktów leczniczych:

Klasa ATC/ WHO	Nazwa międzynarodowa	Nazwa handlowa (marka)	Podmiot odpowiedzialny	Obszar i data 1. rejestracji
A04AA55	Palonosetron + netupitant	**Akynzeo**	Helsinn Birex	UE 05.2015
C09CA	Valsartan	**Ivisart**	Bioton	PL 02.2009 Metrival, zm. 04.2015 Ivisart
C09DX04	Valsartan + sacubitril	**Entresto**	Novartis Europharm	UE 11.2015
G03AC	Desogestrel	**Lemena**	Axxon	PL 07.2015
G04BE	Sildenafil	**Sildenafil Vitama**	Vitama	PL 11.2012 Sildenafil Macleods, zm. 10.2015 Sildenafil Vitama
L01BC	Cytarabine	**Cytarabina Accord**	Accord Healthcare	PL 09.2014

L01XE	Osimertinib	**Tagrisso**	AstraZeneca	UE 02.2016
L02AE	Goserelin	**Reseligo**	Alvogen	PL 12.2015
M02AA	Diclofenac	**Diclofenacum Fastum**	Berlin-Chemie	PL 11.2012 Viklaren*, zm. 03.2016 Diclofenacum Fastum
N01BB	Lidocaine	**Lidocaine Accord**	Accord Healthcare	PL 11.2015
N02BE51	Paracetamol + chlorphenamine + dextromethorphan + pseudoephedrine	**Gripex Hot Zatoki**	US Pharmacia	PL 12.2000 Grypostop Mix o smaku cytrynowym*, zm. 10.2015 Gripex Hot Zatoki
N05AX	Aripiprazole	**Aricogan**	G.L. Pharma	PL 03.2016
N05AX	Aripiprazole	**Aripiprazole +Pharma**	+Pharma	PL 11.2015
N05AX	Aripiprazole	**Aripsan**	Pro.Med.CS	PL 02.2016
N06DX	Memantine	**Memolek**	Lekam	PL 12.2015
R03BB	Umeclidinium bromide	**Incruse**	Glaxo Group	UE 04.2014
R06AX	Desloratadine	**Alerdes**	SymPhar	PL 07.2012 Symdes*, zm. 02.2016 Alerdes
S01EC	Dorzolamide	**Dorzolamide Genoptim**	Synoptis	PL 08.2015

* preparat pod wcześniejszą nazwą został wprowadzony na rynek

A – PRZEWÓD POKARMOWY I METABOLIZM

A04/A04A – Leki przeciw wymiotom i nudnościom; A04AA – Antagoniści serotoniny (5HT$_3$); A04AA55 – Palonosetron w połączeniach

C – UKŁAD SERCOWO-NACZYNIOWY

C09 – Leki działające na układ renina-angiotensyna; C09C/C09CA – Antagoniści angiotensyny II, leki proste
C09D – Antagoniści angiotensyny II w połączeniach; C09DX - Antagoniści angiotensyny II w innych połączeniach; C09DX04 – Walsartan i sakubitryl

G – UKŁAD MOCZOWO-PŁCIOWY I HORMONY PŁCIOWE

G03 – Hormony płciowe i środki wpływające na czynność układu płciowego; G03A - Hormonalne środki antykoncepcyjne działające ogólnie; G03AC – Progestogeny
G04/G04B – Leki urologiczne; G04BE – Preparaty stosowane w zaburzeniach erekcji

L – LEKI PRZECIWNOWOTWOROWE I WPŁYWAJĄCE NA UKŁAD ODPORNOŚCIOWY

L01 – Leki przeciwnowotworowe; L01B – Antymetabolity; L01BC – Analogi pirymidyny
L01X – Inne leki przeciwnowotworowe; L01XE – Inhibitory kinazy białkowej
L02 – Leczenie związane z wydzielaniem wewnętrznym; L02A – Hormony i środki o zbliżonym działaniu; L02AE – Analogi hormonu uwalniającego gonadotropinę

M – UKŁAD MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWY

M02/M02A – Leki stosowane miejscowo w bólach stawów i mięśni; M02AA – Niesteroidowe leki przeciwzapalne stosowane miejscowo

N – UKŁAD NERWOWY

N01 – Środki znieczulające; N01B - Środki do znieczulenia miejscowego; N01BB – Amidy

N02 – Leki przeciwbólowe; N02B – Inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe; N02BE – Anilidy; N02BE51 – Paracetamol w połączeniach z wyłączeniem leków psychotropowych

N05 – Leki psychotropowe; N05A – Leki neuroleptyczne; N05AX – Inne leki neuroleptyczne

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

R – UKŁAD ODDECHOWY

R03 – Leki stosowane w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych; R03B – Inne leki stosowane w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych, preparaty wziewne; R03BB – Leki antycholinergiczne

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

S – NARZĄDY ZMYSŁÓW

S01 – Leki oftalmologiczne; S01E – Leki przeciw jaskrze i zwężające źrenice; S01EC – Inhibitory anhydrazy węglanowej

2016-07-23

Źródła:
- klasyfikacja ATC i nomenklatura nazw substancji czynnych na podstawie opracowania WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology ("Guidelines for ATC Classification and DDD assignment 2016", Oslo 2015; "ATC Index with DDDs 2016", Oslo 2015), ze zmianami i uzupełnieniami mającymi zastosowanie od stycznia 2016 – tłumaczenie własne;
- nomenklatura nazw substancji czynnych dla preparatów roślinnych, galenowych i szczepionek: „Farmakopea Polska X"; "Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium Rzeczypospolitej Polskiej";
- informacje rejestracyjne PL: "Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium Rzeczypospolitej Polskiej"; miesięczne wykazy zarejestrowanych produktów leczniczych publikowane w Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu Rejestracji PLWMiPB; pozwolenia i decyzje porejestracyjne nadsyłane przez podmioty odpowiedzialne; wykazy produktów leczniczych, którym skrócono okres ważności pozwolenia;
- informacje rejestracyjne UE: "Community register of medicinal products for human use"
- informacje o wprowadzeniu produktu na rynek w Polsce: dane IMS Health;
- pozostałe opinie i komentarze: autorskie.

Opracowanie:
dr n. farm. Jarosław Filipek
Kierownik Działu Informacji o Produktach
Administrator Farmaceutycznej Bazy Danych

IMS Health
Krajowa Baza Produktów Ochrony Zdrowia (KBPOZ)

MAZOVIA MTB MARATHON

I MISTRZOSTWA POLSKI FARMACEUTÓW W MARATONIE MTB

10.09.2016

Kategorie:
Farmaceuci
Przyjaciele Farmacji
Dzieci

Dystanse:
5 km - dzieci
15 km - dorośli

Hotel BoniFaCio
Kępa 84, k/Sochocina

HURTAP®

Zgłoszenia i szczegółowe informacje:
biuro@mazoviamtb.pl, www.zamanagroup.pl
karolina.sobczak@hurtap.com.pl

II Ogólnopolski Konkurs Fotograficzny Farmaceutów

FotoFarm

Na zdjęcia czekamy do **30 września 2016 roku**

Szczegóły **www.katowice.oia.pl**

SALUS INTERNATIONAL

Główny sponsor

Aptekarz Polski – Pismo Naczelnej Izby Aptekarskiej, www.aptekarzpolski.pl
Wydawca: Naczelna Izba Aptekarska, ul. Długa 16,
00-238 Warszawa, tel. 22 635 92 85, fax 22 887 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: olga@aptekarzpolski.pl
okładka: Karta z zielnika mgr farm. Olgi Sierpniowskiej