BIULETYN

4(199,200,201/2012) Rok wydania XXI

Podkarpacka Okręgowa Izba Aptekarska
Rzeszów – lipiec, sierpień, wrzesień

BIULETYN REDAGUJE PREZYDIUM PORA
oraz
KOMITET REDAKCYJNY

PODKARPACKA OKRĘGOWA IZBA APTEKARSKA

35-025 Rzeszów, ul. Jagiellońska 23/5,
tel. 17 85-38-212, tel./fax 17 85-29-206,
www.poia.pl, e-mail: biuro@poia.pl
konto: Bank PKO S.A.
nr 031240 4751 1111 0000 5517 8507

BIURO CZYNNE: od poniedziałku do piątku od 8^{00} do 15^{00}

OBSŁUGA PRAWNA: Kancelaria Adwokacka,
Bogusława Szybisz, tel. 17 852-86-25
Przyjmuje: piątek od 9^{00} do 10^{00}
w siedzibie POIA w Rzeszowie

ISSN: 1428-7366, 1896-7639

WYDAWCA: PODKARPACKA OKRĘGOWA IZBA APTEKARSKA

Materiałów nie zamówionych redakcja nie zwraca i zastrzega sobie prawo do skrótów, adiustacji, zmiany tytułów. Redakcja nie odpowiada za treść reklam, ogłoszeń.

Nakład 1 100 egz.
Egzemplarz bezpłatny

Druk: Drukarnia „KOLOR”, Tyczyn, ul. Kościuszki 4A, tel. (017) 22 99 345

Szanowne Koleżanki i Koledzy,

Minął czas wakacji i odpoczynku. Pora nam aptekarzom wracać do pracy w aptece i zmierzyć się z problemami dnia codziennego. A tych nie brakuje. Po raz kolejny, 1 września będą miały miejsce zmiany listy leków refundowanych. Niestety, za każdym razem odbywa się to naszym kosztem – zmieniamy ceny leków i ponosimy koszty przecen. Na bieżąco musimy też rozwiązywać problemy, które na co dzień pojawiają się w naszej pracy. Dlatego też, staramy się pomagać Państwu w interpretacji nowych przepisów i rozporządzeń publikując w „Biuletynie" komunikaty i pisma w aktualnych sprawach dotyczących funkcjonowania aptek. Takich zagadnień dotyczą, między innymi, pisma w sprawie kontroli ciągłości łańcucha chłodniczego preparatów szczepionkowych skierowane przez GIF oraz pismo w sprawie walidacji recept, którego autorem jest Prezes NFZ. Warto również zapoznać się z zasadami realizacji recept dla weteranów poszkodowanych – nowej kategorii uprawnionych pacjentów, jaka pojawiła się od 30 marca 2012 r.

Polecam szczególnej uwadze stanowisko samorządu aptekarskiego wyrażone w piśmie Prezesa NRA skierowanym do Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2012 r. W piśmie tym, ponownie podjęty został temat poza aptecznego obrotu lekiem. Taki sposób dystrybucji leków od lat budzi zdecydowany protest samorządu aptekarskiego. Wielokrotnie środowisko aptekarzy podnosiło argumenty o zagrożeniach jakie niosą takie działania dla zdrowia i życia pacjentów. Niestety, z roku na rok rośnie liczba placówek obrotu pozaaptecznego. Konieczne jest podjęcie zdecydowanych działań legislacyjnych zmierzających do zmiany takiego stanu rzeczy.

Wydarzeniem szczególnym, które miało miejsce 10 sierpnia 2012 roku, było objęcie przez Podkarpacką Okręgową Izbę Aptekarską patronatu nad gromadzeniem i ekspozycją zbiorów pamiątek podkarpackiego aptekarstwa. Z tej okazji podczas uroczystego posiedzenia PORA podpisane zostało porozumienie między POIA a Muzeum Budownictwa Ludowego w Sanoku. Pomysłodawcą tego przedsięwzięcia był dr n. farm. Aleksander Czarniawy. Działania te wspierała Prezes Oddziału Rzeszowskiego PTF-arm., historyk farmacji Lidia Czyż. Zachęcam do zapoznania się z relacją z tego ważnego wydarzenia dla podkarpackiego aptekarstwa, która znajduje się na stronie internetowej POIA. Z całego serca apeluję do wszystkich Koleżanek i Kolegów o włączenie się w działania Izby na rzecz utrwalania historii naszego zawodu i przekazywanie posiadanych zabytkowych naczyń aptecznych, książek i dokumentów związanych z działalnością dawnych aptek.

Jako samorząd czynimy starania o zachowanie godności i niezależności zawodu, o obronę interesów aptekarzy oraz o przestrzeganie zasad etyki. Działalność nasza została uwieńczona sukcesem, bowiem ukazał się drukiem Kodeks Etyki Aptekarza RP. Kodeks ten powstał dzięki wielkiemu zaangażowaniu i pracy naszej koleżanki magister farmacji Lidii Czyż – Koordynatorowi Departamentu Etyki i Deontologii Zawodu w Naczelnej Izbie Aptekarskiej. Wierzę też, że realizacja zasad w nim zawartych zaowocuje wzrostem uznania i szacunku społecznego dla całego środowiska farmaceutycznego.

Aptekarzy zainteresowanych historią farmacji z pewnością zainteresuje zaproszenie do wzięcia udziału w XXII Sympozjum Historii Farmacji, które odbędzie się w dniach 27 kwietnia do 2 maja 2013 roku. Jako że tematyka sympozjum dotyczy roślin w farmacji, na miejsce obrad wybrano Muzeum Rolnictwa im. ks. Krzysztofa Kluka w Ciechanowcu. Aptekarzy pasjonujących się problemami lecznictwa naturalnego zachęcamy do przesłania swojego zgłoszenia na adres podany w „Biuletynie".

Podsumowując rozważania dotyczące obecnej trudnej rzeczywistości aptekarskiej, mam nadzieję, na ugruntowanie stabilizacji i przejrzystości w naszej pracy aptekarskiej. Zapraszam do lektury „Biuletynu" i życzę wielu dobrych refleksji.

Z poważaniem

Prezes
Podkarpackiej Okręgowej Rady Aptekarskiej
dr n. farm. Lucyna Samborska

Szanowni Państwo Aptekarze, Członkowie POIA,

w ostatnim czasie napływają do Biura POIA kwestie i zagadnienia związane z, ogólnie rzecz biorąc, składkami członkowskimi, które każdy z PT Aptekarzy jako członek korporacji zawodowej, obowiązany jest uiszczać. Właśnie – jako magister farmacji wykonujący zawód aptekarza we wszystkich miejscach określonych w ustawie. Bez przynależności do izby aptekarskiej, bez wydanego przez izbę prawa wykonywania zawodu, bez opinii izby przy obejmowaniu stanowisk kierowniczych, wykonywanie zawodu byłoby niemożliwe. I są to uwarunkowania ustawowe, a nie „wymyślone przez nie wiadomo kogo".

Zagadnienie pierwsze: „apteka nie ma funduszu na zapłacenie składki, bo musi uregulować ważniejsze należności, wynikające ze zmiany adresu sprzed 16 lat, ze zmiany programu komputerowego bo NFZ wymaga mostu teleinformatycznego, z powodu remontu nakazanego przez ...". Szanowni Koledzy, to nie APTEKA ma zaległości finansowe, to APTEKARZ musi dbać o regularne spełnianie swego obowiązku – artykuł 21 Kodeksu Etyki Aptekarza RP „Aptekarz wypełnia obowiązki z najwyższą starannością kierując się uchwałami i postanowieniami władz oraz dobrze rozumianymi zadaniami i interesami samorządu".

Zagadnienie drugie: „dlaczego mam płacić całą składkę, przecież jestem na emeryturze, a w aptece wykonuję tylko posługę farmaceutyczną na troszeczkę, tylko na 0,4 etatu, tylko pomagam w retaksacji, „tylko uczę praktykantów". Szanowni Członkowie POIA – składka jest jedna, niezależna od wymiaru owej „posługi farmaceutycznej", jest niejako dowodem przynależności do korporacji zawodowej, która to przynależność daje uprawnienia do wykonywania zawodu na każdym stanowisku.

Zagadnienie trzecie: „ja już nie pracuję, ale chcę mieć prawo wykonywania zawodu, to dla mnie taki ważny dokument ale dlaczego mam płacić 11 złotych, przecież nie wykonuję zawodu" – pozostając członkiem izby aptekarskiej ze wszystkimi prawami, pozostaje się również z obowiązkami. Zjazd Delegatów dla osób nie wykonujących zawodu obniżył wysokość składki do jednej czwartej składki podstawowej, właśnie z uwagi na brak wynagrodzenia za pracę. Ta jedna czwarta kwoty składki obejmuje wysokość przelewu na rzecz Naczelnej Izby Aptekarskiej oraz koszty druku Biuletynu Informacyjnego. Koszty pocztowe i inne już się w tej kwocie nie mieszczą. Istnieje wyjście – nie wykonuję zawodu, nie zamierzam podjąć pracy nawet „na troszeczkę", zrzekam się prawa wykonywania zawodu, nie płacę składek a dokument, w którym zostanie to odnotowane, mogę zachować „na wieczną rzeczy pamiątkę".

Zagadnienie czwarte: „dlaczego te składki są takie wysokie, w innych izbach są takie niskie". W POIA składka jest równa dla wszystkich członków izby, którzy wykonują zawód. Czy miejscem pracy jest apteka ogólnodostępna czy szpitalna, czy praca wykonywana jest w hurtowni, to wszystkie te czynności mieszczą się w definicji „wykonywanie zawodu aptekarza". A pełnione funkcje? Czy „bycie" kierownikiem jest wykonywaniem zawodu czy tylko czasowym stanowiskiem pracy, czy każdy aptekarz-właściciel swoje zyski liczy przez wielokrotność wynagrodzeń pracowników? 44 złote to 2 procent od 2200 złotych, od 3300 to 1,3 %. Średnie wynagrodzenie w województwie podkarpackim w czerwcu 2012 roku (dane Urzędu Statystycznego) wynosiło brutto 2933,96, proszę porównać do swoich dochodów i policzyć odnośny procent.

Przykro będzie wszystkim, i Prezydium POIA i Aptekarzowi, gdy zapłatę składki „wymusi" na „opornym" instancja inna niż telefon z Biura Izby. Sprawa u Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej lub wezwanie komornicze pod koniec pięknej i zaszczytnej kariery zawodowej nigdy nie należy do przyjemnych i takich, które można zapisać po stronie „osiągnięcia". Ale czy „zaszczytem i osiągnięciem" jest korzystanie z przywilejów aptekarskich na koszt tych, którzy regularnie tę „daninę" opłacają?

Prawda, jest kryzys, jest ciężko osiągnąć założone życiowe cele i zrealizować marzenia studenckie. „Ja też chcę mieć aptekę; dlaczego muszę pracować aż pięć lat, żeby być kierownikiem, dlaczego liczą się tylko okresy pracy w aptece a urlopy macierzyńskie nie; dlaczego (na drugim, niejako krańcu zawodowej kariery) nie mogę być kierownikiem we własnej aptece".

Szanowni APTEKARZE, wszystkie te kwestie regulują odpowiednie przepisy prawa. Już rzymska maksyma głosi *ignorantia iuris nocet*. Postarajmy się wszyscy o znajomość prawa w całym jego „asortymencie" dotyczącym FARMACJI, łącznie z obowiązkami obywatela-aptekarza, nie tylko „praw konstytucyjnych".

LMC

Warszawa, dnia 26 lipca 2012 r.

Naczelna Izba Aptekarska

L. dz. P - 186/2012

Pan Bartosz ARŁUKOWICZ

Minister Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze!

W imieniu samorządu aptekarskiego stanowczo sprzeciwiam się częstej praktyce sprzedaży produktów leczniczych przez osoby udzielające świadczeń zdrowotnych, w szczególności przez lekarzy w indywidualnych gabinetach.

W tym kontekście niepokoją informacje o planach wprowadzenia przepisów rozszerzających zakres przypadków, które nie są uznawane za obrót detaliczny produktami leczniczymi.

Pojawiająca się już od dawna propozycja niektórych środowisk lekarskich, dotycząca szczepień ochronnych oraz związanego z nimi umożliwienia lekarzom obrotu szczepionkami, stanowi jawne pogwałcenie obowiązującej od wieków zasady rozdziału między podmiotami udzielającymi świadczeń zdrowotnych a podmiotami udzielającymi usług farmaceutycznych.

Rozdział ten, jako obowiązująca zasada wynika wprost z ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Znajduje ona również potwierdzenie w poszczególnych przepisach ustawy - Prawo farmaceutyczne, w części wyłączającej możliwość uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki przez lekarza wykonującego swój zawód.

Wyłom jaki proponuje się w odniesieniu do szczepień i szczepionek jest o tyle niebezpieczny, że rozszerza zakres obrotu lekiem przez lekarza, obejmując nim nie tylko leki aplikowane w sytuacjach związanych z udzielaniem świadczeń ratujących zdrowie i życie, ale dozwala, aby produkt był sprzedawany przez lekarza w przypadku udzielania jakiegokolwiek świadczenia zdrowotnego.

Po wprowadzeniu zmian dotyczących szczepionek nic nie będzie stało na przeszkodzie, aby lekarz prowadził obrót jakimkolwiek produktem leczniczym, którego zastosowanie może być związane z udzielanym świadczeniem zdrowotnym. Decydując się na takie rozwiązanie Ministerstwo Zdrowia musi mieć świadomość, że obrót takimi produktami wyjęty jest spod

jakiejkolwiek kontroli służb prowadzących w tym zakresie nadzór nad obrotem produktem leczniczym.

Obowiązujące obecnie przepisy nie uprawniają Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej do nadzoru nad obrotem produktem dokonywanym przez lekarza. Nadzoru takiego nie sprawują także podmioty uprawnione do kontroli podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

Również kuriozalne jest to, że dozwalając na prowadzenie tego obrotu (bo jest to obrót, niezależnie od sformułowania przepisu przez Ministerstwo Zdrowia) przez lekarzy, lekarzy stomatologów oraz przez inne osoby wykonujące zawód medyczny, nie proponuje się wprowadzenia żadnych obowiązków dla tych osób, nie określa w szczególności obowiązku posiadania odpowiedniego, obowiązkowego wyposażenia, w tym chociażby lodówki gwarantującej zachowanie tzw. zimnego łańcucha.

Skoro wymienione kategorie osób miałyby posiadać uprawnienia aptek, to muszą także spełniać minimalne wymagania stawiane aptekom.

Przedstawiając powyższe samorząd aptekarski nie ma żadnych wątpliwości, że celem zgłaszanych propozycji nie jest zapewnienie pacjentowi szczepienia produktem o zagwarantowanej jakości, ale nieuprawnione i nieuzasadnione rozszerzenie uprawnień lekarza, dokonywane kosztem ugruntowanej już tradycji oraz kosztem bezpieczeństwa pacjenta.

Odnośnie wyrażanej przez zwolenników rozszerzenia obrotu lekiem na lekarzy troski o zachowanie tzw. łańcucha chłodniczego przesyłam w załączeniu opracowania i stanowiska firm produkujących tę kategorię produktów, dotyczące termostabilności szczepionek.

Wynika z nich, że obecny stan nie narusza zasad tzw. łańcucha chłodniczego.

Z poważaniem

Prezes
Naczelnej Rady Aptekarskiej
dr Grzegorz Kucharewicz

Do wiadomości:

- Główny Inspektor Farmaceutyczny.

APTEKA
MAGISTERSKA

ul. Traugutta 92, Wrocław
tel. 71 3438365
email: magisterska@hotmail.com

Stabilność temperaturowa produktów Zimnego Łańcucha Dystrybucyjnego.

Część I: Szczepionki.

UWAGA WAŻNE: Poniższe zestawienie zostało utworzone na podstawie oficjalnych dokumentów Światowej Organizacji Zdrowia oraz innych naukowych i/lub weryfikowalnych źródeł. Niemniej dokument ten ma charakter wyłącznie pomocniczy i orientacyjny, a wszelkie decyzje dotyczące transportu, przechowywania i wydawania produktów Zimnego Łańcucha należą do personelu fachowego apteki, hurtowni, przychodni lub szpitala i powinny być zgodne z zaleceniami producentów poszczególnych preparatów oraz zasadami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

Tabela. 1. Stabilność temperaturowa szczepionek powszechnie stosowanych w narodowych programach immunizacyjnych – strona 1 z 3.

Szczepionka	Temperatura przechowywania bądź ekspozycji [C]				
	2 do 8	20 do 25	37	>45	Zamrażanie
Tężec i Błonica monowalentne lub jako komponent szczepionek kombinowanych	Stabilne > 3 lata	Stabilne przez kilka miesięcy	Stabilne przez kilka miesięcy	Niestabilne powyżej 55C	Niestabilna: Nie zamrażać
WZW B	Stabilna przez > 4 lata	Stabilna przez kilka miesięcy	Stabilna przez kilka miesięcy	Przy 45C stabilna przez kilka dni	Niestabilna: Nie zamrażać
Odra, Świnka, Różyczka – MMR liofilizowana	Stabilna przez 2 lata	Stabilna co najmniej przez 1 miesiąc	Stabilna co najmniej przez 1 tydzień	Niestabilna	Stabilna
Febra	Stabilna przez > 2 lata	Stabilna przez kilka miesięcy	Stabilna przez 2 tygodnie	Niestabilna	Stabilna
BCG liofilizowana	Stabilna przez 12 do 24 miesięcy	Stabilna przez kilka miesięcy	Utrata nie więcej niż 20% aktywności po 30 dniach	Niestabilna	Stabilna
Polio doustna	Stabilna do 12 miesięcy	Stabilna przez kilka tygodni	Stabilna przez 48 godzin	Niestabilna	Stabilna
Polio inaktywowana	Stabilna przez 12 do 48 miesięcy	Stabilna przez kilka tygodni	Stabilna przez kilka tygodni	Niestabilna	Stabilna
Meningokoki i Pneumokoki polisacharyd.	Stabilne przez 2 lata	Stabilne przez kilka tygodni do maks. miesiąca	Brak danych	Brak danych	Niestabilna: Nie zamrażać
Meningokoki i Pneumokoki koniugowana z Hib.	Stabilna przez >2 lata	Stabilna przez >2 lata	Może być niestabilna w zależności od formulacji	Niestabilna	kombinowana ze szczepionką adsorbowaną na Al nie zamrażać

APTEKA
MAGISTERSKA

ul. Traugutta 92, Wrocław
tel. 71 3438365
email: magisterska@hotmail.com

Stabilność temperaturowa produktów Zimnego Łańcucha Dystrybucyjnego.

Część I: Szczepionki.

UWAGA WAŻNE: Poniższe zestawienie zostało utworzone na podstawie oficjalnych dokumentów Światowej Organizacji Zdrowia oraz innych naukowych i/lub weryfikowalnych źródeł. Niemniej dokument ten ma charakter wyłącznie pomocniczy i orientacyjny, a wszelkie decyzje dotyczące transportu, przechowywania i wydawania produktów Zimnego Łańcucha należą do personelu fachowego apteki, hurtowni, przychodni lub szpitala i powinny być zgodne z zaleceniami producentów poszczególnych preparatów oraz zasadami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

Tabela. 1. Stabilność temperaturowa szczepionek powszechnie stosowanych w narodowych programach immunizacyjnych – strona 2 z 3.

Szczepionka	Temperatura przechowywania bądź ekspozycji [C]				
	2 do 8	20 do 25	37	>45	Zamrażanie
WZW A	Stabilna > 2 lata	Brak danych	Zwykle stabilna przez 1 do 3 tygodni	Brak danych	Niestabilna: Nie zamrażać
Wścieklizna	Stabilna przez 3 do 5 lat	Stabilna przez 18miesięcy	Stabilna przez 4 tygodnie	Stabilna przez kilka tygodni	Stabilna
Japońskie zapalenie mózgu- inaktywowana	Stabilna przez 1 rok	Stabilna 28 tygodni	Stabilna przez 4 tygodnie	Niestabilna	Stabilna
Japonskie zapalenie mózgu- żywa	Stabilna przez 18 miesięcy	Stabilna przez 4 miesiące	Stabilna przez 7 do 10 dni	Niestabilna	Stabilna
Tyfus i Cholera - inaktywowane	Stabilna 24 miesiące	Stabilna kilka lat	Stabilna przez 6 miesięcy	Brak danych	Stabilna
Tyfus i Cholera - żywa	Stabilna przez 12 miesięcy	Stabilna przez 7 dni	Stabilna przez 12 godzin	Niestabilna	Stabilna
Grypa – inaktywowana**	Stabilna przez 12 miesięcy	Zależy od producenta: od 72h do 2 tygodni po czym można przechowywać przez kolejne 12 miesięcy w temp. 2 do 8C	Maksymalnie 4 tygodnie w temp. 30C	Brak danych	Niestabilna
Grypa - żywa	Stabilna przez 60 godzin	Niestabilna	Niestabilna	Niestabilna	Stabilna – Nie zamrażać powtórnie
Ospa wietrzna	Stabilna przez 30 miesięcy	Stabilna 3 miesiące	Stabilna 7 dni	Brak danych	Stabilna – Nie zamrażać powtórnie
Rotawirus	Stabilna przez 2 -3 lata	Stabilna przez 2 lata	1 tydzień	Brak danych	Stabilna

APTEKA
MAGISTERSKA

ul. Traugutta 92. Wrocław
tel. 71 3438365
email: magisterska@hotmail.com

Tabela. 1. Stabilność temperaturowa szczepionek powszechnie stosowanych w narodowych programach immunizacyjnych – strona 3 z 3.

** Stabilność termiczna szczepionek przeciw grypie sezonowej i pandemicznej wykazuje największą zmienność zależną od postaci farmaceutycznej oraz wytwórcy. Na 9 przeanalizowanych szczepionek w jednym przypadku producent (GSK) określił trwałość w temperaturze 8 do 25C na 30 minut (podważone przez niezależne badania WHO), jedną (MedImmune) na 12h, dla czterech (Sanofi Pasteur) 72 godziny i dla dwóch przebadanych przez WHO na 2 tygodnie (w obu przypadkach produkty GSK).

Dokument sporządził: mgr farm. Marcin Bujewski, Apteka Magisterska, ul. Traugutta 92, Wrocław.

Weryfikacja merytoryczna:

- mgr farm. Marcin Bujewski, Apteka Magisterska, ul. Traugutta 92 ,Wrocław,
- lek. med. Tomasz Czerniak. Oddział Zakaźny w Klinika Pediatrii i Chorób Infekcyjnych w Akademicki Szpital Kliniczny, ul. Odona Bujwida 44, Wrocław,
- lek. med. Anna Sieja, Akademicki Szpital Kliniczny we Wrocławiu,, ul. Borowska.

Źródła informacji:

1. Temperature Stability of Vaccines, World Health Organization 2006 – Immunization, Vaccines. Biologicals,
2. Update on the WHO Stockpile H5N1Influenza Vaccine, Genewa 2007,
3. Australian Immunisation Handbook, 8th Edition,
4. Summary of stability data for commonly used vaccines and novel vaccine formulations, Working in Tandem Ltd and the PATH Vaccine Stabilization team, the Bill & Melinda Gates Foundation, Dec. 2008. USA,
5. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable DiseaseThe Pink Book: Course Textbook - 12th Edition (April 2011). Centers for Disease Control and Prevantion, USA,
6. Development of Stable Influenza Vaccine Powder Formulations: Challenges and Possibilities Pharm Res.2008 June; 25(6): 1256–1273,
7. Fluzone®package insert. Swiftwater, PA: Sanofi Pasteur; 2010 Jul.
8. FluMist® package insert. Gaithersburg, MD: MedImmune; 2010 Jul.
9. Fluarix® package insert. Research Triangle Park, NC: GlaxoSmithKline; 2010 Jul.
10. FluLaval®product information. Research Triangle Park, NC: GlaxoSmithKline; 2010 Aug

Uwaga: Dokument ten jest własnością intelektualną Cytotechnika Polska Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu. Właściciel zezwala na powielanie dokumentu w całości w celach niekomercyjnych, naukowych i dydaktycznych. Kopiowanie oraz powielanie w częściach bez zezwolenia Cytotechnika Polska Sp. z o.o. zabronione.

Wersja 1.4 (finalna),
Wrocław, Listopad 2011

sanofi pasteur
The vaccines division of sanofi-aventis Group

09. 10. 2008

Pani mgr farm. Danuta Parszewska-Knopf
Prezes Rady Zachodniopomorskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej
ul. Bolesława Śmiałego 4
70-350 Szczecin

EB/54/08

Warszawa, 27 października 2008

Dot. pisma znak ZOIA253/08

Szanowna Pani Prezes,

W związku z Pani pismem z dnia 1.10.2008 r. w załączeniu przesyłamy odpowiedź przekazana przez firmę Sanofi Pasteur S.A., wytwórcę szczepionek we Francji, wraz z jej roboczym tłumaczeniem na jęz. polski.

Z poważaniem

Dr n. farm. Tadeusz Łempicki
KIEROWNIK TOKSYKOWIGILANCJI
Sanofi Pasteur Sp. z o.o.

Robocze tłumaczenie na jęz. polski

Zachodniopomorska Izba Aptekarska
ul. Bolesława Śmiałego 4
70-350 Szczecin
Polska

Marcy l'Etoile, 22 października 2008

Dot. termostabilności szczepionki Vaxigrip

Szczepionki należy przechowywać w temperaturze od +2°C do +8°C i nie wolno ich zamrażać.

W takiej temperaturze szczepionki są bezpieczne i immunogenne do upływu daty ważności.

Niemniej jednak na podstawie badań termostabilności wykonanych w temperaturze pokojowej (do 25°C) można stwierdzić, że podczas przechowywania w takiej temperaturze ich skuteczność i bezpieczeństwo są zachowane przez kilka godzin.

W odniesieniu do szczepionki Vaxigrip, można ją stosować w przypadku, gdy pozostawała w temperaturze nie przekraczającej 25°C przez czas nie dłuższy niż 12 godzin.

Z poważaniem

Hélène Priouzeau
Z-ca Dyrektora Działu Farmacji
Sanofi Pasteur SA

Farmaceutyczny Serwis Prawny
www.LexPharma.pl

ZACHODNIOPOMORSKA
OKRĘGOWA IZBA APTEKARSKA
2008 -10- 22
WPŁYNĘŁO

SOLVAY PHARMA

Warszawa, 20 październik 2008

W odpowiedzi na list L.dz. ZOIA 254/08 z 1.10.2008r. informujemy, ze szczepionkę Influvac należy przechowywać w lodówce w temperaturze od 2° C do 8° C, nie można jej zamrażać! Transport powinien odbywać się z zachowaniem zasad "łańcucha chłodniczego" (w opakowaniach termoizolacyjnych z zapewnieniem kontroli temperatury).

Krótkotrwały wzrost temperatury powyżej 8° C (np. w trakcie transportu szczepionki z apteki do punktu szczepień) nie ma wpływu na stabilność szczepionki.

Szczepionka Influvac jest inaktywowaną szczepionką podjednostkową - zawiera wyłącznie antygeny powierzchniowe wirusa grypy (hemaglutyninę i neuraminidazę) w formie glikoprotein. Zalecenie dotyczące jej przechowywania oraz transportu w temperaturze od 2° C do 8° C jest środkiem ostrożności zapobiegającym sytuacji, w której szczepionka podczas transportu (zazwyczaj późnym latem) zostałaby w sposób niekontrolowany wystawiona na działanie promieniowania słonecznego lub podwyższonej temperatury, co mogłoby zniszczyć strukturę glikoprotein.

Firma Solvay Pharmaceuticals dysponuje opublikowanym badaniem*, którego celem było określenie wpływu krótkotrwałego działania podwyższonej temperatury na jakość szczepionki podjednostkowej. Różne serie szczepionki były przechowywane w temperaturze 5° C przez 78 tygodni a następnie w temperaturze 25° C przez czas do 13 tygodni. **Stwierdzono, ze nawet 2-tygodniowe przechowywanie szczepionki w temperaturze pokojowej nie wypłynęło niekorzystnie na jej stabilność.**

Ponieważ incydenty z krótkotrwałą ekspozycją szczepionki na temperatury powyżej przedziału + 2° C do + 8° C podczas jej transportu lub przechowywania zdarzają się we wszystkich krajach, powyższe badanie wykonano, aby potwierdzić przydatność do szczepienia szczepionki wystawionej na krótkotrwałe działanie temperatur powyżej podanego przedziału. W załączeniu cytowana publikacja.

Z wyrazami szacunku

Piotr Truszczyński
Menedżer ds. medycznych

Farmaceutyczny Serwis Prawny
www.LexPharma.pl

* Stability of influenza sub-unit vaccine. Does a couple of days outside the refrigerator matter? F. Coenen , J.T.B.M., Tolboom, H.W. Frijlink. *Vaccine* 24 *(2006)* 525-531

SOLVAY PHARMA POLSKA Sp. z o.o. - ul. Orzycka 6 - 02-695 Warszawa - Tel.: + 48 (0) 22 330 71 00 - Fax: + 48 (0) 22 330 72 00 - www.solvaypharma.pl
NIP 5213403813 - REGON 140676996 - KRS 0000261602 - Konto Bankowe: BNP PARIBAS S.A. Oddział w Polsce, nr: 05 2350 0002 0111 6246 0032 7985
Spółka wpisana do rejestru przedsiębiorców w Sądzie Rejonowym dla m. st. Warszawy, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Kapitał zakładowy 3 000 000 PLN

GIF-N-076/39/MP/12

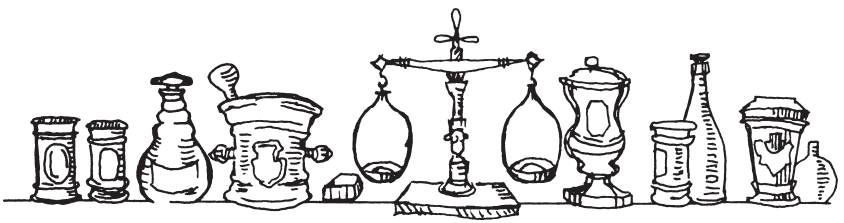
Pani
Jolanta Ulatowska
Państwowy Powiatowy
Inspektor Sanitarny w Pleszewie
ul. Poznańska 30, 63-300 Pleszew

W związku z pismem znak L. dz. P-141/2012 z dnia 06.06.2012 r przesłanego Naczelnej Izby Aptekarskiej w sprawie podziału kompetencji pomiędzy Państwową Inspekcją Farmaceutyczną i Państwową Inspekcją Sanitarną ustaloną przez obowiązujące przepisy prawa, zwracam się z uprzejmą prośbą o wskazanie podstawy prawnej oraz zakresu przeprowadzanych kontroli w placówkach trudniących się obrotem produktami leczniczymi.

Ponadto wskazuję, iz zgodnie z art.108 ust. 1 pkt 2 i 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna sprawuje nadzór nad jakością i obrotem produktami leczniczymi oraz obrotem wyrobami medycznymi w celu zabezpieczenia interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia ludzi przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, znajdujących się w hurtowniach farmaceutycznych, aptekach, działach farmacji szpitalnej, punktach aptecznych i placówkach obrotu pozaaptecznego.

Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego
Zbigniew Niewójt
Zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Załącznik:
Kopia pisma Prezesa Naczelnej Izby Aptekarskiej znak: Ldz. P-141/2012 z dnia 06.06.2012 r.
Do wiadomości: Prezes Naczelnej Izby Aptekarskiej



PAŃSTWOWY POWIATOWY INSPEKTOR SANITARNY
W PLESZEWIE

Telefony:
- **informacja o numerach wewnętrznych** **062 508 13 30**
- **PPIS w Pleszewie** **062 508 13 30**
- **faks** **062 508 13 30**
- **e-mail** psse.pleszew@pis.gov.pl
- **Sekcja Epidemiologii** **062 508 13 30**
- **faks Sekcji Epidemiologii** **062 508 13 30**
- **e-mail Sekcji Epidemiologii** psse.pleszew.ep@wp.pl

ul. Poznańska 30
63-300 Pleszew
http://pssepleszew.pis.gov.pl/

~~oryginał~~/kopia

ON.EP -4023 -17/12

Pleszew, dnia 18.07.2012 r.

23 lipca 2012
1825 112
Mogalski

Pani
Zofia Ulz
Główny Inspektor Farmaceutyczny
ul. Długa 38/40
00 – 238 Warszawa

W odpowiedzi na pismo znak GIF-N-076/39/MP/12 z dnia 06.07.2012 roku uprzejmie informuję, że podstawą przeprowadzania kontroli są art.1 i art. 25 ust. 1 pkt.1 b ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2011 r. Nr 212, poz. 1263 , z późn. zm.), w związku z art. 67 § 1 oraz art. 68 § 1 i § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2000 r. nr 98, poz. 1071, z późn. zm.) oraz postanowieniami ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz.U. z 2010 r. Nr. 220, poz. 1447, z późn. zm.).

W trakcie kontroli stanu sanitarno – technicznego i poboru suplementów diety skontrolowano dodatkowo ciągłość łańcucha chłodniczego dotyczącego preparatów szczepionkowych .

Nie było naszym zamiarem podważanie zakresu działania i kompetencji Inspekcji Farmaceutycznej. Szczepionki są specyficznymi produktami leczniczymi, których przechowywanie i transport wymaga zachowania w/w łańcucha chłodniczego zapewniającego ich bezpieczne stosowanie.

Przeprowadzona kontrola miała związek z sygnałami dochodzącymi z punktów szczepień dotyczącymi nieprawidłowego transportu szczepionki zakupionej przez pacjentów (obserwujemy coraz większy udział udział aptek w dystrybucji preparatów szczepionkowych w naszym powiecie). Powodowało to brak pewności czy pacjent przechowywał i transportował szczepionkę prawidłowo oraz niepokój związany z możliwymi niepożądanymi efektami.

Tak więc celem kontroli było jedynie sprawdzenie czy nie zostaje przerwany w/w łańcuch chłodniczy a apteka posiada specjalne opakowania termoizolacyjne, a także czy pacjent jest informowany o sposobie przechowywania i transportu szczepionki.

Niemniej postąpiliśmy niezgodnie z art.108 ust 1 pkt. 2 i 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo Farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) . Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna sprawuje nadzór nad jakością i obrotem produktami leczniczymi oraz obrotem wyrobami leczniczymi w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia ludzi przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, znajdujących się hurtowniach

farmaceutycznych, aptekach, działach farmacji szpitalne, punktach aptecznych i placówkach obrotu pozaaptecznego.

Natychmiast odstąpiliśmy od dalszych kontroli ciągłości łańcucha chłodniczego w placówkach podlegających kompetencji Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

Wszelkie informacje docierające do nas o nieprawidłowościach dotyczących preparatów szczepionkowych dystrybuowanych przez apteki , bezzwłocznie będziemy przekazywać nadzorowi farmaceutycznemu.

Państwowy Powiatowy
Inspektor Sanitarny
w Pleszewie
mgr Jolanta Ulatowska

Do wiadomości:
1. Naczelna Izba Aptekarska
Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej
dr Grzegorz Kucharewicz
00-238 Warszawa, ul. Długa 16
2. Kaliska Okręgowa Izba Aptekarska
Prezes Okręgowej Rady Aptekarskiej
dr n. far. Grzegorz Pakulski
62-800 Kalisz, ul. Korczak 8a/2

NFZ | Prezes
Narodowego Funduszu Zdrowia

znak: NFZ/CF/DGL/2012/075/0486/W/18163/MSK Warszawa, dnia 24.07.2012 r.

OIA = wszystkie
Członkowie NRA
Dyr. Informacji
Biuro Prawne
E. Janosik

Pan
Grzegorz Kucharewicz
Prezes
Naczelnej Izby Aptekarskiej

Szanowny Panie Prezesie

W odpowiedzi na pismo znak:P-164\2012 z dnia 27 czerwca 2012 r. pragnę na wstępie poinformować, że celem wprowadzonej walidacji nie jest kwestionowanie refundacji aptekom, ale z racji konieczności właściwego nadzoru nad wydatkowaniem finansów publicznych – uporządkowanie pod względem finansowo – księgowym sprawozdań składanych przez apteki na podstawie art. 45 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. nr 122 poz. 696 z póź.zm.).

Odpowiadając na pytanie, „czy w związku z tym, jeżeli kod uprawnień dodatkowych uprawnia z tej recepty do nabycia tylko jednego leku ze zniżką, NFZ stoi na stanowisku, że pozostałe leki mają być wydawane bez zniżek wynikających z pozostałych uprawnień dodatkowych", informuję, że recepta wystawiana jest dla jednego pacjenta, który posiada jeden rodzaj uprawnień dodatkowych, a jej wzór nie pozwala na określenie więcej niż jednego rodzaju uprawnień dodatkowych.

W związku z tym recepty wystawione pacjentom nieubezpieczonym kodem BW, CN, DN, IN nie mogą zostać zrealizowane z kodem X sugerującym, że pacjent jest ubezpieczony.

Walidacja, która będzie uruchomiona w Oddziałach Wojewódzkich NFZ, sprawdzała będzie przypadki związane z brakiem uprawnienia pacjenta, co oznacza, że apteka w przypadku błędnej realizacji recepty (z dwoma lub więcej kodami uprawnień) sprawozdając taką receptę do oddziału wojewódzkiego NFZ będzie widziała komunikat: **„Nie można przekazywać wielu kodów uprawnień w przypadku uprawnień: BW, CN, DN, IN w ramach jednej recepty"**. Recepta taka zostanie odrzucona z refundacji.

25 lipca 2012
1853 1/2
Kogatski

www.nfz.gov.pl | Narodowy Fundusz Zdrowia, ul. Grójecka 186, 02-390 Warszawa
sekretariat tel. 022 572 60 13, fax 022 572 63 30

Wrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 19 czerwca 2012 r.

Aktualności, 21 czerwca 2012

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY JEST WŁAŚCIWY DO SPRAWOWANIA NADZORU NAD OBROTEM PRODUKTAMI LECZNICZYMI NA TERENIE POLSKI NIEZALEŻNIE OD TEGO, GDZIE ZNAJDUJE SIĘ SIEDZIBA PODMIOTU PROWADZĄCEGO OBRÓT

19 czerwca 2012 r. zapadł wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego, oddalający skargi kasacyjne wniesione przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego i firmę AstraZeneca UK Limited. Tak więc utrzymany został w mocy wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z 22 września 2010 r., który przyznając rację Naczelnej Izbie Aptekarskiej, uchylił postanowienia Głównego Inspektora Farmaceutycznego z 21 kwietnia 2010 r. (GIF-N-412/125/AR/10) i z 11 marca 2010 r. (GIF-N-412/82/AR/10). WSA uznał, że Główny Inspektor Farmaceutyczny jest właściwy do sprawowania nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, niezależnie od tego, gdzie znajduje się siedziba podmiotu prowadzącego obrót. Powyższy wyrok stanowił kolejną odsłonę w sprawie tzw. sprzedaży bezpośredniej leków, prowadzonej na terenie Polski wcześniej przez AstraZeneca Polska Sp. z o.o., a obecnie przez AstraZeneca UK Limited.

Wyrok oznacza, że Główny Inspektor Farmaceutyczny musi w ramach postępowania administracyjnego ocenić, zgodnie ze swoimi kompetencjami, zgodność z prawem:
postępowania firmy AstraZeneca UK Limited z siedzibą w Londynie w zakresie obrotu hurtowego produktami leczniczymi, a w szczególności ustalenia, czy prowadzenie przez firmę obrotu hurtowego produktami leczniczymi odbywa się na podstawie zezwolenia oraz czy w ramach prowadzonej działalności firma spełnia wymagania określone przepisami ustawy, w tym przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne.

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzjami numer: GIF-N-412/8-21/AR/09 z 16 lipca 2009 r. oraz GIF-N-412/8-21/1/AR/09 z 9 października 2009 r. nakazał firmie AstraZeneca Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, prowadzącej hurtownię farmaceutyczną zlokalizowaną w Rzgowie, dostosować prowadzoną działalność gospodarczą obrotu hurtowego produktami leczniczymi do wymagań określonych w ustawie z 6 września 2001 r. Prawo farmaceu-

tyczne (Dz. U. Nr 45, poz. 271 ze zm.), a w szczególności do art. 24 ust. 3c oraz art. 78 ust. 2 cytowanej ustawy w związku z rozporządzeniem ministra zdrowia z 12 grudnia 2002 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej (Dz. U. Nr 216, poz. 1831). 2 listopada 2009 r. AstraZeneca Polska Sp. z o.o. wniosła skargę od powyższych decyzji, która została jednak cofnięta przez samego zainteresowanego pismem z 20 listopada 2009 r. Wobec tego 19 stycznia 2010 r. Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie wydał postanowienie o umorzeniu postępowania.

Wkrótce jednak, między innymi na stronie internetowej spółki Astra Zeneca (www.astrazenecauk.pl), poinformowano, że począwszy od dnia 27 lutego 2010 r. sprzedaż leków dystrybuowanych przez grupę AstraZeneca będzie się odbywała przez AstraZeneca UK Limited, a nie jak dotychczas przez firmę AstraZeneca Polska Sp. z o.o. W związku z tym Naczelna Izba Aptekarska zwróciła się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego (pismo z 2 marca 2010 r.) o wszczęcie postępowania administracyjnego i zbadanie w jego ramach, zgodnie z kompetencjami Głównego Inspektora Farmaceutycznego, zgodności z prawem postępowania firmy AstraZeneca UK Limited z siedzibą w Londynie w zakresie obrotu hurtowego produktami leczniczymi, a w szczególności ustalenia, czy prowadzenie przez firmę obrotu hurtowego produktami leczniczymi odbywa się na podstawie zezwolenia oraz czy w ramach prowadzonej działalności firma spełnia wymagania określone przepisami ustawy, w tym przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne. Naczelna Izba Aptekarska wniosła także o dopuszczenie do udziału w postępowaniu na prawach strony.

11 marca 2010 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał postanowienie (GIF-N-412/82/AR/10) w sprawie zwrotu podania Naczelnej Izby Aptekarskiej ze względu na niewłaściwość organu. Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał się za organ niewłaściwy w sprawie, stwierdzając równocześnie, że w oparciu o treść złożonego wniosku nie jest w stanie określić, jaki organ jest właściwy. GIF wskazał, że *„wypadek udzielenia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej poza granicami kraju oraz ocena zgodności obrotu hurtowego przez taki podmiot z przepisami ustawy-Prawo farmaceutyczne oraz dopełniającymi je aktami wykonawczymi nie jest przewidziana przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. lub innego aktu wykonawczego".*

Naczelna Izba Aptekarska stwierdziła, że przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne w sposób jednoznaczny wskazują jako organ właściwy w zakresie nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi w Polsce Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Właściwość tego organu nie zależy od siedziby podmiotu

prowadzącego obrót, lecz związana jest z prowadzeniem tego obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W wyniku złożonego przez Naczelną Radę Aptekarską zażalenia Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał w dniu 21 kwietnia 2010 r. postanowienie, w którym utrzymał w całości wyżej wymienione postanowienie z 3 marca 2010 r., stwierdzające niewłaściwość GIF do sprawowania nadzoru nad obrotem produktem leczniczym, prowadzonym przez podmiot zagraniczny na terytorium Polski.

W skardze z dnia 26 maja 2010 r. do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie Naczelna Izba Aptekarska zaskarżyła w całości postanowienie Głównego Inspektora Farmaceutycznego z 21 kwietnia 2010 r. (GIF-N-412/125/AR/10) o utrzymaniu w mocy postanowienia z 11 marca 2010 r. o zwrocie wniosku Naczelnej Izby Aptekarskiej ze względu na niewłaściwość organu oraz poprzedzające je postanowienie z 11 marca 2010 r. (GIF-N-412/82/AR/10) o zwrocie podania Naczelnej Izby Aptekarskiej ze względu na niewłaściwość organu, do którego zostało wniesione. Naczelna Izba Aptekarska wniosła o stwierdzenie nieważności wyżej wymienionych postanowień Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 21 kwietnia 2010 r. (GIF-N-412/125/AR/10) oraz poprzedzającego go postanowienia Głównego Inspektora Farmaceutycznego z 11 marca 2010 r. (GIF-N-412/82/AR/10) w całości, ewentualnie o uchylenie wspomnianych postanowień.

22 września 2010 r. Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie wydał wyrok, w którym przyznał rację Naczelnej Izbie Aptekarskiej, uchylił postanowienia Głównego Inspektora Farmaceutycznego z 21 kwietnia 2010 r. (GIF-N-412/125/AR/10) oraz z 11 marca 2010 r. (GIF-N-412/82/AR/10) i uznał, że Główny Inspektor Farmaceutyczny jest właściwy do sprawowania nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej niezależnie od tego, gdzie znajduje się siedziba podmiotu prowadzącego obrót.

Składając skargę kasacyjną na powyższy wyrok WSA, Główny Inspektor Farmaceutyczny przyjął, że postanowienia wydane przez GIF 11 marca 2010 r. i 21 kwietnia 2010 r. nie należą do kategorii postanowień, które podlegają kontroli sądu. GIF kwestionował też słuszność przywołanych przez WSA przepisów, uzasadniających konieczność podjęcia niezbędnych działań przez GIF (art. 74 i 77 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz art. 77 Dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6 listopada 2001 r.). Odpowiadając na skargę kasacyjną (pismo z 25 stycznia 2011 r.), Naczelna Izba Aptekarska stwierdziła, że wyrok WSA w Warszawie z 22 września 2010 r. słusznie uchylił

postanowienia wydane przez GIF i znajduje oparcie w obowiązujących przepisach prawa. WSA jednoznacznie wskazał, że zgodnie z art. 108 ustawy z 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna sprawuje nadzór nad jakością i obrotem produktem leczniczym w celu zabezpieczenia interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia ludzi przy stosowaniu leku znajdującego się w hurtowni farmaceutycznej bądź aptece. WSA wskazał również, że sprawy objęte żądaniem NIA mieszczą się we właściwości GIF i w związku z tym brak jest podstaw do wydania postanowienia opartego o przesłankę niewłaściwości. Naczelna Izba Aptekarska wniosła o oddalenie skargi kasacyjnej jako nieuzasadnionej.

Wyrokiem z dnia 19 czerwca 2012 r. Naczelny Sąd Administracyjny oddalił skargi kasacyjne wniesione przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego i firmę AstraZeneca UK Limited z siedzibą w Londynie. Wyrok jest prawomocny.

EUGENIUSZ JAROSIK
Biuro Prasowe
Naczelnej Izby Aptekarskiej

KOMUNIKAT

w sprawie konferencji prasowej Konfederacji Pracodawców Prywatnych Lewiatan i Związku Pracodawców Aptecznych PharmaNET

12 lipca 2012 r. w centrum prasowym PAP w Warszawie odbyła się konferencja prasowa „Samorząd aptekarski zastrasza aptekarzy", zorganizowana przez Konfederację Pracodawców Prywatnych Lewiatan i Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET. Obecni byli na niej przedstawiciele samorządu aptekarskiego: wiceprezes Naczelnej Rady Aptekarskiej Marek Jędrzejczak, sekretarz NRA Tadeusz Bąbelek i prezes Okręgowej Rady Aptekarskiej w Warszawie Alina Fornal.

W informacji prasowej z 12 lipca 2012 r. Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych Lewiatan, rozdawanej uczestnikom konferencji, można przeczytać: „Samorząd aptekarski utrudnia pracę aptekarzy, ogranicza swobodę działalności gospodarczej i prawo wykonywania zawodu farmaceuty. (...) O zastraszaniu aptekarzy mogą świadczyć działania niektórych organów samorządu aptekarskiego, które w sposób nieformalny wywierają naciski na farmaceutów (...)".

Samorząd aptekarski nie zgadza się z zarzutami stawianymi przez organizatorów konferencji. Samorząd zawodowy aptekarzy sprawuje uregulowaną ustawowo pieczę nad należytym wykonywaniem zawodu farmaceuty, mając na uwadze ochronę interesu publicznego, a przede wszystkim dobro pacjenta. W kontekście wspomnianych zarzutów należy zauważyć, że zgodnie z wyrokiem Trybunału Konstytucyjnego z 22 maja 2001 r. samorząd zawodowy ma nie tyle eliminować czy niwelować partykularne interesy osób wykonujących zawód zaufania publicznego, ile zmierzać do ich uzgodnienia z interesem publicznym przez samych zainteresowanych. Trybunał wskazał, że może to pociągać konieczność wprowadzenia różnych ograniczeń zarówno w zakresie wolności wykonywania zawodu, jak i wolności podejmowania działalności gospodarczej, jeżeli z działalnością taką wykonywanie zawodu miałoby się wiązać. Samorząd aptekarski obserwuje wręcz sytuację odwrotną – to niektórzy przedsiębiorcy prowadzący apteki wywierają poprzez swoich menedżerów presję na zatrudnionych farmaceutów, nakłaniając ich do działań sprzecznych z Kodeksem Etyki Aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej.

Naczelna Izba Aptekarska uważa, że organizowanie konferencji prasowej pod hasłem „Samorząd aptekarski zastrasza aptekarzy" **godzi w dobre imię samorządu aptekarskiego**, zwłaszcza że żadne ze wskazanych przez organizatorów działań samorządu nie zostało uznane w przewidzianym ustawowo trybie za niezgodne z prawem.

DR GRZEGORZ KUCHAREWICZ
Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej

Naczelna Izba Aptekarska

L.Dz. P- 189/2012

Warszawa, 19 lipca 2012 r.

Szanowny Pan

BARTOSZ ARŁUKOWICZ

Minister Zdrowia RP

Szanowny Panie Ministrze!

W imieniu samorządu aptekarskiego chciałbym wyrazić zaniepokojenie działaniami organizacji reprezentujących różnych przedsiębiorców działających na polskim rynku farmaceutycznym, które starają się doprowadzić do zmiany przepisów dotyczących zakazu reklamy aptek (punktów aptecznych) i ich działalności. Zakaz ten został wprowadzony w rozdziale 9 („Zmiany w przepisach obowiązujących, przepisy przejściowe i końcowe") ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zmieniających dotychczasowe brzmienie art. 94a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne. Zawarty w tym artykule zakaz reklamowania aptek i ich działalności stanowi podstawę i gwarancję prawidłowego funkcjonowania aptek. Samorząd aptekarski zdecydowanie sprzeciwia się wszelkim próbom zmiany tego przepisu, które w istocie zmierzają do przywrócenia stanu sprzed wejścia w życie ustawy o refundacji leków.

Prowadzenie działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu apteki regulowane jest przez przepisy obowiązującego prawa, w szczególności ustawy Prawo farmaceutyczne. Zgodnie z brzmieniem tej ustawy działalność w tym zakresie może być prowadzona jedynie w sposób i na zasadach określonych tą ustawą. Podmiot zamierzający prowadzić tę działalność gospodarczą obowiązany jest spełnić określone wymagania. Wymagania te dotyczą zarówno lokalu, jego wyposażenia, jak również dotyczą zatrudnienia osób posiadających szczególne uprawnienia do wykonywania czynności polegających na wydawaniu produktu leczniczego. Nałożenie tak rygorystycznych wymagań związane jest z charakterem towaru, którego obrót prowadzi apteka czy też punkt apteczny.

Lek bowiem nie jest zwykłym „towarem". Jest to towar, który musi być przechowywany w określonych warunkach, który musi ulec zniszczeniu po upływie

określonego terminu ważności i którego wydanie częstokroć wiąże się z udzieleniem specjalistycznej porady dotyczącej jego stosowania, specjalnego przechowywania przez pacjenta czy też interakcji z innymi produktami leczniczymi. Nałożenie na podmiot prowadzący aptekę tak wielu i tak szczegółowych wymagań skutkuje tym, że wszystkie apteki funkcjonujące na rynku spełniają wymagania zapewniające najwyższą jakość usługi, gwarantującą bezpieczeństwo wydawanego produktu leczniczego. Skoro więc każda apteka spełnia wysokie wymagania nakreślone ustawą Prawo farmaceutyczne, jej reklama jako placówki obrotu lekiem nie ma prawa bytu.

Zresztą dotychczasowa praktyka stosowana przez podmioty prowadzące apteki pod rządem przepisów dozwalających jej reklamowanie jednoznacznie wskazywała, że reklama ta nie dotyczyła apteki jako takiej, ale reklamy produktów leczniczych w niej sprzedawanych, zawsze bowiem reklama ta prowadzona była poprzez lek, odnosząc się w sposób bezpośredni czy też pośredni do jego ceny lub do korzyści, jakie mogą być osiągnięte w związku z zakupem leku w tej określonej placówce. Tak więc faktycznie reklama ta nigdy nie dotyczyła apteki, nie ma bowiem lepszej czy gorszej apteki - każda spełniać musi takie same nakreślone przez prawo wymagania.

Uwzględniając fakt, że przepisy unijne w sposób jednoznaczny regulują kwestie reklamy produktu leczniczego, dochodziło do nieprawidłowej sytuacji, bowiem reklama aptek bardzo często służyła do obchodzenia prawa w zakresie reklamy produktu leczniczego, co z punktu widzenia przepisów unijnych stanowiło sposób na obchodzenie tych przepisów. Ponadto reklama ta często wprowadzała w błąd, dezorientując odbiorcę chociażby w zakresie przedmiotu, którego dotyczyła (apteka/lek).

Przykładem działań zmierzających do przywrócenia stanu pierwotnego jest propozycja zmiany art. 94a, zawarta w opinii Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych Lewiatan PKPP/355/111/JA/2012 do projektu ustawy o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, przesłana do Ministra Zdrowia 15 czerwca 2012 r. PKKP Lewiatan chce, aby zabroniona była tylko reklama aptek (punktów aptecznych) i ich działalności odnosząca się do produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego podlegających refundacji ze środków publicznych. Samorząd aptekarski sprzeciwia się tej propozycji zmiany art. 94a. Wskazuje ponadto, że wbrew argumentom zamieszczonym w uzasadnieniu PKKP Lewiatan przepisy ustawy o refundacji leków – według opinii prawnych przygotowanych na zlecenie Sejmu i Senatu RP, na przykład opinii konstytucjonalisty prof. dr. hab. Marka Chmaja - nie naruszają wyrażonej w art. 20 Konstytucji RP zasady społecznej gospodarki rynkowej oraz określonej w art. 22 zasady wolności działalności gospodarczej. Nie ulega też

wątpliwości, że całkowity zakaz reklamy aptek służy ochronie zdrowia publicznego oraz finansów publicznych.

W imieniu samorządu aptekarskiego chciałbym podkreślić, że liberalne przepisy dotyczące reklamowania aptek i ich działalności (brzmienie art. 94a ust. 1 przed nowelizacją ograniczało zakres dopuszczalnej reklamy aptek poprzez zakaz odwoływania się do leków refundowanych), obowiązujące przed wejściem w życie ustawy o refundacji leków, sprzyjały wielu nieuczciwym praktykom niszczącym polskie aptekarstwo. Reklama aptek i różne działania marketingowe na rynku farmaceutycznym zniekształciły oblicze farmaceuty jako osoby wykonującej zawód zaufania publicznego i godziły w wizerunek apteki jako placówki ochrony zdrowia.

W stanowisku z dnia 11 kwietnia 2012 r. w sprawie zakazu reklamy aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności Naczelna Rada Aptekarska wezwała wszystkie organy administracji publicznej, kompetentne w zakresie nadzoru nad przestrzeganiem zakazu reklamy aptek, do podjęcia bezzwłocznych, zdecydowanych i skutecznych działań w celu wyłączenia złych precedensów w działaniu podmiotów prowadzących apteki, które zawężają lub osłabiają wymowę przepisu art. 94a ustawy – Prawo farmaceutyczne. Naczelna Rada Aptekarska jako najwyższy organ samorządu zawodowego, zobowiązanego do pieczy nad należytym wykonywaniem zawodu farmaceuty, za szczególnie naganne uznaje inicjatywy, akcje, programy oraz wszelkie podobne przedsięwzięcia, które poprzez odwoływanie się do najważniejszych zadań zawodowych farmaceutów (na przykład udzielania informacji i porad dotyczących działania i stosowania leków oraz opieki farmaceutycznej), stanowiących o istocie tego zawodu, prowadzą w rzeczywistości do obejścia zakazu reklamy aptek (punktów aptecznych) i ich działalności. W stanowisku z dnia 11 kwietnia 2012 r. Naczelna Rada Aptekarska informuje farmaceutów, w tym kierowników aptek, że wszelkie zachowania naruszające godność zawodu, a w szczególności zachowania aptekarzy, które wykraczają poza dobro nadrzędne, jakim jest dobro pacjenta, jako sprzeczne z zasadami etyki i deontologii zawodowej, będą zbadane i ocenione przez organy odpowiedzialności zawodowej samorządu aptekarskiego.

Odnosząc się do pisma Związku Pracodawców Aptecznych PharmaNET do Ministra Zdrowia z 12 lipca 2012 r., opisującego jakoby *„niezgodne z prawem działania niektórych przedstawicieli samorządu aptekarskiego"* i krytykującego wspomniane wyżej stanowisko NRA, w imieniu tegoż samorządu chciałbym wskazać, że samorząd zawodowy aptekarzy sprawuje uregulowaną ustawowo pieczę nad należytym wykonywaniem zawodu farmaceuty, mając na uwadze ochronę interesu publicznego, a przede wszystkim dobro pacjenta. Zgodnie z wyrokiem Trybunału

Konstytucyjnego z dnia 22 maja 2001 r. samorząd zawodowy ma nie tyle eliminować czy niwelować partykularne interesy osób wykonujących zawód zaufania publicznego, ile zmierzać do ich uzgodnienia z interesem publicznym przez samych zainteresowanych. Trybunał wskazał, że może to pociągać konieczność wprowadzenia różnych ograniczeń zarówno w zakresie wolności wykonywania zawodu, jak i wolności podejmowania działalności gospodarczej, jeżeli z działalnością taką wykonywanie zawodu miałoby się wiązać.

Pragnę podkreślić, że wszelkie próby zastraszania, szykanowania oraz inne działania zmierzające do ograniczenia przedstawicieli samorządu aptekarskiego w wykonywaniu ich konstytucyjnych i ustawowych kompetencji spotkają się ze stosowną i zdecydowaną reakcją samorządu aptekarskiego.

Z poważaniem
Prezes
Naczelnej Rady Aptekarskiej
dr Grzegorz Kucharewicz

dr GRZEGORZ KUCHAREWICZ
Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej

Warszawa, dnia 26 lipca 2012 r.

Naczelna Izba Aptekarska
L. dz. P-165/2012

Pan Bartosz ARŁUKOWICZ
Minister Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze!

W imieniu samorządu aptekarskiego chciałbym zwrócić uwagę Pana Ministra na problem rozszerzania pozaaptecznego obrotu lekami.

Zjawisko to stanowi bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia polskich pacjentów. Tolerowanie, a nawet w niektórych przypadkach promowanie, nieprofesjonalnej formy wydawania produktów leczniczych, bez odpowiedniej informacji o ich stosowaniu i działaniu, a więc w warunkach pozaaptecznych, stanowi kolejny przejaw bezmyślnego komercjalizowania sfery, która powinna być zastrzeżona wyłącznie dla farmaceutów, których wiedza i posiadane wykształcenie predestynują ich do tej roli.

Niekontrolowany obrót lekami w placówkach obrotu pozaaptecznego, w tym w szczególności w sklepach ogólnodostępnych takich, jak stacje benzynowe oraz spowodowany tym wzrost zagrożenia bezpieczeństwa pacjentów, to jeden z efektów błędnego rozwiązania prawnego, przyjętego kilkanaście lat temu, polegającego na zezwoleniu na prowadzenie obrotu detalicznego poza aptekami. Nie jest bowiem dopuszczalne, aby podmioty właściwe do zaspakajania potrzeb ludności w zakresie dostępu do takich towarów jak benzyna, żywność czy też napoje alkoholowe prowadziły obrót produktami leczniczymi. Kompetencje pracowników takich placówek w żadnym zakresie nie uprawniają ich do informacji o wydawanym produkcie leczniczym. Czyż bowiem gwarantem bezpieczeństwa pacjenta jest znajomość leku wyniesiona przez sprzedawcę z ulotki informacyjnej dotyczącej tego leku. Idąc tym tropem, organy władzy uznać mogą

za uzasadnioną samodzielną przez pacjenta ordynację leku jak i również jego wydanie, co zapewne przyniesie niektórym przedsiębiorcom znaczne zyski.

Liczba placówek pozaaptecznych jest tak ogromna, że stosowne władze nie mogą z przyczyn obiektywnych sprawować nad nimi jakiejkolwiek kontroli, zarówno w zakresie przechowywania produktów leczniczych, jak również ich wydawania. Sklepy prowadzące obrót produktem leczniczym nie są w stanie zapewnić magazynowania leków w warunkach odpowiednich dla zapewnienia bezpieczeństwa ich jakości. Leki są bowiem wystawiane na półkach sklepowych i temperatura, w jakiej są przechowywane równa jest temperaturze panującej na zewnątrz tego sklepu. Również szeroki asortyment leków dopuszczonych do obrotu w placówkach pozaaptecznych stanowi zagrożenie bezpieczeństwa pacjenta.

Naczelna Izba Aptekarska wielokrotnie występowała do Ministra Zdrowia, podnosząc, że niedopuszczalne jest, aby w asortymencie leków dopuszczonych do obrotu pozaaptecznego był np. lek o nazwie Paracetamol, takich przykładów można podać dużo więcej.

Niekontrolowane wprowadzanie do obrotu pozaaptecznego produktów leczniczych skutkuje zagrożeniem życia i zdrowia pacjentów nie tylko z uwagi na zbyt łatwą dostępność do leku, zbyt lekkomyślne stosowanie leków przez samych pacjentów ale wynika również z braku dostępu do osoby kompetentnej do udzielenia informacji o tym leku oraz warunków, w jakich lek jest przechowywany.

Samorząd aptekarski uważa, że obrót pozaapteczny jako stanowiący realne zagrożenie zdrowia publicznego powinien być zastąpiony jedynym dozwolonym obrotem przynależnym aptekom, które z racji warunków jakie muszą spełnić oraz kwalifikacji osób w nich zatrudnionych są jedynymi podmiotami do tego właściwymi.

Ustalone obecnie liberalne kryteria kwalifikacji produktów leczniczych do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, a w konsekwencji bardzo obszerne wykazy produktów dopuszczonych do tego obrotu, oceniane są bardzo negatywnie przez samorząd aptekarski oraz

zrzeszonych w nim farmaceutów. Na proponowanych listach znajdują się leki, które nigdy nie powinny być przedmiotem obrotu pozaaptecznego.

Rozszerzanie asortymentu leków dopuszczonych do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego i punktach aptecznych stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego. Problem nabiera jeszcze większej doniosłości, jeżeli uwzględni się zmiany obniżające wymagania dotyczące kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, a także znoszące praktycznie wymogi, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek.

Obecne rozporządzenia zrównują niemalże - jeżeli chodzi o zakres produktów leczniczych będących przedmiotem obrotu – apteki ogólnodostępne z punktami aptecznymi. Z drugiej strony wymagania dotyczące personelu i lokali w aptekach są dużo bardziej rygorystyczne.

Osłabienie znaczenia aptek ogólnodostępnych i przekazywanie coraz to większej liczby produktów leczniczych do niekontrolowanego praktycznie obrotu, nie służy, z pewnością, bezpieczeństwu zdrowotnemu obywateli.

Samorząd aptekarski niezmiennie uważa, że konieczne jest pilne:

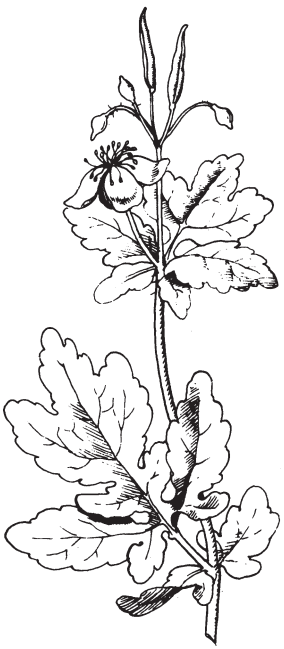
1) ograniczenie liczby produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych;
2) znowelizowanie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz. U. Nr 24, poz. 151) i zaostrzenie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych;
3) znowelizowanie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. w sprawie kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, a także wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek oraz punktów aptecznych (Dz. U. Nr 21, poz. 118).

Reasumując, proszę pana Ministra o podjęcie pilnych działań legislacyjnych zmierzających do wyłączenia lub bardzo istotnego ograniczenia pozaaptecznego obrotu produktami leczniczymi.

z poważaniem

Prezes
Naczelnej Rady Aptekarskiej

dr Grzegorz Kucharewicz



Posiedzenie Prezydium Podkarpackiej Okręgowej Rady Aptekarskiej

W dniu 17 lipca br., prowadzone przez Prezesa, dr n. farm. Lucynę Samborską, odbyło się kolejne posiedzenie Prezydium PORA. W Prezydium uczestniczyli zaproszeni Goście, w obecności których omówiono sprawę realizacji wniosku, przyjętego na VI Zjeździe Sprawozdawczo-Wyborczym. Wniosek, wniesiony przez doktora A. Czarniawego, dotyczył reaktywacji pracy Oddziału Głównej Biblioteki Lekarskiej w Rzeszowie. Dyrektor Głównej Biblioteki w Warszawie, doktor Wojciech Giermaziak, w obecności mgr inż. Moniki

Ohar-Pawiak, zastępcy dyrektora Wojewódzkiej i Miejskiej Biblioteki w Rzeszowie, przedstawił plany ponownego otwarcia oddziału GBL z dostępem do e-zbiorów medycznej literatury światowej. Mgr M. Ohar-Pawiak omówiła plany powstania w Rzeszowie interaktywnego centrum edukacyjnego, pod egidą samorządu województwa podkarpackiego, gdzie między innymi usytuowana będzie nowa biblioteka wojewódzka.

Miejsce to byłoby ewentualnie siedzibą również oddziału biblioteki medycznej. Do czasu realizacji inwestycji i możliwości przeniesienia zbiorów, dyrektor GBL przedstawił możliwości przekazania wystaw czasowych WiMBP w Rzeszowie, o tematyce regionalno-medycznej. Nawiązany kontakt będzie kontynuowany za pośrednictwem Podkarpackiej Okręgowej Rady Aptekarskiej. W trakcie obrad, w obecności Dyrektora GBL, doktora Wojciecha Giermaziaka, z rąk Prezesa PORA, dr Lucyny Samborskiej, prawo wykonywania zawodu po złożeniu ślubowania, odebrało 24 młodych magistrów farmacji, adeptów zawodu aptekarskiego.

W części roboczej posiedzenia, członkowie Prezydium omówili przede wszystkim sprawy wydawnicze izby. W drugim półroczu 2012 roku przewidywane jest wydanie kalendarza POIA na rok 2013, przeznaczonego dla aptek; dwóch numerów Biuletynu Informacyjnego oraz jednego zeszytu Thesaurus'a Apothecarii zawierającego artykuły z zakresu pracy aptek w XIX i początku XX wieku. Przedstawiono też projekt wydania Kodeksu Etyki Aptekarza RP, uchwalonego Przez VI Krajowy Zjazd Aptekarzy, jako druku zwartego, zawierającego również podstawowe akty prawne z tego zakresu.

Drugim, ważnym tematem, związanym z obowiązkami Aptekarzy wobec zawodu, było przygotowanie wyjazdowego posiedzenia Prezydium w sierpniu. Z uwagi na planowane podpisanie porozumienia w sprawie objęcia patronatem zbiorów aptekarskich w Aptece w Rynku Galicyjskiego Miasteczka w Muzeum Budownictwa Ludowego w Sanoku, Prezydium z udziałem zainteresowanych osób, odbyłoby się właśnie na terenie sanockiego skansenu.

Prezydium PORA postanowiło też o objęciu honorowym patronatem XV Międzynarodowych Targów RZESZÓW 2012 Biznes-Żywność-Medycyna, odbędą się w Rzeszowie w dniach 7-8 listopada 2012 roku. W ramach targów zostaną przygotowane konferencje tematyczne dla farmaceutów.

Omówiono też bieżące sprawy przedstawione przez Biuro POIA, dotyczące pism skierowanych do izby a związanych między innymi z wydawaniem praw wykonywania zawodu, osobisty odbiór pwz wydawanego po raz pierwszy; przekazywanych dokumentów przez aptekarzy ubiegających się o rękojmię w chwili obejmowania stanowiska kierownika apteki oraz przypomnienia aptekarzom o zaległościach w płaceniu składek członkowskich.

LMC

Posiedzenie Podkarpackiej Okręgowej Rady Aptekarskiej

W dniu 10 sierpnia 2012 roku, bardzo nietypowo, bo nie w siedzibie Rady w Rzeszowie, a w sali konferencyjnej Muzeum Budownictwa Ludowego w Sanoku, odbyło się kolejne w tym roku posiedzenie Podkarpackiej Okręgowej Rady Aptekarskiej. Posiedzenie prowadziła Prezes PORA, dr Lucyna Samborska. Miejsce obrad zostało wybrane ze względu na uroczyste podpisanie porozumienia między PORA a MBL w sprawie objęcia patronatu nad gromadzeniem i ekspozycją zbiorów zabytków aptekarstwa Podkarpacia, które znajdują się w Aptece, usytuowanej w Rynku Miasteczka Galicyjskiego na terenie skansenu sanockiego.

W pierwszej części spotkania, Rada odbyła swe robocze posiedzenie, na którym przede wszystkim zdecydowano o zmianie składu Prezydium Rady. W lipcu br. do Biura POIA wpłynęło pismo mgr farm. Ewy Bilskiej, dotychczasowego Skarbnika PORA i członka Komisji ds. wykonywania zawodu, z informacją o rezygnacji z pełnionych funkcji. Decyzję taką mgr E. Bilska podjęła z uwagi na zatrudnienie w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Rzeszowie. W związku z tym, członkowie PORA przegłosowali konieczność zmian na stanowiskach Prezydium. Funkcję Skarbnika ponownie, ze względu na swe doświadczenie w V Kadencji PORA, pełnić będzie mgr Maria Wójcik. Funkcję Sekretarza obejmie mgr Anna Stamirska, dotychczasowy członek Rady, w skład Komisji ds. wykonywania zawodu weszła mgr Barbara Brzeska, delegat na Zjazd VI Kadencji. Wszystkie zmiany zostały zaakceptowane przez członków PORA.

W trakcie obrad PORA trzej młodzi aptekarze otrzymali prawa wykonywania zawodu a równocześnie wszyscy aptekarze i Goście Rady po raz pierwszy mieli możność wziąć do ręki „gorący" egzemplarz Kodeksu Etyki Aptekarza RP wydany przez Podkarpacką Izbę – oby ten kanon zasad zawodowych przyczynił się do normalizacji stosunków zawodowych dla dobra tak aptekarzy jak i ich pacjentów !

W części drugiej, uroczystej, do grona obradujących dołączyli – Dyrektor Muzeum Budownictwa Ludowego w Sanoku, Jerzy Ginalski i mgr Danuta Blin-Olbert z Działu Kultury Ludowej, najbardziej zasłużona dla odtworzenia wnętrza apteki, w przeniesionym ze Starej Wsi koło Brzozowa, zabytkowym budynku. Dołączyli też Zastępca Burmistrza Wolnego Królewskiego Miasta Sanoka - Ziemowit Borowczak oraz asystentka pani Poseł do Parlamentu Europejskiego Elżbiety Łukacijewskiej - Katarzyna Rysz-Jęczkowska.
Uroczyste podpisanie Porozumienia odbyło się w obecności Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego mgr farm. Moniki Urbaniak oraz Inspektora Delegatury w Krośnie mgr farm. Haliny Sikorskiej. Tego uroczystego aktu dokonali: dr n. farm. Lucyna Samborska - Prezes PORA oraz mgr Jerzy Ginalski - Dyrektor MBL.

W dalszej części uroczystości, wszyscy obecni mieli możliwość obejrzenia bardzo dobrze przygotowanego filmu, dokumentującego powstawanie i otwarcie Galicyjskiego Rynku – od chwili niejako pomysłu do gotowego, zabudowanego obiektami autentycznymi, zabytkowymi budynkami, przeniesionymi w całości z miejscowości Podkarpacia, z jego obszaru Pogórza Karpackiego, Beskidu Niskiego czy Bieszczadów, przede wszystkim najbardziej charakterystycznych dla, legendarnych już dzisiaj, galicyjskich miasteczek.

Ze strony POIA zostały przygotowane dwie prezentacje, mgr farm. Lidia Czyż omówiła najważniejsze muzea farmaceutyczne w Polsce oraz warte utrwalenia, miejsca w województwie podkarpackim, związane z pracą aptekarzy, którzy do dzisiaj wspominani są przez „wdzięcznych pacjentów". Mgr Elżbieta Zwolińska - Dyrektor Biura przedstawiła podstawowe akty prawne obowiązujące aptekarzy podczas pracy zawodowej – farmakopee polskie, począwszy od „kościuszkowskiej", przez farmakopee Austrii, która na tym terenie sprawowała władzę przez prawie sto pięćdziesiąt lat, od 1772 do 1918 r.; manuał Podbielskiego z roku 1922; Farmakopeę Polską II z roku 1937; Receptarium Polonicum RP

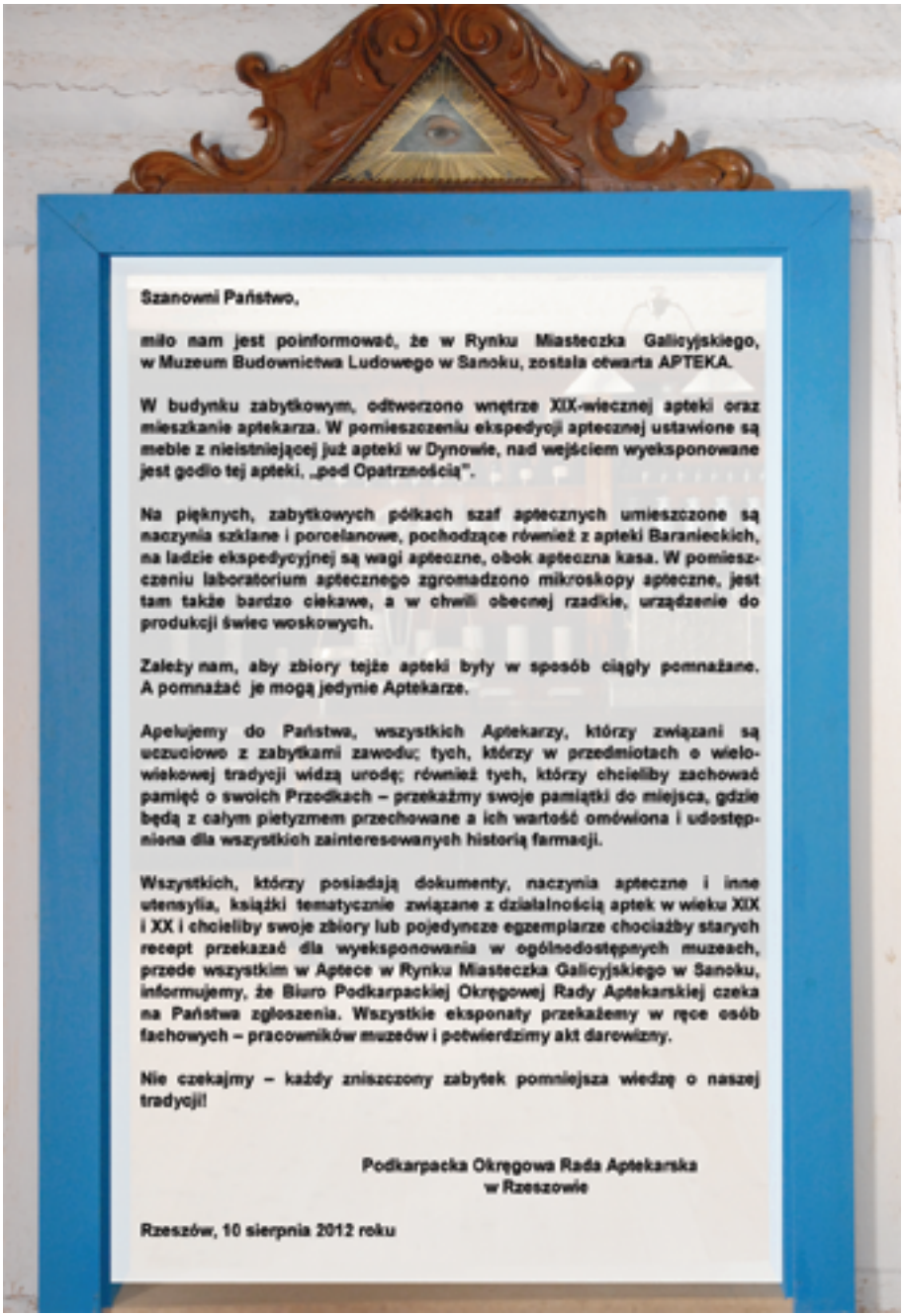
1947 (do dzisiaj używane przez „rasowych aptekarzy"), aż po współczesne Farmakopee, będące podstawą pracy w recepturze aptecznej i nie tylko, w całej zjednoczonej Europie.

Wszyscy obecni na posiedzeniu Podkarpackiej Rady, mieli możliwość nie tylko „naocznego" zwiedzenia apteki w Rynku, mieli też możność „pracy" za pierwszym stołem, gdzie umieszczona jest zabytkowa kasa apteczna, oraz w laboratorium bogato wyposażonym – jest tam bardzo rzadki obecnie eksponat, przyrząd do wykonywania świec.

A nad Apteką „pod Opatrznością" Franciszka Baranieckiego w Dynowie (jak brzmiała treść pieczątki tej placówki), czuwa nadal zakonnik i nadal przepowiada pogodę, wychodząc i wchodząc do swej pustelni.

Obecnym rozdano „ulotkę" z prośbą – apelem o wzbogacanie zbiorów tej niecodziennej apteki – ktokolwiek chciałby przyczynić się do wzbogacania zbiorów, prosimy o kontakt pod adresami podanymi w ulotce, a jej treść opublikowana jest na stronie internetowej POIA oraz w numerze 4/2012 Biuletynu Informacyjnego POIA.

LMC



Szanowni Państwo,

miło nam jest poinformować, że w Rynku Miasteczka Galicyjskiego, w Muzeum Budownictwa Ludowego w Sanoku, została otwarta APTEKA.

W budynku zabytkowym, odtworzono wnętrze XIX-wiecznej apteki oraz mieszkanie aptekarza. W pomieszczeniu ekspedycji aptecznej ustawione są meble z nieistniejącej już apteki w Dynowie, nad wejściem wyeksponowane jest godło tej apteki, „pod Opatrznością".

Na pięknych, zabytkowych półkach szaf aptecznych umieszczone są naczynia szklane i porcelanowe, pochodzące również z apteki Baranieckich, na ladzie ekspedycyjnej są wagi apteczne, obok apteczna kasa. W pomieszczeniu laboratorium aptecznego zgromadzono mikroskopy apteczne, jest tam także bardzo ciekawe, a w chwili obecnej rzadkie, urządzenie do produkcji świec woskowych.

Zależy nam, aby zbiory tejże apteki były w sposób ciągły pomnażane. A pomnażać je mogą jedynie Aptekarze.

Apelujemy do Państwa, wszystkich Aptekarzy, którzy związani są uczuciowo z zabytkami zawodu; tych, którzy w przedmiotach o wielowiekowej tradycji widzą urodę; również tych, którzy chcieliby zachować pamięć o swoich Przodkach – przekażmy swoje pamiątki do miejsca, gdzie będą z całym pietyzmem przechowane a ich wartość omówiona i udostępniona dla wszystkich zainteresowanych historią farmacji.

Wszystkich, którzy posiadają dokumenty, naczynia apteczne i inne utensylia, książki tematycznie związane z działalnością aptek w wieku XIX i XX i chcieliby swoje zbiory lub pojedyncze egzemplarze chociażby starych recept przekazać dla wyeksponowania w ogólnodostępnych muzeach, przede wszystkim w Aptece w Rynku Miasteczka Galicyjskiego w Sanoku, informujemy, że Biuro Podkarpackiej Okręgowej Rady Aptekarskiej czeka na Państwa zgłoszenia. Wszystkie eksponaty przekażemy w ręce osób fachowych – pracowników muzeów i potwierdzimy akt darowizny.

Nie czekajmy – każdy zniszczony zabytek pomniejsza wiedzę o naszej tradycji!

Podkarpacka Okręgowa Rada Aptekarska
w Rzeszowie

Rzeszów, 10 sierpnia 2012 roku

Szlachetne minerały na Podkarpaciu

Psylomelan, zwany inaczej romanechitem

W Polsce znany jest z okolic Sanoka ...

Minerał ten jest mieszanką różnych tlenków manganu i baru a nierzadko i innych związków. Jego nazwa, nadana przez starożytnych Greków, od razu wskazuje na charakter – *psilos* to gładki a *melos* – czarny. Czasem jest kamieniem ozdobnym, ale główne jego wykorzystanie to produkcja manganu.
Pierwiastek ten, jako metaliczny, wydzielił szwedzki chemik Johan Gahn, pierwszym jednak, który wysunął hipotezę, że braunsztyn zawiera nową, nieznaną „ziemię" był aptekarz – Karl Wilhelm Scheele. Ten bardzo młodo zmarły, samouk w dziedzinie naukowej chemii a aptekarz z przygotowania zawodowego, był odkrywcą wielu innych pierwiastków i związków chemicznych, które badał niejednokrotnie „organoleptycznie". Otrzymał cyjanek wodoru i opisał go w ten sposób: *„słodkawy, wywołujący ciepło w ustach, skłaniający do kaszlu"*. Demonstrował właściwości innego swego „odkrycia" – chloru, i również zastosował bardzo kontrowersyjną metodę jego pokazu: *„przeprowadzę teraz doświadczenie z trującym gazem i gdybym podczas doświadczenia się przewrócił, to proszę mnie wówczas wynieść na świeże powietrze. Wykład byłby na tym skończony"*.

K. W. Scheele otrzymał podczas swej pracy w aptece, właśnie w aptece, znajdującej się w Koeping, wiele związków chemicznych – kwasy: arsenowy, benzoesowy, galusowy, cytrynowy, mlekowy, moczowy; poza manganem i chlorem otrzymał też tlen (który nazwał „powietrzem ogniowym"), jego odkryciem był kwas molibdenowy oraz „zepsute powietrze" czyli azot. Badał też związki wolframu.

Nie miał jednak szczęścia ten aptekarz, którego sto siedemdziesiątą rocznicę urodzin obchodzimy w tym roku. Wskutek różnych okoliczności odkrywcami tych wszystkich nowych pierwiastków, byli inni. Tlen to Joseph Priestley, chlor – Humphry Davy, molibden – Peter Hjelm, wolfram – Don Fausto D'Elhuyar, azot – Daniel Rutherford.

Karl Wilhelm Scheele (1742-1786), witający z pomnika zwiedzających w westybulu muzeum farmacji w Sztokholmie, oprócz honoru członka Królewskiej Szwedzkiej Akademii Nauk, nie przyjął żadnych innych zaszczytnych

propozycji zmiany miejsca wykonywania zawodu, a do swego przyjaciela J. Gahna, pisał: *„nie troszczę się o jedzenie, picie ani mieszkanie, natomiast śledzić nowe zjawiska – to jest jedynym moim pragnieniem"*[1].

Wracając do psylomelanu, który jest ważną rudą manganu – w praktyce aptekarskiej najczęściej wykorzystywany jest nadmanganian potasu, utleniacz w wielu reakcjach chemicznych, o właściwościach bakterio- i grzybobójczych. Pomijając wykorzystanie (marginesowe lecz znacząco szkodliwe) w produkcji środków nie będących leczniczymi, jest to sól dająca ciekawe efekty pirotechniczne – takim najbardziej znanym jest samozapłon mieszaniny z glicerolem, wykorzystywany dla rozpalenia ognia w trudnych warunkach. Ale można również „poeksperymentować" z nadmanganianem potasu nawet w warunkach domowych, „zamieniając" na przykład wodę w wino lub wytwarzając gęstą mgłę w szklance.

A można też oddać „znalezisko" romanechitu do jubilera, który wykona piękną oprawę i psylomelan urodą nie będzie odbiegał od innych kamieni ozdobnych.

LMC

[1] A.K. Wróblewski, *200 uczonych w anegdocie*, Warszawa 2010

WETERANI POSZKODOWANI – NOWA KATEGORIA UPRAWNIONYCH

Od dnia 30 marca 2012 r. pojawiła się nowa kategoria pacjentów uprzywilejowanych tzw. weteranów poszkodowanych. Weteran poszkodowany jest to osoba, która biorąc udział, na podstawie skierowania, w działaniach poza granicami państwa, doznała uszczerbku na zdrowiu wskutek wypadku pozostającego w związku z tymi działaniami lub choroby nabytej podczas wykonywania zadań lub obowiązków służbowych poza granicami państwa, z tytułu których przyznano jej świadczenia odszkodowawcze. Dokumentem potwierdzającym uprawnienia weterana poszkodowanego jest legitymacja.

Ustawa o weteranach działań poza granicami państwa, która weszła w życie 30 marca 2012 r. wprowadziła zmiany do ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Zgodnie z nimi weteran poszkodowany w zakresie leczenia urazów i chorób nabytych podczas wykony-wania zadań poza granicami państwa korzysta ze świadczeń opieki zdro-wotnej stacjonarnych i całodobowych poza kolejnością.

Uprawnienia weteranów poszkodowanych do nabycia leków i wyrobów medycznych określają przepisy[1] ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Zgodnie z nimi:

Weteranowi poszkodowanemu przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki objęte aktualnymi wykazami refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych[2], w zakresie kategorii dostępności refundacyjnej tej ustawy[3] oraz leki recepturowe na czas leczenia urazów lub chorób nabytych podczas wykonywania zadań poza granicami państwa (art. 44 ust.1 c ustawy o świadczeniach...).

Wykazy, o których mowa wyżej, ogłaszane są przez Ministra właściwego do spraw zdrowia w formie obwieszczenia, gdzie znajdują się:

1) leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne dostępne w aptece na receptę:
a) w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń
b) we wskazaniu określonym stanem klinicznym.

Weteranowi poszkodowanemu w zakresie leczenia urazów i chorób nabytych podczas wykonywania zadań poza granicami państwa, przysługuje prawo do bezpłatnych wyrobów medycznych na zlecenie lekarza ubezpieczenia

1) Art.44 ust.1c i art.47 ust. 2a ustawy o świadczeniach
2) Art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji
3) Art. 6 ust. 1 ustawy o refundacji

zdrowotnego, felczera ubezpieczenia zdrowotnego, pielęgniarki lub położnej ubezpieczenia zdrowotnego, do wysokości limitu finansowania ze środków publicznych[4].

Wykaz wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie osoby uprawnionej, pielęgniarki i położonej z określeniem limitów ich finansowania ze środków publicznych i wysokości udziału własnego świadczeniobiorcy w tym limicie, kategorie ich przyznawania, a także okresy użytkowania oraz limity cen ich napraw... określa Minister właściwy do spraw zdrowia w drodze rozporządzenia.

Wydający w aptece lek dla weterana poszkodowanego, powinien na rewersie recepty wpisać rodzaj i numer legitymacji potwierdzający uprawnienia. Lekarz wypisując receptę dla weterana poszkodowanego powinien wpisać kod uprawnień dodatkowych: PO (pacjent posiadający uprawnienia określone w art. 44 ustawy o świadczeniach...)
Jeśli lekarz tego nie zrobi, a weteran poszkodowany przedstawi swoją legitymację weterana poszkodowanego, osoba wydająca lek określa kod uprawnień i wpisuje go na rewersie recepty, składając swój podpis, zgodnie z przepisem rozporządzenia w sprawie recept lekarskich.

Leki wydane weteranom poszkodowanym powinny zostać zaznaczone w zestawieniu refundacyjnym pod pozycją 12 dotyczącą osób posiadających kod uprawnień dodatkowych PO.

Podstawy prawne:

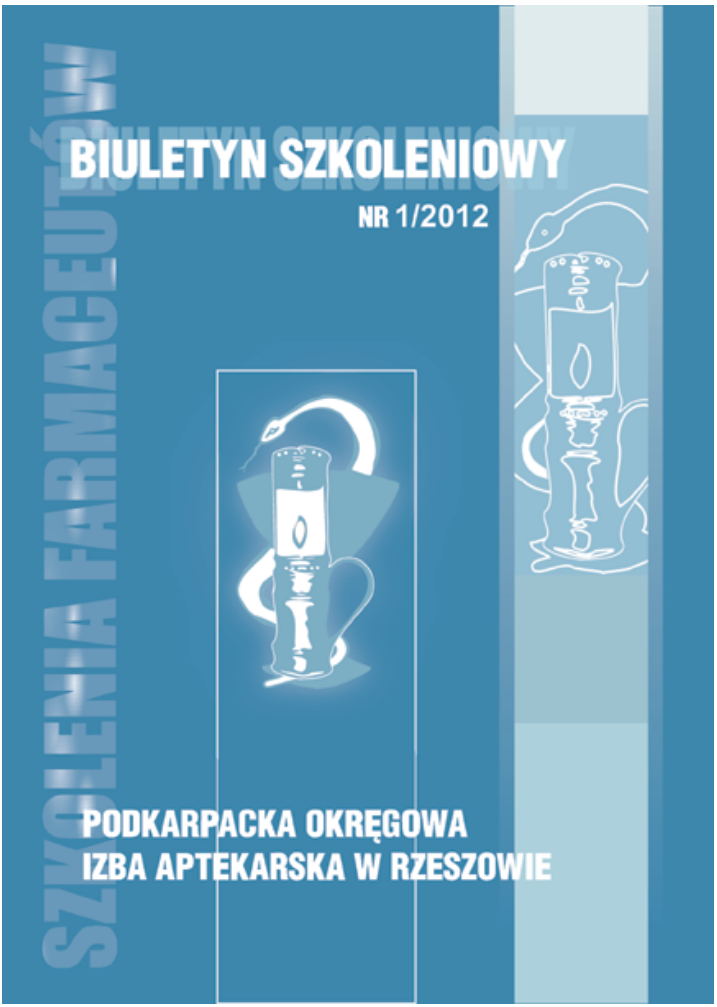
1) Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o weteranach działań poza granicami państwa (Dz. U. z 2011 r. Nr 205, poz. 1203) – art. 3 definicja weteranów poszkodowanych, art. 44 zmiany w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
2) Rozporządzenie Ministra Obrony Narodowej z dnia 16 lutego 2012r. w sprawie wzoru legitymacji weterana i weterana poszkodowanego oraz trybu ich wydania, wymiany lub zwrotu (Dz. U. 2012 r. poz. 229) – wzór legitymacji weterana poszkodowanego.
3) Ustawa z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.) – od 30 mar-ca 2012 r. między innymi dodanie art. 5 pkt. 44b, dodanie art. 24 b i art. 24 c, zmiana art. 42, dodanie art. 44 ust. 1c i ust. 6, dodanie art. 47 ust. 2a do 2d, do-danie art. 47b ust. 1 a, zmiana art. 57 ust. 2, zmiana art. 97, 102, 103, 107 i 188.

4) Art. 38 ust. 4 ustawy o refundacji oraz art. 47 ust. 2a ustawy o świadczeniach

4) Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm).
5) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. z 2012 r. poz. 260) - uprawnienia wydającego lek - § 16 ust. 1 pkt. 1a

Adwokat Bogusława Szybisz

SZKOLENIE


SZKOLENIA FARMACEUTÓW
BIULETYN SZKOLENIOWY
NR 1/2012
PODKARPACKA OKRĘGOWA
IZBA APTEKARSKA W RZESZOWIE

mgr farm. Beata Gawłowicz-Działo

Bóle migrenowe głowy – farmakoterapia

Bóle migrenowe można zdefiniować jako częste, przewlekłe, naruszające sprawność zaburzenie nerwowo-naczyniowe, znamionujące się napadami silnego bólu głowy, z towarzyszącymi objawami autonomicznymi oraz (u części chorych) aurą z objawami neurologicznymi.

Na migrenę cierpi 10-14% ogólnej populacji. Około 75% osób, które doświadczają migreny to kobiety. Pierwszy atak na ogół pojawia się w okresie dojrzewania lub u młodych dorosłych. Migreny rzadko występują w wieku powyżej 50 lat. Atak migreny zwykle trwa od 3 godzin do 3 dni, przeciętnie dobę. Zgodnie z klasyfikacją IHS (International Headache Society) rozróżniamy siedem postaci migreny. W praktyce jednak dzieli się je na migreny z aurą i opisywane jako migreny bez aury. Migreny bez aury są najbardziej powszechne, co stanowi ponad 80% wszystkich migren.

Atak migreny przebiega w 3 fazach:

1. **Faza prodromalna** (zwiastująca). Około 60% osób, które doświadczają migreny zgłasza objawy ostrzegawcze, które występują kilka godzin lub kilka dni przed atakiem bólu głowy. Cechy zwiastujące są w dużej mierze indywidualne, ale względnie stałe u tego samego pacjenta. Czasami istnieje możliwość rozpoznania czynników zwiastujących, jeśli pacjent zwraca na nie uwagę. Mogą to być:
   - Podwyższona wrażliwość na światło, dźwięki, zapachy.
   - Letarg lub niekontrolowane ziewanie.
   - Zmiany nastroju i zachowania.
   - Nadmierne pragnienie i wielomocz.
   - Zatrzymanie płynów.
   - Anoreksja – czasowy jadłowstręt.
2. **Aura**. Jest to zespół objawów neurologicznych, które mogą poprzedzać lub towarzyszyć fazie bólu lub mogą występować w izolacji. Zwykle trwa 5-20 minut do godziny. Aura najczęściej ma charakter wzrokowy, może to być ubytek w polu widzenia lub nawet zaniewidzenie, albo migocące mroczki, błyski świetlne. Może przebiegać jako mrowienie i drętwienie twarzy i/lub ręki, zaburzenia mowy, niedowłady. Przyczyną aury jest przemijające niedokrwienie kory mózgu. Ból głowy zaczyna się do 1 godziny po ustąpieniu aury. Ból obejmuje jedną stronę głowy, ma charakter pulsujący i nasilenie od umiarkowanego do silnego. Czasami staje się bardziej uogólniony i rozlany. Aktywność fizyczna i ruch na ogół nasilają ból. Prawie

wszyscy pacjenci odczuwają nudności ale wymioty występują rzadziej. Fotofobia i fonofobia powodują, że pacjent często zamyka się w zaciemnionym, cichym pomieszczeniu, co pomaga mu przetrwać ból. Migrena bez aury (85%) to ból głowy, najczęściej jednostronny, o lokalizacji czołowej, skroniowej lub w całej głowie. U 10-15% ból jest obustronny.

3. **Faza postdromalna**. Może utrzymywać się przez 24 godziny od bólu głowy. Obejmuje objawy takie jak uczucie zmęczenia lub drażliwość, silne „odświeżenie" lub euforię, osłabienie mięśni lub bóle mięśni, anoreksję lub zachcianki żywnościowe.

Wśród migren bez aury wyróżnia się:

- Dziecięce zespoły okresowe, które często poprzedzają wystąpienie migreny: cykliczne wymioty; migrena brzuszna; łagodne napadowe zawroty głowy.
- Migrena przewlekła – napady występują przez co najmniej 15 dni w miesiącu przez ponad 3 miesiące.
- Migrena miesiączkowa – napady migrenowe występują wyłącznie w okresie miesiączki (najczęściej 2 dni przed krwawieniem).
- Migrena transformowana – transformacja napadowej migreny w codzienne bóle głowy. Czynniki transformacji to nadciśnienie tętnicze, depresja, okres przekwitania i uzależnienie od leków przeciwbólowych i/lub ergotaminy (u 70% bóle głowy z odbicia).

Wykazano, że istnieją czynniki wywołujące migrenę. Są to między innymi:
Stres i odprężenie po stresie.
Zmiany hormonalne np. miesiączka, owulacja, leki antykoncepcyjne, HZT.
Niektóre pokarmy – czekolada, kakao, ser, czerwone wino, glutaminian sodu, aspartam.
Sen – zbyt długi lub krótki
Zmęczenie lub nadmierny wysiłek.
Leki – nitrogliceryna, histamina, ranitydyna, estrogeny, nifedypina, rezerpina, hydralazyna.
Zmiany pogody.
Hałas, zmiany jasności światła.
Jazda samochodem lub pociągiem.

Istnieją trzy teorie patogenezy migreny.

Teoria naczyniowa. Przyczyną bólu głowy jest rozszerzenie dużych naczyń zewnątrzmózgowych i opony twardej. Na początku następuje skurcz naczyń co skutkuje niedokrwieniem i objawia się jako aura. Następnie rozszerzenie naczyń powoduje ból i powstaje obrzęk okołonaczyniowy – długotrwały tępy ból.

Teoria neurogenna. Zakłada istnienie pierwotnej dysfunkcji neuronów. Występuje rozprzestrzeniające hamowanie korowe, czyli hamowanie spontanicznej czynności bioelektrycznej mózgu w odpowiedzi na różnego rodzaju stymulację, to powoduje zaburzenie przepływu mózgowego.

Teoria biochemiczna migreny zakłada defekt w układzie serotoninergicznym. Poprzez różne podtypy receptorów serotonina rozszerza naczynia mózgowe i pobudza nerw trójdzielny. Stymulacja nerwu trójdzielnego powoduje uwolnienie naczynioaktywnych substancji: substancji P, peptydu zależnego od genu kalcytoniny(CGRP) neurokininy A, NO. Substancje te rozszerzają naczynia i wywołują jałowe (neurogenne) zapalenie tętnic.

Wykazano też genetyczne podłoże migreny – tak zwana migrena rodzinna połowiczoporaźna. Mutacja zlokalizowana jest na krótkim ramieniu chromosomu 19. Gen koduje podjednostkę α-1A kanału wapniowego zależnego od potencjału.

Postępowanie w przypadku migreny, stosowane leki.

Leki stosowane w migrenie można sklasyfikować według podziału:

- Nieswoiste leki przeciwbólowe – NLPZ
- Swoiste leki przeciwmigrenowe – nieselektywne (wpływają też na naczynia obwodowe i wieńcowe – preparaty ergotaminy) i selektywne (tryptany – pobudzają receptory serotoninowe w naczyniach głowy i powodują ich skurcz)
- Leki przeciwwymiotne
- Leki uspokajające
- Inne leki pomocnicze

Ponieważ ból głowy jest niezmiernie częstą dolegliwością, a większość pacjentów stosuje samo leczenie, wielu po pierwszą pomoc trafia do apteki. W aptece właściwego rozpoznania dokonuje się wyłącznie na podstawie informacji uzyskanych od pacjenta, a więc należy zadać szereg pytań specyficznych dla bólu głowy. O początek bólu, częstość, czas występowania, umiejscowienie bólu, nasilenie, czynniki wyzwalające i czas trwania ataku. Czynniki wskazujące na zdecydowaną konieczność skierowania pacjenta do lekarza to ból głowy, który nie reaguje na środki przeciwbólowe. Ból głowy u dzieci w wieku do 12 lat, któremu towarzyszy sztywność szyi i wysypka skórna. Ból głowy, który wystąpił po niedawnym (1 do 3 miesięcy) urazie głowy. Ból głowy trwający ponad 2 tygodnie. Nudności i/lub wymioty przy braku objawów migrenowych. Objawy neurologiczne po wykluczeniu migreny, zwłaszcza zmiany świadomości. Nagle pojawiający się lub silny ból głowy u osób w wieku powyżej 50 lat. Stopniowe zaostrzenie objawów bólu głowy. Objawy wskazujące na klasterowy ból głowy. Nagły i/lub nasilony początek bólu głowy.

Należy z dużą ostrożnością traktować dzieci zgłaszające się z bólem głowy, dzieci powinny być zbadane przez lekarza, gdy bólowi nie towarzyszą oznaki infekcji. Wraz z wiekiem wzrasta prawdopodobieństwo, że ból głowy jest związany z jakimś poważnym stanem patologicznym, zwłaszcza jeśli pacjent nie doświadczał wcześniej bólu głowy. Nudności i wymioty przy braku objawów migrenowych trzeba traktować poważnie.

Farmaceuta mając do wyboru leki OTC, może zaproponować pacjentowi któryś z prostych lub złożonych preparatów **nieswoistych leków przeciwbólowych**. W napadach lekkich i umiarkowanych często poniższe leki są skuteczne, jednak przy zastosowaniu dużych dawek.

Kwas acetylosalicylowy. Zaleca się podanie w dawce 900-1000 mg jednorazowo, następne można powtarzać co 4 godziny. Wykazano, że efekt przeciwbólowy (znaczące zmniejszenie lub ustąpienie bólu po 2 godzinach od przyjęcia leku) obserwowany po podaniu ASA był taki sam, jak po zastosowaniu sumatryptanu w standardowej dawce 50 mg. Dopiero dawka 100mg sumatryptanu przewyższała ASA pod względem odsetka pacjentów bez bólu głowy po 2 godzinach od przyjęcia leku.

Paracetamol 500-1000mg jednorazowo, może być kojarzony z kofeiną lub kodeiną.

Metamizol 500-1000mg jednorazowo, maksymalnie 3 gramy na dobę. Oprócz działania przeciwbólowego ma działanie spazmolityczne i uspokajające. W postaci czopków – maksymalnie 3 czopki na dobę. Może wydłużać czas krzepnięcia, istnieje ryzyko agranulocytozy przy długotrwałym stosowaniu. Należy zapytać czy pacjent nie przyjmuje leków przeciwzakrzepowych czy przeciwcukrzycowych, bo metamizol nasila ich działanie. Połączenie z chloropromazyną może wywołać ciężką hipotermię.

Kwas tolfenamowy – w dawce 200-400 mg jednorazowo skuteczność porównywalna z sumatryptanem.

Diklofenac – 50-100 mg jednorazowo

Ibuprofen – 800 mg jednorazowo lub 600 mg a po 30 minutach 200 mg, stosowany w leczeniu bólu łagodnego do umiarkowanego.

Ketoprofen – 100-200 mg jednorazowo w lekkich i umiarkowanie ciężkich bólach. Pacjenci drobnej budowy ciała, w podeszłym wieku i pacjenci z niewydolnością nerek lub wątroby – dawki mniejsze.

Naproksen – stosowany w łagodzeniu bólu i jako środek profilaktyczny. Maksymalna dawka dobowa 1375 mg. W migrenie miesiączkowej 500-100 mg na 2-3 dni przed miesiączką i w czasie trwania.

U pacjentów z chorobą wrzodową należy unikać stosowania preparatów kwasu acetylosalicylowego i niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Leki nieselektywne przeciwmigrenowe.

Alkaloidy sporyszu to nieselektywni agoniści receptora 5-HT1. Mają szersze powinowactwo poza receptorami serotoninowymi. Blokują receptor α -adrenergiczne i dopaminowe. Mogą też działać słabo pobudzająco na niektóre podtypy tych receptorów. *Ergotamina* powoduje skurcz naczyń krwionośnych żylnych i w mniejszym stopniu tętniczych. *Dihydroergotamina* silnie blokuje receptory α-adrenergiczne, rozszerza naczynia krwionośne obwodowe, może jednak zwężać naczynia w niektórych obszarach. Dihydroergotamina i Ergotamina pobudzają ośrodek wymiotny OUN na skutek działania bezpośredniego, a obwodowo działają kurcząco na mięśnie macicy. Powodują skurcz naczyń obwodowych i wieńcowych, dlatego ich działania niepożądane to m.in. ból w klatce piersiowej, mrowienie, nudności. Przeciwwskazane w chorobie niedokrwiennej, niekontrolowanym nadciśnieniu, miażdżycy naczyń kończyn dolnych, ciąży, epizodach niedokrwienia mózgu.

Alkaloidy sporyszu mogą przerwać napad migreny i zapobiegać występowaniu napadu. Stosowane są w ciężkich napadach migrenowych. Nadużywanie lub dłuższe stosowanie powoduje wystąpienie przewlekłych bólów głowy z „odbicia", kurczu naczyń i objawów abstynencji po odstawieniu.

Dihydroergotaminę stosuje się dożylnie w celu przerwania silnej migreny lub stanu migrenowego, niestety w Polsce ta postać nie jest dostępna. Dostępny jest natomiast spray donosowy, dawka 0,5-1 mg.

Ergotaminę łączy się z kofeiną aby zwiększyć jej wchłanianie, z alkaloidami *Atropa belladonnae* zmniejszając obwodowy odruch wymiotny, ze środkami przeciwhistaminowymi – hamując odruch wymiotny. Maksymalna dawka jednorazowa 2 mg, dobowa 6 mg.

Selektywne leki przeciwmigrenowe – Tryptany.

Tryptany to agoniści receptora 5-HT1B/1D. Za pośrednictwem receptora 5-HT1B – obkurczają naczynia mózgowe, natomiast przez receptor 5-HT1D – hamuje uwalnianie substancji bólotwórczych i wazoaktywnych, hamują procesy neurogennego okołonaczyniowego zapalenia. Tryptany przerywają napad, znoszą ból, nudności i wymioty, światłowstręt i nadwrażliwość na hałas. Przywracają dobre samopoczucie.

Są metabolizowane przy udziale cytochromu P-450 3A4, dlatego dają interakcję z silnymi inhibitorami CYP450 (np. ketokonazol, itrakonazol, klarytromycyna, ritonavir, nelfinavit), które mogą zwiększyć ich toksyczność, dlatego nie stosuje się tryptanwów w ciągu 72 godzin od zażycia tych inhibitorów. Nie należy łączyć tryptanu z innym tryptanem, a także tryptanu z ergotaminą co może spowodować skurcz naczyń wieńcowych. Między zażyciem tryptanu i ergotaminy muszą upłynąć 24 godziny. Sumatryptan, Zolmitryptan, Rizatryptan – są głównie metabolizowane przez monoaminooksygenazy

i należy ich unikać u pacjentów przyjmujących inhibitory MAO (w ostatnich dwóch tygodniach).

Dobrym połączeniem okazuje się połączenie Sumatryptanu z Naproksenem, z lekami przeciwwymiotnymi, uspokajającymi. Odnotowano też zwiększenie efektu terapeutycznego w przypadku jednoczesnego stosowania Rizatryptanu i Deksametazonu.

Bezpieczeństwo tryptanów jest dobrze ugruntowane i ryzyko skurczu naczyń wieńcowych jest rzadkie. Jednak są przeciwwskazane u pacjentów z chorobą wieńcową, zaburzeniami rytmu serca, niekontrolowanym nadciśnieniu tętniczym, w podeszłym wieku, w ciąży, przy miażdżycy naczyń obwodowych.

Działania niepożądane występują u 10-15% leczonych. Tak zwany zespół tryptanowy (ucisk w gardle i klatce piersiowej, parestezje, uczucie gorąca), zawroty, nudności, senność, wypieki, palpitacje, bóle brzucha i mięsni.

Sumatryptan – spray do nosa, tabletki, czopki, ampułki. Dawkowanie 25-100 mg p.o. dawkę można ponowić dwukrotnie w odstępach większych niż 2 godziny. Maksymalna dawka 300 mg na dobę.

Zolmitryptan – 2,5-5mg, jeśli atak migreny się powtórzy, można podać kolejną dawkę, nie wcześniej niż po 2 godzinach od pierwszej dawki. Maksymalnie 10 mg na dobę.

Rizatryptan – dawkowanie 5-10 mg, dawkę można ponowić po 2 godzinach, maksymalnie 30 mg na dobę.

Naratriptan – dawkowanie 1-2,5 mg, można powtórzyć po 4 godzinach, maksymalnie 5 mg na dobę. Stosowany w migrenie miesiączkowej.

Almotriptan – dawkowanie 6,25-12,5 mg, można powtórzyć po 2 godzinach, max. 3 tabletki na dobę. Ze względu na długi okres eliminacji zapobiega nawrotom. Stosować nie więcej niż 4 razy w miesiącu.

Frovatriptan – dawkowanie 2,5 mg, można powtórzyć po 2 godzinach, maksymalnie 3 tabletki na dobę, nie więcej niż 4 razy w miesiącu.

Leki przeciwwymiotne i leki uspokajające.

Jako leki przeciwwymiotne stosowane w leczeniu migreny i wymiotów związanych z ostrymi atakami używa się substancje o działaniu przeciwdopaminowym. Bywają stosowane w monoterapii lub w skojarzeniu innymi lekami przeciwbólowymi. Są to: *Metoclopramid* (istnieje preparat dwuskładnikowy z *lizynianem kwasu acetylosalicylowego*), Tietyloperazyna – tabletki lub czopki, *Domperidon, Prochlorperazyna*, antagoniści receptora 5-HT3 – *Ondasetron, Tropisetron, Granisetron*.

Stosuje się m.in. Prometazynę jako lek uspokajający, ale także ma działanie przeciwwymiotne. Hydroksyzyna w dawce 25-50 mg doustnie. Barbiturany w preparatach złożonych.

Leczenie stanu migrenowego, czyli przedłużającego się powyżej 72 godzin ciężkiego napadu migreny.

Standardem nadal pozostają tryptany, zwłaszcza szybko działające preparaty doustne, takie jak Rizatryptan lub, jeszcze lepiej, Sumatryptan podany podskórnie. Ergotamia podana podskórnie. Kwas walproinowy dożylnie, 1000-2000 mg dobowo. Poza tym podaje się dozylnie Chlorpromazynę, Dihydroergotaminę, Metoclopramid, Prochlorperazynę.

Leczenie profilaktyczne.

Celem leczenia profilaktycznego migreny jest zmniejszenie częstotliwości występowania napadów, zmniejszenie nasilenia bólu, zmniejszenie czasu trwania.

Wyróżnić można trzy główne klasy leków, które stosowane są w profilaktyce. Przeciwpadaczkowe, przeciwdepresyjne i przeciwnadciśnieniowe.

Leki przeciwpadaczkowe – stosuje się *Kwas walproinowy* 500-1500 mg dobowo, *Topiramat* 50-200 mg dobowo, *Gabapentynę* 600-2400 mg dobowo. Kwas walproinowy zwiększa neurotransmisję GABA, która może tłumić przekaźnictwo związane z migreną w korze mózgowej i jądrze nerwu trójdzielnego.

Leki przeciwdepresyjne. Trójpierścieniowe Leki Przeciwdepresyjne – stosowana jest *Amitryptylina, Imipramina, Doksepina*, ale tylko Amitryptylina ma udowodnioną skuteczność. Mechanizm działania nie jest znany ale wiadomo, że hamuje takie czynniki jak histamina, serotonina, acetylocholina.

Selektywne inhibitory wychwytu serotoniny: *Paroksetyna, Fluoksetna, Sertralina, Fluwoksamina*. Wykazano skuteczność Fluoksetyny w profilaktyce migreny. Mają niską skuteczność, ale są pozbawione sercowo-naczyniowych skutków ubocznych w porównaniu do leków trójpierścieniowych.

Leki przeciwnadciśnieniowe.

B-blokery. Mogą zapobiegać migrenie przez blokowanie rozszerzenia naczyń, zmniejszają przyczepność agregację płytek krwi, stabilizują błony poprawiają dotlenienie tkanek. Na efekty leczenia trzeba jednak czekać 2 miesiące. Stosuje się *Propranolol, Nadolol, Atenolol, Metoprolol, Tymolol*. Propranolol i Tymolol są zatwierdzone przez FDA (Food and Drug Administration) w profilaktyce migreny.

Antagoniści wapnia. Flunaryzyna – 5-10 mg dobowo; *Werapamil* – 120-240 mg dobowo. Skuteczność Werapamilu jest poparta badaniami.

Inne leki stosowane profilaktycznie.

Dihydropochodne ergotaminy: *Dihydroergotamina i Dihydroergotoksyna*.

Leki przeciwserotoninwe: *Metysergid* – silny antagonista, można go stosować do pół roku, powoduje zwłóknienia otrzewnej, opłucnej i jelit. P*izotifen* - powoduje senność, przyrost masy ciała, stosuje się 3 razy dziennie po 0,5

mg. *Iprazochrom* – w dawce 15 mg na dobę, wywołuje objawy żołądkowo-jelitowe. Stosowane też mogą być *Cyproheptadyna i Ketotifen*.

Niektóre NLPZ stosuje się w profilaktyce. Kwas acetylosalicylowy – 300 mg co drugi dzień lub 100 mg codziennie. Naproksen w migrenie miesiączkowej 500-1000 mg na 2-3 dni przed miesiączką i w czasie trwania.

W ostatnim czasie FDA dopuściła do stosowania w zapobieganiu migrenie *Toksynę botulinową*. Badania kliniczne udowodniły skuteczność toksyny botulinowej w prewencji napadów bólu głowy. Mechanizm polega na hamowaniu uwalniania acetylocholiny z zakończeń przywspółczulnych i pozazwojowych cholinergicznych włókien współczulnych. Zastrzyki są podawane w mięśnie czoła, skroni i potylicy. Mogą one zmniejszyć częstotliwość i nasilenie napadów migreny po 2-3 miesiącach wstrzykiwań.

Nowe metody i nowe punkty uchwytu dla leków przeciwmigrenowych.

Pomimo znacznego postępu w leczeniu migreny część pacjentów nie uzyskuje zadowalających efektów leczenia, stąd potrzeba poszukiwania nowych, efektywniejszych metod terapii.

Nową cząsteczką, która będzie mogła uzupełnić klasyczne leczenie jest *Lasmiditan* – wybiórczy agonista receptorów 5-HT1F (tryptany 5-HT1B/1D). Jako potencjalny lek doraźny w migrenie miałby przewagę nad tryptanami, ponieważ nie powoduje zwężenia naczyń krwionośnych.

Obiecująca jest też grupa leków zwanych *Gepantami*. Gepanty są antagonistami receptora peptydu związanego z genem kalcytoniny (CGRP). Peptyd ten jest jednym z najważniejszych neuroprzekaźników, zwłaszcza w drogach przewodzących czucie i ból. Silnie również rozszerza naczynia krwionośne. *Telcagepant* okazał się równie skuteczny jak Zolmitryptan przy znacznie lepszej tolerancji, podobnie do Lasmiditanu Geanty są bezpieczniejsze pod względem „naczyniowym" oraz rzadziej występują nawroty napadów migreny niż w przypadku tryptanów.

Poprawy skuteczności leczenia doraźnego poszukuje się też tworząc nowe postacie „starych" leków. Dihydroergotamina w postaci do podania dożylnego nigdy w Polsce nie była dostępna, pojawiła się w postaci aerozolu do inhalacji. Sumatryptan pojawił się w dwóch nowych postaciach. Jedną z nich są aplikatory umożliwiające „iniekcję bez igły" – bardzo cienki strumień leku wyrzucany pod dużym ciśnieniem z dozownika po przejściu do krwiobiegu jest bioekwiwalentny i równie skuteczny jak iniekcja – preparat Sumavel DosePro. Opracowano też system transdermalny Sumatryptanu.

W leczeniu profilaktycznym migreny także pojawiła się nowa cząsteczka – *Tonabersat* – ma wpływać modulująco na tzw. ścisłe łącza, stanowiące funkcjonalne połączenie błon komórkowych sąsiadujących ze sobą komórek glejowych. W badaniach eksperymentalnych Tonabersat hamuje zjawisko

rozprzestrzeniania się fali depolaryzacyjnej neuronalnej, które ma odpowiadać za aurę. Tonabersat ma zmniejszać częstotliwość ataków aury z lub bez bólu głowy, ale nie ma skuteczności w atakach bez aury.

Wiele emocji wzbudziło, wyżej omówione, dopuszczenie przez FDA toksyny botulinowej do leczenia profilaktycznego.

Biorąc pod uwagę, że na migrenę cierpi 10-14% ogólnej populacji, a odsetek osób, które nie reagują pozytywnie na tryptany – leki z wyboru, wynosi 30-35%, pozostaje ogromna liczba pacjentów, którzy wciąż nie mają możliwości szybkiego i skutecznego opanowania bólu głowy. Ten ból z objawami towarzyszącymi często uniemożliwia pracę zawodową i normalne codzienne funkcjonowanie. Stąd potrzeba poszukiwania nowych metod terapii.

mgr farm. Katarzyna Kaniewska

Leczenie nadciśnienia tętniczego u chorych na cukrzycę

Nadciśnienie tętnicze i cukrzyca są chorobami przewlekłymi dotykającymi dużą część populacji ludzkiej. Choroby te u części osób występują łącznie i są ściśle ze sobą powiązane. Prawdopodobieństwo wystąpienia nadciśnienia tętniczego jest 2-3 razy większe u chorych na cukrzycę niż u osób z prawidłowym poziomem cukru. Analogicznie częściej obserwuje się rozwój cukrzycy typu II u osób z nadciśnieniem. W Europie około 80 % pacjentów leczących się na cukrzycę ma nadciśnienie (16). Taka sytuacja częściej dotyka kobiety niż mężczyzn. Łączne występowanie u pacjenta obu chorób niesie ze sobą dużo większe prawdopodobieństwo wystąpienia powikłań ze strony układu sercowo – naczyniowego niż w przypadku przebiegu tylko jednego z tych schorzeń.

Do najpoważniejszych powikłań sercowo - naczyniowych zalicza się (3,11):

- retionopatię cukrzycową
- nefropatię cukrzycową
- chorobę wieńcową
- chorobę naczyń obwodowych
- stopę cukrzycową
- miażdzycę naczyń
- przerost lewej komory
- zawał mięśnia sercowego
- udar mózgu

Podwyższony poziom cukru we krwi oraz podwyższone ciśnienie niekorzystnie wpływają na naczynia krwionośne. Naczynia stają się mniej elastyczne a ich ściany grubieją. Zmniejsza się zdolność wewnątrzwydzielnicza śródbłonka naczyń. W wyniku utrudnionego przepływu naczyniowego maleje ukrwienie narządów, co wpływa na ich funkcjonowanie. Zmiany mogą dotyczyć małych naczyń krwionośnych i dochodzi wówczas do mikroangiopati oraz dużych naczyń tętniczych i w tedy występują makroangiopatie.

Mikroangiopatie najczęściej dotyczą zmian w obrębie naczyń siatkówki oka (retinopatia cukrzycowa) i mogą doprowadzić do utraty wzroku lub rozwoju innych chorób oczu. Mogą indukować rozwój jaskry, w której dochodzi do wzrostu ciśnienia śródgałkowego i stopniowego uszkodzenia siatkówki. U chorych na cukrzycę częściej także występuje zaćma.

Innym narządem narażonym na wystąpienie zmian o charakterze mikroangiopatii są nerki (nefropatie). Prowadzą one do stwardnienia kłębuszków nerkowych. Widocznycm objawem ich uszkodzenia jest pojawienie się białka w moczu (albuminuria). Początkowo są to białka o małej masie cząsteczkowej (mikroalbominuria) a wraz z zaawansowaniem zmian w moczu występują białka o większej masie (makroalbuminuria).

Makroangiopatie dotyczą zmian w dużych naczyniach tętniczych, głównie w obrębie serca. Stają się czynnikiem sprzyjającym rozwojowi miażdżycy, przerostu lewej komory, choroby wieńcowej, które są przyczyną zejść śmiertelnych. Cukrzyca i nadciśnienie tętnicze 5-6 krotnie zwiększają ryzyko rozwoju niewydolności nerek. U chorych na cukrzycę z towarzyszącym nadciśnieniem ryzyko zgonu wzrasta 7 krotnie, a przy współistniejącej nefropatii wzrasta aż 37 krotnie (3). Najczęstszą przyczyną zgonu u chorych na cukrzycę są choroby układu krążenia i nerek.

Dodatkowymi czynnikami sprzyjającymi występowaniu zmian sercowo-naczyniowych są:

- palenie papierosów
- otyłość
- mała aktywność ruchowa
- podwyższone stężenie frakcji LDL cholesterolu i lipidów we krwi
- predyspozycje genetyczne
- płeć

Nadciśnienia u chorych z cukrzycą typu 1 związane jest z nefropatią cukrzycowa. W patogenezie nadciśnienia u chorych z nefropatią istotną rolę odgrywa układ renina – angiotensyna – aldosteron (RAA). Odpowiada on za regulację gospodarki wodno - sodowej. Zmiany jakie zachodzą w komórkach nerkowych na skutek podwyższonego poziomu cukru we krwi zmniejszają sprawności filtracji kłębuszkowej. Spadkek ciśnienia w kłębuszku nerkowym

jest sygnałem do wydzielania reniny. Wzrost aktywności reninowej przyśpiesza przemianę angiotensynogenu w angiotensynę I i aktywuje konwektazę angiotensynową, która indukuje przejście angiotensyny I w angiotensynę II oraz wzmaga powstawanie receptorów angiotensynowych. Angiotensyna II silnie kurczy naczynia krwionośne, także w kłębuszkach nerkowych co prowadzi do wzrostu ciśnienia wewnątrzkłębuszkowego i hiperfiltracji. Skutkuje to wzrostem całkowitej objętości płynów w łożysku naczyniowym i wystąpieniem nadciśnienia.

Natomiast w cukrzycy typu 2 nadciśnienie występuje samoistnie i związane jest z nadwagą lub otyłością oraz zaburzoną gospodarką lipidową. W wyniku insulinooporności komórek następuje wzrost ciśnienia tętniczego poprzez:
– pobudzenie układu współczulnego
– wpływ na transport jonów w komórkach ściany naczyń
– wzrost resorpcji zwrotnej sodu i wody w organizmie
– bezpośrednie oddziaływanie insuliny na naczynia

Leczenie nadciśnienia u osób chorych na cukrzycę sprowadza się do uzyskania wartości ciśnienia poniżej 130/80 mmHg, u chorych z nefropatią cukrzycową poniżej 120/80 mmHg (22,2,7). Są to wartości niższe niż w przypadku leczenia samego nadciśnienia. Leczenie obejmuje postępowanie niefarmakologiczne, edukację pacjenta oraz farmakoterapię (2,7,21,22). Dotyczy to zarówno nadciśnienia jak i cukrzycy.

Postępowanie niefarmakologiczne polega na zmianie zasad żywienia, zwiększeniu aktywności fizycznej, ograniczeniu lub zaprzestaniu picia alkoholu, redukcji masy ciała u osób z nadwagą i otyłością oraz zaprzestaniu palenia tytoniu.

Dieta powinna być uboga w cukry proste, które zawarte są w dżemach, słodyczach, cukierkach, owocach i sokach owocowych. Wchłaniają się one szybko z przewodu pokarmowego powodując szybki wzrost cukru we krwi po posiłku. W cukrzycy zaleca się w spożywanych posiłkach zamienę cukrów prostych na cukry złożone. Przed wchłonięciem muszą zostać rozłożone na cukry proste, stąd ich wchłanianie trwa dłużej i poziom cukru we krwi rośnie wolniej. Cukry złożone występują głównie w ziemniakach, ryżu, kaszach, makaronach, pieczywie, warzywach.

Korzystne działanie ma także błonnik, który zapobiega zaparciom, pomaga obniżyć stężenie cholesterolu. Jego źródłem są warzywa, owoce, groch, fasola, soja, płatki owsiane, pełnoziarniste pieczywo. Warzywa i owoce są także bogatym źródłem potasu, który ma pozytywny wpływ na obniżenie ciśnienia.

Ograniczeniu powinno ulec spożywanie tłuszczy zwierzęcych na korzyść tłuszczy roślinnych, które są źródłem kwasów jedno i wielonienasyconych.

Spożywanie dużych ilości produktów bogatych w nasycone kwasy tłuszczowe może wpływać niekorzystnie na gospodarkę lipidową i rozwój miażdżycy.

W każdej diecie powinna ulec zmniejszeniu ilość spożywanej soli, która także ma wpływ na rozwój nadciśnienia. Spożycie soli nie powinno przekraczać 3 g na dobę.

Niepożądanym składnikiem diety zarówno u osób z cukrzycą, jak i u chorych na nadciśnienie tętnicze jest alkohol. U osób z cukrzycą uszkadza on trzustkę oraz może powodować nadmierny spadek stężenia cukru we krwi. Gdy całkowita rezygnacja z alkoholu nie jest możliwa, dążymy do jego ograniczenia, u mężczyzn do 20 - 30 g etanolu dziennie, u kobiet 10 - 20 g etanolu dziennie. Bardzo ważnym elementem leczenia niefarmakologicznego jest regularny wysiłek fizyczny oraz związane z tym utrzymanie prawidłowej wagi. Systematyczna, dynamiczna aktywność ruchowa przyczynia się do utrzymania dobrej sprawności serca i krążenia krwi, obniża opór naczyniowy i pojemność minutową serca. Parametry te wpływają na obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Poza tym zwiększa się wrażliwość komórek na insulinę, co powoduje łatwiejsze przyswajanie glukozy przez komórki. Następuje także zwiększenie spalania składników pokarmu, co zapobiega ich odkładaniu w postaci tłuszczu zapasowego. W dobrej kondycji utrzymane są mięśnie, stawy, ścięgna. Trzeba jednak pamiętać, że u osób chorujących na cukrzycę gwałtowny wysiłek może spowodować nadmierne obniżenie cukru. Wszystko to ma na celu utrzymanie prawidłowej masy ciała, a u osób z nadwagą – jej redukcja. Wiele przeprowadzonych badań dowodzi, że redukcja masy ciała jest jednym z najskuteczniejszych działań niefarmakologicznych w zakresie obniżenia ciśnienia tętniczego. Związane jest to ze zmniejszeniem insulino-oporności i aktywności układu adrenergicznego oraz układu renina – angiotensyna. Nawet niewielka redukcja masy ciała, może spowodować obniżenie ciśnienia. Według kardiologów zrzucenie 10 kg masy ciała obniża ciśnienie skurczowe o 20 mmHg, a rozkurczowe o 10 - 15 mmHg.

Farmakologiczne leczenie nadciśnienia u chorych z cukrzycą powinno być wdrożone już przy wartościach ciśnienia powyżej 130/85 mmHg. Jest to grupa chorych u których występuje duże ryzyko powikłań sercowo – naczyniowych, dlatego obniżenie ciśnienia jest tak samo ważne jak uzyskanie prawidłowego poziomu glikemii. Leczenie powinno się rozpoczynać od zastosowania jednego leku, w małej dawce, stopniowo ją zwiększając. Należy unikać stosowania dawek maksymalnych. Jeśli po 2 - 4 tygodniach leczenie nie przynosi pożądanych efektów, należy je zmienić. Bardzo często konieczne jest włączenie do terapii drugiego leku o innym mechanizmie działania (2,7,22). Zalecane jest stosowanie długodziałających leków zapewniających możliwość podania

raz na dobę. Przeprowadzone badania kliniczne wykazały, że zarówno inhibitory konwertazy angiotensynowej (ACEI), blokery receptora angiotensynowego AT1 (ARB), blokery kanału wapniowego, diuretyki tiazydowe i tiazydopodobne jak i beta-blokery są korzystne w redukcji chorób układu krążenia u chorych z cukrzycą (5,6,9,10,13,14,15,17,19). Przy wyborze leku pożądane jest, aby gwarantował neutralność metaboliczną a więc nie wywierał wpływu na gospodarkę lipidową i węglowodanową. Do tej grupy zaliczyć można inhibitory konwertazy angiotensynowej, blokery receptora angiotensynowego AT1, blokery kanału wapniowego. Trudno jednoznacznie stwierdzić, która z tych grup jest najwłaściwsza w leczeniu nadciśnienia u chorych z cukrzycą. Jednak ze względu na rolę układu renina – angiotensyna, jako leki I rzutu stosuje się inhibitory konwertazy angiotensynowej (2,7). Leki te blokują enzym konwertujący angiotensynę I do angiotensyny II, zmniejszając jej stężenie a aktywując syntezę bradykinin działających rozkurczowo na naczynia. Angiotensyna II zwiększa wnikanie jonów wapnia do komórek powodując skurcz naczyń, a w konsekwencji wzrost ciśnienia. Nasila również uwalnianie aldosteronu, co prowadzi do zatrzymania sodu i wody w organizmie zwiększając objętość płynów ustrojowych. ACEI powodują rozkurcz naczyń, efekty przeciwzapalne, przeciwzakrzepowe, antymitogenne, antyoksydacyjne. Bezpośrednim skutkiem klinicznym jest obniżenie ciśneinia. ACEI zwiększają insulinowrażliwość, zmniejszają albuminurię, spowalniają postęp nefropatii cukrzycowej obniżając ciśnienie wewnątrzkłębuszkowe. Wykazują działanie kardio i nefroprotekcyjne. Stosując je u chorych z niewydolnością nerek należy monitorować stężenie potasu we krwi, ze względu na możliwość wystąpienia hypokaliemi. ACEI są lekami I rzutu w cukrzycy typu I lub II z towarzyszącym nadciśnieniem tętniczym i mikro lub makroalbuminurią (6,8,9,10).

Do leków należących do inhibitorów konwertazy angiotensynowej zalicza się: kaptopril, enalapril, ramipril, lizinopril, benazepril, trandolapril, cilazapril, perindopril oraz kwinazepril. W przypadku nietolerancji ACEI – najczęściej z powodu męczącego, suchego kaszlu, powinno się zastosować leki z grupy blokerów receptora angiotensynowego AT_1.

ARB blokując receptor angiotensynowy AT_1, utrudniają łączenie się z nim angiotensyny II. Wiążą się kilka razy silniej z tym receptorem niż angiotensyna II. Wypierając ją znoszą jej kurczące działanie na naczynia czego skutkiem jest spadek ciśnienia. Obecnie stosuje sie kilka antagonistów receptorów angiotensyny: losartan, walsartan, telmisartan, kandesartan, eprosartan, ibersartan. Szczególnie wskazany jest telmisartan, który także działa przeciwcukrzycowo. Pobudzając receptor PPAR-gamma, zwiększa wrażliwość komórek na insulinę (12,18). ARB są rekomendowane do leczenia pacjentów

z cukrzycą typu II, nadciśnieniem, mikro lub makroalbuminurią (8,13,15,17). W badaniach z użyciem tej grupy leków wykazano hamowanie progresji nefropati (13,15).

Inną grupa leków stosowaną w leczeniu nadciśnienia są leki blokujące kanały wapniowe w mięśniach gładkich naczyń krwionośnych. Zmniejszają one napływ jonów Ca^{2+} do komórek mięśni gładkich naczyń tętniczych, co powoduje rozszerzenie tych naczyń i spadek ciśnienia. Nie działają na mięśnie gładkie naczyń żylnych przez co nie wywołują hipotonii ortostatycznej. Na działanie hipotensyjne składa się także wpływ na serce. Rozszerzając tętniczki obwodowe zmniejszają obciążenie następcze, odciążając serce i zmniejszając jego zapotrzebowanie na tlen. Korzystnie także wpływają na gospodarkę lipidową. Zalecane są u chorych na cukrzycę z nadciśnieniem i albuminurią, którzy źle tolerują terapię ACEI i/lub ARB. U osób z objawami chromania przestankowego, w chorobie wieńcowej i zaburzeniach rytmu serca zalecane są blokery kanału wapniowego, szczególnie z grupy długodziałających pochodnych werapamilu i diltiazemu.

Do leków o dominującym działaniu naczyniowym zaliczamy: amlodypinę, lacydypinę, felodypinę, isradypinę, nitrendypinę, nifedypinę.

Kolejną grupą leków stosowanych w nadciśnieniu z cukrzycą sa diuretyki. Wyróżnia się wśród nich diuretyki o umiarkowanym działaniu moczopędnym i są to: hydrochlorotiazyd, indapamid, klopamid, chlortalidon. Wpływają one na przepuszczalność kanalików nerkowych i zwiększają wydalanie sodu i chloru a wraz z nim wody. Zmniejszając objętość wewnątrznaczyniową płynów obniżają ciśnienie krwi. Zwiększają także wydalanie potasu, magnezu, fosforanów, zmniejszają natomiast wydalanie wapnia. Generalnie zaleca się je głównie u chorych w starszym wieku i cięższych stadiach nadciśnienia. Stosuje się je w małych dawkach ze względu na wpływ jaki wywierają na gospodarkę lipidową, węglowodanową oraz obniżenie potencji u mężczyzn. Spośród leków moczopędnych najlepsze właściwości kwalifikujące go do szerokiego stosowania w leczeniu skojarzonym nadciśnienia u cukrzyków ma indapamid. Nie wywołuje on działania diabetogennego, nie pogarsza kontroli glikemii, zmniejsza albuminurię, prowadzi do regresji przerostu serca.

Leki alfa 1-adrenolityczne takie jak doksazosyna i terazosyna mogą być stosowane u mężczyzn z przerostem prostaty lub cierpiących na zaburzenia erekcji, która jest często obecna w cukrzycy.

Beta-blokery rzadko są stosowane w leczeniu nadciśnienia u cukrzyków ze względu na zwiększanie przez nie insulinooporności i stężenia trójglicerydów. Ponadto maskują objawy hipoglikemii zwłaszcza u chorych leczonych insuliną. Najbezpieczniej jest stosować beta- blokery kardioselektywne, które nie niosą za sobą tych działań nieporządanych. Najczęściej stosuje się je ze

współistniejącą chorobą wieńcową. W badaniu GEMINI wykazano, że u chorych z cukrzycą i nadciśnieniem leczonych karwedilolem nie zmienia się niekorzystne stężenie hemoglobiny glikowanej, obniża się insulinooporność i stężenie cholesterolu w przeciwieństwie do leczenia metroprolalem.

U chorych z cukrzycą bardzo często w leczeniu nadciśnienia tętniczego monoterapia jest niewystarczająca. Mimo podwyższenia dawki podawanego leku, należy dołączyć drugi a nieraz i trzeci lek. Możliwości kojarzenia leków są duże i polegają na stosowaniu substancji chemicznych o różnych mechanizmach działania. Za najkorzystniejsze uważa się połączenie inhibitorów konwertazy lub blokerów receptora AT_1 z blokerem kanału wapniowego. Leki z wyżej wymienionych grup można łączyć z diuretykami lub alfa-1adrenolitykami. Połączenie inhibitora ACE lub sartanu z diuretykiem koryguje poziom potasu i zmniejsza niebezpieczeństwo wystąpienia hipokaliemi.

Kilka lat temu na szeroką skalę przeprowadzono badanie ADVANCE, podczas którego badano skuteczność leku dwuskładnikowego na obniżenie ciśnienia u cukrzyków. Analizie poddano lek o składzie peryndopril/indapamid, czyli leki o różnym mechanizmie działania (1). Badanie wykazało, że podawanie preparatu złożonego chorym z cukrzycą typu 2 spowodowało istotną redukcje całkowitej śmiertelności o 14 %, a ryzyko zgonów spowodowanych chorobami układu krążenia zostało zredukowane o 18 %. Stwierdzono także zmniejszenie całkowitej liczby incydentów wieńcowych oraz redukcję powikłań nerkowych. Stosowanie preparatów dwuskładnikowych zwiększa skuteczność leczenia poprzez działanie na różne mechanizmy nadciśnienia tętniczego, dodatkową redukcję powikłań oraz łatwiejsze przestrzeganie zaleceń lekarskich przez pacjenta. Zmniejsza także ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, które mogą zniechęcić chorego do aktywnego leczenia. Ograniczenie działań niepożądanych w lekach skojarzonych, wynika z zastosowania substancji leczniczych w dawkach mniejszych niż zwykle stosowane w leku tradycyjnym. Zwiększa się skuteczność leczenia dzięki addycyjnemu synergizmowi działania obu substancji czynnych zawartych w leku. Poza wyżej wymienionym połączeniem inhibitora ACE z diuretykiem tiazydowym obecne są też połączenia blokera receptora AT_1, z diuretykiem, inhibitora ACE z antagonistą kanałów wapniowych, blokera receptora AT_1 z antagonistą wapnia, beta-blokera z diuretykiem, beta-bloker z antagonistą wapnia.

Na szczególną uwagę zasługuje leczenie nadciśnienia u ciężarnych z cukrzycą. Nadciśnienie tętnicze, ze względu na zagrożenie zarówno dla matki jak i płodu wymaga w tej grupie chorych szczególnie konsekwentnego leczenia. Celem leczenia jest uzyskanie optymalnych wartości ciśnienia, stosując leki obojętne dla płodu powinno być ono wdrażane stopniowo. Hipotensyj-

nymi lekami pierwszego wyboru, najdokładniej zbadanymi w ciąży są metyldopa i labetalol (7). Również bezpieczny w ciąży jest werapamil. W pierwszym trymestrze nie należy stosować diltiazemu i pochodnych dihydropirydyny oraz beta-blokerów. Nie zaleca się stosowania diuretyków. Natomiast bezwzględnie w ciąży nie powinny być stosowane inhibitory konwertazy angiotensynowej oraz blokery receptora angiotensynowego AT_1.

Aby terapia leczenia nadciśnienia u cukrzyków była skuteczna ważne jest też zwalczanie współtowarzyszących im czynników ryzyka. Takim czynnikiem niewątpliwie jest podwyższony poziom cholesterolu. W tym celu stosuje się leki należące do grupy statyn. Natomiast zaburzenia lipidowe reguluje się podając leki z grupy fibratów. Pomocne w leczeniu jest również podawanie kwasu acetylosalicylowego, który ma działanie przeciwzakrzepowe, antyagregacyjne przez co ułatwia przepływ naczyniowy oraz utrudnia tworzenie blaszki miażdżycowej.

Szeroka gama leków hipotensyjnych daje duże możliwości skutecznego leczenia nadciśnienia u chorych na cukrzycę. Mimo to tylko u części osób leczonych udaje się uzyskać porządane wartości ciśnienia. Częstą przyczyną takiej sytuacji jest niedostateczna edukacja pacjenta w zakresie kontroli jak i przyjmowania leków. Widać jak ważną rolę odgrywa opieka farmaceutyczna gdyż samo trafienie z terapią może być niewystarczające. Jak wykazały badania regularne przyjmowanie leków poprawia komfort życia osób z cukrzycą i towarzyszącym nadciśnieniem oraz redukuje w znacznym stopniu śmiertelność. Obniżenie ciśnienia skurczowego już o 10 mmHg zmniejsza ryzyko zgonu związanego z cukrzycą o 17 %, ryzyko zawału serca o 12 % oraz udaru mózgu o 19 % (20).

mgr farm. Agata Kogut

Leki przeciwpadaczkowe stosowane w psychiatrii i leczeniu bólu ze szczególnym uwzględnieniem kwasu walproinowego i karbamazepiny.

1. Co to jest padaczka

Padaczką nazywamy zespół chorobowy charakteryzujący się napadowo występującymi zaburzeniami czynności OUN związanymi z patologicznymi wyładowaniami elektrycznymi w korze mózgowej.

Padaczka powstaje w tzw. ognisku padaczkowym, czyli w rejonie mózgu, który w określonym momencie otrzymuje nadmierną ilość bodźców pobudzających, czego następstwem jest silna depolaryzacja błon komórkowych neuronów. Depolaryzacja ta zależy od wielu czynników, m.in. od jonów wapnia, sodu, potasu, chloru, ale również od neuroprzekaźników. Ognisko padaczkowe może powstać zarówno spontanicznie, jak i pod wpływem bodźców zewnętrznych. Może wytwarzać się w wyniku niedoboru określonych neuroprzekaźników hamujących (np. GABA) lub nadmiaru neuroprzekaźników pobudzających (np. aminokwasów pobudzających: kwasu glutaminowego, kwasu asparaginowego).[1]

Leczenie padaczki jest leczeniem wyłącznie objawowym i polega na podawaniu leków hamujących nadmierną pobudliwość komórek nerwowych.

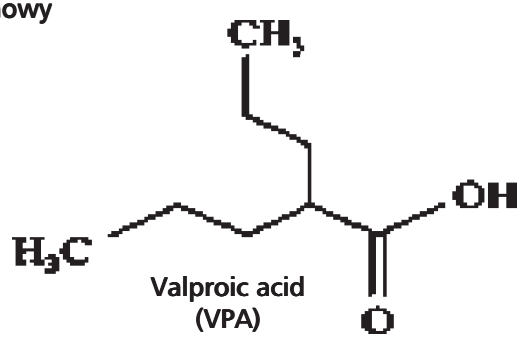
W zależności od budowy cząsteczki leki stosowane w leczeniu padaczki wykazują różne mechanizmy działania. Polegają one na zwiększeniu stabilności błony komórki nerwowej, w wyniku czego zmniejsza się jej podatność na wyładowania. Leki te nie działają jednak wybiórczo wyłącznie na funkcje psychomotoryczne[1] i stąd też znalazły zastosowanie w innych dziedzinach, medycyny takich jak psychiatria i leczenie bólu neuropatycznego.

Leki przeciwpadaczkowe można podzielić na następujące grupy:

- Pochodne kwasu walproinowego
- Pochodne iminostilbenu: karbamazepina i okskarbamazepina
- Pochodne kwasu barbiturowego: fenobarbital
- Pochodne benzodiazepiny: diazepam, klonazepam, klobazam, klorazepat, lorazepam
- Pochodne difenylohydantoiny: fenytoina
- Imidy kwasu bursztynowego: etosukimid, petinimid
- Pochodne mocznika: prymidon, trimetadion, fenacemid
- Kortykosteroidy: deksametazon, prednizon
- Blokery kanałów wapniowych: flunaryzyna, nimodypina

- Inne leki przeciwpadaczkowe: acetazolamid, lamotrygina, topiramat, gabapentyna, wigabatryna, tiagabina [1]

2. Kwas walproinowy



Valproic acid
(VPA)

[3]

Kwas walproinowy został zsyntetyzowany w 1882 roku przez Beverly'ego Burtona. Jest analogiem kwasu walerianowego, ekstrahowanego z waleriany (kozłek lekarski – Valleriana officinalis L.). Paradoksalnie przez długi czas uważano że kwas walproinowy jest substancją neutralną biochemicznie i używano go jako rozpuszczalnika organicznego. Dopiero przypadkowe odkrycie w 1963 roku zmieniło ten pogląd, kiedy okazało się, że to „rozpuszczalnik", którym był kwas walproinowy, ma właściwości przeciwpadaczkowe, natomiast rozpuszczone w nim badane substancje nie mają ich. W następnych latach kwas walproinowy stał się najczęściej zapisywanym lekiem przeciwpadaczkowym na świecie. [2] Sól sodowa, magnezowa, wapniowa oraz amid kwasu walproinowego, pomimo wyższych kosztów leczenia, dzięki znacznej skuteczności stały się podstawowymi lekami w leczeniu wielu rodzajów padaczek.[4][7] Dwuwalproinian sodowy jest najpopularniejszą spośród dostępnych w leczeniu form kwasu walproinowego. Dwuwalproinian jest mieszaniną zbliżonych (molowo) proporcji kwasu walproinowego i jego soli sodowej. Zastosowanie takiej złożonej formy leku powoduje wolniejsze, lepiej tolerowane wchłanianie leku.[2]

Mechanizm działania kwasu walproinowego nie został całkowicie poznany. Kwas walproinowy wybiórczo zwiększa stężenie GABA w synapsach w OUN oraz zmniejsza zużycie GABA przez komórki glejowe i zakończenia nerwowe poprzez hamowanie aminotransferazy GABA i dehydrogenazy semialdehydowej. Stabilizuje błony komórkowe, silnie wpływa na błonę postsynaptyczną, powodując uczulanie receptorów GABA. Ponadto wpływa na transport chloru oraz dzięki hiperpolaryzacji błon zwiększa przewodnictwo

błonowe dla potasu.[5] Oprócz tego wiele innych mechanizmów farmakologicznych zostało ujawnionych, jest aktualnie analizowanych lub sugerowanych, jak np.: blokada kanałów sodowych i wapniowych, hamowanie pobudzenia glutaminergicznego, hamowanie deacetylazy histonowej, hamowanie szlaku sygnałowego kinazy GSK-3β, aktywacja szlaku sygnałowego kinazy ERK.[2]

Walproiniany (sole kwasu walproinowego) są w sensie farmakologicznym równoważne z kwasem walproinowym, ponieważ są one szybko metabolizowane w żołądku do tego kwasu. Walproinian jest przekształcany w żołądku do kwasu walproinowego, a następnie niemal w całości wchłaniany w przewodzie pokarmowym. Szczytowe stężenia leku w osoczu w razie zażycia go na pusty żołądek są osiągane po 1 - 2 h oraz po 4 - 5 h w razie zażycia na pełny żołądek. Jednakże obecność pokarmu w żołądku nie wpływa na ilość wchłoniętego leku.[6]

Na polskim rynku dostępne są następujące preparaty:

-zawierające kwas walproinowy *(Acidum valproicum)*:

- *Convulex* kaps. 0,15 g; 0,3 g; 0,5 g; syrop 5%
- *Depakine* tabl. 0,2 g

-zawierające kwas walproinowy i walproinian sodu (*Acidum valproicum et Natrii valproas*):

- *Depakine Chrono* 300, 500 tabl. powl. o przedł.dział. 0,3 g; 0,5 g
- *Depakine Chronossphere* 100, 250, 500, 750, 1000 granulat o przedłużonym działaniu 0,1 g; 0,25 g; 0,5 g; 0,75 g; 1 g

-zawierające walproinian sodu (*Natrii valproas*):

- *Absenor* tabl. o mod. uwalnianiu 0,3 g; 0,5 g
- *Depakine* syrop 5%
- *Depakine* inj. i.v. 0,4 g / 4 ml
- *Valprolek*
- *Orfiril* tabl. dojelitowe 0,15 g; 0,3 g
- *Orfiril retard* tabl. dojelitowe 0,3 g
- *Orfiril long* kaps. o przedł. uwalnianiu 0,15 g; 0,3 g
- **Orfiril long** minitabl. o przedł. uwalnianiu 0,5 g; 1 g

-zawierające walproinian magnezu (*Magnesii valproas*):

- *Dipromal* tabl. powl. 0,3 g

-zawierające amid kwasu walproinowego = walpromid (*Valpromidum*):

- Depamide tabletki powlekane 0,3 [7]

2.a. Wskazania w leczeniu padaczek

Preparaty te są lekami z wyboru w leczeniu padaczki uogólnionej idiopatycznej (piknolepsja i młodzieńcza mioklonicznа), a ponadto w monoterapii lub leczeniu skojarzonym różnych postaci padaczki: napadach pierwotnie i wtórnie uogólnionych toniczno-klonicznych, tonicznych, klonicznych, mioklonicznо-astatycznych, mioklonicznych, atonicznych, nieświadomości, w zespole Lennoxa i Gastauta, Westa, w napadach w przebiegu nowotworów mózgu, chorób metabolicznych, po przebytych urazach czaszkowo-mózgowych, zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych i mózgu, ponadto w napadach częściowych prostych i złożonych. Wskazaniem do podania kwasu walproinowego są również stany padaczkowe, w których pochodne benzodiazepiny podawane i.v. są nieskuteczne, napady gromadne, leczenie uogólnionych lub częściowych napadów drgawkowych, kiedy leczenie p.o. jest okresowo niemożliwe, ze względu na stan świadomości lub niemożność połykania, zwłaszcza jeżeli chory był uprzednio skutecznie leczony p.o. kwasem walproinowym. Profilaktycznie w związku z zabiegami neurochirurgicznymi głowy, gdy istnieje możliwość wystąpienia napadu padaczkowego. [5]

Dwuwalproinian jest lekiem stosowanym w bardzo wielu wskazaniach, a w niektórych z nich stał się lekiem podstawowym czy nawet niezbędnym w algorytmach terapeutycznych.

2.b. Wskazania psychiatryczne

- Zaburzenia dwubiegunowe, ze szczególnym uwzględnieniem skuteczności w fazach mieszanych i postaciach z szybką zmianą faz (zapobieganie nawrotom w przypadkach niepowodzenia terapii związkami litu lub gdy istnieją przeciwwskazania do ich stosowania [5])

Zaburzenia afektywne dwubiegunowe to jedna z najczęstszych przyczyn niepełnosprawności osób w wieku 15-44 lat. Preparatem, który w ciągu ostatnich 40 lat uzyskał status standardu w leczeniu podtrzymującym stosowanym u chorych z tym zaburzeniem, jest węglan litu. Jego przyjmowanie zmniejsza ryzyko nawrotu oraz podjęcia próby samobójczej, jednak nie u wszystkich chorych przynosi on spodziewane korzyści. Wśród potencjalnych alternatyw dla litu można wymienić leki przeciwdrgawkowe i leki przeciwpsychotyczne II generacji. Zgodnie z zaleceniami American Psychiatric Association (2002), British Association for Psychopharmacology (2009) i National Institute for Health and Clinical Excellence (2009) w razie niepowodzenia monoterapii litem u chorych z BD (bipolar disorder - zaburzenia afektywne dwubiegunowe) należy dodać walproiniany. Wyniki badań wskazują, że w przypadku chorych z BD typu I długoterminowe postępowanie profilaktyczne, polegające na

prowadzeniu terapii skojarzonej litem i walproinianem, wiąże się z mniejszym ryzykiem wystąpienia nawrotu niż stosowanie tego drugiego leku w monoterapii, a efekt ten jest niezależny od początkowego nasilenia objawów zaburzenia, płci, wieku i typu epizodu afektywnego poprzedzającego włączenie leczenia.[9]

Kwas walproinowy jest uznanym lekiem normotymicznym, z powodzeniem od lat stosowanym w monoterapii i terapii skojarzonej w ChAD (choroba afektywna dwubiegunowa). Zasadniczą cechą tych leków jest obniżenie napędu i nastroju w manii, od podwyższonego do prawidłowego, bez wykazywania tendencji do obniżania go dalej.[7]

- Zaburzenia osobowości
- Zaburzenia zachowania (w leczeniu chorób układu pozapiramidowego, np. kurczu torsyjnego, tików, ruchów mimowolnych[5])
- Zaburzenia jednobiegunowe (lekooporne)
- Zaburzenia abstynencyjne
- Schizofrenia (lekooporna)

2.c. Wskazania neurologiczne

- Migrena (wskazanie nie zarejestrowane w Polsce [5])
- Neuropatie

W neuralgii nerwu trójdzielnego i w bólu ośrodkowym stosowany był kwas walproinowy w dawkach 600-1200 mg/24h. Mechanizm działania leku w tym wskazaniu nie jest poznany, ale prawdopodobnie działanie to wiąże się ze zwiększeniem stężenia GABA w OUN i zmniejszeniem uwalniania aminokwasów pobudzających. [12]

2.d. Inne wskazania

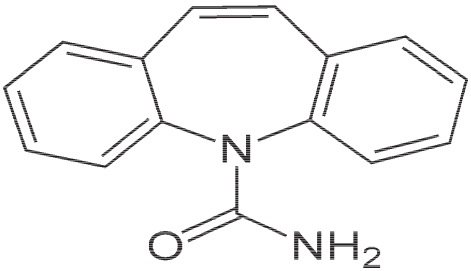
- AIDS
- Nowotwory
- Polipowatość
- Stany zapalne skóry (trądzik)
- Eksperymentalne terapie np. w toczniu
- Reprogramowanie komórek macierzystych

Coraz więcej danych wskazuje, że kwas walproinowy, wykorzystywany często jako lek przeciwpadaczkowy i stabilizator nastroju, ma także istotny potencjał neurotroficzny i neuroprotekcyjny. Kwas walproinowy wpływa na wiele układów enzymatycznych komórki nerwowej (np. HDAC, GSK-3β, ERK), a nawet jest w stanie indukować neurogenezę progenitorów z komórek macierzystych. Dane te zmieniają dotychczasowe rozumienie działania kwasu walproinowego zarówno w tradycyjnych jego wskazaniach, jak i otwierają

możliwości zastosowań klinicznych w takich procesach neurodegeneracyjnych jak choroba Alzheimera czy inne choroby somatyczne przebiegające ze stanami otępiennymi.[2]

3. Karbamazepina

Karbamazepina



Karbamazepina jest to lek psychotropowy, pochodna dibenzoazepiny (iminostilbenu) o strukturze zbliżonej do trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych. Jest jednym z podstawowych leków przeciwpadaczkowych.[7]

Karbamazepina blokuje kanały sodowe zależne od potencjału i wtórnie zmniejsza uwalnianie glutaminianu oraz przemiany katecholamin w OUN. Stabilizuje błony nadmiernie pobudzonych włókien nerwowych, hamuje powtarzalne wyładowania neuronów oraz zmniejsza przekaźnictwo synaptyczne bodźców pobudzających. Wykazuje działanie przeciwdrgawkowe, neurotropowe i psychotropowe (przede wszystkim przeciwdysforyczne, przeciwmaniakalne i prawdopodobnie przeciwdepresyjne). Działa słabo cholinolitycznie. Karbamazepina zapobiega częściowym i uogólnionym napadom drgawkowym (poprzez hamowanie uwalniania glutaminianu i stabilizacja błon komórkowych).[5] Badania doświadczalne wykazują na udział jej metabolitu (10,11-epoksy-karbamazepiny) w działaniach przeciwdrgawkowych. Mechanizm odpowiedzialny za przeciwdepresyjne oraz przeciwdiuretyczne działanie karbamazepiny pozostaje niejasny. [4]

Preparaty na rynku polskim zawierające karbamazepinę to:

- *Amizepin*, tabl. 200 mg
- *Finlepsin*, tabl. 200mg, 400mg
- *Neurotop*, tabl 300mg, 600mg
- *Tegretol*, tabl 200gm, 400mg, syrop 2%
- *Timonil*, tabl. 150mg, 300mg, 600mg [10]

Po podaniu p.o. karbamazepina wchłania się niemal całkowicie z przewodu pokarmowego, pokarm nie wpływa na wchłanianie leku. tmax wynosi 2h po podaniu w postaci syropu, 24h – w postaci tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu. Podanie w postaci o zmodyfikowanym uwalnianiu prowadzi do

wystąpienia mniejszych wartości cmax niż po zastosowaniu tabletek konwencjonalnych. Po podaniu w postaci czopków ilość wchłoniętego leku jest o ok. 25% mniejsza niż po podaniu w postaci tabletek. Stan stacjonarny osiągany jest po 1-2 tyg. leczenia (wykazuje znaczne wahania, co jest uzależnione od auto- i heteroindukcji enzymów wątrobowych). Zakres stężeń terapeutycznych w stanie stacjonarnym wynosi 4-12 μg/ml. Karbamazepina wiąże się z białkami osocza w 70-80%. Przenika przez barierę krew-mózg, łożysko oraz do pokarmu kobiecego. Metabolizm zachodzi w wątrobie do 10,11-epoksydu, który wykazuje działanie przeciwpadaczkowe, oraz innych metabolitów. $t_{1/2}$ karbamazepiny wynosi początkowo ok. 36h, podczas długotrwałego stosowania - 16-24h; $t_{1/2}$ 10,11-epoksydu – 6h. W przypadku równoległego stosowania innych induktorów enzymów mikrosomalnych $t_{1/2}$ wynosi 9-10h. 72% dawki wydalane jest z moczem, 28% z kałem. U dzieci eliminacja leku jest szybsza niż u dorosłych. U osób w podeszłym wieku farmakokinetyka karbamazepiny jest podobna jak u osób młodszych. [5]

3.a. Wskazania w leczeniu padaczek

Padaczka: napady częściowe (w prostych, złożonych, wtórnie uogólnionych jako lek pierwszego rzutu); napady uogólnione toniczno-kloniczne jako lek drugiego rzutu; postacie mieszane. W przypadku oporności na monoterapię stosowana jest w leczeniu wielolekowym.[5] Jest zazwyczaj nieskuteczna w napadach nieświadomości (petit mai) oraz w napadach mioklonicznych [11]

3.b. Wskazania psychiatryczne

- choroba afektywna dwubiegunowa (ChAD)

Lek ten jest słabym antagonistą wychwytu zwrotnego noradrenaliny, hamuje podobnie do litu rozwój nadwrażliwości receptorów dopaminergicznych i zwiększa liczbę receptorów GABA-B. Ten mechanizm działania pozwala na wykorzystanie karbamazepiny w ChAD.[4] Działanie przeciwmaniakalne związane jest z hamowaniem przemian katecholamin (noradrenalina, dopamina).

- zapobieganie nawrotom zaburzeń afektywnych dwubiegunowych (jeśli stosowanie soli litu okazało się nieskuteczne lub istnieją przeciwwskazania do stosowania litu)
- leczenie stanów pobudzenia w przebiegu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych, zespołów maniakalnych
- w zespołach psychoorganicznych przebiegających z dysforią
- psychoza schizoafektywna
- schizofrenia (głównie jako lek wspomagający leczenie neuroleptykami)

- aburzenia psychiczne w leczeniu padaczki
- zespół abstynencji alkoholowej.

W alkoholowym zespole abstynencyjnym karbamazepina podnosi próg drgawkowy i łagodzi objawy abstynencji, m.in. nadmierną pobudliwość, drżenie mięśniowe, zaburzenia chodu.

3.c. Wskazania neurologiczne

- bóle neuropatyczne różnego rodzaju jak np.: idiopatyczna neuralgia nerwu trójdzielnego lub nerwu językowo-gardłowego, neuralgia nerwu trójdzielnego w przebiegu stwardnienia rozsianego.

Wspólną cechą charakterystyczną bóli neuropartycznych jest powstanie patologicznych ognisk pobudzeń w obrębie obwodowego i ośrodkowego układu nerwowego, a celem leczenia, w tym farmakologicznego, jest zmniejszenie lub wygaszenie ich aktywności, poprzez zastosowanie leków posiadających różny mechanizm działania. Kontrolowane badania kliniczne prowadzone od 1990r wskazują, że skuteczność leczenia farmakologicznego bólu neuropatycznego można wykazać w odniesieniu m.in. do leków przciwdepresyjnych i przeciwdrgawkowych. Padaczka i ból neuropatyczny mogą mieć charakter samoistny, nawrotowy lub napadowy i cechą wspólną tych zespołów chorobowych jest także skuteczne działanie leków przeciwdrgawkowych. Karbamazepina od 1966r była stosowana w neuralgii nerwu trójdzielnego.[12] W wyniku hamowania przekaźnictwa synaptycznego bodźców pobudzających łagodzi nerwobóle. [5] W kontrolowanych badaniach stosowana była w dawkach do 100 do 1800 mg/24h. Długotrwałe leczenie może wiązać się jednak z występowaniem działań niepożądanych takich jak ataksja i nadmierna sedacja. Wymagana jest też okresowa kontrola funkcji wątroby oraz badania hematologiczne, ponieważ lek ten może powodować uszkodzenia wątroby i anemię aplastyczną.[12]

3.d. Inne wskazania

- moczówka prosta

Przy wieloletnim stosowaniu karbamazepiny następuje rozmiękanie kości ze względu na przyspieszenie metabolizmu witaminy D w wątrobie. Lek ten przy długotrwałym zażywaniu powoduje uszkodzenie ciałek krwi, w szczególności trombocytów. [7]

4. Inne leki przeciwpadaczkowe stosowane w psychiatrii [12,10,1]

Nazwa leku	Wskazanie
Topiramat	Zapobieganie migrenie u dorosłych
Lamotrygina	Choroba afektywna dwubiegunowa
Gabapentyna	Dwubiegunowe psychozy reaktywne

5. Inne leki przeciwpadaczkowe stosowane w leczeniu bólu [12,10,1]

Nazwa leku	Wskazanie
Fenytiona	Neuralgia nerwu trójdzielnego
Lamotrygina	Neuropatie cukrzycowe, ból ośrodkowy, neuralgia nerwu trójdzielnego
Topiramat	Neuropatie cukrzycowe
Gabapentyna	Neuropatie cukrzycowe, neuralgia półpaścowa

6. Podsumowanie

Mimo upływu czasu jaki minął od pierwszych prób zastosowania kwasu walproinowego i karbamazepiny w leczeniu padaczki, stosowanie tych związków coraz bardziej się upowszechnia. Są to jedne z najpopularniejszych i najskuteczniejszych preparatów w leczeniu tej jakże częstej neurologicznej choroby. Jak pokazuje historia badań nad zastosowaniem leków nasza wiedza na ich temat z czasem coraz bardziej się zwiększa i może się okazać że wiele innych molekuł również zyska zastosowanie w innych niż do tej pory wskazaniach.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Podkarpacka Okręgowa Izba
Aptekarska w Rzeszowie
05. 08. 2012
520/2012
BIURO
WPŁYNĘŁO

22 lipca 2010 r.
EMA/CHMP/465633/2010
Biuro Prasowe

Informacja prasowa

Europejska Agencja Leków potwierdziła pozytywny stosunek korzyści do ryzyka stosowania preparatów zawierających ketoprofen do stosowania miejscowego

Lekarze powinni informować pacjentów o właściwym sposobie stosowania tych leków.

Po dokonaniu oceny preparatów zawierających ketoprofen do stosowania miejscowego Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków stwierdził, że stosunek korzyści do ryzyka dla tych leków pozostaje pozytywny. Komitet zalecił jednak, aby lekarze informowali pacjentów o właściwym sposobie stosowania tych leków w celu zapobiegania występowaniu ciężkich reakcji nadwrażliwości skóry na światło.

Ketoprofen jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ). Preparaty zawierające ketoprofen do stosowania miejscowego są stosowane w leczeniu mniejszych urazów, zapalenia ścięgien, chorób zwyrodnieniowych małych stawów, ostrego bólu kręgosłupa lędźwiowego oraz zapalenia żył.

Proces oceny tych leków rozpoczęto w związku z niepokojącymi informacjami, dotyczącymi ryzyka reakcji nadwrażliwości skóry na światło, w tym uczulenia na światło, oraz nowego ryzyka uczulenia po zastosowaniu łącznie z oktokrylenem (związkiem pełniącym funkcję filtra przeciwsłonecznego, znajdującym się w wielu kosmetykach i produktach do pielęgnacji).

Po przeprowadzeniu oceny wszystkich dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa, w tym informacji pochodzących z baz danych państw członkowskich UE oraz danych dostarczonych przez odpowiednich producentów, Komitet CHMP ocenił ryzyko występowania ciężkich reakcji uczulenia na światło jako bardzo niskie (1 przypadek na 1 milion leczonych pacjentów) oraz stwierdził, że ryzyko to można zmniejszyć za pomocą odpowiednich środków minimalizacji ryzyka.

Komitet zalecił, aby preparat do stosowania miejscowego zawierający ketoprofen był stosowany wyłącznie jeśli zostanie przepisany przez lekarza. Komitet CHMP zalecił również podkreślenie wagi i obszerniejsze omówienie przeciwwskazań i ostrzeżeń dotyczących ekspozycji na światło słoneczne oraz ostrzeżenia dotyczącego ryzyka występowania uczulenia w przypadku jednoczesnego stosowania z produktami zawierającymi oktokrylen.

Zalecenie CHMP zostało przekazane do Komisji Europejskiej w celu wydania wiążącej decyzji.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • Wielka Brytania
Tel. +44 (0)20 7418 8427 **Faks** +44 (0)20 7418 8416
E-mail press@ema.europa.eu **Strona internetowa** www.ema.europa.eu

Uwagi

1. Dodatkowe informacje dotyczące tej oceny są dostępne w dokumencie: Pytania i odpowiedzi dotyczące oceny pozwoleń na dopuszczenie do obrotu formulacji ketoprofenu do stosowania miejscowego. (Questions and answers on the review of the marketing authorisations for topical formulations of ketoprofen).
2. Leki zawierające ketoprofen do stosowania miejscowego (kremy, żele, roztwory oraz plastry) są dostępne we wszystkich państwach członkowskich oprócz Holandii od 1978 roku.
3. Ocena ketoprofenu została przeprowadzona jako formalna ocena zainicjowana przez Francję, na podstawie artykułu 107 Dyrektywy 2001/83/EC, z późniejszymi zmianami.
4. Niniejsza informacja prasowa, wraz z innymi informacjami dotyczącymi pracy Europejskiej Agencji Leków, znajduje się na stronie internetowej Agencji: www.ema.europa.eu.

Kontakt do rzeczników prasowych

Monika Benstetter lub Sabine Haubenreisser
Tel. +44 (0)20 7418 8427
E-mail: press@ema.europa.eu

SANDOZ BERLIN-CHEMIE MENARINI Medagro ANGELINI Konsorcjum Galenowe Olsztyn

Warszawa, dnia 25 lipca 2012

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia dotyczący ograniczenia ryzyka stosowania preparatów do stosowania miejscowego zawierających ketoprofen

Szanowni Państwo!

Streszczenie

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków przeprowadził naukowy przegląd leków zawierających ketoprofen do stosowania miejscowego, w związku z doniesieniami o występowaniu reakcji nadwrażliwości na światło oraz alergicznych reakcji krzyżowych z oktokrylenem (filtr UV).

Komitet CHMP stwierdził, że reakcje nadwrażliwości na światło po zastosowaniu produktów działających miejscowo, zawierających ketoprofen, są istotnym działaniem niepożądanym, jednakże stosunek korzyści do ryzyka dla tych leków pozostaje pozytywny. Komitet CHMP zalecił wdrożenie działań mających na celu większe bezpieczeństwo stosowania produktów zawierających ketoprofen do stosowania miejscowego. Dodatkowo, zaleceniem Komitetu CHMP jest, aby produkty te były dostępne tylko na receptę.

Zalecenia dla pracowników ochrony zdrowia

- Przepisując produkty zawierające ketoprofen w postaciach do stosowania miejscowego, należy zwracać szczególną uwagę, czy u pacjenta nie występują przeciwwskazania do zastosowania tego produktu leczniczego.

- Zarówno osoby przepisujące produkt leczniczy jak i farmaceuci powinni przypominać pacjentom, którzy obecnie stosują działające miejscowo produkty zawierające ketoprofen o konieczności podjęcia stosownych działań zapobiegających wystąpieniu nadwrażliwości na światło, takich jak:

  i. Dokładne mycie rąk po każdej aplikacji leku w postaci do stosowania miejscowego

  ii. Unikanie ekspozycji leczonych miejsc na światło słoneczne, nawet w przypadku pochmurnej pogody, oraz unikanie ekspozycji na promienie UVA podczas terapii oraz przez dwa tygodnie po jej zakończeniu.

  iii. Ochrona leczonych miejsc poprzez noszenie odpowiednich ubrań.

  iv. Nie należy stosować działających miejscowo produktów zawierających ketoprofen pod opatrunki okluzyjne.

  v. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek reakcji skórnych po zastosowaniu produktu, należy natychmiast przerwać leczenie.

SANDOZ BERLIN-CHEMIE MENARINI Medagro ANGELINI Laboratorium Galenowe Olsztyn

Dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa

Ketoprofen jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ). Postać do stosowania miejscowego wskazana jest do leczenia w łagodnych wskazaniach w traumatologii, jak również w reumatologii. Produkty lecznicze, zawierające ketoprofen do stosowania miejscowego są dostępne w Państwach Członkowskich Unii Europejskiej od 1978 roku.

Rekomendacje Komitetu CHMP zostały opracowane w wyniku naukowego przeglądu doniesień, dotyczących skórnych działań niepożądanych preparatów ketoprofenu w postaciach do stosowania miejscowego, w tym reakcji alergii na światło. Wśród odnotowanych zgłoszeń są również reakcje ciężkie, prowadzące do hospitalizacji. Komitet CHMP zaopiniował jednak, że na podstawie dostępnych informacji, korzyści wynikające ze stosowania miejscowo działających preparatów zawierających ketoprofen przeważają nad ryzykiem.

Zaraz po wprowadzeniu produktu na rynek wiadomym było, że ketoprofen stosowany miejscowo może wywoływać alergiczne reakcje kontaktowe, w tym uczulenie na światło. W niektórych Państwach Członkowskich spowodowało to wprowadzenie w życie działań mających na celu zapewnienie większego bezpieczeństwa stosowania działających miejscowo produktów zawierających ketoprofen, w tym aktualizację informacji o produktach (Charakterystyki Produktu Leczniczego oraz Ulotki dla Pacjenta), bezpośrednie zawiadomienia dla pracowników ochrony zdrowia oraz dodanie piktogramu na zewnętrznych opakowaniach leków. Takie same środki będą teraz wprowadzone jednolicie we wszystkich Państwach Członkowskich UE, w tym również w Polsce wraz z powtarzającą się kampanią informacyjną dotyczącą prawidłowego stosowania działających miejscowo produktów zawierających ketoprofen. Skuteczność tych działań będzie oceniona przez Komitet CHMP po trzech latach od ich wdrożenia.

Po dokonaniu najnowszego przeglądu, Komitet CHMP zalecił, aby wszystkie produkty do stosowania miejscowego, zawierające ketoprofen, były dostępne tylko na receptę. Ponadto, nakreślone wyżej zalecenia powinny dotyczyć wszystkich zatwierdzonych w Unii Europejskiej produktów zawierających ketoprofen do stosowania miejscowego.

Charakterystyka Produktu Leczniczego oraz Ulotka dla Pacjenta zostały stosownie zaktualizowane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Należy pamiętać, że każde podejrzenie działania niepożądanego, które wystąpiło po miejscowym zastosowaniu produktów zawierających ketoprofen należy zgłaszać do:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Ząbkowska 41
03-736 Warszawa
tel.: (22) 492 13 01, faks: (22) 492 13 09

i/lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

- Ketonal, Sandoz GmbH, ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa
  tel.: (22) 209 63 71 (22) 209 70 00, faks: (22) 209 70 05,
  e-mail: drug-safety.poland@sandoz.com.

- Fastum, Berlin-Chemie/Menarini Polska sp. z o.o., ul. Cybernetyki 7B, 02-677 Warszawa
  tel.: (22) 566 21 00, faks: (22) 566 21 01.

- Ketospray Forte, Medagro International sp. z o.o., ul. Podleśna 83, 05-552 Łazy
  tel.: (22) 702 82 00, faks: (22) 702 82 02, e-mail: pharmacovigilance@medagro.com.pl.

- Ketoprofen LGO, Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o., ul. Spółdzielcza 25A,
  11-001 Dywity, tel.: (89) 544 97 80, faks: (89) 544 97 77, tel. kom.: 514 602 037,
  e-mail: pawel_gasior@lgo.com.pl.

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie: http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp

Dane do kontaktu

W przypadku pytań lub potrzeby uzyskania dalszych informacji na temat ketoprofenu, prosimy o kontakt z:

- Ketonal, Sandoz GmbH, ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa
  tel.: (22) 209 70 00, (22) 209 61 54, faks: (22) 209 70 06
  p. Paweł Kurkowski, e-mail: paweł. kurkowski@sandoz.com.

- Fastum, Berlin-Chemie/Menarini Polska sp. z o.o., ul. Cybernetyki 7B, 02-677 Warszawa
  tel.: (22) 566 21 00, faks: (22) 566 21 01
  p. Magdalena Gamrot: mgamrot@berlin-chemie.com.

- Ketospray Forte, Medagro International sp. z o.o., ul. Podleśna 83, 05-552 Łazy
  tel.: (22) 702 82 00, faks: (22) 702 82 02
  p. Kinga Drzewicka–Jodłowska, e-mail: k.drzewicka@medagro.com.pl.

- Ketoprofen LGO, Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o. ul. Spółdzielcza 25A,
  11-001 Dywity, tel.: (89) 544 97 71, (89) 544 97 00, faks: (89) 544 97 77
  p. Grzegorz Ignaszak, e-mail: grzegorz_ignaszak@lgo.com.pl

SANDOZ BERLIN-CHEMIE MENARINI Medagro ANGELINI Laboratorium Galenowe Olsztyn

Treść tego listu została zatwierdzona przez Władze Europejskie.

Z poważaniem,

Dr med. Wojciech Nielubowicz
Dyrektor Działu Medycznego
i Rejestracji Leków Lek S.A.
Sandoz Polska sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

Edward Szybowski
Dyrektor Generalny
Berlin-Chemie/Menarini Polska sp. z o.o.
ul. Cybernetyki 7B
02-677 Warszawa

Dariusz Wilkowski
Dyrektor ds. Medycznych i Rozwoju
Medagro International sp. z o.o.
ul. Podleśna 83
05-552 Łazy

Z up.
Urszula Lech
Prezes
Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.
ul. Spółdzielcza 25A
11-001 Dywity

Załączniki:
1/ Informacja prasowa EMA z dnia 22 lipiec 2010

Zespół Sekcji Historii Farmacji
Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego
Muzeum Rolnictwa im. ks. Krzysztofa Kluka w Ciechanowcu

z a p r a s z a j ą
n a

XXII SYMPOZJUM HISTORII FARMACJI
„Rośliny w farmacji"
Ciechanowiec'2013
27.04 - 2.05.2013 r.

Ramowy program Sympozjum

- **27.04.2013 r.** (sobota) – przyjazd uczestników i zakwaterowanie (od 14.00)
- **28.04.2013 r**. (niedziela) - 10.00 msza św. oraz zwiedzanie Muzeum Rolnictwa im. ks. K. Kluka w Ciechanowcu; 20.00 – zebranie sprawozdawczo-wyborcze Zespołu Sekcji Historii Farmacji
- **29.04.2013 r.** (poniedziałek):
- uroczyste otwarcie XXII Sympozjum Historii Farmacji
- wykład inauguracyjny dr n. farm. Lucyna Samborska „Nauczanie farmakognozji na Uniwersytecie Jagiellońskim w latach 1783 - 2012".
- I sesja referatowa
- II sesja referatowa
- III sesja referatowa
- **30.04. 2013 r**. (wtorek), obrady:
- IV sesja referatowa,
- V sesja referatowa
- kolacja przy ognisku (?)
- **1.05. 2013 r**. – wycieczka (program? np. Koryciny Ogród Botaniczny)
- **2.05. 2013 r**. – wyjazd po śniadaniu

Zgłoszenie należy przesłać drogą elektroniczną na adres:
majewscy@aptekapodzlotymlwem.com.pl
do 28.02.2013r., streszczenia referatów proszę przesłać do 15.03.2013r.

adres pocztowy: dr farm. Jan Majewski, „Apteka Pod Złotym Lwem"
Stary Rynek 75, 61-772 Poznań, Tel. 61/855 26 50, kom. 691-452-770

W imieniu Komitetu Organizacyjnego
Przewodniczący
Zespołu Sekcji Historii Farmacji
Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego
dr n. farm. Jan Majewski

Bezpieczeństwo danych osobowych w aptecznych systemach informatycznych

Zapewnienie bezpieczeństwa danych osobowych to ustawowy obowiązek każdego podmiotu, który przechowuje oraz przetwarza dane osobowe. Wymogom takim podlegają również apteki, które zbiory danych osobowych przechowują w swoim systemie komputerowym, bazie danych umieszczonej na serwerze, kopiach zapasowych, komputerach przenośnych, a także na wydrukach papierowych.

Kwestie bezpieczeństwa regulują stosowne ustawy i rozporządzenia, które określają definicję danych osobowych, sposób ich przetwarzania oraz nakazują właściwe ich zabezpieczenie. Z punktu widzenia placówki zdrowotnej są to:

– Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997r. o ochronie danych osobowych,
– Rozporządzenie MSWiA z dnia 29 kwietnia 2004r. w sprawie dokumentacji przetwarzania danych osobowych oraz warunków technicznych i organizacyjnych, jakim powinny odpowiadać urządzenia i systemy informatyczne służące do przetwarzania danych osobowych,
– Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych - przepis art. 189 ust. w zw. z art. 190 ust. 2 - mówiący o tym, że każda placówka zdrowotna zobowiązana jest udostępnić do kontroli na żądanie NFZ do wglądu recepty i przekazywać tej instytucji niezbędne dane.

W świetle Ustawy o ochronie danych osobowych, dane przetwarzane w placówkach opieki zdrowotnej, mają charakter danych osobowych wrażliwych (art. 27 ust. 1 ustawy), gdyż dotyczą danych o stanie zdrowia. Przetwarzanie takich danych zarówno w postaci tradycyjnej, jak i elektronicznej musi spełniać wszystkie kryteria legalności, a jednym z tych kryteriów jest właściwe zabezpieczenie przetwarzania danych.

Obowiązek zapewnienia bezpieczeństwa danych spoczywa na Administratorze Danych Osobowych (ADO), czyli w praktyce na właścicielu apteki. To administrator odpowiedzialny jest za udokumentowanie sposobu zabezpieczenia danych osobowych poprzez opracowanie i wdrożenie Polityki Bezpieczeństwa oraz Instrukcji Zarządzania Systemem Informatycznym. Oprócz samej dokumentacji należy zwrócić również uwagę na wdrożenie zabezpieczeń fizycznych oraz organizację placówki pod kątem zabezpieczenia przetwarzania danych osobowych.

Organem właściwym do kontroli zgodności przetwarzania danych z przepisami Ustawy o ochronie danych osobowych jest Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych. W konsekwencji oznacza to, że każdy zarzą-

dzający apteką powinien mieć na uwadze realną możliwość wystąpienia kontroli prowadzonej przez GIODO.

Według tendencji światowych jednym ze sposobów zapewnienia bezpieczeństwa danych osobowych jest zakup kompleksowej usługi w wyspecjalizowanych firmach zewnętrznych, tzw. outsourcing usług. Takie rozwiązanie z jednej strony ogranicza koszty związane z budową i utrzymaniem własnych systemów bezpieczeństwa, a z drugiej eliminuje konieczność posiadania specjalistycznej wiedzy z zakresu bezpieczeństwa danych osobowych i samodzielnego przygotowania niezbędnej dokumentacji.

KAMSOFT S.A., długoletni dostawca oprogramowania dla farmacji i medycyny, w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa danych osobowych wprowadził rozwiązanie KS-BDO. Największą jego zaletą jest pełna integracja z programem aptecznym wykorzystywanym w placówce. Dzięki temu możliwe jest automatyczne pobieranie danych z programu, niezbędnych do utworzenia dokumentacji. Za pomocą KS-BDO istnieje możliwość przygotowania kompletnej dokumentacji, jaka jest wymagana przez GIODO, podczas rutynowej kontroli obejmującej sprawdzenie postępowania w zakresie przetwarzania danych osobowych.

Rys. Wskaźnik poziomu bezpieczeństwa danych osobowych w aptece.

Rozwiązanie, oprócz tego, że pozwala w sposób szybki i przystępny przygotować stosowną dokumentację, to również czuwa nad jej aktualnością. W razie wykrycia jakichkolwiek zmian w obszarze przetwarzania danych lub zmian organizacyjnych w aptece (np. poszerzenia listy użytkowników uprawnionych do przetwarzania danych) wbudowany w programie stosowny moduł, automatycznie zasygnalizuje konieczność przeprowadzenia aktualizacji dokumentów. Wszystkie informacje przechowywane są w lokalnej bazie danych i nie są przesyłane poza aptekę.

Usługa KS-BDO realizowana jest wyłącznie przez przeszkolonych konsultantów, którzy nie tylko posiadają wiedzę z zakresu ochrony danych osobowych, ale ich przewagą jest również doskonała znajomość aptecznych systemów komputerowych i innych specyficznych dla branży zagadnień. Konsultant KS-BDO może stanowić także wsparcie od strony obsługi programu aptecznego w trakcie kontroli GIODO i być pomocnym w identyfikacji miejsc gromadzenia danych oraz przygotowaniu zestawień i ewidencji, których może zażądać osoba kontrolująca.

Więcej informacji o rozwiązaniu KS-BDO oraz lista konsultantów świadczących usługę znajdują się na portalu informacyjnym www.bdo.kamsoft.pl.

Spis treści:

Zamiast wstępu ... 3
1. Składki jako obowiązek ... 4

GŁÓWNY INSPEKTOR SANITARNY

2. Pismo ws. kontroli ciągłości łańcucha chłodniczego preparatów szczepionkowych ... 7
3. Odpowiedź Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Pleszewie ... 15
4. Pismo GIF ws. przeprowadzonych kontroli przezPaństwowy Powiatowy Inspektorat Sanitarny w Pleszewie ... 16

NARODOWY FUNDUSZ ZDROWIA

5. Pismo w sprawie walidacji recept ... 18

NACZELNA RADA APTEKARSKA

5. Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 19 czerwca ... 19
6. Komunikat ws. konferencji prasowej Konferencji Pracodawców Prywatnych Lewiatan i Związku Pracodawców Aptecznych PharmaNET ... 23
7. Pismo do Ministra Zdrowia ws. działań organizacji reprezentujących przedsiębiorców na temat reklamy ... 24
8. Pismo do MZ ws. rozszerzenia pozaaptecznego obrotu lekami ... 28

PODKARPACKA OKRĘGOWA IZBA APTEKARSKA

9. Posiedzenie Prezydium PORA z dnia 17 lipca ... 32
11. Posiedzenie PORA w dniu 10 sierpnia ... 34
12. Apel ws. gromadzenia zabytków aptekarstwa podkarpackiego ... 37
13. Szlachetne minerały na Podkarpaciu – psylomelan ... 38
14. Weterani poszkodowani – nowa kategoria uprawnionych ... 40

BIULETYN SZKOLENIOWY

15. Bóle migrenowe głowy – farmakoterapia – mgr farm. Beata Gawłowicz-Działo ... 44
16. Leczenie nadciśnienia tętniczego u chorych na cukrzycę – mgr farm. Katarzyna Kaniewska ... 52

17. Leki przeciwpadaczkowe stosowane w psychiatrii i leczeniu bólu ze szczególnym uwzględnieniem kwasu walproinowego i karbamazepiny – mgr farm. Agata Kogut 60
18. Komunikat bezpieczeństwa dotyczący ketoprofenu 69
19. XXII Sympozjum Historii Farmacji – Ciechanowiec 2013 75
20. Bezpieczeństwo danych osobowych w informatycznych systemach aptecznych 76