Nr 89 (67e) styczeń 2014

APTEKARZ POLSKI

Pismo Naczelnej Izby Aptekarskiej

ISSN 1899-8445

www.aptekarzpolski.pl

Wydawnictwo
Naczelnej Izby Aptekarskiej

Książka Kontroli - Ewidencja przychodów i rozchodów środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P oraz preparatów zawierających te środki lub substancje

Wydanie II, 2013 rok, oprawa twarda, 240 stron szytych, przesznurowana - gotowa do zarejestrowania

Cena książki wynosi 34,99 zł + koszty przesyłki
Zamówienia na sprzedaż wysyłkową można składać
telefonicznie: 22 635 92 85, 22 635 06 70, faksem: 22 887 50 32
lub pocztą elektroniczną na adres: e-mail: nia@nia.org.pl

Felieton Redakcji

ZAKAZ REKLAMY APTEK ZGODNY Z PRAWEM UNIJNYM

Kilkadziesiąt milionów złotych wynoszą straty poniesione przez apteki w wyniku zmiany cen leków refundowanych i związaną z tym przeceną leków refundowanych będących w magazynie apteki. W 2012 roku było to – jak oszacowała firma IMS Health - 90, a w 2013 roku 59 milionów złotych. Z zebranych przez Naczelną Izbę Aptekarską informacji wynika, że średnio apteka poniosła uszczerbek w wysokości kilku tysięcy złotych, na przykład 3191,50 złotych w województwie wielkopolskim. Nie ma się zatem czemu dziwić, że w środowisku aptekarskim narasta niezadowolenie.

– Nie akceptujemy sytuacji, gdy w świetle zasad obowiązującego prawa podmiot prowadzący „placówkę ochrony zdrowia publicznego", będąc zobowiązanym do „posiadania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w ilości i asortymencie niezbędnym do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności" oraz „zapewnienia dostępność do leków i produktów spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, na które ustalono limit finansowania", równocześnie ponosi dotkliwe straty finansowe. (...)

– Oczekuję, że niezwłocznie podejmie Pan działania, zmierzające do wprowadzenia stosownych zmian legislacyjnych, usuwających obecną patologiczną sytuację w zakresie obrotu refundowanymi produktami leczniczymi – napisał, to nie pierwszy głos w tej sprawie, Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej do Ministra Zdrowia w liście z dnia 24 stycznia 2014 roku.

Problemowi temu poświęcony jest artykuł dr Grzegorza Kucharewicza ***„DROGA PRZECENA"***.

„ZAKAZ REKLAMY APTEK ZGODNY Z PRAWEM UNIJNYM" – to tytuł artykułu, którego treścią jest analiza problemu zakazu reklamy aptek w kontekście przepisów prawa polskiego i europejskiego. Punktem odniesienia dla autorów analizy jest skarga na Polskę wniesiona przez Konfederację „Lewiatan" do Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości (ETS), której główny zarzut dotyczy sprzeczności art. 94a ustawy Prawo farmaceutyczne z unijną zasadą swobody przepływu towarów oraz swobodą przedsiębiorczości. Zdaniem autorów analizy: mgr Piotra Sędłaka, dr n. farm. Tadeusza Bąbelka, dr n. farm. Grzegorza Pakulskiego odpowiedź na tę skargę jest tożsama z tytułem artykułu.

Już widać na horyzoncie wielką zmianę, którą przyniesie informatyzacja ochrony zdrowia. Aktualnie konsultowane są zmiany prawa, które umożliwią wdrożenie tzw. Projektu P1, którym będzie „Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych". Realizatorem tego przedsięwzięcia jest Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia (CSIOZ).

To będzie wielkie wyzwanie, zarówno dla pacjentów, jak też dla kadr medycznych. Dlatego też zagadnieniu temu poświęcamy dużo uwagi, czemu dajemy wyraz publikując problemowy artykuł ***„INFORMATYZACJA W OCHRONIE ZDROWIA"*** autorstwa mgr Piotra Bohatera, członka Prezydium Naczelnej Rady Aptekarskiej. W bieżącym numerze można przeczytać drugą część tego artykułu (część pierwszą zamieściliśmy w numerze 88). ■

Zapraszamy do lektury Aptekarza Polskiego.
Redakcja.

W bieżącym numerze:

Felieton Redakcji
Zakaz reklamy apteki zgodny z prawem unijnym **3**

Felieton Prezesa
Droga przecena **4**

Panorama samorządu
Zakaz reklamy aptek zgodny z prawem unijnym **6**

Wszechnica aptekarska
Witaminy w recepturze. Część IV **11**
Antybiotyki i dodatki do żywności **15**

Forum wydarzeń
ECOP 2. Kraków **14**
Mam haka na raka **45**

Manuał aptekarski
Zespół przewlekłego zmęczenia **20**
Wpływ leków na zdolność prowadzenia pojazdów **25**
U progu nowożytnej myśli przyrodniczej **28**

W aptece
Obrazy w głowie człowieka – jak postrzegamy świat i oceniamy innych ludzi **32**
Zza pierwszego stołu
Mija 10 lat... ..... **36**

Biblioteka farmaceuty
Preparaty galenowe **37**

Panorama samorządu
Informatyzacja w ochronie zdrowia. Cz. II **38**

Biblioteka farmaceuty
Farmacja – kierunek z wyboru, czy zamiast medycyny? **43**

Barometr PharmaExperta
Grudzień 2013: +2,01%. Rok 2013: +4,64% **46**

Sport to zdrowie
Zapraszamy na XIV Mistrzostwa Polski Farmaceutów w Narciarstwie Alpejskim – Karpacz 2014 ..... **48**

Historia farmacji – Aptekarskie tradycje
Farmaceuci odbudowują stolicę... ..... **49**

Nowe rejestracje i nowości na rynku **54**

DROGA PRZECENA

dr GRZEGORZ KUCHAREWICZ

Prezes
Naczelnej Rady Aptekarskiej

O pogarszającej się sytuacji ekonomicznej aptek i rosnących kosztach ich prowadzenia w imieniu samorządu aptekarskiego wielokrotnie informowałem Ministerstwo Zdrowia i parlamentarzystów, między innymi podczas posiedzeń komisji w Sejmie i Senacie RP. O stratach poniesionych przez apteki w związku z wprowadzoną ostatnio kolejną obniżką cen leków refundowanych (Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2014 r.) rozmawiałem z ministrem zdrowia Bartoszem Arłukowiczem już na początku stycznia 2014 r. Mając na względzie wagę tego problemu, Naczelna Izba Aptekarska poprosiła aptekarzy o przekazanie dokładnych danych na temat strat poniesionych w wyniku przeceny leków refundowanych będących w magazynie apteki. Dzięki przesłanym informacjom otrzymaliśmy w miarę pełny obraz nie tylko szkód związanych z ostatnią korektą cen, ale także ze zmianami w wykazach refundowanych produktów leczniczych, jakie publikowane były w roku 2013. Bardzo dziękuję aptekarzom za udostępnienie danych, które wraz z moim pismem z dnia 24 stycznia 2014 r. przekazane zostały ministrowi zdrowia.

W piśmie do ministra zdrowia Bartosza Arłukowicza wskazałem, że polscy aptekarze od dłuższego czasu obciążani są skutkami finansowymi zmian w wykazach leków refundowanych. Z dotychczasowej praktyki wynika, że obwieszczenia ministra zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych publikowane są w terminach, które uniemożliwiają istotną korektę zapasów produktów leczniczych. W tej sytuacji, wobec utrzymującej się tendencji do obniżania urzędowych cen zbytu refundowanych leków i wyrobów medycznych, stworzony został mechanizm niejako skazujący aptekarzy na ponoszenie strat związanych z wprowadzeniem nowych wykazów refundacyjnych. Jest to mechanizm bardzo niesprawiedliwy dla właścicieli aptek, na które z jednej strony nałożono istotne obowiązki wynikające z ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne i ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (zgodnie z art. 43 ust.1 pkt 1 apteka w celu realizacji świadczeń objętych umową na realizację recept ma obowiązek zapewnić pacjentom dostępność leków refundowanych), a z drugiej – nie przewidziano rozwiązań rekompensujących ponoszone szkody.

Straty wynikające z tak zwanych przecen zapasów magazynowych apteki ponosiły także przed wejściem w życie ustawy refundacyjnej. Samorząd aptekarski niejednokrotnie przedstawiał

ten problem ministrowi zdrowia, oczekując rozwiązań korzystnych dla aptekarzy. Bezskutecznie! Wkrótce po uchwaleniu ustawy o refundacji leków ukazała się informacja ministra zdrowia dotycząca niektórych jej przepisów, w której pojawił się wątek przeszacowania zapasów. W piśmie z 4 sierpnia 2011 r. podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia wyjaśnia: „Przeszacowanie zapasów jest normalnym zjawiskiem występującym w handlu. Z dotychczasowej praktyki dotyczącej zmian cen urzędowych środków farmaceutycznych wynika, że podwyższenie cen urzędowych z nadmiarem kompensowało jednostkom obrotu handlowego obniżenie cen niektórych leków, chociaż w jednostkowej hurtowni czy aptece skutki przeszacowania mogły być różne". Niebawem urzędowy optymizm zderzył się z twardą rzeczywistością.

Z badań przeprowadzonych przez firmę IMS Health wynika, że w 2012 r. ogólne koszty obowiązkowej przeceny zapasów magazynowych w aptekach wyniosły prawie 90 mln zł. W 2013 r. apteki odnotowały dalsze straty. Z informacji napływających do Naczelnej Izby Aptekarskie wynika, że szczególnie dotkliwa dla aptekarzy była ostatnia zmiana cen refundowanych produktów leczniczych, związana z wejściem w życie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2013 r. Łączna strata aptek spowodowana przeceną magazynu leków refundowanych przekroczyła 42 mln zł. Na przykład z analizy przeprowadzonej w Wielkopolskiej Okręgowej Izbie Aptekarskiej wynika, że średnia strata apteki z tego tytułu wyniosła 3191,5 zł. Szkody poniosły apteki w całej Polsce. Na przykład Lubuska Okręgowa Izba Aptekarska obliczyła, że średnia strata apteki w wyniku ostatniej przeceny wyniosła 3292 zł, a Okręgowa Izba Aptekarska w Łodzi szacuje, iż średnia strata przekroczyła 3630 zł (w całym roku 2013 wyniosła 5281,65 zł). Firma IMS ocenia, że łączne koszty przeceny magazynu leków refundowanych w aptekach w 2013 r. sięgnęły 59 mln zł.

Aptekarze, nie mając żadnego wpływu na negocjacje cenowe z producentami leków i decyzje ministra zdrowia dotyczące cen produktów leczniczych finansowanych ze środków publicznych, są ofiarami systemu, który właśnie ich obciąża skutkami finansowymi zmian w wykazach leków refundowanych. Samorząd aptekarski nie akceptuje tej sytuacji. Sprzeciw środowiska aptekarskiego budzi też zrzucanie odpowiedzialności za powstałe szkody na aptekarzy. Zarzucanie im niekompetencji i błędów w zarządzaniu zasobami magazynowymi przez przedstawiciela Ministerstwa Zdrowia świadczy o nieznajomości faktów i braku empatii. Aptekarze wiedzą przecież najlepiej, jakie są potrzeby zdrowotne pacjentów i to oni odpowiadają za ich zaspokojenie. Ponadto z danych IMS Health wynika, że wartość magazynu aptecznego liczona w marży aptecznej (brutto) na ostatni dzień grudnia 2013 r. była najniższa w całym roku i wynosiła 126, 6 mln zł (na przykład wartość ta w ostatnim dniu czerwca 2013 r. przekroczyła 141 mln zł, a w ostatnim dniu października 2013 r. wynosiła 139,8 mln zł).

Od organów państwa samorząd aptekarski oczekuje działań i rozwiązań prawnych przyjaznych dla aptekarzy. W interesie naszego państwa i jego obywateli jest stworzenie aptekom stabilnych warunków działalności. Tylko apteka silna ekonomicznie będzie mocnym ogniwem systemu ochrony zdrowia i zagwarantuje pacjentom szybki dostęp do leków. Tymczasem sytuacja ekonomiczna aptek stale się pogarsza. Ciągłe obniżki cen i limitów na produkty lecznicze wprowadzane obwieszczeniem ministra zdrowia, absurdalny sposób naliczania marży detalicznej i brak mechanizmów rekompensujących aptekom szkody wynikające z przeceny zapasów magazynowych prowadzi do spadku marży kwotowej i powoduje, że czynności związane z realizacją recept w ramach umowy apteki z Narodowym Funduszem Zdrowia wykonywane są praktycznie bezpłatnie! Koszty funkcjonowania aptek podnoszą również obowiązkowe dyżury (analiza kosztów dyżurów aptek na obszarze całego kraju wykazała, że wynoszą one łącznie około 110 mln zł rocznie). Ustawiczne obniżanie rentowności aptek grozi destabilizacją systemu detalicznej dystrybucji leków i stwarza zagrożenie dla bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli. W tej sytuacji konieczne są pilne i zdecydowane działania, w tym zmierzające do wprowadzenia stosownych regulacji, nie tylko resortu zdrowia, ale rządu i parlamentu. Niezbędny jest dialog rządzących ze środowiskiem aptekarskim. Demokratyczne państwo prawa musi wziąć w obronę obywateli prowadzących działalność w tak wrażliwym społecznie obszarze, jak dystrybucja detaliczna produktów leczniczych. ■

ZAKAZ REKLAMY APTEK ZGODNY Z PRAWEM UNIJNYM

W ostatnim czasie w przestrzeni publicznej zaogniła się dyskusja między przedstawicielami środowiska aptekarskiego i reprezentującego ich samorządu a organizacjami pozarządowymi, które ustami swych ekspertów przekonują, że wprowadzony z dniem 1 stycznia 2012 r. do ustawy – Prawo farmaceutyczne zakaz reklamy aptek narusza prawo unijne i łamie Konstytucję RP. Szczególnie aktywna na tym polu jest Konfederacja Lewiatan, która w październiku 2013 r. złożyła do Komisji Europejskiej oficjalną skargę na rząd Rzeczypospolitej Polskiej w sprawie art. 94a ustawy – Prawo farmaceutyczne, podnosząc, że przepis ten jest sprzeczny z unijną zasadą swobody przepływu towarów oraz swobodą przedsiębiorczości.

W gronie ekspertów i uczestników debat organizowanych przez środowiska i organizacje występujące przeciwko zakazowi reklamy aptek i uczestników debat często pojawiają się Jeremi Mordasewicz – ekspert Konfederacji Lewiatan, prof. Elżbieta Traple z Uniwersytetu Jagiellońskiego, Andrzej Sadowski z Centrum im. Adama Smitha czy Katarzyna Sabiłło. W dyskusji, z której relacja ukazała sie w dzienniku „Rzeczpospolita" w grudnia 2013 r., oprócz prof. E. Traple i A. Sadowskiego wzięli udział były minister finansów Mirosław Gronicki, prof. Witold Orłowski, dr Leszek Borkowski (jedyny uczestniczący w debacie farmaceuta) i prof. Witold Kwaśnicki. Artykuł opatrzony został informacją, że współorganizatorem debaty było Centrum im. Adama Smitha.

Władze samorządu aptekarskiego nie widzą potrzeby udziału w dyskusjach, których jedynym celem jest totalna krytyka i żądanie zniesienia zakazu reklamy aptek, wskazując, że art. 94a ustawy – Prawo farmaceutyczne w całości spełnia oczekiwania zdecydowanej większości członków samorządu aptekarskiego. Przedstawiciele NRA uważają takie debaty za bezprzedmiotowe również z tego powodu, że art. 94a jest jasny i nie wymaga żadnych zmian w celu tzw. doprecyzowania przepisu dotyczącego zakazu reklamy aptek. Należy podkreślić, że także minister zdrowia Bartosz Arłukowicz wielokrotnie w swych wypowiedziach podkreślał, że nie widzi potrzeby dokonywania jakichkolwiek modyfikacji tego przepisu.

Wspomniany art. 94a ustawy – Prawo farmaceutyczne dotyczy zakazu reklamy działalności aptecznej. Odnosi się zatem w całości do reklamy działalności gospodarczej, jaką jest prowadzenie apteki, nie zakazuje jednak reklamy towaru jako takiego. W skardze na Polskę, której opracowanie znaleźć można pod adresem internetowym: http://konfederacjalewiatan.pl/dla_mediow/informacje_prasowe/1/lewiatan_zlozyl_skargi_do_komisji_europejskiej_ws_zakazu_reklamy_aptek),

Lewiatan zarzuca naszemu krajowemu prawu sprzeczność z art. 34 i 49 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (dalej: TU lub Traktat Unijny), jak również naruszenie przez art. 94a ustawy – Prawo farmaceutyczne tzw. Dyrektywy lekowej w art. 88 – 90 oraz kilku jeszcze innych przepisów unijnych. Trzon swojej argumentacji Lewiatan oparł o sprawę rozpatrywaną przez Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej (dalej: TSUE) w 2001 r. pod sygnaturą C–322/01 (przypadek określany jako sprawa DocMorris).

Już pobieżna analiza warstwy prawnej problematyki pozwala na stwierdzenie, że argumentacja stosowana przez środowisko zwolenników derogowania z polskiego systemu prawnego bezwzględnego zakazu reklamy aptek opiera się na wielu uproszczeniach, momentami wręcz manipulacjach, czy też nieuzasadnionej, zastosowanej jedynie w celu uzyskania pozoru wiarygodności, zbyt szerokiej i daleko idącej nadinterpretacji systemu unijnych swobód gospodarczych.

Czy zatem formułowane przez Lewiatana głosami zatrudnionych ekspertów zarzuty wobec polskiego zakazu reklamy aptek są prawnie zasadne i skutkować mogą ewentualnym stwierdzeniem przez ETS naruszenia prawa unijnego przez Polskę? Czy rzeczywiście obowiązujący od prawie dwóch lat zakaz reklamy aptek „narusza unijną zasadę swobody przepływu towarów i swobody przedsiębiorczości"? Antycypując niejako nasze własne spostrzeżenia, powiemy po prostu – NIE! Polskie prawo nie narusza unijnych swobód, jako takie ma swoje uzasadnienie, a wcześniejsze wyroki ETS i zawarte w nich argumenty pozwolą tak postawioną tezę udowodnić, a wytoczone przez ekspertów Lewiatana zarzuty zwyczajnie obalić.

O tym, czym są i na czym polegają unijne swobody przepływu towarów i przedsiębiorczości, nie dowiemy się wiele z treści samego Traktatu Unijnego. Niewiele bowiem powie nam analiza zawartości art. 34 i 49 TU. By lepiej odnaleźć się w tematyce, niezbędna jest analiza dorobku orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z okresu prawie czterech dekad jego istnienia. Nie wystarczy suche przytoczenie brzemienia przepisu, czy podparcie go jednym wyrokiem. Tak się bowiem składa, że prawo Unii Europejskiej – podobnie jak w systemie anglosaskim – tworzone jest przez orzeczenia TSUE w Luksemburgu w formie precedensów. Nierzadko zdarza się, że ustalanie granic poszczególnych swobód traktatowych zmienia się na przestrzeni lat, momentami przepisy prawa ulegają liberalizacji, by następnie ulec skurczeniu i kolejnym obostrzeniom.

Unijne reguły swobody przepływu towarów, co do zasady, opisane zostały przez trzy precedensowe orzeczenia TSUE, tj. wyroki w sprawach: Dassonville z 1974 r., Cassis de Dijon z 1979r. oraz Keck z 1993 r. (od nazw rozpatrywanych wówczas spraw utworzono trzy formuły: formuła Dassonville, formuła Cassis de Dijon i formuła Keck). O ile bowiem swobodny przepływ towarów pod rządami orzeczenia z 1974 r. rozumiany był bardzo szeroko i nazbyt liberalnie, o tyle jego stosowanie z czasem zaczęło doprowadzać do oczywistych absurdów, zgodnie z którymi unormowanie przez państwo członkowskie jakiegokolwiek ograniczenia w zakresie wprowadzania i funkcjonowania towaru obcego na własnym rynku postrzegane było przez instytucje unijne jako naruszenie art. 34 TU (dawniej: art. 28 TWE). Stąd też obowiązująca obecnie formuła Keck zracjonalizowała podejście tych organów (w tym zwłaszcza TSUE) w kwestii stosunku prawa krajowego do zasady swobody przepływu towarów.

Zacytujmy więc treść tej formuły: *„Środkiem o skutku podobnym do ograniczeń ilościowych w rozumieniu art. 28 [obecnie: art. 34] nie są przepisy krajowe dotyczące zasad sprzedaży towarów, pod warunkiem, że dotyczą one wszystkich zainteresowanych przedsiębiorców działających na terytorium danego państwa członkowskiego, i jednakowo – pod względem prawnym i faktycznym, wpływają na obrót towarami krajowymi i pochodzącymi z innych państw członkowskich"*.

Formuła Keck, będąca aktualną linią orzeczniczą TSUE, mówi zatem, że wprowadzenie przez państwo unijne przepisu krajowego, który utrudnia wejście i funkcjonowanie na rynku danemu produktowi, nie narusza swobody przepływu towarów dopóty, dopóki przepis ten w jednakowy sposób dotyczy towarów krajowych, jak i pochodzących z pozostałych państw unijnych. Rozumie się przez to jednakowość w zakresie: wprowadzania towaru na rynek innego kraju, sprzedaży tego towaru na tym rynku oraz możliwość jego reklamowania. Stwierdzenie w którymkolwiek z tych trzech elementów nierówności w traktowaniu towarów krajowych w stosunku do obcych skutkuje stwierdzeniem ▶

przez TSUE naruszenia prawa unijnego przez państwo stosujące takie ustawodawstwo. O ile zatem w ogóle swobodę przepływu towarów możemy przykładać do przepisu, który nie zakazuje reklamy danego towaru, tylko konkretnego rodzaju działalności gospodarczej, o tyle należy stwierdzić, że polski zakaz reklamy całej działalności aptecznej w takim samym stopniu utrudnia wejście i funkcjonowanie na rynku aptecznym zarówno podmiotom krajowym (polskim), jak i zagranicznym – tak pod względem formalnoprawnym, jak i faktycznym. Nie jest zatem zasadne, z uwagi na brak jakichkolwiek przesłanek, powoływanie się przez prof. Elżbietę Traple w artykule zamieszczonym w „Rzeczpospolitej" na argument, że pod rządami formuły Keck zakaz reklamy aptek łamie jakoby art. 34 TU („Rzeczpospolita", wydanie z 27.06.2013r., „Niekonstytucyjny zakaz reklamy aptek").

Lewiatan zarzuca regulacji polskiej (art. 94a ustawy – Prawo farmaceutyczne) nie tylko złamanie przepisów traktatowych, ale również naruszenie przepisów tzw. Dyrektywy lekowej (2001/83/WE). Chodzi konkretnie o art. 88 – 90, które regulują kwestię zakresu dopuszczalności reklamy produktów leczniczych (dalej PL) oraz wynikający jakoby z tych przepisów wniosek, że sformułowane tam zakazy mają „charakter regulacji pełnej", a tym samym nie mogą być przez ustawodawstwo krajowe poszerzane. Już pierwszy rzut oka na charakter oraz jakość tak postawionych zarzutów pozwalają dojść do oczywistego przekonania, że w gruncie rzeczy wnosząca skargę do Komisji Europejskiej Konfederacja Lewiatan blefuje. Widać jak jej prawnicze karty są słabe, a w całym tym rozdaniu nie chodzi o kolor i wysokość figur, tylko o psychologiczne zmęczenie przeciwnika w ten sposób, by poddał się, zamiast powiedzieć „sprawdzam". Niemniej jednak my w tym rozdaniu „sprawdzimy", w co grają eksperci Konfederacji.

Argumentacja Lewiatana zupełnie pomija w sprawie jakże ważny aspekt, iż krajowy zakaz reklamy aptek dotyczy rynku, który jest rynkiem regulowanym, a nie swobodnym. Chodzi przecież, koniec końców, o dystrybucję, sprzedaż i reklamę PL w aptekach. We wszystkich orzeczeniach TSUE, które pośrednio lub bezpośrednio odnosiły się do regulacji krajowych w kwestii funkcjonowania aptek, TSUE zawsze uwzględniał tę szczególną przesłankę, którą jest działanie przedsiębiorcy w sektorze zdrowia publicznego. Skarga Lewiatana traktuje tymczasem działalność aptekarską jak każdą inną działalność – ot chociażby jak sprzedaż bułek, mięsa czy import elektroniki.

Gdyby składający skargę do Komisji Europejskiej uważnie wczytali się w treść preambuły tzw. Dyrektywy lekowej, na którą się powołują, to zauważyliby, że ona sama stwierdza jednoznacznie, iż reklama w segmencie ochrony zdrowia powinna być maksymalnie limitowana, regulowana i ograniczana. Nie wiemy również, skąd wniosek Lewiatana, jakoby dyrektywa unijna dotycząca reklamy PL miała „charakter harmonizacji pełnej"? W tym miejscu ewidentnie wychodzi u „(nie)farmaceutycznych ekspertów" Lewiatana brak znajomości branży farmaceutycznej, zwłaszcza rozumienia jej specyfiki. Nie musi to zaskakiwać, gdy uświadomimy sobie, że skargę do Komisji Europejskiej skierowała organizacja reprezentująca właścicieli sieci aptecznych, czyli bardzo często nieaptekarzy (niefarmaceutów).

Dlaczego podkreślenie specyfiki branży jest w tej sprawie tak istotne? TSUE wielokrotnie zaznaczał, że określanie standardów w polityce zdrowotnej to wyłączna kompetencja państwa członkowskiego. Innymi słowy, tzw. Dyrektywa lekowa nie ma charakteru „harmonizacji pełnej", lecz wyznacza jedynie minimalne gwarancje ochronne dla pacjentów (pomijamy w tym momencie fakt, że art. 88 – 90 cytowanej Dyrektywy nic nie mówi o reklamie aptek, tylko o reklamie PL). Niejednokrotnie zdarzało się przecież, że kraje unijne w różnym stopniu ograniczały funkcjonowanie aptek (wprowadzając m.in. kryteria demograficzne lub geograficzne przy wydawaniu stosownych zezwoleń, albo oba te kryteria naraz), a mimo to TSUE nie stwierdzał niezgodności takich regulacji z prawem pierwotnym UE zawartym w TU!

We wszystkich do tej pory wydanych wyrokach TSUE podkreślał, że TU (m.in. art.168) w zakresie ochrony zdrowia dopuszcza cały szereg wyłączeń, pozostawiając tego typu regulacje swobodzie krajowego ustawodawcy. Tak więc wytaczanie argumentu o „harmonizacji pełnej" w odniesieniu do wprowadzonego w Polsce zakazu reklamy aptek jest, w naszej ocenie, nieuprawnione. Tym samym polskie rozwiązanie nie jest sprzeczne z prawem unijnym, zaś przykładanie w ocenie tego rozwiązania miar z zakresu dwóch różnie rozumianych przez prawo unijne swobód jest nie na miejscu i jest intelektualnym nadużyciem.

W opublikowanym na stronie internetowej Lewiatana komunikacie, będącym streszczeniem skargi do Komisji Europejskiej, jej autorzy powołują się na precedens TSUE w sprawie DocMorris, C–322/01. Jak podkreśla Konfederacja: *„Zakaz wprowadzany przez art. 94a ust. 1 p. farm. wydaje się posiadać szereg cech wspólnych z zakazem reklamy sprzedaży wysyłkowej leków, którym Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej* (...) *zajmował się w sprawie DocMorris. Zakaz reklamowy rozważany w sprawie DocMorris można określić jako zakaz reklamy pewnej formy dystrybucji. Art. 94a ust. 1 p. farm. także zakazuje w istocie reklamy pewnej »formy« dystrybucji, tj. sprzedaży produktów w aptekach. Skoro zatem zakaz reklamy sprzedaży wysyłkowej był uznany za ograniczający swobodę przepływu towarów, to tym bardziej ocena taka wydaje się zasadna dla zakazu reklamy aptek, zawierającego w sobie zakaz reklamy dystrybucji aptecznej produktów."* „*Skoro zatem…*". Czy owo „skoro zatem" jest uprawnionym wnioskowaniem ze znanych przesłanek? Takie streszczenie omawianego w tym miejscu problemu to półprawda. Tym samym druga połowa tego wywodu jest już obarczona istotnym błędem. W sprawie C–322/01 (DocMorris) TSUE stwierdził, że niemieckie prawo – zakazujące sprzedaży wysyłkowej PL i reklamy takiej formy sprzedaży – jest niezgodne z zasadą swobody przepływu towarów, jeśli dotyczy PL niewymagających przy zakupie recepty; natomiast stosowanie takiego ograniczenia w stosunku do PL wydawanych na receptę, co prawda jest naruszeniem art. 34 TU, ale dopuszczalnym w oparciu o występującą w art. 36 TU wyłączającą klauzulę ochrony zdrowia publicznego. Uważamy, że tę subtelność autorzy skargi do Komisji Europejskiej powinni uwzględnić, jeżeli odwołanie się przez nich do tego konkretnego orzeczenia TSUE jest w zasadzie trzonem całej ich skargi do Komisji Europejskiej.

W tym miejscu należałoby jednak zauważyć, że zakaz reklamowania działalności aptek jest regulacją, która wchodzi w zakres unijnej zasady swobody przedsiębiorczości (art. 49 TU); z kolei orzeczenie w sprawie DocMorris dotyczy stosowania środków o skutku równoznacznym z ograniczeniami ilościowymi w przepływie towarów (art. 34 TU). Tych dwóch różnych rodzajów swobód unijnych w żadnym wypadku nie należy mieszać, ani przykładać jednakowych kryteriów w ich ocenie. Fakt, że w swojej skardze Konfederacja Lewiatan dopuszcza się takiego zabiegu, daje nam wyobrażenie tego, jakie mogą być losy tej skargi przed instytucjami unijnymi. W naszej ocenie godnym podkreślenia jest to, że tak istotna ingerencja państwa członkowskiego w materię funkcjonowania aptek (zakaz ich reklamy) nie narusza swobody przedsiębiorczości.

Prawdą jest, że do tej pory Trybunał Unijny nie rozpatrywał zgodności z prawem Unii Europejskiej przepisu, który zakazywałby całościowo reklamy określonej formy działalności. W tej konkretnej sprawie może to mieć duże znaczenie, gdyż całkowity zakaz reklamy działalności aptek funkcjonuje obecnie w trzech krajach Unii (w Irlandii, w Portugalii oraz w Luksemburgu – fakt ten zupełnie pomięty został przez Lewiatana). Nie można zatem zakładać, że art. 94a ustawy – Prawo farmaceutyczne jest „ewidentnie" sprzeczny z prawem unijnym, skoro jest to dla TSUE materia wcześniej niebadana. Skąd zatem miałaby owa ewidentna sprzeczność wynikać? Na miałkość argumentacji Lewiatana wskazywać może chociażby fakt, że zaskarżył on polski przepis niejako „na zapas", zarzucając mu naruszenie aż dwóch – i to w dodatku różnych – unijnych swobód. Aktualnym zatem pozostaje pytanie: jak osądzone przez Trybunał Unijny sprawy dotyczące przepływu określonych towarów można zastosować do zakazu reklamy konkretnej działalności gospodarczej? Lewiatan w streszczeniu swojej skargi na pytanie to nie odpowiada. Rzeczona skarga autorytatywnie przesądza, że *„…niemożliwe jest usprawiedliwienie omawianej regulacji względami ochrony zdrowia publicznego (a także jakimikolwiek innymi uznanymi za usprawiedliwione względami…)"*. To jest nieprawda. Rząd zdecydował się na zmianę zasad refundacji PL i reklamowania działalności aptek, gdyż na rozregulowanym do końca 2011 r. rynku farmaceutycznym pojawiło się wiele patologii. Wyciąganie pieniędzy publicznych z Narodowego Funduszu Zdrowia w ramach zawyżonych refundacji było możliwe w związku z organizowanymi głównie przez sieci apteczne promocjami, akcjami sprzedaży wiązanej czy poprzez prowadzenie programów lojalnościowych. Nadmierna konsumpcja PL odbijała się z kolei na zdrowiu samych pacjentów. Wielu z nich w wyniku niewłaściwego stosowania i nadużywania PL trafiało do szpitali. Koszty ich terapii pokrywał NFZ. Z kolei swoboda na rynku rekla- ▶

my działalności aptecznej powodowała, że całe regiony kraju pozbawione były dostępu do PL, które w ramach promocji wykupywano w atrakcyjnych marketingowo miejscach. W wyniku ich rozdawania „za grosz" (kwotę refundacji dopłacał w takim wypadku NFZ ze środków publicznych) traciły one datę ważności, a koszty ich utylizacji również pokrywało państwo. Ten chory, patologiczny i jawnie niesprawiedliwy system należało bezwzględnie ukrócić. Na takie marnotrawstwo środków publicznych oraz narażanie na utratę zdrowia swoich obywateli nie może pozwolić sobie żadne państwo na świecie.

Konfederacja Lewiatan o wszystkich tych nagannych zjawiskach – wpływających na stan zdrowia publicznego, w tym na zdrowie samych pacjentów oraz zasób środków publicznych na opiekę zdrowotną im przeznaczonych – nie wspomina. Jest to zaskakujące, gdyż wszystkie te czynniki składają się na przesłankę ochrony zdrowia publicznego, czyli rzecz niebagatelną. Trybunał Unijny wielokrotnie, z powołaniem się na tę okoliczność, dopuszczał do funkcjonowania w systemach prawnych różnych państw Unii przepisów, które ingerowały w wykonywanie zawodu aptekarza, czy nosiły znamiona środków o skutku podobnym do ograniczeń ilościowych w przepływie towarów. W orzeczeniach tych był więc jakiś konkretny cel i zamysł.

Skarżący Polskę do Brukseli zwolennicy „starego porządku" na rynku farmaceutycznym – czyli obrońcy zjawisk niemających nic wspólnego z dobrem pacjenta, wolną konkurencją czy sprawiedliwym podziałem środków na ochronę zdrowia – traktują apteki jak sklepy z lekami, samych pacjentów nazywają otwarcie „konsumentami" lub „klientami", a występując (samozwańczo) w imieniu aptekarzy (farmaceutów), stają de facto po stronie tych, którzy z farmacją i prowadzeniem apteki nie mają wiele wspólnego. Tymczasem apteka nie jest sklepem, w którym powinno się kupować PL w promocji, bowiem „apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego" (art. 86 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne), a pracujący w niej farmaceuci podlegają rygorowi etyki zawodowej. Z kolei samorząd aptekarski stoi na straży prawidłowego wykonywania przez aptekarzy swych obowiązków na rzecz społeczeństwa. Stąd też, zgodnie z art. 17 Konstytucji RP, samorząd aptekarski został powołany do sprawowania pieczy nad należytym wykonywaniem tego zawodu. Czy zatem jest możliwe, aby ETS – orzekający na skutek skargi złożonej przez Lewiatana na polski rząd – skazał Polskę za to, że zdecydowała się ukrócić stanowczo i za pomocą jedynie możliwych i skutecznych w tej sytuacji narzędzi patologiczny system polityki lekowej? Dotychczasowe prawo unijne, jak również precedensy TSUE w Luksemburgu pokazują, że w kwestii wykładni stosownych swobód traktatowych jego sędziowie zachowują niezbędną rozwagę, umiar i rozsądek, a raz przyjęte stanowisko potrafią dostosowywać do zmieniających się realiów stosunków społecznych. W przeciwieństwie do polskich prawników (nierzadko w randze profesorów), ekonomistów, lobbystów bądź teoretyków rynku farmaceutycznego ETS wielokrotnie wskazywał, że prawo unijne nie powinno być przestrzenią, w której redefiniuje się praworządność, przestawia hierarchie aksjologiczne czy też stosuje mentalność z minionych okresów historycznych lub krajów leżących na innych szerokościach geograficznych. ■

Skarżący Polskę do Brukseli zwolennicy „starego porządku" na rynku farmaceutycznym – czyli obrońcy zjawisk niemających nic wspólnego z dobrem pacjenta, wolną konkurencją czy sprawiedliwym podziałem środków na ochronę zdrowia – traktują apteki jak sklepy z lekami, samych pacjentów nazywają otwarcie „konsumentami" lub „klientami", a występując (samozwańczo) w imieniu aptekarzy (farmaceutów), stają de facto po stronie tych, którzy z farmacją i prowadzeniem apteki nie mają wiele wspólnego.

mgr Piotr Sędłak
dr n. farm. Tadeusz Bąbelek
dr n. farm. Grzegorz Pakulski

REPETYTORIUM DO SPECJALIZACJI

WITAMINY W RECEPTURZE APTECZNEJ

– Część IV

Fot. Fotolia.pl

W obowiązującym rozporządzeniu MZ z dnia 6-go listopada 2012 r. (Dz. U. 2012. 1259) czytamy, że kolejnym „witaminowym" lekiem gotowym, który może być traktowany jako surowiec farmaceutyczny jest produkt leczniczy:

27. „Vitaminum A+D3 (Colecalciferolum + Retinolum), płyn doustny"

Mowa jest oczywiście o produkcie leczniczym Vitaminum A+D3 Medana, choć w rozporządzeniu nie zamieszczono pełnej nazwy, mimo, iż zrobiono tak w przypadku Vitaminum A Hasco oraz Vitaminum E Hasco.

Zgodnie z deklaracją wytwórcy w omawianym produkcie mamy mieszaninę witaminy A w postaci palmitynianu retinolu oraz witaminę D_3 (cholecalciferolum). W przeliczeniu na 1 ml mamy 20 000 j.m. witaminy A i 10 000 j.m. witaminy D_3. Jak podano w tabeli 1 omawiany produkt leczniczy zawiera najwięcej substancji dodatkowych w porównaniu do omawianych we wcześniejszych artykułach produktów leczniczych witamin. Nie pozostaje

Tabela 1. *Witamina A+D_3 Medana.*

Preparat	Zawartość j.m. w 1ml	Zawartość kropli w 1ml	Zawartość j.m. w 1 kropli	Substancje pomocnicze
Vitaminum A+D_3 Medana 10ml – płyn doustny	20 000 j.m. witaminy A 10 000 j.m. witaminy D_3	około 34 kropli	588 j.m. witaminy A 294 j.m. witaminy D_3	1. polisorbat 80 2. alkohol benzylowy (15 mg/ml) 3. glycerol 250(mg/ml) 4. glikol propylenowy (100 mg/ml) 5. kwas cytrynowy 6. disodu fosforan 7. aromat anyżowy 8. woda oczyszczona

to oczywiście bez znaczenia dla pacjenta przyjmującego lek. Ciekawostką jest fakt, że w ulotce przylekowej znajduje się tylko informacja o stosowaniu doustnym w formie kropli, dla niemowląt, dzieci, młodzieży i dorosłych oraz kobiet w ciąży i kobiet karmiących – co jest farmakologicznie i fizjologicznie uzasadnione, natomiast zarówno w swojej praktyce aptecznej jak i z informacji napływających wiemy, że pojawiają się recepty na leki złożone dermatologiczne z tym produktem leczniczym.

O witaminie A i produktach leczniczych w formie kropli z tą witaminą dużo pisaliśmy w poprzednich artykułach, dlatego skupimy naszą uwagę przede wszystkim na witaminie D_3, również z tego powodu, że w cytowanym powyżej rozporządzeniu z dnia 6-go listopada 2012 r. odnajdujemy produkty lecznicze gotowe zawierające jako jedyny składnik witaminę D_3, o równoczesnym zastosowaniu recepturowym.

4. ***Devikap (Colecalciferolum)****,*
krople doustne roztwór.
8. ***Juvit D_3 (Colecalciferolum)****,*
krople doustne roztwór.
32. ***Vigantol (Colecalciferolum)****,*
krople doustne roztwór.

Witamina D_3 – cholekacyferol jest substancją o charakterze prehormonu (swoisty rodzaj proleku), który po przyjęciu i wchłonięciu, w organizmie ulega przemianom do aktywnych postaci substancji czynnych. Substancje te działają jako hormony wpływając i regulując aktywność różnych typów komórek, biorą udział w regulacji gospodarki wapniem i fosforem.

Pamiętać należy, organizm ludzki wytwarza witaminę D_3, proces ten jest zależny od klimatu i w naszej strefie występuje na poziomie od 20 do 80% zapotrzebowania. Przedział ten jest dość szeroki i prawidłowa gospodarka wapniowo-fosforanowa nie byłaby możliwa bez zaopatrzenia z zewnątrz. Najwięcej witaminy D_3 znajdziemy w mięsie, wątrobie, mleku, żółtkach jaj, przetworach rybnych no i oczywiście w tranie.

Warto pamiętać zanim zastosuje się produkty lecznicze zawierające witaminę D_3, iż cholekalcyferol jest wytwarzany u ludzi z 7-dehydrocholesterolu w obrębie skóry pod wpływem promieniowania ultrafioletowego. Z kolei 7-dehydrocholesterol powstaje z czystego cholesterolu w ścianie jelita. Stąd łatwo skonkludować, że niedostateczna ekspozycja skóry na światło słoneczne hamuje wytwarzanie witaminy D_3. Procesy przemian witaminy D_3 są dość skomplikowane biochemicznie, a uzyskanie aktywności biologicznej następuje po kolejnych etapach jej hydroksylacji. Pierwszym elementem układu sprzężeń zwrotnych w obiegu witaminy D_3 jest powstanie w wątrobie hydroksylowanej pochodnej: 25(OH) D_3. Szybkość tej reakcji regulowana jest dopływem substratu. Drugi etap biologicznej aktywacji witaminy D_3 następuje w nerkach i polega na otrzymaniu drugiego metabolitu – 1,25-(OH) $2D_3$. Proces ten jest regulowany na drodze metabolicznej i hormonalnej, a regulatorami procesu są: parathormon, kalcytonina, prolaktyna, hormon wzrostu, hormony płciowe, insulina, prostaglandyna PGE_2, a także stężenia fosforanów, wapnia we krwi, tyroksyna, etanol oraz kwasica metaboliczna. W nerkach istnieją również enzymy, które powodują przekształcenie pierwotnego metabolitu (25-(OH)D_3) do pochodnych: 24,25-(OH)$2D_3$ i 1,24,25-(OH)$3D_3$. Wszystkie te pochodne stanowią układ sprzężenia zwrotnego regulującego wzajemne wytwarzanie i aktywność biologiczną witaminy D. Należy również pamiętać, że witamina D_3 i jej aktywne metabolity są transportowane przez białko DBP – transkalcyferynę (D binding protein). W zdrowym organizmie ludzkim stężenia wszystkich metabolitów muszą być na odpowiednim poziomie, podobnie jak okresy półtrwania. Tylko w takim przypadku witamina D będzie funkcjonalna biologicznie – tabela 2.

Dzienne zapotrzebowanie na witaminę D_3 u dorosłych po 25 roku życia wynosi 200 j.m., co odpowiada 5mg cholekalcyferolu. Przed 25 rokiem życia, w okresie ciąży i laktacji zapotrzebowanie na

Tabela 2. *Fizjologiczne poziomy stężeń w surowicy krwi i $t_{0,5}$ aktywnych metabolitów witaminy D_3.*

Rodzaj metabolitu	Stężenie	$t_{0,5}$
Cholekalcyferol	2,1-12 nmol/l	4-5 dni
Kalcydiol: 25-(OH)D_3	20-60 nmol/l	10-20 dni
24,25-$(OH)_2D_3$	2-8 nmol/l	15-40 dni
Kalcytriol: 1,25-$(OH)_2D_3$	50-140 pmol/l	5-8 h

witaminę D_3 jest większe. Przyczyn niedoboru witaminy D_3 może być bardzo wiele i mogą mieć złożony charakter: niska zawartość w diecie, niedostateczna ekspozycja na słońce, zaburzenie wchłaniania z przewodu pokarmowego, upośledzenie wytwarzania metabolitów w wątrobie i nerkach, zaburzenia genetyczne.

Niedobór witaminy D_3 na każdym etapie rozwoju człowieka, jak również jego dojrzałości jest niekorzystny i prowadzi do szeregu zaburzeń. Przykładem może być deformacja kości (krzywica) u osób w okresie wzrostu i osteomalacja u dorosłych. Niedobór witaminy D_3 to także zaburzenia rozwoju dzieci, zaburzenia snu, niepokój, obfite poty, zaburzenia ząbkowania, zwiększona zapadalność na nieżyty dróg oddechowych, napady tężyczki.

Należy również zwracać baczną uwagę na ryzyko przedawkowania witaminy D_3, ponieważ towarzyszy temu bardzo duży wzrost stężenia metabolitu 25-(OH)D_3 we krwi. Klinicznie objawia się powyższe zwiększonym wchłanianiem wapnia w przewodzie pokarmowym, zwiększonym uwalnianiem wapnia z kości i zwiększonym wydalaniem wapnia z moczem. Przy okresach dłuższego przedawkowania, co przy niekontrolowanym spożyciu produktów leczniczych OTC oraz suplementów diety ma istotne znaczenie może wystąpić kamica nerkowa i uszkodzenie nerek. Może nawet dojść do powstawania złogów wapnia we krwi. Dość dużym problemem sygnalizowanym przez klinicystów w aspekcie niedoborów witaminy D jest nasilona fotoprotekcja w związku z nadwrażliwością na promieniowanie słoneczne. Należy również zwrócić uwagę na problem nie do końca uzasadnionej fotoprotekcji wynikającej z mody, trendów obyczajowych, pory roku, przyzwyczajeń czy przewrażliwień.

Produkty lecznicze: Devikap® (Colecalciferolum), krople doustne roztwór, Juvit D3® (Colecalciferolum), krople doustne roztwór i Vigantol® (Colecalciferolum), krople doustne roztwór wszystkie zawierają cholekalcyferol, mają postać roztworu dozowanego w formie kropli. Jednak różnią się między sobą zasadniczo dawką witaminy D_3 w 1ml oraz substancjami pomocniczymi użytymi do formulacji – tabela 3.

Jak wspomniano na wstępie, skóra jest centralnym narządem biorącym udział zarówno w syntezie jak i metabolizmie witaminy D. Naskórek to zasadnicze miejsce fotosyntezy witaminy D z 7-dehydrocholesterolu, który jest jej prekursorem. Dlatego musimy pamiętać o miejscowym – dermatologicznym stosowaniu witaminy D_3 w postaci leku recepturowego. Już w 1983 Hosomi i wsp. wykazali, że kalcytriol (tabela 2) pobudza różnicowanie mysich komórek nabłonka, natomiast 3 lata później wykazano hamujące działanie kalcytriolu na proliferację ludzkich keratynocytów w hodowli, przy jednoczesnym pobudzaniu ich różnicowa-

Tabela 3. *Charakterystyka produktów leczniczych witaminy D_3.*

Nazwa produktu	Zawartość witaminy D_3 w 1ml	Ilość kropli w 1ml	Zawartość cholekalcyferolu w 1 kropli
Devikap® *odmierzanie produktu pod kątem 45°	15 000 j.m./ml	około 30 kropli	500j.m.
Substancje pomocnicze	rycynooleinian makrogologlicerolu, sacharoza (250mg/ml) disodu fosforan dwuwodny lub dwunastowodny, kwas cytrynowy jednowodny, aromat anyżowy, alkohol benzylowy (15mg/ml), woda oczyszczona		
Juvit D3®	20 000 j.m./ml	około 34 krople (0,5mg)	590j.m.
Substancje pomocnicze	Miglyol 812		
Vigantol®	20 000j.m.	40 kropli (0,5mg)	- - -
Substancje pomocnicze	średniołańcuchowe trójglicerydy		

nia. Powyższe potwierdzone jeszcze innymi badaniami dało podstawę do wykorzystania witaminy D w miejscowej terapii łuszczycy.

Wykorzystanie witaminy D w lecznictwie dermatologicznym – miejscowym nie sprowadza się tylko do leczenia łuszczycy. Niedobór witaminy D u pacjentów z fotoprotekcją jest wskazaniem do doustnej suplementacji tej witaminy wspomaganej postaciami miejscowymi. Podobnie jest w przypadku innych schorzeń takich jak nabyte idiomatyczne fotodermatozy, pokrzywki słoneczne, fotodermatozy genetyczne (porfirie, skóra pergaminowa i barwnikowa) czy wielopostaciowe osutki świetlne.

Witamina D_3 w postaci kropli dostępnych w naszych aptekach nie jest jedynym rozwiązaniem dostarczania tej witaminy do organizmu.

Duże zastosowanie kliniczne również w aplikacji miejscowej w leczeniu łuszczycy i innych schorzeń skórnych w porównaniu do tradycyjnych składników aktywnych – dziegciu czy cygnoliny zajmują syntetyczne analogi witaminy D (takalcytol, kalcypotriol, maksakalcytol). Posiadają korzystne właściwości fizyko-chemiczne, nie barwią odzieży, nie mają przykrego zapachu... ale to już temat na inny artykuł. ■

dr n. farm. Michał Krzysztof Kołodziejczyk
Specjalista Farmacji Aptecznej
Starszy Wykładowca
Zakład Technologii Postaci Leku,Katedra Farmacji Stosowanej
Uniwersytet Medyczny w Łodzi

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

Piśmiennictwo u autorów.

Forum wydarzeń

Antybiotyki i dodatki do żywności

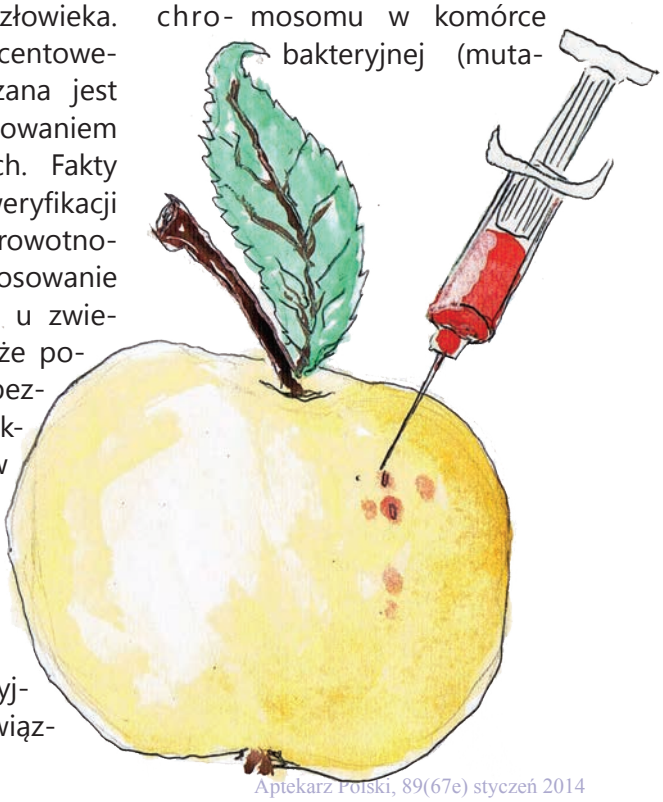
Tematyka wykorzystywania antybiotyków w produkcji zwierzęcej oraz syntetycznych dodatków do żywności na etapie prowadzenia procesów przetwarzania jest szeroka jak rzeka i spędza sen z powiek niemal każdemu konsumentowi. Z założenia antybiotyki używane są w gospodarstwach rolnych w walce z chorobami zwierząt, a stosowanie dodatków do żywności w procesie technologicznym produkcji żywności jest oparte na dobrych intencjach i rzetelnej wiedzy wytwórcy. Samo działanie dodatków ma na celu natomiast zwiększenie bezpieczeństwa, przedłużenie przydatności, poprawę wyglądu czy smaku produktu. Dzięki procedurom jakie towarzyszą dopuszczeniu dodatku do użycia w żywności powinniśmy zyskać całkowitą pewność, że wprowadzana na rynek substancja jest bezpieczna, a gdyby w przyszłości pojawiły się jakiekolwiek niepożądane skutki dla zdrowia, to na podstawie aktualnej wiedzy możliwe będzie przeciwdziałanie im.

Szkodliwość substancji podawanych zwierzętom i dodawanych do żywności może być spowodowana szeregiem przyczyn, zależnych i niezależnych od siebie wzajemnie. Począwszy od działania toksycznego, poprzez nietoksyczne reakcje, szereg działań resztkowych, aż po nietolerancje i alergie pokarmowe wynikające z predyspozycji osobniczych organizmu. Szczególne i zarazem najczęstsze zagrożenia wynikają z niewłaściwej diety, a zwłaszcza braku jej zróżnicowania oraz błędów i zaniedbań producentów.

Antybiotyki to substancje, które mogą być wytwarzane naturalnie przez organizmy żywe lub też syntetycznie produkowane w laboratorium. Zdolne są one do zabijania lub hamowania wzrostu mikroorganizmów, szkodliwych patogenów chorobotwórczych. Stosowanie antybiotyków podczas produkcji artykułów spożywczych, w szczególności dotyczy to asortymentu (mięso, mleko, jaja), w którym możliwa jest kumulacja pozostałości, wywołuje wiele kontrowersji. Jak wynika z raportu The Consumer Reports National Research Center, według analiz prowadzonych w roku 2012, więcej niż połowa respondentów wyraziła niepokój pozostałościami antybiotyków w produktach pochodzenia zwierzęcego. Powyżej 60% respondentów stwierdziło, że byliby oni skłonni zapłacić wyższą cenę za mięso, jeżeli do jego produkcji nie wykorzystywano preparatów antybiotykowych. Wykorzystanie tych związków u zwierząt jest dozwolone, o ile jest to konieczne ze względu na wystąpienie chorób zwierzęcych, lecz pomimo istniejących ograniczeń prawnych wciąż stwierdza się stosowanie antybiotyków w celu poprawy wyników wzrostu i efektywniejszego wykorzy- ▶

stania paszy, synchronizowania lub kontroli cyklu rozrodczego, a także zwiększenia wydajności hodowlanej. Wystąpienie nawet śladowych ich ilości w mięsie, mleku czy jajach świadczyć może o błędach, niewiedzy, a co gorsza nierzetelności producenta. Niestety są to często wykorzystywane praktyki dla celów stricte ekonomicznych, w szczególnie w krajach, gdzie nie prowadzi się intensywnego i szczegółowego monitoringu surowców żywnościowych np. na kontynencie afrykańskim. Duże emocje budzi fakt domieszek paszowych w postaci antybiotyków, jako substancji przyśpieszających wzrost oraz poprawiających ogólną kondycję zwierząt. Jak podaje literatura samo zastosowanie preparatów tego typu w trackie chowu, może poprawić efektywność wykorzystania samych paszy do 17% u bydła mięsnego, 10% u jagniąt, a 15% u drobiu i trzody chlewnej. Pojawienie się „odpornych" drobnoustrojów za sprawą tych praktyk w celach poprawy opłacalności, spowodowało wprowadzenie szeregu ograniczeń i regulacji prawnych, np. z dniem 1 stycznia 2006 r. w Polsce wprowadzono zakaz dodawania do pasz antybiotykowych stymulatorów wzrostu, zaś na obszarze UE nie przedłużono autoryzacji do dalszego stosowania lekom wykazującym silne działania toksyczne oraz wprowadzono nakaz systematycznej kontroli pozostałości antybiotyków w produktach spożywczych. Preparaty lecznicze w odróżnieniu od tych o przeznaczeniu paszowym, mają wyznaczone okresy karencji, gdyż przechodzą do układu krwionośnego, a w konsekwencji mogą znaleźć się w tkankach mięśni (surowcu mięsnym). Bezwzględnie w razie konieczności należy również stosować zalecane dawki, gdyż niedostosowanie się do norm grozi bardzo poważnymi konsekwencjami prawnymi i ekonomicznymi, nie wspominając już o możliwych efektach zdrowotnych u konsumentów takiej żywności. Istnieje jeszcze jeden powód dla którego obecność antybiotyków w surowcach jest nieopłacalna dla samych producentów, mianowicie nadmierne stężenie, a w niektórych przypadkach sama obecność związków antybiotykowych dyskwalifikuje dalsze przetwarzanie surowca i zaburza cały proces technologiczny. Doskonałym przykładem jest mleko dostarczone do mleczarni, w którym nawet minimalne stężenie np. penicyliny powoduje dyskwalifikacje całej partii tego surowca, gdyż uniemożliwia to wzrost odpowiednich kultur bakterii.

Antybiotyki dostające się do organizmu człowieka wraz z zanieczyszczoną nimi żywnością stanowią niewielki odsetek syntetycznych substancji spożywanych przez człowieka. Większość udziału procentowego (około 98%) związana jest ze świadomym przyjmowaniem preparatów medycznych. Fakty te jednak podlegają weryfikacji z punktu widzenia zdrowotności, gdyż poprzez zastosowanie leków antybiotykowych u zwierząt gospodarskich może powodować wystąpienie bezpośredniej groźby toksyczności antybiotyków zawartych w mięsie, serach, jajach czy mleku za sprawą podwyższonej dawki, generując potencjalne zagrożenie dla człowieka. Przyjmowanie tego typu związków wraz z pokarmem może na pewną część populacji wpływać negatywnie, a to z uwagi na ich wrażliwość osobniczą i nie zawsze do końca poznany metabolizm w organizmie. Znane są przypadki wystąpienia reakcji alergicznych u ludzi po spożyciu mięsa zawierającego aminoglikozydy, sulfonamidy i tetracykliny, wstrząsu anafilaktycznego po konsumpcji wieprzowiny lub wołowiny zawierających pozostałości penicyliny czy streptomycyny, zaś nawet w niewielkich stężeniach pozostałości makrolidów w mięsie mogą odpowiadać za uszkodzenia wątroby. Powszechne i często nierozsądne zastosowanie antybiotyków w chowie i produkcji zwierzęcej, którego apogeum przypadało na lata 60–70 XIX wieku, doprowadziło w konsekwencji do wzrostu oporności na nie niektórych szczepów bakteryjnych, co stało się dużym problemem w medycynie. Powstałe mikroby o zmodyfikowanej oporności nazywane są „superbugs". Oporność nabyta polega na przypadkowej zmianie chro- mosomu w komórce bakteryjnej (muta-



cji), która obejmuje geny kodujące antybiotykowy cel w komórce. Jako przykład wspomnianej sytuacji można podać wzrost oporności na fluorochinolony szczepów z rodzaju *Campylobacter*, powstałej w skutek szerokiego stosowania tych substancji u kurcząt. Wykorzystanie tetracyklin natomiast wywołało wzrost oporności *Salmonella typhimurium* DT 104 oraz pałeczek z grupy *E. coli*. Oporne bakterie z łatwością mogą dostać się do środowiska (gleby, wody) np. poprzez rozrzucanie obornika oraz wraz z żywnością trafić do konsumenta.

Z powyższych względów wciąż poszukuje się alternatywnych rozwiązań. Oprócz restrykcyjnych przepisów prawnych wprowadzanych zapobiegawczo, w żywieniu zwierząt stosuje się coraz częściej mannozę, preparaty probiotyczne zawierające bakterie z rodzaju *Lactobacillus*, *Bifidobacterium*, *Enterococcus* oraz drożdże *Saccharomyces cerevisiae,* jak również substancje zakwaszające pasze i przewód pokarmowy zwierząt. Ma to na celu przede wszystkim ograniczenie rozwoju patogenów na różnych poziomach, dla przykładu zastosowanie mannozy ogranicza przyleganie bakterii do śluzówki jelita, a probiotyki determinują zwiększone przyswajanie paszy, równocześnie regulując równowagę mikroflory przewodu pokarmowego.

W Polsce antybiotykami dopuszczonymi do zastosowania w procesach technologicznych przetwarzania żywności (taktowanymi jako dodatki) i jedynymi mającymi zastosowanie w przedłużaniu jej przydatności spożywczej są pimarycyna – antybiotyk produkowany przez *Streptomyces natalensis* i *Streptomyces chattanoogensis* (E 235) oraz nizyna (E 234) – wytwarzana przez bakterie *Lactococcus lactis*. Pimarycyna (natamycyna) stosowana jest głównie w celu zabezpieczenia żywności przed pleśniami i drożdżami, które mogą stanowić znaczące zagrożenie dla zdrowia człowieka. Ze względu na swoje właściwości znalazła zastosowanie w różnych działach przemysłu spożywczego. Wykorzystywanie natamycyny ma miejsce szczególnie w produkcji serów i kiełbas, dodawana jest także do soków owocowo – warzywnych i win. Antybiotyk ten nie wykazuje tendencji migracyjnych w głąb produktu. Zazwyczaj stosuje się go w postaci zawiesiny zanurzeniowej w bardzo niewielkich stężeniach (w dawce 10μg/cm^3), w których nie stwarza jakiegokolwiek zagrożenia zdrowotnego, ponieważ w przypadku spożycia jest metabolizowana przez wątrobę i wydalana z organizmu. Nizyna zaś znalazła powszechne zastosowanie w produkcji konserw owocowo – warzywnych (np. owoce w puszce). Jako że zachowuje swoją aktywność w podniesionej temperaturze (121^{o}C/20min), dodanie jej zmniejsza konieczność długotrwałego ogrzewania, jak również pozwala na jego ograniczenie. Stosowana jest także do zatrzymywania procesów fermentacyjnych w serach, kefirach, mleczkach smakowych. Dla ludzi antybiotyk ten jest całkowicie neutralny, gdyż traktowany jest przez organizm jako białko, dobrze przyswajane w jelicie cienkim.

Dozwolone po uzyskaniu specjalnej zgody są również inne antybiotyki – E 713 (tyrozyna – wytwarzana przez pleśń *Streptomyces fradiae*) oraz E 710 (spiromycyny – grupa antybiotyków wytwarzanych przez pleśń *Streptomyces ambofaciens*), w wyjątkowych sytuacjach dodawane są one do produktów mlecznych, jajecznych i z mięsa. Jak podaje literatura nieznane są jednak efekty uboczne ich działania.

Od dawna człowiek starał się maksymalnie wydłużać okres trwałości (przydatności) produktów do spożycia, jednak dbając o to, by nie traciły one pozostałych walorów, a nawet je poprawiały. W ten oto sposób w naszej diecie pojawiły się pokarmy kiszone, kwaszone, wędzone czy marynowane w soli i przyprawach. Z czasem postęp nauki i rozwój technologiczny pozwolił na opracowanie substancji działających precyzyjniej i według znanego mechanizmu działania. „Dodatek do żywności" terminologicznie w języku polskim ma dużo szersze znaczenie niżeli w języku angielskim, gdzie używa się synonimów: *food ingredient* (dodatek uzupełniający), jak również *food constituent* (składnik naturalny) oraz *food additive* (dodatek technologiczny – funkcjonalny). Ostatnia z tych grup została objęta szczególną kontrolą, a wszelkie substancje, które uzyskały pozytywną opinie Komitetu Ekspertów FAO/WHO ds. Dodatków do Żywności (JECFA – *The Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives*) otrzymują oznaczenie symbolem E. W celu ujednolicenia, uporządkowania nazewnictwa są one zgodne z Międzynarodowym Systemem Oznaczeń (International Numbering System; INS). Znajdując na opakowaniu kolejne E–liczby, otrzymujemy wstępną informację odnośnie zawartych dodatków, i tak oznaczenia od E 100 do E 199 są zarezerwowane dla barwników, od E 200 do E 299 ▶

dla konserwantów i regulatorów kwasowości, przeciwutleniacze znakowane są numerami od E 300 do E 399, substancje stabilizujące, zagęszczacze, emulgatory, wykorzystywane na powierzchnię produktów i wypełniacze – od E 400 do E 499, E 600 – E 700 to wzmacniacze smaku, E 1400 – E 1500 charakterystyczne są dla skrobi modyfikowanych. Nie jest to podział precyzyjny i posiada wiele wad, jednakże pozwala się zorientować ogólnie konsumentowi o rodzaju zastosowanego dodatku w spożywanym produkcie spożywczym. Warunki zastosowania dodatków określają odrębne dyrektywy unijne, a dokładny ich podział na grupy ze względu na rodzaj pełnionej funkcji technologicznej można odnaleźć w obowiązujących normach, przepisach, rozporządzeniach. Ze względu na bezpieczeństwo żywności, aby zapobiec nadmiernemu wykorzystywaniu tych substancji w większym niżeli dozwolone stężeniu, co w konsekwencji może być szkodliwe dla zdrowia obowiązkowe jest określenie maksymalnych dopuszczonych poziomów stosowania (*Maximum Residue Limit*; MRL), a na podstawie szeregu analiz toksykologicznych dla większości dodatków wyznaczono wskaźnik dopuszczalnego dziennego spożycia (*Acceptable Daily Intake*, ADI).

Oprócz wielu korzyści na poziomie producenta (aspekt ekonomiczny), handlowca (przedłużenie trwałości oferowanych produktów), jak i konsumenta (zwiększenie cech organoleptycznych barwy, smaku, zapachu i konsystencji) wynikających ze stosowania dodatków do żywności występują również zagrożenia dla organizmu żywego, mogące wystąpić po przekroczeniu ADI dodatku. Ponadto może wystąpic potencjalna interakcja z pozostałymi składnikami artykułu. Z tego też względu dodatki do żywności stanowią cel badań wielu ośrodków naukowych. Analizowany jest ich wpływ na organizm człowieka oraz ocena bezpieczeństwa wykorzystania poszczególnych substancji w odniesieniu do ryzyka wystąpienia niepożądanych zmian. W szczególności żywność wysokoprzetworzona (wygodna) z dużą ilością dodatków nie powinna być stosowana przez osoby cierpiące na schorzenia układu pokarmowego, alergików, kobiety w ciąży i małe dzieci. Dodatki takie jak czerwień 2G – E 128, czerń PN – E 151, pigment rubinowy – E 180 oraz ester etylowy kwasu P–hydroksybenzoesowego – E 214; E 110 – żółcień pomarańczowa, niosą wysokie ryzyko wywołania reakcji alergicznych. Ponadto żywność zawierająca duże ilości E 102, E 124 nie powinna być spożywana przez osoby uczulone na kwas acetylosalicylowy. Interesujące są badania dotyczące substancji E 230 (bifenyl syntetyczny), E 133; E 420 sorbitolu; E 421 mannitolu, E 220 do 228 – u osób z nadwrażliwością – upośledzeniem funkcjonowania narządów wewnętrznych, u których dostarczanie do organizmu tych substancji w dużych dawkach potencjalnie może powodować krwawienia z układu pokarmowego, nudności i wymioty.

Dla kobiet w ciąży również nie zaleca się dużych ilości E 400 dostarczanych podczas konsumpcji, gdyż prawdopodobnie może prowadzić to do upośledzenia wchłaniania żelaza z przewodu pokarmowego. Przygotowując codzienną strawę dla kobiet karmiących piersią i niemowląt, należy zwrócić szczególną uwagę na to, czy nie zawiera ona dużych ilości azotanów E 249 oraz E 250 (ze względu na potencjalne narażenie na kancerogenne nitrozaminy, powstające przy ogrzewaniu np. peklowanych produktów w wysokiej temperaturze).

Niepokój na arenie międzynarodowej wzbudzają wyniki badań wskazujące na możliwość wystąpienia potencjalnie szkodliwych interakcji wywołujących negatywne skutki w organizmie, w szczególności u najmłodszych. Jak wynika z literatury słodziki i barwniki (E 110; E 104), w połączeniu z glutaminianem sodu E działają pobudzająco na młode organizmy. W 2007 roku w Wielkiej Brytanii przeprowadzono analizy

(tzw. badania z Southampton), gdzie napoje z różną zawartością barwników (E 102; E 104; E 110; E 122; E 124; E 129) konserwowane benzoesanem sodu podawano dzieciom w dwóch grupach wiekowych. Wyniki tych badań wykazały, że spożycie napoju, który zawierał tę mieszaninę barwników wiązało się z wystąpieniem nadaktywności u badanych dzieci. Dlatego też wprowadzono w krajach UE obowiązek umieszczania uwagi na etykietach artykułów, które zawierają wymienione substancje. Z tego też względu bezpośrednio po nazwie lub numerze E barwnika, umieszcza się adnotację: „może mieć szkodliwy wpływ na aktywność i skupienie uwagi u dzieci".

W przypadku bardzo dużych dawek dodatków zastosowanych u zwierząt laboratoryjnych obserwuje się często zmiany nowotworowe, zmiany na poziomie funkcjonowania narządów wewnętrznych, ilości aktywnych enzymów. Prezentowane są także wyniki analiz, gdzie po zastosowaniu dużych dawek dodatków u zwierząt wywołały one działanie teratogenne, mutagenne czy genotoksyczne. Odnośnie powyżej zaprezentowanych informacji celowym będzie zacytowanie Paracelsusa *„Wszystko jest trucizną i nic nie jest trucizną, bo tylko dawka czyni truciznę"*. Należy w tym miejscu podkreślić również, iż każdy dodatek, który ma być dopuszczony do stosowania w żywności podlega długotrwałej procedurze oceny, weryfikacji zdrowotności, a z założenia żaden z dopuszczonych do wykorzystania dodatków w wyznaczonym stężeniu nie może stanowić zagrożenia dla zdrowia konsumenta.

Podsumowując informacje zawarte w powyższym artykule oraz wzrastające tempo życia obserwowane na arenie międzynarodowej należy mieć świadomość, iż ze względu na parametry ekonomiczne dla producentów zastosowanie antybiotyków i dodatków do żywności w wielu przypadkach jest konieczne. Natomiast spożywanie dużej ilości wygodnej żywności przez konsumentów wpływa na poszerzanie się ich asortymentu. Mimo, iż na rynku pojawia się coraz więcej żywności funkcjonalnej i nieprzetworzonej, dodaje się do produktów naturalne dodatki, zwierzętom dawkuje się probiotyki, lecz wciąż są to znikome elementy funkcjonowania branży rolno–spożywczej. Sięgamy często po żywność łatwą do przygotowania, a napoje cechujące się „ciekawym, dziwnym, nienaturalnym" smakiem stanowią znaczną część diety najmłodszych. W pędzącym świecie warto jednak zastanowić się, czy konsekwencje szybkiej konsumpcji pokarmów, niedbałego podejścia do odżywiania w przyszłości nie przyniosą negatywnych skutków, gdyż ciągła ekspozycja na pozostałości jakichkolwiek syntetyków może objawić się zmianami np. u kolejnych pokoleń. Dbajmy o siebie i o przyszłe pokolenia, nie przekazując dzieciom negatywnych przyzwyczajeń, złych nawyków i zamiłowania do syntetycznych smaków i aromatów. ■

mgr Michał Stawarczyk

Ilustracje Michał Stawarczyk

Piśmiennictwo:

1. Andrejko D. i Andrejko M.: *Zanieczyszczenia żywności – źródła i oddziaływanie na organizm człowieka*. Wydawnictwo Uniwersytetu Przyrodniczego w Lublinie, 2009, Lublin.
2. Bednarski W. i Repsa A. [Red.]: *Biotechnologia żywności*. Wyd. 2, Wydawnictwo Naukowo – Techniczne, 2012, Warszawa.
3. Gawęcki J. i Mossor – Pietraszewska T. [Red.]: *Kompendium wiedzy o żywności, żywieniu i zdrowiu*. Wydawnictwo Naukowe PWN, 2008, Warszawa.
4. Grabowski T. i Kijowski J. [Red.]: *Mięso i przetwory drobiowe – technologia, higiena, jakość*. Wydawnictwo Naukowo – Techniczne, 2004, Warszawa.
5. Kumirska J., Gołębiowski M., Paszkiewicz M., Bychowska A.: Skrypt z ochrony środowiska – analiza żywności. Wydawnictwo Uniwersytetu Gdańskiego, 2010, Gdańsk.
6. Pijanowski E., Dłużewski M., Dłużewska A., Jarczyk A.: *Ogólna technologia żywności*. WNT, 2004, Warszawa.
7. Rutkowski A., Gwiazda S., Dąbrowski K.: *Kompendium dodatków do żywności*. Hortimex, 2003, Konin;
8. Rutkowski A. [Red.]: *Naturalne dodatki do żywności*. Polska Izba Dodatków do Żywności, 2005, Konin.
9. Świderski F. [Red.]: *Towaroznawstwo żywności przetworzonej – technologia i ocena jakości*. Wyd. 2, Wydawnictwo SGGW, 2003, Warszawa.
10. Tymoszuk E. i Szpakowska M.: *Dodatki do żywności w świetle polskich i unijnych unormowań prawnych*. Journal of Management and Finance, 2012, 3 (2), 224–236.
11. Konikowska K., Regulska–Ilow B., Różańska D.: *The influence of components of diet on the symptoms of ADHD in children*. Roczniki Państwowego Zakładu Higieny, 2012, 63 (2), 127–135.
12. Posyniak A.: *Występowanie antybiotyków w żywności – aspekty prawne i analityczne kontroli pozostałości*. Życie Weterynaryjne, 2011, 86 (9), 717 – 721.
13. Migdał W.: *Spożycie mięsa a choroby cywilizacyjne*. Żywność Nauka Technologia Jakość, 2007, 6 (55), 48 – 61.
14. Nisha A. R.: *Antibiotic Residues – A Global Health Hazard*. Veterinary World, 2008, 1 (12), 375–377.
15. Gajda – Wyrębek J., Jarecka J., Kuźma K., Beresińska M.: *Zawartość barwników mających szkodliwy wpływ na aktywność i skupienie uwagi u dzieci w wybranych środkach spożywczych*. Bromatologia Chemia i Toksykologia, 2011, 44 (3), 760–767.
16. Świąder K., Waszkiewicz – Robak B., Świderski F.: *Substancje intensywnie słodzące – korzyści i zagrożenia*. Problemy Higieny i Epidemiologii, 2011, 92 (3), 392 – 396.
17. Śliżewska K., Biernasiak J., Libudzisz Z.: *Probiotyki jako alternatywa dla antybiotyków*. Zeszyty Naukowe Politechniki Łódzkiej – Chemia Spożywcza i Biotechnologia, 2006, 984 (70), 79 – 91.
18. Wróblewska B.: *Influence of food additives and contaminants (nickel and chromium) on hypersensitivity and other adverse health reactions – a review*. Polish Journal Of Food And Nutrition Sciences, 2009, 59 (4), 287 – 294.
19. MeatWithoutDrugs.org: *Meat on drugs consumer reports*. June 2012.

Fot. Fotolia.pl

Zespół przewlekłego zmęczenia

Zespół przewlekłego zmęczenia (ang. Chronic Fatigue Syndrome - CFS) nie jest jednorodną jednostką chorobową, to zespół różnorodnych objawów, wśród których dominujące jest uczucie przewlekłego zmęczenia. Zmęczenia tego nie można wytłumaczyć występowaniem innych chorób, nasila się ono nawet po niewielkim wysiłku fizycznym czy umysłowym, a wypoczynek nie przynosi spodziewanej poprawy. Przyczyna CFS nie jest obecnie znana. Możemy natomiast spotkać się z wieloma teoriami na temat powstawania tego przewlekłego zaburzenia. Do postulowanych przyczyn zaliczane są między innymi przewlekłe infekcje wirusowe, zaburzenia immunologiczne, zaburzenia hormonalne czy sytuacje związane ze stresem. Możliwe, że zaburzenie jest wywoływane przez kombinację różnych czynników.

Dotychczas nie jest znane żadne badanie diagnostyczne, które by jednoznacznie potwierdzało diagnozę zespołu przewlekłego zmęczenia (CFS). W trakcie diagnostyki należy wykonać wiele różnych badań, aby wykluczyć różne biologiczne przyczyny odpowiadające za przewlekle utrzymujące się złe samopoczucie. Leczenie CFS skupia się obecnie na zmniejszaniu nasilenia i usuwaniu poszczególnych objawów.

Czy „zespół przewlekłego zmęczenia" to odpowiednia nazwa?

Obecnie w piśmiennictwie dotyczącym stanów chorobowych związanych z uczuciem przewlekłego zmęczenia możemy spotkać się z kilkoma terminami. Oprócz zespołu przewlekłego zmęczenia (Chronic Fatigue Syndrome CSF) należą do nich:

- encefalopatia bólowa (ang. Myalgic Encephalopathy – ME) zwana również bólowym zapaleniem mózgu i rdzenia kręgowego (ang. Myalgic Encephalomyelitis - ME)
- zespół zmęczenia po zakażeniu wirusowym (ang. Post-Viral Fatigue Syndrome – PVFS)
- zespół przewlekłego zmęczenia i zaburzeń immunologicznych (ang. Chronic Fatigue Immune Dysfunction Syndrome – CFIDS)

Jaka jest skala problemu?

Zespół przewlekłego zmęczenia może dotyczyć każdego. Jego występowanie w populacji szacuje się na 0,4 do 2,5%, nieco częściej chorują kobiety. Zaburzenie najczęściej rozpoczyna się u osób pomiędzy 20 a 50 rokiem życia. Może jednak wystąpić zarówno u dzieci jak i osób starszych.

W wielu przypadkach początek zaburzenia związany jest z przebyciem infekcji wiruso-

wej, zabiegu operacyjnego czy uczestniczeniem w wypadku komunikacyjnym. U wielu chorych nie można jednak zidentyfikować żadnej konkretnej przyczyny, początek jest nieuchwytny a objawy narastają stopniowo.

Objawy zespołu przewlekłego zmęczenia

Podstawowym, osiowym objawem CFS jest poczucie nieustępującego lub nawracającego zmęczenia, które utrzymuje się powyżej 6 miesięcy. Kluczowy jest tutaj **długi** czas utrzymywania się objawów, częstym błędem jest stawianie rozpoznania CFS już po kilku dniach lub tygodniach utrzymywania się objawów. Do typowych skarg, które zgłaszają pacjenci z CFS należą również:

- osłabienie pamięci i kłopoty z koncentracją;
- bóle gardła;
- powiększenie oraz tkliwość szyjnych lub pachowych węzłów chłonnych;
- bóle mięśniowe;
- bóle stawowe o zmiennej lokalizacji bez towarzyszących objawów zapalenia stawów;
- bóle głowy o innym typie i ciężkości niż dotychczas odczuwane;
- sen, który nie daje odczucia wypoczęcia;
- trwające powyżej 24 godzin uczucie wyczerpania zarówno po wysiłku fizycznym jak i umysłowym.

Oprócz objawów wymienionych powyżej często występują również problemy takie jak: nietolerancja alkoholu, objawy zespołu jelita drażliwego, suchość w ustach, zespół suchego oka czy bolesne krwawienia menstruacyjne.

Objawy CFS mogą mieć różne nasilenie, od łagodnych, mających minimalny wpływ na codzienne funkcjonowanie pacjentów, poprzez umiarkowane do ciężkich, które mogą mieć istotny wpływ na życie chorych. W przypadku nastolatków i młodych dorosłych mogą udaremnić dalsze kształcenie się, w grupie osób pracujących mogą ograniczyć wybór lub uniemożliwić podjęcie pracy zarobkowej. Objawy CFS mają niekorzystny wpływ na funkcjonowanie społeczne, życie rodzinne. W skrajnych przypadkach mogą wręcz spowodować niemożność wychodzenie z domu przez wiele miesięcy lub lat.

Jakie mogą być przyczyny CFS?

Obecnie nie wiadomo co dokładnie jest przyczyną CFS. Prawdopodobnie istnieją pewne predyspozycje genetyczne, które w połączeniu z innymi czynnikami mogą wywołać zespół chorobowy. Do czynników tych należą: infekcje, zaburzenia immunologiczne, nierównowaga hormonalna, sytuacje stresowe.

- **Infekcje.** U wielu osób objawy CFS rozwijają się po przejściu infekcji (najczęściej wirusowej). Do wirusów, których udział postulowano w rozwoju CFS należą m. in.: wirus Epsteina-Barra, ludzki herpeswirus typu 6 (HHV-6), enterowirusy. Ponadto wiązano rozwój CFS z boreliozą oraz zakażeniem chlamydią płuc (*chlamydia pneumoniae*). Dotychczasowe badania naukowe nie potwierdziły jednak pewnego związku pomiędzy wymienionymi czynnikami infekcyjnymi a rozwojem CFS.
- **Zaburzenia immunologiczne.** Układ immunologiczny chorych na CFS wykazuje cechy przewlekłej, nieprawidłowej aktywacji. Podwyższone poziomy cytokin prozapalnych (interleukiny 1[Il-1], czynnika martwicy nowotworów alfa [TNF-α]) mogą powodować zmiany behawioralne podobne do tych, które każdy z nas odczuwa podczas infekcji (zmęczenie, chęć położenia się, wzmożona potrzeba snu). Ponadto obserwuje się: zmniejszenie aktywności komórek NK (ang. *natural killer*), obecność autoprzeciwciał oraz zmniejszoną odpowiedź limfocytów typu T na czynniki infekcyjne. Pomimo widocznych nieprawidłowości w funkcjonowaniu układu immunologicznego u chorych na CFS nie udowodniono, że są one wystarczająco nasilone, aby odpowiadać za rozwój wszystkich objawów typowych dla zespołu przewlekłego zmęczenia.
- **Zaburzenia hormonalne.** W grupie chorych na CFS obserwuje się zaburzenia funkcjonowania osi podwzgórze-przysadka-nadnercza (PPN). Prawidłowe funkcjonowanie tego systemu zapewnia równowagę organizmowi i umożliwia odpowiednio szybką odpowiedź na czynniki stresowe. U chorych z CFS obserwowano obniżone poziomy podwzgórzowego hormonu uwalniającego kortykotropinę – CRF (ang. *corticotropin-releasing hormone*). Niedobór CRF prowadzi natomiast do zmniejszonego wytwarzania hormonu kory nadnerczy - kortyzolu (czyli hipokorty- ▶

zolizmu pochodzenia ośrodkowego). Podobne zaburzenie obserwuje się między innymi w atypowych epizodach depresji oraz w fazach depresyjnych choroby afektywnej dwubiegunowej. Obniżenie aktywności osi PPN może odpowiadać za rozwój uczucia zmęczenia. Znaczenie jednak zaburzeń hormonalnych w rozwoju zespołu przewlekłego zmęczenia nie jest jednoznaczne i wymaga dalszych badań.

- **Czynniki emocjonalne**. Część badaczy wiąże CFS z przewlekłymi sytuacjami stresowymi, zaburzeniami nastroju, a także z następstwem wydarzeń traumatycznych takich jak zabieg operacyjny czy wypadek komunikacyjny.

Diagnostyka CFS

Zmęczenie bywa objawem wielu chorób. Nie mamy też jednego badania, którego wykonanie pozwoliło by jednoznacznie rozpoznać CFS. Dlatego zanim zostanie postawiona diagnoza zespołu przewlekłego zmęczenia, należy wykluczyć inne patologie:

- Zaburzenia snu: zespół bezdechu nocnego, zespół niespokojnych nóg, bezsenność;
- Choroby somatyczne: niedokrwistość, cukrzyca, niedoczynność tarczycy, choroby nowotworowe, przewlekłe zakażenia (m. in. wirusowe zapalenia wątroby, zakażenie wirusem HIV), przewlekłe choroby płuc, niewydolność nerek, stany niedoborowe (m. in. niedobory witaminy B12, kwasu foliowego czy witaminy D3);
- Problemy psychiczne: epizody depresyjne, dystymia, zaburzenia lękowe czy psychozy.
- W związku z tym proces stawiania rozpoznania CFS może być długotrwały, wymaga wykonania wielu badań dodatkowych oraz konsultacji specjalistycznych w tym często konsultacji z psychiatrą.

Kryteria diagnostyczne CFS zebrano w Tabeli 1.

Leczenie CFS

Nie dysponujemy specyficznym leczeniem zespołu przewlekłego zmęczenia, dostępne metody terapeutyczne pozwalają jednak wyraźnie zmniejszyć nasilenie objawów. Dobór odpowiedniego postępowania zależy od tego jakie objawy dominują u konkretnego chorego i są odbierane przez niego za najbardziej uciążliwe. CFS jest chorobą przewlekłą, gdzie szczególnie istotna jest dobra współpraca pacjenta i lekarza.

Brytyjski Instytut NICE (ang. *National Institute for Health and Care Excellence*) zaleca zaoferowanie choremu indywidualnego programu leczenia opierającego się na następujących celach:

- utrzymywanie, a jeśli to możliwe - wzmacnianie zdolności emocjonalnych i fizycznych pacjenta;

Tabela 1. Kryteria diagnostyczne CFS

I.	Poczucie nieustępującego lub nawracającego zmęczenia, które utrzymuje się powyżej 6 miesięcy. Zmęczenie to nie jest objawem innego trwającego procesu chorobowego i nie ustępuje po wypoczynku. Ponadto jest przyczyną ograniczenia aktywności chorego zarówno na płaszczyźnie zawodowej, społecznej jak i osobistej.
II.	Jednoczesne przewlekłe występowanie przez co najmniej 6 miesięcy 4 lub więcej następujących objawów: • osłabienie pamięci i kłopoty z koncentracją, • bóle gardła, • powiększenie oraz tkliwość szyjnych lub pachowych węzłów chłonnych, • bóle mięśniowe, • bóle stawowe o zmiennej lokalizacji bez towarzyszących objawów zapalenia stawów, • bóle głowy o innym typie i ciężkości niż dotychczas odczuwane, • sen, który nie daje poczucia wypoczęcia, • trwające powyżej 24 godz. uczucie wyczerpania zarówno po wysiłku fizycznym jak i umysłowym.

- radzenie sobie z emocjonalnymi i fizycznymi efektami istniejących objawów chorobowych.

Postępowanie terapeutyczne powinno być dostosowane do indywidualnych potrzeb chorego, jego preferencji dotyczących metod terapii oraz oceny stosunku potencjalnych korzyści do ryzyka związanego z leczeniem. NICE jako postępowanie z wyboru zaleca połączenie terapii behawioralno poznawczej (ang. *Cognitive behavioural therapy*), odpowiedniego programu ćwiczeń GET (ang. Graded exercise therapy) oraz zarządzania poziomem własnej aktywności (ang. *activity management*).

Terapia behawioralno – poznawcza CBT (ang. Cognitive behavioural therapy)

Ten rodzaj psychoterapii ma pomóc choremu w radzeniu sobie z objawami CFS poprzez zmianę sposobu myślenia i zachowania. CBT wykorzystywana jest w leczeniu zaburzeń lękowych oraz zaburzeń nastroju, ale także u pacjentów cierpiących na choroby przewlekłe takie jak reumatoidalne zapalenie stawów czy choroby nowotworowe. Wykorzystywana u pacjentów chorujących na CFS pozwala zredukować nasilenie objawów oraz stres związany z ich obecnością. Podczas terapii „duże problemy" dzielone są na „mniejsze", łatwiejsze do pokonania fragmenty, identyfikowane są związane z nimi automatyczne negatywne myśli, przekonania, emocje i zachowania, nad którymi pacjent wspólnie z terapeutą pracują podczas kolejnych sesji. Wśród celów tej terapii można wymienić pomoc w zaakceptowaniu diagnozy, przeformułowanie myśli i przekonań które utrudniają osiągnięcie poprawy oraz zwiększenie poczucia kontroli nad własnymi dolegliwościami.

Program ćwiczeń GET (ang. Graded exercise therapy)

GET jest ustrukturyzowanym programem ćwiczeń, którego celem jest stopniowe wydłużenie czasu oraz zwiększenie intensywności aktywności fizycznej. W programie tym wykorzystuje się głównie ćwiczenia aerobowe takie jak pływanie czy spacery. Program ćwiczeń jest indywidualnie dopasowywany do możliwości konkretnego pacjenta przez doświadczonego trenera. Początkowo ocenia się wyjściowe możliwości chorego, czyli poziom aktywności który pacjent może wykonać bez nadmiernego wysiłku a następnie stopniowo zwiększa się długość i intensywność ćwiczeń. Ważne jest aby pacjent wspólnie z trenerem ustalili cele terapii na przykład samodzielne zrobienie zakupów czy wykonanie koniecznych prac w ogrodzie lub na działce.

Zarządzania poziomem własnej aktywności (ang. *activity management*)

Zarządzania poziomem własnej aktywności jest kolejnym składnikiem rekomendowanego przez NICE programu terapeutycznego. Prowadząc dzienniczek aktywności ocenia się początkowy poziom aktywności pacjenta oraz jego potrzebę odpoczynku podczas dnia, następnie określa się indywidualne cele terapii i stopniowo dąży się do zwiększenia codziennej aktywności.

Farmakoterapia

Nie ma obecnie żadnego leku, który byłby zarejestrowany do leczenia CFS. Zaleca się jednak stosowanie różnych strategii leczenia objawowego. Ogólnie dostępne leki przeciwbólowe z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) mogą łagodzić dolegliwości bólowe mięśni, stawów i gardła. W cięższych przypadkach konieczne jest podawanie silniejszych leków przepisywanych na receptę (np tramadolu). Leki te powinny być jednak podawane ostrożnie i krótkoterminowo. W ciężkich przypadkach NICE zaleca skierowanie pacjentów do specjalistycznych ośrodków zajmujących się leczeniem bólu.

U pacjentów u których występują objawy depresyjne przydatne jest stosowanie leków przeciwdepresyjnych. Niektóre z nich mają udowodnione działanie przeciwbólowe (wenlafaksyna, duloksetyna, amitryptylina), inne dzięki działaniu uspokajającemu wyraźnie poprawiają jakość snu (mianseryna, mirtazapina, doxepina). Leki z grupy inhibitorów zwrotnego wychwytu serotoniny oraz bupropion wykazywały pewną skuteczność u pacjentów z CFS nawet w przypadku nieobecności zaburzeń nastroju. W przypadku nasilonych zaburzeń koncentracji i utrzymującej się senności przydatny może być lek stymulujący (metylfenidat), zarejestrowany w Polsce do leczenia zaburzeń hiperkinetycznych (ADHD).

W przypadku zaburzeń snu konieczne bywa podawanie typowych leków nasennych, należy pamiętać jednak o ich potencjale uzależniającym.

Z uwagi na obserwowaną u części pacjentów niedoczynność osi PPN podejmowano próby podawania hormonów kory nadnerczy. Hydrokortyzon podawany w dawkach 5-10 mg/dobę okazał się być skuteczny w łagodzeniu objawów CFS.

W leczeniu CFS były próby podawania preparatów zawierających witaminę B12, kwas foliowy, L-karnitynę, L-tryptofan, magnez, cynk, kwasy omega-3, NADPH, koenzym Q10. Preparaty te mogą być pomocne u pewnych pacjentów, szczególnie tych, u których występują stosowne niedobory, nie należy ich jednak rekomendować do powszechnego stosowania we wskazaniu jakim jest CFS.

Zalecenia dotyczące trybu życia

Aby lepiej radzić sobie z chorobą należy:

- zachować odpowiednią proporcję pomiędzy okresami wysiłku i odpoczynku, znając swoje możliwości lepiej jest zarezerwować sobie dłuższy czas na wykonanie zadania (pamiętając o koniecznych okresach odpoczynku), niż nadmiernie się przemęczyć w krótkim czasie;
- unikać w miarę możliwości stresowych sytuacji;
- unikać alkoholu, kofeiny, substancji słodzących oraz pokarmów, po spożyciu których objawy zwykle się nasilają;
- jeść częściej, mniejsze porcje pokarmu;
- zadbać o odpowiedni relaks;
- zadbać o odpowiednią higienę snu.

A co jeśli objawy mimo wszystko znowu się nasilą?

Pomimo przestrzegania zaleceń objawy CFS mogą się okresowo nasilać. Zwykle występuje to w związku z infekcją lub nadmiernym wysiłkiem, czasami objawy zaostrzają się bez wyraźnego powodu. Ważne jest, aby się nie załamywać i kontynuować leczenie w porozumieniu ze swoim lekarzem. ■

dr n. med. Marcin Wojtera

Oddział Psychogeriatrii
Centralnego Szpitala Klinicznego
Instytutu Stomatologii
Uniwersytetu Medycznego w Łodzi

Piśmiennictwo:
1. Bałkowiec-Iskra E., Niewada M.: Zespół przewlekłego zmęczenia - postępy leczenia Przew Lek, 2002, 5, 7, 16-22
2. Morris G. i wsp. A narrative review on the similarities and dissimilarities between myalgic encephalomyelitis/chronic fatigue syndrome (ME/CFS) and sickness behavior. BMC Medicine 2013, 11 :64
3. Stahl D, Rimes KA, Chalder T. : Mechanisms of change underlying the efficacy of cognitive behaviour therapy for chronic fatigue syndrome in a specialist clinic: a mediation analysis. Psychol Med. 2013 Aug 12:1-14
4. Tirelli U., Lleshi A., Berretta M.i wsp, : Treatment of 741 italian patients with chronic fatigue syndrome. Eur Rev Med Pharmacol Sci 2013; 17 (21): 2847-2852
5. http://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/chronic-fatigue-syndrome/basics/tests-diagnosis/con-20022009
6. http://guidance.nice.org.uk/CG53

Fot. © Brian Jackson - Fotolia.com

Fot. Fotolia.pl

Wpływ leków na zdolność prowadzenia pojazdów

We współczesnym społeczeństwie prowadzenie samochodu jest jedną z kluczowych aktywności dnia codziennego, która bardzo często stanowi część obowiązków służbowych wielu z nas. Prowadzenie samochodu wymaga koncentracji i skupienia uwagi ze strony kierowcy, stąd istnieją regulacje prawne dotyczące zakazu prowadzenia samochodu pod wpływem alkoholu i środków odurzających oraz prowadzenia rozmów przez telefon komórkowy [1-3] które w istotny sposób obniżają czas reakcji i zdolność reagowania. Sprawność psychofizyczna osoby kierującej jest wynikiem prawidłowego funkcjonowania narządów wzroku i słuchu, ośrodkowego układu nerwowego oraz układu kostno-szkieletowego. Odpowiadają one za właściwy przepływ informacji, ich przetwarzanie, przekazywanie i realizację [4]. Jak już wspomniano, polskie ustawodawstwo precyzuje jedynie zakaz prowadzenia pojazdów mechanicznych po spożyciu alkoholu czy środków odurzających, natomiast w gestii lekarza prowadzącego leży decyzja o tym, czy pacjent przyjmujący leki mogące „zaburzać psychiczną i (lub) fizyczną zdolność niezbędną do wykonywania potencjalnie niebezpiecznych czynności takich jak prowadzenie pojazdów" może prowadzić samochód. Nie tylko leki stosowane przez kierowców mogą potencjalnie wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów, ale również choroby, takie jak padaczka, cukrzyca czy choroby psychiczne (schizofrenia, nerwica, depresja).

Badania oceniające poziom bezpieczeństwa na drogach wskazują, że najistotniejszą przyczyną wypadków stanowi czynnik ludzki. Jak pokazują statystyki prawie 20% kierowców przyjmuje leki, które w mniejszym lub większym stopniu wpływają bądź potencjalnie mogą wpływać na bezpieczeństwo ruchu drogowego. Pod wpływem środków psychoaktywnych jest natomiast od 5% do 35% kierowców [5], które poprzez swój mechanizm działania istotnie obniżają koncentrację i zdolność szybkiego reagowania stanowiąc realne zagrożenie dla uczestników ruchu drogowego. Niektóre z leków powodują zaburzenia psychomotoryczne, nieprawidłową koordynację wzrokowo-ruchową, nadmierną sedację i zaburzenia koncentracji oraz osłabienie mechanizmów przetwarzania informacji. Badania epidemiologiczne jednoznacznie pokazują, ▶

że wzrasta ryzyko wypadków samochodowych spowodowanych przez kierowców będących pod wpływem leków. W badaniu przeprowadzonym w 2005 roku w Holandii, w którym pobrano próbki krwi od 993 sprawców wypadków drogowych, u prawie 50% z nich stwierdzono obecność leków uspokajających, barbituranów czy leków przeciwdepresyjnych [6].

Leki nasenne

Zgodnie z mechanizmem działania leki z tej grupy osłabiają napięcie i pobudzenie psychoruchowe [7]. Benzodiazepiny (BZD) o działaniu nasennym są obarczonej największym ryzykiem zaburzenia uwagi i koncentracji co jest efektem działania terapeutycznego leku. Wyniki badań epidemiologicznych jednoznacznie pokazują, że najczęstszą grupą leków, którą diagnozuje się u kierowców powodujących wypadki są właśnie BZD. Przeprowadzane badania oceniają zdolność kierowania samochodem u osób stosujących BZD w godzinach porannych, czyli około 10-12 h po przyjęciu leku oraz w godzinach popołudniowych, czyli około 15-18 h od podania leku. Wykazano, że BZD wpływają niekorzystnie na zdolności psychomotoryczne, jednak w przypadku BZD krótko-działających ich niekorzystny wpływ jest najbardziej widoczny w godzinach porannych, natomiast w przypadku BZD długo-działających efekt ten utrzymuje się aż do godzin wieczornych dnia następnego [8]. W badaniach stymulowanych wykazano, że wiele BZD pogarsza wyniki badań koordynacji psychoruchowej poprzez wydłużenie czasu reakcji i upośledzenie prawidłowego poruszania gałki ocznej [4].

Leki przeciwlękowe (anksjolityczne)

Do leków o działaniu anksjolitycznych należą benzodiazepiny (BZD), trójcykliczne leki przeciwdepresyjne (TLPD) oraz selektywne inhibitory wychwytu serotoniny (SSRI). Zarówno BZD, jak i TLPD już po pojedynczej dawce istotnie zaburzają koncentrację i szybkość reagowania. Co więcej, BZD o działaniu anksjolitycznym w większym stopniu zaburzają aktywność psychomotoryczną niż BZD o działaniu nasennym, ponieważ przerwa między przyjęciem leku a prowadzeniem samochodu jest krótsza (11 h vs. 1 h). Zjawisko tolerancji rozwija się bardzo wolno i nawet po tygodniu przyjmowania leki te nadal istotnie upośledzają zdolność psychomotoryczną pacjenta [9]. Leki nasenne wpływają na sprawność psychoruchową kierowców poprzez wywoływanie takich objawów jak senność, znużenie, nadmierna sedacja, zaburzenia dotyczące oceny odległości, zaburzenia widzenia, zawroty głowy oraz zmniejszenie napięcia mięśniowego i związane z tym wydłużenie czasu reakcji [10].

Leki przeciwpsychotyczne

Do tej grupy leków należą leki o działaniu hamującym (neuroleptyki) oraz pobudzającym (psychotoniczne), które modyfikują funkcjonowanie ośrodkowego układu nerwowego poprzez wzmagania bądź hamowanie napięcia, aktywności psychoruchowej bądź stanów emocjonalnych. Leki o działaniu wyciszającym upośledzają prawidłowy osąd sytuacji oraz ograniczają spostrzegawczość i szybkość reagowania, z kolei leki pobudzające powodują zmniejszenie koncentracji. Koncentracja i szybkość reagowania jest szczególnie zaburzona w pierwszym tygodniu stosowania trójcyklicznych leków przeciwdepresyjnych. Niekorzystny efekt słabnie już po tygodniu terapii. W przeciwieństwie do TLPD, selektywne inhibitory wychwytu serotoniny (SSRI, np. venlafaksyna) nie mają tak istotnego wpływu na zdolność psychomotoryczną pacjentów [11].

Leki przeciwbólowe

Ból sam w sobie jest czynnikiem, który negatywnie wpływa na naszą koncentrację. Istnieje niewiele badań oceniających wpływ niesteroidowych leków przeciwzapalnych i paracetamolu na zdolność psychomotoryczną i koordynację ruchową. Do tej pory nie udowodniono, aby leki z tej grupy wpływały niekorzystnie na koncentrację i prawidłową koordynację ruchów. Inaczej jest w przypadku opioidowych leków przeciwbólowych, gdzie prowadzonych jest szereg badań pod tym kątem i co więcej część leków jest bezwzględnie zakazana podczas prowadzenia samochodu (np. morfina, tramadol, fentanyl). Zaburzają one sprawne funkcjonowanie mózgu, czego efektem jest spadek koncentracji, trudność w podejmowaniu decyzji oraz wydłużenie czasu reagowania.

Leki przeciwhistaminowe

Wpływ leków przeciwhistaminowych na zdolność psychomotoryczną jest ściśle powiązany

z klasą, do której należy lek przeciwuczuleniowy. Leki I generacji (np. difenhydramia, klemastyna, hydroksyzyna) swobodnie przenikają przez barierę krew-mózg powodując nadmierną senność i osłabienie czasu reakcji. Działanie to ujawnia się zarówno po pojedynczej dawce, jak i w czasie stosowania leku przewlekle. Leki przeciwhistaminowe II generacji (cetyryzyna, loratydyna) mogą osłabiać zdolność psychomotoryczną, jednak dla tej grupy leków występuje duża zmienność osobnicza. Wśród tej generacji leków istotne znaczenie ma stosowana dawka, płeć oraz czas jaki upłynął między przyjęciem leku a prowadzeniem pojazdu. Zjawisko tolerancji występuje po około 4-5 dniach przyjmowania leku, jednak wpływ na koncentrację i senność występuje zawsze. Jedynie leki przeciwhistaminowe III generacji (desloratadyna, lewocetyryzyna) nie powodują zaburzeń wpływających na zdolność prowadzenia samochodów zarówno po dawce pojedynczej, jak i w wyniku stosowania przewlekłego. Jak wynika z badania epidemiologicznego przeprowadzonego wśród 593 zawodowych kierowców blisko połowa (47,1%) z nich miała drzemkę podczas trwania jazdy, a około 30% osób z grupy badanej stosowało leki przeciwhistaminowe, skutkujące nadmierną sennością i zmęczeniem [12].

Wymienione powyżej grupy farmakologiczne leków uniemożliwiają bądź ograniczają zdolność prowadzenia pojazdów poprzez wpływ na ośrodkowy układ nerwowy spowalniając jego funkcjonowanie. Są również leki, które wpływają na prawidłowe widzenia oraz zaburzają równowagę i tym samym również stanowią realne zagrożenie dla uczestników ruchu drogowego. Są to np. niektóre chemioterapeutyki o działaniu przeciwbakteryjnym (np. fluorochinolony), antybiotyki (np. aminoglikozydy), czy leki stosowane w okulistyce (np. atropina), które powodują rozszerzenie źrenicy, światłowstręt oraz zaburzają akomodację oka.

Wykazano, że aż 15% kierowców nie zwraca uwagi na ostrzeżenia znajdujące się w ulotkach dotyczące wpływu leku na prowadzenie pojazdów mechanicznych. Większość z leków, które w istotny sposób wpływają na zdolność i szybkość reagowania pacjentów jako aktywnych uczestników ruchu drogowego to leki wydawane z przepisu lekarza. Tym samym informacja o niekorzystnym wpływie na zdolność psychomotoryczną powinna pochodzić zarówno od lekarza specjalisty, jak i farmaceuty, gdyż jest ona niezwykle istotna ze względu na bezpieczeństwo. Należy pamiętać również o tym, że w większości leków rozwija się tolerancja i efekt upośledzający zmniejsza swoją siłę wraz z czasem trwania terapii. ■

...wśród 593 zawodowych kierowców
blisko połowa (47,1%)
z nich miała drzemkę podczas trwania jazdy,
a około 30% osób z grupy badanej
stosowało leki przeciwhistaminowe,
skutkujące nadmierną sennością
i zmęczeniem...

dr n. farm. Anna Serafin
Specjalista ds. Pharmacovigilance

Piśmiennictwo:

[1] Ustawa z dnia 20 czerwca 1997 r. – Prawo o ruchu drogowym (Dz.U. z 2005 r.Nr 108, poz. 908 ze zm.)
[2] Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks postępowania karnego
[3] Ustawa z dnia 24 sierpnia 2001 r. Kodeks postępowania w sprawach o wykroczenia. (Dz. U. z dnia 29 września 2001 r.)
[4] Burki Z, Skoczylas A. Ocena wpływu działania leków na obsługę jezdniowych środków transportowych w polskiej motoryzacji. Mororyzacja i Energetyka Rolnictwa 2004/6 pp71-78.
[5] Verster JC, Mets MAJ. Psychoactive Medication and Traffic Safety. Int J Environ Res Public Health 2009; 6:1041-54.
[6] Smink B.E., Ruiter B., Lusthof K.J. i wsp.: Drug use and the severity of a traffic accident. Accident Analysis and Prevention 2005, 37: 427–433.
[7] Kostowski W. Farmakologia. Podstwy farmakoterapii. Wydawnictwo Lekarskie PZWL; 2001.
[8] Verster JC, Veldhuijzen DS, Patat A, Olivier B, Volkerts ER. Hypnotics and driving safety: meta-analyses of randomized controlled trials applying the on-the-road driving test. Curr Drug Saf. 2006 Jan;1(1):63-71.
[9] Verster, Joris C.; Veldhuijzen, Dieuwke S.; Volkerts, Edmund R. Is it Safe to Drive a Car when Treated with Anxiolytics? Evidence from onthe- Road Driving Studies During Normal Traffic. Cur Psychiat Rev. 2005; 1(2): 215-25.
[10] Wpływ benzodiazepin, antydepresantów i opioidów na prowadzenie pojazdów. Biuletyn Leków Nr 2, 2011
[11] Ramaekers JG. Antidepressants and driver impairment: empirical evidence from a standard on-the-road test. J Clin Psychiatry. 2003 Jan;64(1):20-9.
[12] McCartt AT, Rohrbaugh JW, Hammer MC, Fuller SZ. Factors associated with falling asleep at the wheel among long--distance truck drivers. Accid Anal Prev. 2000 Jul;32(4):493-504.

U progu nowożytnej myśli przyrodniczej

Fot. Fotolia.pl

Przemiany społeczne, polityczne, ideologiczne i kulturowe, jakie miały miejsce w XV wieku w Europie przyniosły z czasem wyodrębnienie się nowych nurtów myślowych zauważalnych zwłaszcza w sztuce i nauce. Nurt ten w historii kultury europejskiej został określony mianem odrodzenia lub też ogólnoeuropejskim terminem: renesans (z fr. *Renaissance* - odrodzenie). Wybitne dzieła sztuki epoki renesansu z pewnością każdy miał okazję poznać. Nawet jeśli nie było to bezpośrednie zetknięcie (czego najłatwiej doświadczyć wybierając się do Włoch), to oglądanie albumów może nam już wiele powiedzieć o tamtych czasach i ludziach z odległej epoki. A czy zastanawialiśmy się kiedyś, co człowiek renesansu wiedział o otaczającym świecie? Wydawać by się mogło, że tak odległe czasy trudno już zrozumieć i odtworzyć charakter minionej epoki. Tego wyzwania podejmują się jednak historycy kultury na podstawie zachowanych dokumentów, rękopisów i książek. Pojawia się jeszcze pytanie: jaki był poziom naukowy w takich dziedzinach jak: biologia, chemia, medycyna czy farmacja? Czy wiedza naszych poprzedników wpłynęła na rozwój nauki? A może też w dalszym ciągu stanowi inspirację do podejmowania badań naukowych? W odpowiedzi na te pytania postaram się w najbliższych numerach „Aptekarza Polskiego" zapoznać Państwa z renesansowymi zielnikami polskimi i ich różnorodną tematyką. Mam nadzieję, że w pewien sposób uda mi się przedstawić obraz człowieka renesansu i rzeczywistości z którą przyszło się mu mierzyć, przecierając tym samym niezbadane szlaki wiedzy o świecie, głównie wiedzy medycznej. Na początek chciałabym zarysować charakter i kształtowanie się nauk botanicznych, które związane były w okresie renesansu z naukami medycznymi.

Włochy okresu renesansu to nie tylko miejsce narodzin i działalności artystów, których nazwiska do dziś wyznaczają kanony sztuki, ale również ważny ośrodek naukowy zwłaszcza w dziedzinie botaniki. To właśnie w Padwie w 1533 roku została powołana pierwsza na świecie katedra botaniki lekarskiej, funkcjonująca w obrębie wydziału Filozoficznego połączonego z Medycznym. Współorganizatorem katedry i pierwszym jej profesorem był lekarz Francesco Bonafede (1474-1558). Rok później podobna katedra została założona na Uniwersytecie Bolońskim, gdzie wykłady prowadził również lekarz, a jednocześnie słynny twórca jednego z pierwszych zielników (wykonanych z zasuszonych roślin): Lucca Ghini (1490-1556). Kolejne katedry powstały w Pizie (1544) i Pavii (1546). W roku 1575 na Uniwersytecie padewskim tytuł doktora medycyny i filozofii uzyskał Jan Zemełka z Kalisza,

który po powrocie do rodzinnego miasta pełnił funkcje rajcy, wójta i burmistrza. Jan Zemełka prowadził również dwie apteki, zaś w 1602 roku zapisał Uniwersytetowi Krakowskiemu znaczną sumę z przeznaczeniem na utworzenie katedry botaniki lekarskiej oraz katedry anatomii. Utworzenie wymienionych katedr, a także prężny rozwój myśli astronomiczno-matematycznych na Uniwersytecie Jagiellońskim, postawiły Polskę w czołówce europejskich ośrodków naukowych ożywianą wymianą poglądów i kontaktami z zagranicznymi uczelniami.

Równolegle do tworzonych na uniwersytetach katedr botaniki zaczęły powstawać pierwsze ogrody botaniczne służące między innymi celom naukowym i edukacyjnym (Piza ok. 1545 r. i Padwa 1545 r.). Ogród padewski (*Hortus Botanicus Patavinus*) to obecnie najstarszy ogród botaniczny na świecie. W XVI wieku odgrywał niezwykle ważną rolę. Wprowadzano w nim uprawy sprowadzanych z odległych stron roślin, które znajdowały się w obrocie handlowym w postaci surowców zielarskich. Hodowane w ogrodzie rośliny służyły badaniom naukowym mającym na celu potwierdzenie autentyczności surowców leczniczych obcego pochodzenia, a także podejmowano próby aklimatyzacji nowych gatunków dla celów rolniczych. W niedługim czasie ogrody o podobnych profilach działalności zaczęły powstawać również i w innych ośrodkach akademickich Europy: we Florencji (1550), Bolonii (1567), Lejdzie (1587), Heidelbergu (1593) i Montpellier (1593). W planach, zgodnie z wolą testamentową Jana Zemełki, miał zostać założony podobny ogród botaniczny w Krakowie. Niestety, przeznaczona suma była zbyt mała na pokrycie wszystkich kosztów związanych z utworzeniem ogrodu. Pierwszy prywatny ogród w środkowej Europie powstał w XVI wieku we Wrocławiu. Założycielem był lekarz Wawrzyniec Scholz, absolwent włoskich uczelni. Ogród Scholza wzorowany był na ogrodzie padewskim i przez kilkadziesiąt lat funkcjonował jako jeden z najbogatszych w Europie.

Spośród wszystkich gałęzi nauki rozwój nauk biologicznych, w tym również medycznych, w okresie renesansu dokonywał się jednak najwolniej. Jak pisał Józef Rostafiński XIX-wieczny botanik: *w okresie tym występuje tak jaskrawo jak nigdy przedtem i nigdy potem zjawisko: że kiedy wyjątkowe osobistości prowadzą naukę na nowe całkiem tory, masa żyje jeszcze przeszłością, i jeżeli się wśród niej rozpowszechnia, to przede wszystkim wiedza ubiegłych czasów, z którą umiejętność już stanowczo zerwała*. W naukach biologicznych bardzo długo rządził średniowieczny konserwatyzm wynikający z transcendentnego stosunku do życia i rzeczywistości. Jednocześnie zaczęto sięgać do wypracowanych w starożytności poglądów. Studiowano i powoływano się na Arystotelesa, Pliniusza Starszego, Dioskorydesa i Galena. W dziedzinie przyrodoznawstwa, jak podają historycy nauki, najdłużej przetrwały poglądy naiwne, osnute nieprawdopodobnymi baśniami. Dopiero odrzucenie arystotelesowskich koncepcji otworzyło nowe możliwości patrzenia na świat i badania natury poprzez obserwację i formułowanie nowych teorii wypływających z empirycznego poznania. Równie ważnym czynnikiem rozwoju nowych prądów myślowych i szerszego spojrzenia na świat były pierwsze odkrycia geograficzne, jakie miały miejsce pod koniec XVI wieku. Podróżnicy stali się źródłem informacji o przyrodzie odległych, nieznanych miejsc. Zamorskie przyprawy korzenne i zioła stały się cennym towarem handlowym, a niektóre gatunki roślin próbowano aklimatyzować na gruncie europejskim, badając tym samym ich potrzeby środowiskowe. Oprócz opisanych powyżej dążeń do rozwoju wiedzy przyrodniczej związanych z zakładaniem katedr botaniki i ogrodów botanicznych, kolejnym przejawem naukowej działalności w zakresie nauk biologicznych były publikacje poświęcone tematom przyrodniczym.

Jednym z pierwszych naukowców, który podjął się przedstawienia flory i fauny ziem polskich, był Jan Stanko (1430-1493), teolog i lekarz doktoryzowany w 1462 roku we Włoszech. Najważniejszym dziełem Jana Stanki jest słownik polskiej flory i fauny z uwzględnieniem 523 gatunków roślin leczniczych i 219 gatunków zwierząt. Na uwagę zasługuje fakt wprowadzenia po raz pierwszy przez Stankę polskiej terminologii (wraz z uwzględnionymi nazwami w języku łacińskim, greckim, niemieckim i arabskim). Dzieło to dostępne jest jedynie w rękopisie pt. „Antibolomenon" (ok. 1472 rok) przechowywanym w Bibliotece Kapituły Krakowskiej na Wawelu. Jan Stanko przeszedł również do historii jako lekarz nadworny króla Kazimierza Jagiellończyka, słynący z przeprowadzonej na Janie Długoszu pierwszej w Polsce operacji kamienia pęcherza moczowego.

Znacznie szerzej znani są autorzy pierwszych drukowanych w Polsce książek z zakresu botaniki i lecznictwa. Opracowania te ogólnie określane są mianem tak zwanych „Ogrodów zdrowia". „Ogrody" były przedrukami dzieł średniowiecznych, dostępnych początkowo w języku łacińskim, bardzo popularnych we Włoszech ▶

i zachodniej Europie. Jako pierwsze w Polsce ukazały się w 1532 roku oraz 1537 w opracowaniu Szymona z Łowicza „De herbarium virtutibus", którego oryginalnym autorem był Aemilius Macer. Następne bardzo popularne dzieła wydawane już w języku polskim (również kompilacje zagranicznych utworów) to: „O ziołach i mocy ich" pod redakcją Stefana Falimirza (1534), „O ziołach tutecznych i zamorskich" Hieronima Spiczyńskiego (1534, 1556), „Herbarz to jest ziół tutecznych, postronnych i zamorskich opisanie..." Marcina Siennika (1568). Były to księgi o charakterze encyklopedii lekarsko-przyrodniczych opartych na włoskich „Herbarium" (Passawa 1485) oraz „Ortus sanitatis"(1490). Wymienieni autorzy, za wyjątkiem Szymona z Łowicza nie mieli prawdopodobnie medycznego wykształcenia.

W drugiej połowie XVI wieku na czoło badań przyrodniczych wysuwają się dwaj lekarze krakowscy: Antoni Schneeberger uczeń słynnego Konrada Gesnera i Marcin Fox, współpracujący z Ulissesem Aldrovandim. Antoni Schneeberger opierając się na „Catalogus plantatorum", dziele K. Gesnera prowadził rozległe badania nad florą polską, przemierzając „lasy, pagórki, łąki i mokradła". Wyniki owych wędrówek w postaci udokumentowanych gatunków roślin możemy odnaleźć w opracowaniu „Catalogus striptum quarundam Latine et Polonice constriptus" wydanym w 1557 roku w Krakowie. Antoniemu Schneebergerowi, przypisuje się udział w szerzeniu polskiego nazewnictwa roślin obowiązującego do dziś, a zaczerpniętego z ludowych określeń.

Marcin Fox w przeciwieństwie do Schneebergera, mimo ukończenia uniwersytetu bolońskiego, zwieńczonego doktoratem i prowadzonych wykładów na tejże uczelni, nie podejmował się samodzielnych publikacji. Zasłużył się jednak jako informator i pomocnik Ulissesa Aldrovaniego, dostarczając najciekawsze okazy florystyczne oraz relacje pisemne o przyrodzie Polski i krajów sąsiednich. Marcin Fox podobnie jak Antoni Schneeberger, zdawał sobie sprawę z potrzeby przeprowadzania bezpośrednich obserwacji natury. W sferze jego zainteresowań znajdowały się nie tylko rośliny, ale cała przyroda, w tym również szczątki kopalne.

Fot. © Team 5 - Fotolia.com

Będąc świadkiem odkrycia w 1569 roku w Kazimierzu Dolnym nad Wisłą szczątków zwierząt z epok przedhistorycznych przedstawił swoje spostrzeżenia na temat wykopalisk. W tamtych czasach panowała teoria, iż znaleziska są wytworami ziemi i zaliczano je do „dziwów przyrody", Marcin Fox podjął się próby zanegowania tych poglądów. Kolejnym spostrzeżeniem Foxa było zwrócenie uwagi w wykopaliskach prowadzonych w Trzebnicy, że kamienne przedmioty są wytworami rąk ludzkich.

Studia przyrodnicze w okresie renesansu bardzo ściśle powiązane były z naukami medycznymi. Badania roślin i zwierząt prowadzono głównie pod kątem leczniczych właściwości. Jednym z ważniejszych dzieł przedstawiających stan ówczesnej wiedzy medycznej i farmaceutycznej są zielniki. Zielnik (łac. *herbarium,* ang. *herbal,* niem. *Kräuterbruch,* franc. *l'herbier*) w przeciwieństwie do dzisiejszego terminu zarezerwowanego dla zbioru zasuszonych roślin, w okresie renesansu był ilustrowaną drzeworytami księgą opisującą rośliny, a także zwierzęta i minerały, które znajdywały lecznicze wykorzystanie.

Jako pierwszy encyklopedyczny zarys wiedzy o przyrodzie przedstawił Marcin z Urzędowa (1500-1573) student Uniwersytetu Krakowskiego (1517-1525) oraz Wydziału Filologicznego i Medycznego Uniwersytetu Padewskiego (1534-1538). Po powrocie do Polski lekarz nadworny hetmana Jana Tarnowskiego, a od 1563 roku kanonik sandomierski. Zainteresowania botaniczne zgłębiał między innymi poprzez studiowanie literatury starożytnej i średniowiecznej, a także przez bezpośrednie obserwacje, zakładając również w Sandomierzu prywatny ogród roślin leczniczych. Dzieło Marcina z Urzędowa „Herbarz Polski to jest o przyrodzeniu ziół i drzew rozmaitych i inszych rzeczy do lekarstw służących księgi dwoje", wydany został w 1959 roku w Krakowie już po śmierci autora. Zaliczany jest do pierwszych oryginalnych polskich zielników ilustrowanych i zawierających opisy roślin, zwierząt i minerałów. W „Herbarzu", Marcin z Urzędowa powołuje się na wiadomości zgromadzone przez starożytnych, jak również podaje wiele informacji wynikłych z obserwacji i zebranych z terenów Polski z okolic Sandomierza, Krakowa i Karpat.

Kolejnym cenionym polskim zielnikarzem był Szymon Syreński, zwany również Syreniuszem. Droga naukowa Syreniusza, szczegółowo prezentowana była na łamach „Aptekarza Polskiego" (10.2008, nr 26/4 online), w artykule autorstwa prof. Iwony Arabas i dr Wojciecha Giermaziaka, pt. „Poczet wielkich aptekarzy polskich" część 1. Cennym uzupełnieniem biogramu tej postaci, są losy samego „Zielnika" Syreniusza. Historia powstawania „Zielnika" była przedmiotem badań botaników, między innymi prof. Krzysztofa Rostańskiego i prof. Alicji Zemanek. Dzięki opracowaniom wymienionych naukowców, możemy dowiedzieć się, iż próby wydania dzieła Syreniusza jeszcze za życia autora napotykały liczne przeszkody, w tym przede wszystkim finansowe. Dopiero zaangażowanie księżniczki Anny Wazówny sprawiło, że epokowe dzieło ujrzało w 1612 roku światło dzienne i mogło dotrzeć do czytelników. Jak się okazuje przeznaczone było tylko dla wybranych, a raczej majętnych, gdyż wartość dwóch egzemplarzy „Zielnika" równowarta była cenie wołu. Obecnie w Polsce znajduje się prawdopodobnie 87 egzemplarzy ówczesnego wydania i jak zaznaczają naukowcy, dzieło to „jest największą księgą botaniczno-medyczną, jaka kiedykolwiek została napisana przez polskiego botanika-lekarza".

Pierwsze polskie zielniki renesansowe to źródło do badań przede wszystkim dla botaników. Ale ze względu na to, iż były tworzone przez lekarzy i pisane dla potrzeb ratowania zdrowia powinny spotkać się z zainteresowaniem również farmaceutów. Z wiadomości zawartych w „Zielnikach", autorka niniejszego opracowania korzystała w publikacjach poświęconych roślinom przyprawowym (goszczących na łamach „Aptekarza Polskiego"). Niniejszym artykułem, chciałam zaprosić wszystkich Czytelników do nowego cyklu, który będzie przybliżał wiedzę naszych przodków sprzed 400 lat na temat otaczającego świata w oparciu o wiadomości zawarte w renesansowych herbarzach. Wraz z kolejnymi numerami tegorocznego „Aptekarza Polskiego" postaram się naświetlić stan wiedzy medycznej w okresie renesansu i powiązań medycyny i farmacji z astrologią i alchemią, a także przedstawić lecznicze wykorzystanie minerałów, zwierząt i innych substancji organicznego pochodzenia. ■

mgr farm. Joanna Typek

Piśmiennictwo:
Henryk Barycz „Dzieje nauki w Polsce w epoce odrodzenia", Warszawa 1957,
Zbigniew Mirek. Alicja Zemanem (red) „Studies in Renaissance botany", Kraków 1998,
Józef Rostafiński "Nasza literatura botaniczna XVI w oraz jej autorowie lub tłumacze", Kraków 1888,
Krzysztof Rostański „Szymon Syreniusz i jego dzieło" Wiadomości Botaniczne 41(2) 1997,
Anna Suchecka „Sandomierski zielnik Marcina z Urzędowa", Zeszyty Sandomierskie nr. 35, 2013
Jan Szostak „Farmakognozja, farmacja galenowa i aptekarstwo w renesansowych zielnikach polskich", Warszawa 2006,
Alicja Zemanek „Botanika renesansu w świetle współczesnej nauki", Wiadomości Botaniczne 41(1), 1997,
Alicja Zemanek „Leksykon Botaników Polskich", Wiadomości Botaniczne 41(1):1997,

Obrazy w głowie człowieka
- jak spostrzegamy świat i oceniamy innych ludzi

Fot. Fotolia.pl

Ewa Stko. Pani Magdo, noworoczne plany, o których rozmawiałyśmy ostatnio, i mnie zachęciły do poszukiwania takich obszarów refleksji, którymi w kolejnym roku warto dzielić się z czytelnikami. Świadome poszukiwania, muszę przyznać, nie były owocne. Ledwie o czymś zaczynałam myśleć, a już odzywał się we mnie wewnętrzny krytyk i słyszałam: nie to, nie to; nie, o tym już pisałyśmy; nie, to może nie być ciekawe. Kiedy zniechęcona odłożyłam na później myślenie o rzeczy, przydarzyły mi się dwie rozmowy (w tym jedna z Panią), które wydobyły z mojej głowy dawno zasłyszane zdanie Alberta Einsteina „Jeżeli moja teoria względności okaże się trafna, Niemcy będą twierdzić, iż jestem Niemcem, a Francuzi ogłoszą mnie obywatelem świata. Gdyby jednak moja teoria okazała się nieprawdziwa, Francuzi powiedzą, że jestem Niemcem, a Niemcy, że Żydem." I ... skonkretyzował się przedmiot odniesień – stereotypy. Chciałabym zaprosić panią do cyklu rozważań poświęconych spostrzeganiu drugiego człowieka. Postrzeganiu w wielu aspektach- i zmysłowemu, temu, które uważamy za spostrzeganie „dosłowne", i mentalnemu, czyli myśleniu na temat drugiego człowieka, ocenianiu go, przypisywaniu mu określonych cech. Mam nadzieję, że uda się nam omówić na przykład zjawisko stereotypów, następstw stereotypowego myślenia i wskazać drogi, które mogą przyczynić się do zmiany z uwzględnieniem jej dobroczynnego charakteru.

Magdalena Bucior. Temat wydaje się być ważny, ale czy dla farmaceuty wnosi on coś szczególnego, odkrywczego lub pożytecznego?

(E) Jeżeli wyjdziemy z założenia, że na przykład stereotypowe myślenie nie jest obiektywnym, lecz zsubiektywizowanym obrazem rzeczywistości, to uświadomienie sobie przez farmaceutów, jakie są ścieżki, na których powstał ich obraz świata i czym skutkuje podejmowanie decyzji w oparciu o ten obraz, na pewno może być elementem łagodzącym napięcia w kontaktach społecznych.

(M) Głośno myślę: słyszę farmaceutów wielokrotnie podkreślających, że pacjenci coraz częściej postrzegają ich jako sprzedawców leków - pytam siebie, na ile stereotyp sprzedawcy nałożył się na obraz farmaceuty? I... dlaczego się nałożył? Dalej- współczesny pacjent jest nielojalny, pójdzie tam, gdzie jest niższa cena leku. Pytam ponownie, na jakiej drodze pojawił się stereotyp nielojalnego pacjenta? A lekarza, który nie traktuje farmaceuty jak równorzędnego partnera? W obecnych czasach niepokoju na rynku pracy, w sytuacji zagrożenia jej utratą, obaw o jej dostępność coraz mocniej (nie tylko zresztą w śro-

dowisku aptekarzy) wybrzmiewa stereotyp bezwzględnych współpracowników, którzy dbają tylko o swoje interesy i zachowują się bezkompromisowo.

Myślę, że stereotyp związany jest z jednoznaczną mocną kategoryzacją. Powinnam więc słyszeć, że **wszyscy** pacjenci są nielojalni, **wszyscy** spostrzegają aptekarzy jako sprzedawców, **wszyscy** współpracownicy są nastawieni tylko na siebie i **wszyscy** lekarze deprecjonują farmaceutów. Tak jednak (co pocieszające) nie jest. Dlatego jestem pewna, że refleksja nad mechanizmami powstawania sądów, opinii, przekonań jest ważna i może uchronić od prezentowania krzywdzących generalizacji.

(E) Analiza czynników, które decydują o tym, co i jak spostrzegamy i jakie obrazy na tej drodze tworzymy jest bardzo interesująca. Cechami charakterystycznymi stereotypowego spostrzegania jest między innymi niski stopień zróżnicowania treści na dany temat, wspomniana już skłonność do uogólniania, tendencja do natychmiastowego, nieświadomego przetwarzania informacji, silne emocjonalne zabarwienie, trwałość czy spójność. Stereotypowe myślenie zaczyna się w umyśle osoby[1], ale naprawdę jego niebezpieczeństwo ujawnia się dopiero w momencie, kiedy cała grupa społeczna (myślę tutaj o farmaceutach jako grupie) zaczyna tak samo myśleć.

1. W. Lippmann, stereotyp jest „obrazem istniejącym w głowie"

(M) Jestem przekonana, że żadna z nas nie rości sobie prawa do wpływu na budowanie obrazu szeroko rozumianego świata przez całą grupę zawodową aptekarzy. Myślę jednak, że nasze refleksje mogą wpływać na obraz konkretnego farmaceuty, zachęcić do analizy (właśnie pod kątem matryc spostrzegania) własnych przekonań i poglądów. Chciałabym, abyśmy właśnie w takim aspekcie skupiły się na zjawisku spostrzegania. Mam nadzieje, że gdzieś w finale naszych rozważań, być może w kolejnym artykule, będziemy miały możliwość rozbudowania informacji na temat stereotypów.

Już sama analiza czynników, które decydują o tym, co spostrzegamy, pokazuje, jak duża jest niejednoznaczność tego, co widzimy, i jak duże znaczenie ma psychologiczne przetwarzanie otrzymanego bodźca. Wydawałoby się, że „koń, jaki jest, każdy widzi". Przekonanie o prostocie wzrokowego spostrzegania jest jednak mylące. Mam nadzieję, że zwrócimy uwagę czytelników na złożoność tego procesu, a także odniesiemy nasze spostrzeżenia do procesu oceny innych osób.

Spostrzeganie zmysłowe a pełna intelektualna i emocjonalna ocena drugiego człowieka to dwa zupełnie odmienne obszary. Jednak dostrzegam pewne podobieństwo w ich istocie. Nie bez kozery potocznie nazywamy spostrzeganiem proces, który jest wieloaspektową oceną drugiego człowieka. Dlatego chciałbym poszukać wspomnianych swoistych podobieństw (a raczej analogii) pomiędzy procesami spostrzegania zmysłowego a, nazwijmy to „spostrzegania" intelektualnego. Niech to, w jaki sposób spostrzegają nasze zmysły, będzie zobrazowaniem tego, jak „spostrzegają" nasze umysły i serca.

Przyjrzyjmy się jednemu z czynników, który decyduje o tym, jaką figurę spostrzegamy (przypominam, że skłonność do spostrzegania figury w odróżnieniu od tła jest fundamentem percepcji, pojawia się ona automatycznie i służy wstępnemu uporządkowaniu zalewającego nas „potoku bodźców"[2]). O tym, jaką figurę spostrzegamy decyduje między innymi tendencja do „zamykania". Jesteśmy skłonni dostrzegać figury niekompletne tak, jak gdyby były one całością. Okrąg, w którym brakuje „kawałeczka" spostrzegamy jako pełny, domknięty okrąg, a nie linię krzywą. Nieregularne elementy np. w pracach plastycznych „domykamy" spostrzegając pożądany kształt. Kilka kresek i już widzimy ludzką postać, zwierzę, rysunek gór. W mechanizmach oceniania innych ludzi odnajduję to, co mogłoby być swoistym odzwierciedleniem percepcyjnego mechanizmu „zamykania". Na przykład „efekt halo"[3]. Przejawia się on w przypisywaniu cech na podstawie pozytywnego lub negatywnego wrażenia. Na swój ▶

2. Philip G. Zimbardo, Floyd L. Ruch *Psychologia i życie,* Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa
3. Dawid G. Myers, *Psychologia społeczna*, Zysk i S-ka Wydawnictwo , Wydanie I

sposób „domykamy" informacje o drugim człowieku, wzbogacamy jego obraz w pewien określony sposób. Nie zostawiamy sobie obszaru „niedomknięcia", uzupełniamy informacje. Osoba zadbana, w markowym ubraniu, prawdopodobnie zostanie przez nas oceniona jako dobrze wykształcona i przede wszystkim inteligentna, choć przecież nie zdążyliśmy jeszcze jej usłyszeć lub poznać jej poglądów. Warto zapytać samego siebie jaka postać pacjenta lub współpracownika pojawia się „w głowie" na podstawie „kilku kresek" – kilku wypowiedzianych słów, tonu głosu, wyrazu twarzy, czy ubioru?

Innym mechanizmem w spostrzeganiu społecznym, który mógłby być odzwierciedleniem tendencji do „zamykania" figury jest mechanizm dysonansu społecznego. Odrzucamy, nie dopuszczamy do głosu informacji, które mogą zaburzyć nam spójny obraz drugiej osoby. Oczywiście „spójny" niekoniecznie oznacza pozytywny.

(E) Rozumiem, że selekcjonujemy napływające do nas informacje po to, aby obraz osoby budowany na drodze postrzegania był „domknięty"- w miarę jednolity, czytelny, spójny, całościowy, co jednak nie zawsze oznacza prawdziwy.

(M) Tak. Teoria dysonansu poznawczego pokazuje, że dążymy do zredukowania spostrzeganej niespójności.[4] Robimy to na drodze pomijania pewnych „niewygodnych" elementów lub otwartości na inne, wpisujące się w nasze pierwsze osądy i wyobrażenia.

Jeżeli będę bardzo mocno przywiązany na przykład do opinii, że osoby bardzo szczupłe są emocjonalnie zdystansowane, to będę bagatelizował wszystkie sygnały, które temu przeczą, a wręcz „poszukiwał" tych, które to potwierdzają.

Przyjrzyjmy się jeszcze czynnikowi podobieństwa - elementy podobne do siebie spostrzegamy jako grupę. Naprzemienne rzędy białych i czarnych kropek spostrzegamy tak właśnie, a nie jako kolumny złożone na przemian z białych i czarnych elementów. W spostrzeganiu społecznych odbiciem tej zasady byłby mechanizm sympatyzowania, włączania do „swoich" osób podobnych do nas pod względem poglądów, zasad i stylu życia.

(E) Bardzo ciekawe jest następstwo przypisania kogoś do „swojej grupy" lub spostrzegania go jako członka „obcej grupy". To samo zachowanie nabiera pejoratywnego lub pozytywnego znaczenia w zależności od tego, czy analizujemy osobę z „naszej" paczki, czy też z „innej" paczki. „Nasz" człowiek jest energiczny, obcy – impulsywny. Członek naszej grupy działa rozważnie, obcej – zachowawczo, naszej – dzieli się doświadczeniem, obcej- wymądrza się na prawo i lewo. Tutaj także pojawia się niebezpieczeństwo uproszczeń.

(M) Bardzo często w literaturze psychologicznej pisze się o odwracalności figury i tła (słynna ilustracja: waza – dwie twarze). W pewnych przypadkach wzorzec bodźcowy jest tak zorganizowany, że można spostrzegać więcej niż jedną relację figura – tło. Bardzo często to, co jest tłem, a co figurą spostrzegamy naprzemiennie. Na wspomnianej ilustracji można dostrzec centralnie położoną wazę lub profile twarzy dwu rozmawiających ze sobą osób. W życiu społecznym figurą, czyli czymś bardzo ważnym, może być dla nas to, co przykuło naszą uwagę na przykład ze względu na czynnik emocjonalny. Tło nie wzbudza naszych emocji, więc bagatelizujemy je, pomniejszamy jego znaczenie, nie dostrzegamy go. W sytuacji niepokoju związanego na przykład z zamknięciem apteki swoistą figurą może stać się zadowolenie pacjenta. Koncentrujemy się na jego zachowaniu, mimice, analizujemy częstotliwość zakupów. Płynące od niego niepokojące sygnały interpretujemy w kategoriach zadowolenia lub nie z otrzymanej porady.

(E) Koncentrujemy się więc na niezadowoleniu pacjenta, domniemane „porażki" przeżywamy długo i zapamiętale, nie pozwalając innym elementom na przykucie naszej uwagi. Można powiedzieć, że postrzeganie nie poddawane refleksji może zafałszować ostateczny obraz naszej „aptecznej" rzeczywistości.

4 Philip G. Zimbardo, Floyd L. Ruch *Psychologia I życie,* Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 1998

(M) Procesy budowania oceny na temat drugiego człowieka są bardzo złożone. Otwiera się przed nami obszar ciekawych i, być może długotrwałych, rozważań na ten temat. Z całą pewnością na staranność w omówieniu zasługuje chociażby zasygnalizowana problematyka stereotypów. Na koniec wracam do pytania o następstwa praktyczne naszych przemyśleń.

(E) Wiedza na temat mechanizmów spostrzegania nie jest antidotum na unikanie zafałszowań oceny. Zmniejsza jednak ryzyko błędu, którym mogą być obarczone nasze stanowiska i wybory. Kierownik lub właściciel apteki, podejmując decyzje dotyczące pracownika, ma szansę, dystansując się na przykład od stereotypowych przekonań, na podjęcie działań służących i jemu, i pracownikowi. W gronie osób na równorzędnych stanowiskach wiedza na temat mechanizmów spostrzegania także może być sposobem łagodzenia napięć lub w miarę dobrej współpracy w zespole.

Myślę o jeszcze jednym, ważnym dla profesjonalistów, aspekcie rozważań na temat spostrzegania. Aptekarz, szczególnie ten pracujący za pierwszym stołem, podlega ustawicznej ocenie pacjentów. Trudne sytuacje (codzienności życia, niepokój związany z chorobą, obostrzenia formalne dotyczące wydania leku) przekładają się czasami na surowość takiej oceny. Nie wszyscy farmaceuci dobrze sobie z tym radzą. Słowa krytyki, wypowiadane w emocjonalny sposób, są dla nich bardzo trudne. Informacja o tym, że dane zachowanie może być osadzone w określonym mechanizmie, zmniejsza dyskomfort po stronie aptekarza lub pozwala mu zachować zimną krew w sytuacji, w której musi bronić swoich argumentów. Może być źródłem i opanowania, i zrozumienia. ■

Ewa Sitko
Magdalena Bucior

Fot. © Syda Productions - Fotolia.com

Zza pierwszego stołu

Mija 10 lat...

Mija 10 lat od chwili, gdy spotkała mnie następująca sytuacja w pracy „za pierwszym stołem". Pewnego dnia w aptece stało kilka osób. Były to czasy wypisywania recept w zasadzie wyłącznie odręcznie. Pacjent, mężczyzna w wieku ok. 37 lat, podał mi taką ręcznie wypisaną receptę. Spojrzałem na nią i ze 100% szczerością powiedziałem: „Wie Pan co... ja nie wiem co to jest!?". Riposta była równie szybka i szczera: „To co Pan tu robi?!"

Choć minęło już sporo czasu od tamtego wydarzenia, to pozostaje mi ono bardzo żywe w pamięci. Myśl o tym, iż jestem doświadczonym fachowcem potrzebnym pacjentom, człowiekiem specjalnie w tym celu wykształconym, posiadającym dwie specjalizacje a nawet doktorat, została rozbita w pył gdyż nie umiałem przeczytać czyichś bazgrołów. Mogę powiedzieć, że padłem ofiarą lekceważenia mnie, jako farmaceuty, przez lekarza, który z poczuciem dobrze spełnionego obowiązku po prostu wypisał w sobie znanym stylu receptę, która (co należy ze szczególnym naciskiem podkreślić) była po prostu absolutnie „nierozczytywalna" przez kogokolwiek z personelu aptecznego, również niejednej z okolicznych aptek. Pomimo tego, że pacjent trafił do nas, jako do kolejnej apteki (w sumie „ostatniej deski ratunku") i sam nie był świadom tego, co miał przepisane, to i tak nie miało znaczenia, ponieważ w opinii pacjenta to ja nie byłem na swoim miejscu...

Postawione mi ówcześnie pytanie tym razem zadaję sam sobie. Co ja tu robię i komu jestem jeszcze potrzebny? Czy mój zawód jest jeszcze potrzebny?

Z pytań na szczególną uwagę zasługuje „Po co i komu jestem potrzebny?". Współcześnie, w oczach przeciętnego pacjenta odwiedzającego aptekę, jest ona dla niego sklepem. Wychowany „na internecie" i reklamie telewizyjnej po prostu nam, farmaceutom, najzwyczajniej w świecie nie wierzy. Rację ma „Goździkowa", ona się nie myli. Tak samo, jak reklama leków w TV. Gdy do tego dołożymy powszechną dostępność produktów leczniczych w tzw. „obrocie pozaaptecznym", w którym nie jest wymagana wiedza fachowa od personelu tam pracującego, to w zasadzie można już całkowicie bezkrytycznie stwierdzić, że to, co można tak łatwo kupić, „nie może" być szkodliwe. Dla pacjenta/klienta apteka musi być „telewizyjna", gdzie oferuje się w bonusowych ofertach leki. Ma być tanio i wygodnie. Wiedza?! Jaka wiedza?! Po co. Nie na darmo mi kiedyś powiedziała jedna z pacjentek, że „Pan tylko utrudnia!" A chciałem pomóc... żeby sobie nie zrobiła krzywdy...

Media edukują. Ludzie, którzy wiedzą więcej i są „świadomi swojego wyboru", nie dostrzegają demagogii nawet ze strony autorytetów, czyli osób kompletnie nieznających się na farmacji i na leczeniu. Istotne jest jedno – skoro można na tym zarobić, to należy temu trendowi dać zielone światło. Najlepiej poprzez reklamę – o zgrozo aptek! Do tego dodajmy marketingową definicję sukcesu w farmacji otwarto-aptecznej, że: „decyduje lokalizacja i cena", no i mamy „po zawodzie"...

To nie jest mój świat. Ja się do niego nie przyznaję i właśnie dlatego muszę odejść w zapomnienie, jak i moje z wielkim trudem zdobyte wykształcenie oraz wysiłek w codziennej pracy, w żadnej mierze i sposobie niezapłacone! W systemie, w którym doświadczony farmaceuta ma żyć z niskiej marży, której skala nie występuje w żadnej opartej na handlu działalności, nie można liczyć na to, że tenże farmaceuta będzie chciał podnosić swoje kwalifikacje i zdobywać doświadczenie zawodowe. Nie będzie się szkolił, bo to kosztuje, a jednocześnie nie jest komukolwiek potrzebne – co wykazałem powyżej. Jeśli apteki mają ze sobą konkurować ceną i lokalizacją to znaczy, że nie ma sensu ani szkolić, ani dokształcać farmaceutów. ■

dr n. farm. Grzegorz Pakulski

PREPARATY GALENOWE

Termin „leki galenowe" pochodzi od nazwiska Galena, który jako pierwszy zaczął stosować przetwory z roślin, słusznie twierdząc, że działanie medykamentu zależy od jego formy. Dbał wyjątkowo o wysoką jakość leków, które – według własnego pomysłu – sporządzał. Współcześnie pod mianem „preparaty galenowe" rozumie się uzyskane z surowców naturalnych (pochodzenia roślinnego, zwierzęcego lub mineralnego) leki wytworzone według ściśle określonego przepisu. Źródłem może być farmakopea, chociaż termin ten odnoszony jest również do leków stworzonych według receptur pochodzących z manuałów i receptariuszów. Preparaty galenowe mogą być stosowane jako pojedyncze leki (np. krople miętowe, syrop prawoślazowy), jak również jako półprodukty dla przygotowywanych w aptece leków recepturowych i leków wytwarzanych przez przemysł.

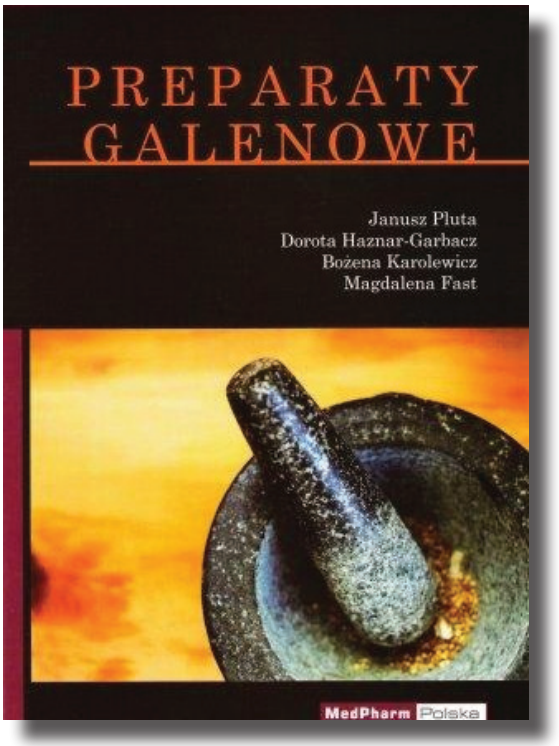
Autorzy sięgają do najstarszych wydań Farmakopei - także FP III i IV – trudniej dostępnych dla młodszego pokolenia aptekarzy. Między innymi z wydania III pochodzi monografia wody koprowej, spirytusu lawendowego czy wyciągu kozłkowego gęstego. Wiele przepisów na preparaty galenowe zawarto właśnie w Farmakopei Polskiej IV, jednak nie powtórzono ich w kolejnych wydaniach. Najstarsze zamieszczone receptury pochodzą z FP II i opisują między innymi dziegieć sosnowy, smołę z węgla kamiennego czy przepis na ulepek z jodkiem żelazawym. Autorzy zaczerpnęli także z nowszych wydań, w tym z wydania VIII FP. Dzięki tej kompilacji, w jednym miejscu można znaleźć potrzebne informacje bez konieczności przeglądania kolejnych tomów – dosyć już licznych - Farmakopei.

Publikacja składa się z 22 rozdziałów, przy czym pierwszy z nich poświęcony jest wodzie i metodom jej otrzymywania. Kolejne działy omawiają roztwory wodne, wody aromatyczne, octy lecznicze, syropy, spirytusy lecznicze, jod i roztwory jodu, soki roślinne, wyciągi, nalewki, oleje i tłuszcze zwierzęce, woski, mydła, plastry, a także dziegcie. W książce Czytelnicy znajdą nie tylko same przepisy, ale także wprowadzenie do konkretnego rozdziału, a w koniecznych przypadkach również omówienie metod przygotowania poszczególnych postaci (na przykład syropów na gorąco i na zimno, nalewek poprzez maceracje i perkolację). Same monografie przedstawione są w sposób rozbudowany. Przykładowo omówienie *Aqua Calcis* posiada oznakowanie na podstawie której farmakopei powstał opis, synonimy, postać i właściwości, przygotowanie, przechowywanie, działanie i zastosowanie oraz komentarz.

W ostatnim rozdziale autorzy podają kilkanaście niefarmakopealnych przepisów recepturowych - między innymi na płukankę Schwarza, mieszankę Pawłowa, maść Wilkinsona czy maść tranową. Książka zawiera indeks i skorowidz rzeczowy.

Książka dedykowana jest przede wszystkim studentom, należy jednak ocenić iż będzie przydatna również praktykującym farmaceutom, w tym w szczególności specjalizującym się. W przypadku dziedziny praktycznej, jaką jest wytwarzanie i sporządzanie leków zawsze znajdą się obszary wymagające uzupełnienia własnych wiadomości. Przykładowo w „Preparatach galenowych" znalazłam poszukiwane przeze mnie od dawna informacje dotyczące sterylizacji etanolu, który – wbrew powszechnej opinii – nie jest preparatem samojałowiącym się. Należy mieć nadzieję, że publikacja przyjmie się dobrze i będzie mieć kolejne, poszerzone wydania. ■

mgr farm. Olga Sierpniowska



„Preparaty galenowe"
Janusz Pluta, Dorota Haznar-Garbacz,
Bożena Karolewicz, Magdalena Fast
Wydawnictwo MedPharm Polska
Wydanie I polskie; 192 strony

Informatyzacja w ochronie zdrowia

Część II

Fot. © Aleksandr Bedrin - Fotolia.com

Projekt P1 realizowany przez CSIOZ i związany z nim system recept elektronicznych w kontekście wdrażania analogicznych systemów w Europie oraz prac samorządu aptekarskiego nad ustawą o zawodzie.

Karta Specjalisty Medycznego (KSM)

Dostęp do danych zawartych w Internetowym Koncie Pacjenta jest bezpośrednio związany z posługiwaniem się **Kartą Specjalisty Medycznego**, która powinna być równocześnie stosowana do transmisji danych z wykorzystaniem podpisu cyfrowego. Wysoki poziom bezpieczeństwa dostępu, przechowywania i transmisji danych medycznych pacjentów powinien być jednym z najważniejszych priorytetów przy wdrażaniu Projektu P1. Przesyłanie w sieci Internet danych pacjentów bez zastosowania zaawansowanych algorytmów szyfrujących byłoby wyjątkowo niebezpieczne. Dotychczas odpowiednio wysoki poziom bezpieczeństwa przy akceptowalnych kosztach zapewnia zastosowanie podpisu elektronicznego. Podpis elektroniczny zapewnia trzy bardzo ważne elementy bezpieczeństwa:

a) szyfrowanie danych,
b) uniemożliwienie zmian (fałszowania) danych w trakcie transmisji,
c) jednoznaczną identyfikację nadawcy i odbiorcy.

Ze względu na wyżej wymienione cechy podpisu elektronicznego Karta Specjalisty Medycznego wydawana dla farmaceutów powinna pełnić również bardzo ważną rolę w systemie recept elektronicznych.

Niestety, w opublikowanym projekcie założeń projektu ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw z dnia 21 października 2013r. nie ma jednoznacznych zapisów dotyczących wydawania farmaceutom Kart Specjalisty Medycznego. Dlatego uwagi samorządu aptekarskiego do wyżej wymienionego projektu założeń nowelizacji ustawy zawierały bardzo ważne postulaty dotyczące zmian odpowiednich punktów wyżej wymienionego projektu założeń. Jeśli Karta Specjalisty Medycznego ma pełnić **funkcję dokumentu potwierdzającego prawo wykonywania zawodu**, to powinno to dotyczyć również farmaceutów. Należy również określić, czy karty te będą wykorzystywane do **autoryzacji przez farmaceutów realizacji recepty elektronicznej** – co byłoby działaniem analogicznym do potwierdzenia np. przez lekarza za pomocą KSM jego udziału w procesie udzielania świadczenia opieki zdrowotnej. Sposób autoryzacji recepty w postaci elektronicznej jest jednym z głównych aspektów w tym zakresie i powinien być określony już na etapie założeń projektu ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw. Jest to bardzo istotne również z tego względu, że jeśli do autoryzacji przez osoby realizujące recepty elektroniczne w aptece będą wykorzystywane karty KSM, to powinny

być one również wydawane technikom farmaceutycznym – analogicznie jak karty te będą wydawane również osobom wykonującym u świadczeniodawcy tzw. czynności techniczne (m.in. rejestratorkom, sekretarkom medycznym, osobom zajmującym się sprawozdawczością).

Karta Specjalisty Medycznego zawierająca klucze kryptograficzne oraz certyfikaty potwierdzające ważność związanych z nimi kluczy publicznych **mogłaby być również wykorzystywana przez farmaceutów do przesyłania do NFZ rachunków refundacyjnych** w postaci elektronicznej, bez konieczności przekazywania rachunków w postaci papierowej.

Elektroniczna Karta Ubezpieczenia Zdrowotnego (eKUZ)

Elektroniczna Karta Ubezpieczenia Zdrowotnego powinna również odgrywać kluczowe znaczenie w dostępie do Internetowego Konta Pacjenta, ponieważ zgodnie z założeniami Projektu P1 oraz ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia także pacjenci będą mieli dostęp do swoich danych zawartych w Internetowym Koncie Pacjenta. Trudno sobie wyobrazić, aby dane przesyłane z IKN do pacjenta nie były odpowiednio szyfrowane. Ponadto eKUZ pacjenta będzie również wykorzystywana do potwierdzania poszczególnych zdarzeń medycznych (powinna być również stosowana przy realizacji recept elektronicznych).

W opublikowanym projekcie założeń do ustawy znajduje się zapis zgodnie z którym eKUZ pacjenta nie będzie zawierała zdjęcia. Należy jednak przeanalizować doświadczenia naszego zachodniego sąsiada w tym zakresie, ponieważ w Niemczech wszyscy ubezpieczeni pacjenci (około 70 milionów) muszą posługiwać się od 1 stycznia 2014r. jedynie nowymi kartami ubezpieczenia zdrowotnego, które zawierają również zdjęcie osoby ubezpieczonej.

UWAGA:

Ponieważ Karta Specjalisty Medycznego oraz Elektroniczna Karta Ubezpieczenia Zdrowotnego mają kluczowe znaczenie zarówno dla funkcjonowania Internetowego Konta Pacjenta jak i systemu recept elektronicznych, **doświadczenia innych krajów pokazują, że KSM i eKUZ powinny być wdrażane w pierwszej kolejności**, z zachowaniem odpowiednio długiego czasu w celu wnikliwego przetestowania ich funkcjonalności ze szczególnym uwzględnieniem odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa.

Recepty elektroniczne

Wdrażanie systemu recept elektronicznych powinno następować w dwóch etapach, dopiero po wcześniejszym wdrożeniu KSM i eKUZ:

a) **Etap 1** – równoległe funkcjonowanie recept papierowych i recept elektronicznych

b) **Etap 2** – wystawianie i realizacja recept w postaci elektronicznej, przy jednoczesnej możliwości drukowania papierowej kopii recepty zarówno przez lekarza jak i farmaceutę w aptece

Pacjent powinien mieć możliwość realizacji wystawionej recepty elektronicznej w dowolnej aptece. **Samorząd aptekarski powinien zdecydowanie sprzeciwić się propozycji zawartej w Projekcie P1 zgodnie z któ-**

rą pacjent będzie dokonywać wyboru apteki, do której będą przesyłane wystawione recepty elektroniczne.

W rozdziale 5 projektu założeń projektu ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw z dnia 21 października 2013 r.

5. Przepisy przejściowe i dostosowujące

a) str. 30 ust 1:

W ustępie 1 znajduje się zapis, że wdrożenie systemu e-Recept będzie procesem złożonym, długotrwałym i kosztownym, wymagającym kompleksowego przygotowania procesu wdrożenia oraz optymalnego rozłożenia kosztów zmian.

Jednak przedstawiony projekt założeń nie zawiera żadnych bardziej szczegółowych danych dotyczących etapów wdrażania systemu recept elektronicznych poza zapisem, że:

„1) dla e-Recept – obowiązku wystawiania jedynie w postaci elektronicznej od 1 sierpnia 2016r.

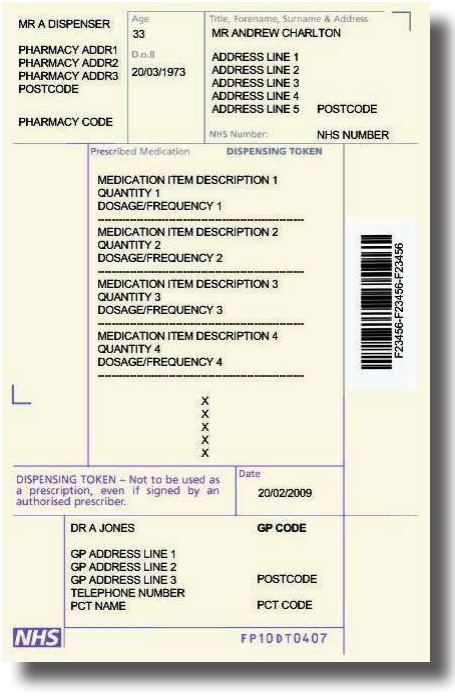
Poziom informatyzacji aptek jest na tyle wysoki, że uprawnia do nałożenia obowiązku e-Recepty (poza sytuacjami wyjątkowymi) wcześniej niż pozostałych dokumentów."

Poziom informatyzacji aptek w Polsce jest obecnie rzeczywiście wysoki ale należy pamiętać, że apteki są tylko jednym z elementów tego systemu. Kluczowe znaczenie dla prawidłowego funkcjonowania systemu recept elektronicznych będzie miało również bezawaryjne działanie modułu zleceń Systemu Informacji Medycznej oraz programów komputerowych wykorzystywanych przez wiele tysięcy lekarzy, którzy dotychczas nie wykorzystywali jeszcze komputera nawet do wydruku recept na drukach papierowych (wypisywali recepty jedynie ręcznie). Ewentualne błędy w funkcjonowaniu tego systemu mogą mieć bardzo groźne skutki dla zdrowia i życia pacjentów.

Dlatego wydaje się zasadne, aby w tym zakresie już na etapie założeń do projektu nowelizacji ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw wykorzystane zostały doświadczenia z wdrażania systemu recept elektronicznych w Wielkiej Brytanii i określone zostało, że system recept elektronicznych będzie wdrażany w dwóch etapach:

Etap 1:

Równolegle będą funkcjonowały recepty papierowe oraz recepty elektroniczne. Lekarz po wprowadzeniu recepty do komputera przesyła ją do modułu zleceń Systemu Informacji Medycznej oraz drukuje receptę papierową, na której drukuje dodatkowo specjalny identyfikator w postaci kodu kreskowego. Poniżej przedstawiam wygląd przykładowej recepty z wyżej wymienionym identyfikatorem w Wielkiej Brytanii.



Źródło: NHS Electronic Prescription Service

Drukowanie przez lekarza recepty na druku bardzo zbliżonym do aktualnie wykorzystywanych druków recept papierowych z jednym kodem kreskowym będzie ułatwiało wdrożenie tego etapu zarówno dla aptek jak i dla pacjentów.

W trakcie realizacji recepty w aptece farmaceuta skanuje kod kreskowy identyfikatora – w wyniku czego zawartość recepty jest przesyłana do apteki z modułu zleceń Systemu Informacji Medycznej.

Następnie aptekarz porównuje zawartość elektronicznie wczytanej recepty z danymi zawartymi na recepcie papierowej.

Źródło: NHS Electronic Prescription Service

Po wydaniu przepisanych leków odpowiednie dane i adnotacje są przesyłane z apteki do modułu zleceń Systemu Informacji Medycznej.

W przypadku np. awarii modułu zleceń Systemu Informacji Medycznej lub innych błędów uniemożliwiających pobranie z tego modułu zawartości recepty apteka realizuje taką receptę jak zwykłą receptę papierową.

Źródło: NHS Electronic Prescription Service

Etap 2:

Recepty są przepisywane jedynie w postaci elektronicznej.

Wydaje się być jednak zasadnym, aby w zależności od decyzji kierownika apteki, w aptece mogły być drukowane również papierowe kopie recept, co w wielu przypadkach ułatwi ich retaksację i ewentualne inne procedury kontrolne poprawności realizacji.

Etap 2 powinien być wdrażany w życie dopiero wówczas, kiedy zdecydowana większość aptek i podmiotów uprawnionych do wystawiania recept będzie już bez problemów funkcjonować na poziomie Etapu 1. Bezawaryjne funkcjonowanie systemu recept elektronicznych na poziomie Etapu 1 wykaże, że wszystkie bazy danych i moduły transmisji funkcjonują właściwie oraz zarówno podmioty uprawnione do wystawiania recept jak i apteki nie mają problemów z funkcjonowaniem w tym systemie.

Należy też podkreślić, że w Wielkiej Brytanii nawet po wdrożeniu drugiego etapu systemu recept elektronicznych, zarówno lekarze, jak i farmaceuci będą mieli możliwość drukowania kopii recepty w wersji papierowej nazywanej tokenem.

UWAGA:

W rozdziale 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia dotyczącym rejestrów medycznych wymienione są następujące rejestry centralne, które mają być utworzone:

- Centralny Wykaz Usługobiorców,
- Centralny Wykaz Usługodawców,
- Centralny Wykaz Pracowników Medycznych.

W celu prawidłowego działania systemu recept elektronicznych powinien być również utworzony Centralny Wykaz Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych, który w postaci bazy danych o ściśle określonym formacie byłby wykorzystywany zarówno przez osoby uprawnione do wystawiania recept jak i farmaceutów – w tym celu wykaz ten powinien być wykorzystywany przez wszystkich producentów oprogramowania dla aptek i lekarzy.

W chwili obecnej lekarze i farmaceuci w aptekach wykorzystują różne bazy danych w których najważniejszym elementem umożliwiającym ich wzajemne powiązanie jest kod EAN. Nawet po wielu latach od wdrożenia systemów informatycznych w aptekach nadal zdarzają się błędy w przyporządkowaniu właściwego kodu EAN do nazwy leku. Można sobie wyobrazić, że problem ten może być znacznie poważniejszy, jeśli wszyscy lekarze będą zobowiązani do wystawiania recept elektronicznych.

Bardzo istotny jest również fakt, że **wdrażanie Etapu 1 systemu recept elektronicznych w Wielkiej Brytanii rozpoczęte zostało w roku 2005 i dopiero od niedawna rozpoczęte zostało wdrażanie Etapu 2**, kiedy w realizacji recept elektronicznych na zasadach Etapu 1 uczestniczy już ponad 90% uprawnionych podmiotów. Pomimo tego na początku 2013 roku termin zakończenia wdrażania Etapu 2 w Wielkiej Brytanii został przesunięty na rok 2018. Oznacza to, że pełne wdrożenie Etapu 2 w Wielkiej Brytanii będzie trwało 5 lat, a obydwa etapy będą wdrażane w sumie ponad 10 lat.

Ponieważ Wielka Brytania to na razie jedyny z większych krajów europejskich, który osiągnął wysoki poziom zaawansowania we wdrażaniu systemu recept elektronicznych **należy poważnie rozważyć, czy proponowany termin 1 sierpnia 2016r. wystawiania w Polsce recept jedynie w postaci elektronicznej jest realny**.

Należy też wziąć pod uwagę, że **równoległe wdrażanie w krótkim czasie wielu baz danych i modułów systemu platformy P1 obejmujących również eKUZ i KSM może powodować wiele poważnych problemów i faktycznych opóźnień we wdrażaniu systemu**. Przewidziany w projekcie założeń zaledwie 6-miesięczny odstęp od zakończenia wydawania KSM i uruchomienie wydawania kart eKUZ zaledwie 8 miesięcy przed obowiązkiem wystawiania recept jedynie w formie elektronicznej wydaje się być okresem zbyt krótkim.

Podsumowanie

Omówione zagadnienia dotyczące Projektu P1 – „Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych" – przedstawione ▶

w bieżącym, jak również w poprzednim numerze *Aptekarza Polskiego* wskazują wyraźnie, że aktywny udział samorządu aptekarskiego w pracach legislacyjnych nad projektem nowelizacji ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw z dnia 21 października 2013r. będzie wyjątkowo ważny dla polskich aptekarzy.

Zarówno nowelizowana ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia, jak i sposób realizacji projektu P1 będą miały kluczowe znaczenie dla wykonywania zawodu przez polskich farmaceutów w przyszłości oraz prac samorządu aptekarskiego nad ustawą o zawodzie aptekarza. Wyjątkowo istotne jest, aby wdrażanie nowych rozwiązań informatycznych w systemie ochrony zdrowia związane było z równoczesnym podnoszeniem pozycji zawodowej farmaceutów. **Poszczególne etapy wdrażania tych rozwiązań powinny być wykonywane w odpowiedniej kolejności i okresach czasowych. Ponadto wdrażanie Projektu P1 nie powinno być przyczyną walki konkurencyjnej między aptekami – np. obecnie w projekcie systemu recept elektronicznych opracowanym przez CSIOZ pacjent będzie wybierał aptekę, do której będą przesyłane wystawione recepty elektroniczne.** Samorząd aptekarski powinien stanowczo przeciwstawić się tego typu rozwiązaniom. ■

mgr farm. Piotr Bohater
Koordynator Departamentu Spraw Zagranicznych NRA

Warto wiedzieć

Warszawa, 12.12.2013 r.

KOMUNIKAT Nr 5/2013

GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO

w sprawie obowiązków hurtowni farmaceutycznych, wynikających z ustawy – Prawo farmaceutyczne.

W związku z nowelizacją ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, wprowadzoną ustawą z dnia 27 września 2013 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2013 r. poz. 1245), która weszła w życie dnia 25 listopada 2013 r., Główny Inspektor Farmaceutyczny przypomina, iż art. 1 pkt 26 tejże ustawy dodał nowy rozdział *„Nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych"*.

We wskazanym powyżej rozdziale znajduje się przepis art. 36z ust. 1, który stanowi: *„1. Podmiot odpowiedzialny oraz **przedsiębiorcy zajmujący się obrotem hurtowym** produktami leczniczymi są obowiązani zapewnić, w celu zabezpieczenia pacjentów, nieprzerwane zaspokajanie zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego produktami leczniczymi i przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym produktami leczniczymi w ilości odpowiadającej potrzebom pacjentów."*

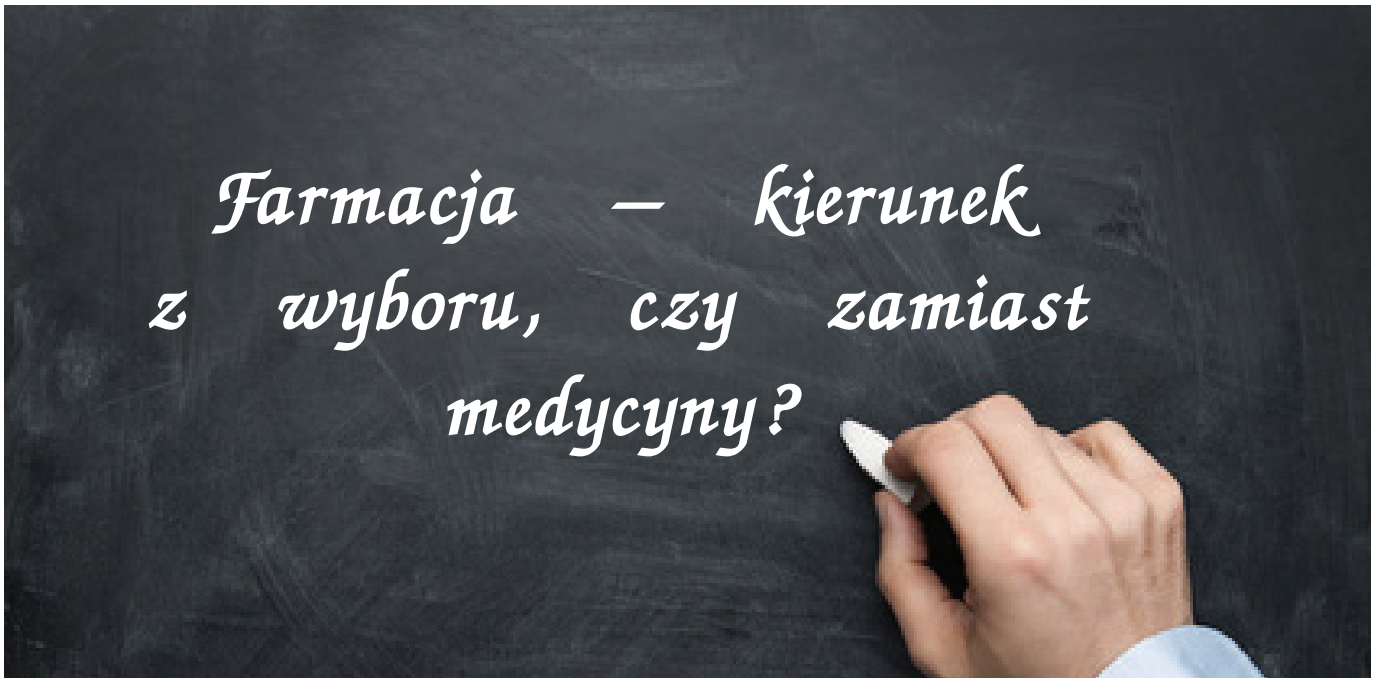
Jednocześnie wskazuję, iż zmianie uległ również art. 81 ust. 1 pkt 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne, który otrzymał brzmienie:

„Główny Inspektor Farmaceutyczny, cofa zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, jeżeli przedsiębiorca naruszył przepis art. 36z w odniesieniu do produktów leczniczych objętych refundacją."

Mając na uwadze powyższe regulacje, Główny Inspektor Farmaceutyczny informuje, iż w każdym przypadku powzięcia informacji o niewypełnianiu obowiązku wynikającego z art. 36z ustawy – Prawo farmaceutyczne, będą wszczynane stosowne postępowania administracyjne w przedmiocie cofnięcia zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Zofia Ulz

źródło: http://gif.gov.pl/rep/gif/pdf-y/KO/KOGIF_2013-12-12-05.pdf



Fot. © rangizzz - Fotolia.com

Wydawałoby się, że młodzież wybierając szkołę ponadgimnazjalną lub profil klasy wie, co chciałaby robić w przyszłości. To założenie bywa jednak błędne. Świadomy wybór jest rzadkością i stanowi wypadkową wielu czynników. Oczekiwania rodziców, naśladowanie starszego rodzeństwa lub rówieśników, panujące trendy – to tylko niektóre przykłady, mające wpływ na podejmowane decyzje. To „niezdecydowanie" można wytłumaczyć szeregiem możliwości, które oferuje dzisiejszy świat, ale przede wszystkim młodym wiekiem. Czy jednak po ukończeniu – upragnionych przez wielu – 18 lat i zdaniu egzaminu dojrzałości, jakim jest matura, stajemy się bardziej „zdecydowani" i na tyle dorośli, że potrafimy konkretnie wskazać drogę, którą chcemy podążać? Myślę, że dotyczy to niewielu. Wiem o tym, bo pomimo, że zawsze miałam głowę pełną pomysłów, sama nie byłam do takiej decyzji gotowa...

Czas składania dokumentów na uczelnię był dla mnie koszmarem. Dni upływały w kalendarzu, a ja nie wiedziałam, w jakiej dziedzinie chciałabym się realizować w przyszłości. Mimo ograniczonego wyboru, ze względu na przedmioty zdawane na maturze, wciąż miałam problem. Z pomocą przyszła moja Mama, która zaczęła na własną rękę przeglądać oferty wrocławskich uczelni. Z perspektywy czasu mogę śmiało stwierdzić, że wysłanie podań było trudniejsze, niż napisanie tylu egzaminów! Brzmi nieprawdopodobnie, ale rzeczywiście tak było. To wina mojej nieokiełznanej jak dotąd ciekawości świata, która utrudnia bycie osobą konkretną. W końcu wybór padł na biotechnologię i farmację. Pierwszy z nich: standardowo, bo koleżanki studiowały, bo wychowawczyni w szkole namawiała... Drugi: czysty przypadek, Mama „wymyśliła", bo ani w rodzinie, ani wśród znajomych nikt farmacji nie studiował. Jednak los pokierował moim życiem w sposób zaskakujący i w oczekiwaniu na wyniki rekrutacji, dostałam propozycję pracy jako... pomoc apteczna!

Na początku ucieszyła mnie wyłącznie myśl o zarobieniu pierwszych pieniędzy, a dopiero później okazało się, że tak naprawdę dostałam od losu okazję sprawdzenia, czy apteka to miejsce z którym mogłabym związać całe życie? Nie każdy ma taką szansę, nie każdy może zweryfikować swoje wybory jeszcze przed podjęciem studiów! A życie apteki, widziane „od kuchni", pochłonęło mnie całkowicie! Dzięki uprzejmości innych pracowników, mogłam brać czynny udział we wszystkich działaniach tej placówki. Od tej chwili czekaliśmy z niecierpliwością na wyniki. Na szczęście udało się i pełna emocji pobiegłam złożyć podpis: chcę być studentką farmacji! Z dziecinną satysfakcją opowiadałam „Pani Doktor" w komisji, że tak naprawdę, to o „kręceniu" maści wiem już prawie wszystko, gdyż wielokrotnie przy tej czynności asystowałam i obserwowałam ją zza placów wykonawcy...

Rozpoczynaliśmy w blisko 160 osób. Tworzyliśmy grupę ludzi z różnych stron Polski, ale przede wszystkim każdy przyjechał do Wrocławia ze swoją historią. Staraliśmy się poznać na- ▶

wzajem, dowiedzieć o sobie jak najwięcej. Mnie ciekawiło zawsze, dlaczego koleżanki i koledzy wybrali akurat farmację. Pytanie wydawało się oczywiste, bo przecież sama trafiłam na nią w nietypowy sposób. Wymieniano wiele powodów – od tradycji rodzinnych, przez prestiż zawodu, możliwość pewnego znalezienia pracy z całkiem niezłym wynagrodzeniem, kończąc na osobach takich, jak ja. Mnie jednak zainteresowała – jak się później okazało – dość liczna grupa osób, która znalazła się tu przez przypadek. Ich celem była medycyna, farmacja zaś pozostawała „kołem ratunkowym", kierunkiem „na przeczekanie", aby móc próbować za rok po raz kolejny. Zastanawiałam się, jak odnajdą motywację do nauki, skoro nie będą przeglądać atlasów anatomicznych, a tylko mieszać w probówce różne odczynniki, żeby wykryć kationy i zaliczyć „analizę". Sama niejednokrotnie zaciskałam zęby i nie zrezygnowałam, bo wiedziałam, że tym chcę się zajmować w przyszłości. A co z osobami, które marzyły o przysłowiowym kitlu i stetoskopie owiniętym na szyi? Czy będą wykonywać nasz zawód z przekonaniem?

Każdy powinien zadać sobie pytanie, dlaczego trafił na ten kierunek studiów. Nie zawsze jest to prosta droga, ale na jej końcu powinniśmy być przekonani, że jednak była właściwa i doprowadziła do... celu! Można to sprawdzić na wiele sposobów. Ja to zrobiłam kilkakrotnie. Jeszcze przed rozpoczęciem studiów, w trakcie pierwszego obcowania z apteką, a potem – w ich połowie - kiedy na miesięcznej praktyce „Pani Magister" pozwoliła mi stanąć za pierwszym stołem. I teraz, na V roku, podczas wykładu, na który został zaproszony Prezes Dolnośląskiej Izby Aptekarskiej. Mówił o problemach zawodu, o potrzebie działania i zaangażowania się. Prezes przyszłych działaczy upatruje w nas, w młodych farmaceutach. Te słowa nie pozostały mi obojętne, głęboko we mnie utkwiły. Poczułam silną więź z zawodem u bram, którego stoję i chęć walki o jego rozwój. To jest chyba dowód, że dokonałam dobrego wyboru, a czy każdy jest tego pewien? ■

Anna Rogalska

studentka V roku
Wydziału Farmaceutycznego
Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu

Fot. © kasto - Fotolia.com

W październiku 2013 roku ruszyła siódma już edycja Ogólnopolskiego Programu dla Młodzieży „Mam Haka na Raka". Jego celem jest kształtowanie postaw prozdrowotnych wśród młodych ludzi oraz zwiększenie świadomości związanej z profilaktyką badań. Patronat nad obecną odsłoną, dedykowaną nowotworom układu limfatycznego, objęły m.in. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komisja Europejska oraz Naczelna Izba Aptekarska. Łącznie, we wszystkich edycjach wzięły udział ponad 22 tysiące młodych ludzi.

Każdego roku chłoniaki złośliwe zbierają tragiczne żniwo – szacuje się, że stanowią one piątą najczęstszą przyczynę zgonów spośród wszystkich chorób nowotworowych. Objawy chłoniaków złośliwych mogą być mylące, a przez to ignorowane, często przypominają one zwykłe przeziębienie z towarzyszącą mu gorączką czy kaszlem. Dlatego właśnie lekarze podkreślają jak istotne jest przeprowadzanie badań profilaktycznych oraz regularna aktywność fizyczna czy dbałość o przestrzeganie właściwych zasad żywienia. W promowanie tych właśnie zaleceń angażowana jest młodzież ponadgimnazjalna.

Program „Mam Haka na Raka" oparty jest na zasadzie „myśl globalnie, działaj lokalnie", toteż proces angażowania młodych ludzi odbywa się już na poziomie szkół zawodowych i średnich. Uczestnicy, za pośrednictwem m.in. videolekcji przygotowanych przy współpracy ze specjalistami onkologii, zostali przeszkoleni z zakresu profilaktyki, rozpoznawania i leczenia chłoniaków złośliwych.

Zadaniem młodzieży będzie następnie przekazanie zdobytej wiedzy innym – rówieśnikom, rodzinie lub innym osobom z ich otoczenia. Formuła inicjatywy skonstruowana została tak, aby wykorzystać drzemiący w młodzieży potencjał i jej nieograniczoną niemal wyobraźnię. Przez kilka tygodni uczniowie będą propagować ideę regularnych badań oraz zdrowego trybu życia na wiele sposobów, np. organizując wykłady, happeningi lub warsztaty dla lokalnej społeczności, a także pozyskując partnerów oraz patronów programu, w tym samorządowców, lekarzy oraz dziennikarzy.

Jednym z najważniejszych, stałych punktów inicjatywy jest tzw. „Dzień Hakowicza", obchodzony 4 lutego i stanowiący kulminację działań uświadamiających związanych z chorobami nowotworowymi oraz ich przeciwdziałaniu. W ramach Dnia Hakowicza organizowane są m.in. koncerty czy marsze, podczas których młodzi ludzie starają się dotrzeć do możliwie największej liczby mieszkańców. Celem jest oczywiście popularyzacja wiedzy o profilaktyce nowotworowej, zachęcenie do skorzystania z możliwości jakie stwarzają „Dni Drzwi Otwartych" w Centrach Onkologii oraz zmotywowaniem najbliższych do poddawania się regularnym badaniom.

Wszelkie działania lokalne, w tym wewnątrzszkolne, będą oceniane przez jury – studentów zdrowia publicznego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego. Najaktywniejsze i najbardziej efektywne zespoły uczniów zostaną następnie zaproszone do udziału w konkursie „Znajdź Haka na Raka". Zadaniem uczniów będzie stworzenie projektu ogólnopolskiej kampanii społecznej dedykowanej tematyce profilaktyki nowotworów układu limfatycznego. Dzięki zorganizowanym we współpracy ze specjalistami warsztatowi kreatywnemu, młodzi ludzie będą mieli szansę poznać mechanizmy budowania przekazów medialnych, dowiedzą się jak stworzyć interesujący slogan, plakat promujący czy spot telewizyjny.

Ogłoszenie zwycięskiej propozycji nastąpi podczas uroczystej Gali Finałowej na którą, poza uczestnikami, zaproszeni zostaną przedstawiciele świata mediów oraz partnerzy i goście honorowi. Wtedy również będzie miał miejsce premierowy pokaz nagrodzonej kampanii. Zwycięski projekt zostanie zrealizowany przez profesjonalną agencję reklamową, a następnie będzie promowany w całej Polsce.

Ze względu na szczytną ideę, a także atrakcyjną, nietypową formułę budującą oddolne zaangażowanie społeczne, program cieszy się dużym zainteresowaniem zarówno młodzieży, jak i organizacji czy instytucji. W poprzedniej edycji, ponad 140 tysięcy osób wzięło udział w wykładach edukacyjnych, a ponad sto tysięcy podpisało deklarację, że zachęci kogoś ze swojego otoczenia do wykonania badania profilaktycznego. W siódmą odsłonę zaangażowało się kilkaset zespołów – łącznie ponad trzy i pół tysiąca młodych ludzi. Partnerem Strategicznym inicjatywy od początku jest GlaxoSmithKline, aktywnie wspierające działania Polskiej Unii Onkologicznej.

PHARMA | EXPERT

Grudzień 2013: +2,01%

Rok 2013: +4,64%

Fot. © Fotolia.com

PIOTR KULA

Prezes PharmaExpert

Rynek farmaceutyczny w grudniu br. zanotował sprzedaż na poziomie 2 532 mln PLN. To o 49,8 mln PLN (+2,01%) więcej niż w analogicznym okresie 2012r. W porównaniu do listopada 2013r. wartość sprzedaży zwiększyła się o 214,0 mln PLN (+9,23%).

W grudniu 2013 wzrost wartości sprzedaży zanotowały segmenty leków na receptę. Segment leków refundowanych zwiększył wartość sprzedaży o 43,8 mln PLN (+5,05%), a sprzedaż segmentu leków pełnopłatnych na receptę wzrosła o 6,4 mln PLN (+1,24%) wobec wyników z grudnia 2012 r. Segment sprzedaży odręcznej odnotował spadek wartości o 2,3 mln PLN (-0,21%). Natomiast w porównaniu do listopada 2013 r. nastąpił znaczny wzrost wartości wszystkich segmentów rynku. Segment sprzedaży odręcznej wzrósł o 145,0 mln PLN (+15,54%), natomiast segment leków refundowanych zwiększył wartość o 52,7 mln PLN (6,14%). Najmniejsza zmiana dotyczyła segmentu leków pełnopłatnych, którego wartość sprzedaży wzrosła o 18,3 mln PLN (+3,59%) wobec wyników z poprzedniego miesiąca.

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

Tabela 1: grudzień 2013 vs grudzień 2012

PHARMA | EXPERT	grudzień 2012	grudzień 2013	zm. (%)
Leki Refundowane	867	911	5,05%
Leki Pełnopłatne	521	528	1,24%
Sprzedaż Odręczna	1 081	1 078	-0,21%
Całkowity obrót	**2 482**	**2 532**	**2,01%**

Tabela 2: grudzień 2013 vs listopad 2013

PHARMA | EXPERT	listopad 2013	grudzień 2013	zm. (%)
Leki Refundowane	858	911	6,14%
Leki Pełnopłatne	509	528	3,59%
Sprzedaż Odręczna	933	1 078	15,54%
Całkowity obrót	**2 318**	**2 532**	**9,23%**

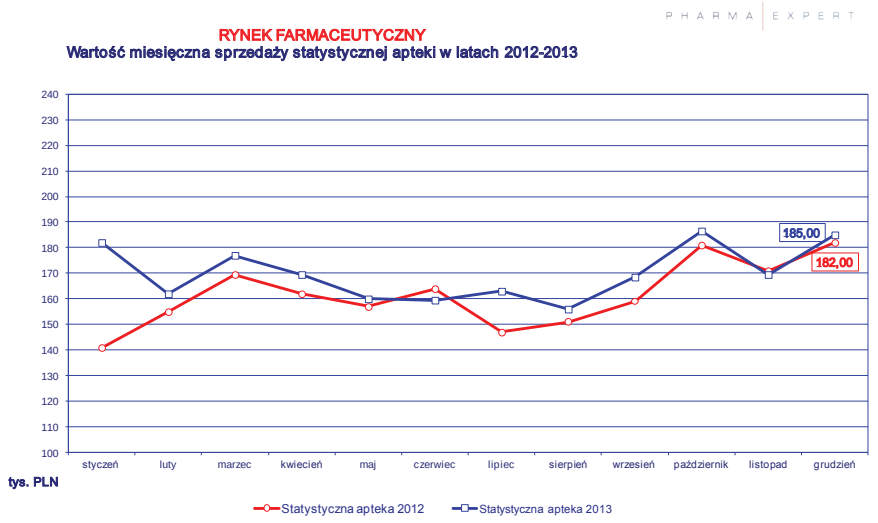
Rok 2013 rynek apteczny zakończył wynikiem 27 758 mln PLN. Rynek osiągnął o 1 230 mln PLN większą wartość sprzedaży niż w roku poprzednim (+4,64%). Najwięcej, bo o 561,6 mln PLN (+5,25%) wzrosła wartość sprzedaży odręcznej. O 382,3 mln PLN (+3,92%) zwiększyła się wartość leków refundowanych. Natomiast leki pełnopłatne zwiększyły wartość sprzedaży o 276,8 mln PLN wobec wyników tego segmentu w roku 2012.

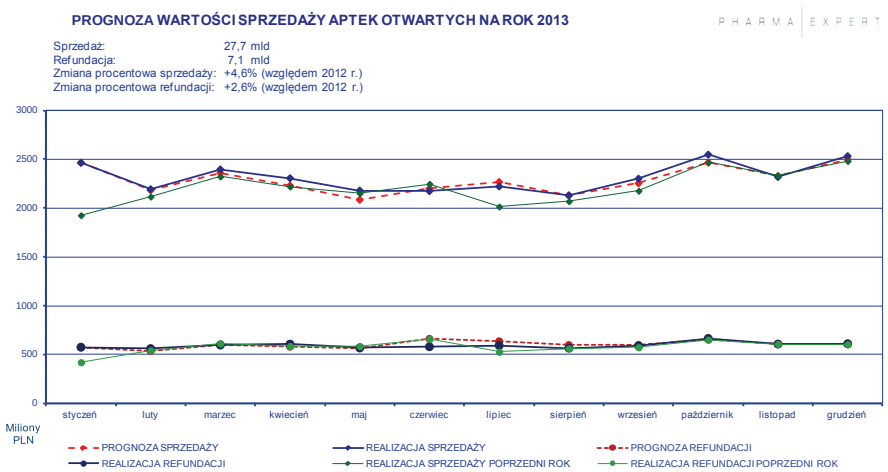
Statystyczna apteka

W grudniu 2013 r. wartość sprzedaży dla statystycznej apteki wyniosła 185,0 tys. PLN. W porównaniu do grudnia 2012r. statystyczna apteka zwiększyła wartość sprzedaży o 3,0 tys. PLN (+1,65%). Natomiast względem listopada 2013r. wartość sprzedaży wzrosła o 15,5 tys. PLN (+9,14%).

W porównaniu do analogicznego okresu z 2012 r. wartość sprzedaży statystycznej apteki po raz pierwszy (i jedyny) w 2013 roku wykazała mniejszą sprzedaż niż rok wcześniej (-0,56%). Natomiast leki na receptę odnotowały wzrost wartości: w przypadku leków refundowanych statystyczna sprzedaż apteki zwiększyła się o 4,68%, a dla leków pełnopłatnych wartość sprzedaży wzrosła o 0,88%. Względem listopada 2013r. wszystkie segmenty rynku osiągnęły wyższe sprzedaże. Leki pełnopłatne zanotowały wzrost o 3,50%, leki refundowane o 6,06%, a produkty w sprzedaży odręcznej zwiększyły w tym okresie czasu wartość o 15,44%.

Średnia cena produktów sprzedawanych w aptekach w grudniu 2013 r. wyniosła 16,69 PLN. W porównaniu do poprzedniego miesiąca średnia cena była wyższa o 0,95%, a wobec grudnia 2012 r. (16,27 PLN) wzrosła o 2,56%. Natomiast średnia marża apteczna w grudniu 2013 r. wyniosła 27,83%. To o 0,33 pp więcej niż przed miesiącem i o 1,18 pp więcej niż w analogicznym okresie 2012 r. (26,65%).





Refundacja a współpłacenie

W grudniu 2013 r. poziom współpłacenia pacjentów za leki refundowane wyniósł 33,12%. Wskaźnik ten wzrósł względem listopada 2013 r. o 3,83 pp. Udział pacjenta w dopłacie do leków refundowanych był o 2,69 pp wyższy, co w analogicznym miesiącu ubiegłego 2012r. W grudniu pacjenci wydali na leki refundowane 301,8 mln PLN, tj. o 50,3 mln PLN więcej niż miesiąc wcześniej i o 37,8 mln PLN więcej niż w grudniu 2012 r.

W grudniu pacjenci zapłacili 75,93% z 2 532 mln PLN, stanowiących całkowitą wartość sprzedaży w aptekach (pozostałą część stanowi refundacja ze strony Państwa). Względem listopada 2013 r. udział ten zwiększył się o 2,12 pp., a wartościowo wydatki pacjentów zmniejszyły się wobec poprzedniego miesiąca o 211,6 mln PLN. W grudniu 2013 r. pacjenci wydali na wszystkie produkty lecznicze zakupione w aptekach 1 922 mln PLN. To o 43,9 mln PLN więcej niż w analogicznym okresie 2012 r. Udział pacjentów w zapłacie za leki wzrósł w tym okresie o 0,24 pp.

Prognoza wartości sprzedaży leków na rok 2013

Wartość sprzedaży całego rynku w roku 2013 wyniosła 27,7 mld PLN. To o 4,6% więcej niż wartość rynku za poprzedni rok (2012). Natomiast wartość refundacji na koniec 2013 roku osiągnęła 7,1 mld PLN, tj. była o 2,6% większa niż w roku 2012.

Prognozowane ceny i marże na koniec bieżącego roku

Średnia cena leków na koniec roku wyniosła 16,50 PLN, co oznacza wzrost wobec cen z ubiegłego roku o 2,0%. Za wzrost cen sprzedaży odpowiadają przede wszystkim segmenty produktów nierefundowanych (zarówno dostępne na receptę, jak i w sprzedaży odręcznej), aczkolwiek również leki refundowane zanotowały niewielki wzrost cen. Osiągnięta wielkość marży na koniec roku to: 27,58%. Była ona większa o 3,4% od marży z 2012r. Wzrost marży dotyczył wszystkich segmentów rynku (najwięcej recept pełnopłatnych). Średnia wartość sprzedaży na pacjenta w roku 2013 wyniosła 46,66 PLN (+4,2%). Liczba pacjentów w aptece zwiększyła się o 0,9% względem 2012 roku. ■

Sport to zdrowie

Zapraszamy na:

XIV Mistrzostwa Polski Farmaceutów w Narciarstwie Alpejskim –

Karpacz 2014

NOWY TERMIN!

22 lutego 2014 r.

Migawki z dziejów Naczelnej Izby Aptekarskiej

„Farmaceuci odbudowują stolicę…”

Na V Walnym Zjeździe Naczelnej Izby Aptekarskiej, który odbył się 20 marca 1949, działacze podsumowywali pięcioletni dorobek samorządu aptekarskiego. W obszernym sprawozdaniu, które zamieściła redakcja „Farmacji Polskiej”, omówiono dziesiątki, jeżeli nie setki, zrealizowanych i zakończonych sukcesami inicjatyw NIA. Większość z nich Czytelnicy „Aptekarza Polskiego” mieli już okazję poznać. Co ciekawe, w sprawozdaniu tym nie wspomniano choćby jednym słowem o jednym w ważniejszych charytatywnych pól działalności NIA: akcji na rzecz odbudowy leżącej w gruzach Warszawy. Tematowi temu poświęcona będzie kolejna „Migawka z dziejów Naczelnej Izby Aptekarskiej”, otwierająca zarazem niezmiernie interesujący temat charytatywnej działalności NIA w latach 1945-1951.

Jak podają powszechnie dostępne źródła, w styczniu 1945 roku polska stolica była zniszczona w 90%, a w Śródmieściu i okolicznych dzielnicach zalegało 20 milionów metrów sześciennych gruzu. Dobrym przyczynkiem do ukazania skali zniszczeń był fakt, że z przedwojennej liczby 119 aptek, w listopadzie 1945 działało zaledwie… 59! Powszechnie dyskutowano konieczność czasowego lub stałego wręcz przeniesienia stolicy – do Krakowa, Łodzi lub Poznania. Ostatecznie jednak, pomimo katastrofalnego stanu, w Warszawie zaczęły instalować się powoli kolejne instytucje rządowe, instytuty, placówki kultury i nauki. Powracała także wysiedlona po Powstaniu Warszawskim ludność. Powstał Społeczny Fundusz Odbudowy Stolicy (SFOS), który do końca roku 1948, na drodze 0,5% opodatkowania dochodów wszystkich osób pracujących, zebrał gigantyczną jak na owe czasy kwotę 3,4 miliarda złotych. Dnia 14 lutego 1945 powstało Biuro Odbudowy Stolicy (BOS), w którym zatrudniono półtora tysiąca architektów, urbanistów, inżynierów i ekonomistów. BOS wydawał własne czasopismo: „Stolica”. 3 lipca 1947 uchwalona została przez Sejm Ustawodawczy ustawa o odbudowie Warszawy, która koordynowana miała być przez Naczelną Radę Odbudowy miasta stołecznego Warszawy.

Ilustracja 1. Pogrzeb prezesa Naczelnej Izby Aptekarskiej, profesora Bronisława Koskowskiego *wyrusza z kościoła św. Krzyża.* Zdjęcie uwidacznia ogrom zniszczeń śródmieścia Warszawy („Farmacja Polska" 1946, nr 5, s. 126).

W gigantycznym wysiłku odbudowy stolicy, brali oczywiście udział także aptekarze i ich samorząd zawodowy: okręgowe izby aptekarskie i Naczelna Izba Aptekarska. W roku 1946, w dniach 21-22 października, jak podawała „Farmacja Polska", *zawód farmaceutyczny na apel Naczelnej Izby Aptekarskiej wziął czynny udział w uprzątaniu gruzów z ulic Warszawy.* Redakcja czasopisma precyzowała, że *przez dwa dni Koleżanki i Koledzy nie tylko z Warszawy i wojew. warszawskiego, ale i z innych okręgów, podzieleni na grupy, pracując w trzech punktach Starego Miasta, wywieźli dużą ilość gruzu dostarczonymi przez BOS samochodami ciężarowymi.* Redakcja podkreśliła, że *jedna z grup pracowała przy odgruzowywaniu spalonego domu przy ul. Długiej 16, będącego, jak wiadomo, własnością aptekarstwa polskiego.* Zastrzegano również, że *do odbudowy tego domu naczelne władze zawodu farmaceutycznego już przystąpiły.*

Działalność samorządu aptekarskiego na rzecz odbudowy Warszawy dostrzeżona została bardzo szybko. W styczniu 1947 „Farmacja Polska", w ślad za wspomnianym powyżej czasopismem „Stolica", donosiła o „Odznaczonych za bój o nową Warszawę", dodając, że *wśród odznaczonych przez Komitet Wykonawczy Naczelnej Rady Odbudowy Warszawy* znalazła się także Naczelna Izba Aptekarska, uhonorowana *Bronzową Odznaką.* Jak dodawała „Farmacja Polska" *Naczelna Izba Aptekarska odniosła się do zagadnienia odbudowy Warszawy niezwykle pozytywnie. Od początku powzięła koncepcję zbiórki stałej, długofalowej, która w rezultacie końcowym winna daleko przekroczyć normy, uchwalone przez* Naczelną Radę Odbudowy Warszawy.

Zawód aptekarski odbudowywał nie tylko Warszawę – stolicę Polski, ale także Warszawę – w której, przy ulicy Długiej 16, znajdowała się wspomniana powyżej siedziba najważniejszej organizacji zawodowej: Naczelnej Izby Aptekarskiej. W „Farmacji Polskiej" z lipca-sierpnia 1946 odnaleźć można niezwykle ciekawy artykuł autorstwa magistra Józefa Szymańskiego, który przybliżył historię posesji i budynku przy ulicy Długiej 16, od 1897 będącego własnością Warszawskiego Towarzystwa Farmaceutycznego. [1] Jak wspomina autor, od tego też momentu *trzy pokolenia farmaceutów polskich odwiedzały ten dom. Tam się spotykali, gromadzili wszystko, co mieli najcenniejszego z kultury farmacji, tworząc cenną bibliotekę, muzeum farmaceutyczne, gromadząc*

Ilustracja 2.1, 2.2, 2.3. „Farmaceuci odbudowują stolicę", październik 1946 („Farmacja Polska" 1946, nr 11, s. 370).

pamiątki i zbiory. Tam odbywały się zjazdy, obrady, powstawały szlachetne myśli i projekty. Magister Szymański, który był jednym z opiekunów budynku przy Długiej 16 w czasie II wojny światowej, ubolewał, że pomimo usilnych zabiegów, *aby uchronić dom, zbiory, bibliotekę i pamiątki* okupant niemiecki *zniszczył wszystko.* Jednocześnie apelował o odbudowę budynku: *wspólnym wysiłkiem możemy to zrobić. Musimy odbudować podług swych wymagań i rozplanować pomieszczenia dla naszego zawodu.* Jak podkreślał magister Szymański, *własna siedziba w dzielnicy zabytków, otoczona sentymentem starczych i młodych, chociaż na razie nie kalkulująca się materialnie z czasem spłaci włożony kapitał.* Autor na koniec krótkiego artykułu apelował: *zdaje mi się, że farmaceutów polskich stać na to, aby zabezpieczyć pamiątkowe mury i odbudować gmach* i jednocześnie zwracał się do *wszystkich Koleżanek i Kolegów, aby pomimo nawału kłopotów, pracy i gorączkowego życia i na sprawę „Długiej" zwrócili uwagę.* Dodawał również, że Bank Spółdzielczy Farmaceutów już rozpoczął przyjmowanie wpłat na ten cel, a Naczelna Izba Aptekarska sprzedawała cegiełki *na konto „Odbudowy gmachu przy ul. Długiej".*

Tradycyjnie na odzew środowiska nie trzeba było długo czekać i już w kolejnych numerach „Farmacja Polska" donosiła o pierwszych datkach, pochodzących przede wszystkim od aptekarzy z prowincji. Naczelna Izba Aptekarska korzystając oczywiście z tej ofiarności, zdecydowała także o dodatkowym *opodatkowaniu się świata farmaceutycznego* na cel odbudowy gmachu przy ulicy Długiej 16. Jednak bo- ▶

daj w największych stopniu do odbudowy siedziby NIA przyczyniły się dotacje wspomnianej powyżej Naczelnej Rady Odbudowy Warszawy, której Komitet Wykonawczy dwukrotnie przyznał Izbie Naczelnej kredyt w wysokości jednego miliona złotych *na* – jak podawała „Farmacja Polska" – *odbudowę siedziby (...) w zabytkowym domu przy ul. Długiej nr 16*. Dzięki temu w styczniu 1949 władze NIA mogły z satysfakcją odnotować na łamach „Farmacji Polskiej": *gmach przy ul. Długiej Nr 16 został prawie całkowicie odbudowany (...); gmach ten w ciągu najbliższych miesięcy stanie się siedzibą instytucji samorządu zawodowego i naukowych instytucji farmaceutycznych*. Czytelnicy „Aptekarza Polskiego" pamiętają, że w istocie tak właśnie się stało, a przy Długiej 16 funkcjonowały m.in. Farmaceutyczny Instytut Naukowy oraz Pracownia Biologiczna NIA.

***

Szczególnie bogaty w udział polskiego świata aptekarskiego w odbudowie Warszawy był rok 1949. We wrześniu tegoż roku na gruzach stolicy pracował niemal cały zawód: pracownicy Centrali Handlowej Farmaceutyczno-Sanitarnej „Centrosan", pracownicy Biura Aptek Społecznych, kilkuset pracowników Ministerstwa Zdrowia, w tym Departamentu Zaopatrzenia i Farmacji, a także członkowie Okręgowej Izby Aptekarskiej w Warszawie, Zarząd Naczelnej Izby Aptekarskiej, pracownicy biur NIA i OIA w Warszawie oraz pracownicy Banku Spółdzielczego Farmaceutów. Towarzyszyli im również szeregowi członkowie samorządu aptekarskiego: pracownicy aptek oraz młodzież akademicka *ze swymi wychowawca-*

Ilustracja 3.1, 3.2, 3.3. „Farmaceuci w akcji odgruzowywania Warszawy", wrzesień 1949 („Farmacja Polska" 1949, nr 10, s. 406-407).

Ilustracja 3.4. „Farmaceuci w akcji odgruzowywania Warszawy", wrzesień 1949 („Farmacja Polska" 1949, nr 10, s. 406-407).

mi-profesorami U.[niwersyetetu] *W.*[arszawskiego] *na czele*. Redakcja „Farmacji Polskiej" z dumą podkreślała, że *wszystkie odłamy naszego zawodu spełniły należycie swój zaszczytny obowiązek przy usuwaniu śladów barbarzyńskiego zniszczenia i wznoszenia nowej, jeszcze piękniejszej stolicy.* Uwagę zwrócono również na fakt, że większość pracujących na gruzach rekrutowała się z *osób nie przyzwyczajonych do pracy fizycznej*. Szczególnie wychwalano wydajną pracę załogi „Centrosanu": *każdy z pracowników dawał maksimum wysiłku, uważając pracę swą za zaszczyt i mając przekonanie, że przyczynia się do odbudowy bohaterskiej stolicy, która została skazana na zniszczenie przez odwiecznego wroga. Nic też dziwnego, że pracownicy „Centrosanu" zajęli wśród współzawodników* (pracowało 25 zespołów, przyp. MB) *pierwsze miejsce, osiągając przeciętne wydobycie 297 cegieł na osobę, gdy przeciętna na osobę dla wszystkich innych uczestników odgruzowania wynosiła tego dnia 80 cegieł*. Z kolei podsumowując pracę członków izb aptekarskich redakcja „Farmacji Polskiej" zwracała uwagę, że *stawili się nie tylko młodsi członkowie i pracownicy izb, ale również koledzy starsi.*

Do odbudowy Warszawy i poprawy warunków sanitarnych przyczyniła się także determinacja samych aptekarzy, którzy niewyobrażalnym nakładem sił i środków uruchamiali zniszczone przez działania wojenne apteki. Dzięki temu redakcja „Farmacji Polskiej" donosić mogła w każdym kolejnym numerze o nowo powstających placówkach.

Czytelnicy opisanej „migawki" z działalności Naczelnej Izby Aptekarskiej zwrócili już na pewno uwagę na jej bogatą stronę ilustracyjną. Autorem większości reprodukowanych zdjęć był magister M. Wołągiewicz, fotograf amator. Dzięki temu po dziś dzień mamy unikalną okazję zobaczyć, jak wyglądała praca polskich aptekarzy i farmaceutów na ruinach Warszawy!

Pomoc samorządu aptekarskiego dla zrujnowanej Warszawy miała także i inny wymiar. Pokaźne nakłady finansowe Naczelnej Izby Aptekarskiej oraz środki uzyskane dzięki zorganizowanej przez Izbę ogólnopolskiej składce, przeznaczone zostały na odbudowę Wydziału Farmaceutycznego Uniwersytetu Warszawskiego, który wspomagany przez Ministerstwo Zdrowia i dary UNRRA już w roku 1945 mógł wznowić swoją działalność. Naczelna Izba Aptekarska użyczyła wówczas Zakładowi Farmakognozji swe pomieszczenia, a redakcja „Farmacji Polskiej" zaznaczała z satysfakcją w numerze ze stycznia-lutego 1946: *środowisko warszawskie dumne jest, że jego realny wysiłek pozwala na normalny już tok prac dydaktycznych, umożliwiających kształcenie młodych sił dla zawodu na gruzach Warszawy.*

Do tematu pomocy, z jaką po roku 1945 przyszedł zawód aptekarski swemu szkolnictwu wyższemu, powrócimy w kolejnym opracowaniu z cyklu „Migawki z dziejów Naczelnej Izby Aptekarskiej". Podobnie osobny artykuł poświęcony będzie innym formom akcji charytatywnych, prowadzonych przez polski samorząd aptekarski w latach 1945-1951. ■

dr n. farm. Maciej Bilek
piśmiennictwo u autora

[1] Wcześniej, jak podaje Szymański, *plac w XVIII wieku należał do Zakonu Księży Telatynów, przybyłych do Polski z Włoch, którzy pobudowali klasztor z obszerną kaplicą, połączoną przejściem z sąsiednim pałacem nuncjuszów papieskich, w tej kaplicy modlili się dostojnicy Kościoła i ostatni król Polski Stanisław August Poniatowski. Po zburzeniu kaplicy i klasztoru około 1850 r., pobudowano na tym placu dom, który w 1897 nabyło Warszawskie Towarzystwo Farmaceutyczne.*

Nowe rejestracje – PL – PAŹDZIERNIK 2013

W październiku 2013 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał 60 pozwoleń na dopuszczenie produktów leczniczych do obrotu w Polsce, w tym 57 pozwoleń dla nowych produktów leczniczych i 3 nowe pozwolenia dla leku już wcześniej zarejestrowanego (Symfaxin ER - SymPhar), który został pominięty w niniejszym zestawieniu, obejmującym 27 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/produkty-lecznicze) – „Wykaz Produktów Leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w październiku 2013 r." został opublikowany przez Urząd 12 listopada 2013.

A – PRZEWÓD POKARMOWY I METABOLIZM

A07 – Leki przeciwbiegunkowe o działaniu przeciwzapalnym/przeciwzakaźnym stosowane w chorobach jelit; A07D/A07DA – Leki hamujące perystaltykę jelit; A07DA53 – Loperamid w połączeniach

Loperamidum+simethiconum: Lositala, Losiveca i Losiwuto (wszystkie: Disphar) to odpowiednio 2., 3. i 4. zarejestrowana marka połączenia loperamidu z symetykonem. Na rynek wprowadzono Imodium Multi-Action (McNeil). Skreślono z Rejestru: Imodium Plus (Janssen-Cilag).

B – KREW I UKŁAD KRWIOTWÓRCZY

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

Cilostazolum: Decilosal (Sandoz) to 1. zarejestrowana w Polsce marka cilostazolu.

Epoprostenolum: Veletri (Actelion Registration) to aktualnie jedyna zarejestrowana w Polsce marka epoprostenolu. Skreślono już z rejestru obecny dawniej na rynku preparat Flolan (GlaxoSmithKline).

C – UKŁAD SERCOWO-NACZYNIOWY

C01 – Leki stosowane w chorobach serca; C01C – Leki pobudzające pracę serca, z wyłączeniem glikozydów; C01CE – Inhibitory fosfodresterazy

Milrinonum: Asicor (Pharmaselect) to 1. zarejestrowany generyczny preparat milrynonu. Na rynek wprowadzono lek oryginalny Corotrope (Sanofi-Aventis).

C09 – Leki działające na układ renina-angiotensyna;

C09B - Inhibitory ACE, leki złożone; C09BB - Inhibitory ACE i blokery kanału wapniowego; C09BB02 – Enalapryl i lerkanidypina

Enalaprilum+lercanidipinum: Elernap (Krka) to 3. zarejestrowana marka leków o podanym składzie. Nie zostały jeszcze wprowadzone na rynek: Coripren (Recordati) i Lercaprel (Recordati).

C09C/C09CA – Antagoniści angiotensyny II, leki proste

Olmesartanum medoxomilum: Olmesartan Polpharma to 3. zarejestrowana marka olmesartanu. Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży: Olimestra (Krka) i Revival (Menarini). Skreślono z Rejestru: Olmesartan Medoxomil Teva, Olmetec (Menarini).

D – LEKI STOSOWANE W DERMATOLOGII

D07 – Kortykosteroidy, preparaty dermatologiczne; D07A – Kortykosteroidy, leki proste; D07AC - Kortykosteroidy silnie działające (grupa III)

Mometasoni furoas: Elitasone (Aflofarm) w postaci maści i roztworu na skórę oraz Momekort (Sun-Farm) w postaci roztworu na skórę to odpowiednio 8. i 9. zarejestrowana w tej klasie marka mometazonu. Do sprzedaży wprowadzono 5 marek: Elocom (Merck Sharp & Dohme; lek oryginalny), Elosone krem (ICN Polfa Rzeszów), Elosone maść (Jelfa; lek wprowadzony pierwotnie na rynek pod nazwą Momederm), od sierpnia 2010 Momarid (Sanofi-Aventis; lek w postaci maści zarejestrowany pierwotnie przez firmę Glenmark pod nazwą Eztom), od listopada 2013 Eztom krem (Glenmark) i od grudnia 2013 Elitasone (Aflofarm). Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Edelan (Polpharma), Ivoxel (Almirall Hermal) oraz Momederm (Jelfa) roztwór na skórę. Skreślono z Rejestru: Biometazon (Biomed Warszawa).

G – UKŁAD MOCZOWO-PŁCIOWY I HORMONY PŁCIOWE

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

Sildenafilum: Silnerton (Dolorgiet) to 37. zarejestrowana marka syldenafilu. Na rynek wprowadzono 18 preparatów z opisanym wyżej zastosowaniem: Maxigra (Polpharma), Viagra (Pfizer), od października 2009 Vizarsin (Krka), od lipca 2010 Sildenafil Actavis, od września 2010 Sildenafil Sandoz, od grudnia 2010 Sildenafil Medana (Medana Pharma), od stycznia 2011 Sildenafil Teva, od marca 2011 Falsigra (Polfarmex), od czerwca 2011 Sildenafil Ratiopharm i Vigrande (Zentiva), od sierpnia 2011 Ecriten (Jelfa), od października 2011 Silfeldrem (+Pharma), od grudnia 2011 Sildenafil Apotex, od czerwca 2012 Sildenafil SymPhar (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Sildenafil Tecnimede), od października 2012 Lekap (Lekam; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Syldenafil Jubilant), od stycznia 2013 Sildenafil Ranbaxy, od września 2013 Rosytona (Actavis) i od października 2013 Yextor (Tactica Pharmaceuticals).
Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży preparaty: Amfidor (Egis), Erasilton (Actavis; lek zarejestrowany pierwotnie przez firmę Sigillata pod nazwą Vilgendra), Fildlata (Sigillata), Licosil (Liconsa), Sildeagil (Sun-Farm), Sildenafil Accord (Accord Healthcare), Sildenafil Axxon, Sildenafil Bluefish, Sildenafil Genoptim (Synoptis; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Sildenafil Jubilant), Sildenafil Hasco (Hasco-Lek), Sildenafil Liconsa, Sildenafil Macleods, Sildenafil Mylan, Sildenafil Pfizer, Sildenafil Stada, Sildenafilum Farmacom i Xalugra (PharmaSwiss).
Skreślono z Rejestru: Sildenafil-1A Pharma, Sildenafil Ajanta Pharma, Sildenafil Arrow (Arrow Poland), Sildenafil Aspen, Sildenafil BMM Pharma.
Do sprzedaży wprowadzono także preparat Revatio (Pfizer). Lek zawiera sildenafil umieszczony przez WHO w klasie *G04BE – Leki stosowane w zaburzeniach erekcji*, choć według wskazań dla tego preparatu (leczenie pacjentów z nadciśnieniem płucnym sklasyfikowanym według WHO jako klasa II i III - lek stosuje się w celu poprawy zdolności wysiłkowej; wykazano skuteczność działania leku w pierwotnych postaciach nadciśnienia płucnego oraz wtórnych związanych z chorobami tkanki łącznej) bardziej pasowałaby klasa *C01EB – Inne leki nasercowe*.

G04BX – Inne leki urologiczne

Homeopathicum: Phoenix Solidago (Phoenix) jest preparatem 12-składnikowym stosowanym wspomagająco w leczeniu zaburzeń układu moczowego o niewielkim nasileniu, dostępnym z przepisu lekarza.

G04C – Leki stosowane w łagodnym przeroście gruczołu krokowego; G04CB – Inhibitory 5α-reduktazy testosteronu

Finasteridum: Nezyr (Axxon) w dawce 1 mg i Uronezyr (Axxon) w dawce 5 mg to odpowiednio 25. i 26. zarejestrowana marka finasterydu. Na rynek wprowadzono 21 leków: Finaride (Sandoz), Penester (Zentiva), Proscar (Merck Sharp & Dohme; lek oryginalny), od stycznia 2006 Zasterid (Gedeon Richter), od maja 2006 Lifin (Teva), od lipca 2006 Finaster (Lekam), od maja 2007 Hyplafin (+Pharma), od sierpnia 2007 Finpros (Krka), od września 2007 Finxta (Farma-Projekt), od października 2007 Apo-Fina (Apotex), od grudnia 2007 Finasterid Stada, od lutego 2008 Antiprost (Orion), od maja 2008 Androstatin (Lekam), od lipca 2008 Symasteride (SymPhar; zarejestrowany wcześniej jako Renox przez Schwarz Pharma, Łomianki), od września 2008 Finaran (Ranbaxy), od listopada 2008 Finasteride-1A Pharma, od listopada 2009 Ulgafen (Jelfa), od grudnia 2009 FinaGen (Generics), od sierpnia 2010 Finanorm (ICN Polfa Rzeszów), od kwietnia 2012 Androster (Actavis; od maja 2008 lek został wprowadzony na rynek pod nazwą Fintral przez firmę Polpharma) i od października 2012 Finamef (Teva; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Finasteryd Teva).
Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży preparaty: Finasteride Accord (Accord Healthcare), Finasteride Aurobindo, Finasteridum Teva.
Skreślono z Rejestru: Ambulase (Grünenthal), Aprost (Polfarmex; lek obecny na rynku od marca 2007), Finasteride Eurogenus, Finasterid-Ratiopharm (lek obecny na rynku od maja 2008), Finasteridum Farmacom, Finasteryd Mepha (lek wprowadzony również od września 2007 pod nazwą Finamef), Fincar (Cipla), Reduprost (Labormed).

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

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

Methylprednisolonum: Methylprednisolone Teva zawierający sól sodową bursztynianu metyloprednizolonu w 4 dawkach to 4. zarejestrowana marka iniekcyjnego metyloprednizolonu. Do sprzedaży wprowadzono 3 leki iniekcyjne: Depo-Medrol (Pfizer) zawierający octan metyloprednizolonu, Solu-Medrol (Pfizer) zawierający sól sodową bursztynianu metyloprednizolonu i od października 2012 Meprelon (Sun-Farm) zawierający sól sodową ▶

bursztynianu metyloprednizolonu, a także 3 leki doustne: Medrol (Pfizer), Metypred (Orion) i od października 2011 Meprelon (Sun-Farm).

J – LEKI PRZECIWZAKAŹNE DZIAŁAJĄCE OGÓLNIE

J01 – Leki przeciwbakteryjne działające ogólnie; J01D – Inne beta-laktamowe leki przeciwbakteryjne; J01DH – Karbapenemy

Meropenemum: Merinfec (Actavis) to 11. zarejestrowana marka meropenemu. Do sprzedaży wprowadzono 6 leków: Meronem (AstraZeneca), od marca 2011 Meropenem Sandoz, od stycznia 2012 Meropenem Kabi (Fresenius Kabi), od czerwca 2012 Meropenem Hospira, od sierpnia 2012 Meropenem Polfa Łódź i od grudnia 2013 Meropenem Genoptim (Synoptis; lek zarejestrowany pierwotnie przez firmę Farma-Projekt pod nazwą Meropental). Nie pojawiły się jeszcze w obrocie: Meropenem GSK (GlaxoSmithKline), Meropenem Noridem (Noridem Enterprises), Meropenem Teva, Nableran (Ranbaxy). Skreślono z Rejestru: Mepereost (Sandoz), Reopemest (Sandoz).

L – LEKI PRZECIWNOWOTWOROWE I WPŁYWAJĄCE NA UKŁAD ODPORNOŚCIOWY

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

Methotrexatum: Metex Pen (Medac) we wstrzykiwaczach przystosowanych do samodzielnego podawania leku przez pacjenta to rozszerzenie względem wprowadzonego wcześniej preparatu Metex w ampułkostrzykawkach. Zarejestrowano 4 marki iniekcyjnego metotreksatu. Na rynek zostały wprowadzone 4 marki: Methotrexat-Ebewe w postaci ampułek i fiolek, od kwietnia 2007 Metoject (Medac) w ampułkostrzykawkach, od lutego 2011 Metex (Medac) w ampułkostrzykawkach i od czerwca 2013 Ebetrexat (Ebewe) w ampułkostrzykawkach. Skreślono z Rejestru: Methotrexat (Pliva-Lachema).
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

Imatinibum: Imatinib Generics to 16. zarejestrowana marka imatynibu. Na rynek wprowadzono 4 leki: Glivec (Novartis; lek oryginalny), od czerwca 2013 Nibix (Adamed), od października 2013 Telux (Nobilus Ent) i od grudnia 2013 Imatinib Polfa (Polfa; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Imatinib Nobilus Ent). Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży: Imakrebin (Alvogen), Imatenil (Biofarm), Imatinib Actavis, Imatinib Glenmark, Imatinib Medac, Imatinib Teva, Imatinib Zentiva, Kinacel (Celon), Leuzek (Nobilus Ent), Meaxin (Krka).

L01XX – Inne leki przeciwnowotworowe

Irinotecanum: Irinotecan CSC (CSC Pharmaceuticals Handels) to 20. zarejestrowana marka irynotekanu. Na rynek wprowadzono 7 leków: Campto (Aventis Pharma; lek oryginalny), Irinotecan Hospira (wprowadzony wcześniej pod nazwą Irinotecan Mayne), od grudnia 2009 Irinotecan Kabi (Fresenius Kabi), od lipca 2010 Irinotecan Medac, od października 2010 Irinotecan Accord (Accord Healthcare), od marca 2011 Irinotecan Polpharma i od września 2013 Irinotecan-Ebewe.
Nie zostały jeszcze wprowadzone: Arinotec (Apocare Pharma), Capticil (Hameln; lek zarejestrowany początkowo przez firmę Tabuk Poland pod nazwą Xavetta), Iricam (US Pharmacia), Irinocol (Egis), Irinolexan (Flynn), Irinotecan Generics, Irinotecan Hameln rds, Irinotecan Pharma-Data, Irinotecan Stada, Irinotecan Strides (Strides Arcolab), Noxecan (Sandoz) i Symtecan (SymPhar).
Skreślono z Rejestru: Irinotecan BMM Pharma, Irinotecan Kohne, Irinotecan Teva, Irinotecan Vipharm, Irinotesin (Actavis; lek był obecny na rynku od maja 2008), Irinoxin (ICN Polfa Rzeszów).

M – UKŁAD MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWY

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

Diclofenacum: Dicloziaja (Ziaja) w postaci żelu o zapisie dawki 1,16% (zawiera sól dietyloamonową diklofenaku) to rozszerzenie względem wprowadzonego wcześniej żelu o zapisie dawki 1%. Zarejestrowano 15 marek preparatów diklofenaku do stosowania zewnętrznego. Na rynek wprowadzono 11 preparatów w postaci żeli 1%: Diclac Lipogel (Sandoz), Dicloratio Gel (Ratiopharm; wcześniejsza nazwa: Ratiogel), Dicloziaja (Ziaja), Diklonat P (Teva), 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 (Novartis; lek oryginalny), od maja 2011 Diklofenak LGO (Laboratorium Galenowe Olsztyn) i od kwietnia 2013 Viklaren (ICN Polfa Rzeszów). W październiku 2008 na rynku pojawił się płyn do natryskiwania na skórę Diky 4% (Cyathus Exquirere Pharmaforschungs; poprzednia nazwa: Diklofenak MIKA Pharma 4%), a od lipca 2012 Voltaren Max (Novartis) w postaci żelu

w dawce 2%.
Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży plastry lecznicze Diclodermex (Sophena), Flector Tissugel (IBSA) i Olfen Patch (Mepha) oraz 3% żel Solaraze (Almirall).
Skreślono z Rejestru: plastry lecznicze Dicloratio Plast (Ratiopharm), żel Voltenac (Sanofi-Aventis).

M02AX – Inne leki stosowane miejscowo w bólach stawów i mięśni

Symphyti radicis extractum: Kytta-Salbe f (Merck) to obecnie jedyny produkt leczniczy zawierający wyciąg z korzenia żywokostu. Skreślono z Rejestru: Traumaplant (Harras Pharma Curarina).

N – UKŁAD NERWOWY

N01 – Środki znieczulające; N01B - Środki znieczulające działające miejscowo; N01BB – Amidy

Ropivacainum: Ropimol (Molteni) inj. 5 mg/ml to rozszerzenie w stosunku do wprowadzonej wcześniej wyższej dawki. Zarejestrowano 3 marki ropiwakainy. Do sprzedaży wprowadzono od czerwca 2010 Ropimol (Molteni; preparat zarejestrowany wcześniej pod nazwą Ropivacaine Hydrochloride Molteni). Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży leki Ropivacaine Hydrochloride Hospira i Ropivacaine IWA (IWA Consulting). Skreślono z Rejestru lek oryginalny Naropin (AstraZeneca; był obecny na rynku).

N02 – Leki przeciwbólowe; N02A – Opioidy; N02AX – Inne opioidy; N02AX52 – Tramadol, preparaty złożone

Tramadolum+paracetamolum: Tramadol hydrochloride + Paracetamol Bristol Laboratories to 21. zarejestrowana marka preparatów o podanym składzie. Do sprzedaży wprowadzono 13 leków: Zaldiar i Zaldiar Effervescent (Stada), od stycznia 2010 Doreta (Krka), od maja 2010 Acutral (Stada; lek zarejestrowany wcześniej pod nazwą Primiza), od marca 2011 Poltram Combo (Polpharma), od kwietnia 2011 Padolten (Teva), od lutego 2012 Delparan (Sandoz; lek zarejestrowany wcześniej pod nazwą Tramadol/Paracetamol Sandoz), od czerwca 2012 Tramapar (Polfarmex), od października 2012 Exbol (ICN Polfa Rzeszów) i Parcotram (Glenmark), od lutego 2013 Curidol (Gedeon Richter Polska), od kwietnia 2013 ApoPatram (Apotex), od czerwca 2013 Paratram (Mylan; lek zarejestrowany pierwotnie przez firmę Substipharm pod nazwą Calone) i od grudnia 2013 Tramadol + Paracetamol Genoptim (Synoptis; lek zarejestrowany pierwotnie przez firmę Substipharm pod nazwą Bacizol). Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Acutral Effervescent (Stada), Azemdol (Labopharm), Sedoloris (Actavis), Strenduo (Abbott), Symtram (SymPhar), Tracemol (Substipharm), Traparac (Disphar) i Zaldiar Retard (Labopharm). Skreślono z Rejestru: Tramaparastad (Stada).

N05 – Leki psychotropowe; N05C – Leki nasenne i uspokajające; N05CX – Leki nasenne i uspokajające, preparaty złożone z wyłączeniem barbituranów

Valerianae radicis extractum: Valused Noc (Hasco-Lek) to 5. zarejestrowana marka produktów leczniczych zawierających wyciąg z korzenia kozłka lekarskiego. Do sprzedaży wprowadzono 4 marki: Cikused (Roha), Relana forte (Pharbio Medical), Valerin forte i Valerin max (Aflofarm) oraz od maja 2010 Nervolek (Recordati; lek wprowadzony wcześniej pod nazwą Nervostop). Skreślono z Rejestru: Nervostop (Ozone), Valdispert (Vemedia; lek był obecny na rynku).

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

Escitalopramum: Escitactil (PharmaSwiss) to 21. zarejestrowana marka escitalopramu. Do sprzedaży wprowadzono 15 marek: Lexapro i od marca 2012 Lexapro Meltz (Lundbeck; lek oryginalny), od stycznia 2010 Depralin (Polpharma), od lutego 2010 Elicea (Krka) i Mozarin (Adamed), od czerwca 2010 Escitil (Egis) i Lenuxin (Gedeon Richter Polska), od sierpnia 2010 Pramatis (Sandoz), od kwietnia 2011 Servenon (Glenmark), od lipca 2011 Escitalopram Actavis (lek zarejestrowany początkowo przez firmę Alchemia pod nazwą Escitalopram Alchemia), od listopada 2011 Aciprex (Biofarm), od grudnia 2011 Nexpram (Lekam), od stycznia 2013 Escitalopram PharmaSwiss, od maja 2013 Symescital (SymPhar), od października 2013 Elicea Q-Tab (Krka) i Pralex (Orion) oraz od grudnia 2013 Escipram (G.L. Pharma).
Nie pojawiły się jeszcze na rynku preparaty: Benel (Farmalider), Betesda (Axxon), Depralin ODT (Polpharma), Deprigen (Biogened), Escitasan (Stada) i Pramogen (Generics).
Skreślono z Rejestru: Andepram (Alchemia), Escertal (Zentiva; lek zarejestrowany początkowo pod nazwą Esoprex), Escitalopram-1A Pharma, Escitalopram Pfizer, Escitalopram Teva (Teva; lek zarejestrowany początkowo przez Vera Pharma pod nazwą Escitalopram Vera), Esprolan (Medana Pharma), Laprides (Teva), Miraklide (Vipharm).

R – UKŁAD ODDECHOWY

R01 – Preparaty stosowane w chorobach nosa; R01A – Środki udrażniające nos i inne preparaty stosowane miejscowo do nosa; R01AB – Sympatykomimetyki, leki złożone z wyłącze- ▶

niem kortykosterydów; R01AB06 – Preparaty z ksylometazoliną

Xylometazolinum+dexpanthenolum: Septanazal dla dzieci i Septanazal dla dorosłych (Krka) to 3. zarejestrowana marka leku o podanym składzie. Do sprzedaży wprowadzono od września 2011 Nasic i Nasic Kids (Cassella-Med). Nie pojawił się jeszcze na rynku preparat Xylodex (Polfa Warszawa).

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

Montelukastum: Montelukast Aurobindo tabl. powl. 10 mg to rozszerzenie w stosunku do zarejestrowanych wcześniej niższych dawek tego leku. Zarejestrowano 43 marki montelukastu. Do sprzedaży wprowadzono 23 leki: Singulair (Merck Sharp & Dohme; lek oryginalny), od października 2008 Drimon (Teva), od stycznia 2009 Astmirex (Temapharm), Hardic (Teva) i Monkasta (Krka), od lutego 2009 Montest (Genexo), od kwietnia 2009 Milukante (Adamed) i Promonta (ICN Polfa Rzeszów), od maja 2009 Asmenol (Polpharma), od października 2009 Eonic (Gedeon Richter) i Montelak (Medreg), od grudnia 2009 Montessan (Apotex; preparat zarejestrowany wcześniej pod nazwą Montekast), od czerwca 2010 Montespir (Biofarm) i Vizendo (GlaxoSmithKline; preparat zarejestrowany wcześniej przez Synthon pod nazwą MontSyn), od listopada 2010 Montenorm (+Pharma) i Symlukast (SymPhar), od marca 2011 Montelukast Sandoz i Spirokast (Zentiva), od października 2011 Montelukast Stada, od lutego 2012 Astmodil (Polfarmex), od czerwca 2012 Orilukast (Orion), od sierpnia 2012 Montelukast Bluefish (lek zarejestrowany wcześniej przez firmę Helm pod nazwą Montelukast Helm), od lipca 2013 Romilast (Ranbaxy; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Teleact) i od grudnia 2013 ApoMontessan (Apotex; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Montelukast Apotex).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku preparaty: Alvokast (Alvogen; lek zarejestrowany pierwotnie przez firmę Arti Farma pod nazwą Montekast), Asmenol Mini (Polpharma), Asmenol PPH (Polpharma; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Montelukast Polpharma), Astmontex (Farma-Projekt), Elukan (Specifar), Lamoten (Polfa Pabianice), Miralust (Adamed), Montak (Glenmark), Montelukast-1A Pharma, Montelukast Accord (Accord Healthcare), Montelukast Aurobindo, Montelukast MSD (Merck Sharp & Dohme), Montelukast Pharmathen, Montelukast PharOS, Montelukastum Accord (Accord Healthcare), Montelukastum Synthon, Montetrinas (Sigillata), Montexal (ICN Polfa Rzeszów), Sigilukad (Sigillata), Sitemortak (Sigillata) i Telumyl (Generics). Skreślono z Rejestru: Actamone (Actavis), Airuno (Blubit), Brogalast (Galex d.d.), Monteflow (Sun-Farm; lek zarejestrowany początkowo pod nazwą Montelukast Sunfarm), Montelukast Arrow (Arrow Poland; lek był obecny na rynku od lutego 2013), Montelukast Invent Farma, Montelukast Miklich, Montelukast Pfizer, Montelukast-Ratiopharm, Montulind (Sigillata), Polmonte (Merck Sharp & Dohme; lek zarejestrowany wcześniej pod nazwą Airathon), Telumantes (Sigillata).

S – NARZĄDY ZMYSŁÓW

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

Timololum+dorzolamidum: Candotim (Apotex) to 15. zarejestrowana marka leku o podanym składzie. Na rynek wprowadzono 6 preparatów: Cosopt i od grudnia 2012 Cosopt PF (Merck Sharp & Dohme), od kwietnia 2010 Rozacom (Adamed), od stycznia 2011 Dotiteva (Teva) w postaci kropli wielodawkowych, od marca 2012 Tymolamid (Blau Farma Group), od sierpnia 2012 Oftidorix (Jelfa) i od października 2013 Dropzol Tim (S-Lab; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Venturax). Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży: Arutidor (Mann), Dolopt Plus (Sandoz), Dortim-POS (Ursapharm), Dorzolamide/Timolol NTC, Dorzolamid/Timolol Stada, Dotigen (Generics), Nodom Combi (Polpharma) i Oculamid (Blau Farma Group). Skreślono z Rejestru: Dotiteva Minims (Teva), Dozopres Combi (ICN Polfa Rzeszów).

V – PREPARATY RÓŻNE

V03/V03A – Inne środki stosowane w lecznictwie; V03AN – Gazy medyczne

Oxygenium: Tlen medyczny skroplony Air Products i Tlen medyczny sprężony Air Products to odpowiednio 7. i 8. rejestracja tlenu jako produktu leczniczego. Wcześniej zarejestrowano: Tlen medyczny (Alkat), Tlen medyczny Air Products, Tlen medyczny Eurogaz (Eurogaz-Bombi), Tlen medyczny Linde (Linde Gaz), Tlen medyczny Messer (Messer Polska), Tlen medyczny Spawmet.

V09 – Radiofarmaceutyki diagnostyczne; V09B – Układ kostny; V09BA – Związki technetu [^{99m}Tc]

Technetium [^{99m}Tc] pyrophosphate: Technescan PYP (Mallinckrodt) to 2. zarejestrowany zestaw do sporządzania radiofarmaceutyku zawierający pirofosforan sodowy i chlorek cynawy. Wcześniej dopuszczony preparat to Zestaw do sporządzania

radiofarmaceutyku ^{99m}Tc-Pirofosforan (Narodowe Centrum Badań Jądrowych).

V09C – Układ moczowy; V09CA – Związki technetu [^{99m}Tc]

Technetium [^{99m}Tc] succimer: Technescan DMSA (Mallinckrodt) to 2. zarejestrowany zestaw do sporządzania radiofarmaceutyku zawierający kwas 2,3-dimerkaptobursztynowy (DMSA). Wcześniej dopuszczony preparat to Zestaw do sporządzania radiofarmaceutyku ^{99m}Tc-DMSA (Narodowe Centrum Badań Jądrowych). Skreślono z Rejestru: Amerscan DMSA Agent (Nycomed Amersham).

Radionuklid technet (^{99m}Tc) powstaje w generatorze molibdenowo-technetowym (^{99}Mo/^{99m}Tc) i ulega rozpadowi, emitując promieniowanie gamma o średniej energii 141 keV. Jego okres półtrwania wynosi 6,02 godzin. Uwzględniając okres półtrwania technetu (^{99}Tc), wynoszący 2,13 x 10^5 lat, można uznać ^{99m}Tc za pozornie stabilny. Sterylny generator zawiera izotop macierzysty ^{99}Mo zaadsorbowany na tlenku glinu wypełniającym kolumnę generatora. Izotop ^{99}Mo znajdujący się w kolumnie jest w stanie równowagi z powstającym izotopem potomnym ^{99m}Tc. Sterylny eluat z generatora, nadtechnecjan (^{99m}Tc) sodu, może być stosowany jako odczynnik do znakowania zestawów do sporządzenia produktów radiofarmaceutycznych używanych w diagnostyce obrazowej lub podawany bezpośrednio *in vivo*.

2014-01-25

Źródła:
- *klasyfikacja ATC na podstawie opracowania WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology ("Guidelines for ATC Classification and DDD assignment 2013", Oslo 2012; "ATC Index with DDDs 2013", Oslo 2012), ze zmianami i uzupełnieniami mającymi zastosowanie od stycznia 2013 – tłumaczenie własne;*
- *nomenklatura nazw substancji czynnych: "Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium Rzeczypospolitej Polskiej"; „Farmakopea Polska Wydanie IX";*
- *informacje rejestracyjne: "Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium Rzeczypospolitej Polskiej"; miesięczne wykazy zarejestrowanych produktów leczniczych publikowane w Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu Rejestracji PLWMiPB; pozwolenia i decyzje porejestracyjne nadsyłane przez podmioty odpowiedzialne; wykazy produktów leczniczych, którym skrócono okres ważności pozwolenia;*
- *informacje o wprowadzeniu produktu na rynek w Polsce: dane IMS Health;*
- *opisy wskazań i mechanizmów działania: Charakterystyki Produktów Leczniczych;*
- *pozostałe opinie i komentarze: autorskie.*

Nowe rejestracje – UE – GRUDZIEŃ 2013

W grudniu 2013 r. Komisja Europejska w ramach procedury centralnej wydała 4 decyzje o dopuszczeniu do obrotu nowych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi. Dotyczą one 2 nowych substancji czynnych (macytentan i wortioksetyna) oraz substancji czynnych już stosowanych w lecznictwie. Produkty omówiono w ramach klasy ATC według WHO oraz substancji czynnej preparatu z uwzględnieniem wskazań i mechanizmu działania według Charakterystyki Produktu Leczniczego, pomijając inne szczegóły, które można znaleźć w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Produktów Leczniczych (http://www.ema.europa.eu).

C – UKŁAD SERCOWO-NACZYNIOWY

C02 – Leki obniżające ciśnienie tętnicze krwi; C02K/C02KX – Inne leki obniżające ciśnienie krwi

Macitentan: Opsumit (Actelion Registration), w monoterapii lub w leczeniu skojarzonym, jest wskazany do stosowania w długotrwałej terapii nadciśnienia płucnego (ang. Pulmonary Arterial Hypertension, PAH) u dorosłych z II lub III klasą czynnościową (ang. Functional Class, FC) według WHO. Wykazano skuteczność macytentanu w populacji z PAH, w tym PAH idiopatycznym i dziedzicznym, PAH związanym z chorobami tkanki łącznej oraz PAH związanym ze skorygowanymi wrodzonymi prostymi wadami serca.

Endotelina (ET)-1 i jej receptory (ET_A i ET_B) są mediatorami różnorodnych działań, na przykład zwężenia naczyń, zwłóknienia, proliferacji, hipertrofii i stanów zapalnych. W chorobach takich jak PAH działanie lokalnego systemu ET ulega wzmocnieniu i jest on zaangażowany w hipertrofię naczyń i uszkadzanie organów. Macytentan jest doustnym, silnym anta- ▶

gonistą receptorów endoteliny. Działa on na receptory ET_A jak i ET_B; około 100-krotnie bardziej swoiście działa na receptory ET_A niż ET_B w warunkach *in vitro*. Macytentan charakteryzuje się wysokim powinowactwem do receptorów ET w komórkach mięśni gładkich tętnic płucnych u ludzi i ich długim blokowaniem. Zapobiega to zachodzącej z udziałem endoteliny aktywacji układu wtórnych przekaźników, powodujących skurcz naczyń i proliferację komórek mięśni gładkich.

J – LEKI PRZECIWZAKAŹNE DZIAŁAJĄCE OGÓLNIE

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

Influenzae vaccinum: Fluenz Tetra (MedImmune) jest 9. zarejestrowaną (łącznie: w Polsce i centralnie w UE) marką szczepionki przeciw grypie **sezonowej**, a drugą w postaci zawiesiny podawanej jako aerozol do nosa. Zawiera żywe atenuowane wirusy grypy sezonowej, wytwarzane w komórkach Vero odwrotną techniką genetyczną (produkt zawiera więc organizmy modyfikowane genetycznie, ang. genetically modified organisms, GMO), namnażane w zapłodnionych jajach kurzych pochodzących od zdrowych stad kurzych. Od 1985 roku na świecie rozprzestrzeniają się dwie różne linie wirusa grypy typu B — Victoria oraz Yamagata. Fluenz Tetra jest tetrawalentną szczepionką zawierającą antygeny przeciwko czterem szczepom wirusa grypy — szczepowi typu A/(H1N1), szczepowi typu A/(H3N2) oraz dwóm szczepom typu B (z linii Victoria i z linii Yamagata). Szczepy wirusa grypy w preparacie Fluenz Tetra, podobnie jak w preparacie Fluenz, są przystosowane do warunków niskiej temperatury, wrażliwe na temperaturę oraz atenuowane. Dzięki temu replikują się one w nosogardzieli i wywołują zwiększenie odporności. Wskazaniem do stosowania jest zapobieganie grypie u dzieci i młodzieży w wieku od 24 miesięcy do poniżej 18 lat.

Do sprzedaży w Polsce wprowadzono 5 marek szczepionek iniekcyjnych: Fluarix (GlaxoSmithKline), Influvax (Abbott), Vaxigrip i Vaxigrip Junior (Sanofi Pasteur), od września 2009 Agrippal (Novartis) i od września 2010 IDflu (Sanofi Pasteur). Nie pojawiły się na rynku w Polsce preparaty iniekcyjne Influvax Junior (Abbott), Intanza (Sanofi Pasteur MSD), Preflucel (Baxter) i Optaflu (Novartis Vaccines & Diagnostics; zawiera inaktywowane antygeny powierzchniowe [hemaglutyninę i neuraminidazę] wirusa namnażane w komórkach psiej nerki Madin-Darby'ego [Madin Darby Canine Kidney – MDCK], a nie na zarodkach kurzych, jak w pozostałych szczepionkach) oraz Fluenz (MedImmune; szczepionka triwalentna) w postaci zawiesiny podawanej jako aerozol do nosa. Skreślono z Rejestru: Begrivac (Novartis; preparat był obecny na rynku), Inflexal V (Crucell; preparat był obecny na rynku od października 2006).

N – UKŁAD NERWOWY

N06 – Psychoanaleptyki; N06A – Leki przeciwdepresyjne; N06AX – Inne leki przeciwdepresyjne

Vortioxetinum: Brintellix (Lundbeck) jest wskazany w leczeniu dużych epizodów depresyjnych u dorosłych. Uważa się, że mechanizm działania wortioksetyny ma związek z jej bezpośrednim modulowaniem aktywności receptorów serotoninergicznych oraz zahamowaniem aktywności przenośnika serotoniny (5-HT). Dane niekliniczne wskazują, że wortioksetyna jest antagonistą receptorów $5\text{-}HT_3$, $5\text{-}HT_7$ i $5\text{-}HT_{1D}$, częściowym agonistą receptora $5\text{-}HT_{1B}$, agonistą receptora $5\text{-}HT_{1A}$ oraz inhibitorem transportera 5-HT, prowadząc do modulacji neuroprzekaźnictwa w kilku układach, w tym głównie w układzie serotoniny, ale prawdopodobnie także noradrenaliny, dopaminy, histaminy, acetylocholiny, GABA i glutaminianu. Uważa się, że ta wieloraka aktywność wortioksetyny jest odpowiedzialna za jej działanie przeciwdepresyjne i anksjolityczne oraz za poprawę funkcji poznawczych, uczenia się i pamięci obserwowaną pod wpływem wortioksetyny w badaniach na zwierzętach. Jednak dokładny udział poszczególnych docelowych miejsc jej działania w obserwowanym profilu farmakodynamicznym pozostaje niejasny i należy zachować ostrożność ekstrapolując wyniki uzyskane w badaniach na zwierzętach bezpośrednio na ludzi.

N06D – Leki przeciw demencji; N06DX - Inne leki przeciw otępieniu starczemu

Memantinum: Memantine Accord (Accord Healthcare) to 19. zarejestrowana marka memantyny. Na rynek wprowadzono 5 leków: Axura (Merz), Ebixa (Lundbeck), od listopada 2012 Biomentin (Biofarm), od sierpnia 2013 Nemdatine (Actavis) i od października 2013 Marixino (Consilient Health; lek zarejestrowany pierwotnie przez firmę Krka pod nazwą Maruxa). Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży preparaty: Memantine Lek (Pharmathen), Memantine Merz, Memantine Mylan (Generics), Memantine Orion, Memantine Ratiopharm, Memantine Teva, Memantyna Abdi, Memantyna Neuropharma (Neuraxpharm), Memigmin (Egis), Merandex (Pol-Nil), Mirvedol (Gedeon Richter Polska), Polmatine (Polpharma) i Xapimant (Sandoz).

Preparaty są wskazane w leczeniu pacjentów z chorobą Alzheimera o umiarkowanym lub ciężkim nasi-

leniu. Coraz więcej dowodów wskazuje na to, że zaburzenia neuroprzekaźnictwa glutaminergicznego, zwłaszcza w receptorach NMDA (kwasu N-metylo-D-asparaginowego), przyczyniają się zarówno do występowania objawów, jak i do postępu choroby w otępieniu neurodegeneracyjnym. Memantyna jest zależnym od potencjału, o średnim powinowactwie, niekompetytywnym antagonistą receptora NMDA. Modyfikuje efekty patologicznie zwiększonych stężeń glutaminianu, które mogą prowadzić do zaburzenia czynności neuronów.

2014-01-16

Źródła:
- *klasyfikacja ATC na podstawie opracowania WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology ("Guidelines for ATC Classification and DDD assignment 2013", Oslo 2012; "ATC Index with DDDs 2013", Oslo 2012), ze zmianami i uzupełnieniami mającymi zastosowanie od stycznia 2013 – tłumaczenie własne;*
- *nomenklatura nazw substancji czynnych: "Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium Rzeczypospolitej Polskiej"; „Farmakopea Polska Wydanie IX";*
- *informacje rejestracyjne: "Community register of medicinal products for human use"; "Community list of not active medicinal products for human use";*
- *informacje o wprowadzeniu produktu na rynek w Polsce: dane IMS Health;*
- *opisy wskazań i mechanizmów działania: Charakterystyki Produktów Leczniczych;*
- *pozostałe opinie i komentarze: autorskie.*

NOWOŚCI NA RYNKU – LISTOPAD 2013

W listopadzie 2013 r. na rynek farmaceutyczny w Polsce zostało wprowadzonych 13 nowych marek produktów leczniczych:

Klasa ATC/ WHO	Nazwa międzynarodowa	Nazwa handlowa (marka)	Podmiot odpowiedzialny	Obszar i data 1. rejestracji
A06AB	Acidum citricum + kalii hydrogencarbonas + magnesii oxydum + natrii picosulfas	**Citrafleet**	Casen-Fleet	PL 07.2013
B01AC	Acidum acetylsalicylicum	**Hascopiryn Cardio**	Hasco-Lek	PL 05.2013
C01EB	Trimetazidinum	**Trimetazydyna Mylan**	Mylan	PL 10.2011 Trioxigen, zm. 03.2013 Trimetazydyna Mylan
C09BA15	Zofenoprilum + hydrochlorothiazidum	**Zofenil Plus**	Menarini	PL 06.2013
C09DA01	Losartanum + hydrochlorothiazidum	**Losartan Hydrochlorotiazyd Krka**	Krka	PL 12.2010 Losartan Hydrochlorotiazyd HCS, zm. 10.2012 Losartan Hydrochlorotiazyd Krka
D07AC	Mometasoni furoas	**Eztom**	Glenmark	PL 07.2013
J05AG	Nevirapinum	**Nevirapine Mylan**	Mylan	PL 11.2012
M05BA	Acidum risedronicum	**Resorpate**	Ranbaxy	PL 09.2010

N03AX	Levetiracetamum	**Eprilexan**	Pharmaselect	PL 10.2012
N04BC	Ropinirolum	**ApoRopin**	Apotex	PL 06.2012 Skonnerop, zm. 08.2013 ApoRopin
N06DX	Memantinum	**Merandex**	Pol-Nil	PL 09.2013
N06DX	Memantinum	**Mirvedol**	Gedeon Richter Polska	PL 08.2013
R06AX	Desloratadinum	**Desloratadyna Apotex**	Apotex	PL 03.2013

Ponadto w listopadzie 2013 r. wprowadzono do sprzedaży 1 nową wersję marki już obecnej na rynku:

- R06AE, levocetirizinum – **Contrahist Allergy** (Adamed), PL 09.2013.

A – PRZEWÓD POKARMOWY I METABOLIZM

A06/A06A – Środki przeczyszczające; A06AB – Środki przeczyszczające drażniące

B – KREW I UKŁAD KRWIOTWÓRCZY

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

C – UKŁAD SERCOWO-NACZYNIOWY

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

C09 – Leki działające na układ renina-angiotensyna; C09B - Inhibitory ACE, leki złożone; C09BA – Inhibitory ACE i leki moczopędne; C09BA15 – Zofenopryl i leki moczopędne

C09D – Antagoniści angiotensyny II, leki złożone; C09DA - Antagoniści angiotensyny II i leki moczopędne; C09DA01 – Losartan i leki moczopędne

D – LEKI STOSOWANE W DERMATOLOGII

D07 – Kortykosteroidy, preparaty dermatologiczne; D07A – Kortykosteroidy, leki proste; D07AC - Kortykosteroidy silnie działające (grupa III)

J – LEKI PRZECIWZAKAŹNE DZIAŁAJĄCE OGÓLNIE

J05 – Leki przeciwwirusowe działające ogólnie; J05A – Bezpośrednio działające leki przeciwwirusowe; J05AG – Nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy

M – UKŁAD MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWY

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

N – UKŁAD NERWOWY

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

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

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

R – UKŁAD ODDECHOWY

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

2013-12-30

NOWOŚCI NA RYNKU – GRUDZIEŃ 2013

W grudniu 2013 r. na rynek farmaceutyczny w Polsce zostały wprowadzone 24 nowe marki produktów leczniczych:

Klasa ATC/ WHO	Nazwa międzynarodowa	Nazwa handlowa (marka)	Podmiot odpowiedzialny	Obszar i data 1. rejestracji
B01AC	Clopidogrelum	**Clopidogrel Ranbaxy**	Ranbaxy	PL 03.2013
B02BD01	*Prothrombinum multiplex humanum*	**Beriplex P/N**	CSL Behring	PL 09.1999 (Centeon); 01.2009 (CSL Behring)
C02CA	Doxazosinum	**Dozox**	+Pharma	PL 03.2008 Doksazosyna Euroleki, zm. 10.2012 Dozox
C08CA	Lercanidipinum	**Lercan**	Recordati	PL 07.2013
C09AA	Perindoprilum	**Perindoprilum 123ratio**	123ratio	PL 02.2013 Perindopril Teva, zm. 05.2013 Perindoprilum 123ratio
C09BA04	Perindoprilum + indapamidum	**Indix Combi**	Teva	PL 02.2013
C09DA07	Telmisartanum + hydrochlorothiazidum	**Actelsar HCT**	Actavis	UE 03.2013
C09DA07	Telmisartanum + hydrochlorothiazidum	**Telmizek Combi**	Adamed	PL 08.2013 Tegizide, zm. 10.2013 Telmizek Combi
D07AC	Mometasoni furoas	**Elitasone**	Aflofarm	PL 10.2013
G04BD	Tolterodinum	**Tolzurin**	Farma-Projekt	PL 10.2012
J01DH	Meropenemum	**Meropenem Genoptim**	Synoptis	PL 05.2012 Meropental, zm. 11.2013 Meropenem Genoptim
L01XE	Imatinibum	**Imatinib Polfa**	Polfa	PL 04.2013 Imatinib Nobilus Ent, zm. 07.2013 Imatinib Polfa
L04AD	Tacrolimusum	**Modigraf**	Astellas	UE 05.2009
M01AE51	Ibuprofenum + pseudoephedrinum	**Metafen Zatoki**	Polpharma	PL 04.2004 Rhinafen*, zm. 08.2013 Metafen Zatoki
M05BA	Acidum zoledronicum	**Acidum zoledronicum Medac**	Medac	UE 08.2012

M05BA	Acidum zoledronicum	**Zoledronic acid Zentiva**	Zentiva	PL 02.2013
N02AX52	Tramadolum + paracetamolum	**Tramadol + Paracetamol Genoptim**	Synoptis	PL 03.2012 Bacizol, zm. 11.2013 Tramadol + Paracetamol Genoptim
N06AB	Escitalopramum	**Escipram**	G.L. Pharma	PL 12.2010
N06AB	Sertralinum	**Sertraline Bluefish**	Bluefish	PL 02.2013
N06AX	Venlafaxinum	**Venlafaxine Ranbaxy**	Ranbaxy	PL 03.2013
R01AA	Xylometazolinum	**Xylometazolin 123ratio**	123ratio	PL 09.2012
R03DC	Montelukastum	**ApoMontessan**	Apotex	PL 12.2011 Montelukast Apotex, zm. 08.2012 ApoMontessan
S01AE	Ofloxacinum	**Oflodinex**	Polpharma	PL 12.2012
S01ED51	Timololum + latanoprostum	**Timprost**	Actavis	PL 08.2012

* preparat pod wcześniejszą nazwą został wprowadzony na rynek

Ponadto w grudniu 2013 r. wprowadzono do sprzedaży 2 nowe wersje marek już obecnych na rynku:

- A02BC, pantoprazolum – **Panzol Pro** (Apotex), PL 03.2013 Pantoprazol Apotex, zm. 07.2013 Panzol Pro;
- M01AE, ibuprofenum – **Ibum Forte Minicaps** (Hasco-Lek), PL 09.2012 Ibuprofen Forte Hasco, zm. 10.2013 Ibum Forte Minicaps.

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

B – KREW I UKŁAD KRWIOTWÓRCZY

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

B02 – Leki przeciwkrwotoczne; B02B – Witamina K i inne hemostatyki; B02BD – Czynniki krzepnięcia krwi; B02BD01 – Czynniki krzepnięcia krwi IX, II, VII i X w połączeniach

C – UKŁAD SERCOWO-NACZYNIOWY

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

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

C09 – Leki działające na układ renina-angiotensyna; C09A/C09AA – Inhibitory ACE, leki proste
C09B - Inhibitory ACE, leki złożone; C09BA – Inhibitory ACE i leki moczopędne; C09BA04 – Peryndopryl i leki moczopędne
C09D – Antagoniści angiotensyny II, leki złożone; C09DA - Antagoniści angiotensyny II i leki moczopędne; C09DA07 – Telmisartan i leki moczopędne

D – LEKI STOSOWANE W DERMATOLOGII

D07 – Kortykosteroidy, preparaty dermatologiczne; D07A – Kortykosteroidy, leki proste; D07AC - Kortykosteroidy silnie działające (grupa III)

G – UKŁAD MOCZOWO-PŁCIOWY I HORMONY PŁCIOWE

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

J – LEKI PRZECIWZAKAŹNE DZIAŁAJĄCE OGÓLNIE

J01 – Leki przeciwbakteryjne działające ogólnie; J01D – Inne beta-laktamowe leki przeciwbakteryjne; J01DH – Karbapenemy

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; L04AD – Inhibitory kalcyneuryny

M – UKŁAD MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWY

M01 – Leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne; M01A – Niesterydowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne; M01AE – Pochodne kwasu propionowego; M01AE51 – Ibuprofen, leki złożone

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

N – UKŁAD NERWOWY

N02 – Leki przeciwbólowe; N02A – Opioidy; N02AX – Inne opioidy; N02AX52 – Tramadol, preparaty złożone

N06 – Psychoanaleptyki; N06A – Leki przeciwdepresyjne;

N06AB – Selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny

N06AX – Inne leki przeciwdepresyjne

R – UKŁAD ODDECHOWY

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

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

S – NARZĄDY ZMYSŁÓW

S01 – Leki okulistyczne;

S01A – Leki przeciwzakaźne; S01AE – Inne leki przeciwinfekcyjne

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

2014-01-25

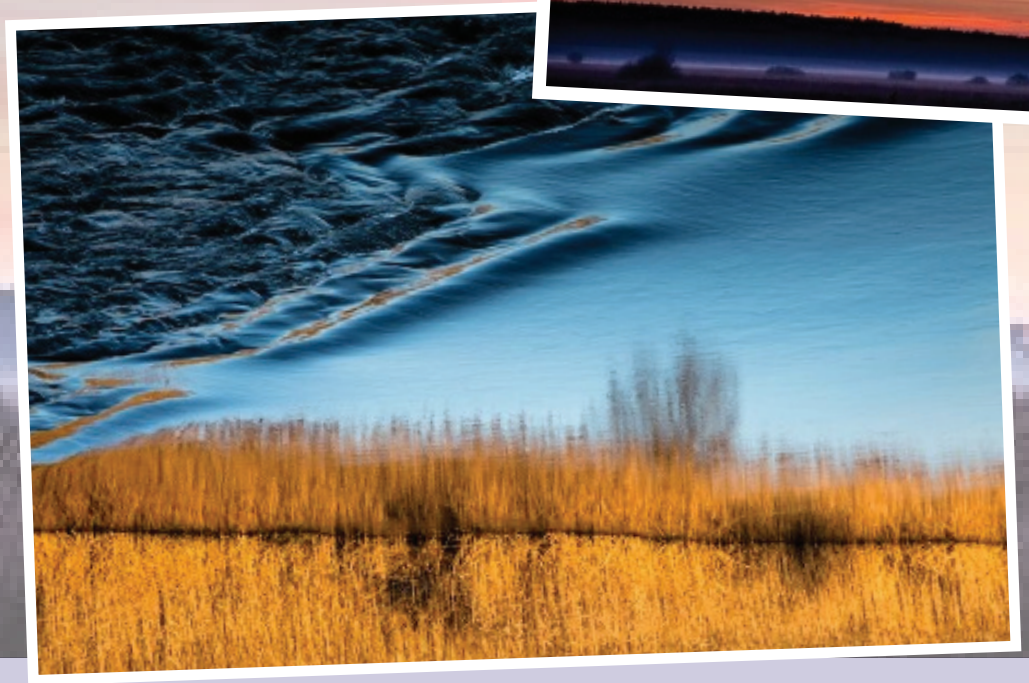
Opracowanie:
dr n. farm. Jarosław Filipek
Kierownik Działu Informacji o Produktach
Administrator Farmaceutycznej Bazy Danych

IMS Health
Krajowa Baza Produktów Ochrony Zdrowia (KBPOZ)

Źródła:
- *klasyfikacja ATC na podstawie opracowania WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology ("Guidelines for ATC Classification and DDD assignment 2013", Oslo 2012; "ATC Index with DDDs 2013", Oslo 2012), ze zmianami i uzupełnieniami mającymi zastosowanie od stycznia 2013 – tłumaczenie własne;*
- *nomenklatura nazw substancji czynnych: "Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium Rzeczypospolitej Polskiej"; „Farmakopea Polska Wydanie IX";*
- *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.*

KRZYSZTOF KAMIL WOJTANOWSKI

"PEJZAŻE"



Aptekarz Polski – Pismo Naczelnej Izby Aptekarskiej, www.aptekarzpolski.pl
Wydawca: Naczelna Izba Aptekarska, ul. Długa 16,
00-238 Warszawa, tel. 22 635 92 85, fax 22 887 50 32, e-mail: nia@nia.org.pl

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

okładka: Fot.Fotolia.com