Nr 121 (99e) wrzesień 2016

APTEKARZ POLSKI

Pismo Naczelnej Izby Aptekarskiej

ISSN 1899-8445

www.aptekarzpolski.pl

Obchody XXV-lecia
Odrodzonego Samorządu Aptekarskiego
pod Honorowym Patronatem
Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej Andrzeja Dudy

PREZYDENT.PL

9 listopada 2016, Warszawa

1991-2016

25 lat

odrodzonego samorządu aptekarskiego

Naczelna Izba Aptekarska

Felieton Redakcji

Reklama nie jest instrumentem pasującym do apteki

W serwisie informacyjnym Naczelnej Izby Aptekarskiej opublikowano komunikat o zmianie stanowiska Prokuratora Generalnego w sprawie zakazu reklamy aptek i punktów aptecznych.

Dobrze się stało, że do komunikatu załączono **pismo z 6 września 2016 roku skierowane przez prokuratora do Trybunału Konstytucyjnego** zajmującego się skargą o zbadanie „konstytucyjności" wzmiankowanego przepisu. Dzięki temu poznaliśmy dogłębną analizę zagadnienia reklamy aptek.

Wywód prokuratorski, wsparty opiniami doktryny i orzecznictwem sądów, prowadzi do jednoznacznego wniosku, że przepis ustanawiający zakaz reklamy aptek nie narusza konstytucji. W konsekwencji Prokurator Generalny zmodyfikował stanowisko swojego poprzednika uznając, że art. 94a ustawy Prawo farmaceutyczne jest zgodny z Konstytucją RP. Farmaceuci odetchnęli z ulgą.

Reklama nie jest instrumentem pasującym do apteki, albowiem apteka nie ma właściwości sklepu i nie jest sklepem, ani żadną inną placówką handlową nastawioną na zbyt towarów i obrót. Apteka jest placówką służącą pacjentom, której atrybutem jest ochrona zdrowia, a nie obrót realizowany kosztem zdrowia pacjentów zachęcanych do kupowania leków ponad miarę wynikającą z potrzeb zdrowotnych.

W sezonie jesiennym obserwuje się zwiększoną liczbę infekcji górnych dróg oddechowych. W aptekach pojawia się coraz więcej pacjentów poszukujących remedium na towarzyszące im dolegliwości. Większość chorych za najbardziej dokuczliwe symptomy przeziębienia uważa katar i zatkany nos i poszukuje produktów, które łagodzą te objawy. Takie preparaty często zawierają w swoim składzie olejki eteryczne pochodzenia roślinnego. Polecamy Państwa uwadze artykuł dr n. farm. Marii Żebrowskiej i mgr farm. Weroniki Krzynówek pt. „**Olejki eteryczne stosowane miejscowo w łagodzeniu objawów przeziębienia**".

Leki o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym to najpopularniejsza grupa produktów leczniczych stosowanych przez pacjentów zarówno w Polsce, jak i na świecie. Ból głowy, gorączka - to symptomy infekcji wirusowych, w tym grypy. W artykule pt. „**Racjonalne łączenie leków przeciwbólowych i przeciwgorączkowych**" autorstwa dr n. farm. Anny Serafin przedstawione jest zagadnienie terapii tymi preparatami w kontekście efektywnego, a przede wszystkim bezpiecznego ich stosowania. Polecamy.

W dziale **PANORAMA SAMORZĄDU** przedstawiamy relacje z uroczystości organizowanych przez Wielkopolską Okręgową Izbę Aptekarską oraz z Pomorsko-Kujawską Okręgową Izbę Aptekarską z okazji jubileuszu 25-lecia odrodzonego samorządu aptekarskiego. Pod winietą **SAMORZĄDOWY PERYSKOP** zapowiadamy kolejne wydarzenia jubileuszowe. Finałem uroczystości organizowanych przez okręgowe izby aptekarskie będzie organizowana przez Naczelną Izbę Aptekarską centralna uroczystość, która odbędzie się 9 listopada w Warszawie. ■

Zapraszamy do lektury
Redakcja Aptekarza Polskiego

W bieżącym numerze:

Felieton Redakcji
Reklama nie jest instrumentem pasującym do apteki ... 3

Felieton Prezesa
Znaczenia zawodu farmaceuty aptekarza nie da się przecenić ... 4

Manuał aptekarski
Racjonalne łączenie leków przeciwbólowych i przeciwgorączkowych ... 6
Olejki eteryczne stosowane miejscowo w łagodzeniu objawów przeziębienia ... 11
Narażenie na promieniowanie jonizujące i ochrona przed nimi podczas sporządzania leków ... 32

Wszechnica aptekarska
Zminimalizowanie ryzyka błędów medycznych jest możliwe... ... 16
Masła i sery ... 21

Historia farmacji – Aptekarskie tradycje
Prof. dr hab. Stanisław Krauze (1902-1977) ... 27

W aptece
A jednak laurka ... 40

Farmacja w Polsce i na świecie
Tradycyjna Medycyna Chińska – nadzieje i zagrożenia alternatywnych terapii ... 42

Barometr PharmaExperta
Sierpień 2016: mocniejszy niż przed rokiem ... 48

Forum wydarzeń
Poprawić pozycję farmaceuty i rolę apteki w procesie opieki nad pacjentem ... 51

Panorama samorządu
Samorządowy peryskop ... 54
Jubileusz 25-lecia samorządu aptekarskiego i Dzień Aptekarza w OIA w Bydgoszczy ... 56
Krótka historia Samorządu Aptekarskiego w Poznaniu ... 57

Biblioteka farmaceuty
dr Hanna Cytryńska. *Poznańskie Apteki – wnętrza, historia, wyposażenie* ... 60

Test wiedzy "Aptekarza Polskiego" ... 61

Sport to zdrowie
V Żeglarskie Mistrzostwa Polski Aptekarzy ... 63
Sprawozdanie Komandora Regat. Piaski 2016 ... 64

Nowe rejestracje i nowości na rynku ... 66

Galeria
Migawki z Regat ... 77

Elżbieta Piotrowska-Rutkowska
Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej

Znaczenia zawodu farmaceuty aptekarza nie da się przecenić

Drodzy Czytelnicy,

Od wielu wieków w Europie kontynentalnej apteki prowadzą farmaceuci. Francja, Włochy, Niemcy..., to tylko przykłady państw, w których zasady, że apteka to domena farmaceuty nikt nie łamie. Nawet nikomu do głowy by nie przyszło, żeby to zmienić. Dlaczego? Odpowiedź jest prosta. Albowiem farmaceuta wie jak i umie wykonać lek w aptece, a gdy chodzi o leki gotowe, to wie jak je dobrać do zdrowotnych potrzeb pacjenta. Zdrowie ludzkie jest wyznacznikiem działania farmaceuty aptekarza.

Gdy właściciel apteki nie jest farmaceutą a przedsiębiorcą, to przedstawiony schemat nabiera innego wymiaru, ponieważ zarządzaniem apteką zajmuje się osoba, która o właściwościach leków i farmakoterapii nie ma pojęcia. Przedsiębiorca oczekuje nie tylko zwrotu zainwestowanego kapitału, ale też spodziewa się sowitego zysku. Rentowność inwestycji jest głównym celem przedsiębiorcy będącego właścicielem apteki. Pomimo dużej liczby funkcjonujących w Polsce aptek wciąż wyrastają nowe. Kto je otwiera? Czyżby farmaceuci stali się tak aktywni? Nie. W większości są to władające aptekami firmy lub nie będący farmaceutami przedsiębiorcy.

W aksjologicznej perspektywie nie ma alternatyw dla roli i zdań apteki. Apteka nie jest placówką obrotu towarowego. Apteka nie ma właściwości sklepu i nie jest sklepem, ani żadną inną placówką handlową nastawioną na zbyt towarów i obrót. Finałem dnia pracy farmaceuty będącego właścicielem apteki jest przede wszystkim analiza stanu zabezpieczenia pacjentów w leki, a nie liczenie osiągniętego zysku. Farmaceuta – właściciel apteki nie jest kupcem.

Kompetencje zawodowe farmaceuty i związana z nimi odpowiedzialność za zdrowie pacjenta oraz kanony etyki aptekarskiej sytuują zawód farmaceuty na piedestale zawodów zaufania publicznego. Społecznego znaczenia zawodu farmaceuty aptekarza nie da się przecenić. Tym bardziej, nie da się tego zawodu zastąpić.

W kontekście konstytucyjnych uprawnień obywatela apteka jest jednym z podstawowych instrumentów zapewniających ochronę zdrowia. Ochrona zdrowia jest uzasadnieniem bytu każdej apteki. Apteka jest placówką ochrony zdrowia.

Moim celem jest, żeby uwagi, które przedstawiłam głośno wybrzmiały w przededniu zapowiadanej reformy prawa w obszarze farmacji i aptekarstwa.

„Reklama dźwignią handlu". Mechanizm działania zawarty w tym haśle ma zastosowanie do handlu produktami zaliczanymi do grupy FMCG.

Czy leki należą do tej grupy? Nie, ponieważ istota dystrybucji leków jest związana z ich niezbędnością dla zdrowia. O tempie ich zbywania powinny decydować potrzeby zdrowotne, a nie reklama aptek, mająca wpływ na zwiększenie skali obrotu.

Właściciele bez skrupułów zachęcali do odwiedzania apteki w celu zakupu leków lub innych produktów na zdrowie, młodość i urodę. A na dodatek obiecywali – kto kupi u nas za dwieście złotych, to dodamy patelnię. „Komu leki, komu. U nas najtaniej." Przez wiele lat nic nie ograniczało reklamowania aptek, co skutkowało szkodzącą zdrowiu nadmierną konsumpcją leków.

Samorząd aptekarski wyrażał i wyraża zdecydowany sprzeciw wobec reklamy aptek.

Z początkiem 2012 roku wszedł w życie przepis zakazujący reklamy aptek oraz ich działalności. Farmaceuci prowadzący apteki wycofali się z reklamy dość szybko. W ich przypadku złamanie zakazu reklamy wiązało się z postępowaniem dyscyplinarnym i ryzykiem kar dyscyplinarnych. Przedsiębiorcy nie będący farmaceutami górowali. Im samorząd aptekarski nie mógł zagrozić.

Samorząd aptekarski włączył się w obronę prawa domagając się poszanowania artykułu 94a ustawy prawo farmaceutyczne. Izby aptekarskie zgłaszały przejawy łamania zakazu do nadzoru farmaceutycznego. W przypadkach stwierdzonej reklamy apteki wdrażano przeciwko kierownikowi postępowanie dyscyplinarne.

W zwalczaniu niedozwolonej reklamy aptek dużą rolę odegrały sądy, które wypracowały jednolitą linię orzeczniczą. Liczne wyroki sądów administracyjnych potwierdzają, że zakaz reklamy aptek należy stosować bezwzględnie.

Prowadzący apteki przedsiębiorcy nie złożyli broni. Zarzucono niekonstytucyjność przepisu zakazującego reklamę aptek. W listopadzie 2015 roku ówczesny Prokurator Generalny przekazał Trybunałowi Konstytucyjnemu stanowisko w którym uznał, że przepis artykułu 94a ustawy Prawo farmaceutyczne jest sprzeczny z przepisami konstytucji.

18 lutego 2016 roku zgłosiłam sprzeciw wobec stanowiska wskazując w imieniu Naczelnej Izby Aptekarskiej, że opinia Prokuratora Generalnego jest nietrafna, powierzchowna i nie uwzględnia skomplikowanego kontekstu faktycznego i prawnego zagadnienia, a przede wszystkim pomija fakty, które uzasadniały wprowadzenie całkowitego zakazu reklamy aptek.

Trzeba było czasu, żeby udowodnić, że mamy rację. Po 10 miesiącach w sprawie wypowiedział się ponownie Prokurator Generalny, który zmodyfikował stanowisko swojego poprzednika uznając, że art. 94a ustawy Prawo farmaceutyczne jest zgodny z Konstytucją. ■

Naczelna Izba Aptekarska

Racjonalne łączenie leków przeciwbólowych i przeciwgorączkowych

Leki o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym to najpopularniejsza grupa produktów leczniczych stosowanych przez pacjentów zarówno w Polsce, jak i na świecie. Parametry brane pod uwagę zarówno przez pacjenta, jak i lekarza w działaniu tej grupy leków to czas, po którym pojawia się efekt terapeutyczny, okres utrzymywania się tego działania oraz profil bezpieczeństwa.

Właściwa temperatura ciała zapewnia prawidłowe funkcjonowanie organizmu oraz przebieg procesów metabolicznych i wybranych procesów immunologicznych. Temperatura ciała nie zawsze jest taka sama i zależy od takich parametrów, jak: miejsce pomiaru, pora dnia czy cechy osobnicze (wiek, rodzaj i ilość spożytego pokarmu, aktywność gruczołów dokrewnych, faza cyklu miesięcznego u kobiet). Średnia temperatura ciała wynosi 36,8°C i w ciągu doby może ulec wahaniom o 0,5°C. Maksymalna temperatura występuje około godziny 18.00, natomiast najniższa około godziny 6.00.

Gorączka jest zaburzeniem procesu termoregulacji i powstaje na skutek złożonego patomechanizmu, który prowadzi do podniesienia punktu ustawienia, tzw. „set point" znajdującego się w podwzgórzu, na wyższy poziom. Gorączka jest najczęściej niespecyficznym objawem klinicznym toczącego się w organizmie stanu zapalnego. Przestawienie ośrodka termoregulacji zachodzi pod wpływem pirogenów endogennych, takich jak cytokina IL-1 (IL-1α i IL-1β), kachektyna (TNF-α), cytokina IL-6, interferon oraz egzogennych jak wirusy, grzyby, bakterie, pasożyty. Zdarza się jednak, że może ona nie mieć podłoża chorobowego i być wynikiem intensywnych przeżyć, wysiłku fizycznego czy wzmożonej aktywności procesów metabolicznych. Nieznacznie podwyższona temperatura ciała, pomiędzy 37,2°C a 38,0°C, pobudza metabolizm oraz układ immunologiczny do produkcji limfocytów i zwiększonej fagocytozy, skraca czas trwania choroby oraz łagodzi objawy. W badaniach *in vitro* potwierdzono, że wraz ze wzrostem temperatury zostaje przyśpieszona migracja leukocytów i transformacja limfocytów oraz aktywność interferonu. Ponadto wykazano, że gorączka stwarza niekorzystne środowisko dla replikacji herpeswirusów. Jednocześnie wysoka gorączka prawdopodobnie osłabia fagocytozę leukocytarną i syntezę immunoglobulin na skutek wzmożonego metabolizmu białkowego. Temperatura ciała powyżej 38,5°C jest stanem niekorzystnym, szczególnie u dzieci, ponieważ następuje przyspieszenie akcji serca o 4,4 uderzenia tętna/minutę dla każdego wzrostu temperatury ciała o 1°C, utrata wody na skutek parowania o 500 ml/d dla każdego wzrostu temperatury ciała o 1°C (ryzyko odwodnienia), wzrost aktywności kory nadnerczy, nasilenie katabolizmu tkanki mięśniowej i tłuszczowej, zmniejszenie wchłaniania zwrotnego w kanalikach nerkowych, utrata łaknienia, bóle głowy z powodu rozszerzenia naczyń oponowych. U dzieci predysponowanych (3-5%) mogą wystąpić drgawki gorączkowe, które najczęściej pojawiają się w przebiegu infekcji wirusowych. Zaburzenia świadomości, upośledzenie termoregulacji oraz uszkodzenie struktur komórkowych, zmiany aktywności enzymów następują przy temperaturze 40,5-41°C, temperatura w granicach 42-43°C powoduje uszkodzenie tkanek, a przy temperaturze powyżej 42°C dochodzi do nieodwracalnego uszkodzenia mózgu.

Generalnie zaleca się, aby nie podawać żadnych leków przeciwgorączkowych do temperatury 38,5°C. Gorączka poniżej 39°C jest jednak wskazaniem do zastosowania leku przeciwgorączkowego w momencie, gdy u dziecka wcześniej występowały drgawki gorączkowe, bądź na skutek podwyższonej temperatury dziecko nie chce przyjmować pokarmów ani pić, występuje u niego niepokój i jest rozdrażnione.

Paracetamol (acetaminofen) jest jednym z najczęściej stosowanych leków w znoszeniu bólu i gorączki. Dostępny jest w postaci doustnej (zawiesina, tabletki), doodbytniczej (czopki) oraz dożylnej (iniekcje). Paracetamol jest głównym metabolitem fenacetyny, która z powodu silnego działania nefrotoksycznego w 1983 roku (USA) została wycofana z rynku. Po raz pierwszy otrzymano i zbadano paracetamol w latach pięćdziesiątych XIX wieku. Paracetamol działa przeciwbólowo i przeciwgorączkowo dziesięć razy silniej w ośrodkowym niż w obwodowym układzie nerwowym i zasadniczo nie wykazuje działania przeciwzapalnego. Działanie przeciwgorączkowe polega na blokowaniu syntezy prostaglandyn w podwzgórzu, wpływie na ośrodek termoregulacji, a także powoduje rozszerzanie naczyń krwionośnych w skórze i zwiększa wydzielanie potu ułatwiając tym samym oddawanie ciepła.

Paracetamol szybko i bardzo dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego do krwi osiągając maksymalne stężenie w ciągu 30–60 minut. Przenika do płynów ustrojowych i narządów wewnętrznych wiążąc się z białkami osocza krwi w około 25%. Paracetamol metabolizowany jest przez układ mikrosomalny wątroby w 85-90%, który poddaje go procesowi glukuronidacji i sulfacji do nieaktyw-

Tabela 1. *Leki przeciwgorączkowe dostępne w Polsce.*

GRUPA CHEMICZNA	SUBSTANCJA CZYNNA	POSTAĆ FARMACEUTYCZNA			PRÓG WIEKOWY
		DOUSTNA	DOODBYTNICZA	DOŻYLNA	
Pochodne kwasu propionowego	**IBUPROFEN**	+	+	+	**Od 3 miesiąca życia.**
	NAPROKSEN	+	+	-	Od 5 roku życia
	KETOPROFEN	+	+	+	Od 15 roku życia
Pochodne p-aminofenolu	**PARACETAMOL**	+	+	+	**Od 3 miesiąca życia**
Pochodne pirazolonu	METAMIZOL	+	+	+	Od 3 roku życia. Gdy brak efektu po wcześniej stosowanych lekach w prawidłowych dawkach. Stosować ostrożnie i krótko, tylko w gorączce zagrażającej życiu.
Pochodne kwasu salicylowego	KWAS ACETYLOSALICYLOWY	+	-	-	Od 12 roku życia. Nie stosować rutynowo u dzieci i młodzieży

nych metabolitów. Nieznaczna ilość paracetamolu ulega sprzęganiu z cysteiną i kwasem merkapturowym, a mniej niż 5% usuwanych jest z moczem w postaci niezmienionej. Część podanej dawki (około 5%) pod wpływem cytochromu P450 zostaje przekształcona w N-hydroksyacetaminofen. Związek ten jest jednak nietrwały i ulega odwodnieniu do N-acetylo-p-benzochinoiminy (NAPQI). Okres półtrwania paracetamolu po przyjęciu dawek terapeutycznych wynosi od 1 do 3 godzin. Wydalany jest wraz z moczem w postaci siarczanu w 20-30% oraz glukuronidu w 45-55%.

Maksymalna jednorazowa dawka doustna paracetamolu wynosi 1–1,5 g, natomiast dobowa 4 g. W przypadku zdrowego dorosłego człowieka przyjęcie 10g w dawce jednorazowej lub 150 mg/kg mc. u dzieci może doprowadzić do zgonu w ciągu 48 godzin. Wartości te ulegają istotnemu zmniejszeniu u osób nadużywających alkohol, z niewydolnością wątroby i nerek (dawka dobowa 2 g). Skuteczność terapeutyczna paracetamolu jest zależna od zastosowanej dawki. Zalecana dawka dla dzieci powyżej 3 miesiąca życia wynosi 12-15 mg/kg co 6 godzin. Działanie przeciwgorączkowe paracetamolu zapewnia maksymalne stężenie terapeutyczne C_{max} przy wartościach 10–20 mg/L.

Ibuprofen jest jednym z najpopularniejszych leków z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych charakteryzujących się działaniem przeciwbólowym, przeciwgorączkowym i przeciwzapalnym. Ibuprofen został wprowadzony na rynek w 1969 roku. Status leku dostępnego bez recepty otrzymał w 1983 roku. Od 1989 roku dostępna jest również postać pediatryczna ibuprofenu – zawiesina, która początkowo była wydawana na receptę, a obecnie dostępna jest jako lek OTC. Ibuprofen stosowany jest jako lek przeciwgorączkowy w postaci doustnej (zawiesina, tabletki, kapsułki) oraz doodbytniczej. Działanie ibuprofenu jest trójkierunkowe i obejmuje eliminację bólu, obniżanie gorączki oraz hamowanie procesów zapalnych. Mechanizm działania farmakologicznego ibuprofenu jest oparty na inhibicji kompetycyjnej aktywności obu cyklooksygenaz (COX1 i COX-2).

Około 80% doustnie podanej dawki ibuprofenu jest szybko

wchłanianych z przewodu pokarmowego, osiągając maksymalne stężenie po około 1-2 godzinach od spożycia. Ibuprofen silnie wiąże się z białkami osocza w około 98%. Wykazano, że ibuprofen jest metabolizowany w wątrobie na drodze oksydacji do dwóch głównych nieaktywnych metabolitów (2-hydroksy i karboksyibuprofenu), przy udziale cytochromu P450 (CYP) 2C9. Metabolity te, jak również sam ibuprofen, ulegają glukuronizacji. Około 50-60% doustnej dawki ibuprofenu jest wydalanych z moczem w postaci dwóch nieczynnych metabolitów lub w postaci glukuronianów w ciągu 24 godzin. Mniej niż 10% leku wydalane jest z moczem w postaci niezmienionej; pozostała część leku wydalana jest z kałem w postaci metabolitów oraz jako niewchłonięty lek. W małym zakresie może dochodzić do wydalania leku w żółcią.

Właściwości przeciwgorączkowe ibuprofenu zostały potwierdzone w licznych badaniach klinicznych, również randomizowanych, przeprowadzonych z zastosowaniem podwójnie ślepej próby. Zalecana dawka ibuprofenu u dzieci wynosi 5-10 mg/kg podawanych co 8 h. Przegląd ogólnodostępnej literatury medycznej wskazuje, że w czasie stosowania ibuprofenu najczęściej obserwowane działania niepożądane obejmują zaburzenia żołądka i jelit, takie jak nudności, wymioty, biegunka, owrzodzenia żołądka oraz reakcje nadwrażliwości: świąd, pokrzywka, wysypka. Odnotowano tylko pojedyncze przypadki ciężkich działań niepożądanych spowodowanych przez ibuprofen, jednak przyjmowany w znacznie większych niż zalecane dawkach oraz przez dłuższy czas.

Połączenie paracetamolu z ibuprofenem

Terapia bólu i gorączki, szczególnie w grupie pediatrycznej, stanowi bardzo duże wyzwanie dla lekarzy i rodziców dzieci. Jak pokazują badania, każdego dnia wielu lekarzy i rodziców stosuje więcej niż jeden lek przeciwgorączkowy u dzieci. Niestety ponad połowa z rodziców podaje niewłaściwe dawki, szczególnie dzieciom poniżej 1 roku życia. Połączenie paracetamolu i ibuprofenu wykorzystuje synergistyczny efekt przeciwbólowy obu składników działających poprzez różne mechanizmy przeciwbólowe (ośrodkowy i obwodowy). W opinii wielu autorów takie połączenie pozwala na poszerzenie spektrum działania przeciwbólowego oraz zmniejszenie ryzyka wystąpienia działań niepożądanych (1,2). Wiadomo, że działanie przeciwbólowe i przeciwgorączkowe ibuprofenu zależy od kompetencyjnego hamowania aktywności cyklooksygenazy-1 i cyklooksygenazy-2, natomiast paracetamol hamuje syntezę prostaglandyn na poziomie ośrodkowego układu nerwowego, wykazując niewielki wpływ na tkanki obwodowe. Ibuprofenu może wzmacniać działanie przeciwbólowe paracetamolu, co zostało potwierdzone w przedstawionych poniżej badaniach klinicznych prowadzonych z randomizacją i kontrolą placebo. Kryteria uwzględnione w tych badaniach dotyczyły bólu różnego pochodzenia oraz gorączki pochodzenia infekcyjnego. Pierwszorzędowymi i drugorzędowymi punktami końcowymi badania były:

- obniżenie temperatury ciała;
- uśmierzenie bólu;
- ocena profilu bezpieczeństwa w oparciu o raportowane zdarzenia niepożądane.

Gorączka

Wykazano, że łączne stosowanie ibuprofenu z paracetamolem jest skuteczniejsze w obniżaniu gorączki niż odpowiednie monoterapie. Skuteczność określona była jako odsetek pacjentów bez gorączki 6, 7 i 8 h po podaniu leków. Skuteczniejsze obniżenie temperatury oraz krótszy czas trwania gorączki uzyskano w grupie dzieci, u których stosowano przez 3 dni paracetamol i ibuprofen z 4 h przerwą wobec dzieci, które otrzymywały sam paracetamol (12.5 mg/kg co 6 h; n=154) bądź sam ibuprofen (5 mg/kg co 8 h; n=155) (3). W innym badaniu prowadzonym na grupie pediatrycznej wykazano statystycznie wyższą skuteczność terapii łączonej wobec samego paracetamolu w oparciu o odsetek pacjentów, u których w ciągu 4 pierwszych godzin po podaniu leku nie wystąpiła gorączka. Ponadto, statystycznie krótszy czas w ciągu 24 godzin, w którym występowała gorączka był odnotowany dla grupy łączonej wobec samego paracetamolu oraz samego ibuprofenu. Porównywano również skuteczność działania przeciwgorączkowego ibuprofenu w monoterapii, paracetamolu podanego po ibuprofenie oraz połączenia paracetamolu z ibuprofenem. Wykazano, że terapia łączona stosowana jednocześnie oraz z przerwą w podaniu jest bardziej skuteczna w obniżeniu gorączki w 4 i 6 godzinie od momentu podania leków niż podanie samego ibuprofenu. W 4 ▶

i 6 h po podaniu leków wszystkie dzieci z grup łączonych z wyjątkiem jednego nie miały gorączki, w przeciwieństwie do grupy samego ibuprofenu, gdzie gorączka w 4, 5 i 6 godzinie występowała u odpowiednio 30, 40 i 50% dzieci (4).

Ból

Skuteczność stosowania połączenia paracetamolu i ibuprofenu w porównaniu do samego paracetamolu i placebo została potwierdzona w znoszeniu bólu przed zabiegiem endodontycznym (5). W wieloośrodkowym badaniu klinicznym porównywano skuteczność połączenia ibuprofenu i paracetamolu w dawkach 100 mg/250 mg, 200 mg/500 mg i 400 mg/1000 mg z samym ibuprofenem w dawce 200 lub 400 mg, z samym paracetamolem w dawce 500 mg i 1000 mg i placebo. Najbardziej skuteczną terapią w uśmierzaniu całkowitego bólu była terapia łączona ibuprofenu z paracetamolem w dawkach 400 mg i 1000 mg w porównaniu do ibuprofenu w dawce 400 mg i paracetamolu w dawce 1000 mg w terapii bólu o umiarkowanym stopniu nasilenia. Ponadto, terapia łączona: ibuprofen 200 mg/paracetamol 500 mg była istotnie bardziej skuteczna niż sam ibuprofen w dawce 200 mg i paracetamol w dawce 500 mg.

Działanie przeciwbólowe połączenia ibuprofenu i paracetamolu oceniano również w grupie pediatrycznej, w której dzieci poddane zostały zabiegowi ekstrakcji zęba przeprowadzonej w znieczuleniu ogólnym. Skuteczność ocenianego połączenia była porównywalna z ibuprofenem stosowanym w monoterapii oraz wyższa wobec paracetamolu i placebo. W innym badaniu wykazano wyższą skuteczność przeciwbólową połączenia paracetamolu i ibuprofenu wobec poszczególnych monoterapii u pacjentów po zabiegu jamy ustnej przeprowadzonym w znieczuleniu ogólnym (6). Porównywalną skuteczność przeciwbólową (skala VAS, ocena ustna) połączenia paracetamolu i ibuprofenu wykazano u pacjentów po operacji ortopedycznej wobec terapii samym ibuprofenem i wyższą wobec terapii samym paracetamolem (7).

Na podstawie wyników otrzymanych z badań klinicznych prowadzonych wśród osób dorosłych oraz dzieci powyżej 6 miesiąca życia nie odnotowano wzrostu częstotliwości występowania działań niepożądanych, jak również nowych dotąd nieopisanych działań niepożądanych. Większość z raportowanych zdarzeń miała charakter przejściowy i była o słabym bądź średnim stopniu nasilenia. Najczęściej raportowanymi zdarzeniami niepożądanymi były: wymioty, nudności, ból głowy, biegunka, wysypka. Wykazano, że znane i opisane działania niepożądane dla paracetamolu i ibuprofenu w monoterapii nie ulegają modyfikacji podczas jednoczesnego stosowania tych dwóch substancji (8). ■

dr n. farm. Anna Serafin
Starszy Specjalista
ds. Pharmacovigilance

Piśmiennictwo:

1. Raffa RB. Pharmacology of oral combination analgesics: rational therapy for pain. J Clin Pharm Ther. 2001, 26(4):257-64.
2. Schug SA. Combination analgesia in 2005 - a rational approach: focus on paracetamol-tramadol. Clin Rheumatol. 2006;25 Suppl 1:S16-21.
3. Nabulsi MM, Tamim H, Mahfoud Z i wsp., Alternating ibuprofen and acetaminophen in the treatment of febrile children: a pilot study [ISRCTN30487061]. BMC Med. 2006, 4;4:4.
4. Paul IM, Sturgis SA, Yang C i wsp., Efficacy of standard doses of Ibuprofen alone, alternating, and combined with acetaminophen for the treatment of febrile children. Clin Ther. 2010, 32(14):2433-40.
5. Ianiro SR, Jeansonne BG, McNeal SF, Eleazer PD. The effect of preoperative acetaminophen or a combination of acetaminophen and Ibuprofen on the success of inferior alveolar nerve block for teeth with irreversible pulpitis. J Endod. 2007,33(1):11-4.
6. Merry AF, Gibbs RD, Edwards J i wsp., Combined acetaminophen and ibuprofen for pain relief after oral surgery in adults: a randomized controlled trial. Br J Anaesth. 2010,104(1):80-8
7. Dahl V, Dybvik T, Steen T i wsp., Ibuprofen vs. acetaminophen vs. ibuprofen and acetaminophen after arthroscopically assisted anterior cruciate ligament reconstruction. Eur J Anaesthesiol. 2004, 21(6):471-5.
8. de Vries F, Setakis E, van Staa TP. Concomitant use of ibuprofen and paracetamol and the risk of major clinical safety outcomes. Br J Clin Pharmacol. 2010,70(3):429-38.

opieka farmaceutyczna

Olejki eteryczne stosowane miejscowo w łagodzeniu objawów przeziębienia

Termin „przeziębienie" odnosi się zwyczajowo do łagodnych infekcji górnych dróg oddechowych, najczęściej o podłożu wirusowym. Zwykle przeziębienie powodują rinowirusy, które są odpowiedzialne za około 30–50% infekcji dróg oddechowych, a w sezonie jesiennym nawet za 80% infekcji górnych dróg oddechowych [1]. Choroba może zostać również wywołana przez koronawirusy (7–18% infekcji górnych dróg oddechowych u osób dorosłych), wirusa RSV (ang. *Respiratory Syncytial Virus*), wirusa paragrypy (wirusa grypy rzekomej, ang. *parainfluenza virus*, PIV), adenowirusy (ang. *adenoviruses*, AdV), enterowirusy (ang. *enteroviruses*, EV) czy niedawno odkrytego metapneumowirusa człowieka (ang. *human metapneumovirus*, hMPV) [1, 2].

Występowanie przeziębienia wykazuje dużą sezonowość i w rejonie półkuli północnej przejawia się wzrostem zachorowalności w okresie jesiennym oraz zimowym, a następnie spadkiem na wiosnę. W rejonach tropikalnych większość przypadków przeziębienia notowana jest w okresie pory deszczowej. Istnieją badania dowodzące, że psychologiczny stres zwiększa podatność organizmu na infekcje [3], niektórzy autorzy wskazują ponadto, że ciężki wysiłek fizyczny jest związany z większym ryzykiem wystąpienia zakażeń układu oddechowego, podczas kiedy umiarkowana aktywność fizyczna może to ryzyko obniżyć [1].

Transmisja wirusa może nastąpić poprzez jeden z trzech mechanizmów – kontakt skóry dłoni z wydzielinami zawierającymi wirusa (bezpośrednio od zarażonej osoby lub pośrednio poprzez inne powierzchnie użytkowe), wdychanie aerozolu zawierającego małe cząstki (ang. *small-particle aerosol*) lub też poprzez bezpośrednie „uderzenie" aerozolu zawierającego duże cząstki (ang. *large-particle aerosol*), pochodzącego od osoby chorej. Przykładowo, uważa się, że najbardziej skuteczną drogą zarażenia dla rinowirusów jest przeniesienie zakażenia na dłoniach do oczu czy nosa [1].

Pierwotnym miejscem replikacji rinowirusów jest jama nosowo-gardłowa, a infekcja rozpoczyna się od przeniesienia wirusa na błonę śluzową nosa lub do oka, skąd przez przewód nosowo-łzowy dostaje się on do nosa. Następnie poprzez ruch rzęsek nabłonka błony śluzowej jamy nosowej wirusy zostają przemieszczone do nosogardzieli, gdzie w rejonie migdałka gardłowego wiążą się ze specyficznymi receptorami na powierzchni komórek nabłonka, a następnie wnikają do środka komórki, gdzie zaczynają się gwałtownie namnażać. Nie każda infekcja prowadzi do klinicznych objawów choroby – wykazano, że objawy przeziębienia występują u około 75% zainfekowanych osób [1].

Symptomy przeziębienia ujawniają się dopiero po okresie inkubacji, który może być różny dla poszczególnych wirusów. W przypadku rinowirusów jest to zwykle 10–12 godzin. Z reguły objawy narastają szybko, osiągając apogeum 2–3 dni po zarażeniu, a zaraz potem ustępują. Przeciętny czas trwania przeziębienia to około 7–10 dni, ale u niektórych pacjentów poszczególne objawy mogą utrzymywać się nawet do 3 tygodni [1].

Pierwszym symptomem infekcji jest ból gardła, po którym w krótkim czasie następuje katar i uczucie zatkania nosa, nasilone kichanie oraz kaszel. Ból gardła szybko ustępuje, podczas kiedy wodnisty katar przechodzi w gęstą, ropną wydzielinę. Gorączka rzadko występuje podczas infekcji rinowirusami u dorosłych, jest natomiast częstym objawem towarzyszącym infekcjom górnych dróg oddechowych u dzieci. Inne, mniej popularne objawy przeziębienia to chrypka, ból głowy, złe samopoczucie i ospałość. Rzadko pacjenci skarżą się na bóle mięśni [1].

U dorosłych i dzieci powikłaniem infekcji wirusowej górnych dróg oddechowych często jest dysfunkcja przewodu Eustachiusza, co jest uważane za najbardziej istotny czynnik w patogenezie ostrego zapalenia ucha środkowego, które występuje u około 20% dzieci z wirusowymi infekcjami górnych dróg oddechowych. Powikłaniem przeziębienia może być też zapalenie zatok (0,5 – 2%) lub płuc na tle bakteryjnym [1].

Terapia infekcji wirusowych górnych dróg oddechowych skupia się najczęściej na łagodzeniu objawów choroby za pomocą produktów dostępnych w aptece bez recepty [1]. Większość pacjentów za najbardziej dokuczliwe symptomy przeziębienia uważa katar i zatkany nos i poszukuje produktów, które łagodzą te objawy. Takie preparaty często zawierają w swoim składzie olejki eteryczne pochodzenia roślinnego.

Czym są olejki eteryczne?

Olejki eteryczne to złożona mieszanina wielu różnych związków chemicznych, będąca wtórnym metabolitem wielu roślin. W skład tej mieszaniny wchodzą substancje o charakterze terpenowym (mono-, seskwi- oraz diterpeny), jak również pochodne aromatyczne w postaci alkoholi, kwasów, estrów, epoksydów, aldehydów, ketonów, amin czy siarczków. Nazwa „olejki eteryczne" jest myląca, ponieważ nie są to oleje, aczkolwiek najczęściej mają charakter hydrofobowy i nie rozpuszczają się w wodzie. Uważa się, że rośliny produkują olejki eteryczne w odpowiedzi na czynniki stresowe i z tego powodu skład tych mieszanin różni się w zależności od warunków środowiskowych wzrostu i rozwoju rośliny, jak również zależy od części rośliny, z której dany olejek jest otrzymywany [4, 5].

Już w czasach starożytnych wykorzystywano olejki eteryczne z lawendy, cedru oraz cyprysu w celach leczniczych, składano

je również w ofierze bóstwom lub używano do namaszczenia. W 1928 francuski chemik René-Maurice Gattefossé odkrył, że olejek lawendowy przyspiesza gojenie ran i zaczął studiować właściwości terapeutyczne olejków eterycznych [6].

Aktywność biologiczna składników olejków eterycznych od dawna jest przedmiotem wielu badań. Wykazano, że terpeny zawarte w tych mieszaninach mają działanie bakteriobójcze lub bakteriostatyczne, najpewniej związane z działaniem tych związków na ścianę oraz błonę komórkową bakterii z uwagi na ich dużą lipofilność, co ostatecznie prowadzi do lizy komórki. Wykazano, że olejki eteryczne są bardziej skuteczne w stosunku do bakterii Gram-dodatnich, w mniejszym stopniu do bakterii Gram-ujemnych, co przypuszczalnie wynika z różnic w budowie ściany komórkowej tych drobnoustrojów. Ogromną zaletą składników olejków eterycznych jest brak możliwości powstawania oporności oraz ich mała toksyczność wobec komórek ludzkiego organizmu. Rozliczne badania wielu autorów wykazały ponadto aktywność różnych olejków wobec wirusa opryszczki zwykłej (ang. *herpes simplex virus*, HSV), jak również wobec wirusa grypy, koronawirusa powodującego zespół ostrej ciężkiej niewydolności oddechowej (ang. *Severe Acute Respiratory Syndrome*, SARS), wirusów wywołujących gorączki krwotoczne (wirus żółtej febry czy wirus Denga), czy w końcu wobec wirusa Junin, powodującego argentyńską gorączkę krwotoczną. Badania te są obiecujące przede wszystkim ze względu na bardzo małą ilość dostępnych obecnie skutecznych środków przeciwwirusowych. Istnieją również doniesienia na temat aktywności przeciwgrzybiczej, przeciwpasożytniczej, przeciwzapalnej oraz immunostymulującej olejków eterycznych [4].

Olejki eteryczne dostępne w preparatach łagodzących objawy przeziębienia

Na rynku polskim znajduje się wiele różnych produktów, zawierających w swoim składzie olejki eteryczne i przeznaczonych do łagodzenia objawów przeziębienia. Mogą to być płynne mieszanki różnych olejków, dedykowane do inhalacji, ale również tabletki do ssania, sztyfty przeznaczone do kontaktu z błoną śluzową nosa czy preparaty aplikowane miejscowo w postaci maści lub żelu, które uwalniają lotne związki zawarte w olejkach eterycznych podczas wcierania w skórę klatki piersiowej.

Poniżej krótko scharakteryzowano najczęściej występujące w tych produktach olejki eteryczne.

1. Olejek eteryczny sosny zwyczajnej (łac. *Pini sylvestris aetheroleum*)

– jest otrzymywany na drodze destylacji z parą wodną świeżych, pociętych igieł sosnowych oraz drobnych gałązek sosny zwyczajnej (*Pinus sylvestris* L.). Surowiec wykazuje działanie bakteriobójcze i miejscowo rozgrzewające, stosowany jest w nieżytach górnych i dolnych dróg oddechowych, pobudzając czynność wydzielniczą błon śluzowych [7]. Niektórzy autorzy twierdzą, że znosi uczucie zmęczenia [8]. Nie należy go stosować u osób chorych na astmę i krztusiec. Po aplikacji może wystąpić podrażnienie błon śluzowych i skóry [9]. Surowiec ten jest dostępny samodzielnie lub jako składnik mieszanin do inhalacji, sztyftów do nosa czy preparatów półstałych do nacierania. Wyciąg etanolowy z młodych pędów sosny jest składnikiem znanych od dawna syropów.

2. **Olejek eteryczny terpentynowy** (łac. *Terebinthinae aetheroleum*)

– jest otrzymywany na drodze destylacji z parą wodną oleożywicy otrzymanej poprzez nacięcie sosny nadmorskiej (*Pinus pinaster* Aiton) i/lub sosny Massona (*Pinus massoniana* D. Don.) [7, 10]. Olejek ten wykazuje działanie antyseptyczne, zmniejsza wydzielanie śluzu w oskrzelach, ma też działanie rozgrzewające. Zalecany jest w postaci inhalacji do terapii przewlekłych chorób oskrzeli z silnym wydzielaniem śluzu [7].

3. **Olejek eteryczny eukaliptusowy** (łac. *Eucalypti aetheroleum*)

– jest otrzymywany na drodze destylacji z parą wodną świeżych liści lub świeżych szczytowych gałązek różnych gatunków eukaliptusa, bogatych w 1,8-cyneol. Najczęściej wykorzystywane gatunki to eukaliptus gałkowy (*Eucalyptus globulus* Labill.), *Eucalyptus polybractea* R. T. Baker oraz *Eucalyptus smithii* R. T. Baker [7, 11, 12]. Olejek eukaliptusowy działa sekretolitycznie oraz sekretomotorycznie, co oznacza, że rozrzedza zalegającą wydzielinę i ułatwia jej usuwanie. Wykazuje również działanie wykrztuśne, miejscowo rozgrzewające oraz bakteriostatyczne [7]. Dodatkowo, olejek eukaliptusowy stymuluje układ immunologiczny do walki z grypą, przeziębieniem, odrą czy wietrzną ospą. Jest również polecany w różnych infekcjach dróg oddechowych, takich jak zakażenia gardła, katar, kaszel, zapalenie oskrzeli czy zapalenie zatok [8]. Stosowanie olejku eukaliptusowego datuje się od 1789 roku [6]. 1,8-cyneol, nazywany również eukaliptolem, główny składnik olejku eukaliptusowego, wykazuje działanie przeciwzapalne, hamując szlak przemian kwasu arachidonowego oraz wytwarzanie cytokin prozapalnych [4, 9]. Prawidłowo przygotowana inhalacja powinna zawierać 12 kropli olejku eukaliptusowego na 150 ml gorącej wody [9, 12] i może być powtarzana do trzech razy dziennie, podobnie jak aplikacja maści zawierających ten surowiec. Preparaty, w których skład wchodzi olejek eukaliptusowy, nie powinny być stosowane na twarz, a szczególnie w okolice nosa, niemowląt i małych dzieci [12]. Nieostrożne stosowanie tego surowca może wywołać podrażnienie skóry twarzy. Surowiec ten jest przeciwwskazany u dzieci poniżej 12 roku życia oraz kobiet ciężarnych i karmiących piersią [9].

4. **Olejek eteryczny jałowcowy** (łac. *Juniperi aetheroleum*)

– otrzymany na drodze destylacji z parą wodną dojrzałych, nie sfermentowanych szyszkojagód jałowca pospolitego (*Juniperus communis* L.) [7, 11]. Wykazuje działanie rozgrzewające [7], a ponadto ściągające oraz detoksykujące [6].

5. **Olejek eteryczny miętowy** (łac. *Menthae piperitae aetheroleum*)

– otrzymywany poprzez destylację z parą wodną świeżych części nadziemnych kwitnącej mięty pieprzowej (*Mentha piperita* L.) [11]. Olejek wykazuje działanie przeciwbakteryjne, sekretolityczne oraz chłodzące. Może być stosowany w postaci inhalacji lub miejscowo na skórę w postaci maści i balsamów w nieżytach górnych dróg oddechowych [7]. Wspomaga funkcje układu oddechowego i ułatwia leczenie zapalenia zatok [6]. Wielu autorów wskazuje na jego przeciwzapalne, przeciwdrobnoustrojowe, antyseptyczne czy grzybobójcze właściwości [8]. Zgodnie z zapisem w monografii wspólnotowej wydanej przez Europejską Agencję Leków (ang. *European Medicines Agency*, EMA) dla

olejku miętowego jest on zalecany jako składnik tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych dedykowanych do łagodzenia objawów przeziębienia i kaszlu po podaniu na skórę oraz w postaci inhalacji [13].

6. **Olejek eteryczny goździkowy** (łac. *Caryophylli floris aetheroleum*)

– otrzymywany jest poprzez destylację z parą wodną wysuszonych pączków kwiatowych goździkowca korzennego, zwanego również czapetką pachnącą (*Syzygium aromaticum* (L.) Merr. et L.M. Perry) [11]. Surowiec wykazuje działanie przeciwbakteryjne i przeciwgrzybicze, a stosowany zewnętrznie działa miejscowo znieczulająco. Stosowany jest w terapii przeziębienia, katarze, w stanach zapalnych błon śluzowych gardła, jamy ustnej czy nosa, stanowi też składnik maści rozgrzewających [7].

W skład dostępnych w aptece preparatów przeznaczonych do łagodzenia objawów przeziębienia mogą wchodzić również inne olejki, np. olejek eteryczny lawendowy, cytrynowy, rozmarynowy, kajeputowy czy cytronelowy. W lecznictwie wykorzystuje się też wyizolowane z olejków pojedyncze substancje o znanym działaniu biologicznym, jak na przykład tymol, geraniol, czy bardzo popularny mentol.

Warto sięgać po preparaty zawierające substancje o znanym, od dawna ugruntowanym działaniu terapeutycznym, pamiętając jednocześnie, że naturalne związki, stosowane bez umiaru, również mogą szkodzić. Dlatego istotne jest, aby w razie jakichkolwiek wątpliwości odnośnie działania lub stosowania specyfiku zawsze poradzić się lekarza lub farmaceuty. ■

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

Piśmiennictwo:

1. T. Heikkinen, A. Järvinen "The common cold" *The Lancet*, 2003, 361, 51–59
2. A. Panasik, K. Pancer "Zakażenia metapneumowirusem człowieka (hMPV) u małych dzieci" *Przegląd Epidemiologiczny*, 2009, 63, 371–376
3. S. Cohen, D. A. J. Tyrrell, A. P. Smith "Psychological stress and susceptibility to the common cold" *New England Journal of Medicine*, 1991, 325, 606–612
4. S. K. Król, K. Skalicka-Woźniak, M. Kandefer-Szerszeń, A. Stepulak „Aktywność biologiczna i farmakologiczna olejków eterycznych w leczeniu i profilaktyce chorób infekcyjnych" *Postępy Higieny i Medycyny Doświadczalnej*, 2013, 67, 1000–1007
5. J. R. Calo, P. G. Crandall, C. A. O'Bryan, S. C. Ricke "Essential oils as antimicrobials in food systems – a review' *Food Control*, 2015, 54, 111–119
6. S. C. Garg "Essential oils as therapeutics" *Natural Product Radiance*, 2005, 4, 18–26
7. 7. H. Strzelecka, J. Kowalski "Encyklopedia zielarstwa i ziołolecznictwa" Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa, 2000
8. B. Ali, N. A. Al-Wabel, S. Shams, A. Ahamad, S. A. Khan, F. Anwar "Essential oils used in aromatherapy" Asian Pacific Journal of Tropical Biomedicine, 2015, 5, 601–611
9. G. Nowak, J. Nawrot „Surowce roślinne i związki naturalne stosowane w chorobach układu oddechowego" *Herba Polonica*, 2009, 55, 178–213
10. Farmakopea Europejska (*European Pharmacopoeia*) wydanie 8.2
11. Farmakopea Europejska (European Pharmacopoeia) wydanie 8.0
12. G. Horváth, K. Ács „Essential oils in the treatment of respiratory tract diseases highlighting their role in bacterial infections and their anti-inflammatory action: a review" *Flavour and Fragrance Journal*, 2015, 30, 331–341
13. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Community_herbal_monograph/2010/01/WC500059313.pdf

Zminimalizowanie ryzyka błędów medycznych jest możliwe...

Przedstawiając temat błędów medycznych i możliwości ich zminimalizowania warto przytoczyć powszechnie znane w środowiskach medycznych, farmaceutycznych i pielęgniarskich odpowiednie pojęcia i definicje. Błędy medyczne to wszelkie możliwe do zapobieżenia zdarzenia mogące prowadzić do nieprawidłowego użytkowania leku lub szkody dla pacjenta, podczas gdy lek jest pod kontrolą pracownika służby zdrowia czy samego pacjenta. Źródłami błędów mogą być zarówno osoby przepisujące leki - lekarze, farmaceuci (jako osoby wydające leki, monitorujące ich obieg i procedury przygotowywania roztworów leków do podaży pacjentom na bazie własnych kompetencji), a także osoby bezpośrednio podające leki pacjentowi, czyli personel pielęgniarski.

Błędy medyczne w stosowaniu i podaży leków

Wśród typów błędów lekowych należy wymienić:

- błędy podczas przepisywania leków na receptach i zleceniach,
- błędy związane z różnego typu zaniedbaniami często wynikającymi z pośpiechu i natłoku pracy i obowiązków,
- błędy związane z nieprawidłowym czasem podania leków,
- błędy wynikające z wydania niewłaściwego leku,
- nieprawidłowa dawka lub postać dawkowania,
- nieprawidłowe przygotowanie leku, w tym nie przestrzeganie reżimu aseptyki,
- niewłaściwa droga lub technika podania,
- błędy wynikające z metabolizmu leku,
- błędy związane z ewentualnymi interakcjami między podawanymi lekami.

Zapewne nawet w minimalnym zakresie przyswojona wiedza dotycząca całego procesu terapeutycznego i potencjalnych zagrożeń na każdym z etapów podaży leków może przyczynić się do znacznego zredukowania występowania błędów medycznych. Każde, nawet najmniejsze wyeliminowanie potencjalnych błędów może przynieść w każdym przypadku wymierne rezultaty, bo przecież chodzi o zdrowie i życie człowieka.

Dotychczasowe europejskie ustawodawstwo zakłada, zaleca czy wręcz nakazuje wyeliminowanie wielu istotnych zagrożeń związanych z poszczególnymi etapami prowadzenia procesu farmakoterapii. Wskazując na to, że zdecydowanie minimalizację błędów lekowych może zapewnić:

- zagwarantowanie bezpiecznego, odpowiedniego miejsca na magazynowanie i wydawanie leków;
- separowanie produktów leczniczych wyglądających podobnie;
- wybieranie do terapii szpitalnej leków w opakowaniach o czytelnych oznaczeniach graficznych i tekstowych na etykietach opakowań (wyraźna czcionka nazw leków, stężeń itd.) żeby wyeliminować tzw. prosty błąd ludzki często związany z presją czasu;
- posiadanie wiedzy w zakresie leków wykazujących wysokie ryzyko i świadomość dużych zagrożeń związanych nawet z niewielkimi uchybieniami w postępowaniu z takimi produktami farmaceutycznymi;
- monitorowanie i ulepszanie istniejących procedur przygotowywania leków w szpitalach oraz w przypadku istnienia na polskim rynku gotowych do użycia roztworów leków (RTU – ready to use) priorytetowe ich stosowanie;
- zapewnianie aseptycznej podaży leków tylko w systemie zamkniętym zdecydowanie ograniczające zagrożenia zakażeniami szpitalnymi;
- zapewnienie pracy personelu medycznego na bezpiecznym i możliwym do zarządzania poziomie (unikanie przeciążania pracą personelu poprzez odpowiednią ilość etatów);
- stosowanie się do europejskich wymogów i zaleceń, które wskazują jednoznacznie na wszystkie opisane powyżej zalecenia.

Wiele raportów oraz doniesień, a między innymi Raporty National Patient Safety Agency Report (Wielka Brytania 2004) i OIM report (USA 2000) podkreśla, że błędy w stosowaniu leków co roku odpowiadają za bardzo dużą liczbę zgonów.

W roku 2010 World Alliance for Patient Safety (Światowy Sojusz na Rzecz Bezpieczeństwa Pacjenta) oszacował, że ogólnoświatowy koszt błędów w stosowaniu leków wynosiłby od 4,5 do 21,8 miliardów euro. Patrząc na ten temat z drugiej strony można śmiało stwierdzić, że ograniczanie możliwości występowania błędów medycznych spowoduje zdecydowane obniżenie sumarycznych kosztów farmakoterapii.

Ponadto błędy w stosowaniu leków, włącznie z ewentualną błędną ich podażą zwiększają czas hospitalizacji pacjentów i zdecydowanie podnoszą koszty opieki zdrowotnej, a także niestety przekładają się na wyższy wskaźnik śmiertelności. Stanowią one duży uznany i dobrze udokumentowany problem polski, europejski i światowy.

Rezolucja Rady Europy (2011)

Bardzo duże znaczenie w minimalizowaniu ryzyka błędów medycznych i prowadzeniu skutecznej i bezpiecznej farmakoterapii na terenie wszystkich krajów Unii Europejskiej ma uchwalona w roku 2011 Rezolucja Rady Europy CM/Res AP/1 przyjęta przez Komitet Rady Ministrów, która dotyczy także Polski. Podjęła się ona określenia wymogów gwarantujących wysoką jakość, a dzięki temu ▶

bezpieczeństwo stosowania produktów medycznych oraz farmaceutycznych przygotowywanych do podaży dla pacjentów, zarówno w aptekach szpitalnych jak i bezpośrednio na samych oddziałach szpitalnych. Rezolucja podkreśla ogólnoeuropejską potrzebę wdrożenia na wszystkich płaszczyznach farmakoterapii najnowszych obowiązujących standardów Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), Konwencji o Inspekcji Farmaceutycznej (The Pharmaceutical Inspection Convention) oraz wymogów zawartych w Schemacie Współpracy Inspekcji Farmaceutycznej (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme PIC/S).

Jednym z kluczowych tematów zastosowania i wdrożenia Rezolucji we wszystkich krajach Unii Europejskiej, a także w Polsce jest zagadnienie dotyczące leków, które są przygotowywane dla pacjentów przez apteki otwarte i apteki szpitalne, jak również przygotowywanie leków do podaży pacjentowi przez personel pielęgniarski.

Generalnie według wymogów Rezolucji CM/Res AP (2011) przygotowanie do podania pacjentom roztworów produktów leczniczych powinno zasadniczo mieć miejsce w aptece, zakładając, że wymagania dotyczące bezpiecznego przygotowania sterylnych produktów są tam spełnione. Jedynie przygotowywanie leków uznane za czynności niskiego ryzyka może być dokonane na oddziałach szpitalnych przez personel pielęgniarski i może mieć miejsce tylko przy wykorzystaniu w terapii leków gotowych do podania zwanych („RTU - ready to use") zgodnych z zasadami prowadzenia farmakoterapii według standardów *tzw.* Bezpiecznej Linii Naczyniowej (BLN) i stosowania zamkniętego systemu infuzyjnego.

Warto w tym miejscu wspomnieć, że zamknięty system infuzyjny zgodnie z jego definicją według NIOSH 2004 (National Institute for Occupational Safety) zapewniony może być poprzez stosowanie tylko urządzeń do podaży leków (z uwzględnieniem opakowań leków), które nie dokonują wymiany niefiltrowanego powietrza lub zanieczyszczeń z otoczeniem, tym samym ograniczając do minimum ryzyko przedostawania się szczepów bakteryjnych, a co za tym idzie wywoływania zakażeń szpitalnych. System zamknięty, co również bardzo ważne, zapobiega też wydostawaniu się na zewnątrz niebezpiecznych leków lub stężonych oparów ograniczając do minimum negatywny wpływ zarówno na osoby podające leki (głównie osoby z personelu pielęgniarskiego), jak również negatywny wpływ na samego pacjenta.

Odwołując się do Rezolucji Unii Europejskiej CM/Res AP/1/2011 farmaceuci szpitalni powinni w pierwszej kolejności zapewnić dostępność w szpitalach tych produktów leczniczych, które występują w Polsce w formie gotowej do podania pacjentowi z uwzględnieniem odpowiedniej postaci farmaceutycznej (***priorytetowe wykorzystanie leków RTU- ready to use***) i dopiero w przypadku braku na rynku takich gotowych do użycia roztworów leków powinni przystąpić do przygotowania ich w aptece na bazie wcześniej przygotowanych określonych procedur farmaceutycznych i z zapewnieniem reżimu aseptyki na każdym z etapów tego procesu.

Leki wysokiego ryzyka

Leki wysokiego ryzyka to farmaceutyki, które powodują zwiększone ryzyko potencjalnych zagrożeń dla pacjentów, wywołując poważne problemy z ich zdrowiem wtedy, gdy są one błędnie wykorzystywane w procesie farmakoterapii (zły dobór dawki, stężenia czy formy podania leku), a w przypadkach niektórych leków błędy medyczne z ich udziałem prowadzą do szybkiej śmierci.

Konieczne jest ciągłe przypomnienie farmaceutom, lekarzom oraz personelowi pielęgniarskiemu, a więc wszystkim osobom współodpowiedzialnym za prowadzenie bezpiecznej farmakoterapii, jak ważne jest nie tylko właściwe dawkowanie leków wysokiego ryzyka, ale także wprowadzenie odpowiednich standardów ich zamawiania, magazynowania oraz przygotowywania i bezpośredniego podawania pacjentom.

Nieodzowne jest właściwe i pod pełną kontrolą przechowywanie leków wysokiego ryzyka w aptekach i na oddziałach szpitalnych, a także oznakowanie ich w odpowiedni sposób za pomocą właściwych i czytelnych etykiet.

Badania wykazały, że czytelne etykiety bazujące na silnym wizualnym zróżnicowaniu w istotny sposób redukują ryzyko błędu (Tissot E., Cornette et al. 2003, Observational study of potential risk factors of medication administration errors, J Qual Improve 25(6):264-68 i Vogel I., Burki R. et all. 2003 Incompatibility reactions In the intensiva care unit. Five years after the implementation of

a simple „color code system" Anaesthesist 52(5): 409-12).

Szczególnie w przypadku leków wysokiego ryzyka bardzo ważna jest odpowiednia identyfikacja kolorem leku, ułatwiająca szybkie rozróżnienie poszczególnych roztworów, a duże litery, którymi są zapisane nazwy leków czy ich stężenia zdecydowanie zminimalizują ryzyko popełnienia błędu.

Opakowania zawierające roztwory leków wysokiego ryzyka powinny także na etykiecie zawierać specjalny znak identyfikacyjny np. kolorowy znak trójkąta, który odróżni lek wysokiego ryzyka od standardowych roztworów pozostałych leków z linearnym typem etykiety.

W większości krajów Unii Europejskiej, a także poza Unią, m. in. w USA, Kanadzie, Australii, prowadzone jest dokładne monitorowanie błędów medycznych, wynikających z nieodpowiedniego stosowania leków wysokiego ryzyka na podstawie raportów spływających ze szpitali do właściwych krajowych struktur. Na podstawie takich danych powstała Europejska Lista Leków Wysokiego Ryzyka zawierająca najniebezpieczniejsze leki wytypowane przez lekarzy praktyków, farmaceutów klinicznych i farmakologów klinicznych zrzeszonych w organizacjach odpowiedzialnych za propagowanie założeń prowadzenia bezpiecznej farmakoterapii. Lista ta jest wciąż aktualizowana. Informacje dotyczące wprowadzania na listę leków wysokiego ryzyka nowych produktów farmaceutycznych można znaleźć również na stronach Światowej Organizacji Zdrowia (WHO). Aktualnie obowiązująca lista zmodyfikowana została w czerwcu 2014 roku przez blisko 800 ekspertów medycznych i farmaceutycznych i zawiera najczęściej wykorzystywane w farmakoterapii przez szpitale oraz lekarzy prowadzących własne praktyki lekarskie leki niebezpieczne.

Chlorek potasu (KCL)

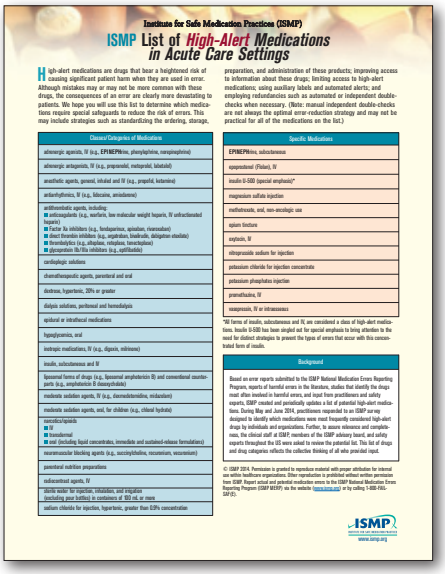
Warto zwrócić uwagę na fakt, że wśród 12 wyszczególnionych na liście leków najwyższego ryzyka znajdują się koncentraty chlorku potasu. Niekontrolowana podaż skoncentrowanych roztworów czy podaż tych leków bez uprzedniego ich rozcieńczenia może wywołać natychmiastowy skutek śmiertelny.

Koncentraty chlorku potasu już od roku 2007 uznane są przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) za roztwory wysokiego ryzyka (*Join Commission International, WHO. Control of concentrated electrolyte solutions. Patient safety solutions; volume 1, solution 5, maj 2007*).

Między innymi dlatego, że koncentraty chlorku potasu należą do grupy leków wysokiego ryzyka każdy z ich producentów w odpowiednich punktach odpowiednich charakterystyk produktów leczniczych zwraca uwagę specjalnie wyróżnionym tekstem w jaki sposób należy prawidłowo wykonać roztwór tego leku do podaży pacjentom i z wykorzystaniem jakich, koniecznych objętości konkretnych roztworów płynów podstawowych tj. 0,9% NaCl czy 5% roztworu glukozy.

Niemniej jednak zgodnie z wspomnianą w artykule Rezolucją Unii Europejskiej z 2011 roku oraz skomplikowaną i niebez-

ISMP List of High-Alert Medications in Acute Care Settings


Institute for Safe Medication Practices (ISMP)

ISMP List of *High-Alert Medications in Acute Care Settings*

High-alert medications are drugs that bear a heightened risk of causing significant patient harm when they are used in error. Although mistakes may or may not be more common with these drugs, the consequences of an error are clearly more devastating to patients. We hope you will use this list to determine which medications require special safeguards to reduce the risk of errors. This may include strategies such as standardizing the ordering, storage, preparation, and administration of these products; improving access to information about these drugs; limiting access to high-alert medications; using auxiliary labels and automated alerts; and employing redundancies such as automated or independent double-checks when necessary. (Note: manual independent double-checks are not always the optimal error-reduction strategy and may not be practical for all of the medications on the list.)

Classes/Categories of Medications	Specific Medications
adrenergic agonists, IV (e.g., **EPINEPH**rine, phenylephrine, norepinephrine)	**EPINEPH**rine, subcutaneous
adrenergic antagonists, IV (e.g., propranolol, metoprolol, labetalol)	epoprostenol (Flolan), IV
anesthetic agents, general, inhaled and IV (e.g., propofol, ketamine)	insulin U-500 (special emphasis)*
antiarrhythmics, IV (e.g., lidocaine, amiodarone)	magnesium sulfate injection
antithrombotic agents, including: ■ anticoagulants (e.g., warfarin, low molecular weight heparin, IV unfractionated heparin) ■ Factor Xa inhibitors (e.g., fondaparinux, apixaban, rivaroxaban) ■ direct thrombin inhibitors (e.g., argatroban, bivalirudin, dabigatran etexilate) ■ thrombolytics (e.g., alteplase, reteplase, tenecteplase) ■ glycoprotein IIb/IIIa inhibitors (e.g., eptifibatide)	methotrexate, oral, non-oncologic use
cardioplegic solutions	opium tincture
chemotherapeutic agents, parenteral and oral	oxytocin, IV
dextrose, hypertonic, 20% or greater	nitroprusside sodium for injection
dialysis solutions, peritoneal and hemodialysis	potassium chloride for injection concentrate
epidural or intrathecal medications	potassium phosphates injection
hypoglycemics, oral	promethazine, IV
inotropic medications, IV (e.g., digoxin, milrinone)	vasopressin, IV or intraosseous
insulin, subcutaneous and IV	
liposomal forms of drugs (e.g., liposomal amphotericin B) and conventional counterparts (e.g., amphotericin B deoxycholate)	
moderate sedation agents, IV (e.g., dexmedetomidine, midazolam)	
moderate sedation agents, oral, for children (e.g., chloral hydrate)	
narcotics/opioids ■ IV ■ transdermal ■ oral (including liquid concentrates, immediate and sustained-release formulations)	
neuromuscular blocking agents (e.g., succinylcholine, rocuronium, vecuronium)	
parenteral nutrition preparations	
radiocontrast agents, IV	
sterile water for injection, irrigation, and inhalation (excluding pour bottles) in containers of 100 mL or more	
sodium chloride for injection, hypertonic, greater than 0.9% concentration	

*80 forms of insulin, subcutaneous and IV, are considered a class of high-alert medications. Insulin U-500 has been singled out for special emphasis to bring attention to the need for distinct strategies to prevent the types of errors that occur with this concentrated form of insulin.

Background

Based on error reports submitted to the ISMP National Medication Errors Reporting Program, reports of harmful errors in the literature, studies that identify the drugs most often involved in harmful errors, and input from practitioners and safety experts, ISMP created and periodically updates a list of potential high-alert medications. During May and June 2014, practitioners responded to an ISMP survey designed to identify which medications were most frequently considered high-alert drugs by individuals and organizations. Further, to assure relevance and completeness, the clinical staff at ISMP, members of the ISMP advisory board, and safety experts throughout the US were asked to review the potential list. This list of drugs and drug categories reflects the collective thinking of all who provided input.

© ISMP 2014. Permission is granted to reproduce material with proper attribution for internal use within healthcare organizations. Other reproduction is prohibited without written permission from ISMP. Report actual and potential medication errors to the ISMP National Medication Errors Reporting Program (ISMP ERTRP) via the website (www.ismp.org) or by calling 1-800-FAIL-SAFE().

ISMP
www.ismp.org

https://www.ismp.org/tools/highalertmedications.pdf

Control of concentrated electrolyte solutions.

WHO Collaborating Centre for Patient Safety Solutions

World Health Organization
Aide Memoire

Control of Concentrated Electrolyte Solutions

Patient Safety Solutions
volume 1, solution 5 | May 2007

▶ STATEMENT OF PROBLEM AND IMPACT:

Concentrated potassium chloride has been identified as a high-risk medication by organizations in Australia, Canada, and the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland (UK) (1-8). In the United States of America, ten patient deaths from misadministration of concentrated potassium chloride (KCl) solution were reported to the Joint Commission in just the first two years of its sentinel event reporting programme: 1996–1997 (1). In Canada, 23 incidents involving KCl mis-administration occurred between 1993 and 1996 (2). There are also reports of accidental death from the inadvertent administration of concentrated saline solution (3).

While all drugs, biologics, vaccines, and contrast media have a defined risk profile, concentrated electrolyte solutions for injection are especially dangerous. Reports of death and serious injury/disability related to the inappropriate administration of these drugs have been continuous and dramatic. Most of the time, it is not clinically possible to reverse the effects of concentrated electrolytes when not administered properly (e.g. not properly diluted, confused with another drug, etc.), and hence, patient death is usually the observed outcome. In short, these agents are deadly when not prepared and administered properly.

It is especially critical that the availability, access, prescribing, ordering, preparation, distribution, labeling, verification, administration, and monitoring of these agents be planned in such a way that possible adverse events can be avoided, and, hopefully, be eliminated. Standardizing the dosing, units of measure, and terminology are critical elements of safe use of concentrated electrolyte solutions. Moreover, mix-ups of specific concentrated electrolyte solutions must be avoided (e.g. confusing sodium chloride with potassium chloride). These efforts require special attention, appropriate expertise, inter- professional collaboration, processes of verification, and several forcing functions that would ensure safe use.

▶ ASSOCIATED ISSUES:

Removal of concentrated electrolyte solutions, specifically potassium chloride, from patient care units has had a marked positive impact on the reduction of death and disabling injury associated with these agents. Several forcing functions are inherently implemented when these agents are removed from patient care units; namely, the drug must be prescribed and ordered; it must be properly prepared (e.g. diluted), packaged, and labeled; and it must be administered with appropriate care and expertise. By not having these products on the patient care unit, they cannot simply be reached for, drawn up, and injected.

While some might suggest that such procedures impede rapid-action to meet patient care needs in case of emergency, it is important to know that plans and procedures for such eventualities can be put in place to make concentrated electrolytes safely available in such cases. Collaborative efforts in this regard between physicians, nurses, and pharmacists are recommended. Institutional and cultural change may be required to ensure that fail-safe systems are in place in order to avoid death or disabling injury associated with the inappropriate use of concentrated electrolyte solutions.

Although concentrated KCl is the most common medication implicated in electrolyte administration errors, potassium phosphate concentrate and hypertonic (>0.9%) saline also have lethal consequences if improperly administered. Until recent concerns prompted revised practices, it was common to find concentrated electrolyte solutions in the unit/clinic stock located in close proximity to other less hazardous, similarly packaged and labeled solutions. This situation, coupled with the practice of having ward or clinic staff prepare the intravenous solution, increased the possibility of inadvertent administration of concentrated electrolytes, leading to fatalities in some cases. Fortunately, such catastrophic errors can be eliminated by adopting simple precautionary measures.

http://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/PS-Solution5.pdf

pieczną procedurą przygotowywania roztworów chlorku potasu powinno się generalnie wykorzystywać priorytetowo w terapiach gotowe do użycia (RTU) roztwory chlorku potasu, które zawarte są we właściwie i czytelnie oznaczonych opakowaniach wskazujących na lek wysokiego ryzyka.

Zarówno doniesienie i zalecenie WHO z 2007 roku, Europejski Alert dotyczący leków wysokiego ryzyka z 2014 roku oraz alerty wszystkich krajów unijnych, a także niektórych krajów poza Unią Europejską (m. in. USA, Kanada, Australia) wskazują na konieczność zastosowania określonych warunków przechowywania i ograniczania dostępu do leków wysokiego ryzyka, a także stosowania do ich identyfikacji konkretnych pomocniczych znaków graficznych i etykiet.

Na polskiej stronie Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie zdrowia pojawił się także 18 lipca bieżącego roku alert mówiący o szczególnych warunkach przechowywania i oznakowania stężonych roztworów 15% KCl. Możemy w nim przeczytać między innymi, że: *„Odseparowanie leków stężonych od innych leków dożylnych jest wymogiem standardu FA6 w Programie Akredytacji Szpitali Ministra Zdrowia. Dotyczy to szczególnie **15% chlorku potasu (15% KCL)**.”* CMJ zaleca następujące działania:

- 15% KCL należy przechowywać oddzielnie od pozostałych leków, zachowując fizyczne oddalenie od pozostałych leków, także tych o wysokich stężeniach, np. chlorku sodu (NaCl).
- 15% KCL należy wyraźne oznakować, najlepiej ***LEK STĘŻONY WYSOKIEGO RYZYKA***.
- Należy zwracać uwagę na wyraźne określenie dawki 15% KCL w zleceniach lekarskich.

Doniesienie WHO oraz wszystkie alerty różnych państw jednoznacznie wskazują na priorytetowe wykorzystywanie w terapii wstępnie przygotowanych gotowych do użycia roztworów chlorku potasu. Bo przecież zminimalizowanie ryzyka wystąpienia błędów medycznych, precyzja dawkowania, brak konieczności rozcieńczenia przed podaniem i także łatwość podaży produktu w systemie zamkniętym i czytelne etykiety z odpowiednimi kolorowymi oznaczeniami to wystarczające argumenty przemawiające za koniecznością zastosowania gotowych roztworów chlorku potasu także w polskich szpitalach.

Podsumowanie

Błędy w stosowaniu leków to pomyłki zarówno w przepisywaniu, wydawaniu jak też i podawaniu leków, bez względu na to czy błędy te prowadzą do działań niepożądanych czy nie (Williams DJP, Medication errors. JR Coll Physicians Edinb 2007; 37:343-346, European Medicines Agency 2013,Tackling medication errors: European Medicines Agency Workshop calla for coordinated EU approach).

W zależności od stosowanego leku oraz konkretnych czynników związanych z poszczególnymi przypadkami, błędy i nieprawidłowości w przygotowaniu i podaniu leków dożylnych mogą prowadzić do wszelkiego rodzaju skutków począwszy od tych niegroźnych, aż do tych najgroźniejszych - bo śmiertelnych, pociągając za sobą znacznie większe koszty sumaryczne terapii i hospitalizacji pacjentów, a także określone konsekwencje prawne dla szpitali (*Williams A.,Capuzzo M., Guidet B. et all Errors In administration of parenteral drugs in intensive care units: multinational prospective study. BMJ 338:b814. doi:10.1136/bmj.b814)*.

Okazuje się, że wystarczy wprowadzenie naprawdę niewielu zmian w określonych procedurach wewnątrzszpitalnych po to, żeby leczyć pacjentów skutecznie i bezpiecznie, tym samym znacznie redukując sumaryczne koszty terapii. A obniżenie kosztów terapii idące w parze z maksymalnym obniżeniem ryzyka błędów medycznych i ich konsekwencji jest sprawą nadrzędną zarówno w publicznej jak i w prywatnej opiece zdrowotnej. ■

dr Paweł Węgrzyn
Farmakolog kliniczny,
Specjalista w dziedzidzienie farmacji klinicznej
Polskie Towarzystwo Farmakologii Klinicznej i Terapii

Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia
WHO Collaborating Centre
for Developing Quality and Safety in Health Systems

Masła i sery

Ze względu na swoją powszechność masło i sery stanowią najistotniejszą grupę przetworów przemysłu mleczarskiego. Jak podaje literatura, do wyrobu tych produktów w Polsce wykorzystywane jest blisko 50% ogólnej ilości mleka. Codzienne spożywanie masła (choć bez podziału na rodzaje jakościowe czy handlowe) deklaruje około 30% mieszkańców naszego kraju. Jeśli chodzi o sery, to wciąż, jako konsumenci pozostajemy w światowym ogonie z wynikiem spożycia około 11 kg w ciągu roku.

W Polsce większym popytem cieszą się sery twarogowe (w 2011 roku statystyczny Polak spożył ich sumarycznie 6,72 kg), aniżeli topione i sery dojrzewające. Być może jest to spowodowane przyzwyczajeniami do jednego rodzaju sera, czy też może obawą przed nieznanym. Artykuł ten ma więc na celu zapoznanie czytelników z rodzajami asortymentu masła i serów znajdującymi się na rynku. Winien przybliżyć sposób ich produkcji, główne cechy czy też walory tytułowych przetworów przemysłu mleczarskiego.

Umiejętność wytwarzania masła z mleka krowiego i kobylego znana była już 2000 lat p.n.e. Asortyment ten używany był nie tylko jako żywność, ale również w celach kultowych, medycznych i kosmetycznych. W Indiach rozpuszczone, rozmazywano na skórze by ochronić ją przed zimnem. Do tej pory *ghi* (odmiana masła klarowanego) używane jest w celach sakralnych. W starożytnym Rzymie używano masła jako kremu do skóry, Grecy dodatkowo nabłyszczali nim włosy. Egipcjanie doceniając walory medyczne masła okładali nim zakażoną lub poparzoną skórę. Już wówczas traktowano je jako medykament na problemy z oczami, czy też antidotum na kamienie nerkowe i choroby pęcherza moczowego. Przez bardzo długi okres czasu, bo aż do połowy XIX wieku masło wyrabiano wyłącznie prymitywnym sposobem z zastosowaniem maselnicy – prostego, drewnianego urządzenia. Dopiero w 1871 w Manchesterze została uruchomiona pierwsza linia wytwarzania masła na większą niż gospodarstwo skalę. W książce „*Sztuka polepszenia nabiału czyli sposób robienia w Polszcze masła i serów zagranicznych*" z 1816 roku czytamy o maśle: „*Jest to część mleka tłusta, oleyna i palna. Ten rodzaj oleiu rozdzielony iest z natury małemi bryłkami w całey massie mleka rozłożonemi między cząstkami sernemi i serwatczanemi tey ciezy, między któremi utrzymuje się przez małe do ich przylgnienie.*"... Wiemy już jednak obecnie, że z punktu widzenia technologicznego masło jest produktem wysokotłuszczowym otrzymywanym wyłącznie z mleka krowiego w wyniku tzw. zmaślania odpowiednio przygotowanej śmietany lub śmietanki, zawierających zwykle 25 – 35% tłuszczu. Produkcja obejmuje kilka etapów. Początkowo następuje wydzielanie wspomnianych śmietanki lub śmietany (wirowanie), następnie – zobojętnianie śmietanki (używanie 10% roztworu węglanu wapniowego czy mieszanin węglanów sodowych w celu otrzymania produktu o dużej stabilności oksydacyjnej). Kolejnym krokiem jest pasteryzacja (zniszczenie zanieczyszczeń mikrobiologicznych, polepszenie jakości i trwałości masła, stworzenie odpowiednich warunków rozwoju bakterii maślarskich), i dalej – dojrzewanie fizyczne (schłodzenie śmietanki w celu częściowej krystalizacji tłuszczu i jego zestalenia w postaci tzw. ziaren masła) i ukwaszanie śmietanki – dojrzewanie biologiczne (szczepienie śmietanki odpowiednim zakwasem bakterii kultur maślarskich, np. *Streptococcus lactis, Str. diacetialis,* czy *Str. cremoris*). Po tych zabiegach prowadzone jest zmaślanie śmietany (łączenie kuleczek tłuszczu przez ubijanie), oddzielenie maślanki, płukanie masła (usunięcie resztek maślanki przez zwykle 3 – krotne przemywanie) i ewentualne solenie, wygniatanie (łączenie ziaren masła w jednolitą bryłę) formowanie i pakowanie gotowego produktu. W *Polskiej Normie* PN–A – 86155:1995 podzielono masło na następujące rodzaje: masło ekstra, delikatesowe, wyborowe, stołowe i śmietankowe (otrzymane w wyniku zmaślania nieukwaszonej śmietanki). Masło ekstra, delikatesowe i wyborne powinny zawierać więcej niż 82% tłuszczu. Tylko w maśle ekstra nie dopuszcza się występowania kropelek wolnej wody. Masło ekstra i wyborowe mogą być wytwarzane z dodatkiem soli (dostępne jako masło solone) – wówczas zawartość tłuszczu może być mniejsza o 2%. W maśle wyborowym i stołowym dopuszcza się lekko kruchą i niejednolitą konsystencje. W wyborowym możliwy jest lekko nieczysty, kwaśny, oleisty, paszowy smak i zapach, a w stołowym i śmietankowym może wystąpić posmak paszowy a nawet jałowy. Masło śmietankowe i stołowe wytwarzane w Polsce powinno mieć nie mniej niż 73,5% tłuszczu i nie więcej niż 24% wody. Określając natomiast zgodnie z dokumentem, *Dodatkiem II Tłuszcze do smarowania do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1308/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r.* wyróżnia się 4 rodzaje handlowe masła: masło jako produkt o zawartości tłuszczu mlecznego 80 – 90%, nie więcej niż 16% wody i nie więcej niż 2% suchej masy beztłuszczowej mleka, jak również masło o zawartości trzy czwarte tłuszczu (60% – 62% tłuszczu), ponadto występuje masło półtłuste (39% – 41% tłuszczu) oraz tłuszcz mleczny do smarowania X%. Dodatkowo po wytopieniu czystego tłuszczu z masła

i oddzieleniu wody wraz z zawartymi w niej elementami można otrzymać masło topione, produkowane jest też masło serwatkowe, gdzie surowcem wyjściowym jest serwatka, a nie pełne mleko. Masło bezwodne podlega dodatkowemu odwirowaniu i suszeniu próżniowemu. Częstokroć do masła dodawane są też dodatki smakowo – zapachowe (wówczas otrzymuje się masło smakowe, np. czekoladowe czy czosnkowe). Bardzo często zaś w naszej kuchni do gotowania czy też pieczenia używa się masła klarowanego, które wytwarzane jest poprzez długotrwałe gotowanie masła i usuwanie szumowin i osadów na dnie. W wykazie dodatków do żywności (*Rozporządzenie Komisji UE nr 1129/2011*) odnajdziemy wyszczególnienie dodatków, które mogą być stosowane w maśle. Masło odznacza się wysoką wartością odżywczą, zdrowotną i dietetyczną. Jest najłatwiej strawnym i najlepiej przyswajalnym tłuszczem pochodzenia zwierzęcego, zawierającym wartościowe składniki mleka jedynie w odmiennych od niego proporcjach. Głównie jest dla nas źródłem witamin A, D, E (ich ilość w maśle zależna jest od pory roku) czy karotenoidów. Znajdują się w nim także przyswajalne tłuszcze. Istotny składnik masła to kwasy: linolowy (*CLA*) i masłowy. Zawiera również dość duże ilości nasyconych kwasów tłuszczowych (50,3g w 100g masła) oraz stosunkowo duże ilości cholesterolu. Jednak należy zawsze pamiętać, że swoją rolę w organizmie człowieka może ono pełnić tylko wtedy, gdy jest najwyższej jakości, na którą wpływają oprócz prawidłowo prowadzonych zabiegów technologicznych także właściwe opakowanie i należyte, zgodne z wymaganiami warunki magazynowania masła. Zawsze należy przechowywać je w czystych pomieszczeniach (w temperaturze niższej niż 10°C), które są wolne od obcych zapachów, światła, tlenu, wilgoci i zakażeń mikrobiologicznych czy metali katalizujących utlenianie (Cu, Fe). Ważne także, aby kupować je od pewnych, znanych producentów, gdyż jak wnoszą wyniki wielu badań w obecnym czasie na rynku znajduje się dość duża ilość masła (od 25 – 40% zależnie od danych literaturowych), które jest fałszowane dodatkiem bardzo tanich olejów roślinnych, obniżeniem deklarowanej gramatury produktu, czy też zaniżaniem ilości tłuszczu (co jest jednoznaczne z zawyżaniem zawartości wody).

Sery stanowią drugą ogromną grupę produktów mleczarskich. Na świecie wytwarzanych jest kilka tysięcy różnych gatunków, stąd też ich klasyfikacja stanowi nie lada wyzwanie. Nikt tak naprawdę nie wie, w jaki sposób powstał pierwszy ser. Istnieje legenda mówiąca o tym, że został on wytworzony przez przypadek przez arabskiego kupca, który podczas podróży przez pustynię wlał mleko do bukłaka wykonanego z owczego żołądka. Podpuszczka w połączeniu z upałem spowodowała podzielenie się mleka na twaróg i serwatkę. I okazało się, że serwatka gasi pragnienie, a ser o wspaniałym smaku, koi głód. Wszystko jednak wskazuje na to, że głównym motorem napędowym do początków produkcji serów było udomowienie zwierząt mlecznych. Zależnie więc od okresu w którym miało to miejsce kolejno następował rozkwit serowarstwa. W krajach basenu Morza Śródziemnego, jak podają źródła historyczne, wyrobem serów zajmowali się Sumerowie, Egipcjanie, a u starożytnych Greków i Rzymian były one jednym z najistotniejszych artykułów spożywczych. W starożytnym Rzymie dodatkowo przyśpieszano kwaśnienie mleka poprzez mieszanie go gałązkami z drzewa figowego, czy dolewanie soku figowego lub dodawanie nasion dzikiego ostu. To właśnie od Greków i Rzymian wiedzę na temat wyrobu serów przejęły narody Europy zachodniej. Na początku w klasztorach europejskich sery warzone były głównie przez mnichów. Z tego też względu takie kraje jak Francja, Włochy, Szwajcaria czy Holandia mają już wielowiekowe tradycje serowarskie. Pierwsza fabryka sera produkująca ser Gruyere na masową skalę otwarta została natomiast w Szwajcarii dopiero w 1815 roku. Pierwsza zaś produkcja sera topionego miała miejsce w roku 1911, a dokonali tego, używając cytrynianu sodu do topnienia sera emmentaler – W. Gerber i F. Steeler. W Polsce natomiast znajomość warzenia serów rozpoczęła się na pewno najwcześniej spośród ludu pasterskiego w Karpatach. W głównej mierze spowodowane było to warunkami przyrody, które sprzyjały hodowli owiec, a skąpo darzyły chlebem. W XIX wieku nowe receptury na produkcję serów żółtych na tereny naszego kraju przywieźli imigranci z Niemiec, Holandii i Szwajcarii i tak też w Polsce zaczęto produkcję całej gamy różnych serów. Definicji sera jest wiele. W książce Sztuka polepszania nabiału, czytamy, że: ...*„Ser iest ta część klejowata mleka którą przez sztuczne zsiędzienie się odbieramy od części serwatczanych."*... Natomiast bardziej ▶

precyzyjna definicja zaczerpnięta z *Standardu CODEX STAN 283 – 1978 Codex General Standard for Cheese* mówi, że ser jest to produkt dojrzewający lub niedojrzewający, miękki, półtwardy, twardy lub bardzo twardy, który może być powlekany i w którym stosunek białek serwatkowych do kazeiny nie przekracza poziomu takiego jak w mleku. W dokumencie tym znajdziemy również zastrzeżenia na temat samego sposobu ich otrzymywania, który według wspomnianych przepisów zawierać powinien koagulację (pełną lub częściową) białek mleka pełnego, odtłuszczonego, częściowo odtłuszczonego, śmietanki, śmietanki serwatkowej, maślanki czy też dowolnej kombinacji tych surowców, przez wpływ podpuszczki lub innych czynników koagulujących i przez częściowe odczerpanie serwatki będącej rezultatem koagulacji. Przy tych procesach należy brać pod uwagę zasadę, że wynikiem końcowym wyrobu sera jest koncentracja białek mleka (w szczególności części kazeinowej) oraz, że w konsekwencji zawartość białka w serze będzie znacząco wyższa niż zawartość białka w mieszaninie powyższych surowców, z których ser był wyprodukowany. Ser otrzymuje się również (według *FAO/WHO*) poprzez procesy technologiczne, które obejmują koagulację białek mleka i/lub produktów wytworzonych z mleka, dających finalny produkt o podobnych fizycznych, chemicznych i organoleptycznych cechach jak produkt zdefiniowany zgodnie z powyższym wywodem. Ponadto warto wiedzieć, że *Rozporządzenie Komisji* (*EWG*) z 1987 roku zarezerwowało termin „ser" wyłącznie dla wyrobów z mleka. Znaczy to, że w UE nie można stosować tego określenia na opakowaniach artykułów w składzie których odnajdziemy inne elementy np. olej roślinny (znajdują cy się np. w tańszych produktach seropodobnych). Tradycyjnie sery dzieli się na sery żółte, czyli podpuszczkowe dojrzewające, białe (twarogowe), pleśniowe, i sery topione. Schemat produkcji serów polega ogólnie na kilku etapach. Początkowo mleko jest przygotowywane (tu następuje normalizacja zawartości tłuszczu i pasteryzacja), kolejno mleko jest doprawiane, gdzie wprowadzane są dodatki jak np. bakterie, zakwas czy hodowle pleśni, dalej jest zaprawianie podpuszczką. Wówczas dochodzi do koagulacji kazeiny – głównego białka mleka – i jej przejścia w żel, zwany skrzepem. Kolejno prowadzona jest mechaniczno – termiczna obróbka owego żelu (krojenie, ułatwiające wyciek serwatki). W skrzepie mnożą się także bakterie wytwarzające kwas mlekowy. Masę taką miesza się i ogrzewa zgodnie z recepturą. Wytworzonej tak gęstwie serowej nadaje się odpowiednią formę

i kształt. Następnie ser jest prasowany grawitacyjnie lub obecnie częściej dzieje się to metodą nacisku. Tak produkowany jest twaróg. W przypadku, kiedy chce się wyprodukować sery dojrzewające, proces jest kontynuowany. Uformowaną masę soli się i prowadzi jej dojrzewanie i pielęgnację. Proces dojrzewania oprócz aspektów organoleptycznych ma istotny wpływ na kształtowanie cech funkcjonalnych serów, jak również ułatwia procesy trawienia w organizmie człowieka. Dojrzewanie i pielęgnacja w odpowiedniej temperaturze przy prawidłowo zadanej wilgotności trwa od kilku dni (niektóre sery miękkie) do kilkunastu miesięcy (większość serów twardych). Podsumowując, podstawą wytwarzania serów jest otrzymanie i prawidłowa obróbka skrzepu, który powstaje z głównego białka mleka – kazeiny. Ta koaguluje pod wpływem działania preparatów podpuszczki bydlęcej – reniny – w przypadku produkcji serów podpuszczkowych, czy zakwaszenia bakteriami fermentacji mlekowej do wartości punktu izoelektrycznego kazeiny – przy wytwarzaniu serów twarogowych kwasowych. Poprzez działanie obu tych czynników jednocześnie powstają sery kwasowo – podpuszczkowe.

Sery podpuszczkowe dojrzewające potocznie zwane żółtymi to produkty, które w krótkim czasie po produkcji nie są gotowe do konsumpcji, lecz powinny być przetrzymane tak długo, w odpowiedniej temperaturze i w odpowiednich innych warunkach, aby zaszły w nich niezbędne biochemiczne i fizyczne przemiany charakteryzujące dany ser. Ze względu na tradycje w wytwarzaniu serów żółtych, sery podpuszczkowe dojrzewające dzielimy na sery podpuszczkowe dojrzewające miękkie i półmiękkie oraz sery podpuszczkowe dojrzewające półtwarde, twarde i bardzo twarde. Do pierwszej grupy należy zaliczyć miękkie sery z porostem pleśniowym (np. brie, camembert), sery maziowe (np. romadur, piwny), pomazankowe (np. bryndza) oraz półmiękkie jak sery wędzone, solankowe (np. feta, teleme) i sery z przerostem pleśniowym (np. rokpol, gorgonzola). Do drugiej grupy serów należą natomiast twarde sery: typu szwajcarskiego (np. ementaler, radamer), typu włoskiego (parmezan), typu angielskiego (cheddar), czy półtwarde typu szwajcarsko – holenderskiego (np. tylżycki, salami), typu holenderskiego (np. edam, gouda). Do tej grupy zalicza się też sery dojrzewające kilka tygodnia z masy parzonej (tzw. pastafilata) jak np. oscypek, kaszkawał czy mozarella. Wszystkie sery dojrzewające powinny być przechowywane w chłodnych, czystych i suchych pomieszczeniach, w temperaturze nie wyższej niż 10°C. Sery twarde i półtwarde można magazynować około 14 dni, a sery miękkie 6 dni.

Kolejną grupę serów stanowią sery twarogowe (potocznie zwane białymi). Zdecydowana większość serów twarogowych jest serami niedojrzewającymi, więc nadaje się do konsumpcji tuż po wyprodukowaniu. Sery twarogowe kwasowe dzielą się na niedojrzewające i dojrzewające. Do pierwszych zaliczamy sery twarogowe kwasowe naturalne – twarogi, serki twarogowe tzw. twarożki (często zawierające dodatki jak zioła, warzywa, owoce) i sery twarogowe ze wszystkich białek mleka (zawierające kazeinę oraz białka serwatkowe, które w przypadku innych produktów tracone są z serwatką). Sery twarogowe dojrzewające (pleśniowe i maziowe) stanowią zaś nieliczną grupę serów twarogowych kwasowych. Należą do nich m.in. serki harceńskie, kwargle czy gomółki. Do serków kwasowo – podpuszczkowych zaliczamy m.in. popularne serki homogenizowane czy serki ziarniste typu *cottage cheese*. Dzięki termizacji i aseptycznemu pakowaniu mają one większą trwałość – przeważnie od 1 – 3 tygodni, niżeli sery twarogowe kwasowe (do kilkunastu dni). Ilość białka w serach twarogowych kształtuje się na poziomie 10 – 20%, a tłuszczu w s. m. zależnie od rodzaju 55 ±2% i do 74% wody (sery śmietankowe), 42 ±2% i do 77% wody (pełnotłuste), 30 ±2% i do 79% wody (tłuste), 15 ±2% i do 82% wody (półtłuste) i te o nieznormalizowanej zawartości tłuszczu i do 84% wody (chude). W przypadku każdego sera mogą być używane tylko dodatki do żywności wymienione w odpowiednich regulujących to dokumentach (np. dane dotyczące dodatków do serów niedojrzewających odnajdziemy m.in. w *Codex Standard for Unripened Cheese Including Fresh Cheese*) i wyłącznie w ramach wyszczególnionych limitów.

Jako, że sery topione popularne są w naszym kraju należy się im także miejsce w tym artykule, choć jako wyroby wtórne, uzyskiwane przez mielenie, mieszanie i topienie i emulgowanie jednego lub więcej rodzajów sera stanowią odrębną grupę produktów. Za prekursor tego rodzaju asortymentu uważane są potrawy z sera, takie jak szwajcarskie *fondue* czy francuskie *cancoillotte*. Do produkcji serów topionych używa▶

się serów podpuszczkowych dojrzewających, serów twarogowych, masła i mleka w proszku, serwatki w proszku, koncentratu białek serwatkowych. Ponadto dodaje się tzw. topniki (m.in. kwas cytrynowy, cytrynian sodu, pirofosforan sodu i potasu, trójfosforan sodu i potasu), barwniki serowarskie, przyprawy smakowo-zapachowe, sól i inne surowce spożywcze. Topnieniu poddaje się głównie sery o odpowiednim smaku i zapachu, ale do tego procesu nadają się również te z uszkodzeniami mechanicznymi. Na sery topione przeznacza się także te zbyt silnie dojrzałe, nie mogące w takiej postaci widnieć na rynku. Zależnie od surowca, który został zastosowany do topnienia wyróżnia się sery topione o nazwie sera naturalnego z jakiego dany produkt został wyprodukowany (np. ser topiony edamski, gouda, etc. – jeśli taką nazwę umieszczono na etykiecie ser podpuszczkowy winien stanowić 70 – 80% surowca wyjściowego) oraz sery topione i wędzone o dowolnej nazwie stworzone z różnych produktów (np. ser topiony podhalański). Ze względu na ilość tłuszczu ogółem na półkach sklepowych odnajdziemy trzy grupy serów topionych: kremowe, tłuste i półtłuste zawierające odpowiednio: 27±0,5% (ok. 60% w s. m.) i do 55% wody, 16±0,5% (ok. 40% w s. m.) i do 55% wody i ±0,5% (ok. 20% w s. m.) i do 65% wody. Dzięki zastosowanej technologii produkcji okres przechowywania serów topionych w temperaturze 5 – 20°C wynosi około jednego miesiąca.

Sery to produkty o dużych walorach odżywczych zawierające pełnowartościowe białko, którego strawność przewyższa strawność białka mięsa. Ponadto ich skład obejmuje kwasy tłuszczowe (kwasy nasycone około 60%. kwasy nienasycone 30% w tym jednonienasycone, ok. 2,7%), witaminy w tym witaminę A, witaminy z grupy B (B2, B6, B12) oraz witaminy D, E i K. Wśród minerałów w serach można znaleźć wapń, magnez, potas, sód oraz fosfor. Zależnie od rodzaju sera, są także dość kaloryczną strawą i tak najwięcej tłuszczu zawierają sery podpuszczkowe i topione, a najmniej – serki homogenizowane (ok. 6%), serki ziarniste (ok. 7%) i twarogi (0,5 – 15%). Sery typu feta, jak i sery pleśniowe stanowią rezerwuar soli. Twaróg natomiast należy traktować przede wszystkim jako stosunkowo małoenergetyczne, obfite źródło łatwostrawnego i pełnowartościowego białka.

Masła i sery należą do bardzo ważnych, istotnych artykułów nabiałowych, które winny gościć na co dzień na naszych stołach. Powinniśmy „zaprzyjaźnić się" z jak największą ilością rodzajów, nie tylko z serem białym i zakupionym w sklepie jakimkolwiek serem żółtym i topionym. Zwracajmy uwagę na to, co kupujemy, poszukujmy swoich smaków wśród palety serów dostępnych na rynku. Aby jednak tytułowe produkty dostarczały nam wspaniałych doznań, jak i największej ilości walorów odżywczych zawsze należy nabywać te o wysokiej jakości, bez wad struktury, konsystencji, wyglądu czy zabarwienia. Ponadto próbujmy serów w trakcie podróży, gdyż są to artykuły, które w każdym kraju, regionie smakują inaczej, typowo dla procesu wytwarzania charakteryzującego dane miejsce, rasy zwierząt od którego pozyskuje się mleko, czy też pastwisk i ich bogatej i różnorodnej roślinności. ■

mgr Michał Stawarczyk

Piśmiennictwo

1. Bugała:A. Rynek sera w Polsce rozwija się, konsumpcja wciąż poniżej średniej UE http://ksow.pl/rynki – rolne/news/entry/3342 – rynek – sera – w – polsce – rozwija – sie – konsumpcja – wci.html
2. Chudy S., Makowska A. Jakość handlowa polskiego masła. Kwartalnik Prawo – Społeczeństwo – Ekonomia, 2015, 1: 15 – 25
3. CODEX STAN 283 – 1978 (wersja 2011) Ogólny Codex Standard – Ser Codex General Standard for Cheese Publikowane za zgodą Food and Agriculture Organization of the United Nations, Krajowy Związek Spółdzielni Mleczarskich – Związek Rewizyjny, Warszawa 2011
4. Czechowska – Liszka M. Badanie i ocena jakości różnych rodzajów masła dostępnego na rynku. Zeszyty Naukowe Akademii Ekonomicznej w Krakowie, 2005, 678: 177 – 187
5. Gawęcki J, Mossor – Pietraszewska T. Kompendium wiedzy o żywności i żywieniu człowieka. Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2008
6. Gertig H., Przysławski J. Bromatologia. Zarys nauki o żywności i żywieniu. Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2007
7. Konarzewska M. Technologia gastronomiczna z towaroznawstwem. Tom II. Wydawnictwo Szkolne i Pedagogiczne, Warszawa 2014
8. Kycia K. Czynniki kształtujące teksturę serów topionych. Żywność. Nauka. Technologia. Jakość, 2008, 3 (58): 5 – 17
9. Licznerski J. Praktyczne serowarstwo, Państwowe Wydawnictwa Techniczne, Warszawa 1951
10. Litwińczuk Z. Towaroznawstwo surowców i produktów zwierzęcych z podstawami przetwórstwa, Wydawnictwo Rolnicze i Leśne, Warszawa 2012
11. Nogala – Kałucka M., Pikul J., Siger A. Zastosowanie chromatografii cieczowej w badaniach autentyczności masła, Żywność. Nauka. Technologia. Jakość, 2008, 3: 47 – 56
12. Siemianowski K, Szpendowski J. Znaczenie twarogu w żywieniu człowieka. Przegląd Higieny i Epidemiologii, 2014 95(1): 115 – 119
13. Sztuka polepszania nabiału czyli sposób robienia w Polszcze masła i serów zagranicznych z francuzkiego przez J. Sroczyńskiego, Drukarnia Wiktora Dąbrowskiego, Warszawa
14. Świderski F (red.) Towaroznawstwo żywności przetworzonej, Wydawnictwo SGGW, Warszawa 2003
15. Ziajka S. Mleczarstwo. Zagadnienia wybrane. Tom 2. Wydawnictwo ART, Olsztyn 1997

Szkoła polskiej farmacji. Uczeni i ich dzieła.

Prof. dr hab. Stanisław Krauze (1902 – 1977)

Prof. dr hab. Stanisław Krauze to twórca polskiej szkoły bromatologicznej, organizator naukowej kontroli żywności w Polsce, współtwórca Europejskiego Kodeksu Żywności i ekspert Światowej Organizacji Zdrowia. Uczony o wielkiej wiedzy, autor licznych prac z zakresu analizy środków spożywczych, aktywny członek wielu naukowych towarzystw krajowych i zagranicznych. Postać wielce zasłużona dla polskiej nauki, zdrowia publicznego i farmacji.

Urodził się 11 listopada 1902 roku w Łodzi, jako syn robotnika, działacza organizacji rewolucyjnych SDKPiL oraz PPS. Wychowywał się w trudnych warunkach materialnych, toteż ucząc się równocześnie pracował zarobkowo. W 1920 roku służył jako ochotnik w wojsku polskim, a rok później po zakończeniu działań wojennych ukończył naukę w Państwowym Gimnazjum im. Mikołaja Kopernika w rodzinnym mieście. Dyplom magistra farmacji uzyskał na Oddziale Farmaceutycznym Uniwersytetu Warszawskiego w 1924 roku. Bezpośrednio po studiach rozpoczął pracę w macierzystej uczelni na stanowisku starszego asystenta w Katedrze Nauki o Środkach Spożywczych. Był uczniem i współpracownikiem wybitnych naukowców w tej dyscyplinie: początkowo prof. Stanisława Przybytka, a od 1928 roku prof. Adama Maurizio. W tym czasie na podstawie ćwiczeń prowadzonych ze studentami, opracował wraz ze współpracownikiem Cezarym Wichrowskim skrypt pod tytułem „Metodyka badania produktów spożywczych i przedmiotów użytku codziennego" (I wyd. 1926, II wyd. 1931). Jednocześnie pracował w Zakładzie Chemii Farmaceutycznej u prof. Jana Zalewskiego, byłego ucznia światowej sławy che- ▶

mika i fizjologa – prof. Marcelego Nenckiego. We wspomnianym Zakładzie wykonał pracę doktorską pt. „Badania nad terpentyną polską" i na jej podstawie otrzymał w 1931 roku stopień naukowy doktora farmacji. Od tego też roku prowadził wykłady z technologii żywności w Wyższej Szkole Wojennej, a później w Wyższej Szkole Intendentury. W 1932 roku po uzyskaniu stypendium z Funduszu Kultury Narodowej odbył roczny staż naukowy w Laboratorium Higieny Żywności Państwowego Urzędu Zdrowia w Bernie. Podczas stażu brał udział w opracowywaniu Szwajcarskiego Kodeksu Żywnościowego. Do IV urzędowego wydania Kodeksu weszły jego prace o środkach konserwujących, a podane w nim normy były obowiązujące dla wszystkich laboratoriów kantonalnych. Współpracował z wybitnymi badaczami, inicjatorami naukowej kontroli żywności, m.in.: dr T. von Fellenbergiem, prof. J. Werderem, prof. Burrim. Wspólnie z dr. von Fellenbergiem opracował test do wykrywania kwasu p-hydroksybenzoesowego, który wszedł do piśmiennictwa światowego, jako odczynnik Deniges-von Fellenberg-Krauze. Pobyt w Szwajcarii ostatecznie ukształtował zainteresowania naukowe dr. S. Krauzego i wytyczył jego dalszą karierę zawodową. W późniejszym czasie jeszcze kilkakrotnie odbywał podróże naukowe w celu poznania organizacji kontroli żywności i metod analizy środków spożywczych w innych krajach europejskich, m.in. we Francji i w Anglii. W 1935 r. jako młody, 33 letni wówczas naukowiec został mianowany dyrektorem Państwowego Zakładu Badania Żywności i Przedmiotów Użytku, który później został włączony do Państwowego Zakładu Higieny (PZH). Pomimo obciążeń pracami o charakterze usługowym i intensywnymi szkoleniami kadry analityków żywności, w Zakładzie rozwijano również działalność naukową. W latach 1934 – 1938 ogłoszono wiele oryginalnych prac doświadczalnych dotyczących m.in.: oznaczania ołowiu w garnkach glinianych, wykrywania sztucznych substancji zapachowych w żywności, własności barwników żywnościowych i metod ich wykrywania, oznaczania nikotyny w dymie tytoniowym. W 1937 roku dr S. Krauze habilitował się na Wydziale Farmaceutycznym Uniwersytetu Warszawskiego. Podstawę habilitacji stanowiły badania nad Yerba-mate, herbatą Ameryki Południowej, przedłożone Radzie Wydziału przez opiekuna rozprawy, ówczesnego kierownika Katedry Nauki o Środkach Spożywczych – prof. Witolda Rawitę – Witanowskiego.

Po wybuchu wojny, doc. Krauze pozostał w Warszawie i mimo represji ze strony okupanta, kontynuował pracę w Zakładzie Badania Żywności i Przedmiotów Użytku PZH. Kierując jego działalnością potrafił skutecznie eliminować z rynku małej wartości produkty spożywcze sprowadzane przez Niemców, wykazując ich szkodliwość. Na niesumiennych producentów żywności w kraju nakładał „prywatne" kary pieniężne, które przekazywał kierownikowi Ambulatorium Szpitala Ujazdowskiego na opłacanie leczenia pacjentów, głównie polskich żołnierzy – uczestników kampanii wrześniowej. Narażając życie pozostał w miejscu pracy w czasie Powstania Warszawskiego, kiedy budynek PZH był siedzibą powstańców i komendy V obwodu pułku „Baszta". Działał w nim też punkt pierwszej pomocy dla rannych, zorganizowany przez pracowników Zakładu. Przez cały czas trwania okupacji hitlerowskiej współpracował z ruchem oporu. Ponadto brał czynny udział w nauczaniu studentów farmacji na tajnym Uniwersytecie Warszawskim i wraz z zespołem pracowników PZH opracowywał materiały do polskiego kodeksu żywnościowego.

Prof. dr hab. Stanisław Krauze, Łódź 1945 – 1947
A. Kurnatowski „Profesorowie i docenci wydziałów medycznych Uniwersytetu Łódzkiego i Akademii Medycznej w Łodzi 1945 – 1964, Łódź 2003, s. 113.

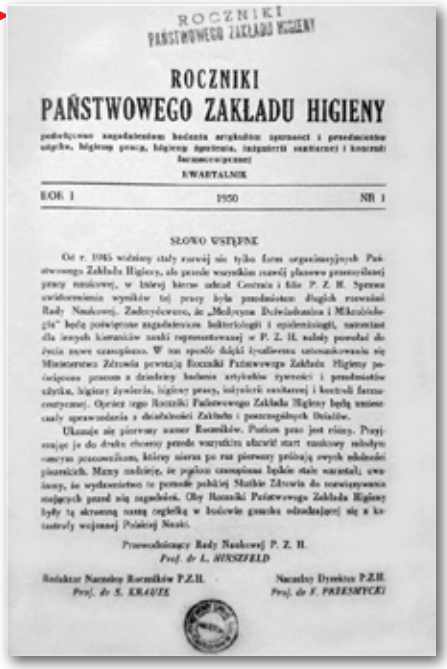
Po zakończeniu wojny, w początkach 1945 r. przyjechał do Łodzi, gdzie wziął aktywny udział w organizowaniu Wydziału Farmaceutycznego na tworzącym się Uniwersytecie Łódzkim. Zorganizował od podstaw miejscową Katedrę Nauki o Środkach Spożywczych i objął jej kierownictwo.

Jednocześnie kierował Zakładem Badania Żywności i Przedmiotów Użytku w centrali PZH, znajdującej się w czasowo w Łodzi. Jako jedyny w kraju docent habilitowany w zakresie bromatologii, w 1947 roku otrzymał tytuł profesora zwyczajnego i przeniósł się do Uniwersytetu Warszawskiego na analogiczne stanowisko w Zakładzie Badania Środków Spożywczych (później Zakład Bromatologii). Po utworzeniu instytutów na wydziałach farmaceutycznych w Polsce w 1970 roku, został mianowany dyrektorem Instytutu Biofarmacji AM w Warszawie. Obie funkcje pełnił aż do przejścia na emeryturę w 1973 roku. Zakładem Badania Żywności i Przedmiotów Użytku kierował do 1962 roku, to jest przez 27 lat.

W prowadzonych przez siebie placówkach, prof. S. Krauze rozwijał intensywną działalność naukową i organizacyjną. Zakład Bromatologii UW wyróżniał się dużym dorobkiem obejmującym kilkaset publikacji. Wiele opracowań, powstałych pod jego kierunkiem znalazło uznanie w piśmiennictwie światowym. Wśród nich były prace dotyczące wartości odżywczej żywności; badania związane z określeniem wpływu na organizm zwierzęcy substancji obcych występujących w żywności, a zwłaszcza barwników i środków konserwujących; badania toksycznych właściwości naturalnych substancji występujących w żywności, zmian biochemicznych zachodzących w żywności oraz badania dotyczące występujących w niej pozostałości pestycydów. Na dorobek profesora złożyło się 91 prac doświadczalnych, 89 poglądowych i monografii, 10 podręczników i 8 skryptów. W 1948 roku zostały wydane „Materiały do Polskiego Kodeksu Żywnościowego", opracowywane z udziałem prof. Henryka Ruebenbauera już podczas wojny. Książka ta była przez kilka lat jedynym źródłem wiedzy z tego zakresu dla studentów. Do innych, liczących się w kraju podręczników i monografii, autorstwa prof. S. Krauzego należy zaliczyć: „Artykuły żywności i przedmioty użytku" (W-wa, 2 tomy 1946, 1964), „Podstawowe wskazówki do wykonywania kontroli żywności i przedmiotów użytku" (W-wa, 1949, III wyd.), „Bromatologia" (W-wa, 1967, 1975, II wyd.) oraz S. Krauze, M. Nikonorow „Artykuły żywności i przedmiotów użytku. Ustawodawstwo – Metody badania – Ocena" (W-wa 1953), S. Krauze, L. Piekarski, Z. Bożyk „Podręcznik analityka żywnościowego" (W-wa, 1962). Jako dyrektor Państwowego Zakładu Badania Żywności i Przedmiotów Użytku kierował się troską o zapewnienie społeczeństwu zdrowej i dobrej żywności, co wymagało bezkompromisowej walki z brakiem wiedzy sanitarnej i marnotrawstwem. Dążył do zorganizowania i ujednolicenia nadzoru nad żywnością, nadania mu właściwych podstaw prawnych oraz naukowych. Ostatnie z wymienionych zadań realizował poprzez kształcenie personelu, intensywną pracę badawczą, wydawanie książek z zakresu bromatologii i specjalistycznych czasopism poświęconych zagadnieniom higieny. Z inicjatywy prof. Krauzego, w 1950 roku utworzono czasopismo „Roczniki Państwowego Zakładu Higieny", których był pierwszym i długoletnim redaktorem naczelnym, a następnie członkiem komitetu redakcyjnego.

Personel Zakładu Badania Żywności i Przedmiotów Użytku PZH. W pierwszym rzędzie od lewej siedzą: Stanisław Krauze, Maksym Nikonorow, 1962. Dzieje Nauk Farmaceutycznych w Polsce 1918 – 1978, Wyd. PAN, s. 434.

Prof. Stanisław Krauze został uznany za twórcę polskiej szkoły bromatologicznej, która do dzisiaj szczyci się bogatymi tradycjami i znaczącymi osiągnięciami. Był promotorem 22 doktoratów i opiekunem 16 habilitacji. Do grona jego uczniów należało wielu wybitnych specjalistów z zakresu bromatologii, pracujących w różnych placówkach naukowych ▶


ROCZNIKI
PAŃSTWOWEGO ZAKŁADU HIGIENY

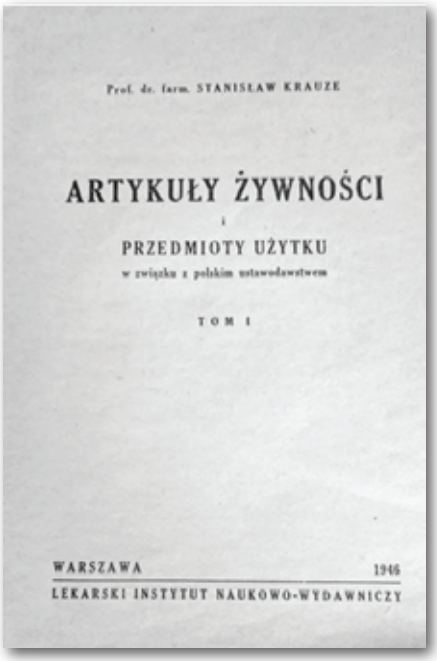
ROCZNIKI
PAŃSTWOWEGO ZAKŁADU HIGIENY

KWARTALNIK

ROK 1 1950 NR 1

SŁOWO WSTĘPNE

Strona tytułowa czasopisma „Roczniki Państwowego Zakładu Higieny", 1950.


Prof. dr. farm. STANISŁAW KRAUZE

ARTYKUŁY ŻYWNOŚCI
i
PRZEDMIOTY UŻYTKU
w związku z polskim ustawodawstwem

TOM I

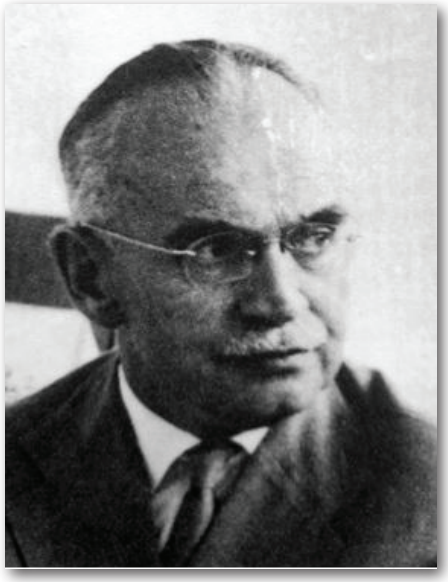
WARSZAWA 1946
LEKARSKI INSTYTUT NAUKOWO-WYDAWNICZY

Strona tytułowa książki „Artykuły żywności i przedmioty użytku", autorstwa Stanisława Krauzego, Warszawa 1946 rok.

w Polsce, m.in. byli to: Maksym Nikonorow, Kazimierz Monikowski, Henryk Młodecki.

Jako znawca zagadnień kontroli żywności brał czynny udział w pracach ważnych organizacji międzynarodowych. Od 1958 roku współpracował z Komisją Rady Europy do spraw Kodeksu Żywnościowego, przekształconą w 1962 roku w organizację FAO/WHO (KKŻFAO/WHO). Przez 8 lat pełnił funkcję ich prezesa. Aktywnie uczestniczył w wielu posiedzeniach poświęconych Kodeksowi Żywnościowemu, był współautorem rozdziału Kodeksu dotyczącego grzybów jadalnych. Współpracował z KKŻFAO/WHO do 1973 r. Ponadto był ekspertem Światowej Organizacji Zdrowia ds. substancji obcych w żywności. Za pracę nad Europejskim Kodeksem Żywnościowym został wyróżniony najwyższym odznaczeniem austriackim, przyznawanym cudzoziemcom – Złotą Odznaką Honorową (Das Grosse Goldene Ehrenzeichen), a także francuskim Krzyżem Oficerskim „Pour la Recherche et l'Invention".

Prof. S. Krauze był członkiem wielu towarzystw naukowych, polskich i zagranicznych. W latach 1956 – 1973 uczestniczył w pracach Międzynarodowego Towarzystwa Zwalczania Chorób Cywilizacyjnych; w okresie tym pełnił przez kilka lat funkcję wiceprzewodniczącego. Należał do: Angielskiego Towarzystwa Chemików Analityków, Towarzystwa Analityków i Ekspertów Francuskich, Szwajcarskiego Towarzystwa Chemicznego, Polskiego Towarzystwa Chemicznego. Wiele czasu i energii poświęcił pracy na rzecz Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego (PTFarm), a także stowarzyszeń poprzedzających jego powstanie. W 1925 r. był jednym z inicjatorów powołania do życia Komitetu Budowy Gmachu dla Wydziału Farmaceutycznego Uniwersytetu Warszawskiego, a następnie został jego sekretarzem. Po przemianowaniu Komitetu w Towarzystwo Przyjaciół Wydziału i Oddziałów Farmaceutycznych przy Uniwersytetach w Polsce (1933) był jednym z najbardziej aktywnych członków prezydium, pełniąc kolejno funkcje: sekretarza generalnego, wiceprezesa i prezesa. Należał do najbardziej zasłużonych działaczy PTFarm, jako jego prezes w latach 1954 – 1956 i 1962 – 1967 oraz przedstawiciel Towarzystwa do Międzynarodowej Federacji Farmaceutycznej (FIP). Uczestniczył w pracach Kolegium Redakcyjnego „Farmacji Polskiej", na łamach której zamieszczał wiele artykułów poglądowych i kronikarskich. Za zasługi dla nauk farmaceutycznych i PTFarm otrzymał w 1964 roku godność Członka Honorowego Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego.



Prof. dr hab. Stanisław Krauze Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne pod red. Jerzego Szewczyńskiego i Hanny Platy, Warszawa 2007, s. 71.

Prof. dr hab. Stanisław Krauze podczas wystąpienia na Farmaceutycznym Zjeździe Naukowym, 1950. Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne pod red. Jerzego Szewczyńskiego i Hanny Platy, Warszawa 2007, s. 95.

Bliskie też były mu sprawy zawodu farmaceutycznego. Po utworzeniu izb aptekarskich, ściśle współpracował za ich pośrednictwem ze środowiskiem aptekarskim, służąc zawsze radą oraz wygłaszając odczyty ze swojej specjalności. Odważnie występował w obronie praw i honoru aptekarzy, walczył o ich poziom naukowy i etyczny, pozycję w społeczeństwie oraz kulturę farmaceutyczną.

Profesor Regina Skorupska-Olędzka, autorka wielu opracowań biograficznych dotyczących prof. S. Krauzego wspomina profesora w następujących słowach: „W pracy był ogromnie dociekliwy, pełen inicjatywy twórczej, a jednocześnie cechowała go wielka życzliwość dla ludzi młodych. Był człowiekiem niebojącym się konkurencji, dopingował do pracy, stawiał wciąż nowe problemy do rozwiązania. Cenił niezmiernie odwagę cywilną i własne zdanie w dyskusji naukowej, zawodowej i prywatnej". Prof. Henryk Bukowiecki zapamiętał swojego kolegę – profesora tak: „... już na ławie uniwersyteckiej zwrócił na siebie uwagę znajomością języków, erudycją, energią i temperamentem polemisty. Kochał literaturę francuską, jego ulubionym autorem był Anatol France. Ogarniając myślą ogrom jego prac, powiem o Nim „La vie digne d'etre vecue". ■

dr n. farm. Katarzyna Hanisz

Piśmiennictwo:
1. Olędzka R., Prof. dr farm. Stanisław Krauze 1902 – 1977. Farm. Pol., 33,1977, 12, 693-5.
2. Olędzka R., Prof. dr farm. Stanisław Krauze 1902 – 1977. „Medycyna Dydaktyka Wychowanie", 1977, 4, 355-8.
3. Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne pod red. Jerzego Szewczyńskiego i Hanny Platy, Warszawa 2007, 71-2.
4. Kurnatowski A., Profesorowie i docenci wydziałów medycznych Uniwersytetu Łódzkiego i Akademii Medycznej w Łodzi 1945-1964, Łódź 2003, 112.
5. Nikonorow M., Dzieje nauki o środkach spożywczych do 1918 r. (w:) Dzieje nauk farmaceutycznych w Polsce 1918-1978 pod red. Zofii Jerzmanowskiej i Barbary Kuźnickiej. Wyd. PAN 1986, 120-36.
6. Nikonorow M., Nauka o środkach spożywczych. (w:) Dzieje nauk farmaceutycznych w Polsce 1918-1978 pod red. Zofii Jerzmanowskiej i Barbary Kuźnickiej. Wyd. PAN 1986, 430-59.
7. 30-lecie pracy naukowej prof. dra Stanisława Krauze. Farm. Pol., 11, 1955, 2, 33-8.
8. Kowalska M., Polskie akcenty. Polak współtwórcą Europejskiego Kodeksu Żywnościowego. „Wiedza i Jakość. Inspekcja Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych", 3 (15), 2009, 7.
9. Gromulska M., Państwowy Zakład Higieny w czasie wojny w l. 1939-1944. Przegl. Epidem., 62, 2008, 723.
10. Mazur H., Wystąpienie z okazji 80-lecia PZH (w:) Roczniki Państwowego Zakładu Higieny, 49, supl., 1998, 3. 41.
11. Bukowiecki H., In memoriam professoris Stanislai Krauze. Farm. Pol., 33, 1977, 12, 695.

Bezpieczeństwo i higiena pracy w aptece cz. 3

Narażenie na promieniowanie jonizujące i ochrona przed nim podczas sporządzania leków

Promieniowanie jonizujące to fizyczny czynnik niebezpieczny i szkodliwy, który może występować w środowisku pracy pracowników służby zdrowia, również farmaceutów. Praca związana z przygotowaniem leków radiofarmaceutycznych związana jest z narażeniem na promieniowanie jonizujące i wystąpieniem skutków zdrowotnych związanych z jego oddziaływaniem na organizm człowieka.

Lekami radiofarmaceutycznymi są substancje, które w swojej budowie zawierają atomy pierwiastków radioaktywnych. Podaje się je w celach diagnostycznych i terapeutycznych. Istotą ich działania jest emisja promieniowania jonizującego, które jeżeli jest przenikliwe np. promieniowanie gamma, może być rejestrowane i służyć do oceny budowy i czynności fizjologicznej danego narządu lub układu. Jeżeli zaś ma niską częstotliwość, a wysoką energię (promieniowanie β) może służyć do terapii np. przeciwnowotworowej, przeciwzapalnej lub leczenia przeciwbólowego w określonych typach nowotworów. Emitowane przez radionuklid promieniowanie, poprzez jonizację lub wzbudzenie, powoduje wtórne reakcje w związkach chemicznych budujących żywe organizmy, w efekcie wywołując śmierć komórek. O kierunku działania danego radionuklidu decyduje jego postać chemiczna (kompleks, sól danej substancji, substancje znakowane, wymienienie nuklidu niepromieniotwórczego na promieniotwórczy w danym związku chemicznym, połączenia z przeciwciałami monoklonalnymi) lub jego podobieństwo chemiczne do pierwiastków pełniących ważne funkcje fizjologiczne i wchodzenie w reakcje zamiast tych pierwiastków. Radiofarmaceutyki otrzymuje się metodą reaktorową, cyklotronową i generatorową.

Radionuklidy reaktorowe uzyskuje się poprzez napromieniowanie w reaktorze, będącym źródłem neutronów. W wyniku reakcji jądrowej zachodzi konwersja danego nuklidu do oczekiwanego radionuklidu i dalej jego separacja metodami chemicznymi lub fizycznymi.

Radionuklidy cyklotronowe otrzymuje się w wyniku bombardowania izotopu matczynego przez przyspieszone cząstki i jego konwersję do radionuklidu na drodze wychwytu elektronu. Radionuklidy generatorowe są otrzymywane z radioizotopu matczynego w wyniku rozpadu promieniotwórczego pierwiastka umieszczonego na nośniku i następnie jego elucji z nośnika na skutek zmian jego cech fizycznych lub chemicznych po rozpadzie promieniotwórczym.

W medycynie stosuje się najczęściej następujące radionuklidy:

- emitery promieniowania γ (technet Tc^{99m}, jod I^{131}, kobalt Co^{57}, ind In^{111})
- emitery promieniowania β (stront Sr^{89}, erb Er^{169}, samar Sm^{153})
- emitery promieniowania β+ (fluor F^{18})

Szkodliwość promieniowania jonizującego była obserwowana już od początku badań

Do oceny narażenia na promieniowanie jonizujące używa się wielkości fizycznych, takich jak:

Aktywność, jest to liczba przemian jądrowych zachodzących w źródle promieniotwórczym w jednostce czasu. Jednostką aktywności jest bekerel (Bq).

Dawka ekspozycyjna to miara jonizacji, jaka zachodzi w powietrzu pod wpływem promieniowania X lub gamma i wyraża się ją jako przyrost wartości ładunku w określonej masie powietrza. Jednostką dawki ekspozycyjnej jest kulomb na kilogram (C/kg).

Dawka pochłonięta jest miarą pochłaniania energii promieniowania przez różne materiały o danej masie. Jednostką jest grej (Gy).

Równoważnik dawki jest iloczynem dawki pochłoniętej w tkance lub narządzie tzw. współczynnika jakości zależnego od rodzaju promieniowania np. gamma, X, beta. Jednostką jest siwert (Sv).

Efektywny równoważnik dawki jest miarą równoważnika dawki pochłoniętej przez różne narządy i tkanki. Poszczególne narządy cechują się różną wrażliwością na promieniowanie jonizujące. Jednostką jest siwert (Sv).

Efektywny równoważnik dawki pochłoniętej jest miarą narażenia przy napromienieniu wewnętrznym spowodowanym wchłonięciem izotopu długożyciowego. Jednostką jest siwert (Sv).

Dawka graniczna (wartość graniczna dawki skutecznej) jest to dawka skuteczna lub równoważna dla określonych osób narażonych zawodowo na promieniowanie jonizujące, której nie można przekroczyć.

nad promieniotwórczością. Skutki działania promieniowania zależą od dawki pochłoniętej, rozłożeniu tej dawki na poszczególne narządy oraz sposobu ekspozycji na promieniowanie (ekspozycja stała lub przerywana). Promieniowanie jonizujące pochodzące z rozpadu substancji radioaktywnych (i nie tylko) jest czynnikiem mutagennym, rakotwórczym oraz zaburzającym funkcje rozrodcze. **Nowotwory wywołane prze promieniowanie jonizujące w środowisku pracy są chorobami zawodowymi**. Bezpośrednie narażenie na promieniowanie skóry np. rąk podczas pracy przy sporządzaniu leków radiofarmaceutycZnych powoduje tzw. chroniczne popromienne zapalenie skóry (*radiodermatitis chronica*), objawiające się owrzodzeniem, martwicą miejscową skóry, teleangiektazją i hiperkeratozą. **Chroniczne popromienne zapalenie skóry jest chorobą zawodową.**

Pracownie radiofarmaceutyczne powinny stanowić wydzieloną część apteki szpitalnej (zgodnie z art. 86 ustawy Prawo farmaceutyczne). Najczęściej jednak stanowią część zakładu medycyny nuklearnej. Powstawanie i organizację pracowni radiofarmaceutycznych reguluje ustawa Prawo atomowe. Wydanie zgody na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii onkologicznej, w tym leczenia chorób nowotworowych przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych należy do kompetencji Głównego Państwowego Inspektora Sanitarnego. W jednostce ochrony zdrowia udzielającej świadczeń zdrowotnych z zakresu badań diagnostycznych i leczenia produktami radiofarmaceutycznymi tworzy się zakład (pracownię) medycyny nuklearnej.

W pracowni wyznacza się:

1. obszar przechowywania i preparacji produktów radiofarmaceutycznych;
2. obszar obsługi pacjenta;
3. obszar działalności klinicznej – w przypadku leczenia stacjonarnego.

W zakresie wymagań dla pracowni radiofarmaceutycznych obowiązuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z 12 lipca 2006 roku w sprawie szczegółowych warunków bezpiecznej pracy ze źródłami promieniowania jonizującego. W zależności od aktywności stosowanych jednocześnie izotopów promieniotwórczych i ich przynależności do grupy izotopów promieniotwórczych, pracownie izotopowe z otwartymi źródłami promieniotwórczymi zalicza się do klasy III, II i I.

W przypadku pracowni izotopowej klasy III, czyli tej najczęściej spotykanej przy pracy z radiofarmaceutykami, może być to wyodrębniona część budynku mieszkalnego z osobnym wejściem. Powierzchnie robocze wykonuje się w sposób uniemożliwiający rozprzestrzenianie się skażeń promieniotwórczych oraz umożliwiający ich usuwanie. Jeżeli jest

Tabela 1. *Klasyfikacja pracowni izotopowych ze względu na aktywność i radiotoksyczność stosowanych w niej radionuklidów.*

Grupa izotopów	Klasa pracowni		
	I	II	III
	Aktywność stosowanych jednocześnie w pracowni izotopów promieniotwórczych		
I (brak izotopów stosowanych w medycynie)	>1000	Powyżej 1 do 1000	Do 1
II (I^{131})	>10 000	Powyżej 1000 do 10 000	Do 10
III (P^{32}, Tc^{99m}, In^{111},Sr^{89},Er^{169} Co^{57},Ga^{67},Y^{90},Sm^{153},Re^{186})	>100 000	Powyżej 10 000 do 100 000	Do 100
IV ($Tl^{201,}$ F^{18})	>1 000 000	Powyżej 100 000 do 1 000 000	Do 1000

to konieczne ze względu na rodzaj prowadzonych prac, stanowiska pracy wyposaża się w **wyciągi radiochemiczne**, a także w **komory rękawicowe** lub inne urządzenia. Podłogi, ściany i instalacje przygotowuje się w sposób umożliwiający usuniecie powstałych na ich powierzchniach skażeń promieniotwórczych oraz zapewnia się wentylowanie mechaniczne pomieszczeń odrębnym systemem wentylacyjnym umożliwiającym co najmniej 3-krotną wymianę powietrza w ciągu godziny.

W zależności od rodzaju prowadzonych prac z otwartymi źródłami promieniotwórczymi zapewnia się:

a) pomiar zawartości substancji promieniotwórczych w powietrzu i ściekach usuwanych z tej pracowni;
b) zbieranie oraz przechowywanie stałych i ciekłych odpadów promieniotwórczych w specjalnych pojemnikach lub zbiornikach;
c) oczyszczanie usuwanego z tej pracowni powietrza;
d) wyposażenie techniczne do oczyszczania odzieży roboczej stosowanej w pracowni;
e) podciśnienie w szczelnych komorach roboczych, wynoszące co najmniej 200 Pa (paskali) w stosunku do otoczenia.

W pracowni izotopowej klasy III nie jest dopuszczalne wykonywanie czynności, które mogłyby ułatwić wprowadzenie substancji promieniotwórczych do wnętrza organizmu, w szczególności spożywanie posiłków i palenie tytoniu. Organizacja pracy w pracowni izotopowej klasy III zapewnia komunikację między pomieszczeniami bez konieczności wychodzenia na zewnątrz pracowni.

W zakładzie medycyny nuklearnej, poza wymaganiami określonymi dla odpowiedniej klasy pracowni izotopowej są wydzielone pomieszczenia przeznaczone na przyjmowanie i przechowywanie źródeł promieniotwórczych oraz prowadzenie prac związanych z preparatyką i dozowaniem produktów. Minimalne wyposażenie w urządzenia pomocnicze zakładu opieki zdrowotnej, który prowadzi leczenie za pomocą produktów radiofarmaceutycznych obejmuje **wyciąg radiochemiczny, laboratoryjne osłony osobiste zabezpieczające przed promieniowaniem jonizującym, osłony na strzykawki pochłaniające promieniowanie gamma i beta, kolimatory do kamery scyntylacyjnej odpowiednie do stosowanych produktów radiofarmaceutycznych, fantomy do przeprowadzania podstawowych wewnętrznych testów kontroli parametrów urządzeń radiologicznych**.

Zakład jest wyposażony w aparaturę do pomiarów aktywności produktów radiofarmaceutycznych, mocy dawki, skażeń promieniotwórczych, miernik skażeń osobistych, właściwych dla rodzaju i zakresu prowadzonych prac oraz właściwe osłony przed promieniowaniem jonizującym. Wyjścia z oddziału, w którym do terapii onkologicznej stosuje się otwarte źródła promieniotwórcze, są monitorowane za pomocą bramki dozymetrycznej z sygnałem dźwiękowym. Dla zapewnienia bezpieczeństwa personel zakładu jest obowiązany stosować osłony przed promieniowaniem jonizującym, właściwe dla rodzaju źródeł i zakresu prowadzonych prac, w tym powinien używać strzykawek jednorazowych wyposażonych w osłony pochłaniające promieniowanie gamma i beta. Niedozwolona jest manipulacja źródłami o aktywności wyrażonej w megabekerelach większej niż 100 MBq bez osłony o grubości co najmniej równoważnej 3 mm Pb w sposób umożliwiający ich dotykowy kontakt ze skórą dłoni i palców, również osłoniętych rękawicą zapobiegającą skażeniom powierzchniowym. Personel zakładu stosujący otwarte źródła jodu-131 dla leczenia raka tarczycy podlega wewnętrznej kontroli zawartości jodu promieniotwórczego w gruczole tarczowym. W zakładach, w których stosuje się znakowanie produktów radiofarmaceutycznych izotopem ^{99m}Tc uzyskiwanym z generatora, należy oznaczać indywidualne dawki promieniowania dla skóry dłoni osób przeprowadzających procedury znakowania przy dziennym zużyciu izotopu większym niż 1 GBq.

W przypadku pracowni izotopowej klasy II zapewnia się dodatkowo:

1) spełnienie wymagań określonych dla pracowni izotopowej klasy III;
2) powierzchnię, z wyłączeniem śluzy sanitarno-dozymetrycznej i pomieszczenia do przechowywania źródeł i odpadów promieniotwórczych, nie mniejszą niż 15 m^2;
3) wejście i wyjście przez śluzę sanitarno-dozymetryczną;
4) wentylację mechaniczną nawiewno-wyciągową gwarantującą:
   a) przepływ powietrza w kierunku pomieszczeń, w których istnieje większe prawdopodobieństwo powstawania skażeń promieniotwórczych,

b) ruch powietrza lub układ ciśnień, który zapobiega rozprzestrzenianiu się skażeń promieniotwórczych powstających na stanowiskach pracy,
c) wyrzut powietrza na wysokości co najmniej 1m ponad kalenicą budynku pracowni izotopowej klasy II i budynku sąsiadującego.

W przypadku pracowni izotopowej klasy I:
1) zapewnia się spełnienie wymagań określonych dla pracowni izotopowej klasy II, z tym, że pracownia klasy I może być zlokalizowana tylko w obiekcie budowlanym, który nie jest budynkiem mieszkalnym ani budynkiem zamieszkania zbiorowego;
2) źródła i odpady promieniotwórcze przechowuje się oddzielnie, w wydzielonych magazynach, o wentylacji mechanicznej nawiewno-wyciągowej zapewniającej w czasie przebywania tam pracowników co najmniej 6-krotną wymianę powietrza w ciągu godziny, przy czym włączenie wentylacji następuje co najmniej 10 minut przed wejściem pracowników do magazynu.

Pracownikom pracowni radioizotopowych nie można powierzać do prania odzieży roboczej.

Radiofarmaceutyki są źródłami otwartymi promieniowania, co oznacza, że ich cząstki mogą się przedostać do otoczenia na skutek np. wycieku, stłuczenia się fiolki lub po prostu podania go pacjentowi.

W pracowniach z otwartymi źródłami promieniotwórczymi należy stosować aparaturę dozymetryczną pozwalającą na kontrolę skażeń osobistych, powierzchni w pracowni, kontrolę skażeń w ściekach i w powietrzu. Za kontrolę dozymetryczną i bezpieczeństwo radiacyjne personelu pracującego przy wytwarzaniu radionuklidów do celów medycznych, jest odpowiedzialny inspektor ochrony radiologicznej.

W zakresie badań profilaktycznych pracowników narażonych na promieniowanie, istotne wymagania podaje rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z 30 maja 1996 w sprawie przeprowadzania badań lekarskich, zakresu profilaktycznej opieki zdrowotnej nad pracownikami oraz orzeczeń lekarskich wydawanych do celów przewidzianych w Kodeksie Pracy. Rozporządzenie określa konieczność przeprowadzania badań lekarskich okresowych nie rzadziej niż co 3 lata w zakresie ogólnego badania lekarskiego ze zwróceniem szczególnej uwagi na stan skóry, z badaniem okulistycznym wraz z oceną stanu soczewek oraz badaniem morfologii krwi z rozmazem. Od pierwszego kwietnia 2015 roku, obowiązuje zmiana dotycząca wzoru skierowań na badania lekarskie wstępne i okresowe (Dz.U. 2015 poz. 457). Pracodawca ma obowiązek zgodnie z rozporządzeniem 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. 2012 poz. 890) prowadzić rejestr osób narażonych promieniowanie jonizujące. Kierownik zakładu prowadzi także rejestr dawek indywidualnych pracowników narażonych na promieniowanie jonizujące. Redukcję wpływu promieniowania jonizującego pochodzącego z radiofarmaceutyków można uzyskać poprzez: **ograniczenie stosowania, automatyzację i hermetyzację procesu przygotowania, zmniejszanie liczby pracowników narażonych, rotację personelu, zmniejszanie czasu ekspozycji, oddalenie od źródła, stosowanie osłon radiologicznych, wprowadzenie stosowania środków ochrony indywidualnej, właściwej odzieży roboczej, zasad higieny, szkolenia personelu, kwalifikacji zdrowotnej pracownika przed dopuszczeniem go do pracy.** Do narażenia farmaceutów dochodzi podczas elucji radiofarmaceutyków z generatora, rozdozowywaniu radiofarmaceutyku oraz znakowania radioizotopem innych substancji. W ochronie radiologicznej obowiązuje zasada **ALARA (as low as reasonably achievable)**, co oznacza, że praca ze źródłami promieniotwórczymi była zorganizowana w sposób jak najbardziej ograniczający ryzyko. Można osiągnąć to na poprzez:

a) oddalenie od źródła (natężenie promieniowania jest odwrotnie proporcjonalne do kwadratu odległości);
b) ograniczenie czasu ekspozycji (im krótszy czas tym mniejsza dawka pochłonięta);
c) ustawienie osłon do drodze promieniowania.

Zastosowanie radiofarmaceutyków do celów diagnostycznych i leczniczych będzie w następnych latach znacznie wzrastać na skutek rozwoju technik diagnostycznych i poszerzenia zastosowań radiofarmaceutyków w lecze-

niu wielu chorób i nadanie im nowych postaci farmaceutycznych, sprzęgania z przeciwciałami monoklonalnymi, cytostatykami i innych. Ponadto dostępność pewnych technik diagnostycznych, jak pozytronowa tomografia emisyjna (PET) będzie wzrastać. Przewiduje się, że stosowanie tych leków nie będzie ograniczane i nie uzyska się w ten sposób zmniejszenia narażenia pracowników służby zdrowia ogółem. Jednym z rozwiązań ograniczającym narażenie pracownika na promieniowanie jonizujące jest skrócenie czasu pracy. Należy nadmienić, że w tej chwili brak jest przepisów, które nakazywałyby pracodawcy skrócić czas pracy farmaceuty (i innych pracowników służby zdrowia) zatrudnionego przy sporządzeniu radiofarmaceutyków. Pracodawca sam decyduje, czy skraca czas pracy. Może to zrobić po konsultacji z pracownikami lub ich przedstawicielami oraz po zasięgnięciu opinii lekarza sprawującego profilaktyczną opiekę zdrowotną nad pracownikami. Skrócenie czasu pracy może nastąpić na mocy artykułu 145 Kodeksu Pracy poprzez ustanowienie dodatkowych przerw wliczanych do czasu pracy lub obniżenie norm czasu pracy. Dobowy wymiar czasu pracy farmaceutów zatrudnionych w pracowniach radiofarmaceutycznych w szpitalach, zgodnie z Ustawą z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, wynosi 7 godzin i 35 minut, natomiast tygodniowy 37 godzin i 55 minut.

Rozporządzenie Rady Ministrów z 18 stycznia 2005 określa dawkę graniczną promieniowania jonizującego, wyrażoną jako dawka skuteczna, na jakie może być narażony pracownik w ciągu roku i ustalona jest ona na 20 mSv na rok. Może ona zostać podwyższona do 50 mSv pod warunkiem, że w ciągu kolejnych 5 lat nie przekroczy sumarycznie 100 mSv. Osobno jest ustalona efektywna dawka pochłonięta dla:

- soczewek oczu = 150 mSv,
- skóry = 500 mSv dla dowolnie wybranej powierzchni 1 cm^2 skóry,
- dłoni, przedramion i podudzi = 500 mSv.

Szczególnemu narażeniu poddane są dłonie i opuszki palców pracowników zatrudnionych przy sporządzaniu radiofarmaceutyków. W rutynowych pomiarach oceny narażenia pracownika na promieniowanie stosuje się dozymetr w formie pierścienia na palec środkowy. Pomiary dawki pochłoniętej z dozymetrów umieszczonych na opuszkach palców, przeliczenie ich na efektywny równoważnik dawki i zestawienie ich z aktywnością roztworów roboczych, umieszczonych w osłonach, pozwoliły na stwierdzenie, że pomiary za pomocą dozymetru w postaci pierścienia na palcu są nawet pięciokrotnie zaniżone w porównaniu do pomiarów dokonanych bezpośrednio na opuszkach palców. Efektywny równoważnik dawki pochłoniętej na opuszkach palców często przekracza więc limit roczny 500mSv. Praca z izolatorem lub wyciągiem radiochemicznym pozwala na zabezpieczenie pracownika przed bezpośrednim kontaktem ze źródłami otwartymi.

Aby zwiększyć dystans pracownika od źródła należy unikać manipulowania fiolkami z radionuklidem bezpośrednio rękoma i stosować szczypce oraz manipulatory. Odsunięciem od źródła jest także trzymacie strzykawki za jej niewypełniony koniec lub tłoczek.

Czynności z radiofarmaceutykami należy wykonywać szybko i sprawnie, aby ogra-

Fot. 1. Wyciąg radiochemiczny FHR1 50 LAF z nawiewem laminarnym przeznaczony do sporządzania jałowych radiofarmaceutyków w standardzie GMP. Zdjęcie dzięki uprzejmości firmy COMECER.

niczyć czas ekspozycji. Sprawne i szybkie przygotowanie pozwala również zaoszczędzić czas, w którym radionuklid się rozpada. Ma to duże znaczenia dla radionuklidów krótkożyciowych. **Ponadto należy pracować z roztworami możliwie najbardziej rozcieńczonymi i korzystać ze strzykawek o małej średnicy i małej pojemności**. Ustawienie osłon na drodze promieniowania oznacza „zamknięcie" fiolek, strzykawek w specjalnych pojemnikach i futerałach oraz ustawianie ekranów promieniochronnych na stołach roboczych. Osłony mogą być wykonane z ołowiu, wolframu, wolframu i plastiku w zależności od rodzaju promieniowania (gamma czy beta wraz z wtórnym promieniowaniem hamowania) lub szkła ołowiowego (ekrany). Skażenia promieniotwórcze pojawiają się przy sporządzaniu leków radiofarmaceutycznych na skutek uwolnienia substancji promieniotwórczej w postaci pyłu, pary, aerozolu lub rozlania się leku. W celu ochrony rąk przed skażeniem promieniotwórczym i promieniowaniem, należy stosować rękawice ochronne. Do tego celu służą specjalne rękawice promieniochronne. Istnieją dwa typy rękawic, które stosuje się w zależności od rodzaju zagrożenia. W przypadku prac z otwartymi źródłami promieniotwórczymi oraz w przypadku usuwania wycieków należy stosować rękawice promieniochronne, który gwarantują również odporność chemiczną.

W przypadku pracy z zamkniętymi źródłami promieniowania i promieniowaniem akceleratorowym stosuje się rękawice zawierające ołów lub inny materiał barierowy.

Według badań najmniej przepuszczalne dla dezoksy-F^{18}-fluoroproglukozy stosowanej w diagnostyce PET, są rękawiczki z polichlorku winylu z diisononyloftalanem.

Przy pracy z substancjami promieniotwórczymi emitującymi promieniowanie gamma wymagana jest ochrona oczu w postaci okularów chroniących przed promieniowaniem. Charakteryzuje je parametr zwany ekwiwalentem ołowiu, który odpowiada grubości warstwy ołowiu chroniącej przed promieniowaniem. **Ochronę oczu należy stosować zawsze przy pracy z radionuklidami, ponieważ narażenie oczu na promieniowanie prowadzi do zaćmy popromiennej, która jest chorobą zawodową.**

Ryc. 2. Piktogram oznaczający ochronę rąk przed skażeniem promieniotwórczym zgodnie z normą EN 421:2010.

Ryc. 3. Piktogram oznaczający ochronę rąk przed promieniowaniem jonizującym zgodnie z normą EN 421:2010.

W przypadku rozlania się radiofarmaceutyku, wyciek należy usunąć za pomocą zestawu awaryjnego, w skład którego wchodzą: rękawice, maska ochronna, sorbent, ochraniacze na włosy i buty, taśma znakująca, worek plastikowy, pojemnik na odpady wraz z oznakowaniem. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 20 lutego 2007 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie planów postępowania awaryjnego w przypadku zdarzeń radiacyjnych nakazuje opracowanie planu postepowania w przypadku zdarzeń radiacyjnych, którym może być np. rozlanie substancji promieniotwórczej i narażenie pracowników na przekroczenie dawki granicznej.

W zakresie kształcenia podyplomowego pracowników mających znaczenie w ochronie zdrowia, został przewidziany 3-letni kurs specjalizacyjny, dla osób chcących uzyskać tytuł specjalisty w dziedzinie radiofarmacji, gdzie 15 godzin z 167 godzin wykładów jest poświęconych ochronie radiologicznej. Celem kształcenia podyplomowego jest wszechstronne wykształcenie kandydata, tak, żeby potrafił on w ośrodku macierzystym zorganizować, przeprowadzać i nadzorować przygotowanie radiofarmaceutyków do podania pacjentom zgodnie z aktualnie obowiązującymi wymaganiami. Ponadto w wyniku kształcenia kandydat nabiera umiejętności pozwalające na przestrzeganie zasad ochrony radiologicznej w trakcie znakowania i przygotowywania porcji radiofarmaceutyków dla pacjentów oraz organizowanie i nadzorowanie pracy personelu pracowni radiofarmacji. Ukończenie kursu specjalizacyjnego, w znacznej

mierze przyczynia się do podniesienia poziomu bezpieczeństwa w pracowni radiofarmaceutycznej. W zakresie ochrony radiologicznej, kierownik jednostki organizacyjnej jest obowiązany zapewnić prowadzenie wstępnych i okresowych - nie rzadziej niż co 5 lat, szkoleń pracowników w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej, zgodnie z opracowanym przez siebie programem obejmującym konkretne miejsce i warunki pracy. ■

mgr farm. Marta Orel-Regucka

Piśmiennictwo:

1. Królicki L., Medycyna nuklearna, Fundacja im. Ludwika Rydygiera, 1996, str. 33
2. Materiały firmy COMECER, Castel Bolognese, Włochy.
3. Nazwisko chińskie bez transliteracji łacińskiej, New trends in the development of radiopharmaceuticals, Annals of Nuclear Medicine and Molecular Imaging, 2013, 26,1-4.
4. Ridone S., Matheoud R., Valzano S. i wsp., Permeability of gloves used in nuclear medicine departments to [^{99m} Tc]-pertechnetate and [^{18}F]-fluorodeoxyglucose: Radiation protection considerations, Physica Medica, 2013, Sep; 29(5):545-8.
5. 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).
6. Rozp. MZ z 12 lipca 2006 roku w sprawie szczegółowych warunków bezpiecznej pracy ze źródłami promieniowania jonizującego (Dz.U. Nr 75 poz.528).
7. Rozp. MZ z dnia 30 września 2002 w sprawie uzyskiwania tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz.U. Nr. 173 poz.1419).
8. Rozp. MZ z dnia 12 listopada 2015 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz.U. 2015 poz. 2040).
9. Rozp. MZ z dnia 24 kwietnia 2012 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie minimalnych wymagań dla zakładów opieki zdrowotnej ubiegających się o wydanie zgody na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii onkologicznej (Dz.U. 2012 poz. 471).
10. Rozp. MZ z dnia 24 lipca 2012 roku w prawie substancji chemicznych, ich mieszanin, czynników lub procesów technologicznych o działaniu rakotwórczym lub mutagennym w środowisku pracy (Dz.U.2012.poz.890).
11. Rozp. MZ z dnia 24 lipca 2015 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie substancji chemicznych, ich mieszanin, czynników lub procesów technologicznych o działaniu rakotwórczym lub mutagennym w środowisku pracy (Dz.U. 2015 poz. 1090).
12. Rozp. 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).
13. Rozp. Rady Min. z dnia 10 sierpnia 2012 r. w sprawie stanowisk mających istotne znaczenie dla zapewnienia bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej oraz inspektorów ochrony radiologicznej (Dz.U.2012 poz. 1022).
14. Rozp. Rady Min. z dnia 12 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowych warunków bezpiecznej pracy ze źródłami promieniowania jonizującego (Dz.U. 140, poz. 994)
15. Rozp. Rady Min. z dnia 13 października 2015 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu prac szczególnie uciążliwych lub szkodliwych dla zdrowia kobiet (Dz.U. 2015 poz. 1737).
16. Rozp. Rady Min. z dnia 18 stycznia 2005 r. w sprawie dawek granicznych promieniowania jonizującego (Dz.U. Nr 20 poz.168).
17. Rozp. Rady Min. z dnia 23 marca 2007 r.w sprawie wymagań dotyczących rejestracji dawek indywidualnych (Dz.U. Nr 131, poz. 913).
18. Rozp. Rady Min. z dnia 8 maja 2012 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie chorób zawodowych (Dz.U. 2012 poz. 662).
19. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. 2011 nr 112 poz. 654).
20. Ustawa z dnia 26 czerwca 1974 r. Kodeks pracy (Dz.U. 1974 nr 24 poz. 141 i późn. zm.).
21. Wrzesień M., Olszewki J., Jankowski J., Hand exposure to ionizing radiation of nuclear medicine workers, Radiation Protection Dosimetry, 2008, February, 1-6.

A jednak laurka?

Często na łamach „Aptekarza Polskiego" wspominałam o swojej fascynacji psychologią. Nie ma dnia, żebym nie obserwowała ludzi, których spotykam. Nawet kiedy mam dużo pracy w aptece, to zwracam uwagę na pacjentów i zawsze znajdzie się ktoś, kto utkwi mi w pamięci. Dzieje się tak z różnych powodów – opowie mi swoją historię, zirytuje, zdenerwuje albo pożartuje czy pokłóci się ze mną. Dzięki tym spotkaniom powstają anegdoty, które opowiadam osobom z mojego otoczenia lub dzielę się nimi w swoich tekstach. Jednak już dawno nie skupiłam się na nas, czyli farmaceutach. Dopiero poproszona o zajęcie się tym tematem postanowiłam sprawdzić, jak my jesteśmy postrzegani.

Nasz zawód zaliczany jest do grona tych cieszących się największym zaufaniem społecznym. Podkreśla się, jak ważne i niekiedy wręcz niezbędne ogniwo stanowią farmaceuci w kontaktach pacjentów ze służbą zdrowia. Wysoka pozycja w hierarchii społecznej ma swoje korzenie w historii. Od dawna lokalni aptekarze byli znani i szanowani w swoich środowiskach. Wpływ ma na to nie tylko prestiż studiów farmaceutycznych, ale przede wszystkim cechy, jakimi charakteryzujemy się, a czasami nawet z nich słyniemy. Niezawodna pamięć, sztuka logicznego myślenia, spostrzegawczość czy cierpliwość – to tylko kilka przykładów z całej listy naszych kompetencji. Trzeba dodać również dużą odpowiedzialność, o której przypomina mi każdego dnia mój wyjątkowy kubek, na którym widnieje napis: BĄDŹ MIŁY DLA FARMACEUTÓW – MOŻEMY CIĘ ZABIĆ JEDNĄ POMYŁKĄ. Prezent z przymrużeniem oka, ale jakże trafny. Nie chcę jednak tworzyć naszego wyidealizowanego obrazu. Postanowiłam więc podpytać tych, którzy mogą coś na nasz temat powiedzieć więcej, czyli pacjentów, ale również telemarketerów z hurtowni.

Pacjenci poproszeni o skojarzenia czy podanie kilku cech, początkowo nie kryli zaskoczenia i zdziwienia. Później od razu rzucali hasło „biały fartuch", ale kiedy zaczęłam bardziej dopytywać, to najczęściej wspominali o doradztwie, a więc dzieleniu się wiedzą i doświadczeniem. Jednak co istotne, dodawali takie epitety, jak „dobre" i „trafione". Widać, że umiejętność rozpoznawania potrzeb pacjentów jest ważna. W końcu, jak podkreślił Miłosz Brzeziński, trener rozwoju osobistego oraz konsultant biznesowy, w swojej książce „Głaskologia" – *„[...] możliwość wpłynięcia na kogoś, zasugerowania mu działania i liczenie na przychylną reakcję to coś, na co trzeba zapracować"*. Czasami potrzeba niewiele, a innym razem trzeba się wysilić, żeby wzbudzić zaufanie. Zdarza

się, że cały wachlarz umiejętności nie pomaga i co wtedy robić? Nie można odsłaniać wszystkiego, trzeba mieć przysłowiowego asa w rękawie. Jak wspominałam, obserwuję pacjenta i staram się wyczuć, co w danym momencie jest mi potrzebne. Niekiedy wystarczy moja kultura osobista czy niesłychana wręcz (jak na mnie) cierpliwość, zdarza się jednak, że potrzeba czegoś więcej.

Przytoczę anegdotę o pacjencie, który zamawiał i kupował mało popularne preparaty, dostępne bez recepty na różnorodne schorzenia. Widać było, że zdobywał o nich informacje z wątpliwych źródeł. Zadawał dużo pytań, starałam się odpowiadać na nie jak najbardziej rzetelnie. Mimo to wciąż odczuwałam dystans, brak wiary w moje kompetencje, ale co najgorsze, zdarzało się, że były one podważane w trakcie prowadzonych przez nas dyskusji. Zauważyłam również negatywny wpływ na innych pacjentów, ponieważ podczas wizyt w aptece próbował ich pouczać, często wbrew woli. Jak się okazało później, wszystko to wynikało z niespełnionych młodzieńczych ambicji ukończenia medycyny. Przyznam, że ta sytuacja nie tyle była męcząca, co stawała się frustrująca. Zastanawiałam się jak ją rozwiązać. Niedługo potem nawiązała się kolejna utarczka słowna oraz następna próba udowodnienia, że nie znam się na danym temacie. Na szczęście udało mi się zachować spokój, a dzięki temu wyhaczyć wzrokiem fakt, że pacjent podpiera swoje argumenty na dziwnej książeczce. Zadałam więc tylko jedno pytanie – z którego roku pochodzi to wydawnictwo? Nastąpiła chwilowa konsternacja, a potem próba tłumaczenia się. Kiedy wyjaśniłam, że od tamtego czasu wiele się zmieniło, zarówno w medycynie, jak i w prawie, nastąpiła cisza. I to był właśnie mój as – opanowanie i bystrość. Od tamtego czasu zyskałam szacunek. Jak widać, nie było łatwo, musiałam sporo napracować się, ale osiągnęłam swój cel.

...kiedy zaczynasz mieć do czynienia z ludźmi, dobrze pamiętaj, że nie masz do czynienia z istotami logicznymi, tylko emocjonalnymi...

A co usłyszałam przez telefon na nasz temat od telemarketerów? Przypomniano mi, że podczas tych rozmów zamieniamy się rolami. Przestajemy być sprzedawcami, a stajemy się klientami i od nas również wymaga się sztuki słuchania. Zaznaczano, jak ważna jest umiejętność rozmowy z drugim człowiekiem – nawiązywanie i podtrzymywanie kontaktów z innymi. Doceniano także naszą fachowość, podzielność uwagi i sprawność w organizacji całej pracy. Co ciekawe, telemarketerzy podkreślali także naszą biegłość w radzeniu sobie ze stresem i zdenerwowaniem, a także w rozwiązywaniu konfliktów. Zapytałam skąd taka opinia, w odpowiedzi padło kolejne pytanie – a często zostawia Pani słuchawkę ze mną na linii, żeby obsłużyć pacjenta? I wszystko jasne...

Sama też zastanawiałam się nad pytaniem, które zadałam pozostałym. Od razu nasuwa mi się przysłowiowa aptekarska dokładność. Faktycznie, wychodzi ona ze mnie nie tylko w pracy, ale również na co dzień. Nauczona na wielu uczelnianych zajęciach, przeniosłam ją początkowo do receptury aptecznej, a teraz także do mojej kuchni. Wykorzystuję ją przygotowując swoje wypieki. Babcia zawsze śmieje się, kiedy wyciągam wagę, żeby wszystko dokładnie zważyć i przygotować. W końcu sama uczyła mnie używać do tego samego celu jedynie naczyń i swojego wprawnego oka. Mimo to jest dumna, kiedy widzi efekty moich cukierniczych prób. Przecież miękkie babeczki, wyrośnięty drożdżowiec czy wysoki, pulchny biszkopt robią wrażenie i lepiej smakują, nieprawdaż?

W założeniu nie miała to być nasza laurka. Zawsze staram się zbadać temat jak najlepiej, ale przede wszystkim przedstawić go w zgodzie z rzeczywistością. Okazało się jednak, że wachlarz naszych umiejętności jest naprawdę bardzo szeroki. Wynika to ze specyfiki naszej pracy, która wymaga od nas wielofunkcyjności. Tylko ci, którzy potrafią to w sobie odnaleźć mogą odnieść sukces. Nie można jednak zapomnieć, że najważniejszy jest nasz kontakt z drugim człowiekiem, nadający sens temu co robimy. Dlatego na koniec do zapamiętania – moim zdaniem bardzo trafne zdanie, który ostatnio przeczytałam – *kiedy zaczynasz mieć do czynienia z ludźmi, dobrze pamiętaj, że nie masz do czynienia z istotami logicznymi, tylko emocjonalnymi...* ■

mgr farm. Anna Rogalska

Tradycyjna Medycyna Chińska

nadzieje i zagrożenia alternatywnych terapii

W rozpędzonym XXI wieku, łatwy i szybki dostęp do informacji poszerza horyzonty pacjenta, ułatwia edukację, ale także mnoży pytania. Chyba każda z osób pracujących za pierwszym stołem zetknęła się kiedyś z pytaniem o alternatywne do medycyny konwencjonalnej sposoby leczenia. Czym jest Tradycyjna Medycyna Chińska? Jakie są jej założenia? Czy może być komplementarna do kuracji zaleconej przez lekarza specjalistę? Tym artykułem mam nadzieję pokrótce i obiektywnie odpowiedzieć na wymienione pytania.

Podania na temat zastosowania Tradycyjnej Medycyny Chińskiej sięgają 3 tysięcy lat przed naszą erą. Według starożytnego pisma *Master of Huai Nan* medycynę chińską zapoczątkował cesarz i bohater mitologii chińskiej Shennong – którego imię oznacza „Boski Rolnik". Przez wieki Medycyna Chińska rozwijała się, co znalazło odbicie w dokumentach m.in. *San Yin Ji Yi Bing Zheng Fang Lun* (*Trzy Kategorie Przyczyn Choroby oraz Recepty*) z okresu dynastii Song (960-1279) oraz *Huang Di NeiJing* (*Kanon Medycyny Chińskiej Żółtego Cesarza*) datowanej na okres 475 p.n.e. – 220 n.e. [1]. Medycyna Chińska korzysta z wielu narzędzi by wyprowadzić pacjenta ze stanu choroby do pełni zdrowia: akupunktury, akupresury, diety, gimnastyki leczniczej, termopunktury i ziołolecznictwa. Zawiłe i tajemnicze procedury nakłuwania igłami czy przyżegania ściśle określonych punktów na ciele, złożone ziołowe mieszanki znajdują uzasadnienie w filozoficznych podstawach TMC. Tradycyjna Medycyna Chińska postrzega organizm ludzki holistycznie – nie tylko jako całość układu tkanek i narządów, łącznie z psychiką i emocjami, lecz także ma dla niej ogromne znacznie świadomość, że człowiek jest integralną częścią przyrody i jego ciałem rządzą te same prawa [2]. To spojrzenie wynika z dwóch teorii które stanowią fundament TMC – *yin-yang* oraz *wu xing* (reguła pięciu żywiołów). Według teorii *yin-yang* wszechświat składa się z dwóch przeciwstawnych elementów – yin i yang, które są od siebie zależne i przenikają się nawzajem. Równowaga między nimi jest źródłem harmonii – czy jakbyśmy powiedzieli w medycynie konwencjonalnej – homeostazy organizmu. Według teorii pięciu żywiołów wszechświat składa się z pięciu podstawowych elementów: drewna, ognia, ziemi, metalu i wody. Teoria ta opisuje relacje między człowiekiem a środowiskiem oraz fizjologiczne i patofizjologiczne zjawiska zachodzące w organizmie [3].

Jeżeli odniesiemy teorię yin-yang do anatomii ludzkiego organizmu to górna część ciała (w tym serce, płuca) jest Yang, a dolna (wątroba, nerki, śledziona) Yin, zewnętrzna Yang, wewnętrzna Yin, podobnie boczne części kończyn będą Yang, a środkowe Yin, grzbiet Yang, a brzuch – Yin [3].

Fizjologiczne funkcje organizmu są utrzymywane przez *Qi* („energia życiowa", „życiowe tchnienie"); *zang-fu* (narządy wewnętrzne); krew i inne płyny ciała oraz jing-luo – czakry i merediany (przez które płynie Qi). Teoria *zang-fu* odnosząca się do narządów wewnętrznych opisuje funkcje fizjologiczne i patologiczne zmiany w organach. Pięć *zang* to serce, płuca, wątroba, nerki i śledziona, sześć *fu* to pęcherzyk żółciowy, żołądek, jelito cienkie, jelito grube i pęcherz moczowy, które są połączone przez *jing-luo* [3]. *Qi* powstaje w wyniku fizjologicznej aktywności nerek i płuc oraz żołądka i śledziony, odpowiedzialnych za trawienie i krwiotwórczość, za czym idzie transport substratów metabolizmu, czyli odżywienie organizmu. Energia *Qi* jest wystarczająca tylko wtedy, gdy aktywność wymienionych wyżej narządów pozostaje w równowadze. Do funkcji *Qi* zalicza się: stymulację i pobudzenie aktywności narządów *zang-fu* i krążenia krwi, utrzymanie temperatury ciała, ochronę przed patogenami [2].

Przykłady dążenia organizmu do zachowania równowagi między *Yin* i *Yang* obecnym w ciele człowieka i środowisku zewnętrznym możemy obserwować podczas zmian pór roku lub cyklu dobowego.

Wiosną i latem jest ciepło (przeważa zewnętrzna energia *Yang* środowiska), więc *Yang* w organizmie ulega wyciszeniu i oddaje ciepło w mechanizmie termoregulacji, zaś jesienią i zimą

Atrybuty *yang* i *yin*. *Traditional Chinse Medicine (Lao et al.)*

YANG	*YIN*
Dynamiczny	Statyczny
Zewnętrzny	Wewnętrzny
Wstępujący	Zstępujący
Ciepły	Zimny
Jasny	Ciemny
Nieznaczny	Znaczny
Funkcjonalny	Materialny
Pobudzenie	Zahamowanie
Awans	Stagnacja
Ogrzewanie	Odżywianie

energia *Yang* organizmu jest magazynowana. W ciągu dnia energia *Yang* przeważa w zewnętrznych partiach organizmu, aby umożliwić aktywność organom wewnętrznym za które odpowiada *Yin* [2].

Witalność jest kontrolowana przez współpracę energii *Yin* i *Yang*. Aktywność fizjologiczna zależy od *Yang*, podczas gdy odżywienie od *Yin*. Bez substancji odżywczych organizm nie jest wstanie zachować podstawowych czynności i jednocześnie bez aktywności fizjologicznej nie jest możliwy metabolizm substancji – relacja ta jest silnie współzależna. Rozdzielenie *Yin* i *Yang* skutkuje ucieczką *Qi* i śmiercią organizmu. Cytując *Huang Di NeiJing*: Gdy zwycięża *Yang* – objawem będzie gorączka, gdy *Yin* – dreszcze [2].

Skąd bierze się choroba? Według Tradycyjnej Medycyny Chińskiej – z zaburzenia harmonii w samym organizmie i między organizmem, a środowiskiem [3].

Przyczyny chorób w TMC mogą zostać podzielone na trzy różne kategorie. Po pierwsze sześć zewnętrznych czynników – zimno, wilgoć (*Yin*) wiatr, upał, gorąco (ogień), suchość (*Yang*), następnie czynniki wewnętrzne, do których zalicza się główne emocje – radość, złość, zamartwianie się, przeciążenie umysłowe, smutek, strach i szok. Ostatnia, trzecia kategoria, która nie jest ani zewnętrzną ani wewnętrzną to zmęczenie i odżywianie [4]. Jakkolwiek wpływ czynników zewnętrznych jest oczywisty – zimny wiatr powoduje przeziębienie, a wilgoć – bóle stawów, tak wpływ stanu umysłowego na kondycję organizmu i predyspozycje do zachorowania jest pewnym novum w stosunku do medycyny konwencjonalnej. Złość jest szkodliwa dla wątroby, nadmierna radość dla serca, przeciążenie umysłowe dla śledziony, zamartwianie się i smutek dla płuc, a długotrwały strach lub nagły szok dla nerek. Wyjaśnienie tych zależności jest jednocześnie proste i zadziwiające. Na przykład w gniewie, energia zgromadzona w wątrobie, gwałtownie podąża do górnych części organizmu – powodując ból głowy, wzrost ciśnienia i nawet wylew krwi do mózgu. Z kolei w zmartwieniu, wiele osób traci apetyt co prowadzi do niedożywienia i osłabienia organizmu. W Tradycyjnej Medycynie Chińskiej, każdy organ wewnętrzny jest siedliskiem konkretnych emocji, podobnie też różne emocje mają wpływ na inne organy. Serce jest źródłem dla radości, wątroba dla złości, płuca smutku i zmartwienia, śledziona przeciążenia umysłowego, nerki strachu i szoku. Cytując Yi Lin Sheng (1584): *„Zioła nie są w stanie uleczyć dolegliwości spowodowanej przez bardzo silne emocje. Tylko inna emocja może znieść wpływ silnego wzburzenia, prowadząc do harmonii. Uzdrawiająca siła umysłu jest jak niewidzialne ziołowe remedium"*. Zgodnie z tym poglądem smutek znosi złość, strach radość, złość redukuje przeciążenie umysłowe, zmartwienie i smutek są znoszone przez radość natomiast wysiłek umysłowy znosi strach [4]. Podobnie jak organy wewnętrzne, emocje są ze sobą powiązane i współzależne. Złość pobudza radość, radość – wysiłek umysłowy, ten zaś zmartwienie i smutek, które z kolei wzmagają strach i szok. Ciekawe według tej teorii są interakcje między emocjami. Złość jest silniejsza niż wysiłek umysłowy, ale gdy ten ulega znacznemu nasileniu, energia uwalnia się, a złość redukuje przywracając organizm do stanu równowagi. Podobnie strach i szok w dużym nasileniu obniżą zdolność do wy-

Tabela 2. Podsumowanie jak poszczególne pokarmy wpływają na emocje. *Traditional Chinese Medicine: An Authoritative and Comprehensive Guide*

Pokarm	Wzrost energii organów	Wzrost natężenia emocji	Spadek natężenia emocji
Kwaśny	Wątroba i woreczek żółciowy	Złość	Wysiłek umysłowy
Gorzki	Serce i jelito cienkie	Radość	Smutek i zmartwienie
Słodki	Śledziona i żołądek	Wysiłek umysłowy	Strach i szok
Ostry	Płuca i jelito grube	Smutek i zmartwienie	Gniew
Słony	Nerki i pęcherz moczowy	Strach i szok	Radość

siłku umysłowego. Z kolei strach i szok będą redukowane przez radość. Umiejętność panowania nad emocjami jest podstawą w całej dalekowschodniej filozofii. Oprócz medytacji w kontrolowaniu emocji można pomóc sobie dietą [4].

Według Tradycyjnej Medycyny Chińskiej nie tylko sam pokarm może być szkodliwy, ale także sposób w jaki jest on spożywany, połączenia żywności, nawyki żywieniowe – mają ogromny wpływ na stan zdrowia i choroby. Podstawową zasadą jest jedzenie tylko wtedy, kiedy jest się głodnym, picie tylko wtedy, gdy jest się spragnionym i zakończenie posiłku, gdy jest się najedzonym w 80% [4].

Chińskie remedia

Gdy chory organizm nie reaguje na medytacje i modyfikacje diety, naturalną koleją rzeczy jest sięganie po prostu po leki. W tej kwestii medycyna chińska opiera się na ziołolecznictwie.

W publikacjach i książkach dotyczących TMC można natknąć się na tajemnicze nazwy remediów, które mają pomagać w konkretnych wskazaniach. Np. *Ma-Huang-Tang* jest stosowane w leczeniu astmy, *Si-Jun-Zi-Tang* w przewlekłym zmęczeniu, *Yin--Qiao-San* w przeziębieniu. Co kryje się pod egzotycznie brzmiącymi nazwami? Czy działanie tych mieszanek można usprawiedliwić współczesną wiedzą farmakognostyczną? Odpowiedź może przynieść chińska Materia Medica.

W farmakognozji opisujemy najczęściej właściwości wybranej substancji roślinnej i choć tradycyjnie stosowane są również w Polsce różne mieszanki ziołowe, najczęściej jednak wydajemy pacjentowi pojedyncze zioło. W medycynie chińskiej stosowane są również znane nam z własnego podwórka rośliny.

Kłącze wężownika (*Bistortae Rhizoma*), którego właściwości są opisywane jako substancję gorzką, ściągającą i chłodną, podobnie jak w Europie ma zastosowanie w leczeniu ropni, hemoroidów i obrzęków, schładza krew i tamuje krwotoki. Nasiona babki azjatyckiej (*Plantago asiatica* L., podobna do babki zwyczajnej *Plantago major*) to substancja słodka i chłodna. Kanały, które otwiera mieszczą się w pęcherzu moczowym, nerkach, wątrobie i płucach. Ułatwia oddawanie moczu, czyści krew i ułatwia ewakuację nadmiaru wilgotnego ciepła (damp-heat) z moczem. Nasiona orzecha włoskiego według TMC pomagają w bólach pleców i nerek wywołanych zimnem, w przewlekłym kaszlu i zaparciach [5].

Zgodnie z teorią, że objawy choroby wywołują zaburzenia przepływu *Qi*, ziołolecznictwo w TMC będzie opierać się na jego regulowaniu. Zazwyczaj lekarz medycyny chińskiej przepisuje złożone mieszanki zawierające dziesięć lub nawet więcej składników o różnych funkcjach, właściwościach (Yin i Yang) oraz smakach. Składniki mają działać synergistycznie wzmacniając nawzajem swoje lecznicze właściwości, tłumiąc zaś toksyczność każdego z osobna [3].

Na przykład w klatce piersiowej zastój *Qi* powoduje ból klatki piersiowej i pleców, kaszel i skrócony oddech. Remedium na te objawy to naowocnia mandarynki (*Citri reticulatae Pericarpium*, chén pí), kora Magnolii (*Magnoliae officinalis Cortex,* hòu pò), kłącze Pinelii (*Pinelliae Rhizoma praeparatum*, zhì bàn xià) lub cebula czosnku dętego (*Allii fistulosi Bulbus*, cōng bái) [6]. Zastosowanie powyższych ziół znajduje usprawiedliwienie w ich chemizmie. Skórka mandarynki zawiera flawonoidy nobiletynę o działaniu przeciwmiażdżycowym i przeciwzapalnym [7], kora Magnolii i zawarte w niej magnolol i honokiol działają sedatywnie na ośrodkowy układ nerwowy [8], kłącze Pinelii ma działanie przeciwkaszlowe i przeciwwymiotne [9], a cebula czosnku – antyagregacyjne.

Zastój *Qi* w śledzionie i żołądku powoduje bóle żołądka, wzdęcia, odbijanie, reflux i zaburzenia trawienia. Te przypadłości są leczone naowocnią mandarynki (*Citri reticulatae Pericarpium*, chén pí), korą Magnolii (*Magnoliae officinalis Cortex,* hòu pò) oraz korzeniem Auklandii (*Aucklandiae Radix,* mùxi äng) i owocem Amomum (*Amomi Fructus*, hä rén). W tym przypadku naowocnia mandarynki zadziała podobnie jak pomarańczy gorzkiej – pobudzając wydzielanie soku żołądkowego, a kora Magnolii będzie pobudzać perystaltykę jelit, znosić nudności i hamować wymioty [11]. Korzeń Auklandii dzięki zawartości laktonów seskwiterpenowych wykazuje działanie przeciwzapalne i przeciwwrzodowe [10]. *Amomum villosum* (krewniak kardamonu i imbiru), dzięki zawartości olejku eterycznego (1,8-cineol) ma właściwości przeciwbiegunkowe, przeciwwymiotne i pobudzające apetyt [12].

Zazwyczaj zioła stosowane w celu pobudzenia przepływu Qi są stosowane łącznie z jednym lub większą liczbą ziół z poniższej listy:

– Chuanxiong Rhizoma *(chuän xiöng)* – kłącze lubczyka chińskiego – zawiera polisacharydy o właściwościach przeciwutleniających i antyproliferacyjnych [13].

Jak wygląda typowa recepta prezentuje poniższy przykład mieszanki Goddess Powder (Boski Proszek, *nç shén sân*):

Angelicae sinensis Radix (däng guï) 3-4g
Chuanxiong Rhizoma (chuän xiöng) 3g
Atractylodis macrocephalae Rhizoma (bái zhú) 3g
Cyperi Rhizoma (xiäng fù) 3-4g
Cinnamomi Ramulus (guì zhï) 2-3g
Scutellariae Radix (huáng qín) 2-4g
Ginseng Radix (rén shën). 1.5-2g
Arecae Semen (bïng láng) 2-4g
Coptidis Rhizoma (huáng lián) 1-2g
Aucklandiae Radix (mù xiäng) 1-2g
Caryophylli Flos (dïng xiäng) 0.5-1g
Glycyrrhizae Radix (gän câo) 1-1.5g
Rhei Radix et Rhizoma (dà huáng) 0.5-1g
Decoction

- Angelicae sinensis Radix *(däng guï)* – Korzeń dzięgla chińskiego – pobudza krążenie krwi, jest stosowany w zaburzeniach miesiączkowania i pobudzaniu układu odpornościowego. Główne ciała czynne to kwas ferulowy i ligustylid [14].
- Corydalis Rhizoma *(yán hú suô)* – podobnie jak dzięgiel chiński pobudza krążenie krwi i działa przeciwbólowo w dolegliwościach kobiecych. Zawiera dehydrokorybulbinę (alkaloid łączący się z receptorami dopaminergicznymi D1, znosi bóle neuropatyczne), berberynę i palmatynę [15].
- Curcumae Rhizoma *(é zhú)* – Kłącze ostryżu – działanie przeciwzapalne i antyoksydacyjne, poprawiające wydzielanie żółci.
- Sparganii Rhizoma *(sän léng)* – kłącze jeżogłówki – pobudza krążenie krwi i jest stosowane w przypadku bolesnego miesiączkowania. Ciała czynne jeżogłówki to m.in., kwas para kumarynowy, p-hydroxybenzaldehyd, kwas ferulowy, rutyna i kempferol [16].

Wszystkie wyżej wymienione zioła mają wpływ pobudzający na krążenie krwi i przez interakcję pomiędzy krwią, a *Qi* zapobiegają zastojom energii.

Kolejne dodatki do mieszanek to zioła rozgrzewające jak np. kora cynamonowca czy korzeń imbiru, zioła usprawniające dystrybucję ciepła (*yang*) jak owoc gardenii *(zhï zî)*, kora piwonii drzewiastej *(mû dän pí)* czy głowienki pospolitej *(xià kü câo)*.

"Boski proszek"

Mieszanka ma działanie tonizujące i uspokajające. Pierwotnie była stosowana w leczeniu silnego stresu u żołnierzy walczących na froncie. Znosi objawy depresji, lęk, nerwice, uderzenia gorąca, zawroty głowy, palpitacje, nudności i bezsenność. Obecnie jest używana do łagodzenia objawów menopauzy i stresu pourazowego. Używając języka medycyny chińskiej formuła *nç shén sân* leczy zastój *Qi* i spowolnienie przepływu krwi co skutkuje zaburzeniem dystrybucji ciepła (*yang*) w organizmie, przez odblokowanie kanałów w żołądku i jelitach [5].

Niektóre zioła stosowane w tradycyjnej medycynie chińskiej nie są obce także w Europie i są od dawna znane jako substancje farmakopealne – chociażby *Rhei Radix*, *Ginseng Radix* czy *Caryophylli Flos*. Nad standaryzacją innych trwają prace prowadzone przez grupę roboczą TCM Komisji Farmakopei Europejskiej. Jest to szczególnie ważne w zapewnieniu właściwego działania farmakologicznego i bezpieczeństwa stosowania tych surowców. W obecnie obowiązującej Farmakopei Polskiej X, zamieszczone są 44 monografie dla surowców stosowanych w tradycyjnej medycynie chińskiej. Walidacja procesu otrzymywania danego przetworu roślinnego ma ogromne znaczenie dla właściwości farmakologicznych. Przykładem może być otrzymywanie różnych przetworów Indigo naturalis, które wykazuje działanie przeciwbakteryjnie, reguluje pracę wątroby, jest stosowane w owrzodzeniach i stanach zapalnych jamy ustnej, gardła i krtani. Ze względu na wielowiekową tradycję sporządzania przetworów z Indigo, właściwą dla danego regionu, proporcje składników alkaloidowych są różne, więc siła i skuteczność działania są trudne do przewidzenia [17].

Mimo że tradycyjna medycyna chińska stanowi ogromny procent rynku medycznego w Chinach, w dalszym ciągu jakość badań klinicznych, których obiektem są sposoby terapii TMC pozostawia wiele do życzenia.

W wielu badaniach stosowano jako kontrolę inny zabieg z zakresu TMC, którego skuteczność nie została odpowiednio oceniona. Brakuje oceny terapii w perspektywie długoterminowej oraz końcowych efektów terapii. Potrzeba dużych i dobrze zaprojektowanych randomizowanych, długoterminowych badań, aby móc korzystać efektywnie i bezpiecznie z osiągnięć medycyny chińskiej [18].

Obecnie w ramach systemu opieki zdrowotnej w Chińskiej Republice Ludowej leczenie za pomocą Tradycyjnej Medycyny Chińskiej traci na znaczeniu w porównaniu z medycyną zachodnią. W 1949 roku TCM uprawiało 276 000, a medycynę konwencjonalną 87 000 lekarzy. W 2001 odnotowano – 334 000 lekarzy trudniących się TMC i 1 751 000 medycyną konwencjonalną [19].

Rozważając bezpieczeństwo i skuteczność terapii Tradycyjnej Medycyny Chińskiej należy wziąć pod uwagę fakt iż jest ona... tradycyjnie chińska. Oznacza to, że tysiącletnie doświadczenie w jej stosowaniu było prowadzone na populacji azjatyckiej, a ta – jak wiemy z farmakodynamiki, posiada czasem zupełnie inne reakcje na leki niż populacja Europejska czy Afrykańska. Przykładem może być metabolizm alkoholu przy udziale dehydrogenazy alkoholowej, lub różne izoformy cytochromów. Izoenzym dehydrogenazy alkoholowej ALDH-2 występuje u dużej części populacji orientalnej. Ma on mniejsze powinowactwo do aldehydu octowego, niż odmiana europejska, przez co powoduje łatwiejsze gromadzenie się toksycznego aldehydu i nieprzyjemne odczucia po spożyciu alkoholu [20]. U 20% Azjatów występuje także niedobór izoformy cytochromu CYPC19, dla którego substratami są m.in. inhibitory pompy protonowej, leki przeciwdepresyjne i niektóre przeciwdrgawkowe (diazepam, fenytoina, fenobarbital). Z kolei u Europejczyków nawet 10% populacji nie posiada aktywnego CYP2D6 – dla którego substratami są m.in. betablokery, haloperidol czy klemastyna [21]. Można więc wysnuć wniosek, że podobnie jak metabolizm, utrzymanie terapeutycznych (lub pojawienie się toksycznych) stężeń substancji bywa różne w przypadku leków syntetycznych, tym bardziej można się spodziewać różnic w reakcji organizmu na ciała czynne zawarte w skomplikowanych chińskich mieszankach, w zależności od rasy. Wszystko to dowodzi, że stosowanie Tradycyjnej Medycyny Chińskiej wymaga dalszych wnikliwych badań, aby zapewnić pacjentom zarówno bezpieczeństwo jak i najwyższą efektywność terapii. ■

mgr farm. Ewelina Kozioł

doktorantka
w Katedrze i Zakładzie Farmakognozji
Uniwersytet Medyczny w Lublinie

Piśmiennictwo:

1. Jing-Nuan W. (2005). An Illustrated Chinese Materia Medica, Oxford University Press, New York
2. Wang H.C., Zhu B. (2011). Basic Theories of Traditional Chinese Medicine, Singing Dragon, London and Philadelphia
3. Lao L., Xu L., Xu S. (2012). Traditional Chinese Medicine w Integrative Pediatric Oncology pod redakcją Alfred Längler,Patrick J. Mansky,Georg Seifert, Springer Verlag, Berlin
4. Lu H.C, Traditional Chinese Medicine: An Authoritative and Comprehensive Guide, Basic Health Publications Inc.
5. Bensky D., Clavey S., Stõger E., Chinese Herbal Medicine, Materia Medica 3rd Edition. ISBN:0-939616-42-4
6. Scheid V, Bensky D., Barolet R., (2009). Chinese Herbal Medicine: Formulas & Strategies, Eastland Press.
7. Whitman S.C., Kurowska E.M., Manthey J.A. i in. (2005). Nobiletin, a citrus flavonoid isolated from tangerines, selectively inhibits class A scavenger receptor-mediated metabolism of acetylated LDL by mouse macrophages. Atherosclerosis, 178(1), 25-32.
8. Watanabe K., Watanabe H., Goto Y i in. (1983). Pharmacological properties of magnolol and hōnokiol extracted from Magnolia officinalis: central depressant effects. Planta medica, 49(10), 103-108.
9. Han M.H., Yang X.W., Zhang M.,(2006). Phytochemical study of the rhizome of Pinellia ternata and quantification of phenylpropanoids in commercial Pinellia tuber by RP-LC. Chromatographia, 64(11-12), 647-653.
10. Pandey M.M., Rastogi S., Rawat A.K.S. (2007). Saussurea costus: botanical, chemical and pharmacological review of an ayurvedic medicinal plant. J Ethnopharm., 110(3), 379-390.
11. Zhang W.W., Li Y., Wang X.Q. i in. (2005). Effects of magnolol and honokiol derived from traditional Chinese herbal remedies on gastrointestinal movement. World J Gastroenter., 11(28), 4414.
12. Gilani S.R., Shahid I, Javed M. i in. (2006). Antimicrobial activities and physico-chemical properties of the essential oil from Amomum subulatum. Int J Appl Chem, 2(2), 81-86.
13. Yuan J.F., Zhang Z.Q., Fan Z.C. i in. (2008). Antioxidant effects and cytotoxicity of three purified polysaccharides from Ligusticum chuanxiong Hort. Carbohydrate Polymers, 74(4), 822-827.
14. Dong T.T., Zhao K.J., Gao Q.T. i in. (2006). Chemical and biological assessment of a Chinese herbal decoction containing Radix Astragali and Radix Angelicae Sinensis: determination of drug ratio in having optimized properties. Journal of Agricultural and Food Chem., 54(7), 2767-2774.
15. Gao J.L., He T.C., Li Y.B. i in. (2009). A traditional Chinese medicine formulation consisting of Rhizoma Corydalis and Rhizoma Curcumae exerts synergistic anti-tumor activity. Oncology reports, 22(5), 1077.
16. Wang X., Wu Y., Chen G. i in. (2013). Optimisation of ultrasound assisted extraction of phenolic compounds from Sparganii rhizoma with response surface methodology. Ultrasonics Sonochem., 20(3), 846-854.
17. Głowniak K., Kukuła-Koch W., Leciejewicz-Ziemecka E. (2016). Farmakopealne wymagania dla substancji roślinnych stosowanych w tradycyjnej medycynie chińskiej (TCM) Almanach, 11 (2) 53-57
18. Tang J.L., Zhan S.Y. i Ernst E. (1999). Review of randomised controlled trials of traditional Chinese medicine. BMJ, 319(7203), 160-161.
19. http://www.who.int/intellectualproperty/studies/Jia.pdf
20. Kostowski W., Herman Z. (2010). Farmakologia - Podstawy Farmakoterapii, Tom 2, PZWL, 239
21. Janiec W. (2013).Farmakodynamika. Podręcznik dla studentów farmacji, Tom 1, PZWL 75-76

Sierpień 2016: mocniejszy niż przed rokiem

Rynek apteczny w sierpniu 2016 r. zanotował sprzedaż na poziomie 2 467 mln PLN. Jest to o 289 mln PLN (+13,26%) więcej niż w analogicznym okresie ubiegłego roku. Natomiast w porównaniu do lipca br. wartość sprzedaży zmniejszyła się o 59 mln PLN (-2,35%).

Sierpień był kolejnym miesiącem, w którym wartość sprzedaży rynku była wyższa względem analogicznego okresu ubiegłego roku. Trend ten utrzymuje się od początku roku. Sierpień był również miesiącem, w którym osiągnięto największy wartościowo wzrost sprzedaży rok do roku. Wartość sprzedaży rynku aptecznego od początku 2016 r. była prawie o 1 161 mln PLN wyższa od analogicznego okresu ub. r. (średniomiesięczny wzrost wyniósł ponad 145 mln PLN). Rynek apteczny osiągnął w tym okresie wzrost o 5,96%.

Statystyczna apteka

W sierpniu 2016 r. wartość sprzedaży dla statystycznej apteki wyniosła 166,0 tys. PLN. Średnia wartość przypadająca na aptekę była wyższa o 15,5 tys. PLN (+10,30%) od wartości z sierpnia 2015 r. Również względem lipca br. nastąpił wzrost wartości, w tym przypadku o 3,0 tys. PLN (+1,84%). Statystyczna apteka po ośmiu miesiącach bieżącego roku osiągnęła wzrost wartości o 3,22% względem analogicznego okresu ub. r.

Średnia cena produktów sprzedawanych w aptekach w sierpniu 2016 r. wyniosła 17,95 PLN. Średnia cena produktów sprzedawanych w aptece w porównaniu do sierpnia 2015 r. wzrosła o 5,80%, a wobec poprzedniego miesiąca br. zwiększyła się o 0,53%. Największy wzrost cen względem poprzedniego roku miał miejsce w segmencie sprzedaży odręcznej.

Marża apteczna w sierpniu br. wyniosła 25,65% i była o 0,09 pp niższa od marży z analogicznego okresu ubiegłego roku. Natomiast względem lipca br. marża zwiększyła się o 0,46 pp. Średnia marża w porównaniu do ośmiu miesięcy poprzedniego roku była niższa o 0,40 pp.

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

Rynek apteczny	Wartość sprzedaży do pacjenta							
Kluczowe segmenty rynku	08'2016	07'2016	zmiana	trend	08'2016	08'2015	zmiana	trend
Leki refundowane (Rx)	891	902	-11	-1,17%	891	838	53	6,36%
Leki pełnopłatne (Rx)	562	584	-23	-3,87%	562	482	80	16,54%
Sprzedaż odręczna (OTC)	998	944	54	5,69%	998	841	157	18,66%
Całkowita sprzedaż	**2 467**	**2 527**	**-59**	**-2,35%**	**2 467**	**2 178**	**289**	**13,26%**

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	08'2016	07'2016	zmiana	trend	08'2016	08'2015	zmiana	trend
Leki refundowane (Rx)	59,98	60,69	-0,71	-1,17%	59,98	57,90	2,08	3,58%
Leki pełnopłatne (Rx)	37,78	37,03	0,75	2,03%	37,78	33,29	4,49	13,50%
Sprzedaż odręczna (OTC)	67,12	63,76	3,36	5,26%	67,12	58,08	9,04	15,57%
Całkowita sprzedaż	**166,00**	**163,00**	**3,00**	**1,84%**	**166,00**	**150,50**	**15,50**	**10,30%**

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	08'2016	07'2016	zmiana	trend	08'2016	08'2015	zmiana	trend
Leki refundowane (Rx)	27,01	27,07	-0,06	-0,24%	27,01	27,52	-0,51	-1,86%
Leki pełnopłatne (Rx)	23,61	23,52	0,10	0,41%	23,61	22,49	1,13	5,00%
Sprzedaż odręczna (OTC)	12,57	12,27	0,29	2,40%	12,57	11,26	1,31	11,62%
Całkowita sprzedaż	**17,95**	**17,85**	**0,10**	**0,53%**	**17,95**	**16,96**	**0,98**	**5,80%**

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	08'2016	07'2016	zmiana	trend	08'2016	08'2015	zmiana	trend
Leki refundowane (Rx)	19,20%	18,92%	0,28%	1,47%	19,20%	17,73%	1,47%	8,29%
Leki pełnopłatne (Rx)	25,08%	25,05%	0,03%	0,11%	25,08%	27,24%	-2,16%	-7,93%
Sprzedaż odręczna (OTC)	30,09%	29,35%	0,73%	2,49%	30,09%	31,25%	-1,16%	-3,71%
Całkowita sprzedaż	**25,65%**	**25,19%**	**0,46%**	**1,82%**	**25,65%**	**25,73%**	**-0,09%**	**-0,34%**

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

Statystyczna apteka	Liczba pacjentów							
Kluczowe segmenty rynku	08'2016	07'2016	zmiana	trend	08'2016	08'2015	zmiana	trend
Leki refundowane (Rx)	630	670	-40	-5,97%	630	620	10	1,61%
Leki pełnopłatne (Rx)	710	750	-40	-5,33%	710	700	10	1,43%
Sprzedaż odręczna (OTC)	2 620	2 760	-140	-5,07%	2 620	2 570	50	1,95%
Całkowita sprzedaż	**3 190**	**3 370**	**-180**	**-5,34%**	**3 190**	**3 150**	**40**	**1,27%**

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							
	08'2016	07'2016	zmiana	trend	08'2016	08'2015	zmiana	trend
Sprzedaż na pacjenta	52,04	48,37	3,67	7,59%	52,04	47,78	4,26	8,92%
Zapłata przez pacjenta	39,01	35,84	3,17	8,85%	39,01	34,95	4,06	11,62%
Dopłata refundatora	13,02	12,53	0,50	3,99%	13,02	12,83	0,20	1,55%

Pacjent

W sierpniu 2016 r. statystyczną aptekę odwiedziło średnio 3 190 pacjentów. To o 1,27% więcej niż w analogicznym okresie 2015 r. W porównaniu do poprzedniego miesiąca br. liczba pacjentów spadła o 5,34%. Od początku roku apteki odwiedziło o 3,75% więcej pacjentów niż w analogicznym okresie 2015 r.

Średnia wartość sprzedaży przypadająca na pacjenta wyniosła w sierpniu 52,04 PLN i była o 8,92% wyższa niż w sierpniu 2015 roku (47,78 PLN). Względem lipca br. (48,37 PLN) wartość ta również wzrosła, w tym przypadku o 7,59%.

Poziom współpłacenia pacjentów za leki refundowane w sierpniu br. wyniósł 30,73%. Wskaźnik ten był wyższy o 0,28 pp niż w lipcu 2016 r. Udział pacjenta w dopłacie do leków refundowanych był o 0,50 pp większy niż w analogicznym miesiącu 2015 roku. W sierpniu pacjenci wydali na leki refundowane 273,9 mln PLN, tj. o 0,7 mln PLN mniej niż miesiąc wcześniej oraz o 25,4 mln PLN więcej niż w sierpniu 2015 r.

W sierpniu pacjenci zapłacili 74,97% z 2 467 mln PLN, stanowiących całkowitą wartość sprzedaży w aptekach (pozostałą część stanowi refundacja ze strony Państwa). Względem poprzedniego miesiąca udział ten zwiększył się o 0,87 pp, a wartościowo wydatki pacjentów zwiększyły się wobec poprzedniego miesiąca o 54,4 mln PLN. W sierpniu pacjenci wydali na wszystkie produkty lecznicze zakupione w aptekach blisko 1 850 mln PLN. To o 256,0 mln PLN więcej niż w analogicznym okresie 2015 r. Udział pacjentów w zapłacie za leki był o 1,81 pp wyższy od udziału z sierpnia 2015 r.

Prognoza

Wartość sprzedaży dla całego rynku aptecznego na koniec 2016 roku wyniesie (prognoza) blisko 31,3 mld PLN i będzie wyższa o 4,6% 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 2,1% więcej niż wartość refundacji za poprzedni rok.

Prognozowana ilość pacjentów jaka odwiedzi statystyczną aptekę w roku 2016 to 42 650. Będzie ich o 2,4% więcej niż w ub. r. Średnio (prognoza) w aptece pacjent wyda podczas jednej transakcji 49,43 PLN (-0,3%), a za jedno opakowanie zapłaci 17,67 PLN, tj. o 3,4% więcej niż ubiegłym roku.

Prognozowana marża apteczna wyniesie na koniec roku 25,90% i będzie o 0,5% wyższa od marży za rok 2015. ■

dr Jarosław Frąckowiak

Prezes PharmaExpert

Patronat medialny:

FARMACJA 21
FARMACEUCI W OCHRONIE ZDROWIA

APTEKARZ POLSKI

INFORMACJA PRASOWA
Warszawa, wrzesień 2016

Poprawić pozycję farmaceuty i rolę apteki w procesie opieki nad pacjentem

Dużym sukcesem zakończył się II Kongres FARMACJA 21. FARMACEUCI W OCHRONIE ZDROWIA organizowany przez Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne na Wydziale Farmaceutycznym Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu. Dyskusja nad przyszłością rynku farmaceutycznego w obliczu planowanych nowelizacji ustaw o zawodzie farmaceuty i prawo farmaceutyczne była szczególnie ważna, a płynące z niej wnioski mogą pomóc nie tylko środowisku, ale i resortowi zdrowia w podjęciu kluczowych decyzji.

– *Mam wielką satysfakcję z tego Kongresu* – powiedział **prof. Janusz Pluta**, prezes Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego (PTFarm), przewodniczący Komitetu Naukowego. – *Wzięli w nim udział wyjątkowi goście, z wiceministrem zdrowia Krzysztofem Łandą, Głównym Inspektorem Farmaceutycznym Zbigniewem Niewójtem i panią dyrektor Katarzyną Chmielewską z Departamentu Nauki i Szkolnictwa Wyższego Ministerstwa Zdrowia. Bardzo mnie cieszy udział nowej prezes Naczelnej Izby Aptekarskiej, pani Elżbiety Piotrowskiej-Rutkowskiej. Jestem przekonany, że wspólnie możemy wypracować wiele rozwiązań, o których rozmawialiśmy przez dwa dni we Wrocławiu i które przyczynią się do znaczącej poprawy sytuacji farmaceutów.*

Podczas kongresu poruszano wiele kwestii stanowiących codzienne bolączki zarówno farmaceutów pracujących w aptekach szpitalnych, tych ogólnodostępnych jak i pracowników dydaktycznych wydziałów farmacji uczelni medycznych. Dyskutowano między innymi nad projektem ustawy o zawodzie farmaceuty. Wg dr Agnieszki Zimmer-▶

mann z Katedry Prawa Medycznego Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego, celem ustawy powinno być z jednej strony rozszerzenie uprawnień zawodowych, a z drugiej zabezpieczenie niezależności farmaceuty w podejmowaniu decyzji terapeutycznych.

– *Jesteśmy w przededniu ważnych rozwiązań* – powiedział podczas wystąpienia otwierającego Kongres **Krzysztof Łanda**, podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia. – *Pracujemy bardzo intensywnie nad ustawą prawo farmaceutyczne, toczą się również prace nad ustawą o zawodzie farmaceuty. Myślę, że ta konferencja, dzięki bardzo ciekawemu programowi, który zdecydowanie odpowiada na potrzeby ministerstwa, pomoże ministrowi w podjęciu właściwych decyzji.*

Opieka farmaceutyczna

Wizję opieki farmaceutycznej przestawił **Grzegorz Zagórny** z Narodowego Funduszu Zdrowia, przewodniczący Zespołu ds. opieki farmaceutycznej przy Ministrze Zdrowia, którego prace trwały 12 miesięcy do sierpnia 2016 r. Zgodnie z opracowanymi przez zespół założeniami, opieka farmaceutyczna powinna być świadczeniem gwarantowanym, finansowanym ze środków płatnika lub budżetu państwa. W fazie wdrożenia programu pilotażowego powinna objąć populację 65+. Świadczeniodawcą usługi powinna być apteka, która wcześniej podpisałaby umowę z płatnikiem (NFZ).

– *Opiekę farmaceutyczną trzeba wzmocnić. Trzeba ją przypisać nie do apteki a do farmaceuty. Pozostaje jednak pytanie, jaka to musi być opieka, jakie mają być cele jej sprawowania i z czego powinna być finansowana* – skomentował minister Krzysztof Łanda. Nie podzielił natomiast poglądu Zespołu o konieczności wcześniejszego wdrożenia programu pilotażowego.

W Finlandii, według szacunków firmy konsultingowej PWC, wprowadzenie opieki farmaceutycznej pozwala zaoszczędzić ok 565 mln euro rocznie w wyniku mniejszej liczby wizyt u lekarzy POZ oraz mniejszej ilości przypadków leczenia szpitalnego. Bardzo konserwatywne szacunki dla Polski zakładają, że jeśli u 25% pacjentów objętych programem lekowym średnia liczba leków zmniejszy się choćby o jeden, w ciągu najbliższych 5 lat pozwoli to zaoszczędzić między 676 a 900 milionów złotych w systemie ochrony zdrowia.

Rola inspekcji farmaceutycznej

W sesji poświęconej roli apteki w zmieniającym się systemie ochrony zdrowia omówione zostały aktualne i planowane kompetencje inspekcji farmaceutycznej, która wg Zbigniewa Niewójta spotyka się z szeregiem problemów związanych z niewłaściwym stosowaniem prawa farmaceutycznego.

– *Cały sektor farmaceutyczny to są naczynia połączone. Inspekcja farmaceutyczna działa w imieniu całego resortu i powinna być sprawnym i skutecznym narzędziem ministra zdrowia do zrealizowania jego celów w zakresie polityki lekowej* – mówił **Zbigniew Niewójt**, p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Zaznaczył, że skończyły się czasy pojedynczych aptek i pojedynczych hurtowni, bo w obu obszarach podmioty funkcjonują już na terenie całego kraju, co oznacza, że do prowadzenia właściwego i skutecznego nadzoru potrzebna jest pionizacja inspekcji farmaceutycznej czyli jej scentralizowanie.

Jakie apteki?

– *Na rynku funkcjonują apteki sieciowe i nazwijmy to rodzinne czy tradycyjne* – mówił w swoim wystąpieniu minister Łanda. – *Nie chcemy, żeby dochodziło do przewagi którejkolwiek ze stron.*

Planujemy zachować obecny podział, mniej więcej 30/70 procent na korzyść aptek indywidualnych. Pozostaje pytanie, jak to zrobić, żeby sytuacja była ustabilizowana.

Minister dodał, że resort zamierza wprowadzić kryteria demograficzne i geograficzne, jeśli chodzi o powstawanie nowych aptek, co wg niego spowoduje racjonalne rozłożenie aptek. – *Oczywiście z jednej strony rozważamy 51% udziału w aptekach dla farmaceutów oraz to, w ilu aptekach udziały ma farmaceuta, ale moim zdaniem nie jest to najważniejsze. Istotniejszym instrumentem będą kryteria demograficzno-populacyjne.*

Problemy aptek szpitalnych i farmaceutów w nich pracujących omówił **Dariusz Smoliński**, konsultant wojewódzki w dziedzinie farmacji szpitalnej województwa opolskiego. Apelował o wzmocnienie roli farmaceutów szpitalnych, których „wielu dyrektorów szpitali zdegradowało do roli zwyczajnego magazyniera".

– *My farmaceuci szpitalni mamy żal do rządzących, zarządzających, uczelni i naszego samorządu zawodowego, że o nas zapomniano* – mówił Dariusz Smoliński. – *A przecież współczesny szpitalnik musi być bliski ideału człowieka renesansu, znający się na wielu czasem bardzo odległych dziedzinach farmacji, medycyny, ekonomii, logistyki czy prawa.*

Co z tą edukacją?

Dużo emocji wzbudziła również dyskusja po debacie „Okrągłego Stołu" zatytułowanej „Kwalifikacje i szkolenie podyplomowe – przykry obowiązek czy szansa na rozwój zawodowy?". W części panelowej wzięli udział Katarzyna Chmielewska, Dyrektor Departamentu Nauki i Szkolnictwa Wyższego Ministerstwa Zdrowia, prof. Janusz Pluta, Prezes Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego, Elżbieta Piotrowska-Rutkowska, Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej oraz **Zbigniew Węgrzyn**, Koordynator Zespołu ds. Programów Specjalizacji i Akredytacji CMPK.

Dyrektor Chmielewska przedstawiła w swojej prezentacji wyzwania, jakie zdaniem resortu stoją obecnie przed farmaceutami. Wskazała na włączenie farmaceutów w działania związane z promocją i edukacją zdrowotną oraz w prace zespołów zajmujących się pacjentami wybranych jednostek chorobowych; zwiększenie zaangażowania farmaceutów w monitorowanie działań niepożądanych leków i w badania praktyki farmaceutycznej. Przedstawiła również prawa i obowiązki farmaceutów w zakresie dalszego szkolenia, wynikające zarówno z dyrektywy unijnej jak i z projektu ustawy o zawodzie farmaceuty. Wg uczestników debaty proces zmniejszania się specjalizacji mogą odwrócić jedynie zmiany systemowe, dzięki którym bycie specjalistą stanie się po prostu opłacalne, choćby w celu świadczenia opieki farmaceutycznej albo jako warunku kierowania apteką. Dyskutanci podtrzymali również wygłaszane wcześniej postulaty o konieczności podtrzymania decyzji o wygaszeniu nauczania na kierunku technik farmaceutyczny.

– *Mam nadzieję, że dzięki takim wydarzeniom jak Kongres* FARMACJA 21. FARMACEUCI W OCHRONIE ZDROWIA *nasz zawód będzie lepszy i w samej farmacji będzie działo się lepiej* – powiedział podsumowując dwudniowe obrady we Wrocławiu prof. Janusz Pluta. – *Jestem przekonany, że dzięki integracji środowiska naukowego i zawodowego możemy wspólnie poprawić kondycję aptek i wzmocnić rolę farmaceuty w procesie leczenia pacjenta* – dodał przewodniczący Komitetu Naukowego i już zapowiedział kolejną edycję Kongresu w przyszłym roku. ■

Więcej informacji:
Zespół Organizacyjny, 22 279 49 02 / 06,
kontakt@farmacja21.pl

Fot. Paweł Golusik

Samorządowy Peryskop

Fot. Fotolia.com

www.warszawa.oia.org.pl

Okręgowa Izba Aptekarska w Warszawie zaprasza na otwartą konferencję poświęconą wdrażaniu tzw. „dyrektywy fałszywkowej". Konferencja odbędzie się 12.10.2016 w Warszawie.

www.dia.com.pl

Dolnośląska Izba Aptekarska we Wrocławiu informuje o uroczystych obchodach 25-lecia Samorządu Aptekarskiego na Dolnym Śląsku. Uroczystość odbędzie się 23-go października o godzinie 18.00 w Sali Koncertowej Radia Wrocław im. Jana Kaczmarka przy ul. Karkonoskiej 10 we Wrocławiu. Wydarzenie uświetni koncert wokalistów – Moniki Węgiel oraz Leszka Świdzińskiego, którym towarzyszyć będzie orkiestra Obligato pod dyrekcją Jerzego Sobeńko.

www.goia.org.pl

Gdańska Okręgowa Izba Aptekarska zaprasza do udziału w konkursie „Nalewki własnej receptury 2016". Regulamin konkursu dostępny jest na stronie internetowej izby.

www.katowice.oia.pl

Również Śląska Izba Aptekarska organizuje dla farmaceutów z terenu izby, IV Konkurs SIA Nalewek Własnej Receptury – Katowice 2016, który odbędzie się 10 listopada 2016 r. w siedzibie izby w Katowicach.

Rada Śląskiej Izby Aptekarskiej w Katowicach zaprasza członków swojej izby na obchody 25-lecia samorządu aptekarskiego w Katowicach, które odbędą się 22 października 2016 r. w Teatrze Śląskim im. Stanisława Wyspiańskiego w Katowicach, ul. Rynek 10. Galę uświetni Koncert Orkiestry Wojskowej z Bytomia pod dowództwem kapelmistrza por. Krystiana Siwka oraz występ Krystyny Prońko.

www.koia.kielce.pl

Kielecka Okręgowa Rada Aptekarska informuje o organizowanych obchodach XXV-lecia reaktywowania samorządu aptekarskiego. Uroczystości odbędą się 06 października 2016 roku o godz. 1600 w Sali Widowiskowej Wojewódzkiego Domu Kultury im. Józefa Piłsudskiego w Kielcach przy ul. Ks. Piotra Ściegiennego 2. Uroczystość została objęta Patronatem Honorowym Wojewody Świętokrzyskiego.

W zakładce „najczęściej zadawane pytania" na stronie www.koia.kielce.pl jak zwykle można zapoznać się z odpowiedziami na pytania związane z codziennymi sprawami zawodu, między innymi z wyjaśnieniami dotyczącymi realizacji recept dla seniorów.

www.loia.zgora.pl

Lubuska Okręgowa Izba Aptekarska zaprasza farmaceutów do udziału w obchodach Jubileuszu XXV-lecia działalności Lubuskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej w Zielonej Górze – niezależnego samorządu zawodowego aptekarzy. Uroczystość odbędzie się w dniu 19 listopada 2016 r. w Hotelu „Bukowy Dworek" w Gronowie k/ Łagowa o godzinie 11:00. W ramach obchodów przewidziano wykłady w ramach ciągłego szkolenia dla farmaceutów oraz uroczystą kolację.

www.oia.krakow.pl

Także Krakowska Okręgowa Izba Aptekarska zaprasza swoich członków na obchody 25-lecia odrodzenia samorządu aptekarskiego w Krakowie, które odbędą się 23 października 2016 r. w Centrum Kongresowym ICE Kraków. Uroczystości zwieńczone będą Koncertem Galowym w wykonaniu Państwowego Zespołu Ludowego Pieśni i Tańca „Mazowsze" im. Tadeusza Sygietyńskiego.

W biuletynie „Farmacja Krakowska" można zapoznać się z dwoma interesującymi artykułami. Pierwszy z nich pod winietą Vademecum kierownika apteki to opracowanie przygotowane przez Elżbietę Rząsę-Duran zatytułowane „Leki recepturowe, cz. II – omówienie m.in. zasad realizacji recept magistralnych i prawidłowej wyceny, możliwości zmian na recepcie oraz odmowy realizacji i wydania." Drugi to tekst autorstwa Małgorzaty Cyran i Macieja Bileka: „Suplementy diety – kolejny punkt widzenia – artykuł stanowiący próbę oceny problemu nadmiernego stosowania suplementów diety, tym razem z punktu widzenia tych instytucji, których działalność koncentruje się wokół zagadnień związanych z żywnością i żywieniem człowieka."

www.ooia.pl

Podkarpacka Okręgowa Rada Aptekarska zaprasza na uroczystość obchodów 25-lecia reaktywacji Samorządu Aptekarskiego na Podkarpaciu, która odbędzie się w dniu 16.10.2016. W programie uroczystości – referat „Nie tylko pierwszy stół... Nieprzeciętni aptekarze na Podkarpaciu", który wygłosi mgr Lidia Czyż oraz spektakl teatralny „Na Pokuszenie" w reżyserii Jana Nowary.

www.bydgoszcz.oia.org.pl

Na stronie www Pomorsko-Kujawskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej można zapoznać się z opracowaniem radcy prawnego PKOIA w Bydgoszczy, Piotra Bujakiewicza pod tytułem „Koszty pobrania próbek i koszty badań przez organy administracji". Jak można przeczytać we wstępie: *„Kontrolę produktów w aptece mogą sprawować tylko 2 uprawnione organy administracji państwowej, działające na podstawie 2 różnych reżymów prawnych i oceniające odmienny asortyment produktów prowadzonych w aptece"*. ■

oprac. mgr farm. Olga Sierpniowska

25 lat odrodzonego samorządu aptekarskiego

Wypowiedź mgr farm. Małgorzaty Pietrzak, prezesa Okręgowej Rady Aptekarskiej Pomorsko-Kujawskiej OIA podczas uroczystości z okazji jubileuszu 25-lecia samorządu aptekarskiego i Dnia Aptekarza, która odbyła się 25 września 2016 roku w Bydgoszczy (wybrane fragmenty)

W tej szczególnej chwili, jaką jest dla wszystkich aptekarzy 25-lecie odrodzonego samorządu aptekarskiego, powinnam przedstawić rys historyczny powstania i działalności IZB – ale po co powtarzać po najlepszych. Nasz redaktor naczelny, kolega **Lucjan Borys** w ostatnim biuletynie bardzo ciekawie i szczegółowo przypomniał nam historię aptekarstwa polskiego od zakończenia II wojny światowej do roku 1991 oraz historię naszego wojewódzkiego samorządu do dnia dzisiejszego (...) zachęcam do lektury.

Dziś chciałabym złożyć podziękowania tym, dzięki którym nasz samorząd istnieje i dzięki którym możemy piękną tradycję naszego zawodu przekazywać następnym pokoleniom. Wielu z nich już odeszło do lepszego świata jak np. prezesi naszej Izby – **Nina Rodzik i Stanisław Babiński; Michał Pawłowski, Irena Błędzka, Benedykta Borecka, Maria Majewska, Zofia Miśkiewicz i tydzień temu zmarły Henryk Mikołajczyk**, niestety również wielu innych. (...)

Dziękuję wszystkim za zaangażowanie i pracę w Izbie, muszę jednak z nazwiska wymienić kilka osób:

- **Andrzeja Wróbla** – Prezesa naszej Izby, a zarazem Prezesa NRA IV kadencji,
- **Piotra Chwiałkowskiego** – prezesa ponad 2 kadencji,
- **Lucjana Borysa** – redaktora naczelnego Biuletynu i prezesa sądu Aptekarskiego,
- **Wiolę Makarewicz** – od lat zaangażowaną w integrację i organizację w Izbie,
- **Olę Adamczyk** - obecną wiceprezes, odpowiedzialną za aptekarzy szpitalnych,
- **Kubę Płaczka** – zajmującego się szkoleniami i Młodą Farmacją,
- **Bolesława Siedleckiego, Danusię Najdzicz, Jacka Adamczyka**. (...) Nie sposób wymienić wszystkich, ale wszystkim z tego miejsca serdecznie dziękuję. Dziś też zostaną odznaczeni medalem 25-lecia.

Jubileusz to takie nasze urodziny. Możemy sobie składać życzenia – ja również chciałabym nam czegoś życzyć, powiem wręcz niemało, gdyż jeśli teraz obecny rząd nie pomoże aptekarstwu i nie wprowadzi odpowiednich ustaw, to następnych jubileuszy nie będzie. Dzieje się dużo, czujemy wsparcie obecnej władzy, która w swoim programie wyborczym zapowiedziała zmiany w strukturze właścicielskiej aptek. (...)

LEKI POWINNY WRÓCIĆ DO APTEK!

(...) Mamy świadomość, że do zmian i to dobrych zmian musi dojść teraz. Tego nam wszystkim, Koleżanki i Koledzy z całego serca życzę. ■

Fot. Marek Makarewicz, PKOIA

25 lat odrodzonego samorządu aptekarskiego

Krótka Historia Samorządu Aptekarskiego w Poznaniu

Wykład mgr farm. Aliny Góreckiej, prezesa Wielkopolskiej Okręgowej Rady Aptekarskiej wygłoszony podczas jubileuszowej Konferencji „Apteki Poznania dawniej i dziś'', która odbyła się 26 września 2016 roku w Poznaniu.

Rok 2016 jest wyjątkowy dla członków Wielkopolskiej Izby Aptekarskiej, jest rokiem jubileuszu 25-lecia powstania odrodzonego samorządu zawodowego aptekarzy w wolnej Polsce. Dla mnie, jako prezesa Wielkopolskiej Okręgowej Rady Aptekarskiej stał się okazją do spotkań z aptekarzami, którzy tworzyli ten samorząd i pielęgnowali pamięć o historii zawodu w Poznaniu. Te liczne spotkania to dla mnie piękna i ciekawa podróż w czasie, niezbędna dla prezesa Rady Aptekarskiej w Wielkopolsce.

Do połowy XVI wieku aptekarze w Poznaniu nie posiadali własnego cechu, byli zapisywani w księgach miejskich obok złotników, poetów i malarzy. Byli wpisani w krąg artystów zajmujących się wytwarzaniem leków. Aptekarze byli też członkami Bractwa Kupieckiego, ponieważ w aptekach prowadzona była też sprzedaż artykułów kolonialnych. Podstawą do prowadzenia aptek były przywileje królewskie, nadawane przez królów Zygmunta II Augusta, Stefana Batorego, Władysława IV. Przywilej nadany przez Augusta II Mocnego w 1712 potwierdzał przywileje nadane przez poprzednich królów. Król August II Mocny przekazał Bractwu Aptekarskiemu w Poznaniu Statut

„Czynię zadość, aby utrzymać apteki dla dobra ludzkości, przyczynić się do ich rozkwitu, tym bardziej, że poznańskie apteki żadnej ustawy nie posiadają. Ze względu na słuszność sprawy postanawiam też, aby w przyszłości ograniczona ilość aptek była dopuszczoną''.

Król nakazał obronę tych przywilejów burmistrzowi i rajcom miejskim.

W roku 1778 powstała pod przewodnictwem Kazimierza Raczyńskiego Komisja Dobrego Porządku. Nowoprzybyli do Poznania aptekarze musieli zdawać egzamin przed lekarzem nim rozpoczęli pracę w aptece.

Jednocześnie Komisja zabroniła cyrulikom wykonywania czynności zawodowych aptekarzy i lekarzy. Apteki były kontrolowane przez lekarzy. Jeśli lekarz znalazł w aptece zepsute leki miał obowiązek powiadomić magistrat. Na Aptekarza nakładano 50 grzywien kary, a leki zepsute wyrzucano. Można zatem powiedzieć, że tego typu regulacja była zaczątkiem nadzoru farmaceutycznego jako służby państwowej.

W 1783 stworzono w Polsce możliwość studiowania nauk farmaceutycznych na poziomie akademickim w Akademii Krakowskiej. Krakowski Dom Sióstr Miłosierdzia skierował na studia farmaceutyczne dwie siostry – Filipinę i Konstancję Studzińskie.

Obie skończyły studia w roku 1824. Jako kobiety z wykształceniem akademickim oraz jako zakonnice były ewenementem na skalę europejską. ▶

Rok później powierzono im stworzenie apteki szpitalnej w Poznaniu, w szpitalu Przemienienia Pańskiego. Apteka szpitalna ta działa do dziś i jest jedną z wiodących akademickich aptek szpitalnych w kraju.

Na początku XIX wieku pojawia się termin "koncesja na prowadzenie apteki". Koncesji udzielał magistrat, a otrzymać mógł ją wyłącznie aptekarz. Przy udzielaniu koncesji brano pod uwagę liczbę już istniejących aptek i potrzeby społeczeństwa Poznania na usługi aptekarskie. Dlatego proces starania się o koncesję trwał wiele lat. Zatem należy zwrócić uwagę na fakt, że konieczność regulowania ilości aptek nie jest pomysłem współczesnych aptekarzy, ale sprawdzoną historycznie zasadą, której celem jest zachowanie należytego poziomu usług świadczonych przez apteki.

W 1938 roku pojawiła się pierwsza w niepodległej Polsce ustawa o wykonywaniu zawodu aptekarza. Była bardzo potrzebna ze względu na konieczność ujednolicenia sposobu wykonywania tego zawodu na wszystkich ziemiach po zaborach. Ustawa regulowała

- jakie czynności wchodzą w zakres wykonywania zawodu aptekarza
- jak nabywane są uprawnienia do zarzadzania apteką
- na jakiej podstawie następuje utrata uprawnień do wykonywania zawodu.

W czerwcu 1939 roku sejm uchwalił Ustawę o Izbach Aptekarskich, która ustalała zasady przynależności do samorządu zawodowego. Ta ustawa regulowała wykonywanie zawodu i działalność samorządu aptekarskiego po 1945 roku.

W trudnych czasach powojennych wysiłek odrodzenia samorządu aptekarskiego podjął Witold Włodzimierz Głowacki, później wykładowca i profesor historii Farmacji Akademii Medycznej w Gdańsku. Już pod koniec wojny spotkał się z prof. Bronisławem Koskowskim w sprawie utworzenia Izb Aptekarskich na wyzwolonych terenach. Profesor Witold Włodzimierz Głowacki był pierwszym prezesem Wielkopolskiej Okręgowej Rady Aptekarskiej w dziejach powojennych. Działał aktywnie na rzecz uruchomienia aptek na ziemi lubuskiej, był społecznikiem, który tworzył też Związek Zawodowy Farmaceutów Polski.

Profesor Głowacki był absolwentem wydziału matematyczno-przyrodniczego na kierunku farmacja Uniwersytetu Poznańskiego oraz wydziału humanistycznego na kierunku historia tegoż Uniwersytetu. Tworzył oddział Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego w Poznaniu i zainicjował utworzenie Muzeum Farmacji w Poznaniu, które od 2010 roku nosi jego imię. Jest to jedyne Muzeum Farmacji w całości utrzymywane przez Okręgową Izbę Aptekarską.

8.11.1946 roku Dekret o organizacji samorządów lekarskiego, lekarsko – dentystycznego i aptekarskiego ustala zasadę powoływania organów Izby przez Ministra Zdrowia, w tym składy sądów zawodowych. Nadzór stalinowskiej władzy nad samorządem zawodowym stopniowo niszczy go.

Zmiany ustrojowe w państwie, których konsekwencją były zmiany systemu służby zdrowia prowadziły do uspołecznienia aptek. Rozpoczął się proces nacjonalizacji aptek tj. odebranie ich prawowitym właścicielom bez żadnego finansowego zadośćuczynienia. Efektem tych działań był koniec niezależnego wykonywania zawodu aptekarza. Proces ten został przypieczętowany w 1951 roku Ustawą o likwidacji Izb Aptekarskich i ustawą o przejęciu aptek na własność państwa.

Wszystkie apteki stają się w tym momencie państwowe i należą do Centrali Aptek Społecznych.

Rok 1980 i zryw solidarnościowy to moment, kiedy wśród członków poznańskiego związku zawodowego Solidarność przy Cefarmie Poznańskim powstał pomysł i idea odrodzenia samorządu zawodowego aptekarzy. Idea ta nie mogła zostać zrealizowana w stanie wojennym i krótko po nim.

W momencie przemian ustrojowych w kraju aptekarze poznańscy po raz kolejny na przestrzeni wieków pokazali swoją dojrzałość do samorządności jako członkowie społeczeństwa obywatelskiego i w 1989 r. podjęli po raz kolejny trud tworzenia swojego samorządu zawodowego w wolnej Polsce.

Wielkopolscy aptekarze odegrali rolę szczególną przy powstawaniu samorządu i aktywnie angażowali się w powstanie Ustawy o Izbach Aptekarskich w 1991 roku.

23.12.1989 roku Ustawa o działalności gospodarczej otworzyła drogę do prywatyzacji aptek. Jednak nie zabezpieczono zwrotu aptek rodzinom, którym odebrano je w drodze nacjonalizacji.

Od 1989 roku koncesje na prowadzenie aptek wydawał Minister Zdrowia i były one przyznawane aptekarzom indywidualnym lub spółkom aptekarskim. Nowa sytuacja jest przyczynkiem do aktywności aptekarzy na rzecz tworzenia samorządu.

W 1989 roku powstaje w Poznaniu Stowarzyszenie Aptekarzy i Producentów Środków Farma-

ceutycznych. Głównymi osobami zaangażowanymi w jego powstanie i działalność były dr Waldemar Szwarczyński, dr Andrzej Ostrowicz i dr Danuta Ignyś.

Stowarzyszenie ma za zadanie:

- pomoc prawną i ekonomiczną dla aptekarzy
- pracę nad ustawą o Izbach Aptekarskich.

Stowarzyszenie współpracuje z aptekarzami ,będącymi członkami NSZZ Solidarność ,którzy już wcześniej myśleli o powołaniu samorządu aptekarskiego.

Jednocześnie toczą się prace nad projektem alternatywnym, Ustawy o Izbach Farmaceutycznych. Ostatecznie stwierdzono, że należy odnieść się do przedwojennej Ustawy o Izbach Aptekarskich i na jej podstawie przygotować projekt odpowiadający aktualnym postulatom środowiska aptekarskiego.

W 1990 roku powstał Komitet ds. organizacji Izb Aptekarskich, a osobą wytypowaną przez Ministra Zdrowia do organizacji samorządu zawodowego aptekarzy w województwie poznańskim została mgr Irena Matuszewska. Lata 1990-1991 to aktywna praca nad ostatecznym kształtem projektu ustawy o Izbach Aptekarskich w które zaangażowali się farmaceuci zrzeszeni w Stowarzyszeniu Aptekarzy i Producentów Środków Farmaceutycznych, Stowarzyszeniu Farmaceutów Katolickich, Polskim Towarzystwie Farmaceutycznym.

Po konsultacjach z aptekarzami w kraju projekt został przekazany posłowi Leonardowi Szymańskiemu z Solidarności i jako projekt poselski przedstawiony przez Klub poselski Solidarność w Sejmie.

Prace nad projektem przekazano do sejmowej Komisji zdrowia. Do prac tej komisji jako ekspertów zaproszono mgr Irenę Matuszewską i dr Danutę Ignyś.

Posłanka Maria Teresa Sielicka-Gracka zakończyła prace komisji zdrowia nad ustawą stwierdzeniem ,,*Projekt Ustawy jest zgodny z duchem przemian ustrojowych w Polsce*''.

Sejm przyjął ustawę o Izbach Aptekarskich 19. 04. 1991 roku, to początek odradzania się niezależnego wykonywania zawodu.

29. 07. 1991 na pierwszym Krajowym Zjeździe Komitetu Organizacyjnego Izb Aptekarskich powołano 17 Terenowych Izb Aptekarskich. Na czele Terenowego Komitetu organizacji Izb Aptekarskich w województwie poznańskim stają mgr Irena Matuszewska – przewodnicząca i dr Danuta Ignyś, wiceprzewodnicząca. Zadaniem Komitetu jest zorganizowanie I Zjazdu Wyborczego Terenowej Izby Aptekarskiej.

W dniu 3.11.1991 roku odbył się I Zjazd Wielkopolskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej który wybrał prezesa WOIA – mgr Irenę Matuszewską i organy na pierwszą kadencję. Wielkopolska Okręgowa Izba Aptekarska liczyła wtedy 848 członków.

Pierwsze biuro Izby mieściło się w Urzędzie Wojewódzkim przy al. Niepodległości. Staraniem prezesa p. mgr Ireny Matuszewskiej w 1997 roku ze składek członkowskich oraz z pomocą kredytu zakupiono nieruchomość przy ul. Palacza 87, która jest siedzibą Izby do dnia dzisiejszego.

Wielowiekowa historia aptekarstwa w Wielkopolsce to:

- historia niezależnego wykonywania zawodu zaufania publicznego na rzecz społeczeństwa
- historia aptekarzy, którzy czynnie angażowali się w życie społeczne i polityczne Poznania i Wielkopolski
- historia polityki królów i władz miejskich, czuwających nad działalnością i kondycją aptek
- historia kultury materialnej, obecna w architekturze miasta, a także w eksponatach Muzeum Farmacji w Poznaniu.

Izba Aptekarska ma delegację ustawową do reprezentowania zawodu aptekarza, jego obrony i sprawowania pieczy nad jego wykonywaniem. Musi podejmować wszelkie działania dla wypełnienia właściwej roli aptekarza i na rzecz utrzymania jego niezależności, musi podejmować działania dla historycznego zawodu z nowoczesną misją społeczną. ■

Poznańskie Apteki – wnętrza, historia, wyposażenie

W trosce o pieczę nad historią zawodu w Poznaniu i Wielkopolsce z okazji 25-lecia powstania odrodzonego Samorządu Aptekarskiego Wielkopolska Okręgowa Izba Aptekarska przygotowała wystawę ,,Apteki dawnego Poznania" w Urzędzie Miasta Poznania i wydała książkę pod tytułem: ,,Poznańskie Apteki – wnętrza, historia, wyposażenie" autorstwa dr Hanny Cytryńskiej. To książka ciekawa nie tylko dla aptekarzy wielkopolskich, ale także dla miłośników miasta Poznania oraz wszystkich zainteresowanych piękną i niezwykłą historią aptek w Polsce.

Aptekarz to zwód niezwykły, dla niektórych tajemniczy i prawie magiczny, a osoby go wykonujące cieszyły się od wieków wysoką pozycją społeczną.

Jest jednym z niewielu zawodów posiadających własną kulturę materialną, rozwijającą się na przestrzeni wieków. Tworzenie aptek w miastach miało wpływ na architekturę budynków, w których prowadzono apteki. To charakterystyczne zdobienia, fasady, godła na elewacji, charakterystyczny układ pomieszczeń, a nawet całe konstrukcje budynków wynikające z funkcji jakim służyły pokazywały mieszkańcom miejsce w którym prowadzona była apteka. Bywało, że domy były projektowane dla rodzin aptekarzy, ze strychami do suszenia ziół, piwnicami dla przechowywania leków i odpowiednim układem pomieszczeń na parterze, charakterystycznym dla apteki.

Innym przykładem wielowiekowej kultury materialnej związanej z wykonywaniem zawodu aptekarza są meble apteczne, niekiedy swoiste dzieła sztuki stolarskiej i snycerskiej, najczęściej wykonane w stylu epoki. Apteki miały także specjalnie dla nich przygotowywaną porcelanę, często bogato zdobioną, której przykładem niech będą majoliki apteczne.

Prowadzenie apteki od wieków wymagało także specyficznych dokumentów i druków, z których niektóre były opatrzone godłami i symbolami aptek. W muzeach możemy spotkać także inne interesujące sprzęty apteczne np. zegary specjalnie wykonane na zamówienie aptekarzy, których kunszt wykonania miał podkreślać prestiż apteki.

Hanna Cytryńska z niezwykłą starannością i pasją przedstawia nam wielowiekową historię aptekarstwa w Poznaniu. Przygotowanie tej publikacji wymagało od autorki wieloletniej, gigantycznej pracy poszukiwawczej, determinacji i uporu, a także wiedzy historycznej.

Szczególnym walorem książki jest to, że autorkę interesuje nie tylko historia aptek w aspekcie architektonicznym oraz wyposażenia wnętrz na przestrzeni wieków, ale także historia ludzi, którzy ten zawód wykonywali.

Widzimy w niej aptekarzy, którzy w sposób aktywny tworzyli historię, włączali się w życie społeczne i polityczne nie tylko miasta, ale i kraju. Autorka odnalazła rodziny aptekarskie, których życzliwość pozwoliła na udostępnienie w publikacji bezcennych pamiątek będących świadectwem czasów i działalności aptek.

Jedną z pięknych cech zawodu aptekarza jest tak częste przekazywanie go z pokolenia na pokolenie. To przekazywanie nie tylko apteki, doświadczenia i wiedzy praktycznej, ale także umiłowania do historii zawodu i przekazywania wartości jaką jest społeczna rola aptekarza – zawodu zaufania publicznego.

W książce znajdziemy także informacje dotyczące tworzenia pierwszych samorządów zawodowych aptekarzy, którymi były cechy aptekarzy w XVI wieku.

Książka Hanny Cytryńskiej zawiera wiele unikalnych zdjęć, które dokumentują opisane apteki i pokazują aptekarzy z ich rodzinami. Tekst z tymi zdjęciami tworzy niepowtarzalną i bardzo interesującą całość, która pozwala czytelnikowi na poznanie niezwykłych dziejów aptekarstwa w Poznaniu na tle historii miasta. ■

Alina Górecka
Prezes
Wielkopolskiej Okręgowej Rady Aptekarskiej

Test wiedzy.

Sprawdź co zapamiętałeś!

1. Do oceny narażenia na promieniowanie jonizujące używa się wielkości fizycznych wyrażanych w jednostkach:
A. amper, bekerel, mol
B. mol, siwert, kelwin
C. bekerel, grej, siwert
D. volt, bekerel, om

2. 1,8-cyneol to główny składnik:
A. Pini silvestris aetheroleum
B. Caryophylli floris aetheroleum
C. Menthae piperitae aetheroleum
D. Eucalypti aetheroleum

3. Standardowa maksymalna dobowa dawka paracetamolu wynosi:
A. 1g
B. 4g
C. 8g
D. 12g

4. W ochronie radiologicznej obowiązuje zasada:
A. RTU
B. LADME
C. ALARA
D. LABA

5. Do tzw. „leków wysokiego ryzyka" NIE zalicza się:
A. 15% mannitol we wlewie
B. pozajelitowo podawany siarczan magnezu
C. insulina w iniekcjach
D. koncentraty chlorku potasu

6. Wskaż nieprawidłowe zdanie na temat olejków eterycznych:
A. rośliny produkują olejki eteryczne w odpowiedzi na czynniki stresowe
B. chemicznie mają charakter olejów tłustych
C. są mieszaniną głównie terpenów
D. nie powstaje oporność na ich działanie przeciwdrobnoustrojowe

7. Enzymem trawiennym wykorzystywanym w mleczarstwie do produkcji serów jest:
A. maślanka
B. serwatka
C. kazeina
D. podpuszczka

8. Reslizumab jest wskazany w:
A. idiopatycznym zapaleniu stawów
B. ciężkiej astmie eozynofilowej
C. opornej na leczenie łuszczycy
D. w farmakoterapii HIV w skojarzeniu z innymi lekami

Odpowiedzi

Pytanie 1. Prawidłowa odpowiedź: C. Mol charakteryzuje ilość materii. Kelwin jest jednostką temperatury. Amper, volt i om używane są do opisu zjawisk elektrycznych. Jednostkami opisującymi promieniowanie jest bekerel, grej i siwert.

Pytanie 2. Prawidłowa odpowiedź: D. Cyneol, inaczej eukaliptol, to dominujący składnik olejku eukaliptusowego.

Pytanie 3. Prawidłowa odpowiedź: B. Maksymalna dobowa dla paracetamolu wynosi 4g, z wyjątkiem osób z chorobami wątroby i nerek (maksymalna dawka dobowa - 2g).

Pytanie 4. Prawidłowa odpowiedź: C. Skróty należy rozszyfrować jako: RTU - ready to use (w odniesieniu do leków gotowych do podania), LADME - liberation, adsorption, distribution, metabolism, elimination, ALARA - as low as reasonably possible, LABA - long acting betaadrenolytics.

Pytanie 5. Prawidłowa odpowiedź: A. 15% mannitol wymaga zachowania standardowych zasad bezpieczeństwa przy podaniu. Preparat o stężeniu 15% nie krystalizuje podczas przechowywania, jest zatem preparatem gotowym do użycia.

Pytanie 6. Prawidłowa odpowiedź: B. Nazwa „olejki eteryczne" jest myląca, ponieważ nie są to oleje, aczkolwiek najczęściej mają charakter hydrofobowy i nie rozpuszczają się w wodzie.

Pytanie 7. Prawidłowa odpowiedź: D. Maślanka, jest napojem mleczny, powstałym w efekcie oddzielenia tłuszczu od zmaślonej śmietany. Kazeina jest podstawowym białkiem mleka. Serwatka to ciecz niemal klarowna, będąca pozostałością po całkowitym ścięciu mleka krowiego. Podpuszczka (chymozyna) to enzym trawienny, który wykorzystywany jest w mleczarstwie do produkcji serów podpuszczkowych.

Pytanie 8. Prawidłowa odpowiedź: B. Reslizumab jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym (IgG4, κ) przeciwko ludzkiej interleukinie 5 (IL-5). Jest wskazany do stosowania w leczeniu uzupełniającym u dorosłych pacjentów z ciężką astmą eozynofilową niewystarczająco kontrolowaną kortykosteroidami wziewnymi w dużych dawkach z innym produktem leczniczym do leczenia podtrzymującego.

V ŻEGLARSKIE MISTRZOSTWA POLSKI APTEKARZY

W dniach 01-04.09.2016 r. w ośrodku „Mazurski Raj" w Piaskach koło Rucianego Nidy odbyły się V ŻEGLARSKIE MISTRZOSTWA POLSKI APTEKARZY. Organizatorem tej wspaniałej imprezy skupiającej miłośników żeglarstwa z całej Polski jest nieprzerwanie **Okręgowa Izba Aptekarska w Olsztynie** na czele z **Prezesem Romanem Grzechnikiem**. Nasza Izba tradycyjnie ufundowała puchary za bieg długodystansowy, nagrodę fair play oraz statuetkę dla najmłodszego uczestnika regat. Regatom farmaceutycznym patronowała **Naczelna Izba Aptekarska**, która ufundowała puchary w klasyfikacji generalnej oraz statuetkę dla najlepszego sternika regat. Zawody swoim patronatem objął również **Klub Żeglarski APTEKARZ**. Natomiast redakcja **„Aptekarza Polskiego"** ufundowała statuetkę dla najlepszego nawigatora regat. Sponsorami, dzięki którym impreza miała odpowiednio wysoki poziom były firmy **NEUCA** i **HURTAP SA** oraz Okręgowe Izby Aptekarskie, które dofinansowały swoje załogi. W tym roku pierwszy raz w organizacji pomagał organizator techniczny, którym była firma **FORSAIL** kierowana przez **Macieja Fornala**, który razem z koordynatorami dbał o każdy szczegół zawodów. W tej edycji wystartowało **19 załóg**, z których wszystkie startowały w klasyfikacji farmaceutów, dodatkowo 3 z nich ścigały się w klasyfikacji firm farmaceutycznych. Swoje załogi zgłosiło **9 Okręgowych Izb Aptekarskich.** Najliczniej reprezentowana była OIA w Olsztynie, której flota liczyła 5 jachtów, druga z kolei była OIA w Warszawie z 4 jachtami zaś trzecia OIA z Krakowa, która wystawiła 3 załogi. Załogi ścigały się na jeziorze Bełdany na jachtach typu Sasanka. W ciągu dwóch dni pływania rozegrano 7 biegów krótkich oraz jeden bieg długi. Warunki pogodowe sprzyjały regatom, po porannym zachmurzeniu wychodziło słońce, a wiatr

przybierał na sile. Piękna żeglarska pogoda towarzyszyła nam podczas rozgrywania biegu długiego, a niezapomnianych przeżyć dostarczył powrót na ostrym kursie przy częstych zmianach halsu. Załogi radziły sobie doskonale, bezkolizyjnie podchodząc do startu, mijając boje i ścigając się do mety. Duże umiejętności uczestników potwierdziła firma FORSAIL, organizator niejednej imprezy żeglarskiej. Po pierwszym dniu zmagań na wodzie, członkowie Klubu Żeglarskiego APTEKARZ mieli swoje zebranie, po którym nastąpił bardzo ciekawy i barwny wykład **Prof. Pawła Zarzyckiego** o makrofotografii podwodnej. Wieczorem uczestnicy regat doskonale bawili się słuchając zespołu szantowego. Największe emocje towarzyszyły wszystkim po drugim dniu zawodów, kiedy miała miejsce „gala" rozdania pucharów, statuetek i dyplomów. Nagrody wręczali **Prezes NRA Elżbieta Piotrowska-Rutkowska i Prezes ORA w Olsztynie Roman Jan Grzechnik.**

Pani Prezes pogratulowała organizacji tak wspaniałej imprezy, a Pan Prezes dziękował wszystkim, którzy przyczynili się do jej organizacji. Oboje docenili umiejętności i zaangażowanie wszystkich uczestników oraz zapraszali na VI ŻEGLARSKIE MISTRZOSTWA POLSKI APTEKARZY. Należy podkreślić, iż najmłodszy uczestnik regat miał **4 miesiące** i dzielnie żeglował ze swoimi rodzicami na jednym z jachtów. Największym osiągnięciem załóg reprezentujących Naszą Izbę było zdobycie 3 miejsca w klasyfikacji generalnej przez załogę sterowaną przez **Wojciecha Kaziora** oraz 3 miejsce w biegu długodystansowym wywalczone przez załogę **Artura Czapskiego**. Najlepszą sterniczką regat została **Joanna Naruszewicz**. GRATULUJEMY!!! ■

mgr farm. Paweł Martyniuk

Sprawozdanie Komandora regat. Piaski 2016.

W dniach 02-05.09.2016 w Piaskach koło Rucianego Nidy odbyły się V Żeglarskie Mistrzostwa Polski Aptekarzy. Do współzawodnictwa stanęło 19 załóg. Załogi reprezentowały izby aptekarskie oraz równocześnie firmy farmaceutyczne. Załogi reprezentowały 9 izb aptekarskich oraz hurtownie NEUCA S.A., HURTAP oraz PGF Cefarm Dywity. Najwięcej załóg wystawiła Okręgowa Izba Aptekarska w Olsztynie – 5, następnie Okręgowa Izba Aptekarska w Warszawie – 4 załogi. Trzy załogi wystawiła Okręgowa Izba Aptekarska w Krakowie. Po jednej OIA Łódź, OIA Katowice, OIA Gdańsk, Pomorsko-Kujawska Izba Aptekarska, Beskidzka Izba Aptekarska oraz Białostocka Izba Aptekarska. W regatach uczestniczyło ok 130 osób wraz z kibicami. Regaty odbyły się na jeziorze Bałdany na jachtach typu Sasanka.

Sponsorami tegorocznej edycji regat farmaceutów były Hurtownia NEUCA S.A. oraz Hurtownia HURTAP. Wielkie podziękowanie. Organizatorem technicznym Firma FORSAIL.

Regaty rozpoczęły się w sobotę rano. Regaty uroczyście otworzył Komandor Regat Prezes Okręgowej Izby Aptekarskiej w Olsztynie i organizator – Roman Grzechnik oraz szef organizatora technicznego – Prezes Firmy FORSAIL, pan Maciej Fornal. Miłe słowa oraz dużo wody pod kilem popłynęły od Pani Prezes NRA, Elżbiety Piotrowskiej-Rutkowskiej. Przed otwarciem regat została uroczyście wciągnięta flaga regat na maszt przez poczet sztandarowy.

Wyścigi rozpoczęły się odprawą sterników. Ustalono, że w pierwszy dzień rozgrywamy biegi krótkie. I rozegrano tych wyścigów pięć. Pierwszy dzień zakończyła kolacja grilowa oraz koncert zespołu szantowego. Przed kolacją odbyło się II Spra-

wozdawcze Walne Zebranie członków Klubu Żeglarskiego APTEKARZ. Po zebraniu wszyscy członkowie z wielkim zainteresowaniem wysłuchali prezentacji prof. Pawła Zarzyckiego pt: „Makrofotografia podwodna, Nowa Południowa Walia."

Drugi dzień regat również rozpoczął się odprawą sterników. Ustalono, że w tym dniu rozgrywamy dwa wyścigi krótkie i bieg długi, który wymaga większych umiejętności nawigacyjnych.

Sprawa zwycięzcy regat nie była jasna do samego końca. Emocji nie zabrakło. O zwycięstwie zadecydował ostatni wyścig. Faworytami były dwie załogi – załoga OIA Łódź oraz OIA Białystok. I one rywalizowały o zwycięstwo.

Ostatecznie Regaty wygrała załoga OIA Białystok, ze sternikiem Adamem Fiłonowiczem. Drugie miejsce zajęła załoga OIA Łódź ze sternikiem Wiktorem Napiórą, a trzecie – załoga OIA Olsztyn ze sternikiem Wojciechem Kaziorem.

Natomiast w biegu długim najlepsza okazała się załoga OIA Białystok ze sternikiem Adamem Fiłonowiczem, drugie miejsce zdobyła załoga OIA Łódź ze sternikiem Wiktorem Napiórą, a trzecie miejsce załoga OIA Olsztyn ze sternikiem Arturem Czapskim.

W śród firm farmaceutycznych najlepsza okazała się załoga Hurtowni HURTAP, drugie miejsce zajęła załoga PGF Cefarm Dywity, a trzecie – załoga NEUCA S.A.

Nad całością regat czuwała komisja regatowa w składzie: Henryk Karczewski sędzia regat ze strony organizatora FORSAIL oraz Roman Grzechnik i Elzbieta Piotrowska-Rutkowska ze strony organizatora Okręgowej Izby Aptekarskiej w Olsztynie.

Regaty zostały zakończone uroczystą kolacją oraz galą rozdania nagród i pucharów. ■

Komandor Regat
Roman Jan Grzechnik

Pełne wyniki regat zamieszczono na stronie:
www.aptekarzpolski.pl

NOWE REJESTRACJE – PL – SIERPIEŃ 2016

W sierpniu 2016 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał 27 pozwoleń na dopuszczenie produktów leczniczych do obrotu w Polsce, w tym 26 pozwoleń dla nowych produktów leczniczych i 1 nowe pozwolenie dla produktu leczniczego już wcześniej zarejestrowanego (Acard), które zostało pominięte w opracowaniu. Pozwolenia dla nowych produktów leczniczych obejmują 18 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 sierpniu 2016 r.” został opublikowany przez Urząd 14 września 2016.

B – KREW I UKŁAD KRWIOTWÓRCZY

B05 – Substytuty krwi i płyny do wlewów; B05B – Roztwory do podawania dożylnego; B05BB – Roztwory wpływające na równowagę elektrolitową; B05BB02 – Elektrolity z węglowodanami

Calcium chloride + glucose + magnesium chloride + potassium chloride + sodium acetate + sodium chloride: Benelyte (Fresenius Kabi) jest wskazany do stosowania u pacjentów w wieku dziecięcym, takich jak noworodki (od 0 do ≤28 dni), niemowlęta (od 28 dni do ≤2 lat), dzieci (od 2 do ≤12 lat) oraz młodzież (od 12 do ≤14 lat): w okołooperacyjnym uzupełnianiu płynów izotonicznych i elektrolitów z częściowym pokryciem zapotrzebowania na węglowodany; w krótkotrwałym uzupełnianiu objętości krwi krążącej; w leczeniu odwodnienia izotonicznego; jako rozcieńczalnik koncentratów elektrolitowych i leków wykazujących zgodność.

C – UKŁAD SERCOWO-NACZYNIOWY

C01 – Leki stosowane w chorobach serca; C01C – Leki pobudzające pracę serca, z wyłączeniem glikozydów nasercowych; C01CA – Leki adrenergiczne i dopaminergiczne

Norepinephrine: Nordrenaline Aguettant to 2. zarejestrowana marka preparatów norepinefryny. Na rynek wprowadzono Levonor (Polfa Warszawa).

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; G03AA07 – Lewonorgestrel i etinylestradiol

Levonorgestrel+ethinylestradiol: Erlibelle (Alchemia) to 7. zarejestrowana marka jednofazowego zestawienia wymienionych środków. Na rynek wprowadzono 5 marek: Microgynon 21 (Bayer), Rigevidon (Gedeon Richter), Stediril 30 (Pfizer), od października 2011 Levomine (Sun-Farm) i od listopada 2015 Orlifique (Polpharma). Nie pojawiły się jeszcze na rynku preparaty Leverette mini (Exeltis Poland) oraz zawierający w zestawie tabletki placebo Leverette (Exeltis Poland).

Środki zawierające etinylestradiol + lewonorgestrel w dawkach 0,03 mg + 0,15 mg to: Erlibelle, Leverette, Levomine, Microgynon 21, Rigevidon, Stediril 30.

Środki zawierające etinylestradiol + lewonorgestrel w dawkach 0,02 mg + 0,1 mg to: Leverette mini, Orlifique.

Skreślono z Rejestru: EthiLek (Sandoz), Gravistat (Jenapharm), Gravistat 125 (Bayer), Loette (Wyeth), Minisiston (Jenapharm), Oralcon (Famy Care).

G03AA12 – Drospirenon i etinylestradiol

Drospirenone+ethinylestradiol: Ellanite (Stragen Nordic) to 34. zarejestrowana marka 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), Drospirenone + Ethinylestradiol Midas Pharma, Elda (Famy Care), Femilux (Egis), Lalea (Famy Care), Lulina (Gedeon Richter), Maginon (Medreg), Naraya Flex (Exeltis Poland).

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 Flex, 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, Drosfemine forte, Hastina Forte 21, Hastina Forte 21+7 (z placebo), Lalea (Famy Care), Lesine, Lulina, Midiana, Sidretella 30, Varel, Vibin (z placebo) i Yasmin.

Skreślono z Rejestru: Aliane (Bayer), Flexyess (Bayer), Linatera (Bayer; preparat zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Ethinylestradiol/Drospirenon Bayer), Palandra (Bayer).

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

Testosterone: Androtop (Besins) żel wielodawkowy w pojemniku z dozownikiem to rozszerzenie względem wprowadzonego wcześniej żelu 1-dawkowego. Zarejestrowano 7 marek testosteronu. Do sprzedaży wprowadzono 7 preparatów: leki iniekcyjne Omnadren (PharmaSwiss), Testosteronum prolongatum Jelfa (PharmaSwiss), od grudnia 2006 Nebido (Bayer) i Undestor Testocaps (Organon), od stycznia 2008 żel 1-dawkowy Androtop (Besins) od września 2008 żel wielodawkowy Tostran (Ferring) i od maja 2015 żel 1-dawkowy Testim (Ferring).

Skreślono z unijnego rejestru preparaty Intrinsa (Warner Chilcott), Livensa (Warner Chilcott) i Testopatch (Pierre Fabre Medicament) w postaci systemów transdermalnych oraz z krajowego rejestru żel 1-dawkowy Testo-żel (Lekam).

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

H02 – Kortykosteroidy działające ogólnie; H02A - Kortykosteroidy działające ogólnie, leki proste; H02AB – Glukokortykoidy

Prednisolone: roztwór doustny Sintredius (Dompe) to 2. zarejestrowana w tej klasie marka produktu leczniczego. Do sprzedaży wprowadzono tabletki Encortolon (Polfa Pabianice).

Prednizolon to także surowiec farmaceutyczny - na rynek wprowadzono produkty firm: Amara, Galfarm Kraków, Pharma Cosmetic i Polfa Pabianice.

J – LEKI PRZECIWZAKAŹNE DZIAŁAJĄCE OGÓLNIE

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

Fosfomycin: Uromaste (Labiana) to 5. zarejestrowana marka fosfomycyny. Do sprzedaży wprowadzono 2 marki: Monural (Zambon) i od sierpnia 2016 Afastural (Exeltis). Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Fosfomol (MG Pharma) i InfectoFos (Infectopharm).

J05 – Leki przeciwwirusowe działające ogólnie; J05A – Bezpośrednio działające leki przeciwwirusowe;

J05AR – Leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu zakażeń HIV, połączenia; J05AR03 – Dizoproksyl tenofowiru i emtrycytabina

Tenofovir disoproxil+emtricitabine: Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva to 2. zarejestrowana marka leków o podanym składzie. Do sprzedaży wprowadzono Truvada (Gilead Sciences).

J05AX – Inne leki przeciwwirusowe

Inosine pranobex: Eloprine tabl. (Polfarmex) to rozszerzenie względem wprowadzonych wcześniej syropów Eloprine i Eloprine forte. Zarejestrowano 5 marek preparatów pranobeksu inozyny. Na rynek wprowadzono 5 marek: Groprinosin i od listopada 2015 Groprinosin Baby (Gedeon Richter Polska), Isoprinosine (Ewopharma), od grudnia 2010 Neosine (Aflofarm), od lipca 2015 Eloprine (Polfarmex) oraz od lipca 2016 Eloprine forte (Polfarmex) i Pranosin (Galena).

J07 – Szczepionki; J07A – Szczepionki bakteryjne; J07AJ – Szczepionki przeciw krztuścowi; J07AJ52 – Krztusiec, oczyszczony antygen w połączeniach z toksoidami

Diphtheriae+pertussis+tetani vaccinum: Adacel (Sanofi Pasteur) w postaci ampułkostrzykawek to rozszerzenie względem wprowadzonych wcześniej fiolek. Zarejestrowano 6 szczepionek przeciw błonicy, krztuścowi i tężcowi. Do sprzedaży zostało wprowadzonych 6 preparatów: DTP – szczepionka błoniczo-tężcowo-krztuścowa adsorbowana (Biomed Kraków), Infanrix DTPa (GlaxoSmithKline), Tripacel (Sanofi Pasteur), od marca 2010 Boostrix (GlaxoSmithKline), od kwietnia 2011 Adacel (Sanofi Pasteur) i od września 2014 Tdap Szczepionka SSI (Statens Serum Institut).

L – LEKI PRZECIWNOWOTWOROWE I WPŁYWAJĄCE NA UKŁAD ODPORNOŚCIOWY

L01 – Leki przeciwnowotworowe;

L01A – Środki alkilujące; L01AB – Sulfoniany alkilowe

Busulfan: Busulfan Accord (Accord Healthcare) to 3. zarejestrowana marka busulfanu. Do sprzedaży wprowadzono Busilvex (Pierre Fabre). Nie pojawił się jeszcze w sprzedaży Busulfan Fresenius Kabi.

L01B – Antymetabolity; L01BA – Analogi kwasu foliowego

Pemetrexed: Pemetreksed Sun to 19. zarejestrowana marka pemetreksedu. Do sprzedaży wprowadzono 4 marki: Alimta (Eli Lilly), od marca 2016 Pemetreksed Adamed i Pemetrexed Sandoz oraz od kwietnia 2016 Pemetrexed Accord (Accord Healthcare).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Armisarte (Actavis; lek zarejestrowany początkowo pod nazwą Pemetrexed Actavis), Ciambra (Menarini), Pemetrexed Alvogen, Pemetrexed Fresenius Kabi, Pemetrexed Genthon, Pemetrexed Glenmark, Pemetrexed Hospira, Pemetrexed Lilly (Eli Lilly), Pemetrexed medac, Pemetrexed Mylan, Pemetrexed Stada, Pemetrexed Teva, Pemetrexed Zentiva, Trixid (Egis).

M – UKŁAD MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWY

M01 – Leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne; M01A – Niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne; M01AH – Koksyby

Etoricoxib: Doloxib (Zentiva) to 3. zarejestrowana marka etorykoksybu. Na rynku pojawił się lek oryginalny Arcoxia (Merck Sharp & Dohme). Nie został jeszcze wprowadzony do sprzedaży Etoricoxib Zydus.

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

Diclofenac: Solacutan (Sun-Farm) w postaci żelu

3% to 15. zarejestrowana marka preparatów diklofenaku do stosowania zewnętrznego. Na rynek wprowadzono 11 preparatów w postaci żeli 1%: Diclac Lipogel (Sandoz), Dicloratio Gel (Ratiopharm; wcześniejsze nazwy: Dicloratio, Ratiogel; zmieniono nazwę preparatu na Diclofenac Teva, ale lek pod nową nazwą jeszcze nie pojawił się na rynku), Diklonat P (Teva), Dicloziaja (Ziaja), Felogel Neo (Sopharma; preparat był wcześniej dostępny pod nazwą Felogel, a jeszcze wcześniej pod nazwą Feloran), Naklofen Top (Krka; lek wprowadzony wcześniej pod nazwą Naklofen Gel), Olfen (Mepha), Veral (Zentiva), Voltaren Emulgel (GlaxoSmithKline; lek oryginalny), od maja 2011 Diklofenak Omega Pharma (lek zarejestrowany i wprowadzony pierwotnie pod nazwą Diklofenak LGO) i od czerwca 2016 Diclofenacum Fastum (Berlin-Chemie; lek wprowadzony na rynek od kwietnia 2013 pod pierwotną nazwą Viklaren).
W październiku 2008 na rynku pojawił się płyn do natryskiwania na skórę Diky 4% (Cyathus Exquirere Pharmaforschungs; poprzednia nazwa: Diklofenak MIKA Pharma 4%), od maja 2010 plastry lecznicze Olfen Patch (Mepha), od lipca 2012 Voltaren Max (GlaxoSmithKline) w postaci żelu w dawce 2% i od kwietnia 2014 plastry lecznicze Itami (Fidia; lek zarejestrowany pierwotnie przez firmę Sophena pod nazwą Diclodermex).
Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży plastry lecznicze Flector Tissugel (IBSA).
Skreślono z Rejestru: plastry lecznicze Dicloratio Plast (Ratiopharm), żel Solaraze (Almirall), żel Voltenac (Sanofi-Aventis).

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

Botulinum toxin A: Xeomin (Merz) w dawce 200 j. to rozszerzenie w stosunku do wprowadzonych wcześniej niższych dawek. Zarejestrowanych jest 6 preparatów zawierających toksynę botulinową typu A. Na rynek zostało wprowadzonych 5 leków: Botox (Allergan), Dysport (Ipsen), od maja 2009 Vistabel (Allergan), od maja 2010 Azzalure (Ipsen) i od stycznia 2013 Xeomin (Merz). Nie pojawił się jeszcze w sprzedaży preparat Bocouture (Merz).

N – UKŁAD NERWOWY

N02 – Leki przeciwbólowe; N02B – Inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe; N02BE – Anilidy

Paracetamol: Paracetamol Accord (Accord Healthcare) to 40. zarejestrowana marka paracetamolu. Na rynek wprowadzono 29 marek o różnych drogach podania (doustnie, doodbytniczo i w iniekcjach), jednodawkowych i wielodawkowych: Acenol i Acenol forte (Galena), Apap oraz od sierpnia 2012 Apap Direct i Apap Junior (US Pharmacia), Calpol (McNeil), Codipar (Angelini), Efferalgan i Efferalgan forte (Bristol-Myers Squibb), Etoran (Polpharma), Gemipar (Biofaktor), Paracetamol Aflofarm czopki (lek wprowadzony wcześniej jako Paracetamol przez firmę Farmjug, następnie jako Paracetamol Aflofarm, potem Malupar, a obecnie znów jako Paracetamol Aflofarm), tabletki i zawiesina, Panadol, Panadol dla dzieci, Panadol Max (lek wprowadzony na rynek od kwietnia 2010 pod wcześniejszą nazwą Panadol Strong) i Panadol Rapid (GlaxoSmithKline), Paracetamol Biofarm, Paracetamol Farmina, Paracetamol Filofarm, Paracetamol Galena, Paracetamol Hasco (Hasco-Lek), Paracetamol - Herbapol Wrocław, Paracetamol Marcmed (nastąpiła zmiana nazwy na Amipar i podmiotu odpowiedzialnego na Medicofarma, ale lek pod nową nazwą jeszcze nie pojawił się na rynku), Paracetamol Polfa-Łódź (Bio-Profil Polska) oraz od czerwca 2011 Pedicetamol (Sequoia; preparat zarejestrowany wcześniej przez firmę Ionfarma pod nazwą Apiredol), od stycznia 2012 Paracetamol Kabi (Fresenius Kabi) roztwór do infuzji, od marca 2012 Paracetamol Panpharma (Panmedica) roztwór do infuzji, od sierpnia 2012 Paracetamol 123ratio (dla dawki 500 mg nastąpiła zmiana nazwy na Paracetamol Teva, ale lek pod nową nazwą jeszcze nie pojawił się w sprzedaży), od stycznia 2013 iniekcje do wlewów Paracetamol B. Braun, od lipca 2013 Paramax Rapid (Vitabalans), od maja 2014 Paracetamol Polpharma inj., od czerwca 2014 Paracetamol Dr. Max, od sierpnia 2014 Paracetamol Apteo Med (Synoptis), od września 2014 Sinebriv inj. (Actavis; lek wprowadzony od października 2011 pod nazwą Paracetamol Actavis), od listopada 2015 Omnipap (Actavis; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Paracetamol Sigillata, a wprowadzony od lutego 2013 pod kolejną nazwą Paracetamol Actavis), od lutego 2016 Paracetamol Hasco o smaku pomarańczowym (Hasco-Lek) i od lipca 2016 Paracetamol DOZ (lek wprowadzony na rynek od marca 2012 pod pierwotną nazwą Paracetamol LGO).
Nie pojawiły się dotychczas w sprzedaży: Apap ból i gorączka (US Pharmacia; lek zarejestrowany ▶

pierwotnie pod nazwą Paracetamol Accord, a następnie pod nazwą Apap Fast), Apap Direct Max (US Pharmacia), Bolopax (NP Pharma), Panadol Menthol Active (GlaxoSmithKline), Panadol Novum (GlaxoSmithKline), Paracetamol 123ratio w dawce 1000 mg, Paracetamol Basi, Paracetamol Galpharm, Paracetamol Life (Galpharm Healthcare; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Galpamol), Paracetamol Sandoz, Paralen Sus (Zentiva), Tespamol (Galpharm Healthcare), Theraflu Grip Owoce Leśne i Theraflu Grip Miód i Cytryna (GlaxoSmithKline).

Skreślono z Rejestru: Amipar (Amilek), Apap zawiesina (US Pharmacia), Benuron (Bene), Codipar 1000 (Angelini; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Paracetamol Rockspring), Efferalgan Odis (Bristol-Myers Squibb), Grippostad (Stada; lek był obecny na rynku), Hascopar (Hasco-Lek), Paracetamol (Ozone), Paracetamol (Polpharma), Paracetamol Hospira inj. (lek zarejestrowany pierwotnie przez firmę Combino Pharm pod nazwą Paracetamol Vancombex), Paracetamol Polfarmex (lek był obecny na rynku), Paracetamol Rubital (Gemi; lek był obecny na rynku), Paracetamol Sandoz inj., Paracetamol syrop o smaku malinowym i o smaku truskawkowym (Unia), Paracetamol Teva inj., Perfalgan inj. (Bristol-Myers Squibb), Plicet syrop (Teva Kraków), Tazamol (Polfa Tarchomin).

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

Rasagiline: Rasagiline Polpharma to 13. zarejestrowana marka rasagiliny. Do sprzedaży wprowadzono 3 marki: Azilect (Teva) oraz od sierpnia 2016 Rasagiline Accord (Accord Healthcare) i Rasagiline Vipharm.

Nie pojawiły się jeszcze na rynku preparaty: Gasliny (Sigillata), Parcilect (PharmaSwiss), Ralago (Krka), Rasagiline Actavis, Rasagiline Egis, Rasagiline Mylan, Rasagiline ratiopharm (Teva), Rasagiline Sandoz, Rasagilin Glenmark.

R – UKŁAD ODDECHOWY

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

Xylometazoline: Xylometazolin Dr.Max (Dr. Max Pharma) to 11. zarejestrowana marka ksylometazoliny, a Sudafed XyloSpray HA dla dzieci (McNeil) to rozszerzenie względem wprowadzonych wcześniej aerozoli do nosa Sudafed XyloSpray, Sudafed XyloSpray HA i Sudafed XyloSpray dla dzieci. Na rynek wprowadzono 9 marek w różnych postaciach: Otrivin i od maja 2014 Otrivin Menthol (Novartis), Xylogel (Polfa Warszawa), Xylometazolin WZF (Polfa Warszawa), Xylometazolin VP (PharmaSwiss), Xylorin (Omega Pharma), od kwietnia 2010 Sudafed XyloSpray i Sudafed XyloSpray HA (McNeil), od sierpnia 2013 Xylometazolin Vibrocil (GlaxoSmithKline; lek wprowadzony wcześniej pod nazwą Otrivin), od grudnia 2013 Xylometazolin 123ratio, od września 2014 Disnemar Xylo (BGP Products Poland; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Xyladur) i od października 2015 Sudafed XyloSpray dla dzieci (McNeil).

Nie pojawił się jeszcze na rynku preparat Xylometazolin Teva (zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Xylometazolin 123ratio, w stężeniu 1%).

Skreślono z Rejestru: Donosan (Ratiopharm), Ksylometazoliny Chlorowodorek Basic Pharma, Nasorin (Orion; lek był obecny na rynku od kwietnia 2010), Sudaxyl i Sudaxyl HA (McNeil) oraz Xylo-Mepha (Mepha).

2016-09-29

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.

QuintilesIMS™

BAZYL

NOWE REJESTRACJE – UE – SIERPIEŃ 2016

W sierpniu 2016 r. Komisja Europejska w ramach procedury centralnej wydała 7 decyzji o dopuszczeniu do obrotu nowych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi. Dotyczą one 2 nowych substancji czynnych (reslizumab oraz „allogeniczne komórki T zmodyfikowane genetycznie za pomocą kodowania wektora retrowirusowego do skróconej postaci ludzkiego receptora o niskim powinowactwie do nerwowego czynnika wzrostu (ΔLNGFR) i kinazy tymidynowej wirusa opryszczki zwykłej typu 1 (HSV-TK Mut2)" – oznaczone jako lek sierocy) oraz 5 substancji czynnych już stosowanych w lecznictwie, w tym 1 w nowym wskazaniu (lenwatynib). 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).

J – LEKI PRZECIWZAKAŹNE DZIAŁAJĄCE OGÓLNIE

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

Atazanavir: Atazanavir Mylan to 3. zarejestrowana marka atazanawiru. Do sprzedaży wprowadzono lek oryginalny Reyataz (Bristol-Myers Squibb). Nie pojawił się jeszcze na rynku Atazanavir Teva.

Atazanavir Mylan, podawany z małą dawką rytonawiru, jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów i dzieci w wieku 6 lat i starszych zakażonych wirusem HIV-1 w skojarzeniu z innymi lekami przeciwretrowirusowymi. Na podstawie dostępnych danych klinicznych i wirusologicznych uzyskanych od dorosłych pacjentów nie można oczekiwać korzyści z leczenia u pacjentów ze szczepami wirusa opornymi na wiele inhibitorów proteaz (≥4 mutacje charakterystyczne dla inhibitorów proteaz. Wybór produktu Atazanavir Mylan do leczenia dorosłych pacjentów i dzieci, u których stosowano już wcześniej leki przeciwretrowirusowe, powinien być oparty na ocenie indywidualnej oporności wirusowej i historii leczenia danego pacjenta.

Atazanawir jest azapeptydowym inhibitorem proteazy wirusa HIV-1, wybiórczo hamując swoiste dla wirusa przetwarzanie białek Gag-Pol wirusa w komórkach zakażonych wirusem HIV-1, zapobiegając tym samym tworzeniu dojrzałych wirionów i zakażaniu innych komórek. Atazanawir wykazuje *in vitro* działanie przeciw HIV-1 (wobec wszystkich badanych szczepów) i przeciw HIV-2 w hodowlach komórkowych.

L – LEKI PRZECIWNOWOTWOROWE I WPŁYWAJĄCE NA UKŁAD ODPORNOŚCIOWY

L01 – Leki przeciwnowotworowe; L01B – Antymetabolity; L01BA – Analogi kwasu foliowego

Methotrexate: Nordimet (Nordic Group) we wstrzykiwaczach to 5. zarejestrowana marka iniekcyjnego metotreksatu. Na rynek zostały wprowadzone 4 marki: Methotrexat-Ebewe w postaci ampułek i fiolek, od lutego 2011 Metex (Medac) w ampułkostrzykawkach, od czerwca 2013 Ebetrexat (Ebewe) w ampułkostrzykawkach i od kwietnia 2016 Namaxir (Actavis) w ampułkostrzykawkach.

Nie został jeszcze wprowadzony preparat Metex Pen (Medac) we wstrzykiwaczach.

Skreślono z Rejestru: Methotrexat (Pliva-Lachema), Metoject (Medac; lek był dostępny na rynku od kwietnia 2007).

Chociaż dla iniekcyjnych preparatów metotreksatu WHO przewiduje tylko klasę L01BA, jednak wskazania niektórych preparatów wykraczają poza tę klasę. Nordimet wskazany jest do leczenia: czynnego, reumatoidalnego zapalenia stawów u dorosłych pacjentów; wielostawowej postaci ciężkiego, czynnego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów, jeżeli odpowiedź na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) jest niewystarczająca; ciężkiej, opor- ▶

nej na leczenie łuszczycy, w której nie uzyskano zadowalającej odpowiedzi po zastosowaniu fototerapii, terapii PUVA (leczenia światłem ultrafioletowym) i retinoidów oraz ciężkiego łuszczycowego zapalenia stawów u dorosłych pacjentów.
Uwaga: preparaty doustne metotreksatu znajdują się w klasie: *L04/L04A – Leki hamujące układ odpornościowy; L04AX – Inne leki hamujące układ odpornościowy.*

L01X – Inne leki przeciwnowotworowe;
L01XE – Inhibitory kinazy białkowej

Lenvatinib: Kisplyx (Eisai) to 2. zarejestrowana marka lenwatynibu. Nie pojawił się jeszcze na rynku w Polsce preparat Lenvima (Eisai). Preparaty mają inne wskazania.
Kisplyx jest wskazany do stosowania w skojarzeniu z ewerolimusem w leczeniu dorosłych pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkokomórkowym (RCC, ang. renal cell carcinoma), którzy otrzymali już jeden rzut terapii ukierunkowanej na czynnik wzrostu śródbłonka naczyniowego (ang. vascular endothelial growth factor; VEGF).
Lenvima jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z postępującym, miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym, zróżnicowanym (brodawkowaty; pęcherzykowaty; z komórek Hürtla) rakiem tarczycy opornym na leczenie jodem radioaktywnym.
Lenwatynib jest inhibitorem kinazy tyrozynowej, który selektywnie hamuje aktywność kinazy receptorów czynnika wzrostu śródbłonka naczyniowego (ang. vascular endothelial growth factor; VEGF) VEGFR1 (FLT1), VEGFR2 (KDR) oraz VEGFR3 (FLT4), oprócz innych kinaz tyrozynowych uczestniczących w szlakach proangiogennych i onkogennych, w tym receptory dla czynnika wzrostu fibroblastów (ang. fibroblast growth factor; FGF) FGFR1, 2, 3 oraz 4, czy receptory płytkopochodnego czynnika wzrostu (ang. platelet derived growth factor; PDGF) PDGFRα, KIT oraz RET. Poprzez wykazanie *in vitro* zmniejszonej proliferacji, zdolności do formowania naczyń oraz słabszego przekazu sygnału ścieżką VEGF dla ludzkich komórek endotelialnych oraz w modelach ksengraftów z komórek nowotworu nerki u myszy wykazano, że skojarzone podawanie lenwatynibu z ewerolimusem ma silniejsze działanie antyangiogenne i antynowotworowe, niż podawanie każdego z tych leków osobno.
Chociaż nie prowadzono badań z wykorzystaniem lenwatynibu, postuluje się, że mechanizm działania w leczeniu nadciśnienia opiera się na hamowaniu VEGFR2 w komórkach śródbłonka naczyń. Podobnie, chociaż nie przeprowadzono bezpośrednich badań, postuluje się, że mechanizm działania w przypadku proteinurii opiera się na zmniejszeniu poziomu VEGFR1 i VEGFR2 w podocytach kłębuszkowych.
Mechanizm działania w przypadku niedoczynności tarczycy nie został w pełni wyjaśniony.
Mechanizm działania w przypadku nasilenia hipercholesterolemii w leczeniu skojarzonym nie był badany i nie został w pełni wyjaśniony.
Chociaż nie zostały przeprowadzone badania mające na celu ustalenie mechanizmu, postuluje się, że nasilenie biegunki przy leczeniu skojarzonym wynika z zaburzenia czynności jelit związanego z mechanizmem działania każdego z produktów – hamowania VEGF/VEGFR oraz c-KIT przez lenwatynib w skojarzeniu z hamowaniem mTOR/NHE3 przez ewerolimus.
Decyzją Komisji Europejskiej z 26 IV 2013 lenwatynib jako Lenvima został oznaczony jako lek sierocy w podanym wskazaniu. Od 1 VI 2015 zapewniona jest 10-letnia wyłączność rynkowa.

L01XX – Inne leki przeciwnowotworowe

Allogeneic T cells genetically modified with a retroviral vector encoding for a truncated form of the human low affinity nerve growth factor receptor (ΔLNGFR) and the herpes simplex I virus thymidine kinase (HSV-TK Mut2): Zalmoxis (MolMed) jest wskazany do stosowania jako lek wspomagający podczas przeszczepienia haploidentycznych krwiotwórczych komórek macierzystych (HSCT, ang. hematopoietic stem cell transplantation) u dorosłych pacjentów z grupy wysokiego ryzyka występowania chorób rozrostowych układu krwiotwórczego.
Zalmoxis zawiera allogeniczne komórki T zmodyfikowane genetycznie za pomocą kodowania wektora retrowirusowego do skróconej postaci ludzkiego receptora o niskim powinowactwie do nerwowego czynnika wzrostu (ΔLNGFR) i kinazy tymidynowej wirusa opryszczki zwykłej typu 1 (HSV-TK Mut2). Komórki te są pochodzenia ludzkiego (od dawców) i zostały genetycznie zmodyfikowane za pomocą kodowania wektora γ-retrowirusowego z defektem replikacji do genów HSV-TK (ang. herpes simplex I virus thymidine kinase) i ΔLNGFR (ang. low affinity nerve growth factor receptor) tak, aby sekwencje te zostały zintegrowane z genomem komórek gospodarza.

Główny mechanizm działania produktu Zalmoxis polega na jego zdolności do wszczepienia i stymulowania odbudowy immunologicznej. Zalmoxis składa się z limfocytów T dawcy zmodyfikowanych genetycznie do ekspresji HSVTK Mut2 jako genu samobójczego. Pozwala to na selektywne niszczenie komórek ulegających podziałowi po podaniu prekursora leku - gancyklowiru (GCV), który jest enzymatycznie fosforylowany do czynnego analogu trifosforanu poprzez HSV-TK. Trifosforan gancyklowiru konkurencyjnie hamuje włączanie trifosforanu deoksyguanozyny (dGTP) do nici DNA, co powoduje ograniczenie jej dalszego wydłużania, niszcząc komórki ulegające proliferacji. W razie wystąpienia choroby przeszczep-przeciw-gospodarzowi (GvHD, ang. graft-versus-host disease) zostanie podany gancyklowir (GCV) lub walgancyklowir (VCV). Aktywowane, transdukowane limfocyty T, które przyczyniają się do występowania GvHD, powinny przekształcić gancyklowir (GCV) do jego toksycznej formy i w ten sposób ulec apoptozie. Strategia ta pozwala na bezpośrednie oddziaływanie na te limfocyty T, które inicjują odpowiedź na leczenie GvHD.

Decyzją Komisji Europejskiej z 20 X 2003 substancja czynna leku Zalmoxis została oznaczona jako lek sierocy w podanym wskazaniu. Od 23 VIII 2016 zapewniona jest 10-letnia wyłączność rynkowa.

R – UKŁAD ODDECHOWY

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; R03AK06 – Salmeterol i flutykazon

Salmeterol+fluticasone propionate: Aerivio Spiromax i Airexar Spiromax (Teva) to odpowiednio 7. i 8. zarejestrowana marka leków o podanym składzie. Na rynek wprowadzono 3 marki: Seretide i Seretide Dysk (GlaxoSmithKline) oraz od lutego 2013 Asaris (Polfarmex) i Salmex (Celon). Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży: AirFluSal Forspiro (Sandoz), Lifsar Pulmojet (Zentiva), Salmeson (Elpen). Skreślono z Rejestru: Saltikan i Saltikan P (GlaxoSmithKline, Poznań).

R03D - Inne leki do stosowania ogólnego w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych; R03DX - Inne leki do stosowania ogólnego w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych

Reslizumab: Cinqaero (Teva) jest wskazany do stosowania w leczeniu uzupełniającym u dorosłych pacjentów z ciężką astmą eozynofilową niewystarczająco kontrolowaną kortykosteroidami wziewnymi w dużych dawkach z innym produktem leczniczym do leczenia podtrzymującego.

Reslizumab jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym (IgG4, κ) przeciwko ludzkiej interleukinie 5 (IL-5), wytwarzanym w technologii rekombinacji DNA z linii komórek szpiczaka mysiego (NS0). Reslizumab wiąże się swoiście z IL-5 i zakłóca wiązanie się IL-5 z receptorem na powierzchni komórki. IL-5 jest główną cytokiną odpowiedzialną za różnicowanie, dojrzewanie, rekrutowanie i aktywację ludzkich eozynofili. Reslizumab wiąże się z ludzką IL-5 z powinowactwem przy stężeniach pikomolarnych, blokując jej funkcje biologiczne, co prowadzi do zmniejszenia przeżywalności i aktywności eozynofili.

2016-09-14

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.

QuintilesIMS™

BAZYL

NOWOŚCI NA RYNKU – SIERPIEŃ 2016

W sierpniu 2016 r. na rynek farmaceutyczny w Polsce zostało wprowadzonych 31 nowych marek produktów leczniczych:

Klasa ATC/ WHO	Nazwa międzynarodowa	Nazwa handlowa (marka)	Podmiot odpowiedzialny	Obszar i data 1. rejestracji
A02BC	Omeprazole	**Prenome**	Mercapharm	PL 12.2014
A02BC	Pantoprazole	**Gerdin** **Gerdin Max**	S-Lab	PL 11.2015 PL 10.2015
A03AD	Drotaverine	**Spastyna Max**	Hasco-Lek	PL 11.2015
A10BX	Repaglinide	**Repaglinide Accord**	Accord Healthcare	UE 12.2011
B01AC	Acetylsalicylic acid	**Lecardi**	Espefa	PL 10.2015
C03BA	Indapamide	**Indapamide SR Mercapharm**	Mercapharm	PL 05.2016
C07AB	Metoprolol	**Bloxazoc**	Krka	PL 12.2015
C09BB04	Perindopril + amlodipine	**Prestozek Combi**	Adamed	PL 04.2016
C09CA	Losartan	**Zeprez**	Alkaloid	PL 08.2011
C10BA05	Atorvastatin + ezetimibe	**Atozet**	Merck Sharp & Dohme	PL 06.2015
G02CX	Atosiban	**Atosiban Accord**	Accord Healthcare	PL 10.2015
G03CC	Oestrogens conjugated + bazedoxifene	**Duavive**	Pfizer	UE 12.2014
G04BE	Alprostadil	**Vytaros**	Recordati	PL 10.2015
G04CA	Tamsulosin	**Adatam**	Adamed	PL 12.2006 Tamsulijn, zm. Flosin, zm. 12.2015 Adatam
J01DC	Cefuroxime axetil	**Cefox**	S-Lab	PL 01.2016
J01FA	Azithromycin	**Azytact**	Tactica Pharmaceuticals	PL 06.2013 Azithromycin Advisors, zm. 12.2014 Azytact
J01XX	Fosfomycin	**Afastural**	Exeltis	PL 09.2013
J01XX	Linezolid	**Linezolid Zentiva**	Zentiva	PL 05.2015

J02AC	Voriconazole	**Voriconazol Adamed**	Adamed	PL 04.2016
J02AC	Voriconazole	**Voriconazole Stada**	Stada	PL 08.2014
J02AC	Voriconazole	**Voricostad**	Stada	PL 02.2014
L01XE	Nintedanib	**Ofev**	Boehringer Ingelheim	UE 01.2015
L04AA	Mycophenolic acid	**Mykofenolan mofetylu Accord**	Accord Healthcare	PL 06.2015
N02BA51	Acetylsalicylic acid + phenylephrine	**Polopiryna Zatoki**	Polpharma	PL 10.2012 Polopiryna Rapid, zm. 07.2014 Polopiryna Zatoki
N02CC	Almotriptan	**Almozen**	Zentiva	PL 08.2012
N03AX	Pregabalin	**Preglenix**	Glenmark	PL 08.2015
N04BD	Rasagiline	**Rasagiline Accord**	Accord Healthcare	PL 03.2016
N04BD	Rasagiline	**Rasagiline Vipharm**	Vipharm	PL 06.2016
N05AX	Aripiprazole	**Aripiprazole Stada**	Stada	PL 12.2015
R02AA20	Amylmethacresol + dichlorobenzyl alcohol + lidocaine	**Inovox Express**	US Pharmacia	PL 10.2015 Gardocan, zm. 07.2016 Inovox Express (3 smaki)
R03AK06	Salmeterol + fluticasone propionate	**AirFluSal Forspiro**	Sandoz	PL 04.2016

Ponadto w sierpniu 2016 r. wprowadzono do sprzedaży 1 nową wersję marki już obecnej na rynku:

- R02AA20, chlorhexidine + lidocaine – **Gardimax Medica Lemon Spray** (Tactica Pharmaceuticals), PL. 06.2016.

A – PRZEWÓD POKARMOWY I METABOLIZM

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

A03/A03A – Leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach żołądkowo-jelitowych; A03AD – Papawerryna i jej pochodne

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

B – KREW I UKŁAD KRWIOTWÓRCZY

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

C – UKŁAD SERCOWO-NACZYNIOWY

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

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

C09 – Leki działające na układ renina-angiotensyna; C09B - Inhibitory konwertazy angiotensyny w połączeniach; C09BB - Inhibitory konwertazy angiotensyny w połączeniach z blokerami kanału wapniowego; C09BB04 – Peryndopryl i amlodypina C09C/C09CA – Antagoniści angiotensyny II, leki proste

C10 – Środki wpływające na stężenie lipidów; C10B -

Środki wpływające na stężenie lipidów w połączeniach; C10BA - Inhibitory reduktazy hydroksymetyloglutarylokoenzymu A w połączeniach z innymi środkami wpływającymi na stężenie lipidów; C10BA05 – Atorwastatyna i ezetymib

G – UKŁAD MOCZOWO-PŁCIOWY I HORMONY PŁCIOWE

G02/G02C/G02CX – Inne preparaty ginekologiczne;
G03 – Hormony płciowe i środki wpływające na czynność układu płciowego; G03C – Estrogeny; G03CC – Estrogeny w połączeniach z innymi lekami
G04 – Leki urologiczne;
G04B – Leki urologiczne; G04BE – Preparaty stosowane w zaburzeniach erekcji
G04C – Leki stosowane w łagodnym przeroście gruczołu krokowego; G04CA – Antagoniści receptora α-adrenergicznego

J – LEKI PRZECIWZAKAŹNE DZIAŁAJĄCE OGÓLNIE

J01 – Leki przeciwbakteryjne działające ogólnie;
J01D – Inne beta-laktamowe leki przeciwbakteryjne; J01DC – Cefalosporyny drugiej generacji
J01F – Makrolidy, linkozamidy i streptograminy; J01FA – Makrolidy
J01X/J01XX – Inne leki przeciwbakteryjne;
J02/J02A – Leki przeciwgrzybicze działające ogólnie; J02AC – Pochodne triazolu

L – LEKI PRZECIWNOWOTWOROWE I WPŁYWAJĄCE NA UKŁAD ODPORNOŚCIOWY

L01 – Leki przeciwnowotworowe; L01X – Inne leki przeciwnowotworowe; L01XE – Inhibitory kinazy białkowej
L04/L04A – Leki hamujące układ odpornościowy; L04AA – Selektywne leki hamujące układ odpornościowy

N – UKŁAD NERWOWY

N02 – Leki przeciwbólowe;
N02B – Inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe; N02BA – Kwas salicylowy i pochodne; N02BA51 – Kwas acetylosalicylowy w połączeniach z wyłączeniem leków psychotropowych
N02C – Preparaty przeciwmigrenowe; N02CC – Selektywni agoniści serotoniny ($5HT_1$)
N03/N03A – Leki przeciwpadaczkowe; N03AX – Inne leki przeciwpadaczkowe
N04 – Leki przeciw chorobie Parkinsona; N04B – Leki dopaminergiczne; N04BD – Inhibitory monoaminooksydazy typu B
N05 – Leki psychotropowe; N05A – Leki neuroleptyczne; N05AX – Inne leki neuroleptyczne

R – UKŁAD ODDECHOWY

R02/R02A – Preparaty stosowane w chorobach gardła; R02AA – Antyseptyki; R02AA20 – Różne
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; R03AK06 – Salmeterol i flutykazon

2016-09-24

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

QuintilesIMS
Krajowa Baza Produktów Ochrony Zdrowia (KBPOZ)

Migawki z Regat

Fotogaleria z regat dostępna na stronie OIA w Olsztynie:
http://www.olsztyn.oia.org.pl/galeria

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
Ilustracje wewnątrz numeru: Fotolia.com; okładka: Fotolia.com