

Biuletyn informacyjny

Okręgowej Izby Aptekarskiej
w Warszawie



#3/2018 (57) KWARTALNIK BEZPŁATNY



ISSN 1733-1323



9 1771733 132306

57

Spis treści

- 04** Rozmowa z Prezesem Zarządu fundacji KOWAL
- 08** Okiem prawnika
- 13** Wydarzenia
- 15** Psychobiotyki – nowe oblicze probiotykoterapii
- 18** Ogólnopolski Dzień Aptekarza 2018
- 20** Rozmowa z Dyrektorem Departamentu Żywności Prozdrowotnej GIS
- 23** Aptekarski gadżet na wrzesień
- 26** Zioła ziołom nie równe
- 30** Przegląd leków
- 34** Najczęściej zadawane pytania
- 36** Jak leczyć ból u pacjenta z nadciśnieniem tętniczym?
- 38** Problemy z obliczeniami w recepturze aptecznej.
- 40** Dobre suplementy okiem farmaceuty
- 43** VII Żeglarskie Mistrzostwa Polski Aptekarzy
- 44** Nad pięknym, modrym Dunajem
- 46** Ogłoszenia
- 50** Z żałobnej karty

Szanowni Państwo,

Z ogromną satysfakcją oddaję w Państwa ręce kolejny numer biuletynu Okręgowej Izby Aptekarskiej w Warszawie. Materiał zawarty w tym wydaniu stanowi efekt współpracy już coraz bardziej ogorzałego i dojrzałego Zespołu Redakcyjnego. Ze względu na miniony okres wakacyjny prezentujemy Państwu trochę więcej tekstów merytorycznych niż w ostatnich wydaniach. Znajdziecie Państwo obszerną rozmowę z Prezesem Zarządu fundacji KOWAL, który dokładnie opisuje obszar wdrażanych przez niego działań, wywiad z naszym kolegą „po fachu”

a jednocześnie nowym Dyrektorem Departamentu Żywności Prozdrowotnej GIS, analizy prawnika, opracowania dotyczące farmakologii leczenia bólu, opieki farmaceutycznej, receptury, zagadnień związanych z apteką szpitalną jak również kilka wakacyjnych wspomnień.) Na łamach biuletynu dostępna jest również relacja z Ogólnopolskiego Dnia Aptekarza. Wiele się dzieje w środowisku farmaceutycznym, nie sposób wszystkiego opisać a biuletyn ma pewne ograniczenia objętościowe.

Zapraszam serdecznie do lektury!

Redaktor Naczelny
Emilia Gąsińska



Zespół redakcyjny
Edyta Banaczewska-Duda
Michał Byliniak
Agnieszka Chodkowska
Klaudiusz Kulak
Sylwester Majewski
Piotr Merks
Michał Pstrągowski
Magdalena Stolarczyk
Marian Witkowski
Mikołaj Zerhau

Skład
Maciej Zawadzki
zawadzki@fotoprojekt.pl

Druk
Przedsiębiorstwo Produkcyjno Usługowe
Handlowe „Progress” sp. z o.o.
ul. Łomżyńska 8,
41-219 Sosnowiec

Słowo wstępne

Okres powakacyjny jest każdego roku momentem przyspieszenia wszelkich uśpionych na czas wycieczki projektów. W tym roku wrzesień zaowocował zakończeniem prac zespołu do spraw Ustawy o zawodzie farmaceuty oraz nową odsłoną regulacji antywzwozowych. Obydwa akty prawne w momencie gdy czytacie te słowa powinny już zostać opublikowane w ramach konsultacji zewnętrznych. Obydwa wzbudzać będą emocje i wiele komentarzy. Zachęcam Państwa do zapoznania się z ich treścią i przesyłania wszelkich nasuwających się Państwu uwag.

Kolejnym tematem który powrócił z dużą siłą jest kwestia wznowienia kształcenia techników farmaceutycznych. Niestety poziom dyskusji jaką prowadzą osoby artykułujące ten postulat budzi ogromne zdziwienie i niesmak. W wielu wypowiedziach podważane są kompetencje farmaceutów, idea opieki farmaceutycznej czy nawet fakt, że polskie apteki obsługują pacjentów, przy jednoczesnym wskazaniu, że to technicy farmaceutyczni są najlepiej przygotowani do pracy w aptece grupą zawodową. Tego rodzaju informacje są propagowane na spotkaniach z parlamentarzystami, przedstawicielami ministerstw oraz mediów i budzą mój ogromny sprzeciw. Współpraca farmaceutów i techników farmaceutycznych przez lata miała charakter harmonijny i synergistyczny i trudno jest zrozumieć cele jakie przyświecają osobom które próbują te relacje zaburzać. Niemniej jednak ze względu na fakt pojawienia się tego rodzaju wypowiedzi i próby zatarcia różnic pomiędzy farmaceutami a technikami farmaceutycznymi chciałbym zachęcić wszystkich farmaceutów **do noszenia i eksponowania identyfikatorów**, które w czytelny sposób będą wskazywać jaki rodzaj wykształcenia mają osoby obsługujące pacjentów. Jednocześnie zwracam się z serdeczną prośbą do kierowników aptek o egzekwowanie noszenia identyfikatorów przez pozostałą personel

apteki. Potraktujmy ten obowiązek wynikający z uchwały Krajowego Zjazdu Aptekarzy nie jako przykrą konieczność ale jako promocję zawodu i profesjonalizmu farmaceutów, która będzie wstępem do prowadzenie w przyszłości serwisów opieki farmaceutycznej. Najlepszymi promotorami naszego zawodu jesteście Wy i do tej promocji polegającej co najmniej na eksponowaniu informacji o tytule zawodowym i wyższym wykształceniu gorąco zachęcam.

Ostatnie tygodnie obfitowały również w szeroką gamę szkoleń. Rozpoczęliśmy po raz pierwszy Akademię Kierownika Apteki – cykl szkoleń dla farmaceutów zarządzających apteką skupiający się na wsparciu w kwestiach pozafarmaceutycznych – m.in. prawie, narzędziach informatycznych, marketingu czy zarządzaniu. Zainteresowanie tym zakresem i formułą szkoleń (cykl 6 kilkugodzinnych spotkań szkoleniowych) przerosło nasze oczekiwania, co przy bardzo pozytywnej ocenie pierwszych gwarantuje kontynuację tej formy edukacji.

Po raz kolejny gościliśmy w naszej Izbie gości zagranicznych, tym razem na sesji wyjazdowej w Sobieniach, gdzie Arijana Mestrovic oraz Mike Rouse podzieliли się niezwykle praktyczną i motywującą wiedzą dotyczącą wdrażania opieki farmaceutycznej w ramach programu SMART. Osoby które nie mogły uczestniczyć w tym spotkaniu chciałbym uspokoić – w tym przypadku również planujemy kolejne okazje do spotkań z ekspertami zagranicznymi.

Mogę obiecać, że kolejne miesiące przyniosą kolejne propozycje szkoleń, które mamy nadzieję spotkają się z Państwa zainteresowaniem. Stawiamy na przekazywanie wiedzy praktycznej, którą wykorzystać można już następnego dnia po szkoleniu. Zachęcamy też do przesyłania wszelkich propozycji i uwag dotyczących szkoleń, ostatecznie chodzi przecież o to aby nasza oferta była realizacją potrzeb farmaceutów.

Rozmowa z Prezesem Zarządu fundacji KOWAL dr Michałem Kaczmariskim

mgr farm. Emilia Gąsińska

Emilia Gąsińska: Fundacja KOWAL jest dosyć nową Instytucją i nie do końca jeszcze znaną Farmaceutom. Proszę przybliżyć nam na czym polegają główne zadania fundacji KOWAL?

Michał Kaczmariski: Zgodnie z art. 31 ust. 1 Rozporządzenia Delegowanego 2016/161 system baz, w którym zawarte są informacje o „cechach zabezpieczających” leków serializowanych, tj. co do zasady leków na receptę, jest tworzony i zarządzany przez podmiot prawny niekomercyjny utworzony na terytorium UE przez producentów i posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających ww. zabezpieczenia.

Celem powołania do życia Fundacji KOWAL oraz jej zadaniem jest właśnie realizacja powyższego zapisu. Jest on zresztą odzwierciedlony w Statucie naszej fundacji w części poświęconej celowi jej działania (par. 5 Statutu).

System baz składa się z następujących systemów elektronicznych:

- a. centralny ruter informacji i danych („system centralny”);
- b. systemy obsługujące terytorium jednego państwa członkowskiego („systemy krajowe”) lub terytorium kilku państw członkowskich („systemy ponadnarodowe”). Systemy te połączone są z systemem centralnym.

Poza Belgią i Luksemburgiem, które współdzielą jeden system krajowy, pozostałe 28 krajów uczestniczących na dzień dzisiejszy

w projekcie posiadają narodowy system krajowy zintegrowany z systemem centralnym, gdzie wszystkie podmioty wprowadzające na Terytorium UE leki na receptę wprowadzają informacje o „cechach zabezpieczających” indywidualnych opakowań tych leków.

Informacja o opakowaniach leków przeznaczonych na rynek krajowy trafia do właściwego terytorialnie systemu krajowego.

Z założenia jest to więc prosty system, którego celem jest zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów w krajach uczestniczących w projekcie.

E.G.: Założenia działania fundacji są jak najbardziej szczytne ale chyba organizacja systemu to niełatwe zadanie. Działacie Państwo niewiele ponad rok. Co udało się Państwu zorganizować w ciągu tego czasu? Co napawa Pana dumą a co wymaga dopracowania? Co tak naprawdę było szczególnie trudne?

M.K.: To co napawa mnie dumą, to możliwość realizowania przez nasz zespół projektowy ważnego społecznie celu w ramach ogólnoeuropejskiej inicjatywy, tj. pracy na rzecz poprawy bezpieczeństwa pacjentów w całej Europie, w tym w szczególności w Polsce.

Dotychczas udało nam się zrealizować trzy ważne zadania:

1. Powołać do życia Fundację KOWAL i zbudować wokół niej szeroki konsensus interesariuszy, w szczególności w naszej Radzie oraz Gronie Organizacji Stowarzyszonych udało się skupić środowisko podmiotów odpowiedzialnych, importerów równoległych, aptekarzy, hurtowników, szpitali, a także ekspertów w zakresie pakowania i dystrybucji leków. W języku korporacji można by rzec, że na pokładzie mamy: Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Polski Związek Pracodawców Przemysłu

Farmaceutycznego (PZPPF), Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych (SIRPL), Naczelną Izbę Aptekarską (NIA), Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych (ZPHF), Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET, Polski Związek Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polską Federację Szpitali (PFSz) oraz GS 1 Polska.

Oczywiście jest to zadanie, które nie może być okrzyknięte zupełnym sukcesem, ponieważ wciąż pracujemy nad włączeniem do sformalizowanej współpracy pozostałe stowarzyszenia skupiające interesariuszy naszego wspólnego projektu. Nadziejemy napać jednak, że liczni członkowie tych stowarzyszeń podjęli już współpracę z Fundacją KOWAL na poziomie operacyjnym.

2. Zbudować polski system krajowy i zintegrować go z systemem centralnym. Z informatycznego punktu widzenia jesteśmy zatem na etapie administrowania gotowego systemu.
3. Rozpocząć proces stopniowego podłączania do systemu użytkowników końcowych, tj. polskich aptekarzy, hurtowni i szpitali. Ten proces potrwa oczywiście do 9 lutego 2019 r., tj. „godziny zero” projektu, jednak proces ten trwać będzie dalej, tak długi, jak długo na rynku istnieć lub pojawiać się będą nowi użytkownicy. Ten ostatni proces został dopiero zapoczątkowany w ostatnim miesiącu i wymaga koordynacji nie tylko po stronie tzw. biznesu, ale także dobrej współpracy i koordynacji z organem kompetentnym, w polskim przypadku w szczególności z Ministerstwem Zdrowia, GIF oraz URPL.

E.G.: Jak w takim razie wasze działania wpłyną na funkcjonowanie apteki ogólnodostępnej, szpitalnej czy hurtowni?

M.K.: W kontekście hurtowni, wiele zależy od dalszych uzgodnień pomiędzy biznesem i organem kompetentnym, w szczególności chodzi o praktyczne zastosowanie obowiązku skanowania dostaw leków, wyłączeń od tego obowiązku oraz koncepcji „risk based approach” w ujęciu praktycznym w kontekście możliwości technicznych hurtowni na terenie Europy oraz Polski.

W odniesieniu do aptek i szpitali, koncepcja integracji z systemem krajowym ma za zadanie możliwie szerokie nieingerowanie w obecny model operacyjny funkcjonowania apteki czy szpitala, tzw. utrzymanie modelu „jednego kliknięcia” dla wielu równoległych celów.

Chodzi zatem o to, aby na poziomie apteki, poza jednorazową integracją informatyczną, nie zmieniło się w zasadzie nic, jeśli nie pojawi się podejrzenie fałszowania. Jeśli natomiast się pojawi, zastosowanie znajdzie dotychczasowy model reakcji, wynikający z istniejącego rozporządzenia wykonawczego do ustawy Prawo Farmaceutyczne.

E.G.: Farmaceuci obawiają się, że nowy system to kolejne obowiązki narzucane na ich w codziennej pracy. Czy wprowadzenie systemu wiąże się z dodatkową pracą dla personelu apteki? Czy z wprowadzeniem go wiąże się ryzykiem ponoszenia kolejnych kar?

M.K.: Projekt zakłada współpracę wszystkich interesariuszy wokół celu, jakim jest zwiększenie bezpieczeństwa pacjenta. Dlatego Rozporządzenie Delegowane nie określa kar. Oczywiście te ostatnie zapewne pojawią się, ale chodzi o to, aby były reakcją na patologię, a nie niekiedy nieskuteczne działanie w dobrej wierze. Z tego powodu wiele jeszcze pracy przed nami na płaszczyźnie komunikacji i właściwej, tj. racjonalnej, skoordynowanej na poziomie Europy i celowej polityki karnej organów kompetentnych krajów uczestniczących w projekcie.

Dodam, że wdrożenie Europejskiej Systemu Weryfikacji Autentyczności Leków w Polsce i integracja apteki z tym systemem w Polsce nie powinno wiązać się z obciążeniem aptekarza dodatkowymi obowiązkami lub czynnościami administracyjnymi, a wręcz przeciwnie, poprawne funkcjonowanie systemu powinno przysłużyć się do ograniczenia obciążeń administracyjnych apteki, przy zachowaniu zasady jednego kliknięcia przy wydaniu leku pacjentowi, które obejmowało będzie weryfikację autentyczności leku przed jego wydaniem. Pozytywna weryfikacja, zostanie odnotowana w Systemie, bez konieczności podejmowania żadnej dodatkowej aktywności po stronie apteki. W przypadku weryfikacji negatywnej, w sukurs aptecę przyjdą procedury, które – o czym była już mowa – są obecnie wypracowywane na poziomie europejskim w celu ich możliwie jednolitego wdrożenia w krajach członkowskich. W efekcie, w mojej ocenie, wdrożenie Europejskiego Systemu Weryfikacji Autentyczności Leków w Polsce niesie ze sobą wiele pozytywów, które staną się faktem, po zintegrowaniu z nim oprogramowania aptecznego.

E.G.: Czy jesteście już po sprawdzeniu funkcjonowania systemu?

M.K.: Jesteśmy po testach funkcjonalnych na poziomie systemu i jego działania zgodnego ze specyfikacją techniczną w komunikacji EMVO-PLMVO (system centralny - system krajowy), oraz PLMVO-użytkownik (na poziomie testów przeprowadzanych przez Fundację KOWAL, EMVO i Arvato Systems GmbH, naszego certyfikowanego dostawcę systemu krajowego).

Testy będą kompletne po podłączeniu pierwszych użytkowników z rynku, który to proces rozpoczynamy. Oczywiście projekt przewiduje również wielomiesięczną

walidację systemu po wejściu do środowiska produkcyjnego. Jest to rozwiązanie stosowane jednolicie przez wszystkie kraje uczestniczące w projekcie.

E.G.: W takim razie jak Wasze działania odczuje "zwykły" Kowalski?

M.K.: Na dzień dzisiejszy możemy powiedzieć, że Kowalski będzie mógł czuć się bezpieczniej, w związku z działaniami, które podejmą uczestnicy rynku, zanim lek trafi do pacjenta. Europejski System Weryfikacji Autentyczności Leków to potężne narzędzie prewencyjne, które po jego pełnym uruchomieniu, z czasem, sprawi, że fałszowanie leków oraz błędy w ich podawaniu pacjentowi będą istotnie ograniczone. Oczywiście Europejski System to jedynie pierwszy krok, którego pełna skuteczność wymaga współpracy nie tylko po stronie biznesu, ale również organami kompetentnymi krajów.

E.G.: Teoria działania systemu jest niezwykle racjonalna, jednak jak wiadomo życie nie jest czarne lub białe. Jaki aspekt wg. Pana stanowi największy problem tego przedsięwzięcia?

M.K.: Najsilniejszym i najstabszym ogniwem każdego projektu jest człowiek, dlatego największym wyzwaniem dla mnie jest i będzie właściwa i skuteczna komunikacja, to ona zdecyduje o sukcesie. Oczywiście o skuteczności tego zadania zdecyduje współdziałanie i spójność wysiłków wszystkich interesariuszy. Szczęśliwie o korzyściach projektu, nie tylko w krótkiej, ale i dłuższej perspektywie, przekonani są wszyscy nasi obecni członkowie Rady Fundacji oraz Organizacje Stowarzyszone. Narastające wsparcie dla projektu można dostrzec także w komunikacji z Ministerstwem Zdrowia, GIF, URPL. Wszystkim naszym interesariuszom bardzo za nie dziękuję.

Recepta na kredyt

Specjalnie dla **Farmaceutów** przygotowaliśmy wyjątkową ofertę – kredyt gotówkowy na dogodnych warunkach, bez zbędnych formalności.

- kwota kredytu do **200 000 zł**,
- bez zabezpieczeń,
- możliwość skorzystania z atrakcyjnego ubezpieczenia,
- okres kredytowania nawet do **120 miesięcy**,
- możliwość spłaty kredytów z innych banków,
- RRSO: 9,40%.

Zrealizuj najlepszą receptę na kredyt dla Farmaceutów.

Zapraszamy do kontaktu!

Michał Filipecki

Ekspert ds. Produktów Finansowych¹

Mobilna Sieć Agencyjna, Deutsche Bank Polska S.A.

tel. kom. 533 705 904, e-mail: michal.filipecki@db.com

Robert Żydak

Ekspert ds. Produktów Finansowych¹

Mobilna Sieć Agencyjna, Deutsche Bank Polska S.A.

tel. kom. 510 003 481, e-mail: robert.zydak@db.com



Rzeczywista Roczna Stopa Oprocentowania (RRSO) wynosi 9,40%, całkowita kwota kredytu (bez kredytowanych kosztów) 60 000,00 zł, całkowita kwota do zapłaty 74 577,05 zł, oprocentowanie zmienne 6,85%, całkowity koszt kredytu 14 577,05 zł (w tym: prowizja 1 596,40 zł, opłata przygotowawcza 1 400,00 zł, odsetki 11 580,65 zł), 60 miesięcznych rat równych w wysokości 1 242,95 zł. Powyższa kalkulacja została dokonana na dzień 26.10.2017 r. na reprezentatywnym przykładzie. Zaciągnięcie kredytu oprocentowanego stopą zmienną wiąże się z ryzykiem wzrostu stopy procentowej, a tym samym możliwością ponoszenia w czasie zwiększonych kosztów miesięcznych kredytu.

¹ Nadawca niniejszej informacji reklamowej jest Pośrednikiem kredytowym w rozumieniu Ustawy z dnia 12.05.2011 r. o kredycie konsumenckim, działającym wyłącznie na rzecz Deutsche Bank Polska S.A. z siedzibą w Warszawie („Bank”) na podstawie zawartej z Bankiem umowy agencyjnej, nieposiadającym, zgodnie z ww. umową, umocowania do zawierania w imieniu Banku umów mających za przedmiot udostępnienie przez Bank produktu lub usługi bankowej, oraz posiadającym umocowanie do wykonywania na rzecz Banku czynności faktycznych związanych z pośrednictwem w zawieraniu przez Bank umów o produkty/usługi oferowane przez Bank. Z tytułu wykonywania czynności objętych ww. umową, Pośrednik otrzymuje od Banku wynagrodzenie.

Niniejsza treść nie stanowi oferty w rozumieniu art. 66 Kodeksu cywilnego. Ma ona charakter wyłącznie informacyjny. Okres kredytowania i wysokość kredytu uzależnione są od oceny zdolności kredytowej Klienta.

Bank uzależnia przyznanie kredytu od oceny zdolności kredytowej Klienta.

Deutsche Bank Polska S.A., al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa.

Okiem prawnika

Zmiana zasad wypłacania wynagrodzenia w ramach stosunku pracy

Sylwester Majewski

Radca prawny

Ustawą z dnia 10 stycznia 2018 r. o zmianie niektórych ustaw w związku ze skróceniem okresu przechowywania akt pracowniczych oraz ich elektronicznością (Dz. U. poz. 357) dokonano zmian w ustawie z dnia 26 czerwca 1974 r. - Kodeks pracy (Dz. U. z 2018 r. poz. 108, z późn zm.) zmieniono przepisy dotyczące sposobu wypłacania wynagrodzenia ze stosunku pracy. Do tej pory jako zasadniczy sposób wypłaty wynagrodzenia przepisy przewidywały wypłatę do rąk pracownika. Przy czym szczególność w tym zakresie regulowane były w regulaminie pracy lub regulaminie wynagradzania (art. 86) albo w informacji o warunkach zatrudnienia (art. 29 § 3). Niemniej w praktyce przeważał sposób wypłaty na rachunek bankowy wskazany przez pracownika. Nowe przepisy usankcjonowały dominujący sposób **wypłaty wynagrodzenia za pośrednictwem rachunku płatniczego (bezgotówkowa forma wypłaty wynagrodzenia)** czyniąc z tego sposobu zasadę, o ile pracownik nie złożył innej dyspozycji w postaci wniosku o wypłatę do rąk własnych. Wniosek w tej sprawie powinien być złożony w formie pisemnej lub elektronicznej bez konieczności opatrzenia go kwalifikowanym podpisem elektronicznym (nowy art. 86 § 3). Celem wprowadzenia tej regulacji ma być oprócz zmniejszającej się roli gotówki w obrocie gospodarczym również ograniczenie szarej strefy w tym zakresie gospodarce i - w efekcie - poprawa sytuacji konkurencyjnej uczciwych podmiotów i zwiększenia dochodów sektora finansów publicznych. W związku z powyższymi zmianami pracodawcy zostali upoważnieni do żądania od pracownika podania numeru

rachunku płatniczego, o ile pracownik nie złożył wniosku o wypłatę wynagrodzenia do rąk własnych (art. 221 § 2 pkt 2).

Ustawa wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2019 r., przy czym pracodawca, w terminie 21 dni od tego dnia jest obowiązany poinformować, w sposób przyjęty u danego pracodawcy, pracowników, którzy dotychczas otrzymywali wynagrodzenie za pracę do rąk własnych, o obowiązku:

1. podania numeru rachunku płatniczego, na który będzie wypłacane wynagrodzenie za pracę, albo
2. złożenia wniosku dotyczącego dalszej wypłaty wynagrodzenia za pracę do rąk własnych.

Pracownik jest obowiązany podać pracodawcy numer rachunku płatniczego albo złożyć pracodawcy wniosek dotyczący dalszej wypłaty wynagrodzenia za pracę do rąk własnych w postaci papierowej lub elektronicznej w terminie 7 dni od dnia otrzymania od pracodawcy informacji w tym zakresie.

Jeżeli w okresie od dnia wejścia w życie ustawy do dnia otrzymania przez pracodawcę informacji o numerze rachunku płatniczego albo złożenia wniosku o wypłatę wynagrodzenia do rąk własnych, przypada termin wypłaty wynagrodzenia za pracę, pracodawca wypłaca wynagrodzenie do rąk własnych pracownika. Zasada ta dotyczy również sytuacji, gdy pracownik ani nie poda numeru rachunku płatniczego ani nie złożył wniosku o wypłatę do rąk własnych.

Podstawy prawne:

Ustawa z dnia 10 stycznia 2018 r. o zmianie niektórych ustaw w związku ze skróceniem okresu przechowywania akt pracowniczych oraz ich elektronicznością (Dz. U. poz. 357)

Ustawa z dnia 26 czerwca 1974 r. - Kodeks pracy (Dz. U. z 2018 r. poz. 108, z późn zm.) – art. 221, art. 86.

Wycofanie z obrotu produktu leczniczego

Sylwester Majewski

Radca prawny

Jednym z najistotniejszych uprawnień organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej (dalej PIF) jest zapewnienie odpowiedniej jakości produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Uregulowanie to ma za zadanie gwarantować bezpieczeństwo pacjentów, chroniąc ich przed używaniem leków, których jakość wzbudza wątpliwości.

W przypadku wycofywania z obrotu produktu leczniczego można rozróżnić dwie procedury: wewnętrzną dokonywaną przez samego wytwórcę (podmiot odpowiedzialny) i zewnętrzną dokonywaną przez właściwe organy PIF.

Art. 121 ustawy z dnia 6 września 2001 r. reguluje uprawnienia wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych (dalej WIF) oraz Głównego Inspektora Farmaceutycznego (dalej GIF), w sytuacji gdy zachodzi uzasadnione podejrzenie niespełnienia wymogów oraz w razie gdy niespełnienie wymogów zostanie stwierdzone.

W ramach procedury wewnętrznej w sytuacji, gdy po przeprowadzonej kontroli produkcji serii produktu leczniczego wytwórca (osoba odpowiedzialna) stwierdzi jakiegokolwiek uchybienia w toku produkcji, może zostać podjęta decyzja wstrzymująca wprowadzenie takiego produktu do obrotu. Podobnie w sytuacji, gdy produkt leczniczy znajduje się już w obrocie, wytwórca w przypadku uzasadnionej wątpliwości co do zgodności serii z wydanym pozwoleniem może wycofać produkt z obrotu. Żaden przepis prawa nie zabrania bowiem wstrzymania i wycofania z obrotu produktów leczniczych przez samego wytwórcę. W każdym jednak takim przypadku wytwórca powinien poinformować o takiej sytuacji,

jej przyczynach i podjętych działaniach właściwe władze. Zawiadomienie to powinno być zgodne z określoną przez wytwórcę procedurą wycofania serii produktu leczniczego z obrotu.

Zewnętrzna procedura wycofywania produktu leczniczego z obrotu została uregulowana przede wszystkim w art. 121 i nast. Prawa farmaceutycznego oraz w wydanym na podstawie delegacji zawartej w art. 121 ust. 5 rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 57, poz. 347) dalej rozporządzenie.

Zgodnie z tymi przepisami w razie uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, lub wobec podejrzenia, że produkt leczniczy został sfalszowany, WIF ma obowiązek wydać decyzję o wstrzymaniu na terenie swojego działania obrotu określonych serii produktu leczniczego, co musi być uzasadnione faktycznymi okolicznościami prawdopodobieństwo niespełnienia wymagań.

Zgodnie z rozporządzeniem obowiązek pisemnego zawiadomienia WIF o podejrzeniu, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym, obciąża:

1. kierownika zakładu opieki zdrowotnej, lekarza lub lekarza dentystę zatrudnionego w zakładzie opieki zdrowotnej;
2. kierownika zakładu leczniczego dla zwierząt - z wyłączeniem zgłoszenia dotyczącego produktu leczniczego weterynaryjnego;
3. kierownika apteki lub punktu aptecznego;
4. podmiot uprawniony do obrotu produktami leczniczymi;
5. podmiot odpowiedzialny, wytwórcę lub importera;

6. lekarza prowadzącego indywidualną praktykę lekarską, indywidualną specjalistyczną praktykę lekarską lub grupową praktykę lekarską;
7. pielęgniarkę i położną udzielającą świadczeń w ramach indywidualnej praktyki pielęgniarek i położnych, indywidualnej specjalistycznej praktyki pielęgniarek i położnych lub grupowej praktyki pielęgniarek i położnych;
8. felczera, ratownika medycznego oraz inne osoby wykonujące zawód medyczny uprawnione do podawania pacjentowi produktów leczniczych.

Zgłaszający ma także obowiązek zabezpieczenia produktu leczniczego, co do którego zachodzi podejrzenie, że nie spełnia wymagań jakościowych. Jeżeli zgłaszający jest posiadaczem produktu leczniczego lub jego pozostałości (w tym opakowań), powinien je umieścić w trwale zamkniętym opakowaniu z napisem "produkt leczniczy zabezpieczony - podejrzenie braku spełnienia wymagań jakościowych". W przypadku gdy produkt leczniczy nie znajduje się w posiadaniu zgłaszającego, składa on pisemne oświadczenie o przyczynach braku posiadania produktu lub jego pozostałości.

Po otrzymaniu zgłoszenia w sprawie podejrzenia, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym, WIF ma obowiązek niezwłocznie zabezpieczyć produkt leczniczy będący przedmiotem zgłoszenia lub jego pozostałości, w tym opakowania, oraz powiadomić inspektora ds. wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego właściwego dla miejsca wytwarzania lub importu danego produktu leczniczego, iż zachodzi podejrzenie, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym w przypadku produktu leczniczego wytwarzanego lub importowanego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. WIF jest także zobowiązany

do przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego, polegającego w szczególności na:

1. przeprowadzeniu wywiadu i zebraniu informacji dotyczących możliwych przyczyn niespełnienia wymagań jakościowych przez produkt leczniczy;
2. zebraniu szczegółowych informacji dotyczących wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego;
3. sprawdzeniu drogi dystrybucji produktu leczniczego w zakresie wystąpienia nieprawidłowości mających wpływ na zaistnienie podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym.

Decyzję o wstrzymaniu obrotu produktem na obszarze całego kraju lub decyzję o wycofaniu z obrotu tego produktu na obszarze całego kraju podejmuje w uzasadnionym przypadku GIF niezwłocznie po otrzymaniu decyzji WIF o wstrzymaniu na obszarze jego działania obrotu określonymi seriami produktu leczniczego lub decyzji o wycofaniu na obszarze jego działania produktu leczniczego z obrotu.

Wytwórca lub importer po otrzymaniu decyzji o wstrzymaniu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego jest zobowiązany do:

1. niezwłocznego zabezpieczenia posiadanego zapasu produktu leczniczego przed dalszym wprowadzaniem do obrotu;
2. niezwłocznego sporządzenia stosownego protokołu;
3. niezwłocznego przekazania decyzji o wstrzymaniu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego, w szczególności za pomocą telefaksu lub poczty elektronicznej, wszystkim bezpośrednim odbiorcom bądź informacji o treści wydanej decyzji za pomocą telefonu bezpośrednim odbiorcom, którzy

nie posiadają telefaksu lub poczty elektronicznej;

4. przekazania do organów PIFraportu o podjętych działaniach zabezpieczających;
5. przyjęcia raportów o podjętych działaniach zabezpieczających od bezpośrednich odbiorców produktów leczniczych;
6. przyjęcia od bezpośrednich odbiorców zwrotów produktu leczniczego - w przypadku procedury wycofania z obrotu.

Kierownik hurtowni farmaceutycznej po otrzymaniu decyzji o wstrzymaniu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego albo decyzji lub powiadomienia o wstrzymaniu wprowadzania do obrotu i do używania, wycofaniu z obrotu albo wycofaniu z obrotu i z używania wyrobu medycznego, na podstawie odrębnych przepisów, jest obowiązany do:

1. niezwłocznego zabezpieczenia posiadanego zapasu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego przed dalszym wprowadzaniem do obrotu;
2. niezwłocznego sporządzenia protokołu;
3. niezwłocznego przekazania decyzji o wstrzymaniu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego albo decyzji lub powiadomienia o wstrzymaniu wprowadzania do obrotu i do używania, wycofaniu z obrotu albo wycofaniu z obrotu i z używania wyrobu medycznego, w szczególności za pomocą telefaksu lub poczty elektronicznej wszystkim bezpośrednim odbiorcom, bądź informacji o treści wydanej decyzji za pomocą telefonu bezpośrednim odbiorcom, którzy nie posiadają telefaksu lub poczty elektronicznej;
4. przekazania raportów o podjętych działaniach zabezpieczających do podmiotu odpowiedzialnego lub wytwórcy - w przypadku produktu leczniczego, do wytwórcy

lub Prezesa Urzędu, lub autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli dotyczy - w przypadku wyrobu medycznego;

5. przyjęcia raportów o podjętych działaniach zabezpieczających od bezpośrednich odbiorców produktów leczniczych lub wyrobów medycznych;
6. przyjęcia od bezpośrednich odbiorców zwrotów produktu leczniczego - w przypadku procedury wycofania z obrotu;
7. zwrotu zgromadzonego zapasu produktu leczniczego do podmiotu odpowiedzialnego lub wytwórcy nie później niż w ciągu 90 dni od dnia uzyskania przez hurtownię farmaceutyczną decyzji o wycofaniu produktu leczniczego z obrotu.

Kierownik apteki, punktu aptecznego lub placówki obrotu pozaaptecznego po otrzymaniu decyzji o wstrzymaniu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego albo decyzji lub powiadomienia o wstrzymaniu wprowadzania do obrotu i do używania, wycofaniu z obrotu albo wycofaniu z obrotu i z używania wyrobu medycznego, na podstawie odrębnych przepisów, jest obowiązany do:

1. niezwłocznego zabezpieczenia posiadanego zapasu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego przed dalszym wprowadzaniem do obrotu;
2. niezwłocznego przekazania decyzji o wstrzymaniu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego albo decyzji lub powiadomienia o wstrzymaniu wprowadzania do obrotu i do używania, wycofaniu z obrotu albo wycofaniu z obrotu i z używania wyrobu medycznego, w szczególności za pomocą telefaksu lub poczty elektronicznej wszystkim bezpośrednim odbiorcom, bądź informacji o treści wydanej decyzji za pomocą telefonu bezpośrednim odbiorcom, którzy nie posiadają telefaksu lub poczty

elektronicznej, z wyłączeniem odbiorców indywidualnych - pacjentów;

3. przekazania do hurtowni farmaceutycznej, w której został nabyty produkt leczniczy lub wyrób medyczny, raportu o podjętych działaniach zabezpieczających;
4. przyjęcia od bezpośrednich odbiorców zwrotów produktów leczniczych - w przypadku procedury wycofania z obrotu;
5. zwrotu zgromadzonego zapasu produktu leczniczego do hurtowni farmaceutycznej - w przypadku procedury wycofania z obrotu nie później niż w ciągu 60 dni od dnia uzyskania przez aptekę decyzji o wycofaniu produktu leczniczego z obrotu.

Podmiot odpowiedzialny, wytwórca lub importer produktu leczniczego:

1. w przypadku otrzymania decyzji o wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym, po otrzymaniu od bezpośrednich odbiorców raportów, o których mowa w ust. 1 pkt 5, niezwłocznie sporządza raport końcowy o zakończeniu procedury wstrzymania produktu leczniczego i przesyła go do właściwego organu Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej,
2. w przypadku otrzymania decyzji o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego, po otrzymaniu od bezpośrednich odbiorców raportów, oraz po zakończeniu przyjmowania zwrotów produktów leczniczych niezwłocznie sporządza raport końcowy o zakończeniu procedury wycofania produktu leczniczego i przesyła go do właściwego organu PIF.

Wzory protokołów i raportów stanowią załącznik do rozporządzenia.

Raport końcowy podmiot odpowiedzialny, wytwórca lub importer produktu leczniczego

przesyła do organów PIF w terminie 7 dni od dnia jego sporządzenia.

Dla celów kontroli przez PIF podjętych działań związanych z wycofywaniem z obrotu produktu leczniczego wymienione protokoły oraz kopie raportów, właściwe podmioty uczestniczące w wytworzeniu lub obrocie danym produktem leczniczym są obowiązane przechowywać przez okres 3 lat, licząc od pierwszego dnia roku kalendarzowego następującego po roku, w którym zostały sporządzone.

Ustawą nowelizacyjną z dnia 19 grudnia 2015 r. ustawodawca wprowadził do Prawa farmaceutycznego przepisy, zgodnie z którym w razie uzasadnionego podejrzenia, że substancja czynna nie odpowiada ustalonym dla niej wymaganiom, lub wobec podejrzenia, że substancja czynna została sfałszowana, GIF wydaje decyzję o zakazie dystrybucji lub stosowania określonej serii substancji czynnej do wytwarzania produktu leczniczego. GIF może również, w drodze decyzji, skierować do badań jakościowych, prowadzonych przez jednostki określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 28 listopada 2013 r. w sprawie jednostek organizacyjnych, które prowadzą badania jakościowe produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, oraz opłat pobieranych za te badania, określoną serię substancji czynnej na koszt wytwórcy, importera lub dystrybutora substancji czynnej (art. 121 ust. 1a i 1b).

Powyższe decyzje, mimo, że nie posiadają waloru ostateczności, mogą podlegać natychmiastowemu wykonaniu w sytuacjach określonych w art. 108 Kodeksu postępowania administracyjnego lub stosownie do przepisu ustawy szczególnej. W tym przypadku ustawodawca wskazał możliwość opatrzenia klauzulą natychmiastowej wykonalności decyzji o wstrzymaniu na terenie swojego działania obrotu określonych serii produktu leczniczego wydawanej przez WIF oraz decyzji

o wstrzymaniu obrotu produktem na obszarze całego kraju podejmowanej przez GIF.

Dodatkowo, w razie uzasadnionego podejrzenia wady jakościowej lub sfalszowania produktu leczniczego stanowiących poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego GIF ma obowiązek niezwłocznie przekazać ostrzeżenie podmiotom uprawnionym do obrotu produktami leczniczymi oraz państwowemu członkowskim Unii Europejskiej lub państwowemu członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronom umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym. Natomiast w razie uznania, że ten produkt leczniczy wydano już pacjentom, GIF w terminie 24 godzin wydaje obwieszczenie w celu poinformowania o możliwości zwrotu produktu leczniczego do apteki. Obwieszczenie musi zawierać informacje na temat podejrzenia wady jakościowej lub sfalszowania produktu leczniczego i wynikającego z tego zagrożenia.

Podstawy prawne:

Art. 121 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.)

Wydarzenia

W dniu 10 września 2018 odbyło się spotkanie z Dr Régis Vaillancourt gościem specjalnym, który dla Naczelnej Izby Aptekarskiej, Okręgowej Izby Aptekarskiej w Warszawie oraz Związku Zawodowych Pracowników Farmacji przeprowadził wykład o roli farmaceuty w Kanadzie oraz zapoznał Nas z projektem pilotażowym opieki farmaceutycznej, początkach opieki farmaceutycznej w Kanadzie oraz systemu piktogramów farmaceutycznych używanych w praktyce Kanadyjskiej. Spotkanie skierowane było do farmaceutów, którzy chcą wprowadzać opiekę farmaceutyczną w swoich aptekach, studentów wydziałów

farmaceutycznych, kadry naukowej wykładającej opiekę farmaceutyczną w Polsce, agencji rządowych oraz firm farmaceutycznych a zwłaszcza ich działów badań klinicznych. Spotkanie rozpoczęło się powitaniem Naszego gościa przez Prezesa OIA w Warszawie mgr farm. Michała Byliniaka oraz Przewodniczącego Związku Zawodowego Pracowników Farmacji (ZZPF) dr n. farm. Piotra Merksa. Pierwszą część wykładu rozpoczęło od przedstawienia sposobu funkcjonowania aptek ogólnodostępnych i aptek szpitalnych w Kanadzie. Dowiedzieliśmy się o początkach wdrażania OF przed 36 laty, a do tego otrzymaliśmy praktyczne informacje od czego powinniśmy zacząć w naszym kraju. Pan Profesor opowiedział o roli usług farmaceutycznych w realizacji opieki farmaceutycznej oraz podkreślił rolę farmaceuty w rozmowie z pacjentem. Poruszony został temat narzędzi do komunikacji jakimi są w Kanadzie piktogramy farmaceutyczne. Bardzo ciekawym tematem była rola farmaceuty jako wykonawcy szczepień w aptece oraz rola w kampaniach na rzecz zdrowia publicznego. Ze szczególnym zaciekawieniem młodsi koledzy słuchali ostatniej części wykładu, gdzie

poruszono zagadnienie zdobywania kwalifikacji zawodowych w Kanadzie przez polskich farmaceutów oraz dopytywano o proces rekrutacji.



Dr Vaillancourt jest badaczem klinicznym w Instytucie Badawczym CHEO i dyrektorem apteki

szpitalnej Szpitalu Pediatrycznym w Ottawie w Kanadzie. Jest specjalistą w dziedzinie farmacji praktycznej, opieki farmaceutycznej oraz farmacji klinicznej. Brał czynny udział we wprowadzaniu opieki farmaceutycznej w aptekach kanadyjskich. Dr Vaillancourt bierze udział w wielu projektach związanych z opieką pediatryczną, w tym w zakresie poprawy



umiejętności zdrowotnych „health literacy”, używania piktogramów do oznaczania leków, systemów zarządzania lekami i chronicznego leczenia bólu. Jego długofalowe badania koncentrują się na bezpieczeństwie leków. Apteka zarządzana przez niego prowadzi rocznie około 50 projektów badawczych dla różnych firm farmaceutycznych oraz jedne z najlepszych praktyk studenckich w zakresie farmacji klinicznej na świecie.

Jest farmaceutą wysoce zastrzeżonym dla środowiska i branży oraz szeroko rozpoznawanym wśród liderów światowej farmacji. Uzyskał wiele wyróżnień za swoje osiągnięcia min. został mu przyznany tytułu Kanadyjskiego Farmaceuty Roku (Canadian Pharmacist of the Year (2004) i Order of Military Merit przez generalnego gubernatora Adrienne Clarkson. Dr Vaillancourt i jego prace naukowe są cytowane w różnych obszarach praktyki farmaceutycznej. Główne dziedziny jego zainteresowań dotyczą reakcji alergicznych, leczenia bólu, praktyki aptecznej i farmacji społecznej.

Jako mentor naukowy od 2014 roku wspólnie z Dr Piotrem Merkssem, prof. nadzw. dr. hab. n. med. Miłozsem Jaguszewskim i mgr farm. Damianem Świeczkowskim wspiera program

budowania narzędzi do komunikacji z pacjentami. Jego doświadczenia, wskazówki i komentarze były dla nas niezwykle cennym źródłem wiedzy praktycznej i pomogły nam utwierdzić się w zasadności propagowania OF w Polsce. Wierzymy, że to może się udać.

Fotografia: Pilotaż usługi – Konsultacja farmaceutyczna w Radomiu.

Od lewej: mgr farm. Katarzyna Szcześniak, tech. Jolanta Derleta, ja, ordynator OIOM Joanna Armetowicz-Munik, mgr farm. Rafał Majewski, mgr Agnieszka Kapusta – manager HR

Szpital Onkologiczny w Radomiu podpisał umowę współpracy dotyczącą pilotażowego projektu badawczego w zakresie opieki farmaceutycznej nad pacjentem onkologicznym. Kierownikiem projektu została Pani mgr. farm. Katarzyna Grzyb (Kierownik Apteki Szpitalnej) wraz z zespołem. Projekt realizowany pod nadzorem Pana Dr Regis Vaillancourt (CHEO, Ottawa, Kanda) oraz dr Piotr a Merksa (CM UMK, Bydgoszcz). W obecnej fazie projektu przygotowujemy projekt instrukcji dla pacjentów w Radomiu i narzędzia badawczego do oceny efektywności usługi.

Psychobiotyki – nowe oblicze probiotykoterapii

dr n.med. Karolina Skonieczna-Żydecka
Zakład Biochemii i Żywienia Człowieka
Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie

Czy jelita to nasz drugi mózg?

Przewód pokarmowy człowieka reprezentuje jeden z najbogatszych ekosystemów istniejących w przyrodzie. Według najnowszych szacunków, liczba mikroorganizmów zamieszkujących tę niszę jest porównywalna z liczbą komórek organizmu człowieka.¹ Bakterie, które kolonizują jelita mają za zadanie przede wszystkim wspomagać procesy trawienne, jednak ich funkcje wykraczają istotnie poza właściwości fermentacyjne. W przebiegu licznych badań naukowych potwierdzono działanie troficzne, metaboliczne oraz immunologiczne mikrobioty jelitowej.² Wraz z rozwojem technologii sekwencjonowania genów i metagenomiki w XXI wieku udowodniono, że pełni ona również istotną rolę w kształtowaniu struktury oraz funkcji układu nerwowego³.

Kiedy musimy być w znakomitej formie, np. w obliczu ważnego wydarzenia, w dniu egzaminu czy pierwszego dnia w pracy często doświadczamy nieprzyjemnych objawów ze strony przewodu pokarmowego. Wiadomo już dziś, że mózg oraz jelito mimo tak dużej odległości topograficznej są ze sobą połączone zarówno w sposób fizyczny jak i biochemiczny. Ten szlak dwukierunkowej sygnalizacji określono mianem osi mózgowo-jelitowej. Co więcej, naukowcy wskazują, że mikroorganizmy budujące ekosystem jelitowy odgrywają nadrzędną rolę w tej komunikacji.⁴ W literaturze fachowej pojawiła się hipoteza, że sygnały przekazywane z mózgowia determinują skład mikrobioty jelitowej, co pozostaje w ścisłej zależności z aktualnymi

potrzebami organizmu⁵, zaś jelita mogą wysyłać sygnały do mózgu poprzez neuroaktywne peptydy, takie jak serotonina przedostającą się układem krążenia bezpośrednio do centralnego układu nerwowego.⁶ W konsekwencji każdy czynnik wywołujący dysbiozę wywiera istotny wpływ na działanie osi mózgowo-jelitowej. Sytuacja taka może być wynikiem zmiany diety, przyjmowania antybiotyków i innych leków czy infekcji. Dysbioza definiowana jako zmiana w składzie ekosystemu jelitowego i utrata różnorodności bakteryjnej, w konsekwencji wywołuje zmiany w produkcji neuroaktywnych sygnałów w jelicie. W przebiegu dysbiozy dochodzi bowiem do zmniejszenia intensywności syntezy kluczowych metabolitów przy jednoczesowym wzroście wytwarzania związków prozapalnych. W każdym z wymienionych mechanizmów mogą powstawać nieprawidłowe sygnały wysyłane do mózgowia co jest czynnikiem ryzyka utraty plastyczności oraz apoptozy (programowanej śmierci komórki) w obrębie układu limbicznego (odpowiadającego za nastrój, zachowanie, uczenie się, pamięć).⁷

Badania *in vivo* – przełom naukowy

W latach 80-tych XVIII wieku James oraz Lange zasugerowali, że bodziec fizjologiczny nasila odpowiedź emocjonalną, ponieważ mózg reaguje na informacje otrzymywane z organizmu. Teoria ta została w kolejnych latach odrzucona, a następnie zmodyfikowana w sposób podkreślający nadrzędność funkcji układu nerwowego wobec działania przewodu pokarmowego⁸. W 1910 roku Phillips w pracy opublikowanej w brytyjskim czasopiśmie naukowym, po raz pierwszy wykazał, że wdrożenie do diety żywych, pożytecznych bakterii pomaga łagodzić zaburzenia nastroju (określanego wówczas jako „melancholia”).⁹ Uplętnęto jednak kolejne 60 lat zanim zauważono, że mikrobiota jelitowa jest nieodłącznym partnerem komunikacji

odbywającej się pomiędzy jelitami a mózgiem. W 1970 roku Bähr zaobserwował bowiem istotne zmiany zachowania u prosiąt całkowicie pozbawionych flory bakteryjnej.¹⁰

Kolejne badania naukowe potwierdzały, że mikrobiota jelitowa jest czynnikiem, przynajmniej częściowo, kształtującym zachowanie. Naukowcy stosują liczne strategie manipulacji mikrobiotą u zwierząt w celu obserwacji skutków tych zmian na różnych poziomach: mózgowia, mikroflory i zachowania. Znaczną część wiedzy na temat działania osi mózgowo-jelitowej zawdzięczamy modelom zwierzęcym, zwłaszcza gryzoniom pozbawionym mikrobioty, tzw. gnotobiotycznym lub inaczej germ-free. W 1998 roku Lyte¹¹ zademonstrował, że bakterie jelitowe u myszy bezpośrednio aktywują szlaki nerwowe, konsekwencją czego były zmiany behawioralne, zwłaszcza niepokój, przy jednoczesnym braku cech jawnej odpowiedzi immunologicznej. Sudo i wsp.¹² jako jedni z pierwszych udowodnili, że u myszy germ-free, testy indukujące stres prowadzą do zwiększonej syntezy hormonu stresu – kortykosteronu – w porównaniu do gryzoni ze jelitami skolonizowanymi bakteriami. Zauważyli też, że w strukturach centralnego układu nerwowego tych zwierząt mniej było związków warunkujących wzrost i funkcjonowanie komórek nerwowych, w tym między innymi neuroprzebieżników. Kiedy dokonano kolonizacji przewodu pokarmowego zwierząt germ-free, następowała normalizacja produkcji hormonu stresu, a po podaniu szczepu probiotycznego z gatunku *Bifidobacterium infantis* całkowicie zahamowanie jego syntezy. Kiedy z kolei zakażono myszy enteropatogennym szczepem *Escherichia coli* intensywność reakcji stresowej rosła. Udowodniono w ten sposób, że dysbioza może prowadzić do niewłaściwej odpowiedzi organizmu na stres. Zarówno ostry jak i przewlekły stres zaburza integralność bariery jelitowej i wywołuje niekorzystne zmiany w składzie mikrobioty jelitowej^{13,14}

oraz wywiera negatywny wpływ na rozwój bariery jelitowej¹⁵.

W 2006 roku w pierwszym badaniu in vivo wykorzystano szczep probiotyczny *Lactobacillus helveticus* Rosell - 52 potwierdzając, że podawanie probiotyku zwierzętom poddanym doświadczalnemu przewlekłemu stresowi psychologicznemu ograniczyło kolonizację baterii chorobotwórczych w jelicie i jednocześnie ich translokację do kręzkowych węzłów chłonnych.¹⁶ Rok później dowiedziono korzystne działanie tego szczepu w utrzymywaniu integralności bariery jelitowej¹⁷. Kolejne badania dowodziły, że probiotyki pomagają ograniczyć skutki wywołane stresem u zwierząt i łagodzić wywołane nim zmiany zachowania (Tabela 1). Wyniki badań klinicznych

Tabela 1. Wpływ probiotyków na zachowanie w modelach in vivo (na podstawie¹⁸)

Zachowanie	Wpływ probiotykoterapii
Utrata pamięci	Suplementacja <i>Lactobacillus rhamnosus</i> R0011 oraz <i>Lactobacillus helveticus</i> Rosell - 52 ograniczyła utratę pamięci u myszy zarażonych patogenem jelitowym, a następnie poddanych działaniu czynników stresowych.
Lęk	Obniżenie natężenia lęku u gryzoni otrzymujących w myszy, u których otrzymano: <i>Bifidobacterium breve</i> 1205, <i>B. longum</i> 1714, <i>Lactobacillus helveticus</i> Rosell - 52 <i>Bifidobacterium longum</i> Rosell- 175, <i>L. rhamnosus</i> JB-1
Zachowania depresyjne	Obniżenie intensywności zachowań depresyjnych u myszy, u których podawano <i>Bifidobacterium infantis</i> , <i>Lactobacillus. rhamnosus</i> JB-1, <i>Lactobacillus helveticus</i> NS8
Stereotypie, wokalizacje	Przywrócenie prawidłowych zachowań społecznych u myszy po zastosowaniu <i>Bacteroides fragilis</i> (ATCC 9343)
Agresja	Rewers zmian behawioralnych po podaniu <i>Lactobacillus helveticus</i> Rosell - 52

Wyniki badań klinicznych

Wiele przekonujących dowodów naukowych płynących z badań przeprowadzonych na modelach zwierzęcych zachęciło naukowców do przeprowadzenia wielu badań klinicznych. Udowodniono, że także u ludzi skład mikrobioty jelitowej jest czynnikiem wpływającym na strukturę i funkcje centralnego układu nerwowego, w tym na odpowiedź organizmu na stres.^{14,19-21} Doustne podanie wybranych rodzajów probiotyków może ograniczyć nasilenie stanu zapalnego i zatrzymać dezintegrację układu limbicznego odpowiadającego za regulację procesów emocjonalnych. Wykazano również, że taka interwencja wpływa korzystnie na neuroplastyczność i obniża natężenie lęku. Tym samym wzbudziło wiele nadziei i oczekiwań jako wsparcie w utrzymaniu dobrostanu psychicznego.

Pierwsze badanie kliniczne, w którym podawano probiotyki w celu poprawy stanu emocjonalnego przeprowadzili Benton i wsp. w 2007 roku.²² Badaniu przyświecała idea, że przewlekłe zaparcia korelują z obniżonym nastrojem. Badacze zrekrutowali 124 ochotników, których przydzielili w losowy sposób do grup placebo lub badanej - spożywającej napój mleczny zawierający probiotyczny szczep *Lactobacillus casei* Shirota. Analizując grupę osób, których nastrój przed przystąpieniem do eksperymentu był obniżony wykazano, że zastosowany szczep probiotyczny wpłynął korzystnie na zdrowie emocjonalne tych osób. Rok później, zademonstrowano, że szczepy *Lactobacillus helveticus* Rosell - 52 oraz *Bifidobacterium longum* Rosell- 175 stosowane przez 3 tygodnie wykazują zdolność do zmniejszania intensywności objawów stresu, tj. bólu brzucha, nudności czy wymiotów.²³

W 2009 roku dwa badania pilotażowe skoncentrowały się na zespole przewlekłego zmęczenia, schorzeniu o nieznanym, jak dotąd,

etiologii. Rekrutując do badań 39 ochotników przydzielonych do grup otrzymujących placebo lub szczep *Lactobacillus casei* Shirota Rao wraz z zespołem²⁴ wykazali, że taka interwencja zwiększyła liczebność bakterii z rodzajów *Lactobacillus* i *Bifidobacterium* z jednoczesowym zmniejszeniem natężenia lęku (ocenianym z wykorzystaniem kwestionariusza) u osób przyjmujących probiotyk. W otwartym badaniu pilotażowym, Sullivan i wsp.²⁵ oceniali objawy zmęczenia, stan zdrowia oraz aktywność fizyczną u 15 ochotników przyjmujących przez 3 tygodnie jogurt zawierający 3 szczepy probiotyczne: *Lactobacillus paracasei* ssp. *paracasei* F19, *Lactobacillus acidophilus* NCFB 1748 i *Bifidobacterium lactis* Bb12. Funkcje neurokognitywne (np. pamięć krótkotrwała, umiejętność koncentracji) mierzone przy pomocy skali analogowo-wizualnej uległy istotnej poprawie, zaś objawy zmęczenia, wskaźniki aktywności fizycznej i skład mikrobioty jelitowej nie uległy zmianom. Jeszcze w tym samym roku Yamamura i wsp.²⁶, w prospektywnym, randomizowanym badaniu krzyżowym (cross-over) z wykorzystaniem mleka fermentowanego, oceniali między innymi architekturę snu u starszych osób. Badanie aktygraficzne wykazało poprawę efektywności snu w czasie przyjmowania *Lactobacillus helveticus* CM4.

Dwa lata później przeprowadzono kolejne badanie wykorzystujące szczepy *Lactobacillus helveticus* Rosell®-52 oraz *Bifidobacterium longum* Rosell®-175. U pacjentów włączonych do badania oceniano występowanie lęku, depresji oraz strategii radzenia sobie ze stresem, a następnie przydzielono do grup otrzymujących przez miesiąc probiotyki lub placebo. Po zakończeniu interwencji osoby przyjmujące szczepy probiotyczne istotnie mniej intensywnie odczuwały lęk i lepiej radziły sobie w sytuacjach stresowych. Co więcej, im bardziej stabilne były emocje badanych osób, tym mniejsze było stężenie hormonu stresu

NAZWA	SKŁAD	IŁOŚĆ BAKTERII	PODSTAWY PATOGENETYCZNE	WŁAŚCIWOŚCI SZCZEPÓW	DAWKOWANIE
<p>Nowość</p> <p>SANPROBI</p> <p>Stress</p>	<p>2 szczepy bakteryjne:</p> <p><i>Lactobacillus helveticus</i> Rosell – 52</p> <p><i>Bifidobacterium longum</i> Rosell – 175</p>	<p>3 x 10⁹</p> <p>CFU w kapsułce</p>	<p>Przewlekły stres prowadzi do uszkodzenia bariery jelitowej i ogólnoustrojowego stanu zapalnego, który oddziałując na mózg wywołuje zmiany psychologiczne, fizjologiczne i behawioralne.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • łagodzenie objawów lęku, • wspomaganie równowagi emocjonalnej • łagodzenie objawów ze strony przewodu pokarmowego wywołanych stresem. 	<p>Dorośli i dzieci powyżej 5 roku życia:</p> <p>1 kapsułka dziennie.</p>

– kortyzolu.²⁷ Ci sami autorzy przeanalizowali następnie pacjentów z niskim stężeniem tego hormonu²⁸ i wykazali, że w skali odczuwanego stresu (PSS, kwestionariusz oceniający natężenie stresu związanego z własną sytuacją życiową w niedalekiej przeszłości), w szpitalnej skali lęku i depresji (ocena poziomu lęku i intensywności zachowań depresyjnych) oraz podskali lęk-depresja kwestionariusza Hopkinsa osoby przyjmujące preparat probiotyczny uzyskały istotnie lepsze wyniki w porównaniu do badanych z grupy placebo. Najnowsze badanie wykorzystujące wspomniane szczepy przeprowadzono w grupie 79 zdrowych, nieleczonych z powodu chorób psychicznych, osób.²⁹ W tym przypadku mimo 8 tygodniowego stosowania probiotykoterapii nie wykazano istotnych zmian w ocenie stanu zdrowia psychicznego ani stężeń badanych biomarkerów uszkodzenia bariery jelitowej, jednak jak podkreślają sami autorzy duże nasilenie zaburzeń emocjonalnych badanych osób mogło być odpowiedzialne za takie wyniki.

Nauka dotycząca zależności pomiędzy mikrobiotą jelitową a mózgiem jest fascynującym obszarem wiedzy leżącym na pograniczu licznych dziedzin nauki, między innymi neurologii, nauk poznawczych, gastroenterologii, mikrobiologii, immunologii i innych. Każda z nich wnosi nowy element do tej niezwyklej układanki. Liczne zjawiska kliniczne, w których występują zaburzenia składu mikrobioty a probiotyki ograniczają natężenie lęku są obiektem zainteresowania świata nauki. Według wiedzy autora niniejszego opracowania na polskim rynku obecny jest jeden psychobiotyk zawierający wspomniane w artykule szczepy probiotyczne *Lactobacillus helveticus* Rosell - 52 oraz *Bifidobacterium longum* Rosell-175. Aktualnie trwające badania kliniczne

rzucają nowe światło na zasadność stosowania żywych bakterii probiotycznych u osób z zaburzeniami neurorozwojowymi, neurodegeneracyjnymi czy neurozapalnymi. Kwestią przyszłości jest odpowiedź na pytanie jakie miejsce w strategii terapeutycznej tych schorzeń, obejmującej terapie behawioralne, rozwojowe oraz leczenie farmakologiczne, zajmie modyfikacja biocenozy jelitowej.

Abbott A. Scientists bust myth that our bodies have more bacteria than human cells. Nature News DOI:10.1038/nature.2016.19136.

Piśmiennictwo u Autora



Ogólnopolski Dzień Aptekarza 2018

mgr Iwona Klita

„Naszą ambicją jest, aby dwa miliony polskich pacjentów codziennie odwiedzających apteki, miało dostęp do nowoczesnych usług farmaceutycznych, wzorem pacjentów z wielu europejskich krajów. Naszą ambicją jest również to, aby potencjał farmaceutów został wykorzystany. Aby ranga naszego zawodu stale rosta. Wierzymy, że już wkrótce

będzie to możliwe. Jesteśmy bliżej niż kiedykolwiek byliśmy!” – takim przesłaniem rozpoczęły się 14. obchody Ogólnopolskiego Dnia Aptekarza. Elżbieta Piotrowska-Rutkowska prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej, która była organizatorem obu wydarzeń, zwróciła się do obecnych w warszawskim Teatrze Palladium gości, ale również do wszystkich farmaceutów.

„Wyzwania zawsze niosą ze sobą zmianę. Zmiana wymaga od nas wszystkich ciężkiej pracy. Ale wiemy, że warto się zmieniać. Warto być aktywnym. Warto mieć jasno określone cele i konsekwentnie dążyć do ich realizacji. Właśnie w ten sposób od kilku lat funkcjonuje nasza organizacja. Nasz zespół jest aktywny w wielu obszarach. Mamy za sobą kilkaset debat i spotkań z decydentami. Zabieramy głos podczas kluczowych wielogodzinnych dyskusji na temat kształtu sektora aptecznego, które odbywają się w polskim Parlamencie. Co ważne, dyskusji budowanej na merytoryce i argumentacji, a nie na pokrzykiwaniu i niepotrzebnych emocjach. O tym, że się zmieniamy świadczy również formuła dzisiejszego i jutrzejszego spotkania. Będzie więcej merytoryki, ponieważ stawiamy na rozwój. A żeby móc się rozwijać, musimy korzystać z doświadczeń europejskich. Stąd obecność naszych znakomitych gości zagranicznych, których z tego miejsca serdecznie pozdrawiam.”

Europejskie doświadczenia i goście specjali

27. września 2018 roku konferencję naukową rozpoczął wykład Oksany Pyzik z Królewskiego Towarzystwa Farmaceutycznego, która przedstawiła wyzwania i możliwości jakie stawia przed farmaceutami nowa era w farmacji. Farmaceuci muszą być przygotowani na wiele wyzwań, które swoim zasięgiem będą obejmować wiele obszarów opieki zdrowotnej - od zmiany klimatu, przez wciąż



nowe nawyki konsumenckie i trendy cyfrowe, po globalne zagrożenia bezpieczeństwa pacjentów, takie jak niespełnianie norm czy sfalszowane leki. Receptą na problemy, według prelegentki, jest odpowiednie planowanie, przewidywanie i optymalizowanie polityki zdrowotnej, która w pierwszej kolejności powinna postawić na odpowiednio wykształconych pracowników ochrony zdrowia. Ilaria Passarani – sekretarz generalny PGEU w swoim wystąpieniu potwierdziła te założenia. Przedstawiając strategię polityki zdrowotnej w krajach europejskich jako priorytet wskazała zwiększenie rozpoznawalności usług aptecznych, które powinny stanowić integralną część podstawowych systemów opieki zdrowotnej i propagowanie lepszej integracji farmacji z innymi placówkami opieki zdrowotnej. Luc Besançon, były dyrektor generalny International Pharmaceutical Federation, nakreślił z kolei kształt opieki farmaceutycznej funkcjonującej w wielu krajach w Europie i na świecie. Skupił się szczególnie na temacie szczepień, które z powodzeniem wykonywane są w aptekach m.in. w takich krajach jak: USA, Kanada, Australia, Argentyna, Szwajcaria, Portugalia, Irlandia, Dania czy Francja.

Środowisko farmaceutów dostrzeżone

Zarówno byli jak i obecni ministrowie swoją obecnością podkreślili wysoką rangę wydarzenia. Ciepłe słowa w kierunku samorządu jak i środowiska farmaceutycznego

wyrazili m.in. senator Konstanty Radziwiłł czy wiceminister zdrowia Marcin Czech. W uroczystości obchodów Ogólnopolskiego Dnia Aptekarza, uczestniczyło wiele ważnych osobistości świata farmacji i ochrony zdrowia, przedstawiciele organizacji, stowarzyszeń, firm i urzędów mających wpływ na kształt polskiego rynku aptecznego. Nie zabrakło również wybitnych farmaceutów i przyjaciół farmacji, którzy zostali odznaczani lub wyróżnieni. Należące już do tradycji wręczenie medali i odznaczeń prezydenckich, ministerialnych i samorządowych odbyło się w bardzo uroczystej formie. W tym roku tego zaszczytu dostąpiło 45 osób.

*Źródło: Zdjęcia dzięki uprzejmości
Biura Prasowego NIA*



Rozmowa z Dyrektorem Departamentu Żywności Prozdrowotnej GIS dr n. med. Przemysławem Rzodkiewiczem

mgr farm. Emilia Gąsińska

Emilia Gąsińska: Ścieżka Pana kariery jest dość niezwykła: był Pan pierwszym studentem farmacji który został Przewodniczącym Zarządu Samorządu Studentów Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego, potem działał Pan w Parlamencie Studentów RP, Radzie Głównej Szkolnictwa Wyższego, Zespole Ekspertów Bolońskich. Przez wiele lat pracował Pan w Narodowym Instytucie Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji a teraz został Zastępcą Dyrektora Departamentu

Żywności Prozdrowotnej w Głównym Inspektoracie Sanitarnym. Sam Pan przyzna, że nie jest to typowa "kariera farmaceuty", co kieruje Pana wyborami?

Przemysław Rzodkiewicz: Myślę, że lepiej od stanowiska i funkcji, które dane mi było pełnić charakteryzują mnie projekty i działania, w które się angażowałem. Okres mojej działalności samorządowej zbiegł się z okresem reformy studiów farmaceutycznych- roczny staż zastąpiono 6 miesięczną praktyką zawodową. Rezultatem naszych protestów i działań Parlamentu Studentów RP oraz Młodej Farmacji było opracowanie przez Ministerstwo Zdrowia rozporządzenia regulującego zasady realizacji praktyki zawodowej w aptece. W Radzie Głównej Szkolnictwa Wyższego miałem przyjemność współpracować z prawdziwymi Autorytetami, w tym z Panią profesor Bożenną Gutkowską z którą podjęliśmy działania, których rezultatem było przywrócenie tytułu zawodowego magistra farmacji w rozporządzeniu Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego.

Po ukończeniu studiów brałem udział w opracowaniu krajowych ram kwalifikacji dla szkolnictwa wyższego, wdrażaniu nowych zasad budowy programów studiów oraz wewnętrznych systemów zapewniania jakości kształcenia w uczelniach. Skąd mój udział w tych inicjatywach? Zawsze bardzo irytowało mnie narzekanie na niedogodności. Uważam, że w życiu należy brać sprawy w swoje ręce. Nie można oczekiwać, że ktoś nas wyręczy i rozwiąże problemy, które nam doskwierają. Kiedy widzę jakiś problem nie narzekam tylko szukam rozwiązania. W zadania, za które odpowiadam angażuję się na 120%. Ciekawość, gotowość do działania, chęć przewycięzania ograniczeń to potrzeby, które powodują, że lubię podejmować nowe wyzwania.

E.G.: Jak to się stało, że człowiek ledwo po 30-stce trafia na tak ważne stanowisko w GIS-ie?

P.Rz.: Pracowałem w Narodowym Instytucie Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji oraz na Warszawskim Uniwersytecie Medycznym, współpracuję z Narodowym Centrum Badań i Rozwoju, realizowałem projekty finansowane przez Narodowe Centrum Nauki, Narodowe Centrum Badań i Rozwoju i Ministerstwo Zdrowia, w ostatnich latach kierowałem Zakładem Gerontologii, Zdrowia Publicznego i Dydaktyki NIGRiR. Z GIS-em zacząłem współpracować jeszcze pracując w NIGRiR. Od grudnia 2017 r. jestem członkiem Komisji ds. Profilaktyki i Promocji Zdrowia Rady Sanitarno-Epidemiologicznej, brałem udział w kilku spotkaniach poświęconych problematyce suplementów diety. Myślę, że dzięki temu zostałem dostrzeżony.

Nie jest tajemnicą, że rynek suplementów diety jest trudny i pełen problemów. Sądzę, że obok problemu dopalaczy to jeden z najbardziej problematycznych obszarów zdrowia publicznego. Na stanowisku Dyrektora Departamentu Żywności Prozdrowotnej od dłuższego czasu był wakat. Ponad dziesięcioletnie doświadczenie zawodowe, doświadczenie w działalności organizacyjnej i społecznej oraz doświadczenie naukowe uznano za dobry "background". Myślę, że mój wiek, trzydziestu-kilku lat, jest też atutem to najlepszy okres na podejmowanie trudnych wyzwań.

E.G.: Jaki obszar działań w GIS-ie będzie Pana Głównym zadaniem?

P.Rz.: W Głównym Inspektoracie Sanitarnym odpowiadam za Departament Żywności Prozdrowotnej, który zajmuje się suplementami diety, żywnością specjalnego przeznaczenia, żywnością wzbogaconą oraz nową żywnością. Raport NIK z 2017 roku opisujący ten dział administracji nie pozostawił na nim suchej nitki. Chociaż nie zgadzam się z niektórymi konkluzjami NIK, faktem jest, że administracja nie nadążyła za dynamiką zmian na rynku i nie poradziła sobie z niektórymi nowymi

zjawiskami. Działania Departamentu, w którym pracuję obejmują wiele aspektów, największą pracą związaną jest z monitorowaniem powiadomień o zamiarze lub pierwszym wprowadzeniu do obrotu żywności prozdrowotnej.

Kolejnym ważnym zadaniem jest nadzór nad działalnością Stacji Sanitarno-Epidemiologicznych, w zakresie związanym z merytorycznymi zadaniami Departamentu. Istotnym elementem działalności GIS jest też działalność edukacyjna i profilaktyczna, która w obszarze suplementów jest niezwykle istotna ponieważ wiele osób nie wie na czym polega różnica pomiędzy lekami a suplementami.

Poza działalnością podstawową GIS wiele zadań związane jest ze współpracą z Ministerstwem Zdrowia, Unią Europejską, Inspekcją Farmaceutyczną, Inspekcją Handlową i innymi instytucjami. GIS jest też organem II instancji dla postępowań administracyjnych prowadzonych przez Wojewódzkie Stacje Sanitarno-Epidemiologiczne.

E.G.: Jakie największe wyzwania stawia Pan przed sobą?

P.Rz.: Niektóre ze zmian możliwe będą do wprowadzenia przez udoskonalenia w działaniach GIS, wiele wymaga jednak aktywności innych instytucji np. Ministerstwa Zdrowia. Największym wyzwaniem na rynku żywności prozdrowotnej są niewłaściwe a czasami nawet bandyckie praktyki na rynku suplementów. Na rynku pojawiają się produkty zawierające w swoim składzie narkotyki (niedawno zgłoszono zeolit nasączony THC), substancje niedozwolone (np. doping), zafałszowane (o innym od deklarowanego składzie), zanieczyszczone, zawierające w składzie niebezpieczne składniki.

Kolejnym problemem są oszustwa- suplementy sprzedawane są w drodze marketingu bezpośredniego jako cudowne, innowacyjne preparaty na niemal każdą chorobę, ofiarami

są zarówno starsze osoby podatne na manipulację jak i młode osoby urzeczzone obietnicą np. szczupłej sylwetki.

Podobnym problemem jest nieuczciwa reklama i prezentacja suplementów- przypisywanie suplementom właściwości produktów leczniczych lub wyrobów medycznych. Jeszcze innym zagadnieniem jest wprowadzanie na rynek suplementów, które posiadają właściwości produktów leczniczych bez przeprowadzenia wymaganych dla produktu leczniczego badań.

Organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej powinny uzyskać dodatkowe narzędzia umożliwiające podejmowanie bardziej dotkliwych działań wobec podmiotów w sposób rażąco łamiący prawo, potrzebna jest też koordynacja współpracy z innymi instytucjami.

Usprawnienia wymaga również proces weryfikacji powiadomień chciałbym go w możliwie jak największym stopniu zautomatyzować wykorzystując elementy sztucznej inteligencji.

Powiadomienia, które są składane do GIS są często błędnie wypełnione co dodatkowo przedłuża czas ich weryfikacji, wielu przedsiębiorców nie zna wszystkich wymagań stawianych tej kategorii produktów. **Uważam za konieczne podjęcie działań, które pomogą przedsiębiorcom w prawidłowy sposób definiować skład swoich produktów oraz odpowiednio je znakować.** Lepiej przygotowane powiadomienia pozwolą na sprawniejszą ich weryfikację, zmniejszą ilość korespondencji i czas rozpatrywania powiadomienia.

Kolejnym wspomnianym już wcześniej wyzwaniem jest edukacja konsumentów oraz profesjonalistów zdrowia. Wymogi stawiane suplementom diety oraz standardy oczekiwane od ich oznakowania powinny być lepiej zdefiniowane. **Aby rynek suplementów funkcjonował właściwie obowiązujące na nim**

zasady powinny być proste, jednoznaczne, przejrzyste i sprawnie egzekwowane.

Nie uda się wdrożyć wszystkich potrzebnych zmian jednocześnie. Niektóre z nich, n/p dotyczące przepisów prawa wymagają czasu i długotrwałych przeprowadzenia konsultacji.

E.G.: A jak Pan sądzi, z jakimi zagadnieniami będzie Panu najciężej walczyć?

P.Rz. Większość przepisów regulujących rynek żywności tworzona jest przez Unię Europejską a przepisy krajowe nie mogą ograniczać swobody działalności gospodarczej w Unii, ogranicza to zakres możliwych zmian prawnych.

Wprowadzenie niektórych rozwiązań wymaga też zaangażowania dodatkowych środków a przy ograniczonych zasobach nie wszystkie rozwiązania są możliwe do realizacji. W sektorze zdrowia mamy do czynienia z wieloma problemami a wyzwania rynku suplementów wydają się być mniej istotne niż braki kadrowe w służbie zdrowia lub zatrucia dopalaczami.

Negatywne skutki zażywania suplementów związane np. z interakcjami z lekami są trudne do uchwycenia i nie są tak medialne jak inne problemy. Wprowadzenie realnych zmian na rynku wymaga nadania problematyce suplementów większego priorytetu.

E.G.: Przeszedł Pan do GIS-u w bardzo trudnym momencie, kiedy Pan Marek Posobkiewicz złożył swoją rezygnację... nie obawiał się Pan wkroczenia na ten nieznaną teren akurat teraz?

P.Rz.: Ja skupiam się na realizacji zadań, które są przede mną stawiane. Główny Inspektorat Sanitarny to Urząd, który realizuje zadania Głównego Inspektora Sanitarnego. Proponuję i staram się wprowadzać rozwiązania wynikające z oceny sytuacji i zgodne z wizją urzędu wyznaczoną przez Głównego Inspektora Sanitarnego, ale nie mam monopolu na wiedzę i rację. Pan Minister Jarosław Pinkas przyszedł

do urzędu z klarowną wizją. Przed objęciem funkcji Głównego Inspektora Sanitarnego pełnił funkcję Pełnomocnika Rządu do spraw organizacji struktur administracji właściwych w zakresie bezpieczeństwa żywności a jeszcze wcześniej Wiceministra Zdrowia. Wizja Urzędu i kierunki naszego działania są jasno zdefiniowane, staram się je trafnie odczytywać i realizować w działaniach Departamentu.

E.G.: Jest Pan farmaceutą z wykształcenia i powołania- czy możemy powiedzieć, że mamy w GIS-ie swojego człowieka?:(

P.Rz.: Podstawą pracy urzędnika są obowiązujące przepisy prawa i nie mogę pozwolić na żaden koniunkturalizm w działaniach urzędu. **Z pewnością jednak wiedza wyniesiona ze studiów farmaceutycznych oraz pozyskana w związku z prowadzonymi pracami badawczymi stanowi moje DNA, a w zespole nie było do tej pory osoby o podobnych kwalifikacjach.** Do GIS staram się wnieść świeże spojrzenie i podejmować decyzje oparte na racjonalnych przesłankach.

Aptekarski gadżet na wrzesień

Pompa wolumetryczna

mgr farm. Kamil Gałan

Kiedyś do przygotowania leku wystarczyła waga, moździerz, kolba oraz w miarę sprawne oko i ręka. Obecnie niewiele z nich wykonuje się ręcznie - ogromna większość leków produkowana jest przez firmy farmaceutyczne w zaawansowanych technologicznie fabrykach. Jednak w lecznictwie zamkniętym są nadal obszary, gdzie precyzja naturalnego wyposażenia farmaceuty jest wciąż niezastąpiona. Czy na długo?

Legendarna aptekarska dokładność znalazła idealne zastosowanie w przygotowaniu

indywidualnych dawek leków, co w Polsce najczęściej obejmuje żywienie pozajelitowe i leki cytostatyczne. Ordynowane dawki mogą się zmieniać z dnia na dzień, możliwych mieszanek jest mnogość, a wymagana precyzja odstrasza wielu aptecznych śmiałków. Nie ma też możliwości zamówienia u producenta gotowego leku - ekonomicznie jest to nieoptyczne, a i odległości sprawiają, że transport mija się z celem. Dlatego mamy zespoły szpitalne, które dzień w dzień (czasem i w noc), w pocie czoła obliczają i mieszają jedzenie i trucizny (miejmy nadzieję, że nie jednocześnie).

Do tej pory nie było nic, co mogłoby zastąpić człowieka w wykonaniu takich postaci. Pojawiały się, owszem, zabezpieczenia, w postaci zaawansowanych łóż czy izolatorów, systemy zamknięte czy szczelne środki ochrony osobistej, które gwarantują jałowość i bezpieczeństwo. Gdy jednak przychodzi do samej produkcji, wciąż zdajemy się na oko (choćby, żeby odczytać wagę). Mniemam jednak, że może już nie zawsze. Niedawno miałem szczęście zacząć pracę z pompą wolumetryczną, urządzeniem, które ma niejako zastąpić nasze dłonie.

Jest to maszyna w zasadzie prosta, wygląda jak ekspres do kawy. Składa się, w wielkim skrócie, z pierścienia mocującego strzykawkę, gniazda na system linii odbiorczo-podawczych i panelu sterującego. Wewnątrz skrywa się śrubowy mechanizm pompujący, który ma zapewnić dokładność pobrania. Sercem systemu jest autorski system linii odbiorczo-podawczych. Z wyglądu przypomina bardzo prosto narysowane słońce. Jest to nic innego, jak skrzyżowanie kilku linii - odpowietrzenia, odpadów, roztworu pierwszego, strzykawki, roztworu drugiego i wyjścia końcowego. Na początku wszystkie są mechanicznie zamykane za pomocą ścisków. Dodatkowo mają standardowe zaciski. Odprowadzenie roztworu pierwszego

to najczęściej miejsce na płyn infuzyjny, najczęściej sól fizjologiczną, roztwór drugi to lek do rozcieńczenia. Strzykawką pełni funkcję pośrednika, pobiera odpowiednie objętości płynów i przekazuje je dalej - do wyjścia końcowego lub czasem do odpadów (jak przy wypetnianiu linii). Odpowietrzenie przydaje się czasem, gdy linie chcemy opróżnić lub wyrównać ciśnienia.

Typowe rozcieńczenie zaczyna się od wypetnienia linii płynem obojętnym (najczęściej 0,9% NaCl), potem następuje pobranie potrawy docelowej objętości rozcieńczalnika. Wtedy pompa pobiera odpowiednią ilość leku. Wszystko ładuje w pojemniku końcowym - tu producent dostarcza jałowe worki z filtrem 0,2 mikrometra, ale można równie dobrze do strzykawkę, pompy elastomerowej, a przy odrobinie gimnastyki nawet do standardowych worków z płynami infuzyjnymi. Na koniec sprzęt dopełnia resztą płynu obojętnego, żeby zapewnić objętość, podać całość dawki i oczyścić linię z leku. Oczywiście jeden system dedykujemy jednej substancji - jeśli robimy rozcieńczenia z fluorouracyłem, a zdecydujemy się na folian wapnia - trzeba zmienić "słoneczko", ale to mała niedogodność.

Wykonanie pojedynczego rozcieńczenia trwa kilka minut, w zależności od jego objętości. Tu ogranicza nas strzykawkę, która ma pojemność 50ml. Pojemność folki już niekoniecznie - można użyć kilku na raz, a system zadba o właściwe podanie.

Przyznam, że byłem sceptyczny. Nie widziałem zastosowania dla tej maszyny, a jestem gadzeczniarzem najgorszego sortu. Na co dzień pracując z cytostatykami w pełni byłem zadowolony z pracy, szczególnie, gdy wspierał mnie system produkcji grawimetrycznej. Pełna pewność dawki i leku, czego chcieć więcej? Poza tym praca na pompie nie jest tak szybka, jak można się spodziewać - prawie każdy krok musimy potwierdzać na panelu



Pompa wolumetryczna



Dedykowany worek z filtrem

sterującym, otwarciu zacisków, upewnieniu się czy lek jest po lewej, zmiana pojemnika. Innym problemem jest ustalenie schematów pracy. Urządzenie pod tym względem jest trochę... stare. Ponoć w nowszej wersji ten problem ma być rozwiązany, ale na dzień pisania artykułu ekran przypomina ten z kalkulatorów naukowych, wpisujemy tekst, jak na starych telefonach, kilka razy klikając w cyferkę, żeby trafić na potrzebny znak. Nieintuicyjne są też pojemniki, jakie mamy wybrać. Zajmuje to dużo czasu i najlepiej na tym etapie poćwiczyć "na sucho".

Początki były... męczące. Gdy jednak już poznałem zamysły twórców, rozszyfrowałem ich oznaczenia i skróty, to nawet polubiłem tę maszynkę. Zrozumiałem przede wszystkim cel, jaki przyświeca takim urządzeniom. Oczekiwałem szybkości, a dostałem

na przeszkodzie kilka potwierdzeń, które najczęściej machinalnie odklikuję. Chciałem spadku kosztów, a mam dodatkową pozycję do zakupu w postaci systemu linii. Spodziewałem się intuicyjności na miarę produktów z jabłuszkiem... No, może tego się nie spodziewałem - doświadczenie uczy, że intuicyjność w naszej opiece zdrowotnej leży tuż obok innowacyjności, na ziemi, szczególnie, jeśli chodzi o zaplecze informatyczne. Pompa wolumetryczna zapewne nie przyspieszy pracy, ani nie spowoduje spadku kosztów, przynajmniej bezpośrednio. Ucząc się jej obsługi zastanawiałem się, gdzie można ją wykorzystać. I pierwszy pomysł, na jaki wpadłem, to najczęściej wykonywane cytostatyki, jak wcześniej wspomniany fluorouracyl. Dziennie robiliśmy kilka, kilkanaście rozcieńczeń z jego udziałem. Pompa daje mi pewność, że mam takie rozcieńczenie, jakie chciałem, nie ma tu miejsca na pomyłkę ze zmęczenia czy znużenia. Wpisujesz dawkę (albo nawet nie - można ustalić domyślną), potwierdzasz, że wszystko jest podłączone tam gdzie trzeba i praca odbywa się sama. Można w międzyczasie nawet machnąć inne rozcieńczenie, choć to już wyższa szkoła jazdy.

Cytostatyki z wymaganym stężeniem końcowym to inne miejsce, gdzie pompa i jej dedykowany pojemnik końcowy sprawią się świetnie. Jest kilka produktów, które gwarantują trwałość, ale tylko dla konkretnych stężeń w soli fizjologicznej (np. Carboplatin Ebewe, 2 mg/ml i 0,4 mg/ml). Pompa tu zadziała miodnie, wystarczy zadać jej potrzebną objętość.

Ciekawą możliwością wydaje mi się rozcieńczenie soli fizjologicznej do soli „rzadkiej”. Teraz robimy to za pomocą kolca przelewowego 0,9% NaCl do Aqua pro iniectione, z butelki do butelki, do otrzymania stężenia 0,45%. Praca żmudna i męcząca, zwłaszcza, gdy jesteśmy drobną, delikatną i ulotną farmaceutką. Za pomocą pompy zrobimy



„Słoneczko”



Panel sterujący

to o wiele lepiej i dokładniej, a nawet może-
my dobrać objętość końcową (do tej pory
robiło się wielokrotności dwóch butelek
500ml).

Idąc tym tropem dojdziemy do pomp elastomerycznych - systemów wciąż zbyt mało znanych w naszym kraju. Kiedyś napiszę o nich więcej, bo to urządzenia bardzo ciekawe. Dziś, w skrócie. To worki, które kurczą się ze stałą prędkością, przez kilka dni. Pozwala to pacjentowi wyjść ze szpitala z infuzją leku i normalnie funkcjonować, a lek będzie dostarczany regularnie, kropla po kropli. Ich wadą jest napełnianie - wymaga sporo siły,

już kilka rozcieńczeń może zmęczyć (patrz akapit wyżej). Przy naszej maszynie nie ma takiego problemu, więc wykorzystanie pompy do pompy jest całkiem uzasadnione.

Producent ponadto sugeruje stosowanie urządzenia do przygotowania rozcieńczeń dla pediatrii i anestezjologii. W Polsce to wciąż domena pielęgniarek, choć powoli się to zmienia. W tych dziedzinach dokładność (wąska granica błędu) i powtarzalność (ilość podań na dzień) jest priorytetem. W idealnym świecie można wykorzystać deklarowaną trwałość roztworów i przygotować gotowe najczęściej stosowane rozcieńczenia na kilka dni. Szczególnie w potężeniu z jałowym wykonaniem i zabezpieczeniem leku dajemy na oddział bezpieczeństwa i pewność. Szczególnie w anestezji, wyobraźmy sobie presję czasu - kiedy trzeba lek podać tu i teraz, w dawce jednej, jedynej i presję miejsca - gdzie leży ten lek, gdzie leży ta amputka, skąd tyle krwi? Ile zajmie przygotowanie odpowiedniego rozcieńczenia? Dzięki gotowym dawkom z apteki lek będzie na wyciągnięcie ręki.

Myślę, że zastosowań można znaleźć więcej, szczególnie, że nie jest to jedyna pompa na rynku. Różne urządzenia mają różne zalety i wady. Niektóre są wręcz dedykowane do żywienia pozajelitowego. Są też i prostsze, jeszcze mniej zautomatyzowane. Są ekonomiczniejsze, gdzie po prostu przelewamy z jednego pojemnika do drugiego (bez rozdziału na lek lub rozcieńczalnik) i nie musimy korzystać z systemów pośrednich. Zresztą, urządzenie, na którym pracuję również czeka na ulepszenie godne dwudziestego pierwszego wieku. Ma się pojawić w niej integracja z systemem szpitalnym, panel dotykowy, ekran z prawdziwego zdarzenia i pompa perystaltyczna obok śrubowej, która sprawia, że produkcja jest bezstratna.

Na dzień obecny nie ma maszyny, która zastąpi farmaceutę przy przygotowaniu leku. Nawet, jeśli pompa byłaby całkiem automatyczna, to ktoś musi jej zaprogramować schematy pracy, a na koniec sprawdzi efekty. Jest to urządzenie, którego celem jest wyeliminowanie błędów człowieka przy wielokrotnym wykonywaniu tej samej czynności i muszę przyznać, że z całkiem ładną skutecznością. I nie dokładność, nie precyzja, nawet nie szybkość, będą największymi zaletami aptekarskich maszyn, ale ich niezawodność. Mam nadzieję, że dzięki temu wyeliminują nudę rutynowych czynności i pozwolą nam zająć się ważniejszymi i ciekawszymi rzeczami.



Zioła ziołom nierówne

mgr farm. Alicja Cwojdzńska

W ostatnich latach obserwuje się wzrost zainteresowania fitoterapią w krajach europejskich, zarówno wśród pacjentów, jak i lekarzy. Jest to zgodne z aktualnymi trendami w handlu - zwróceniem się ku naturze, powrotem do tradycji oraz położeniem nacisku na aspekty ekologiczne. W racjonalnej

fitoterapii stosuje się produkty lecznicze roślinne o potwierdzonej jakości oraz udowodnionej skuteczności i bezpieczeństwie. Wśród asortymentu aptek ogólnodostępnych i zielarni znajduje się coraz więcej preparatów pochodzenia roślinnego, zarówno o kategorii produktów leczniczych, jak i suplementów diety.

Produkt leczniczy roślinny

Lek roślinny został po raz pierwszy zdefiniowany w polskim prawie w ustawie Prawo Farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. Zgodnie z definicją produktem leczniczym roślinnym jest produkt leczniczy zawierający jako składniki czynne jedną lub więcej substancji roślinnych albo jeden lub więcej przetworów roślinnych albo jedną lub więcej substancji roślinnych w połączeniu z jednym lub więcej przetworami roślinnymi. Za substancję roślinną uznaje się wszystkie (całe lub podzielone/pocięte na części) nieprzetworzone części roślin, glonów, grzybów lub porostów w stanie suchym lub świeże oraz niektóre wydzieliny, które nie zostały poddane procesom przetwarzania. Substancja roślinna musi być scharakteryzowana przez nazwę botaniczną oraz użytą część rośliny. Przetwór roślinny jest przetworzoną substancją roślinną, poddaną procesom technologicznym, takim jak np. ekstrakcja, destylacja, wyciskanie i zagęszczanie. Przykładami przetworów roślinnych są olejki eteryczne, wyciągi czy nalewki.

Lek roślinny różni się w sposób istotny od leku chemicznego i leku biologicznego. Z uwagi na złożoność chemizmu substancji i przetworu roślinnego, określenie dokładnego składu produktu bardzo często nie jest możliwe. Ponadto surowiec roślinny charakteryzuje się dużą zmiennością jakościową wynikającą z jego pochodzenia, czynników środowiskowych, takich jak klimat czy warunki glebowe, sposobu uprawy oraz zmienności genetycznej.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny

Dyrektywa 2004/24/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. wprowadziła pojęcie „tradycyjny produkt leczniczy roślinny” (*traditional herbal medicinal product*, THMP), co znacząco ułatwiło małym i średnim przedsiębiorstwom wprowadzanie leków roślinnych na rynek. Pojęcie THMP odnosi się do produktów, których tradycja stosowania wynosi minimum 30 lat, w tym co najmniej 15 lat na terenie państw członkowskich UE.

W przeciwieństwie do pełnej procedury rejestracji, w ramach uproszczonej procedury podmiot nie jest zobowiązany do przedstawienia badań klinicznych i badań bezpieczeństwa produktu. Jego bezpieczeństwo i skuteczność opiera się na długim okresie stosowania i doświadczenia w lecznictwie. Co ważne, uproszczona procedura rejestracji dotyczy także produktów roślinnych medycyny chińskiej i ajurwedyjskie oraz pochodzących z innych kultur. Rejestracja THMP odbywa się wyłącznie w ramach procedury narodowej. Od dnia przyjęcia Dyrektywy 2004/24/WE do 30 kwietnia 2011 r. trwał 7-letni okres przejściowy, tzw. okres harmonizacji, w którym podmiot odpowiedzialny mógł dokonać rejestracji produkty leczniczego już obecnie na rynku zgodnie z nowymi przepisami.

THMP mogą być stosowane bez nadzoru lekarza, wyłącznie w określonej mocy i sposobie dawkowania. Ponadto ustawodawstwo ogranicza ich drogę podania do stosowania doustnego, zewnętrznego i inhalacji oraz ich kategorię - do produktu leczniczego wydawanego bez przepisu lekarza (OTC). Na opakowaniu produktu oraz w ulotce informacyjnej musi znaleźć się sformułowanie informujące, że produkt jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Produkty lecznicze zawierające substancje czynne o ugruntowanym zastosowaniu medycznym

Wśród leków roślinnych możemy wyróżnić ponadto produkty zawierające substancje o ugruntowanym zastosowaniu medycznym (*well established use*, WEU). W przypadku gdy substancja była używana na terenie UE lub EFTA co najmniej 10 lat (licząc od dnia pierwszego udokumentowanego zastosowania), a jej bezpieczeństwo i skuteczność zostały wystarczająco udowodnione, podczas procedury rejestracji nie są wymagane wyniki badań klinicznych i nieklinicznych. Wówczas pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może zostać wydane na podstawie wyników pochodzących z badań naukowych.

W 2004 r. Europejska Agencja Leków powołała Komitet ds. Roślinnych Produktów Leczniczych (*Committee on Herbal Medicinal Products*, HMPC), którego głównym zadaniem jest wspieranie harmonizacji rynku farmaceutycznego produktów roślinnych w państwach członkowskich UE. Powyższy cel jest realizowany poprzez sporządzanie unijnego wykazu substancji roślinnych i przetworów, które mogą być składnikami THMP i WEU oraz opracowywanie ich monografii obejmujących wskazania i bezpieczeństwo stosowania. Ponadto HMPC pełni funkcję doradczą w kwestiach naukowych i regulacyjnych dla firm farmaceutycznych produkujących leki roślinne oraz współpracuje z Europejskim Dyrektoriatem ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej (*European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare*, EDQM) w zakresie opracowywania monografii Farmakopei Europejskiej i wzorców farmakopealnych.

Suplement diety pochodzenia naturalnego

Zgodnie z polskim ustawodawstwem, suplement diety jest zaliczany do kategorii żywności, a jego definicja jest zamieszczona

w Ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia z dnia 25 sierpnia 2006 r. Suplement diety to środek spożywczy, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety, będący skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych, lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy, lub inny fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, wprowadzany do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie. Suplement diety nie może posiadać właściwości produktu leczniczego, co oznacza, że nie może zapobiegać lub leczyć chorób.

Procedura wprowadzenia na rynek suplementu diety jest uproszczona i nie wymaga dużych nakładów finansowych. Obowiązkiem producenta jest elektroniczne powiadomienie Głównego Inspektora Sanitarnego o pierwszym wprowadzeniu produktu do obrotu. GIS może przeprowadzić postępowanie, mające na celu zweryfikowanie czy suplement spełnia kryteria wynikające z jego definicji oraz czy nie spełnia kryteriów produktów z innej kategorii np. produktu leczniczego. Bezpieczeństwo i jakość preparatu opiera się na deklaracji producenta.

Lek roślinny a suplement diety pochodzenie roślinnego - różnice

Cechą odróżniającą produkt leczniczy roślinny od suplementu diety pochodzenia naturalnego jest przede wszystkim jego potwierdzone bezpieczeństwo, skuteczność i jakość. Uprawa oraz początkowe cięcie i suszenie surowców odbywa się z zachowaniem zasad Dobrej Praktyki Upraw i Zbiorów (*Good agriculture and harvest practice*, GAHP) i uwzględnieniem potencjalnych zanieczyszczeń m.in. pestycydów, mykotoksyn i metali ciężkich. Wszystkie dalsze etapy produkcji leku od przetwarzania surowca, przez otrzymanie postaci farmaceutycznej, do pakowania gotowego produktu są przeprowadzane

zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania (*Good Manufacture Practice*, GMP), pod kontrolą Osoby Wykwalifikowanej (*Qualified Person*, QP). Surowiec stosowany do produkcji musi spełniać najwyższe normy jakościowe zawarte w monografii farmakopealnych. Dzięki standaryzacji surowca i przetworu w każdej dawce produktu leczniczego zawartość związków czynnych jest taka sama, a efekt farmakologiczny jest powtarzalny.

Bezpieczeństwo i skuteczność leku roślinnego zostały potwierdzone badaniami klinicznymi lub są oparte na tradycji stosowania surowca lub jego ugruntowanym zastosowaniu medycznym. Produkty lecznicze podlegają rutynowej państwowej kontroli jakości prowadzonej przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny, we współpracy z Narodowym Instytutem Leków.

Proces rejestracji produktu leczniczego jest nadal, mimo możliwość zastosowania uproszczonej procedury, dużo bardziej kosztowny i czasochłonny niż wprowadzenie na rynek suplementu diety. W związku z powyższym nie dziwi fakt, iż często producenci mając do wyboru tanią i szybką produkcję suplementu oraz drogą i uciążliwą produkcję leku, wybierają pierwsze rozwiązanie.

W odróżnieniu od leku roślinnego, suplement diety pochodzenia naturalnego jest produkowany zgodnie z zasadami wytwarzania produktów spożywczych i nie musi spełniać wyśrubowanych norm jakościowych. Jego bezpieczeństwo i efekty fizjologiczny lub odżywczy są tylko potencjalne. Suplement diety nie podlega rutynowej państwowej kontroli jakości. Niestety, w wielu przypadkach jego skład nie jest oznakowany w sposób prawidłowy. Niejednokrotnie brak jest szczegółowej informacji o części użytej rośliny lub o jej nazwie botanicznej. Ponadto, w składzie roślinnych suplementów diety pochodzących z dystrybucji pozaaptecznej często

deklarowane są rośliny egzotyczne, o nieznanym pochodzeniu oraz nieudokumentowanej skuteczności. Bezspreczne przekonanie pacjenta o bezpieczeństwie stosowania naturalnych preparatów jest błędne, gdyż tego typu suplementy mogą być sfałszowane i oprócz składników roślinnych zawierać także substancje chemiczne. Najpopularniejszym przykładem są suplementy diety wspomagające odchudzanie „wzbogacone” o sybutraminę lub poprawiające sprawność seksualną zawierające syldenafil lub jego pochodne.

W asortymencie aptek niejednokrotnie znajdują się preparaty o różnym statusie, często tego samego producenta, których deklarowany skład i dawkowanie są identyczne, a różnice wynikają jedynie ze wskazań i zastosowania. Ponadto, suplementy diety wielokrotnie zawierają surowce roślinne, dla których ustalono przeciwwskazania, interakcje oraz działania niepożądane. Przykładem są produkty zawierające liść senesu, które jako lek są oznakowane jako środek przeczyszczający stosowany w doraźnym leczeniu zaparć, natomiast jako suplement diety „poprawiają komfort trawienny” i „przyczyniają się do prawidłowego funkcjonowania przewodu pokarmowego”. Zdarza się również, że zawartość surowca roślinnego w suplementie diety jest wyższa niż w produkcie leczniczym lub na tyle niższa, że jedyne działanie, jakie może wykazywać to efekt placebo.

Warto zwrócić uwagę na kategorię preparatu polecanego pacjentowi i w miarę możliwości rekomendować produkty o potwierdzonej jakości oraz udowodnionej skuteczności i bezpieczeństwie.

Przegląd lekowy

- definicja, zakres oraz znaczenie usługi dla współczesnej praktyki aptecznej w Polsce

dr n. farm. Piotr Merks

Farmaceuta to wykształcony specjalista pracujący nad zapewnieniem swojemu pacjentowi opieki na najwyższym poziomie. Jedną z usług, która realizuje założenia opieki farmaceutycznej jest przegląd lekowy (z ang. Medicine Use Review).

Polski farmaceuta chcąc rozpocząć sprawowanie opieki farmaceutycznej musi zostać wyposażony w odpowiednie narzędzia.

Duża różnorodność leków dostępnych na receptę musi iść w parze z profesjonalną wiedzą (zarówno na temat samych farmaceutyków, jak i problemów zdrowotnych, w których mają zastosowanie) oraz inteligentnym jej wykorzystaniem w sprawowaniu jak najlepszej opieki nad pacjentem. Polski rynek leków obciążony jest wieloma problemami i wyzwaniami. Jednym z nich jest brak wytycznych dotyczących prowadzenia opieki farmaceutycznej. Kiedy do apteki wchodzi pacjent nasza opieka nad nim może przebiegać dwutorowo. Pacjent może nam podać receptę, którą zrealizujemy, omówimy działanie leków, przypomnimy dawkowanie jak również poinformujemy o najważniejszych sprawach związanych z ich stosowaniem. Kłopoty zaczynają się wtedy, gdy pacjent przychodzi ze swoim problemem i potrzebuje fachowej porady.

Przeglądy lekowe (ang. *medicines use review*, MUR) to zaawansowana usługa, stanowiąca rdzeń opieki farmaceutycznej w krajach, w których idea ta jest ugruntowana i stanowi codzienność pracy farmaceutów, na przykład w Wielkiej Brytanii, Kanadzie

czy Australii. Z definicji jest to ustrukturyzowany wywiad przeprowadzany z pacjentem w aptece, którego celem jest optymalizacja stosowanej farmakoterapii (ang. *medicine optimisation*, MO). Najważniejszym zadaniem jest zdobycie informacji o tym, czy pacjent rozumie, jak prawidłowo stosować leki, czy zna związek między farmakoterapią a poprawą zależnej od zdrowia jakości życia (ang. *health-related quality of life*) i wpływem leczenia na rokowanie. Innymi słowy — uzyskanie wszelkich niezbędnych informacji, w tym odczuć pacjenta, na rekomendowaną farmakoterapię, stanowi sedno przeglądów lekowych. W praktyce jednak w dużej mierze przegląd lekowy opiera się na poszukiwaniu problemów lekowych, na przykład interakcji lek-lek, lek-żywność, suboptymalnych dawek leków etc., a także na ocenie stopnia przestrzegania zaleceń terapeutycznych przez pacjentów (ang. *adherence*). Celem usługi jest również identyfikacja przyczyn nieefektywnego korzystania z leczenia farmakologicznego, w tym między innymi identyfikacja działań niepożądanych. Istotną w przeglądzie lekowym jest również ocena efektywności kosztowej zaproponowanej farmakoterapii oraz estymacja indywidualnego zapotrzebowania chorego, na przykład sprawdzenie, czy pacjent nie gromadzi nadmiernych zapasów leków. Przegląd leków (ang. *medicine use review*, MUR) i interwencje lekowe (ang. *prescription intervention*, PI) to usługi wykonywane przez akredytowanych farmaceutów, którzy identyfikują problem na recepcie lub przeprowadzają coroczny wywiad z pacjentami ze zidentyfikowaną polipragmazją przez dłuższy czas. W ramach usług zaawansowanych (ang. *advanced services*) wprowadzono je w Wielkiej Brytanii w 2005 roku.

Apteki kontraktowane, które oferują usługi zaawansowane, muszą spełnić odpowiednie

wymogi określone w wytycznych, między innymi posiadać specjalne pokoje do konsultacji. W tabeli 2. wymieniono cele poszczególnych usług, a w dalszej części pracy przedstawiono ich niektóre aspekty.

Kryterium skorzystania z usługi MUR jest przyjmowanie przynajmniej trzech leków na chorobę przewlekłą przez co najmniej 3 miesiące. Wyróżnia się dwa typy usługi MUR – coroczny przegląd leków oraz MUR interwencyjny, przeprowadzany w momencie identyfikacji problemów lekowych u danego pacjenta. Dzięki MUR uzyskuje się pełen obraz farmakoterapii przez niego stosowanej – zarówno w odniesieniu do leków dostępnych na receptę, jak i OTC. Pacjent może szerzej zrozumieć aspekty stosowanej terapii, a jeśli pojawią się kwestie zdrowotne do rozwiązania, to wypełniony formularz MUR trafia do lekarza rodzinnego prowadzącego danego pacjenta.

Jeżeli to możliwe usługa powinna być świadczona w ciągu 2 dni od wstępnego ustalenia z pacjentem. Farmaceuta musi uzyskać pisemną zgodę pacjenta przed jej wykonaniem. Raport z przeprowadzonej usługi musi zawierać: datę wywiadu, nazwisko osoby świadczącej usługę, nazwisko i adres pacjenta oraz adres miejsca, w którym usługa była świadczona, dane każdej dodatkowej osoby obecnej podczas świadczenia usługi oraz jej powiązanie z pacjentem, powód przeprowadzenia usługi oraz opis wszelkich wykonanych czynności. Pacjent musi zostać poinformowany, że sporządzony raport zostanie udostępniony organom kontrolującym (WIF, GIF, NFZ w Polsce nie jest to doprecyzowane) i lekarzowi prowadzącemu. Zapis wywiadu MUR musi być przechowywany w archiwum apteki przez 12 miesięcy lub dłużej, jeśli wymaga tego *Narodowy Fundusz Zdrowia* (NFZ). Liczba świadczonych miesięcznie usług MUR powinna być zgłaszana



Fot: Prowadzenie przeglądu w praktyce, sieć Lloyds Pharmacy, Piotr Merks

każdego miesiąca w celu uzyskania refundacji, a dopuszczalna liczba usług rocznie nie może przekraczać 400.

Farmaceuta, który chce dokonać przeglądu lekowego musi uzyskać pisemną zgodę od pacjenta. Aktualne wzory dokumentacji udostępniane są aptekom przez NHS, instytucję nadzorującą refundowanie świadczeń zdrowotnych i farmaceutycznych ze środków publicznych. Zgoda ta docelowo pozwala farmaceutyce na przekazanie uzyskanych informacji lekarzom rodzinnym oraz agendom rządowym związanym z systemem ochrony zdrowia. Aby zapewnić wysoką jakość oferowanych usług farmaceutycznych, regulator określił maksymalną liczbę przeglądów lekowych wykonanych w konkretnej aptece w ciągu roku.

Apteka, która pragnie realizować przeglądy lekowe, musi sprostać wysokim wymaganiom formalnym. Farmaceutyci muszą posiadać certyfikat stanowiący rękojmię wysokiej jakości usług, zarówno jeśli chodzi o znajomość regulacji prawnych, jak i posiadanie wiedzy niezbędnej do prawidłowego przeprowadzenia wywiadu z pacjentem. Architektura apteki musi być przystosowana do rygorystycznych wymogów prawnych i dobrych praktyk. Konieczne jest wydzielenie miejsca



Fot. 1. Pokój konsultacji (Piktorex sp. z o.o.)

dedykowanego indywidualnym konsultacjom, umożliwiającego rozmowę z pacjentem z zachowaniem zasad etyki oraz poszanowaniem godności i intymności chorego. Pomieszczenie takie powinno być również przyjazne osobom niepełnosprawnym, pozbawione istotnych barier architektonicznych, w tym między innymi umożliwiać komfortowe korzystanie z wózków inwalidzkich. Ponadto przestrzeń musi być zagospodarowana w taki sposób, aby w pokoju konsultacji w razie potrzeby zmieściły się dodatkowo krzesła dla osób opiekujących się pacjentem. Choć prawo dopuszcza przeglądy lekowe w domu pacjenta, to wymaga to dodatkowych ustaleń z instytucjami zajmującymi się nadzorem finansowym i merytorycznym nad tego typu usługami i jest możliwe tylko w niektórych, ściśle zdefiniowanych sytuacjach. Dotyczy to pacjentów, którzy wymagają specjalistycznej opieki domowej, bądź znajdują się w domach opieki, a ich transport do apteki ogólnodostępnej może wiązać się z istotnym ryzykiem oraz dużą niedogodnością dla nich samych, jak i jego opiekunów. Odpowiednio, istnieje możliwość przeprowadzenia przeglądu lekowego przez telefon, jednak jest to sytuacja wyjątkowa i taki sposób realizacji przeglądów lekowych nie jest rutynowym działaniem realizowanym

Tabela. Usługa przeglądu lekowego
efekt i zakres czynności

Nazwa	Efekty i zakres czynności
Przeгляд leków (ang. medicine use review, MUR) i interwencji	<p data-bbox="669 316 732 336">Efekty:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="669 357 1016 427">• zwiększenie wiedzy pacjenta na temat stosowanej przez niego terapii lekowej <li data-bbox="669 448 1042 598">• stworzenie przez farmaceutę warunków do rzeczywistego zrozumienia przez pacjenta charakterystyki przyjmowanych leków i praktycznego wykorzystania zdobytej wiedzy <li data-bbox="669 619 1028 715">• określenie, omówienie i wyeliminowanie zachowań pro- dążących do niewłaściwego stosowania farmakoterapii <li data-bbox="669 735 1042 831">• wskazanie potencjalnych działań niepożądanych stosowanej terapii i możliwych interakcji z pozostałymi stosowanymi lekami <li data-bbox="669 852 1016 922">• umożliwienie pacjentom bardziej efektywnego stosowania przyjmowanych leków <li data-bbox="669 943 1023 1013">• zwiększenie szansy na poprawę parametrów klinicznych u danego pacjenta <li data-bbox="669 1034 1039 1184">• wpłynięcie na wzrost efektywności kosztowej leczenia dzięki zmniejszeniu liczby leków wydawanych na receptę oraz ograniczenie kosztochłonnych powikłań lekowych <p data-bbox="669 1204 829 1225">Zakres czynności:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="669 1246 1012 1316">• ustalenie sposobu stosowania danego leku oraz doświadczenia pacjenta w jego zażywaniu <li data-bbox="669 1337 1023 1407">• identyfikacja, omówienie i pomoc w ustaleniu przyczyny niewielkiej skuteczności leku

w ramach rzeczywistej praktyki aptecznej. Nadal rzadko dokonywane są przeglądy lekowe w populacji pediatrycznej. Warunkiem koniecznym podjęcia takiej usługi jest pewność, że dziecko jest w stanie podjąć konstruktywną rozmowę z farmaceutą i posiada chociaż podstawowe kompetencje zdrowotne umożliwiające zrozumienie informacji medycznej. Nieodzowna jest w tym wypadku obecność prawnego opiekuna dziecka. Przeprowadzenie przeglądu lekowego u pacjenta, który stosuje jeden lek, jest możliwe tylko w sytuacji, gdy jest to lek tak zwanego wysokiego ryzyka, na przykład w ramach leczenia przeciwzakrzepowego (w tym heparynowego) oraz terapii przeciwplatekcyjnej itp.

Przeglądy lekowe w niektórych krajach, na przykład w Wielkiej Brytanii, są usługami refundowanymi ze środków publicznych, co z jednej strony istotnie wpłynęło na ich popularyzację i rozpowszechnienie, z drugiej natomiast wymusza standaryzację i stałą poprawę jakości. Choć każdy pacjent stosujący przewlekłe leki może być potencjalnym beneficjentem przeglądów lekowych, to w Wielkiej Brytanii wyodrębniono grupy docelowe pacjentów, które w pierwszej kolejności powinny zostać objęte tą usługą. Są to:

- pacjenci stosujący tak zwane leki wysokiego ryzyka, to znaczy terapię przeciwplatekową, leczenie przeciwzakrzepowe itp.,
- pacjenci niedawno hospitalizowani, u których dokonano zmian w farmakoterapii,
- chorzy z przewlekłą chorobą układu oddechowego, stosujący wybrane leki (np. kortykosteroidy, teofilinę etc.),
- pacjenci ze zdiagnozowaną chorobą sercowo-naczyniową

(lub z zidentyfikowanym ryzykiem sercowo-naczyniowym), stosujący co najmniej cztery rodzaje leków w codziennej terapii.

Zdefiniowanie grup docelowych ma na celu nie tylko objęcie refundowaną usługą chorych z największymi potrzebami zdrowotnymi, lecz także jest wyjściem naprzeciw potrzebom epidemiologicznym. Działanie takie ma zapewnić specjalistyczną opiekę pacjentom cierpiącym na tak zwane choroby cywilizacyjne.

W ramach przeprowadzanego wywiadu z pacjentem farmaceuci gromadzą wiele istotnych informacji, również te nie dotyczące bezpośrednio farmakoterapii. W pierwszej kolejności zbierają dane socjodemograficzne, dane lekarza rodzinnego oraz informacje o tym, czy i do jakiej grupy docelowej należy pacjent. Istotne są również informacje dotyczące stylu życia pacjenta (m.in. sposób odżywiania), nałogów (palenie wyrobów tytoniowych, spożycie alkoholu), aktywności fizycznej czy zdrowia seksualnego. Farmaceuta raportuje również dane dotyczące stopnia przestrzegania zaleceń terapeutycznych i rekomendowanej farmakoterapii lub sygnały o działaniach niepożądanych leków. W zależności od kwalifikacji samego farmaceuty rekomendacje w ramach MUR mogą się znacząco różnić. Niemniej jednak, w pewnym uproszczeniu można je podzielić na te, które wymagają konsultacji z lekarzem rodzinnym oraz te, które są implementowane na podstawie zaleceń farmaceuty. W obu przypadkach konieczne jest przekazanie wniosków z przeglądu lekarzowi pierwszego kontaktu, który ma prawo przekazać swoje zalecenia bezpośrednio do apteki, w której wykonano - no MUR.

Podręczniki przygotowane dla farmaceutów oraz poradniki dla pacjentów starają się

sprecyzować, czym nie jest przegląd lekowy. Przegląd lekowy nie jest zatem dyskusją na temat stanu zdrowia pacjenta czy efektywności rekomendowanej farmakoterapii. Nie powinien także się skupiać na jednym wybranym leku, ale być całościowym spojrzeniem na problemy lekowe pacjentów.

Wprowadzenie przeglądu lekowego do polskich aptek będzie korzystne dla pacjentów, a także przyniesie wymierne korzyści aptekarstwu i wpłynie pozytywnie na wizerunek zawodu farmaceuty.

Piśmiennictwo u Autora



Najczęściej zadawane pytania

mgr farm. Marian Witkowski

1. Jak należy postępować w przypadku braku na receptce słowa „lekarz” przy danych osoby wystawiającej receptę? Czy brakującą informację można dopisać na rewersie recepty?

Zgodnie z § 3 rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie recept z 13.09.2018 r., do końca 2018 r recepty realizujemy na dotychczasowych zasadach. W związku z tym nie uzupełniamy na rewersie recepty brakujących danych o kwalifikacjach zawodowych lekarza.

2. Czy leki zawierające w swoim składzie kodeinę muszą być przepisywane na odrębnej receptce z ilością wyrażoną słownie i dawkowaniem?

Stanowisko Departamentu Polityki lekowej MZ z sierpnia 2016 r. potwierdziło, iż leki z wykazu N-III nie podlegają zasadom wystawiania i realizacji jak dla pozostałych środków odurzających i substancji psychotropowych. Dlatego też preparaty zawierające połączenie kodeiny i paracetamolu mogą być zapisywane na receptce razem z innymi lekami i nie ma obowiązku zapisu słownej ilości kodeiny

3. Jak często prowadzi się wydruki do leków kategorii I-N i II-P?

Jeżeli apteka prowadzi dla tych produktów ewidencję w postaci książki przychodu i rozchodu to wpisy dokonywane są na bieżąco natomiast jeżeli apteka zgłosiła do WIF chęć prowadzenia ewidencji dla I- N i II-P w postaci elektronicznej to wydruki tej ewidencji prowadzimy w cyklach co dwa tygodnie.

4. Czy właściwe jest wydanie leku z refundacją innego niż przepisany na receptce, ale z wyższą dopłatą np. Kalipoz 2 po 30 tabl 1x1(mniejsza refundacja) ->Kalipoz 1op a 60tab (wyższa refundacja)

Oczywiście, zamiana taka jest możliwa. Zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami osoba realizująca receptę może wydać lek w różnych kombinacjach ilościowych opakowania, aby w konsekwencji wydać ilość zapisaną przez lekarza. Warunkiem jest to aby wydawane opakowania ilościowe posiadały decyzję refundacyjną.

5. Od kiedy obowiązuje nowy wzór zapotrzebowania na produkty lecznicze/wyroby medyczne? Skąd można je pobrać?

W kwietniu 2018 roku dokonano zmiany w Art. 96 ustawy Prawo Farmaceutyczne i od dnia 18.04.2018 r. obowiązują nowe zasady dotyczące dokumentu zapotrzebowania. Nadal czekamy na opublikowanie rozporządzenia w sprawie zapotrzebowań i wydawania z apteki produktów leczniczych..., które to to wskaże graficznie nowy wzór. Tym niemniej, na stronie Okręgowej Izby Aptekarskiej znajduje się druk przygotowany zgodnie z wymogami Art. 96 i tylko na podstawie takiego druku apteka może realizować zapotrzebowanie.

6. Czy apteka ma obowiązek sporządzania protokołów wykonywania leków recepturowych?

Naczelna Izba Aptekarska skierowała zapytania do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych oraz Głównego Inspektora farmaceutycznego, obaj Ministrowie wskazali ich wytyczne zawarte w suplemencie do FP XII mają charakter informacyjny i nie stanowią prawa obowiązującego. Z powyższego wynika, iż apteki nie mają obowiązku prowadzenia dokumentacji, o której mowa w suplemencie do FP IX.

7. Czy w przypadku przepisania na receptę kropli ocznych w ilości 3 op z dawkowaniem d.s 1x1 musi być zapisane dawkowanie 1x1 kropla czy może być 1x1?

Zgodnie ze stanowiskiem DPL MZ z sierpnia 2016 r. zapis dawkowania kropli ocznych powinien jednoznacznie wskazywać ilość kropli jaka zostanie użyta w ciągu dnia. Przytoczony przykład dawkowania opisuje jednoznacznie, iż dziennie pacjent powinien użyć po jednej kropli do każdego oka.

Jeżeli z karty charakterystyki produktu wynika, iż trwałość produktu leczniczego wynosi 28 dni od otwarcia opakowania, to na podstawie tak zapisanego dawkowania osoba

realizująca receptę może wydać do 4 opakowań na 120 dni kuracji.

8. Czy w przypadku recepty, na której zapisane są produkty z kategorii Rp. OTC oraz suplementy diety każdy produkt powinien być wybity na opisie recepty? czy środki dostępne bez recepty mogą być opisane jako wydane w formie sprzedaży odręcznej?

Moim zdaniem każda ordynacja lekarska jaka została naniesiona na receptę powinna zostać wydana na podstawie recepty z jej otaksowaniem.

9. Czy leki z grupy I-N i II-P mogą mieć na receptę zapis „data realizacji od”?

Środki odurzające i substancje psychotropowe z grup I-N i II-P wydawane są na podstawie recepty, której termin ważności 30 dni, liczony jest od daty wystawienia recepty (nie od daty realizacji). Dlatego też recepty te nie powinny mieć daty realizacji od. Nowe rozporządzenie w sprawie recept obowiązuje do 18.04.2018 r. wskazuje wzór recepty na te środki, który nie zawiera tej rubryki. Tym niemniej do końca 2018 roku apteki mogą przyjmować recepty na których wzorze znajduje się miejsce na wpisanie daty realizacji od.

10. Czy lekarz kupujący do gabinetu np. rękawiczki musi wystawiać na nie zapotrzebowanie, jeśli chce otrzymać fakturę?

Każda placówka prowadząca działalność leczniczą, która dokuje w aptece zakupu produktów leczniczych, wyrobów medycznych czy też środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego na podstawie faktury, musi przedstawić zapotrzebowanie na zakup tych środków. Zapotrzebowanie to musi spełniać wymogi, o których mowa w Art. 96 ustawy Prawo Farmaceutyczne.



Jak leczyć ból u pacjenta z nadciśnieniem tętniczym?

dr n. farm. Michał Pstrągowski

W Polsce od początku lat 90-tych obserwujemy pozytywną tendencję w kierunku stopniowego zmniejszania się umieralności z powodu chorób sercowo-naczyniowych, w tym przede wszystkim powikłań nadciśnienia tętniczego. Pomimo bardzo wysokiej skuteczności i szerokiej dostępności m. in. do leków hipotensyjnych, obecne statystyki (nadal) są jednak dalekie od ideału. Choroby układu krążenia stanowią aktualnie prawie 44 proc. wszystkich zgonów w naszym kraju. Dla porównania w przypadku nowotworów złośliwych wartość ta oscyluje na poziomie ok. 25 proc. Jakie są główne przyczyny tak niekorzystnych danych? Czy bardziej regularna współpraca lekarza i farmaceuty w opiece nad pacjentem kardiologicznym może w tym obszarze cokolwiek zmienić?

W dobie debaty nad kształtem opieki farmaceutycznej coraz częściej zwraca się uwagę na rolę aptek ogólnodostępnych – przede wszystkim w kontekście identyfikacji problemów lekowych, jakie mogą

wystąpić u chorego na nadciśnienie tętnicze. Obszar ten jest niezwykle szeroki – obejmuje nie tylko analizę czynników ryzyka chorób układu krążenia (przypomnijmy, że do ich listy niedawno dołączyło... zanieczyszczenie powietrza), ale także ocenę interakcji z lekami kardiologicznymi.

Negatywna rola NLPZ

Szczególnie istotna z punktu widzenia terapii u pacjenta kardiologicznego wydaje się kwestia jednoczesnego stosowania NLPZ. W 2004 r. Amerykańska Agencja ds. Leków i Żywności (FDA) wycofała rofekoksyb – perspektywiczny lek z klasy wybiórczych inhibitorów COX-2. Powodem było ryzyko wystąpienia zgonu u pacjentów z czynnikami ryzyka ostrych powikłań naczyniowych. Komunikat FDA stał się następnie punktem do przeprowadzenia licznych badań mających na celu zbadanie mechanizmów niekorzystnego wpływu NLPZ na układ krążenia, jak również stopnia rozpowszechnienia ich interakcji z lekami kardiologicznymi, w tym przede wszystkim ze środkami obniżającymi ciśnienie tętnicze. Obecnie na ten temat wiemy znacznie więcej – szczegóły dotyczące powyższych, negatywnych zależności zostały przedstawione w tabeli 1.

Dane epidemiologiczne dotyczące jednoczesnego stosowania NLPZ i leków hipotensyjnych nie są optymistyczne. Szacuje, że nawet 20 proc. pacjentów po 60 roku życia przyjmuje w sposób przewlekły (!) jedną, i drugą klasę leków. Jeśli dołączymy do tego grupy pacjentów przyjmujących NLPZ doraźnie (a taka, jak do tej pory nie została ściśle określona), skala zjawiska może przybrać zatrważającą postać.

Należy podkreślić, że ryzyko powikłań nie zależy wyłącznie od długości trwania leczenia i dawki preparatu, ale także od konkretnego przedstawiciela NLPZ. Badania przeprowadzone w ciągu 3 ostatnich lat wykazały,

Tabela 1. W jakich mechanizmach farmakologicznych NLPZ mogą wpływać na terapię u pacjenta kardiologicznego?

- NLPZ hamują syntezę prostacyklin oraz innych związków warunkujących rozkurcz mięśni gładkich w ścianie naczyń krwionośnych, co zwiększa ryzyko powikłań zakrzepowo-zatorowych
- NLPZ (w tym bardzo powszechny ibuprofen) zmniejszają skuteczność przeciwplatekowaną kwasu acetylosalicylowego stosowanego w dawkach kardioprotekcyjnych
- NLPZ osłabiają działanie moczopędne diuretyków, szczególnie pętlowych np. furosemidu, torasemidu. Jednoczesne stosowanie obu grup leków zwiększa ryzyko niewydolności nerek
- NLPZ zmniejszają przeciwnadciśnieniowe działanie sartanów (niezależnie, czy mamy do czynienia z walsartanem, losartanem czy telmisartanem). Literatura wskazuje, że osłabienie ich działania może sięgać nawet 40 proc. Efekt ten jest wydajnie być szczególnie nasilony w ciągu dnia
- Hamowanie działania cyklooksygenazy przez NLPZ prowadzi do zatrzymania w organizmie wody i sodu, co jednocześnie wiąże się z antagonizowaniem działania ACE-inhibitorów. Jednoczesne stosowanie obu grup leków znacząco zwiększa również ryzyko niewydolności nerek
- NLPZ, hamując uwalnianie reniny, zmniejszają skuteczność β -blokerów
- β -blokerzy, szczególnie β -1 selektywne, nasilają swoje działanie hipotensyjne poprzez stymulację syntezy prostacykliny u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i niewydolnością serca – efekt ten hamowany jest przez NLPZ
- Spironolakton hamuje procesy włóknienia w układzie krążenia, zatrzymując równocześnie proces gojenia uszkodzeń przewodu pokarmowego. Ryzyko krwawienia ze strony przewodu pokarmowego podczas jednoczesowego stosowania NLPZ i spironolaktonu wzrasta aż 7-krotnie;

że najwyższe ryzyko incydentów sercowo-naczyniowych u pacjentów z niewydolnością serca, oprócz rofekoksybu (ok. 11 proc.) cechuje diklofenak (9 proc.), celekoksyb (7 proc.), a w dalszej kolejności ibuprofen (ok. 2 proc.). Względnie wysokie bezpieczeństwo u pacjentów kardiologicznych potwierdzono dla naproksenu.

NLPZ a leki na nadciśnienie tętnicze

Ocenia się, że NLPZ przyczyniają się do wzrostu rozkurczowego ciśnienia tętniczego średnio o 3,5-6 mmHg. Zgodna ocena kardiologów i hipertensjologów wskazuje, że nawet tak, wydawałoby się „niewielka” różnica istotnie zwiększa ryzyko zawału serca czy udaru mózgu. Informacja powinna szczególnie istotne znaczenie dla pacjentów leczonych z powodu nadciśnienia

tętniczego, gdyż wiąże się bezpośrednio z ogromnym ryzykiem utraty skuteczności niemal wszystkich grup leków hipotensyjnych. Badanie pokazuje, że obniżenie efektywności terapii w tej grupie chorych może sięgać nawet 50 proc. Co interesujące, wartość jest zależna od konkretnej klasy leków na nadciśnienie tętnicze. Najwyższe ryzyko interakcji z NLPZ potwierdzono dla ACE-inhibitorów, sartanów i β -blokerów, nieco niższe dla leków moczopędnych, zaś najniższe dla dihidropirydynowych antagonistów kanałów wapniowych (m. in. dla amlodypiny i lerkandypiny).

Warto także podkreślić, że regularne przyjmowanie NLPZ przez okres krótszy niż 2 tygodnie nie stwarza ryzyka powstania klinicznie istotnego wzrostu ciśnienia krwi,

i tym samym nie wiąże się ze zmniejszeniem skuteczności leków na nadciśnienie. Doniesienie to należy wziąć pod uwagę w trakcie rekomendacji NLPZ pacjentowi wymagającemu wyłącznie doraźnego podania leku przeciwbólowego.

Pacjent z bólem i nadciśnieniem tętniczym

W obliczu tak niekorzystnych danych, rodzi się pytanie, jak postąpić z pacjentem zgłaszającym dolegliwości bólowe i cierpiącym jednocześnie na nadciśnienie tętnicze. Logicznym wyborem wydaje się zastosowanie paracetamolu, który nie wpływa na aktywność cyklooksygenaz (COX), a tym samym nie zwiększa ryzyka powikłań ze strony układu krążenia.

Jeśli leczenie takie okaże się niewystarczające wskazane jest – zgodnie z drabiną algorytmiczną zaproponowaną przez Światową Organizację Zdrowia – dołączenie stałego opioиду (np. tramadolu lub kodeiny). Za względną alternatywę uznawany tutaj NLPZ wykazujący niskie ryzyko powikłań sercowo-naczyniowych i zastosowany w najniższej dostępnej dawce terapeutycznej. Preferowany jest tutaj naproksen, a w dalszej kolejności – ibuprofen.

Najtrudniejszą grupę wydają się stanowić pacjenci wymagający długoterminowego podawania NLPZ (np. chorzy z reumatoidalnym zapaleniem stawów, RZS). W tym przypadku niezbędna jest szczegółowa ocena ryzyka sercowo-naczyniowego, a następnie oszacowanie potencjalnych korzyści do strat związanych z przewlekłym przyjmowaniem leków przeciwzapalnych. W tych przypadkach, w zależności od stanu pacjenta (np. w przebiegu bardzo silnych bólów reumatycznych) dopuszczalna jest modyfikacja leczenia kardiologicznego (np. poprzez włączenie antagonistów wapnia lub/i zmniejszenie dawek innych grup leków hipotensyjnych wchodzących w interakcje z NLPZ).



Problemy z obliczeniami w recepturze aptecznej.

mgr farm. Edyta Banackowska-Duda,
mgr farm. Agnieszka Chodkowska

Substancje lecznicze stosowane w recepturze występują w formach nierozpuszczalnych lub w postaci rozpuszczalnych soli. Substancje higroskopijne występują przeważnie w postaci uwodnionej.

W przypadku, kiedy na receptę przepisana jest płynna postać leku substancje lecznicze powinny być przepisane w formach rozpuszczalnych. Jeśli jest inaczej farmaceuta powinien zamienić formę nierozpuszczalną na rozpuszczalną uwzględniając różnicę w ilości i dokonując odpowiednich obliczeń.

Podobnie z substancjami w postaci uwodnionej. Farmaceuta wiedząc jaką substancją dysponuje oblicza odpowiednią ilość do wykonania recepty.

Przykłady:

1. Rp.

Luminali	1,0
Aquae Menthae pip. ad 100,0	
M.f.sol.	
D.S. Na noc łyżeczkę do herbaty	

m.cz. Phenobarbitalum - 232,2 - wg FP XI, subst. bardzo trudno rozpuszczalna w wodzie (wg FP XI do rozpuszczenia 1g substancji potrzeba od 100 do 10 000 ml rozpuszczalnika)

m.cz. Phenobarbitalum natricum -254,2 - wg FP XI subst. łatwo rozpuszczalna w wodzie (wg FP XI do rozpuszczenia 1g substancji potrzeba od 1 do 10 ml rozpuszczalnika)

Z powyższych informacji o rozpuszczalności wynika, że nie możliwe jest wykonanie roztworu z fenobarbitem w przepisanej formie. Należy zamienić fenobarbital na fenobarbital sodowy w ilości wynikającej z obliczeń.

1,0 g fenobarbitalu - m.cz. 232,2

x g fenobarbitalu sodu - m.cz. 254,2

$x = 1,09$ g fenobarbitalu sodu

Lek sporządzamy rozpuszczając 1,09 g fenobarbitalu sodowego w 98,91 g wody miętowej.

Podobnie należy postąpić w przykładzie drugim.

2. Rp.

Codeini phosphatis 0,85

Phenobarbitali 1,5

Metamizoli natrici 5,0

Neopasmini 100,0

Aquae ad 250,0

M.f.mixt.

D.S. Łyżkę stołową raz dziennie na noc.

1,5 g fenobarbitalu - m.cz. 232,2

x g fenobarbitalu sodu - m.cz.254,2

$x = 1,64$ g fenobarbitalu sodu

Lek sporządzamy rozpuszczając 1,64g fenobarbitalu sodowego w części wody, dodajemy neopasminę, rozpuszczony w wodzie metamizol sodowy, na końcu dodajemy rozpuszczoną w wodzie kodeinę.

Przykład trzeci dotyczy substancji higroskopijnej występującej w postaci uwodnionej.

3. Rp.

2% Sol. Calcii chloridi 500,0

D.S. Do jonoforezy

Inne stężenia przepisywane przez lekarzy to 1%, 3%, 5%, 10%.

FP XI zawiera monografię Calcii chloridum dihydricum (chlorek wapnia dwuwodny) oraz Calcii chloridum hexahydricum (chlorek wapnia sześciowodny).

Calcii chloridum hexahydricum bardzo łatwo rozpuszcza się w wodzie (1g substancji rozpuszcza się w mniej niż 1 ml rozpuszczalnika). Calcii chloridum dihydricum łatwo rozpuszcza się w wodzie (do rozpuszczenia 1g substancji potrzeba od 1 do 10 ml rozpuszczalnika).

Do sporządzenia powyższej recepty należy użyć Calcii chloridum hexahydricum (sześciowodny chlorek wapnia).

2,0g $\text{CaCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ – 100,0g

x g $\text{CaCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ – 500,0g

$x = 10,0$ g chlorku wapnia sześciowodnego

Należy odważyć 10,0g chlorku wapnia sześciowodnego i rozpuścić w 490,0g wody.

Jeżeli dysponujemy chlorkiem wapnia dwuwodnym, trzeba dokonać odpowiednich obliczeń.

m.cz. chlorku wapnia sześciowodnego
 $\text{CaCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O} = 219,1$

m.cz. chlorku wapnia dwuwodnego
 $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O} = 147,0$

10,0g $\text{CaCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ – 219,1

x g $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ – 147,0

$x = 6,71$ g chlorku wapnia dwuwodnego

Należy odważyć 6,71g chlorku wapnia dwuwodnego i rozpuścić w 493,29g wody.

Obecnie w wykazie surowców farmaceutycznych występuje chlorek wapnia sześciowodny.

Dobre suplementy okiem farmaceuty

mgr farm. Magdalena Taperek

Rynek suplementów diety zasypany jest produktami, a półki w aptekach pękają w szwach. Widząc kolejny produkt zastanawiamy się czy jest on tak naprawdę potrzebny, jak dużą inwencję twórczą miał producent, nie wspominając już o wytwórcach powstających jak grzyby po deszczu.

Suplementy diety- zło konieczne?

Podejrzewam, że gdybym zrobiła ankietę wśród czytelników i zadała pytanie: kto lubi suplementy i poleca je w codziennej praktyce, to odpowiedź byłaby jednoznaczna. Natomiast warto też spojrzeć na to od innej strony. Niewystarczające regulacje prawne związane przede wszystkim z jakością i kontrolą z suplementów diety czy barwne opisy na opakowaniu dające złudzenie działania leczniczego skutkują niepewnością przy rekomendacji. Sprawia to, że każdy z nas patrzy na te produkty nieufnie i z ogromną rezerwą.

Wielu z nas w pewnym momencie pomyślało sobie, że produkty te wprowadzają tylko niepotrzebne zamieszanie i stanowią próbę naciągania pacjenta.

Spróbujmy jednak zrobić krok do tyłu...czy naprawdę nie lubimy wszystkich suplementów diety? Czy naprawdę uważamy, że są one niepotrzebne?

Przecież nikt z nas nie podważa racjonalności suplementacji dobrych probiotyków w trakcie i po antybiotykoterapii, nikt z nas nie odważyłby się negować racjonalności spożywania kwasu foliowego w okresie okołokoncepcyjnym, nikt nie dyskutuje z zasadnością suplementacji kwasów omega-3 zarówno w celu wsparcia pracy serca jak i układu krążenia. Suplement diety czy żywność specjalnego przeznaczenia medycznego ma wspierać organizm, a żywność medyczna jest wręcz rekomendowana

do wsparcia terapii przy konkretnych chorobach i zaburzeniach stanu zdrowia

Firmy są same sobie winne

Można powiedzieć, że producenci suplementów diety sami sobie zgotowali ten los, tworząc nieetyczne reklamy, bombardując pacjenta mylącymi komunikatami, serwując produkty, których skład pozostawia wiele do życzenia zwłaszcza w kontekście użytych substancji jak również nieracjonalnych dawek. Produkty te budzą naszą nieufność. Nie mamy narzędzi by ocenić ich jakość czy bezpieczeństwo. Ufamy tylko sile leku, gdyż proponowanie tej kategorii daje nam pewność co do rekomendacji składu i dawki. Jednak czy sam argument sposobu rejestracji jest wystarczający by z założenia odrzucać suplementy diety? Producenci leków też manewrują kategoriami. Zdaje się, że posiadają produkt o statusie leku a wypuszczają do obrotu marki z większą dawką zarejestrowane jako suplementy diety. Czy wtedy polecamy niższą dawkę bo jest lekiem a nie suplement zawierający rekomendowane dawki, tylko z powodu kategorii produktu? Sugerujemy się tym, że lek zawsze działa, ale tu należy zadać pytanie na co konkretnie? Są leki zarejestrowane w niedoborach konkretnej, jednej witaminy a pacjent może mieć objawy związane z brakiem wielu składników odżywczych.

Farmaceuta w obliczu chaosu

Absurdów na rynku aptecznym jest naprawdę wiele a farmaceuta stoi pośrodku tego

SZUKAJ PRODUKTÓW z hologramem NQS



zamieszania i nie wie właściwie czym się powinien sugerować, na jakiej podstawie może podejmować decyzję o wyborze konkretnego produktu, komu powinien zaufać.

Nie wszystkie firmy są takie same

Istnieją firmy, dla których jakość produktów i bezpieczeństwo pacjenta stanowią priorytet w działaniu. Firma NutroPharma stworzyła autorski program będący dla Farmaceuty narzędziem ułatwiającym ocenę rekomendowanych produktów. Ten polski producent suplementów diety i żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracował i wdrożył NutroPharma Quality System - pierwszy w Polsce program gwarantujący bezpieczeństwo oraz najwyższą jakość suplementów diety. Opiera się on na 3 filarach: nauki, systemu bezpieczeństwa i jakości. Ważne, że za NQS stoją po prostu farmaceuci, którzy doskonale znają problemy, z jakimi zmagamy się na co dzień w aptekach.

Naukowe podejście do suplementacji

W firmie NutroPharma naukowcy dbają o to, żeby produkty były oparte na starannie dobranych składnikach, posiadających liczne dane naukowe potwierdzające zasadność ich stosowania. Firma stawia na innowacje i stosowanie rekomendowanych składników w skutecznych dawkach,

czego przykładem jest chociażby marka Prenatal® czy Femaltiker®. Linia produktów Prenatal® wyznaczała i nadal wyznacza trendy w dziedzinie suplementacji kobiet w ciąży, jako pierwsza wprowadziła do składu DHA w dawce 600 mg czy cholinę, która pomaga chronić DNA płodu, zmniejszając min. ryzyko powstawania wad cewy nerwowej oraz wspierając rozwój układu nerwowego dziecka. Marka Femaltiker® to z kolei produkt innowacyjny, rozwiązujący realny problem niedoboru pokarmu u mam karmiących piersią, sprawdzony klinicznie na Polkach, oparty na standaryzowanym składzie a nie bazujący jedynie na tradycji stosowania. To także marka Vitapil®, która od ponad 20 lat cieszy się zaufaniem farmaceutów, preparat rozwiązujący wiele przyczyn wypadających włosów a nie jedną, wybraną.

System bezpieczeństwa

Żeby produkt był dobry musi być wytwarzany z największą starannością. System zarządzania bezpieczeństwem żywności ISO 22000, który NutroPharma posiada, zapewnia spełnianie surowych norm bezpieczeństwa procesu produkcyjnego. System wymusza konieczność poddawania się cyklicznym audytom oraz utrzymanie jakości produktów, poprzez odpowiedni dobór kontrahentów.

Kolejny ważny punkt w systemie bezpieczeństwa to monitoring produktów wprowadzonych na rynek. Element, który jest unikatowy wśród producentów suplementów diety. Daje możliwość oceny produktu pod względem racjonalności składu i bezpieczeństwa pacjenta.

Firma prowadzi również rejestr nazwany nutrovigilance zapewniający stały monitoring wytwarzanych suplementów diety oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego.

Każdy z tych elementów, czyli nauka i system bezpieczeństwa prowadzą do powstania produktów najwyższej jakości, tworząc trzeci filar systemu NQS czyli Jakość.

Jakość- skąd mogę być jej pewny?

Mówienie o jakości produktu to jednak za mało. Farmaceuta potrzebuje narzędzia służącego do oceny jakości suplementu diety. Dlatego też firma NutroPharma prowadzi nadobowiązkową, rozszerzoną certyfikację

dla każdej serii produktu. Każda seria będąca na półce w aptece jest zbadana w niezależnych, zewnętrznych laboratoriach. Specjaliści sprawdzają produkty pod względem zanieczyszczeń mikrobiologicznych, zawartości metali ciężkich, dioksyn, WWA oraz to co dla Farmaceuty jest kluczowe zgodności z deklaracją ilości składników aktywnych. Dowodem przeprowadzonych analiz jest wydawany certyfikat dostępny na specjalnym serwerze do sprawdzenia w obecności przedstawiciela firmy.

Hologram NQS jako znak jakości

Widząc więc hologram NQS na każdym pojedynczym opakowaniu firma NutroPharma daje mi informację, że produkt ten został przeanalizowany i dodatkowo zbadany. Jest to wyznacznik jakości i tego, że suplement też może być dobry.

W aptece szukaj więc produktów oznaczonych hologramem NQS

NQS – NAJWYŻSZY STANDARD JAKOŚCI

Najwyższa jakość to dla nas standard



NQS Pierwszy innowacyjny program gwarantujący bezpieczeństwo i jakość produktów marki NutroPharma®. Jest oparty na 3 filarach:

NAUKA

- rekomendowane składniki
- skuteczne dawki
- badania kliniczne
- innowacyjne produkty

QUALITY – NAJWYŻSZA JAKOŚĆ

- dodatkowa certyfikacja
- niezależne laboratoria
- badanie zanieczyszczeń
- badanie zawartości składników

SYSTEM BEZPIECZEŃSTWA

- najwyższy standard produkcji
- certyfikowany system ISO 22 000
- monitorowanie produktu
- raporty eksperta



Nasi najmłodszy żeglarze: Gabi, Mati i Kajtek.

VII Żeglarskie Mistrzostwa Polski Aptekarzy

mgr farm. Maciej Drogowski

VII Żeglarskie Mistrzostwa Polski Aptekarzy za nami. Pył wodny od naszych Twisterów w ślizgu opadł, jak również pył łamanego żelkotu i włókna szklanego, bo niektóre załogi wypierały ze świadomości, że „prawy ostry” ma pierwszeństwo. Ostatnio chyba jesteśmy coraz bardziej zapracowani i nie mamy czasu na „przedłużone” weekendy. W tym roku wystawiliśmy tylko dwie załogi i to też z rotacyjną załogą, bo nie każdy mógł przyjechać na pierwszy dzień regat w piątek, lub zostać na sobotę, ale wspomogły nas nasze dzieciaki: Gabi, Mati i Kajtek. W sobotę dzielnie zastąpiły Michała... i dały radę, nawet wymyśliły i zastosowały nowatorską metodę rozpraszania przeciwników, co dało nam niewielką przewagę. Myślę, że za rok będziemy mieli „kinder

załogę” nie rezerwową, ale w pierwszym składzie. Brawo dzieciaki, tak trzymać!

Podziękowania należą się organizatorom, że już od 7 lat organizują tę wspaniałą i potrzebną imprezę. Wiem, co mówię, bo próbowałem zorganizować regaty na Zalewie Zegrzyńskim jako uzupełnienie Mistrzostw ale, co okazało się to ze względów finansowo-organizacyjnych niemożliwe, tym bardziej doceniam starania koleżanek i kolegów z Olsztyna.

Koleżanki i kolegów chcących wziąć udział w następnych edycjach regat proszę o zgłaszanie się „z lekkim zapasem”, bo w ostatniej chwili ciężko o zakwaterowanie i rozliczenie dofinansowania.

Miłośników bardziej bezpośredniego kontaktu z wodą zachęcam do wzięcia udziału w Pływakich Mistrzostwach Polski Aptekarzy w Olsztynie. Terminu i miejsca zawodów szukajcie na stronie naszej i Olsztyńskiej Izby.



Nad pięknym, modrym Dunajem

mgr farm. Jolanta Radecka

W dniach 7-11 maja 2018 r. grupa seniorów z Warszawskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej odbyła piękną trasę przez Słowację i Węgry. Wycieczkę zorganizował i pilotował na zlecenie WOIA kierownik Biura Podróży „Bezkręsy” Waldemar Ławecki, z którym od wielu lat zwiedzamy ciekawe miejsca. Rozpoczęliśmy od „Kaziuków” w Wilnie, poprzez całą Litwę, Białoruś, Ukrainę, Katyń, a od trzech lat zwiedzamy stolice Europy (w 2016 r. był Wiedeń, 2017 r. Praga, a w tym roku Budapeszt).

Po przebyciu ponad 600 km zatrzymaliśmy się na nocleg w Pezinoku na Słowacji, w hoteliku „Rozalka”. Spokój i cisza tego miejsca kontrastowały z warszawskim pośpiechem, zanieczyszczonym powietrzem i ulicznym zgiełkiem. Wypoczęci i zadowoleni ruszyliśmy rano przez Słowację na Zakole Dunaju. Zatrzymaliśmy się w Nitrze, która od IX wieku jest głównym miejscem kultury i chrześcijańskiego życia. Była ona ważnym miejscem pierwszego formowania się państwa.

W czerwcu 1995 r. papież Jan Paweł II podczas swego przemówienia w kilku zdaniach

scharakteryzował czym jest Nitra. Powiedział: „Nitra opowiada nam o pierwszym tysiącleciu. Tu niedaleko stał pierwszy kościół chrześcijański w całej Europie Środkowej i Wschodniej. Tutaj od roku 828 ziarno pszenicy staje się Ciałem Chrystusa w Eucharystii... Dlatego chciałem odwiedzić Nitrę. Jeszcze za życia Metodego tutaj powstała diecezja. Katedra, która wznosi się nad miastem, jest jednym z najstarszych miejsc biskupich wśród ludów słowiańskich. Drodzy przyjaciele, uświadomcie sobie jak bezcenny jest to dar... Otrzymaliście go od wielu pokoleń od czasu świętych Cyryla i Metodego”.

Po przekroczeniu granicy słowacko-węgierskiej na Dunaju zwiedzaliśmy Esztergom, miejsce koronacji pierwszego króla Węgier Stefana, stolicę pierwszego węgierskiego arcybiskupstwa. Tu znajduje się największa na Węgrzech budowla sakralna – Bazylika Esztergomska.

Niezapomniany widok w pamięci pozostały nam pałac królewski i zamek obronny, wzniesione na jednym ze wzgórz nad Dunajem w historycznej miejscowości Wyszehrad. Główną atrakcją było zwiedzanie zamku wraz z ekspozycją figur woskowych, która upamiętnia pierwszy zjazd Wyszehradzki, który odbył się w zamku w XIV wieku

(dzięki temu dziś ponownie mamy „Grupę Wyszehradzką”).

Po drodze do Budapesztu zatrzymaliśmy się w historycznym miasteczku Szentendre, założonym przez Serbów pod koniec XVII wieku. Zapamiętamy na pewno te wąskie uliczki, pełne przeróżnych pamiątek, a przede wszystkim słynne Muzeum Marcepanu – stworzone przez mistrza sztuki cukierniczej Istvana Szabo.



Wreszcie dotarliśmy do Budapesztu, dzielącego się na Budę i Peszt, pełnych wspaniałych zabytków. W Budzie znajduje się imponujące Wzgórze Gellerta z niezapomnianym widokiem na najpiękniejszą część miasta, Pomnik Zwycięstwa, Pałac Zamkowy, przed którym obserwowaliśmy zmianę warty, kościół Najświętszej Marii Panny zwany kościołem Macieja z pięknym dachem, i pomnik św. Stefana – miejsce naszej zbiórki.



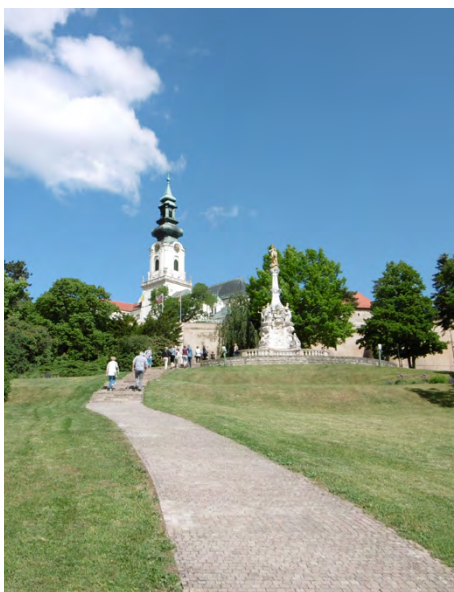
Przejmujące wrażenie wywarł na nas pomnik ku czci pomordowanych Żydów. Pałace się tam znicze świadczyły o pamięci o tym wydarzeniu.

W Peszcie zwiedzaliśmy węgierski Parlament o bogato zdobionych wnętrzach oraz Bazylikę, drugą co do wielkości budowlę sakralną na Węgrzech.

Dzięki uprzejmości pilota udało się nam nadprogramowo zobaczyć Pomnik katyńsko-smoleński wzniesiony przed miesiącem ku czci poległych.

Niewątpliwą atrakcją w czasie wolnym było korzystanie z kąpeli w pięknych secesyjnych termach przy hotelu Gellerta.

W przeddzień wyjazdu odbyła się uroczysta kolacja z lokalnym menu i występem węgierskich cyganów. W ostatni wieczór odbyliśmy rejs po Dunaju, podziwiając pięknie oświetlone zabytki Budapesztu.



P.T.
Farmaceuci - CZŁONKOWIE OIA W WARSZAWIE

**Wyjaśnienie dotyczące podstawowych pojęć związanych
z przynależnością do Izby Aptekarskiej
i składkami członkowskimi**

Uprzejmie przypominamy, że w wyniku przyznania (stwierdzenia) Prawa Wykonywania Zawodu Farmaceuty (PWZF) przez OIA w Warszawie zostaliście Państwo wpisani do rejestru farmaceutów oraz na listę członków OIA w Warszawie (potwierdzenie na 4 stronie w dokumencie prawa - WPIS DO REJESTRU z dniem...).

Drugi przypadek: PWZF zostało przyznane przez inną izbę aptekarską a pracę podjęliście Państwo na terenie Mazowsza. Wówczas wpis na listę członków OIA w Warszawie **musi** zostać potwierdzony w dokumencie (PWZ) w miejscu: WPIS DO REJESTRU/PODJĘCIE PRACY na terenie woj. mazowieckiego) po uprzednim skreśleniu z listy członków dotychczasowej izby.

Przypominamy, że przynależność do Izby wynika z **miejsca wykonywania zawodu (pracy)** – art. 15 ustawy o izbach aptekarskich i w jednym czasie nie można być członkiem więcej niż jednej Izby aptekarskiej.

Zawód farmaceuty, w rozumieniu ustawy o izbach aptekarskich, **jest wykonywany przede wszystkim: w aptece, hurtowni farmaceutycznej, organach Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej** (art. 2a, art. 17 ust. 2).

**WYKONYWANIE ZAWODU (jak wyżej) WIĄŻE SIĘ Z OBOWIĄZKOWĄ
PRZYNALEŻNOŚCIĄ DO IZBY APTEKARSKIEJ.**

OIA w Warszawie obejmuje obszar woj. mazowieckiego (Mazowsze)

Z chwilą wpisania na listę CZŁONKÓW OIA W WARSZAWIE obowiązują Państwa obligatoryjne składki członkowskie (**składka członkowska wynika z przynależności do Izby, a nie z samego faktu wykonywania pracy zawodowej**).

Uchwała dot. wysokości składki członkowskiej znajduje się na 3 str. niniejszego pisma.

Prosimy abyście pamiętali Państwo o konieczności **aktualizacji miejsca pracy, adresu do korespondencji** (informacja przekazana może być: mailem, telefonicznie, listownie – **propozycja aktualizacji danych** znajduje się na **3 stronie niniejszego streszczenia**)

Aby NIE BYĆ ZOBOWIĄZANYM do opłacania składek członkowskich - w sytuacji jeżeli pracujecie Państwo poza zawodem farmaceuty w rozumieniu ustawy o izbach aptekarskich (czyli poza apteką / hurtownią farmaceutyczną / inspekcją farmaceutyczną / oraz poza granicami RP) musi być dokonana adnotacja SKREŚLENIA w oryginale prawa wykonywania zawodu - **SKREŚLENIE Z LISTY CZŁONKÓW**, które należy traktować jako czasowe zawieszenie członkostwa, wyrejestrowanie z Izby.

Biuro Izby może dokonać tej adnotacji WYŁĄCZNIE na Państwa wniosek (w oryginale dokumentu prawa wykonywania zawodu).

Wniosek dot. **skreślenia z listy członków** znajduje się na stronie internetowej Izby:

www.oia.waw.pl w zakładce POBIERALNIA

który należy dostarczyć do biura Izby (osobiście, dzięki uprzejmości osoby trzeciej, listem poleconym, kurierem) wraz z oryginałem prawa wykonywania zawodu.

Od momentu dokonania adnotacji skreślenia z listy członków, w oryginale prawa wykonywania zawodu, nie obowiązują składki członkowskie – wpis ten potwierdza niewykonywanie zawodu farmaceuty na Mazowszu (w rozumieniu ustawy o izbach aptekarskich).

Oryginal Prawa Wykonywania Zawodu jest własnością farmaceuty – dlatego też zostanie niezwłocznie oddany/odesłany po dokonaniu adnotacji przez Biuro Izby (osobiście, listem poleconym za potwierdzeniem zwrotnym).

W przypadku kiedy okaże się, że po dokonaniu adnotacji skreślenia z listy członków OIA w Warszawie otrzymacie Państwo propozycję podjęcia pracy na stanowisku farmaceuty na terenie działania OIA w Warszawie (woj. mazowieckiego) np. w aptece, hurtowni albo z innego powodu ponownie chcecie Państwo zostać Członkiem Izby - to analogicznie, jak przy skreśleniu, musi zostać dokonana adnotacja ponownego wpisania na listę członków.

Wniosek dot. **wpisania na listę członków** OIA w Warszawie znajduje się na stronie internetowej Izby:

www.oia.waw.pl w zakładce POBIERALNIA

WPISÓW NA LISTĘ JAK I SKREŚLEŃ Z LISTY („WYREJESTROWANIE, ZAWIESZENIE CZŁONKOSTWA”) MOŻNA DOKONYWAĆ WIELOKROTNIE.

W dokumencie prawa wykonywania zawodu Biuro Izby dokonuje adnotacji:

- wpisów na listę,
- skreśleń z listy,
- zmiany nazwiska (na podstawie odpisu skróconego aktu małżeństwa bądź dowodu osobistego),
- uzyskanie tytułu specjalisty (dyplom specjalisty),
- uzyskanie tytułu doktora nauk farmaceutycznych, doktora nauk medycznych (dyplom).

FARMACEUCI – SENIORZY – „EMERYCI”

Osoby, które osiągnęły wiek emerytalny i nie pracują zawodowo oraz nie są współwłaścicielami apteki bądź hurtowni a chcą być nadal Członkami Izby - mogą wnioskować o wpisanie do **GRUPY SENIORÓW** i tym samym być **zwolnionym z opłacania składek Członkowskich**.

Wniosek znajduje się na stronie internetowej Izby:

www.oia.waw.pl w zakładce POBIERALNIA

Uprzejmie przypominamy, że Komisja Seniorów spotyka się na comiesięcznych czwartkowych spotkaniach (odbywających się w Biurze Izby). W ramach Komisji organizowane są Sesje Wyjazdowo-Szkoleniowe, spotkania okolicznościowe, świąteczne, itp.

Uchwała dotyczące wysokości składek członkowskich:

www.oia.waw.pl w zakładce INFO /SKŁADKI CZŁONKOWSKIE

KONFERENCJA NUTRACEUTYKI I SUPLEMENTY

8.12.2018 Warszawa

PROGRAM KONFERENCJI

9:00 - 10:30

Sesja I 90 min

Jak stosować naturalne środki lecznicze w zapobieganiu i terapii chorób cywilizacyjnych. *Prof. dr hab. Marek Naruszewicz - 45 min*

Żywność funkcjonalna. Probiotyki, prebiotyki, symbiotyki. Wskazania do stosowania probiotyków i ich kliniczna skuteczność. *Dr n. med. Igor Łoniewski - 45 min*

10:30 - 11:00

Przerwa

11:00 - 12:30

Sesja II 90 min

Nutraceutyki, a żywność funkcjonalna - podobieństwa i różnice. Bezpieczeństwo stosowania. *Dr n. med. Karolina Skonieczna-Żydecka - 30 min*

Suplementy diety w chorobach przewodu pokarmowego. Wskazania i przeciwwskazania do suplementacji. *Dr hab. n. med. Michał Lipiński - 30 min*

Suplementy diety w zapobieganiu występowania działań niepożądanych leków (antybiotyków, PPI, NLPZ). *Dr n. med. Igor Łoniewski - 30 min*

12:30 - 13:15

Lunch

13:15 - 14:45

Sesja III 90 min

Surowce naturalne, leki i wybrane suplementy diety, a powody ich stosowania w wybranych chorobach cywilizacyjnych. *Prof. Bożena Muszyńska - 40 min*

Zafałszowania suplementów diety - zagrożenie dla zdrowia konsumentów. *Prof. Zbigniew Fijałek - 20 min*

Suplementy diety - moda, czy konieczność - punkt widzenia dietetyka. *Dr n. med. Danuta Gajewska - 20 min*

14:45 - 15:15

Przerwa

15:15 - 16:45

Sesja IV 90 min

Nowoczesne strategie żywieniowe w sporcie. *Dr hab. Barbara Frączek, prof. nadzw.*

Suplementy diety w praktyce sportowej. *Dr n. med. Hubert Krysztofiak*

Suplementy diety ze wskazań zdrowotnych - jak prawidłowo rozumieć rekomendacje. *Dr n. med. Jarosław Krzywański*

Suplementacja w sporcie a doping. *Dr n. farm. Andrzej Pokrywka*

Za udział w konferencji 8 miękkih punktów dla Farmaceutów.

Zgłoszenia prosimy przysyłać mailem (imię i nazwisko, nr PWZ) na adres:

anna.skolek@oia.waw.pl

Organizator Konferencji:



Współorganizator:



Partner:



Kursy ciągłego szkolenia aptekarzy organizowane
przez Studium Kształcenia Podyplomowego Wydziału Farmaceutycznego WUM
– **jesień 2018 r.**

Nr / cena	Termin / ilość godz. / miejsce	Temat kursu	Wykładowcy
24/18 162,- zł	6.10 – sob. – 6 h + test Warszawa	Postępy w farmakoterapii chorób alergicznych	dr n. farm. Sławomir Białek
25/18 216,- zł	20.10 – sob. – 8 h + test Warszawa	Wybrane aspekty farmakoterapii w czasie ciąży i karmienia piersią	dr n. farm. Magdalena Stolarczyk mgr farm. Emilia Gąsińska
26/18 216,- zł	17.11 – sob. – 8 h + test Warszawa	Postępy w farmakoterapii chorób układu sercowo-naczyniowego – cz. I	dr n. med. Piotr Abramczyk
27/18 162,- zł	24.11 – sob. – 6 h + test Warszawa	Zafalszowane leki i wyroby medyczne	prof. dr hab. Zbigniew Fijałek
28/18 216,- zł	24.11 – sob. – 8 h + test RADOM	Wybrane aspekty farmakoterapii w czasie ciąży i karmienia piersią	dr n. farm. Magdalena Stolarczyk mgr farm. Emilia Gąsińska
29/18 216,- zł	1.12 – sob. – 8 h + test Warszawa	Farmakoterapia bólu	prof. dr hab. Helena Makulska-Nowak

Wypełniony wniosek- zgłoszenie należy wysłać do Studium Kształcenia Podyplomowego Wydziału Farmaceutycznego WUM

Plan wykładów jesień-zima

25.11.2018	Warszawa	dr Anna Kowalczuk	Jakość produktów leczniczych
		dr Marek Ruszczyński	Szczepienia w pytaniach i odpowiedziach
		dr Ewa Kuś	Zaburzenia endokrynologiczne- co powinno wzmóc czujność farmaceuty
		mgr Zbigniew Niewójt	Praktyczne aspekty prowadzenia obrotu wyrobami medycznymi w aptece
1.12.2018	Ostrołęka	mgr Agnieszka Chodkowska mgr Edyta Banaczowska-Duda	Błędy przy wycenie leku recepturowego
		mgr Agnieszka Muszyńska	Wsparcie kobiet w trakcie laktacji- pomoc na jaką można liczyć w aptece (dobór sprzętu, wsparcie laktacji, najczęściej spotykane problemy)
1.12.2018	Płock	dr Jerzy Żabiński	Środki pomocnicze stosowane w syropach- co farmaceuta wiedzieć powinien
		dr Anna Kowalczuk	Jakość produktów leczniczych
8.12.2018	Siedlce	mgr Małgorzata Chmielak	Doustne diety specjalistyczne w różnych stanach niedożywienia
		dr. hab. Piotr Gryglas	Nowe leki przeciwzakrzepowe



Śp. Agnieszka Czarnecka 1971-2017

mgr farm. Jolanta Radecka

Urodziła się 29.11.1971 r. w Warszawie jako jedyna i ukochana córka Teresy i Jerzego Czarnieckich. Ojciec był głównym księgowym – zasłużonym, wieloletnim pracownikiem Wojewódzkiego Zarządu Aptek, a od 1974 r. Zjednoczenia Zaopatrzenia Farmaceutycznego „Cefarm”. Mama Agnieszki była dyrektorem Biblioteki Publicznej Warszawa-Bielany, organizowała wystawy, spotkania, zajmując się działalnością kulturalną i społeczną.

Agnieszka szkołę podstawową i średnią ukończyła na warszawskim Żoliborzu. Planowała podjęcie studiów na Wydziale Lekarskim, ale ostatecznie rozpoczęła studia na Wydziale Farmaceutycznym Akademii Medycznej w Warszawie. Dyplom magistra farmacji uzyskała na kierunku Farmacja Aptechna w dniu 16.05.1998 r. Zajęła trzecie miejsce w XXXIV Wydziałowym Konkursie Prac Magisterskich za pracę

w grupie tematycznej „Synteza leku”. Staż apteczny w okresie 1.11.1997 – 31.10.1998 r. odbyła w Aptece „Św. Kazimierz” w Warszawie przy ul. Okrzei 34 i tam też podjęła swoją pierwszą pracę zawodową jako magister farmacji.

Od 1.02.2001 r. została zatrudniona w Aptece „Kosma i Damian” na Rynku Starego Miasta w Warszawie, a w 2002 r. otworzyła własną aptekę „Agnes” przy ul. Palestyńskiej 8 w Warszawie.

Agnieszka była bardzo koleżeńska, ambitna, solidna, wrażliwa i bardzo pracowita. Dużo czasu poświęcała na doskonalenie zawodowe, pasjonowała się kolekcjonowaniem pamiątek aptecznych. Kochała swoich pacjentów. Miała opinię fachowca z bardzo dobrym stosunkiem do pacjenta, dużą wiedzą o lekach, taktownego, cierpliwego i odpowiedzialnego. Reprezentowała dobrze przygotowaną do zawodu młodą kadrę kierowniczą.

Zmarła 30.12.2017 r. w wieku 46 lat. Pochowana jest na Cmentarzu Wawrzyszewskim w Warszawie.



Biuro Izby w Warszawie

e-mail: biuro@oia.waw.pl
ul. Żeromskiego 77, lok. 6, 01-882 Warszawa
tel. 22 635 45 54; 22 831 38 58;
fax 22 635 27 72

Biuro Izby w Warszawie czynne od:

poniedziałku do piątku w godz. 9.00 – 15.00
W czwartki w godz. 9.00 – 17.00

Biuro Delegatury w Radomiu

email: oia.radom@poczta.fm
ul. Kilińskiego 15/17, 26-610 Radom
tel./fax 48 363 54 47; tel. kom. 785 665 516

Biuro Izby w Radomiu czynne od

poniedziałku do piątku w godz. 8.00 – 15.00

Prezydium okręgowej rady aptekarskiej oia w warszawie vii kadencji:

Prezes – **mgr farm. Michał Byliniak**
prezes@oia.waw.pl

Zastępca Prezesa – **mgr farm. Jakub Dorociak**
jakub.dorociak@oia.waw.pl

Zastępca Prezesa – **mgr farm. Ewa
Steckiewicz-Bartnicka**
ewa.steckiewicz-bartnicka@oia.waw.pl

Zastępca Prezesa – **mgr farm. Wojciech
Szkopański** wojciech.szkopanski@oia.waw.pl

Sekretarz – **mgr farm. Dorota Smółkowska**
dorota.smolkowska@oia.waw.pl

Sekretarz – **dr n. farm. Jerzy Żabiński**
jerzy.zabinski@oia.waw.pl

Skarbnik – **mgr farm. Marian Witkowski**
skarbnik@oia.waw.pl

Dyżury konsultantów ul. Długa 16, ii p. Pok. 204

Konsultant ds. Farmaceutycznych
mgr farm. Anna Pławska,
środa, czwartek 9.00–12.00
anna.plawska@oia.waw.pl
785 665 513

Radca Prawny

mec. Sylwester Majewski – czwartek
13.00 – 16.30 prawnik@oia.waw.pl
785 665 513

Kontakt z biurem izby

Aneta Starczewska 785 665 512
ksiegowosc@oia.waw.pl

Anna Skołek 785 665 514
anna.skolek@oia.waw.pl

Klaudiusz Kulak 785 665 515
klaudiusz.kulak@oia.waw.pl

Elżbieta Nowakowska 785 665 516
oia.radom@poczta.fm

Bożena Olech 785 665 517
bozena.olech@oia.waw.pl

Emilia Napora (sekretariat) 785 665 518
sekretariat@oia.waw.pl

Jolanta Komorowska 785 665 519
jolanta.komorowska@oia.waw.pl

Konto bankowe:

Bank Pekao S.A. XI Oddział w Warszawie
21 1240 1138 1111 0000 0209 2153

SANPROBI

10 lat jakości i zaufania*



Nowość



Probiotyki
SANPROBI
4 Enteric

probiotyk wieloszczepowy zawiera unikalną kompozycję czterech szczepów bakterii probiotycznych w kapsułkach dojelitowych DRcaps™ – chroniących probiotyki przed działaniem kwasu solnego w żołądku i rozpuszczających się dopiero w jelitach.

Probiotyki
SANPROBI
Active & Sport

probiotyk wieloszczepowy dedykowany sportowcom oraz osobom aktywnym fizycznie, który zawiera unikalną kompozycję pięciu szczepów probiotycznych, starannie dobranych do potrzeb ludzi uprawiających sport.



Probiotyki
SANPROBI
Barrier

zawierają unikalną kompozycję ośmiu szczepów bakterii probiotycznych. Utrzymują ich zawartość w organizmie oraz wspierają mikrobiotę.



Probiotyki
SANPROBI
IBS

uzupełnia codzienną dietę o szczep probiotyczny *Lactobacillus plantarum 299v*. Posiada pozytywną opinię Instytutu Jakości Jagiellońskiego Centrum Innowacji.



Nowość



Probiotyki
SANPROBI
Stress

nowoczesny probiotyk dobrany dla osób poszukujących równowagi. Zawiera unikalną kompozycję dwóch szczepów bakterii probiotycznych.

Probiotyki
Probiotyki
SANPROBI
Super Formuła

zawierają 7 bakterii probiotycznych i 2 prebiotyki. Utrzymują zawartość tych bakterii i prebiotyków w organizmie oraz wspierają mikroflorę jelitową.



Suplementy diety

*Najczęściej rekomendowane przez Farmaceutów probiotyki dla dorosłych w 2018. "Świat Farmacji" Produkty Roku 2018.

facebook.com/sanprobi

www.sanprobi.pl