

Patronat
POLSKIE
TOWARZYSTWO
LEKARSKIE

POLSKI
KOMITET
ZIELARSKI

ISSN 1233-2755
Vol. XVIII
Rok założenia 1992
Nr 5 (209)
Maj 2011

Punktacja:
Ministerstwa Nauki
i Szkolnictwa Wyższego: 6 pkt
Index Copernicus
Wydawnictwo Farmapress®: 10,63 pkt

CZASOPISMO APTEKARSKIE

Kontynuator tradycji Czasopisma utworzonego w roku 1871 we Lwowie



W numerze m.in. *dr n. farm. Wojciech Dymowski* – Aktualne problemy związane z dopuszczaniem do obrotu i rejestracją produktów leczniczych roślinnych w Polsce, *dr n. farm. Agnieszka Zimmermann* – Nowa ustawa o wyrobach medycznych

Nie wnikamy, co jeszcze robi w swoim życiu...

...ważne, że żyje.



♥ CAŁODOBOWA kontrola ciśnienia²

WYBIERAM **ŻYCIE**¹

PRESTARIUM® 5 mg i 10 mg

1. Brugts JJ. et al. Expert Rev Cardiovasc Ther 2009; 7 (4): 345-360. 2. USA Monographs-Physician Desk Reference. Wyd. 56. Montvale, NJ: Medical Economics Company 2004.

PRESTARIUM® 5 mg, tabletki powlekane Jedna tabletka powlekana zawiera 3,395 mg peryndoprylu, co odpowiada 5 mg peryndoprylu z arginina. Substancje pomocnicze: laktoza jednowodna

PRESTARIUM® 10 mg tabletki powlekane Jedna tabletka powlekana zawiera 6,790 mg peryndoprylu, co odpowiada 10 mg peryndoprylu z arginina. Substancje pomocnicze: laktoza jednowodna

Wskazania do stosowania: PRESTARIUM® 5 mg – nadciśnienie tętnicze, objawowa niewydolność serca, stabilna choroba wieńcowa w celu zmniejszenia ryzyka incydentów sercowych u pacjentów z zawałem mięśnia serca i (lub) reawaskularyzacją w wywiadzie. **PRESTARIUM® 10 mg** – nadciśnienie tętnicze, stabilna choroba wieńcowa w celu zmniejszenia ryzyka incydentów sercowych u pacjentów z zawałem mięśnia serca i (lub) reawaskularyzacją w wywiadzie. **Dawkowanie i sposoby podawania** PRESTARIUM 5 mg, PRESTARIUM 10 mg. Zaleca się przyjmowanie leku raz na dobę, rano, przed posiłkiem. Dawka powinna być ustalona indywidualnie w zależności od reakcji ciśnienia tętniczego. **Nadciśnienie tętnicze:** PRESTARIUM® 5 mg i PRESTARIUM 10 mg można stosować w monoterapii jak i w leczeniu skojarzonym z preparatami z innych grup leków przeciwnadciśnieniowych. Zalecana dawka początkowa wynosi 5 mg, podawane raz na dobę, rano. U pacjentów z dużą aktywnością układu renina – angiotensyna – aldosteron (w szczególności u pacjentów z nadciśnieniem naczyniowo-nerkowym, zaburzeniami wodno-elektrolitowymi, dekompensacją układu sercowo-naczyniowego lub ciężkim nadciśnieniem tętniczym) może występować nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego po podaniu dawki początkowej. Należy wtedy rozpocząć leczenie w warunkach specjalistycznej opieki medycznej, a zalecana dawka początkowa wynosi 2,5 mg. Po miesiącu leczenia można zwiększyć dawkę do 10 mg raz na dobę. Po rozpoczęciu leczenia może wystąpić objawowe niedociśnienie tętnicze; częściowo dotyczy to pacjentów równocześnie leczonych lekami moczopędnymi. W takich sytuacjach należy zachować ostrożność, gdyż mogą występować zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej. Jeśli jest to możliwe, leczenie lekami moczopędnymi powinno zostać przerwane 2 do 3 dni przed rozpoczęciem leczenia. U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, u których nie jest możliwe przerwanie leczenia lekami moczopędnymi, leczenie należy rozpocząć od dawki 2,5 mg. Należy systematycznie kontrolować czynność nerek oraz stężenie potasu w surowicy. Kolejna dawka powinna być dostosowana do reakcji ciśnienia tętniczego u danego pacjenta. Jeżeli jest to konieczne, należy ponownie rozważyć leczenie za pomocą leków moczopędnych. U pacjentów w podeszłym wieku leczenie należy rozpocząć od dawki 2,5 mg, która następnie może być zwiększona po miesiącu leczenia do 5 mg, a jeśli jest to konieczne do 10 mg, w zależności od czynności nerek. **Objawowa niewydolność serca:** Zaleca się, aby wprowadzanie PRESTARIUM® 5 mg do leczenia skojarzonego z lekami moczopędnymi nieoszczędzającymi potasu i (lub) preparatami naparstnicy i (lub) beta-adrenolitykami odbywało się w warunkach specjalistycznej opieki medycznej, z zastosowaniem zalecanej dawki początkowej 2,5 mg przyjmowanej rano. Jeśli dawka ta jest tolerowana, po 2 tygodniach może zostać zwiększona do 5 mg, stosowanych raz na dobę. Dawkę należy dostosować w zależności od reakcji klinicznej danego pacjenta. W przypadku pacjentów z ciężką niewydolnością serca i należących do grup dużego ryzyka (pacjenci z niewydolnością nerek oraz tendencją do zaburzeń elektrolitowych, leczeni jednocześnie lekami moczopędnymi i (lub) preparatami rozszerzającymi naczyń), leczenie należy rozpocząć pod ścisłą kontrolą medyczną. Pacjenci z dużym ryzykiem wystąpienia objawowego niedociśnienia tętniczego tj.: pacjenci z zaburzoną gospodarką elektrolitową z (lub) bez hiponatremii, odwodnieni lub intensywnie leczeni lekami moczopędnymi, powinni mieć wyrównane te zaburzenia, jeśli jest to możliwe przed rozpoczęciem leczenia. Ciśnienie tętnicze krwi, czynność nerek oraz stężenie potasu w surowicy powinno być uważnie kontrolowane zarówno na początku jak i w trakcie leczenia. **Stabilna choroba wieńcowa:** Lek należy początkowo przyjmować w dawce 5 mg raz na dobę, przez dwa tygodnie, następnie dawkę należy zwiększyć do 10 mg raz na dobę, w zależności od czynności nerek i pod warunkiem, że dawka 5 mg była dobrze tolerowana. Pacjenci w wieku podeszłym powinni przyjmować lek w dawce 2,5 mg raz na dobę, przez tydzień, następnie w dawce 5 mg raz na dobę przez kolejny tydzień. Następnie dawkę zwiększa się do 10 mg raz na dobę, w zależności od czynności nerek. Dawkę należy zwiększyć jedynie wówczas, gdy poprzednia mniejsza dawka była dobrze tolerowana. **Dostosowanie dawki w niewydolności nerek:** U pacjentów z niewydolnością nerek dawkę należy dostosować na podstawie wartości klirensu kreatyniny: $Cl_{cr} \geq 60$ ml/min – 5 mg; $30 < Cl_{cr} < 60$ ml/min – 2,5 mg na dobę; $15 < Cl_{cr} < 30$ ml/min – 2,5 mg, co drugi dzień; pacjenci dializowani $Cl_{cr} < 15$ ml/min – 2,5 mg w dniu dializy (klirens peryndoprylatu podczas dializy wynosi 70 ml/min). Pacjentom hemodializowanym dawkę należy podać po dializie. **Dostosowanie dawki w niewydolności wątroby:** nie ma konieczności modyfikacji dawki. **Stosowanie u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat):** Nie została ustalona skuteczność oraz bezpieczeństwo stosowania u dzieci i młodzieży. Stosowanie nie jest zalecane.

4.3. Przeciwwskazania: nadwrażliwość na peryndopryl lub na którąkolwiek substancję pomocniczą lub inne IKA; obrzęk naczynioruchowy w wywiadzie związany z uprzednim leczeniem IKA; wrodzony lub idiopatyczny obrzęk naczynioruchowy; drugi i trzeci trymestr ciąży. **4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** **Stabilna choroba wieńcowa:** W przypadku wystąpienia epizodu niestabilnej dławicy piersiowej (ciężkiego lub nie) podczas pierwszego miesiąca leczenia peryndoprylem, należy przeprowadzić dokładną ocenę stosunku korzyści i ryzyka przed kontynuacją leczenia. **Niedociśnienie tętnicze:** Inhibitory konwertazy angiotensyny mogą powodować nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Objawowe niedociśnienie tętnicze występuje rzadko u pacjentów z nieopiekwanym nadciśnieniem tętniczym, pojawia się częściej u pacjentów odwodnionych z powodu stosowania leków moczopędnych, diety ubogosodowej, dializ, gdy występuje biegunka lub wymioty, lub u pacjentów z ciężkim nadciśnieniem reninależnym. U pacjentów z objawową niewydolnością serca, z lub bez współistniejącej niewydolności nerek, obserwowano objawowe niedociśnienie tętnicze. Objawowe niedociśnienie tętnicze występuje częściej u pacjentów z ciężką, objawową niewydolnością serca, w następstwie leczenia dużymi dawkami diuretyków pętlowych, hiponatremią lub zaburzeniem czynności nerek. U pacjentów ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia objawowego niedociśnienia tętniczego rozpoczynanie leczenia jak i ustalanie dawki powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarską. Powyższe uwagi dotyczą również pacjentów z chorobą niedokrwinną serca lub z chorobami naczyń mózgowych, u których nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego mogą spowodować wystąpienie zawału serca lub incydentu naczyniowo-mózgowego. W przypadku wystąpienia niedociśnienia tętniczego, pacjenta należy położyć na plecak/och, jeżeli jest to konieczne, podać dożylnie roztwór chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%). Wystąpienie przemijającego niedociśnienia tętniczego nie wyklucza późniejszego stosowania produktu, co zazwyczaj odbywa się bez komplikacji, gdy ciśnienie tętnicze krwi zwiększy się wraz ze zwiększeniem objętości wewnątrznaczyniowej. U niektórych pacjentów z zastoiskową niewydolnością serca, z prawidłowym lub niskim ciśnieniem tętniczym, może wystąpić dodatkowe obniżenie ciśnienia tętniczego po podaniu produktu PRESTARIUM 5 mg/PRESTARIUM 10 mg. Działanie to jest spodziewane i za-

zwyczaj nie powoduje przerwania leczenia. Jeśli niedociśnienie tętnicze staje się objawowe, może być konieczne zmniejszenie dawki lub przerwanie leczenia produktem PRESTARIUM 5 mg/PRESTARIUM 10 mg. **Zwężenie zastawki aortalnej i (lub) zastawki mitralnej/ kardiomiopatia przerostowa:** Tak jak w przypadku innych inhibitorów ACE produkt PRESTARIUM 5 mg/PRESTARIUM 10 mg należy stosować ostrożnie u pacjentów ze zwężeniem zastawki mitralnej i zawężeniem drogi odpływu z lewej komory, tak jak ma to miejsce w przypadku zwężenia zastawki aortalnej lub kardiomiopatii przerostowej. **Zaburzenia czynności nerek:** W niektórych przypadkach niewydolność nerek (klirens kreatyniny < 60 ml/min) dawka początkowa peryndoprylu powinna być dostosowana do klirensu kreatyniny u danego pacjenta, a następnie w zależności od odpowiedzi na leczenie. U tych pacjentów kontrola stężenia potasu i kreatyniny jest częścią standardowego postępowania medycznego. U pacjentów z objawową niewydolnością serca, wystąpienie niedociśnienia tętniczego po rozpoczęciu leczenia inhibitorami ACE może powodować dalsze zaburzenie czynności nerek. W takiej sytuacji może wystąpić zazwyczaj przemijające, ostra niewydolność nerek. U części pacjentów z obustronnym zwężeniem tętnic nerkowych lub zwężeniem tętnicy nerkowej jedynej nerk, którzy byli leczeni inhibitorami ACE, obserwowano zwiększenie stężenia mocznika we krwi i kreatyniny w surowicy. Zaburzenia te były odwracalne po przerwaniu leczenia. Dotyczy to szczególnie pacjentów z niewydolnością nerek. W sytuacji, kiedy równocześnie występuje nadciśnienie naczyniowo-nerkowe, istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia ciężkiego niedociśnienia tętniczego i niewydolności nerek. U takich pacjentów leczenie należy rozpocząć pod ścisłą kontrolą lekarską, od małych dawek, ostrożnie je zwiększając. Leczenie moczopędne może być czynnikiem predisponującym do wystąpienia tych stanów; należy wtedy przerwać leczenie lekami moczopędnymi i monitorować czynność nerek podczas pierwszych tygodni leczenia produktem PRESTARIUM 5 mg/PRESTARIUM 10 mg. U niektórych pacjentów bez uprzedniej choroby naczyń nerkowych obserwowano zwiększenie stężenia mocznika we krwi i kreatyniny w surowicy, zazwyczaj przemijające i o małym nasileniu. Szczególnie dotyczy to sytuacji, gdy produkt PRESTARIUM 5 mg/PRESTARIUM 10 mg stosowano jednocześnie z lekiem moczopędnym. Dotyczy to zwłaszcza pacjentów z wcześniej występującą niewydolnością nerek. Może być konieczne zmniejszenie dawki i (lub) przerwanie leczenia lekiem moczopędnym i (lub) produktem PRESTARIUM 5 mg/PRESTARIUM 10 mg. **Pacjenci poddawani hemodializie:** U pacjentów poddawanych dializie z zastosowaniem błon o dużej przepuszczalności i jednocześnie leczonych inhibitorami ACE były obserwowane reakcje rzekomoanafilaktyczne. U tych pacjentów należy rozważyć zastosowanie błon dializacyjnych innego rodzaju lub leków przeciwnadciśnieniowych z innych grup. **Transplantacja nerek:** Brak doświadczenia odnośnie stosowania produktu PRESTARIUM 5 mg/PRESTARIUM 10 mg u pacjentów z niedawno wykonaną transplantacją nerek. **Reakcje nadwrażliwości/ obrzęk naczynioruchowy:** Obserwowano rzadkie przypadki występowania obrzęku naczynioruchowego twarzy, kończyn, warg, błon śluzowych, języka, głosi i (lub) krani u pacjentów otrzymujących inhibitory ACE, w tym produkt PRESTARIUM 5 mg/PRESTARIUM 10 mg. Obrzęk naczynioruchowy może wystąpić w każdym momencie leczenia. W razie wystąpienia powyższych objawów należy natychmiast przerwać leczenie produktem PRESTARIUM 5 mg/PRESTARIUM 10 mg. a pacjent powinien być obserwowany do czasu całkowitego ustąpienia objawów. Obrzęki obejmujące twarz i wargi zazwyczaj ustępowały bez leczenia, jednak leki przeciwhistaminowe okazywały się przydatne w celu złagodzenia objawów. Obrzęk naczynioruchowy obejmujący krątki może być śmiertelny. Ząpie języka, głosi i (lub) krani może powodować zamknięcie dróg oddechowych; należy wtedy zastosować leczenie przewidziane w stanach nagłych. Leczenie to może obejmować podanie adrenaliny i (lub) utrzymanie drożności dróg oddechowych. Pacjent powinien być pod ścisłą kontrolą medyczną do czasu całkowitego i trwałego ustąpienia objawów. U pacjentów, u których w przeszłości występował obrzęk naczynioruchowy nie związany ze stosowaniem inhibitorów ACE, może istnieć większe ryzyko jego wystąpienia podczas leczenia inhibitorami ACE. U pacjentów leczonych inhibitorami ACE rzadko donoszono o wystąpieniu obrzęku naczynioruchowego jelit. Pacjenci ci zgłaszali ból brzucha (z nudnościami lub wymiotami albo bez nudności lub wymiotów), u niektórych pacjentów nie występował wcześniej obrzęk naczynioruchowy twarzy a poziom C1-esterazy były prawidłowe. Obrzęk naczynioruchowy zdiagnozowano w wyniku przeprowadzenia takich procedur: tomografia komputerowa jamy brzusznej, ultrasonografia lub zabieg chirurgiczny; objawy ustąpiły po przerwaniu podawania inhibitora ACE. Obrzęk naczynioruchowy jelit należy wziąć pod uwagę podczas diagnozowania różnicowego pacjentów leczonych inhibitorami ACE, zgłaszającymi ból brzucha. **Reakcje rzekomoanafilaktyczne podczas aferezy LDL:** Rzadko, u pacjentów leczonych inhibitorami ACE poddanych aferezie LDL z zastosowaniem siarczanu dekstranu występują reakcje rzekomoanafilaktyczne zgłaszające żyloty. Reakcjom tym można zapobiec poprzez czasowe odstawienie inhibitoru ACE przed rozpoczęciem każdego zabiegu aferezy LDL. **Reakcje anafilaktyczne podczas leczenia odczulającego:** U pacjentów otrzymujących inhibitory ACE podczas leczenia odczulającego (np. jadem owadów błonkoskrzydłych) wystąpiły reakcje rzekomoanafilaktyczne. U tych samych pacjentów można było uniknąć wystąpienia reakcji poprzez tymczasowe odstawienie inhibitorów ACE, jakkolwiek reakcje nawracały po niemyślnym ponownym zastosowaniu. **Zaburzenia czynności wątroby:** Rzadko, stosowanie inhibitorów ACE jest związane z wystąpieniem zespołu rozpoczynającego się od żółtaczki cholestatycznej, prowadzącej do rozwoju poronującej martwicy wątroby i (czasami) śmierci. Mechanizm powstawania tego zespołu nie jest wyjaśniony. U pacjentów otrzymujących inhibitory ACE, u których rozwinęła się żółtaczka cholestatyczna, lub u których obserwowano zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, należy przerwać leczenie inhibitorami ACE i zastosować odpowiednie postępowanie medyczne. **Neutropenia/ agranulocytoza/ masyfitykliwość/ niedokrwistość:** Neutropenia lub agranulocytoza, masyfitykliwość oraz niedokrwistość były obserwowane u pacjentów otrzymujących inhibitory ACE. U pacjentów z prawidłową czynnością nerek i bez innych czynników ryzyka neutropenia występuje rzadko. Peryndopryl powinien być stosowany ze szczególną ostrożnością u pacjentów z kolagenozą naczyń, lekami lekami immunosupresyjnymi, allopuryolem lub prokainamidem, lub gdy czynniki te występują łącznie, szczególnie jeśli wcześniej rozpoznano niewydolność nerek. U niektórych z takich pacjentów odnotowano przypadki rozwoju ciężkich infekcji, które w niektórych przypadkach były oporne na intensywne leczenie antybiotykami. U takich pacjentów należy okresowo kontrolować liczbę białych krwinek. Pacjenci należy poinformować, aby zgłaszali wszelkie objawy infekcji (np. ból gardła, gorączka). **Grupy etniczne:** Inhibitory ACE częściej powodują obrzęk naczynioruchowy u pacjentów rasy czarnej niż u pacjentów innych ras. Tak jak inne inhibitory ACE, peryndopryl może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia krwi u pacjentów rasy czarnej niż u pacjentów innych ras, prawdopodobnie z powodu małej aktywności reninowej osocza częściej występującej u pacjentów rasy czarnej z nadciśnieniem tętniczym. **Kaszel:** U pacjentów leczonych inhibitorami ACE może wystąpić kaszel. Charakterystyczne jest, że kaszel jest suchy, uporczywy i ustępuje po przerwaniu leczenia. Kaszel indukowany leczeniem inhibitorami ACE należy wziąć

pod uwagę w trakcie diagnostyki różnicowej kaszlu. **Zabiegi chirurgiczne/ znieczulenie:** U pacjentów poddawanych rozległym zabiegom chirurgicznym lub znieczuleniu środkami powodującymi niedociśnienie tętnicze, produkt PRESTARIUM 5 mg/PRESTARIUM 10 mg może blokować powstawanie angiotensyny II wodne do kompensacyjnego uwolnienia reniny. Leczenie należy przerwać na jeden dzień przed planowanym zabiegiem chirurgicznym. Jeżeli wystąpi niedociśnienie tętnicze i rozwiąza się taki mechanizm, można je skorygować poprzez zwiększenie objętości płynów. **Hiperkalemia:** U niektórych pacjentów leczonych inhibitorami ACE, w tym peryndoprylem, obserwowano zwiększenie stężenia potasu w surowicy. Czynniki ryzyka wystąpienia hiperkalemii to: niewydolność nerek, pogorszenie czynności nerek, wiek (> 70 lat), cukrzyca, współistniejące zdarzenia, szczególnie odwodnienie, ostra dekompensacja sercowa, kwasica metaboliczna i jednocześnie stosowanie leków moczopędnych oszczędzających potas (np. spironolakton, eplerenon, triamteren lub amilorid), preparatów potasu, a także zamienników soli kuchennej zawierających potas; lub pacjenci, którzy przyjmują inne leki powodujące zwiększenie stężenia potasu w surowicy (np. heparyna). Stosowanie preparatów potasu, leków moczopędnych oszczędzających potas lub zamienników soli kuchennej zawierających potas, zwłaszcza u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek, może prowadzić do znacznego zwiększenia stężenia potasu w surowicy. Hiperkalemia może powodować poważne, czasami zakończone zgonem arytmie. Jeśli jednocześnie stosowane wymienionych powyżej środków jest uważane za właściwe, należy stosować je z ostrożnością oraz często kontrolować stężenie potasu w surowicy. **Pacjenci chorzy na cukrzycę:** U pacjentów chorych na cukrzycę, leczonych doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi lub insuliną, należy ściśle monitorować stężenie glukozy podczas pierwszego miesiąca leczenia inhibitorami ACE. **Li:** Nie zaleca się jednoczesnego stosowania peryndoprylu i litu. **Leki moczopędne oszczędzające potas, preparaty potasu lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas:** Nie zaleca się jednoczesnego stosowania peryndoprylu i leków moczopędnych oszczędzających potas, preparatów potasu lub zamienników soli kuchennej zawierających potas. **Ciąża:** Nie należy rozpoczynać podawania inhibitorów ACE podczas ciąży. Dopóki nie uzna się kontynuowanej terapii inhibitorem ACE za istotną, u pacjentek planujących ciążę należy zmienić leczenie na alternatywną terapię przeciwnadciśnieniową, która ma ustalony profil bezpieczeństwa dotyczący stosowania w ciąży. Kiedy ciąża zostanie rozpoznana, należy natychmiast przerwać leczenie inhibitorami ACE i, jeśli to właściwe, należy rozpocząć alternatywną terapię. **Substancje pomocnicze:** Ze względu na zawartość laktozy w produkcie, pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy i galaktozy lub z niedoborem laktazy typu Lapp nie powinni stosować tego produktu leczniczego. **Ciąża i laktacja:** Stosowanie preparatu nie jest zalecane w pierwszym trymestrze ciąży. Preparat jest przeciwwskazany w drugim i trzecim trymestrze ciąży. Stosowanie leku u kobiet karmiących piersią nie jest zalecane. **Zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu:** może być zaburzona.

Działania niepożądane: W obrębie każdej grupy o określonej częstotliwości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$, <1/10), niezbyt często ($\geq 1/1000$, <1/100), rzadko ($\geq 1/10000$, <1/1000), bardzo rzadko (<1/10000), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). **Zaburzenia krwi i układu chłonnego:** Zmniejszenie stężenia hemoglobiny, hematokrytu, liczyby płytek krwi, leukopenia/ neutropenia oraz przypadki agranulocytozy lub pancytopenii obserwowano bardzo rzadko. U pacjentów z wrodzonym niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej bardzo rzadko obserwowano przypadki niedokrwistości hemolitycznej. **Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:** Częstość nieznana: hipoglikemia. **Zaburzenia psychiczne:** Niezbyt często: zaburzenia nastroju lub snu. **Zaburzenia układu nerwowego:** Często: bóle głowy, zawroty głowy, parestezie. Bardzo rzadko: splątanie. **Zaburzenia oka:** Często: zaburzenia widzenia. **Zaburzenia ucha i błędnika:** Często: szumy usne. **Zaburzenia serca:** Bardzo rzadko: arytmia, dławica piersiowa i zawał mięśnia serca, prawdopodobnie również do nadmiernego niedociśnienia tętniczego u pacjentów z grup dużego ryzyka. **Zaburzenia naczyniowe:** Często: niedociśnienie tętnicze i objawy związane z niedociśnieniem tętniczym. Bardzo rzadko: udar, prawdopodobnie również do nadmiernego niedociśnienia tętniczego u pacjentów z grup dużego ryzyka. Częstość nieznana: zapalenie naczyń. **Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia:** Często: kaszel, duszność. Niezbyt często: skurcz oskrzeli. Bardzo rzadko: ostryznowe zapalenie płuc, zapalenie błony śluzowej nosa. **Zaburzenia żołądka i jelit:** Często: nudności, wymioty, bóle brzucha, zaburzenia smaku, niestrawność, biegunka, zaparcia. Niezbyt często: suchouch w ustach. Bardzo rzadko: zapalenie trzustki. **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:** Bardzo rzadko: cytolytyczne lub cholestatyczne zapalenie wątroby. **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** Często: wysypka, świąd. Niezbyt często: obrzęk twarzy, kończyn, ust, błon śluzowych, języka, głosi i (lub) krani, pokrzywka. Bardzo rzadko: rumień wielopostaciowy. **Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łączne:** Niezbyt często: skurcze mięśni. **Zaburzenia nerek i dróg moczowych:** Niezbyt często: niewydolność nerek. Bardzo rzadko: ostra niewydolność nerek. **Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:** Niezbyt często: impotencja. **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:** Często: astenia. Niezbyt często: pocenie się. **Badania diagnostyczne:** Może wystąpić zwiększenie stężenia mocznika we krwi i kreatyniny w osoczu, hiperkalemia ustępująca po odstawieniu leku, szczególnie w przypadku współistniejącej niewydolności nerek, ciężkiej niewydolności serca oraz w nadciśnieniu naczyniowo-nerkowym. Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych oraz zwiększenie stężenia bilirubiny w surowicy obserwowano rzadko. **Badania kliniczne:** W okresie randomizowanych badań EUROPA, zbierano dane dotyczące tylko części działań niepożądanych. U niewielu pacjentów wystąpiły ciężkie działania niepożądane: w 16 (0,3%) z 6122 pacjentów otrzymujących peryndopryl i w 12 (0,2%) z 6107 otrzymujących placebo. U pacjentów leczonych peryndoprylem, niedociśnienie tętnicze obserwowano w 6 pacjentów, obrzęk naczynioruchowy u 3 pacjentów i nagłe zatrzymanie akcji serca u 1 pacjenta. W grupie otrzymującej peryndopryl, więcej pacjentów zostało wycofanych z badania z powodu kaszlu, niedociśnienia czy innych objawów nietolerancji niż w grupie otrzymującej placebo, odpowiednio 6,0% (n=366) vs 2,1% (n= 129).

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY: Les Laboratoires Servier, 22, rue Garnier; 92200 Neuilly sur Seine, Francja; **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Ministra Zdrowia PRESTARIUM® 5 mg nr 11797, PRESTARIUM® 10 mg nr 11772 Produkty lecznicze wydawane na receptę.** **Adres korespondencyjny:** Servier Polska Sp. z o.o., 01-248 Warszawa, ul. Jana Kazimierza 10, tel. (22) 594 90 00, fax (22) 594 90 10. Internet: www.servier.pl, e-mail: info@pl.net.servier (09.2009)

Cena urzędowa detaliczna, wynosi odpowiednio: 31,48 PLN dla Prestarium 5^{mg}; 49,52 PLN dla Prestarium 10^{mg}. Odpłatność dla pacjenta wynosi maksymalnie: 29,49 PLN dla Prestarium 5^{mg}; 42,34 dla Prestarium 10^{mg}.

Punktacja:
Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego – 6 pkt
Indeks Copernicus:
Wydawnictwo Farmapress® – 10,63 pkt

Niezależny Ogólnopolski Miesięcznik Farmaceutyczno-Medyczny
dla Aptekarzy, Farmaceutów, Lekarzy, Producentów i Dystrybutorów Leków
Wydawca, Redaktor Naczelny: **Wiktor Szukiel** – tel. kom. 601 282 404

Pełnomocnik Wydawcy Z-ca Redaktora Naczelnego:
Jadwiga Szymańska – tel. kom. 601 986 688, tel. (22) 879-92-62
Honorowy z-ca Redaktora Naczelnego: mgr prawa **Barbara Jendryczko**
Honorowy z-ca Redaktora Naczelnego: dr n. farm. **Marek Jędrzejczak**

Sekretarz Redakcji: **Bogdan Ostrowski**

RADA NAUKOWA

prof. dr hab. n. farm. **Kazimierz Główniak**
kierownik Katedry i Zakładu Farmakognozji z Pracownią
Roślin Leczniczych, Uniwersytet Medyczny w Lublinie – przewodniczący

prof. dr **Benito del Castillo Garcia**
członek Narodowej Akademii Farmaceutycznej w Hiszpanii

prof. dr hab. n. farm. **Roman Kaliszan** czł. koresp. PAN i PAU
kierownik Katedry i Zakładu Biofarmacji i Farmakodynamiki,
Gdański Uniwersytet Medyczny

prof. dr hab. n. farm. **Wincenty Kwapiszewski**
honorowy prezes Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego

prof. dr hab. n. farm. **Sławomir Lipski**
Wojskowy Instytut Higieny i Epidemiologii

prof. dr hab. n. farm. **Maciej Pawłowski**
kierownik Katedry Chemii Farmaceutycznej,
Uniwersytet Jagielloński, Collegium Medicum

prof. dr hab. n. med. **Jerzy Woy-Wojciechowski**
prezes Polskiego Towarzystwa Lekarskiego

dr hab. n. farm. **Anita Magowska**
kierownik Katedry i Zakładu Historii Nauk Medycznych,
Uniwersytet Medyczny w Poznaniu

dr n. farm. **Roman Duda**
Okręgowa Izba Aptekarska w Kielcach

dr n. farm. **Jerzy Jambor**
prezes Polskiego Komitetu Zielarskiego w Poznaniu

dr n. farm. **Marek Jędrzejczak**
wykładowca farmakologii na Uniwersytecie Jana Kochanowskiego

dr n. farm. **Jerzy Łazowski**
członek Międzynarodowej Federacji Farmaceutycznej (FIP)

Pomysł artystyczny i koncepcja typograficzna – **Bogdan Ostrowski**

Opracowanie graficzno-techniczne i korekta – **Zespół**

Redakcja zastrzega sobie prawo adiacji i skracania nadesłanych tekstów. Publikacje w „Czasopiśmie Aptekarskim” nie mogą być kopiowane w żadnej formie ani żadnymi metodami mechanicznymi lub elektronicznymi, łącznie z wykorzystaniem systemów przechowywania i odtwarzania informacji bez pisemnej zgody wydawcy, Wydawnictwa Farmapress.

Realizacja Wydania

FARMAPRESS

Biurowy Wydawcy i Redakcji: **Zofia Soborowska**
ul. Obarowska 23/2, 04-337 Warszawa Box 81
tel. 22 879-98-69, fax 24 h 22 879-92-32
e-mail: cza@cza.pl

Kolportaż i prenumerata: tel. 22 879-98-69

Prenumerata roczna – 200 zł, półroczna – 120 zł
Wpłaty należy dokonywać na konto: 13 1130 1017 0200 0000 1195

Adres strony WWW „Czasopisma Aptekarskiego”: **www.cza.pl**

„Czasopismo Aptekarskie” ukazuje się tylko w prenumeracie.
Za treść tekstów promocyjnych, reklam, ogłoszeń, insertów
Redakcja nie odpowiada.

Nakład nie przekracza 15 000 egz.

Tytuł i znak słowno-graficzny prawnie zastrzeżony.
Świadectwo ochronne nr 106721 i nr 145359
wydane przez Urząd Patentowy RP

© Copyright by FARMAPRESS®

Lepsza znajomość języka angielskiego to większa wiedza fachowa

Z dużym zainteresowaniem i sympatią przyjąłem pojawienie się nowatorskiej książki „Angielski w praktyce aptecznej. Dialogi przy pierwszym stole” przeznaczonej głównie, choć nie tylko, dla fachowego personelu apteki. Rola jej jest bowiem wprost nie do przecenienia – stanowi ona tzw. *First Aid* w kontaktach z pacjentami, którzy nie znają lub mają trudności w posługiwaniu się językiem polskim, a których tak wielu. Wystarczy wyjść na ulicę i posłuchać: istna Wieża Babel, z przewagą konwersacji prowadzonych w języku angielskim, który – chcemy tego czy nie – przeniknął praktycznie do wszystkich sfer życia publicznego.

Aby móc sprostać wymaganiom wszystkich, którzy korzystają z usług świadczonych w aptekach, i przyczynić się tym samym do poprawy wizerunku naszego kraju poza jego granicami, zachęcam do korzystania z tej tak bardzo potrzebnej w praktyce aptecznej książki.

Poprawienie znajomości języka angielskiego wpłynie także na pogłębianie przez Państwa wiedzy fachowej, która coraz powszechniej publikowana jest w tak szerokich środowiskach przekazu, jak np. internet, czy zawarta w naukowych periodykach, dostępna w tymże języku.

Uzupełnieniem treści rekomendowanej tu książki jest przygotowywana do druku przez tych samych autorów i wydawcę kolejna pozycja, zawierająca testy z zakresu znajomości angielskiej terminologii farmaceutycznej i medycznej, które z pewnością okażą się pomocne przy utrwalaniu umiejętności posługiwania się językiem angielskim w bezpośrednich kontaktach z pacjentami.

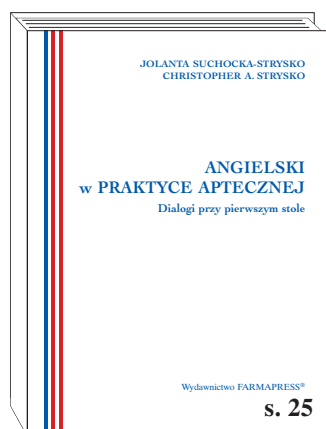
Wyrażając nadzieję, że autorzy i wydawca będą kontynuować podjęte wyzwanie, gorąco zachęcam Państwa do ciągłego poszerzania wiedzy farmaceutycznej także o tę niezbędną, która daje możliwość praktycznego skorzystania z faktu geograficznego położenia Polski w centrum Europy.

Przed nami nowe wyzwania: prezydencja w Radzie Unii Europejskiej jeszcze w tym roku, no i Euro 2012. Wydarzenia te spowodują zwiększoną liczbę odwiedzających nas obcokrajowców. Dajmy im komfort korzystania z naszych usług, a sobie satysfakcję z wykonywanej pracy.

mgr farm. Zofia Ulz

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Szerzej o książce w tekście prof. dr hab. Kazimierza Główniaka
na str. 10 niniejszego wydania „CZA”



s. 25



s. 26



s. 28



s. 50

SPRAWY ZAWODU

Wybiórka w pigułce	6
<i>Kazimierz Głowniak</i> “I myself happen to be fluent in English”	10
<i>Wojciech Dymowski</i> Aktualne problemy związane z dopuszczaniem do obrotu i rejestracją produktów leczniczych roślinnych w Polsce	11
Najlepsze apteki na Węgrzech i w Rumunii	20
Współczesna antybiotykowo- i chemioterapia chorób infekcyjnych (fotoreportaż)	26
Wręczenie praw wykonywania zawodu (fotoreportaż)	28

PRAWO

<i>Agnieszka Zimmermann</i> Nowa ustawa o wyrobach medycznych	30
---	-----------

NAUKA I PRAKTYKA

<i>Renata Nowak, Marta Drozd</i> Rola grzybów w etiopatogenezie chorób alergicznych	36
<i>Jerzy Jambor</i> Żurawiny – rośliny lecznicze o rosnącym znaczeniu w fitoterapii schorzeń układu moczowego	43

ANGIELSKI W PRAKTYCE FARMACEUTYCZNEJ

<i>Jolanta Suchocka-Stryko, Christopher A. Stryko</i> Spotkania z angielskim – cz. XI	46
---	-----------

APTEKARSTWO I SZTUKA

<i>Bogdan Ostrowski</i> Władysław Ludwik Anczyc – farmaceuta, który został poetą i wydawcą	50
--	-----------

BIBLIOTEKA NAUKOWA CZASOPISMA APTEKARSKIEGO

Wykaz dostępnych publikacji książkowych Wydawnictwa Farmapress przydatnych w ciągłym szkoleniu farmaceutów	53
---	-----------

polecany przez lekarzy jako nr 1

w leczeniu otyłości
i wspomaganiu odchudzania*



alli zapobiega wchłanianiu do 25% tłuszczu, dzięki czemu zwiększa skuteczność odchudzania. Na każde dwa kilogramy zrzucone dzięki diecie i ćwiczeniom, **alli** pomoże zrzucić kolejny kilogram.

„...każdego pacjenta trzeba ocenić indywidualnie,... zorientować się czy faktycznie ma nadwagę, zapytać o aktywność fizyczną i sposób odżywiania się. Jeśli pacjent jest zdeterminowany, by odchudzać się, to zamiast suplementów diety, które nie mają potwierdzonej skuteczności, trzeba mu zaproponować preparat alli”.

Filipek B., Jedrzejczak M., Sapa J.: Ruch, mniej kalorii plus preparat alli, niezawodny sposób na otyłość i nadwagę. Czasopismo Aptekarskie, 2010, 5, 19-21.



**Prof. dr hab. farm.
Barbara Filipek**

Wydział Farmaceutyczny
Collegium Medicum
Uniwersytet Jagielloński



www.alli.pl

alli - tak jest zdrowiej

alli 60 mg kapsułki twarde. **Skład:** 1 kapsułka zawiera 60 mg orlistatu. **Wskazania do stosowania:** alli stosuje się jako środek zmniejszający masę ciała u osób dorosłych z nadwagą (wskaźnik masy ciała, BMI, $\geq 28 \text{ kg/m}^2$), powinien on być przyjmowany jednocześnie z umiarkowanie niskokaloryczną dietą o obniżonej zawartości tłuszczu. **Dawkowanie i sposób podawania: Dorośli:** Zalecana dawka alli to 60 mg (1 kapsułka) 3 razy na dobę. W ciągu doby nie należy przyjmować więcej niż trzy kapsułki po 60 mg każda. Dieta oraz ćwiczenia fizyczne stanowią ważną część programu odchudzania. Zaleca się zastosowanie diety i rozpoczęcie programu ćwiczeń fizycznych przed leczeniem preparatem alli. Podczas przyjmowania orlistatu pacjent powinien pozostać na zdrowej, zrównoważonej pod względem żywieniowym, umiarkowanie niskokalorycznej diecie, w której około 30% kalorii pochodzi z tłuszczów (np. w diecie 2000 kcal/dzień odpowiada to $<67 \text{ g}$ tłuszczu). Dobowe spożycie tłuszczów, węglowodanów i białek powinno być rozłożone na 3 główne posiłki. Dietę i program ćwiczeń fizycznych należy kontynuować również po zakończeniu stosowania alli. Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 6 miesięcy. Pacjenci, u których po 12 tygodniach stosowania leku alli nie nastąpił spadek masy ciała, powinni skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Niezbędne może okazać się przerwanie kuracji. **Szczególne grupy pacjentów** Osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat): Dane dotyczące stosowania orlistatu u osób w podeszłym wieku są ograniczone. Jednakże, ze względu na minimalne wchłanianie się orlistatu, nie jest konieczne dostosowanie dawki u osób w podeszłym wieku. Niewydolność wątroby i nerek: Nie badano działania orlistatu u osób z niewydolnością wątroby i/lub nerek. Jednakże, ze względu na minimalne wchłanianie się orlistatu, nie ma potrzeby dostosowywania dawkowania u osób z niewydolnością wątroby i/lub nerek. Populacja pediatria: Bezpieczeństwo i skuteczność alli nie zostały ustalone u dzieci w wieku poniżej 18 lat. Nie są dostępne na ten temat żadne dane. Sposób podawania: Kapsułkę należy przyjmować bezpośrednio przed posiłkiem, podczas posiłku lub w ciągu jednej godziny po każdym z głównych posiłków popijając wodą. Jeśli pacjent nie spożywa posiłku lub gdy posiłek nie zawiera tłuszczu, dawkę należy pominąć. **Przeciwwskazania:** Znała nadwrażliwość na orlistat lub jakiegokolwiek substancję pomocniczą. Równoczesne stosowanie cyklosporyny. Przewlekły zespół złego wchłaniania. Cholestaza. Ciąża. Karmienie piersią. Równoczesne stosowanie warfaryny lub innych doustnych leków przeciwzakrzepowych. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Należy poinformować pacjentów, aby przestrzegali udzielonych im zaleceń dotyczących diety. Jeżeli orlistat jest przyjmowany z pojedynczym posiłkiem lub dietą bogatą w tłuszcz może wzrosnąć prawdopodobieństwo wystąpienia objawów ze strony układu pokarmowego. Stosowanie orlistatu może potencjalnie zaburzać wchłanianie witamin rozpuszczalnych w tłuszczach (A, D, E oraz K). W związku z tym zaleca się przyjmowanie uzupełniająco preparatów wielowitaminowych. W przypadku pacjentów chorych na cukrzycę utracie na wadze może towarzyszyć poprawa parametrów metabolicznych, dlatego pacjenci przyjmujący leki przeciwcukrzycowe powinni przed rozpoczęciem stosowania preparatu alli skonsultować się z lekarzem. Możliwe wystąpienie konieczności dostosowania dawki leku przeciwcukrzycowego. Utracie na wadze może towarzyszyć poprawa ciśnienia krwi oraz poziomów cholesterolu. Pacjenci przyjmujący leki przeciw nadciśnieniu lub obniżające poziom cholesterolu powinni skonsultować się z lekarzem, ponieważ przyjmowanie alli może wymagać dostosowania dawkowania tych leków. Pacjenci przyjmujący leki przeciw nadciśnieniu lub obniżające poziom cholesterolu powinni skonsultować się z lekarzem. Zgłaszano pojedyncze przypadki krwawienia z odczynu podczas stosowania leku alli. Pacjenta należy poinformować, że w razie wystąpienia krwawień z odczynu powinien zasięgnąć porady lekarza. Zaleca się stosowanie dodatkowych metody antykoncepcji, aby zapobiec osłabieniu działania doustnych środków antykoncepcyjnych w przypadku wystąpienia ciężkiej biegunki. Pacjenci z niewydolnością nerek powinni skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania preparatu alli, ponieważ zastosowanie orlistatu może rzadko wiązać się z nadmiernym wydalaniem szczawianów z moczem i nefropatią szczawianową. W przypadku równoczesnego stosowania orlistatu i lewotyroksyny może dojść do niedoczynności tarczycy i/lub zmniejszonej kontroli stanu hipotyreozy. Pacjenci stosujący lewotyroksynę powinni skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania alli, ponieważ może być konieczne przyjmowanie orlistatu i lewotyroksyny o różnych porach dnia oraz może zająć potrzeba dostosowania dawki lewotyroksyny. Pacjenci przyjmujący leki przeciwpadaczkowe powinni skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania preparatu alli, ponieważ powinni być monitorowani ze względu na możliwe zmiany częstości i nasilenia występowania napadów drgawk. W razie takich zmian, należy rozważyć podawanie orlistatu i leków przeciwpadaczkowych o różnych porach dnia. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane powiązane z orlistatem są głównie pochodzenia żołądkowo-jelitowego i mają związek z farmakologicznym wpływem leku na zapobieganie wchłanianiu przyjętego z pożywieniem tłuszczu. Działania niepożądane typu żołądkowo-jelitowego ustalone na podstawie trwających od 18 miesięcy do 2 lat badań klinicznych orlistatu 60 mg mają na ogół łagodny przebieg i przemijający charakter. Wystąpiły one przeważnie we wcześniejszej fazie leczenia (w ciągu 3 miesięcy) zaś u większości pacjentów odnotowano jedynie jednorazowe przypadki. Spożycie żywności ubogiej w tłuszcz zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia żołądkowo-jelitowych działań niepożądanych. Poniżej wymieniono działania niepożądane według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości. Częstość zdefiniowano następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $<1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1,000$ do $<1/100$), rzadko ($\geq 1/10,000$ do $<1/1,000$) i bardzo rzadko ($<1/10,000$). Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Częstość występowania działań niepożądanych zidentyfikowanych podczas stosowania orlistatu w okresie po jego wprowadzeniu na rynek pozostaje nieznana, gdyż zostały one zgłoszone dobrowolnie z populacji o nieznanej wielkości. W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem. (Kolejno: Klasyfikacja narządów i układów/częstość/działania niepożądane). Zaburzenia krwi i układu chłonnego: Nieznane: obniżenie aktywności protrombiny i podwyższenie INR. Zaburzenia układu immunologicznego: Nieznane: reakcje nadwrażliwości włączając anafilaksę, skurcz oskrzeli, obrzęk naczynioruchowy, świąd, wysypkę i pokrzywkę. Zaburzenia psychiczne: Często: niepokój (Jest prawdopodobne, że leczenie z zastosowaniem orlistatu może prowadzić do pierwotnego lub wtórnego niepokoju wskutek żołądkowo-jelitowych działań niepożądanych). Zaburzenia żołądka i jelit: Bardzo częste - tłuszczowe stolce, wzdęcia, gazy z wydzielaniem, parcie na stolec, tłuszczowe, oleiste stolce, oleiste wypróżnienia, wzdęcia z oddawaniem gazów, luźne stolce. Często - ból brzucha, nietrzymanie stolca, płynne stolce, wzmożone oddawanie kału. Nieznane: uchyłkowatość, zapalenie trzustki, łagodne krwawienia z odczynu. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: Nieznane: nefropatia szczawianowa. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: Nieznane: zapalenie wątroby, kamica żółciowa, podwyższenie poziomu transaminaz i fosfatazy zasadowej. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Nieznane: wykity pęcherzowe. **Podmiot odpowiedzialny:** Glaxo Group Limited, Wielka Brytania. **Numer pozwolenia EU:** EU/1/07/401/007-0010. Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza. Dalsze informacje na życzenie w Glaxo SmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o., Al. Armii Ludowej 26; 00-609 Warszawa tel. (22) 576 96 00.

WYBIÓRKA W PIGUŁCE

CITES

Celnicy z Referatu Dochodzeniowo-Śledczego Izby Celnej w Łodzi wszczęli postępowanie w sprawie nielegalnego dopuszczenia do obrotu przez jedną z aptek w Łodzi maści dla ludzi z pijawek – zwierząt chronionych przez Międzynarodową Konwencję CITES.

Nowym doktorem honoris causa

Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego został dr hab. Tadeusz Hermann, farmaceuta, absolwent Akademii Medycznej w Poznaniu (obecnie Uniwersytet Medyczny).



**Boehringer
Ingelheim**

Nowy doustny lek przeciwzkrzepowy, eteksylan dabigatranu firmy Boehringer Ingelheim, otrzymał pozytywną opinię Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Europejskiej Agencji ds. Leków (EMA). Opinia ta stanowi decydujący etap na drodze do udostępnienia w Unii Europejskiej tego przełomowego leku milionom pacjentów z migotaniem przedsionków (MP) z grupy podwyższonego ryzyka udaru.

InterQuality

Zainicjowano międzynarodowy projekt badawczy „Finansowanie jakości w opiece zdrowotnej – InterQuality”. Projekt finansowany jest ze środków 7 Programu Ramowego Unii Europejskiej i powstał na bazie obserwacji, że obecne modele finansowania świadczeń sprzyjają zwiększeniu nie jakości, a ilości usług zdrowotnych.

Do głównych celów projektu InterQuality należy zbadanie wpływu modeli finansowania i systemów motywacyjnych na jakość, efektywność i równość dostępu do usług medycznych, a także wypracowanie praktycznych zintegrowanych modeli finansowania opieki zdrowotnej oraz ocena możliwości wdrożenia i potencjalnej skuteczności proponowanych rozwiązań w odniesieniu do uwarunkowań systemów ochrony zdrowia w państwach partnerów projektu.

Koordinatorem projektu jest Warszawski Uniwersytet Medyczny a kierownikiem prof. dr hab. Tomasz Hermanowski.

Odszkodowania

Sejm przyjął poprawki Senatu do ustawy o Prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Między innymi uściślono zapis dotyczący maksymalnej wartości odszkodowania i zadośćuczynienia za niewłaściwe leczenie: *maksymalna wysokość świadczenia w dwunastomiesięcznym okresie ubezpieczenia, w odniesieniu do wszystkich zdarzeń medycznych objętych ochroną ubezpieczenia wynosi 1,2 mln zł, z tym, że w przypadku zakażenia, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia pacjenta wynosi 100 tys. zł, a w razie śmierci pacjenta 300 tys. zł dla spadkobiercy.* Wprowadzono również możliwość zastąpienia odszkodowania rentą w wysokości do 3 tys. zł.

Inicjatorem propozycji odszkodowania i jej wysokości jest ubezpieczyciel, który zawarł umowę ze szpitalem, gdzie doszło do błędu medycznego.

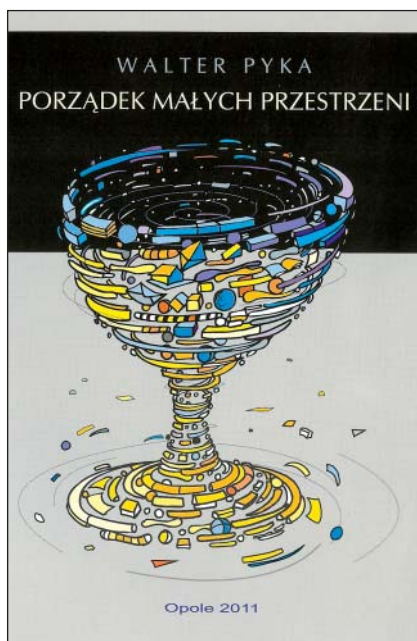
GOLD

Firma Pfizer Inc. poinformowała o wprowadzeniu na światowe rynki swojej nowej zaawansowanej linii produktów żywnościowych dla dzieci GOLD, opracowanej w celu sprostania zmieniającym się potrzebom żywieniowym małych dzieci. Linia odżywek dla niemowląt i dzieci oraz mleka następnego GOLD gwarantuje właściwą ilość wartości odżywczych niezbędnych dla prawidłowego rozwoju i zdrowia rosnących dzieci.

Związek Literatów Polskich

Ukazał się kolejny tomik poetycki mgr. farm. Waltera Pyki pt. „Porządek małych przestrzeni”. Autor jest właścicielem i kierownikiem apteki „Pod Wagą” w Popielowie pod Opolem. Jako jeden z nielicznych farmaceutów jest członkiem Związku Literatów Polskich i Unii Polskich Pisarzy Lekarzy.

Szerzej o autorze i jego twórczości napiszemy w jednym z najbliższych wydań „Czasopisma Aptekarskiego”.



Do realizowanego od maja 2010 r. programu „Apteka Mediq Przyjazna Cukrzykom” przyłączyło się 68 aptek m.in. z Cieszyńska, Gdańska, Gorzowa Wielkopolskiego, Grudziądza, Jasła, Kołobrzegu, Lublina, Piotrkowa Trybunalskiego, Przemyśla, Rzeszowa, Szczecina, Torunia, Warszawy i Zielonej Góry.

W sumie na terenie Polski funkcjonuje już ponad 100 placówek tego typu. Specjalizują się w obsłudze pacjentów chorych na cukrzycę.



I wiosenne seminarium PSFO „Ból nowotworowy” odbyło się w dniach 14-16 kwietnia 2011 r. w Ryńku/Warszawy. Otwarcia seminarium dokonał prezes PSFO, mgr Sławomir Wary-

szak. W trakcie seminarium wykłady i warsztaty prowadzili: dr n. farm. Jerzy Łazowski – „Rola farmaceuty w opiece paliatywnej”, „Patofizjologia bólu”, „Równowaga dawek opioidów i ich rotacja”, dr n. med. Małgorzata Malec-Milewska – „Ostry ból receptorowy i ból neuropatyczny”, „Specyfika leczenia bólu nowotworowego”, dr n. med. Przemysław Niewiński – „Metody oceny bólu”, prof. dr hab. med. Krystyna de Walden-Gałązko: „Ból u chorego w stanie terminalnym”, mgr psych. Kinga Truś: „Psychologiczne metody leczenia bólu”, „Jak rozmawiać z pacjentem onkologicznym”, dr Łukasz Łapiński – „Kliniczne przypadki bólowe”.



Uczestnicy pierwszego wiosennego seminarium PSFO w Ryńku/Warszawy

INTERNETOWE KONTO PACJENTA IKP

Już od maja krakowscy diabetycy będą korzystać z Internetowego Konta Pacjenta (IKP). Prototyp IKP posłuży do stworzenia w przyszłości ogólnopolskiej wersji systemu, który udostępni pacjentowi jego własną dokumentację medyczną za pośrednictwem Internetu.

W Internetowym Koncie Pacjenta znajdzie się pełna, na bieżąco aktualizowana wiedza o zdrowiu pacjenta, historii jego chorób, wyników badań. Elektroniczne konto pacjenta ma docelowo pełnić rolę systemu wymiany danych medycznych między pacjentem i lekarzami. Ma zastąpić papierowe recepty, zwolnienia lekarskie czy karty pacjentów. Pozwoli na szybkie i łatwe gromadzenie w jednym miejscu wszystkich informacji dotyczących stanu zdrowia pacjenta, rozproszonych dotychczas po różnych przychodniach, szpitalach czy prywatnych gabinetach lekarskich.

Powszechnie dostępne IKP ma być pierwszym etapem globalnej informatyzacji polskiej służby zdrowia. IKP stanowi część większego projektu budowy „Elektronicznej platformy gromadzenia, analizy i udostępniania zasobów cyfrowych o zdarzeniach medycznych”. Platforma będzie jednym z największych systemów informatycznych funkcjonujących w Europie. Budżet zarezerwowany na jej realizację wynosi 360 mln zł! Zamówienie w 85% finansowane jest ze środków unijnych.

Prace nad koncepcją IKP prowadzi Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia (CSIOZ). Jednostka, którą powołało Ministerstwo Zdrowia do koordynacji informatyzacji systemu ochrony zdrowia. Planowo, ogólnopolski program IKP ruszy już w 2014 roku, a do 2017 roku obejmie wszystkie placówki medyczne w kraju! Obecnie trwają przetargi na wykonanie projektu, natomiast w Krakowie intensywne przygotowania do wdrożenia systemu prototypowego. Z prototypu skorzystają diabetycy leczący się na terenie Krakowa oraz lekarze sprawujący nad nimi opiekę. W sierpniu zakończy się 3-miesięczny program prototypowy i wówczas CSIOZ przeanalizuje zebrane informacje, a pozyskane doświadczenia i wyciągnięte wnioski wykorzysta przy tworzeniu rozwiązania ogólnopolskiego.

W nowym systemie to pacjent znajdzie się na pierwszym miejscu. Pacjent będzie właścicielem swojego konta i całej jego zawartości, oraz zdecyduje, które z danych udostępni lekarzowi. Po zalogowaniu na swoje konto za pośrednictwem przeglądarki internetowej będzie mieć swobodny dostęp do całej

swojej dokumentacji medycznej takiej jak skierowania, orzeczenia, zaświadczenia czy karty leczenia szpitalnego. Będzie mógł również wprowadzać własne notatki czy wyniki pomiarów np. ciśnienia lub temperatury. Papierowe recepty, z którymi teraz wybieramy się do apteki znikną, a ich miejsce zajmie e-recepta. SMS lub e-mail przypomni o zaplanowanej wizycie lekarskiej lub godzinie przyjęcia lekarstwa. IKP umożliwi także komunikację z lekarzem za pomocą wiadomości wysyłanych wewnątrz systemu. Każdy pacjent, posiadając dostęp do wszystkich wyników badań, będzie mógł samodzielnie kontrolować swój stan zdrowia.

Dzięki IKP lekarze będą mieć wgląd do udostępnionych przez pacjenta jego danych medycznych bez względu na czas i miejsce przebywania. Będą mogli śledzić historię choroby pacjenta oraz sprawdzać, z jakich lekarstw korzysta. System, w docelowej wersji – bardziej rozbudowanej od prototypu, zaproponuje tańszy lek zamienny, poinformuje o dopłatach do lekarstw lub ostrzeże przed potencjalną reakcją alergiczną na dany preparat.

Pewne obawy może budzić kwestia bezpieczeństwa gromadzonych danych. CSIOZ istotną część środków finansowych przeznaczonych na informatyzację ochrony zdrowia poświęci więc na odpowiednie zabezpieczenie systemu, podobne do tych, które stosuje się w bankowości elektronicznej. Pomimo tych wątpliwości, sonda przeprowadzona na portalu „Dziennik Internautów” wskazuje na wysokie zaufanie wśród pacjentów do IKP. Aż 81,8% respondentów uważa, że IKP zda egzamin i sprawdzi się w praktyce.

System elektronicznego dostępu do własnej dokumentacji medycznej cieszy się popularnością w wielu krajach Europy, m.in. w Danii, Niemczech, Hiszpanii i Czechach. Duńczycy za pośrednictwem portalu internetowego rejestrują się do lekarza, zamawiają lekarstwa i odnawiają recepty. W Niemczech ponad połowa lekarzy posiada dostęp on-line do dokumentacji medycznej. Czesi z powodzeniem korzystają z dostępu do elektronicznej bazy medycznej od 2008 roku.

Stworzenie Internetowego Konta Pacjenta to tylko jeden z etapów procesu informatyzacji polskiej służby zdrowia. Dla pełnego efektu musimy poczekać na ukończenie wszystkich faz tego projektu.

Jednak doświadczenia zebrane w krajach sąsiednich potwierdzają, że tego typu system pozwala na znaczne oszczędności, a co najważniejsze – podniesienie jakości leczenia.

(bo)



EUROPEJSKI DZIEŃ WALKI Z OTYŁOŚCIĄ

Dołącz do nas
w sobotę, 21 maja 2011 r.

STOP JO-JO

Utrzymanie prawidłowej masy ciała pozwala zredukować ryzyko wystąpienia wielu groźnych dla życia chorób. Pomimo to wiele osób nie potrafi pozbyć się zbędnych kilogramów. Próby zbyt intensywnego odchudzania się to prosta droga do efektu **JO-JO**, czyli naprzemiennej utraty i przyrostu masy ciała, które powodują, że często ważymy więcej niż na początku.

W ramach inicjatywy „**STOP JO-JO**” zachęcamy obywateli Unii Europejskiej do korzystania z porad lekarzy i dietetyków w zakresie określenia prawidłowej masy ciała oraz metod osiągnięcia i utrzymania docelowej wagi.

Aby zdrowo i trwale schudnąć:

- ★ Oblicz swój [Wskaźnik Masy Ciała](#) (BMI) i sprawdź, czy rzeczywiście powinieneś zredukować wagę.
- ★ Zapytaj lekarza lub innego pracownika służby zdrowia, jaka [masa ciała jest najlepsza](#) dla twojego zdrowia.
- ★ Skonsultuj ze specjalistą metody [osiągnięcia i utrzymania prawidłowej wagi](#).
- ★ Wspólnie z lekarzem lub dietetykiem opracuj [plan odchudzania](#).
- ★ Pamiętaj, że trwała utrata wagi wymaga wprowadzenia długoterminowych [zmian w zachowaniu i stylu życia](#).

Poprzez kampanię „**STOP JO-JO**” chcemy pomóc osobom cierpiącym na nadwagę przezwyciężyć efekt JO-JO oraz wyeliminować jego negatywne skutki dla zdrowia fizycznego i psychicznego. W ten sposób chcemy przyczynić się do poprawy ogólnego stanu zdrowia ogółu obywateli Unii Europejskiej.

www.obesityday.eu

"I MYSELF HAPPEN TO BE FLUENT IN ENGLISH"



prof. zw. dr hab. n. farm. Kazimierz GŁOWNIAK

Rada Naukowa „Czasopisma Aptekarskiego”
e-mail: cza@cza.pl

W dziedzinie szeroko rozumianej farmacji jak i poszczególnych jej działów, w tym także praktyki aptecznej, niezbędna stała się znajomość języka angielskiego.

Nie będę tu dokonywać oceny stopnia znajomości tego języka w naszym środowisku, ale dodam tylko, że jak każda sztuka wymaga ona stałego doskonalenia. Dla aptekarza oznacza to przede wszystkim ciągłe wzbogacanie słownictwa w zakresie terminologii fachowej, bez czego trudno komunikować się z zagranicznymi gośćmi, a ci coraz liczniej odwiedzają nasz kraj i nierzadko kierowani większymi lub mniejszymi potrzebami zdrowotnymi, szukają pomocy w polskich aptekach.

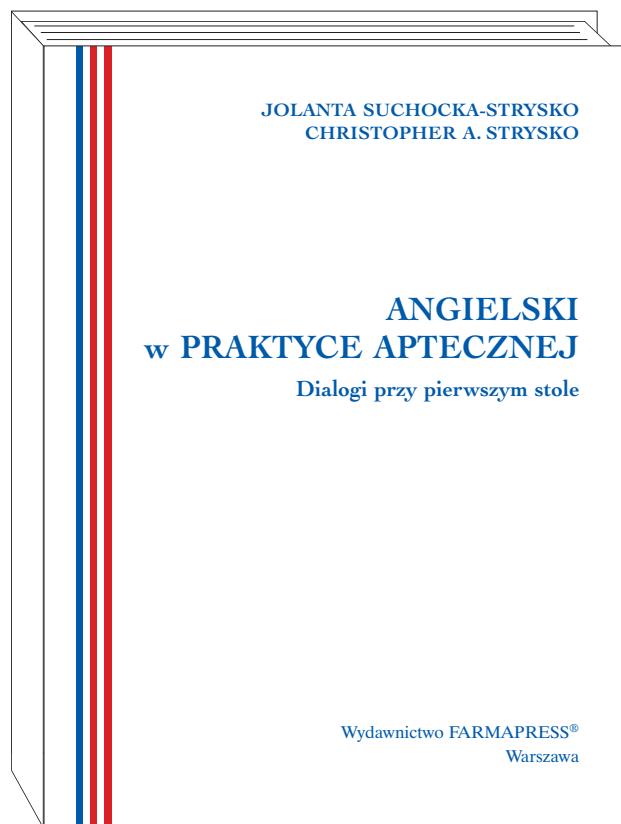
To głównie z myślą o nich powstała niniejsza książka, w której można znaleźć praktyczne wzorce krótkich dialogów pacjenta z aptekarzem przy pierwszym stole. Nie są to jednak typowe i często niemające nic wspólnego z poprawnością językową pospolite rozmówki polsko-angielskie. Sednem treści jest słownictwo fachowe, wyrażenia, zwroty – wszystko, co wiąże się z określonym schorzeniem, lekiem, produktem medycznym.

O walory edukacyjne zadbali sami autorzy – mgr farm. Jolanta Suchocka-Strysko i Christopher A. Strysko to uzupełniający się profesjonalnie tandem. Autorka, od ponad dziesięciu lat pracująca w aptece szpitalnej (gdzie jest zastępcą kierownika), mająca także doświadczenie w aptece ogólnodostępnej, zna dobrze realia pracy farmaceuty, a także jego lingwistyczne potrzeby w aspekcie wykonywanej profesji. Sama swobodnie posługuje się angielskim (tłumaczy i przekłada artykuły naukowe o tematyce farmaceutycznej m. in. dla „Czasopisma Aptekarskiego” oraz „Farmacji Szpitalnej w Polsce i na Świecie”).

Dla drugiego autora, nauczyciela języka angielskiego (w tym również jako języka ojczystego w USA, gdzie na stałe mieszka), pisarza i poety – język angielski, tworzywo jego pracy

i twórczości, nie ma żadnych tajemnic. Nauczając go w Polsce odkrył, jakie trudności i bariery, wynikające także ze specyfiki języków słowiańskich, gramatycznie i stylistycznie tak różnych od angielskiego, muszą najczęściej pokonać jego polscy uczniowie. Zdobyte doświadczenie wykrzystalizował w polecanej Państwu książce.

Doceniając wysoce praktyczne walory książki uważam, że jest ona czymś w rodzaju niezbędnika przydatnego w każdej aptece. Warto, a wręcz trzeba mieć ją zawsze „pod ręką”, by móc odpowiadać bez zakłopotania pytającemu po angielsku pacjentowi tak, jak w proponowanych w niej dialogach: *Yes, I'm capable of communicating in English.*



ISSN 1233-2755
Vol. XVIII
Rok założenia 1992
Nr 5 (209)
Maj 2011

Punktacja:
Ministerstwa Nauki
i Szkolnictwa Wyższego: 6 pkt

Index Copernicus:
Wydawnictwo Farmapress®: 10,63 pkt
Czasopismo Aptekarskie®: 4,15 pkt



AKTUALNE PROBLEMY ZWIĄZANE Z DOPUSZCZANIEM DO OBROTU I REJESTRACJĄ PRODUKTÓW LECZNICZYCH ROŚLINNYCH W POLSCE

dr n. farm. Wojciech DYMOWSKI

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
e-mail: incydenty@urpl.gov.pl



Od czasu przystąpienia Polski do Unii Europejskiej w 2004 r. Komitet do Spraw Produktów Leczniczych Roślinnych Europejskiej Agencji Leków prowadzi intensywne prace nad opracowaniem wspólnotowych monografii ziołowych (*Community Herbal Monograph*) oraz wprowadzeniami substancji ziołowych, przetworów albo produktów na Wspólnotową listę (*Community List*). W prace te jest zaangażowany także ekspert z Polski. Pomimo ogromu włożonej pracy, która z założenia miała przynieść znaczne uproszczenie procedur dopuszczania do obrotu produktów leczniczych roślinnych oraz rejestracji tradycyjnego stosowania tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych, w praktyce w naszym kraju wpływ tych ułatwień i możliwości, jakie daje europejskie prawo farmaceutyczne (czyli Dyrektywa 2001/83/WE), na krajowy rynek produktów leczniczych roślinnych jest niewielki. Problemy z tym związane dotyczą obecnie nie tylko sam przemysł zielarski i przemysł farmaceutyczny w Polsce ale w dalszej perspektywie problemy te mogą dotyczyć wpływu na zaopatrzenie w produkty lecznicze roślinne o odpowiedniej wartości dla lecznictwa. Czynniki, które istotnie wpływały w ostatnich la-

tach na całą sferę prawa farmaceutycznego w Polsce, także dotyczącego produktów leczniczych roślinnych, jest ewolucja samego europejskiego prawa farmaceutycznego oraz ustanowienie innych praw w Unii Europejskiej, w szczególności Dyrektywy 2002/46/WE, która obecnie wyraźnie wpływa na sferę produktów leczniczych roślinnych w Europie, zarówno tych podlegających dopuszczeniu do obrotu jako rejestracji tradycyjnego stosowania jak też tzw. leków roślinnych w ogóle. Już obecnie widoczne jest, że definicje wprowadzone w dyrektywach unijnych są przyczyną znikania z rynku farmaceutycznego wielu produktów, które dotychczas w cywilizacji europejskiej miały charakter tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych [1], oraz pojawiania się niektórych z nich w aptekach jako suplementów diety. Umożliwia to definicja suplementu diety wprowadzona w Unii Europejskiej w 2002 r. [2] Obowiązujące prawo dotyczące bezpieczeństwa żywności jest obecnie wyraźnie niedostosowane do tego, co w praktyce mogą zawierać suplementy diety według ich aktualnej definicji, ponieważ nie przewiduje ono wykonywania odpowiednich badań jakościowych i wszystkich aspektów oceny



- bezpieczeństwa dla substancji mogących posiadać w szerokim znaczeniu funkcje fizjologiczne. [3] Korzystając z braku kontroli jakości, producenci suplementów dopuszczają się także fałszowania składu suplementów deklarowanych jako zawierające wyłącznie materiały roślinne, przez dodawanie do nich istotnie działających substancji chemicznych. [4]

Zmiana poglądów na ochronę zdrowia publicznego w Unii Europejskiej w ciągu ostatnich kilku lat jest też widoczna w europejskim prawie farmaceutycznym oraz orzecznictwie Trybunału Europejskiego. Problemem systemowym, który może ograniczać rozwój sfery produktów leczniczych roślinnych jest brak wdrożenia w Polsce systemu rejestracji tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych według Dyrektywy 2004/24/WE.

KATEGORIE PRAWNE, WEDŁUG KTÓRYCH MOGĄ ZOSTAĆ DOPUSZCZONE DO OBROTU PRODUKTY LECZNICZE ROŚLINNE ZGODNIE Z AKTUALNYM PRAWEM FARMACEUTYCZNYM W POLSCE

Dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego roślinnego w oparciu o art. 10 ustawy Prawo farmaceutyczne, czyli z pełną dokumentacją dotyczącą jakości, bezpieczeństwa i skuteczności, np. dla nowo odkrytych produktów leczniczych roślinnych, substancji roślinnych czy przetworów, np. wyciągu roślinnego o nowo odkrytych właściwościach leczniczych. Możliwość taka istnieje, chociaż od chwili przystąpienia Polski do Wspólnoty Europejskiej nie słychać, aby w którymkolwiek z krajów europejskich wpływały takie wnioski z rzeczywście z pełną dokumentacją. Nawet w sytuacjach, kiedy wcześniej dla produktu leczniczego roślinnego lub określonego przetworu wykonano znaczną część badań lub obserwacji klinicznych, w ostatnich latach szczegółowe przepisy dotyczące wykonywania badań klinicznych rozwinęły się na tyle, że wiele wyników badań uzyskanych nawet kilkanaście lat temu nie spełnia już współcześnie przyjętych kryteriów. Oprócz tego barierę tworzy ogromny koszt wykonywania jednorazowo pełnych badań przedklinicznych i klinicznych dla nowo odkrytych produktów leczniczych roślinnych, zwłaszcza że

dotatkowo dokumentacja dotycząca jakości produktów leczniczych roślinnych jest zwykle bardziej kosztowna niż dla produktów zawierających syntetyczne substancje czynne. Formalnie prawo zapewnia jednak taką możliwość i nawet w Polsce znajduje się kilka produktów, dla których podmiot odpowiedzialny zadeklarował, że dla produktu wykonano pełny zakres badań przedklinicznych i klinicznych zgodnie z przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne w Polsce, według jej stanu na dzień akcesji do Unii Europejskiej. [5, 6]

Dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych roślinnych o ugruntowanym zastosowaniu medycznym według art. 16, ust. 1, 2, 3, 5 ustawy Prawo farmaceutyczne

W praktyce część produktów leczniczych roślinnych już obecnie posiada wystarczające, opublikowane wyniki badań przedklinicznych i klinicznych, aby zaliczyć je do tej kategorii.

Dopuszczenia do obrotu według art. 20, ust. 1, p. 2) surowców roślinnych w postaci rozdrobnionej

Artykuł 20 jest już swego rodzaju reliktem legislacji, który dotychczas pozostał po rozporządzeniach do ustawy o środkach farmaceutycznych, z 1991 r. Tego typu dopuszczenia do obrotu nie są już obecnie zgodne z wymaganiami europejskiego prawa farmaceutycznego, które w ogóle nie wymaga dopuszczania do obrotu surowców, ponieważ nie są one produktami leczniczymi. Surowce jako takie nie mogą być stosowane w celach leczniczych, służą one natomiast do wytwarzania produktów leczniczych, dlatego nie ma podstaw, aby wymagać dokumentacji na temat ich bezpieczeństwa i skuteczności. Dla zapewnienia odpowiedniej jakości surowców farmaceutycznych wystarczyłoby je objąć systemem certyfikacji jakościowej przez laboratoria krajowe wykonujące badania na zgodność z wymaganiami Farmakopei Europejskiej albo Farmakopei Polskiej, podobnie jak w innych krajach Unii. Z drugiej strony dla surowców opisanych w art. 20 podmioty odpowiedzialne mogą dostosować dokumentację do kategorii produktów znajdujących się w europejskim prawie farmaceutycznym.

Rejestracja tradycyjnego stosowania tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych

w oparciu o ust. 2 art. 20a ustawy Prawo farmaceutyczne, zwana w Polsce uproszczoną procedurą dopuszczania do obrotu.

Dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych roślinnych i rejestracje tradycyjnego stosowania według art. 20b, ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne

w oparciu o monografie wspólnotowe i wpisy na listę wspólnotową. W odróżnieniu od produktów leczniczych zawierających jako substancje czynne substancje syntetyczne, dla tych kategorii produktów dotychczas nie zostały wypracowane metody ustalania „odpowiedników” i nie ma podstaw dla ustalania istotnego podobieństwa substancji czynnych roślinnych. Z tego względu nie ma też podstaw do wykonywania badań biorównoważności, co uniemożliwia zastosowanie Art. 15, ust. 1, p.1 oraz p.2). W praktyce aby uznać że dwa produkty lecznicze roślinne mają takie same działanie, muszą być one takie same.

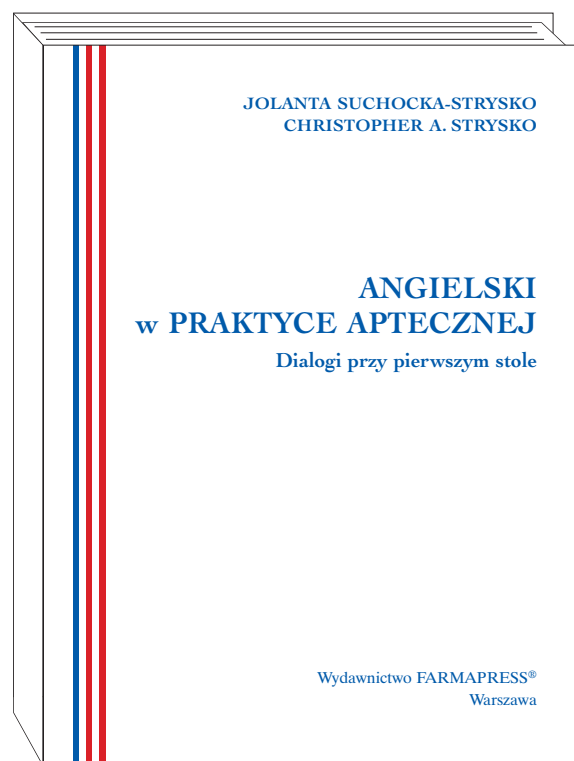
WSPÓLNOTOWA LISTA I WSPÓLNOTOWE MONOGRAFIE

Lista wspólnotowa substancji, przetworów i ich zestawień została ustanowiona w Unii Europejskiej Dyrektywą 2004/24/WE na podstawie artykułu 16f, włączonego następnie do Dyrektywy 2001/83/WE.

1. A list of herbal substances, preparations and combinations thereof for use in traditional herbal medicinal products shall be established in accordance with the procedure referred to in Article 121(2). The list shall contain, with regard to each herbal substance, the indication, the specified strength and the posology, the route of administration and any other information necessary for the safe use of the herbal substance as a traditional medicinal product.

Chociaż nasz kraj był do 2004 r. zaangażowany w Europie w prace legislacyjne dotyczące uproszczonych procedur dopuszczania do obrotu, zwanych rejestracją tradycyjnego stosowania produktów leczniczych roślinnych, to od przystąpienia do Unii Europejskiej występują trud-

ności z implementacją w Polsce art. 16f Dyrektywy 2001/83/WE. Nie implementowano systemu rejestracji tradycyjnego stosowania substancji roślinnych wpisanych na wspólnotową listę, dlatego nie można obecnie przeprowadzić rejestracji tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych w oparciu o wpisy na wspólnotową listę dokonywane w wyniku decyzji Komisji Europejskiej. W Unii Europejskiej decyzja o ustanowieniu listy wspólnotowej także została wydana dopiero w 2008 r., po 4 latach od ustanowienia Dyrektywy 2004/24/WE. Z zapisu w ustawie Prawo farmaceutyczne wynika, że korzystanie z monografii wspólnotowych w Polsce może odbywać się na podstawie ust. 2 art. 20b; *Przy rozpatrywaniu wniosku o dopuszczenie do obrotu tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego Prezes Urzędu uwzględnia monografię wspólnotową.* Ustawa dotychczas nie przewiduje jednak sposobu bezpośredniej realizacji decyzji Komisji Europejskiej o wprowadzeniu na listę wspólnotową. Decyzje Komisji Europejskiej o ustanowieniu listy wspólnotowej oraz kolejne decyzje o wprowadzeniach na tę listę znajdują się na stronie <http://ec.europa.eu/health/human-use/herbal-medicines>. [6]



► Aktualnie na liście znajdują się: *Calendula officinalis* L., kwiat; *Echinacea purpurea* (L.) Moench, świeże ziele; *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim, korzeń;

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare*, owoc odmiany gorzkiej; *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller), owoc odmiany słodkiej; *Mentha x piperita* L., olejek lotny; *Pimpinella anisum* L., owoc.

W ostatnich latach pomimo ustanowienia listy wspólnotowej przez Komisję Europejską oraz wydania przez nią 7 decyzji o wprowadzeniu 6 substancji ziołowych oraz jednego przetworu na tę listę, nie miało to praktycznie żadnego wpływu na rejestrację tradycyjnego stosowania produktów leczniczych roślinnych w Polsce, ponieważ nie ustalono jeszcze procedury rejestracji tradycyjnego stosowania w oparciu o wydane decyzje Komisji Europejskiej. Z założenia decyzje te mają mieć walor podobny do dopuszczenia do obrotu w procedurze centralnej w Unii Europejskiej.

W całej Wspólnocie Europejskiej od przystąpienia Polski do Unii Europejskiej trwają intensywne prace nad opracowaniem monografii wspólnotowych. Ciężar opracowania tych monografii spoczywa głównie na narodowych władzach (*National Competent Authorities, NCA*), czyli agencjach narodowych odpowiedzialnych za dopuszczenie do obrotu albo rejestrację produktów leczniczych roślinnych oraz na Komitecie do Spraw Produktów Leczniczych Roślinnych Europejskiej Agencji Leków, a szczególnie Grupie Roboczej do Spraw Monografii i List, gdzie ostatecznie są dyskutowane i uzgadniane końcowe wersje tych monografii.

Chociaż monografie są przeznaczone dla podmiotów, które będą występowały o dopuszczenie do obrotu albo rejestrację ziół objętych tymi monografiami, to udział przemysłu w przygotowaniu tych monografii jest dotychczas niewielki. Duży wkład pracy nad monografią czy wpisem na listę obejmuje zebranie danych literaturowych i dostarczenie ich do eksperta przygotowującego raport oceniający całość materiału naukowego, czyli raportera. Współcześnie cała bibliografia powinna być dostarczana w postaci cyfrowej albo zdigitalizowana. Polski ekspert w grupie roboczej do spraw monografii i list wnosi znaczący wkład w prace nad monografia-

mi wspólnotowymi, był już raportem 4 opublikowanych monografii i obecnie przygotowuje 3 następne. Według informacji na stronie EMA w czasie pisania tego artykułu Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych ostatnio (01/10/2010-15/12/2010) wydał ogłoszenie o zbieraniu dokumentacji (*call for scientific data*) do Monografii Uncaria.

Opublikowane monografie są wykorzystywane w praktyce przez Urząd Rejestracji PLWMIpB jako podstawowy materiał referencyjny przy ocenie wniosków o dostosowanie dokumentacji do wymagań art. 20b ustawy Prawo farmaceutyczne oraz wniosków o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych roślinnych w Polsce.

Aktualny stan prac HMPC nad monografiami wspólnotowymi jest następujący:

- wyznaczenie reporterów – 33,
- ogłoszenia o zbieraniu danych – 2,
- projekty monografii w trakcie dyskusji – 15,
- projekty monografii opublikowane – 16 monografii + 1 oświadczenie publiczne,
- przygotowane oceny przed przyjęciem – 4 monografie + 1 oświadczenie publiczne,
- oceny monografii przyjęte przez komitet – 76, [7]
- projekty odwołane – 1.

Monografie końcowe i projekty są dostępne na nowej stronie EMA <http://www.ema.europa.eu> pod zakładkami Find Medicine i Herbal Medicines for human use, w układzie alfabetycznym.

Według dotychczasowych doświadczeń udawało się opracować w ciągu roku 17-18 nowych monografii a dokonane analizy systemowe wskazują, że docelowo możliwe jest opracowanie nawet 20 monografii w ciągu roku. Agencje narodowe powinny brać pod uwagę te monografie jako podstawowy materiał referencyjny.

W przeciwieństwie do monografii, które mają walor merytoryczny, decyzje Komisji Europejskiej o wprowadzeniu na Listę Wspólnotową nie podlegają zatwierdzeniu przez parlamenty krajów członkowskich ani ratyfikacji przez kompetentne władze krajów członkowskich. Natomiast według ustawy Prawo farmaceutyczne w Polsce w przypadku, gdy dla tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego będącego przedmiotem wniosku, o którym mowa w art. 20a ust. 5, opracowano monografię wspólnotową lub składniki tego produktu znajdują się na Liście Wspólnoto-

wej substancji tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych, o której mowa w art. 16f ust. 1 Dyrektywy 2001/83/WE, powinno się stosować przepisy art. 18a i 19 dotyczące procedury zdecentralizowanej albo procedury wzajemnego uznania. Sposób wprowadzenia substancji, przetworów i ich zestawień na Listę Wspólnotową przez Komisję Europejską droga decyzji nadaje tej decyzji walor rejestrów centralnych w Unii Europejskiej, czyni to nieważnym przepis art. 20b, 3 ustawy Prawo farmaceutyczne w zakresie list wspólnotowych. Przepis ten może być stosowany natomiast do produktów leczniczych objętych monografiami wspólnotowymi, dopuszczanych do obrotu na podstawie art. 20b, 3 i art. 16 (umieszczonych w monografiach w lewej kolumnie). W przypadku wątpliwości co do interpretacji danych objętych monografiami czy Listą Wspólnotową, należy opierać się na przepisach europejskiego prawa farmaceutycznego: *Eudralex – Vol – Pharmaceutical legislation* [8] oraz zwracać się o wyjaśnienia do Komitetu do Spraw Produktów Leczniczych Roślinnych Europejskiej Agencji Leków (HMPC EMA).

WYTYCZNE DLA PRODUKTÓW LECZNICZYCH ROŚLINNYCH

W ciągu ostatnich 4 lat przygotowanych zostało wiele specyficznych wytycznych dotyczących produktów leczniczych roślinnych; są one dostępne na stronach Europejskiej Agencji Leków (EMA), przez cały czas są doskonałe, aby obejmować coraz bardziej szczegółowe zagadnienia dotyczące jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych roślinnych (ziołowych) a także regulować opracowywanie monografii i prace komitetu oraz jego grup roboczych. [9]

ZMIANY ŚRODOWISKA PRAWNEGO, KTÓRE MAJĄ WPŁYW NA PRODUKTY LECZNICZE ROŚLINNE W EUROPIE

Czynnikiem, który istotnie wpływa w ostatnich latach na całą sferę prawa farmaceutycznego, w tym dotyczącego produktów leczniczych roślinnych w Polsce, jest ewolucja prawa farmaceutycznego i innych praw, które mają na to prawo wpływ w Unii Europejskiej. Prawa „grani-

czące” z prawem farmaceutycznym, przyjęte z wejściem do Unii Europejskiej same w sobie stały się obecnie źródłem zagrożenia dla istnienia przynajmniej części sfery produktów leczniczych roślinnych, zarówno podlegających dopuszczeniu do obrotu jak rejestracji tradycyjnego stosowania czy leków roślinnych w ogóle. Wady prawne istniejące w innych dyrektywach unijnych już obecnie są przyczyną usuwania z rynku farmaceutycznego wielu dziesiątek produktów, które dotychczas miały charakter produktów leczniczych roślinnych, a obecnie są rozważane przez wytwórców jako suplementy diety. Wynika to z definicji suplementu diety, która nie określa, jakie konkretnie funkcje fizjologiczne są charakterystyczne dla suplementu diety. Według art. 3 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia: 39) *suplement diety – 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, w postaci: kapsulek, tabletek, drażetek i w innych podobnych postaciach, saszetek z proszkiem, ampułek z płynem, butelek z kroplomierzem i w innych podobnych postaciach płynów i proszków przeznaczonych do spożywania w małych, odmierzonych ilościach jednostkowych, z wyłączeniem produktów posiadających właściwości produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego.*

Według art. 27: 1. *Suplementy diety mogą zawierać w swoim składzie witaminy i składniki mineralne, które naturalnie występują w żywności i spożywane są jako jej część, oraz inne substancje wykazujące efekt odżywczy lub inny efekt fizjologiczny.*

Na podstawie takich definicji suplement diety może zawierać praktycznie wszystkie substancje mające właściwości fizjologiczne inne niż odżywcze, czyli także farmakologiczne, np. przeciwpalne, przeciwbólowe, anksjolityczne, trankwilizujące itp., miejscowo znieczulające, narkotyczne, halucynogenne, wpływające hamująco lub pobudzająco na poszczególne funkcje ośrodkowego układu nerwowego, a także działania toksyczne, które bez wątpienia są także efektami fizjologicznymi, w tym substancje mutagenne, genotoksyczne, rakotwórcze, cytotoksyczne,

► wpływające toksycznie na rozrodczość (rozwój zarodkowy i płodowy, poronne), hepatotoksyczne, także substancje kadiotoksyczne itd. Z podanych przykładów widać, że zdefiniowanie funkcji fizjologicznych dla suplementów diety i żywności w ogóle musi mieć charakter systemowy i nie może się opierać na biernym oczekiwaniu na pierwsze przypadkowe ofiary wadliwego prawa. Przepis art. 27, ust. 1 umożliwia wprowadzenie praktycznie wszelkich substancji o jakimkolwiek działaniu fizjologicznym, ponieważ nie określa on szczegółowo tego działania.

Za taką sytuację nie nadążają przepisy dotyczące bezpieczeństwa żywności, które w ogóle nie przewidują badania ani oceny rozmaitych efektów fizjologicznych. Według ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia art. 3: 5) *bezpieczeństwo żywności – ogół warunków, które muszą być spełniane, dotyczących w szczególności:*

- a) *stosowanych substancji dodatkowych i aromatów,*
- b) *poziomów substancji zanieczyszczających,*
- c) *pozostałości pestycydów,*
- d) *warunków napromieniania żywności,*
- e) *cech organoleptycznych i działań, które muszą być podejmowane na wszystkich etapach produkcji lub obrotu żywnością*
– *w celu zapewnienia zdrowia i życia człowieka;*

Jak widać z powyższej definicji bezpieczeństwa żywności, władze odpowiedzialne za bezpieczeństwo suplementów diety w naszym kraju nie posiadają przepisów pozwalających prowadzić skuteczną kontrolę bezpieczeństwa wszystkich produktów posiadających różnorakie funkcje fizjologiczne, w tym różne rodzaje toksyczności. Europejska Agencja do Spraw Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) podjęła w ciągu ostatnich lat pionierskie działania i opracowała kompendium części roślin, które nie powinny być w żywności stosowane [10]. Wymienione kompendium, obejmujące listę części roślin, które nie powinny być przyjmowane w żywności, to pierwsze działanie, jakie zostało podjęte przez tę agencję w celu zmniejszenia ryzyka stosowania suplementów, które zawierają substancje mogące wywoływać działania fizjologiczne niekorzystne dla zdrowia człowieka, w tym trujące i narkotyczne. Dokument ma jednak wyłącznie charakter zalecenia

i od początku był krytykowany przez producentów suplementów.

Zmiany poglądów na ochronę zdrowia publicznego w ciągu ostatnich lat są widoczne najwyraźniej w orzecznictwie Trybunału Europejskiego, który na przełomie lat osiemdziesiątych i dziewięćdziesiątych ubiegłego wieku rozstrzygał w kierunku zapewnienia ochrony zdrowia społeczeństwa (jak np. w sprawie Jean-Marie Delattre, Case C/369/88) [11], natomiast po wprowadzeniu Dyrektywy 2002/46/WE nawet w sytuacjach, kiedy sporna substancja zawiera składniki czynne fizjologicznie, typu statyn, ale kiedy nie wykazano ich działania leczniczego z powodu niskiego dawkowania, Trybunał rozstrzyga w kierunku zapewnienia wolnego przepływu towarów (np. w sprawie C/140/07, *Red rice*) [12]. Na przykładach krajowego orzecznictwa widać także, że rozstrzygnięcia sądów krajowych, które opierając się na prawie posiadającym nieprecyzyjne definicje, nie mogą zagwarantować obecnie, że substancje dotychczas powszechnie uznawane w Unii Europejskiej i w Polsce za posiadające ugruntowane zastosowanie medyczne nie staną się żywnością, w dodatku nie gwarantującą bezpieczeństwa stosowania (Spr. III SA/Wr 438/09) [13].

Czynnikiem, który też wpływa na dystrybucję niebezpiecznych suplementów jest całkowity brak kontroli tej sfery ze strony organizacji konsumenckich.

ROZBIEŻNOŚCI POMIĘDZY INTERPRETACJĄ WYNIKÓW BADAŃ TOKSYKOLOGICZNYCH W OCENACH EMA I EFSA

European Medicines Agency (EMA) jest Agencją Unii Europejskiej i w posiedzeniach jej Komitetów Naukowych biorą udział oprócz przedstawicieli wszystkich krajów Unii Europejskiej przedstawiciele Komisji Europejskiej. W procedurach dopuszczania do obrotu produktów leczniczych brak danych o bezpieczeństwie jest interpretowany jako czynnik krytyczny. Z powodu braku danych dotyczących określonych danych z zakresu bezpieczeństwa produktu leczniczego organ kompetentny do jego oceny może ograniczyć stosowanie produktu w określonej populacji, co do której nie wykonano wszystkich badań. Brak danych dotyczących

działania genotoksycznego, toksycznego wpływu na rozrodczość może powodować ograniczenie stosowania produktu, przeciwwskazanie do stosowania tego produktu w okresie ciąży i karmienia albo nawet brak zgody na dopuszczenie do obrotu. W przypadku wielu substancji roślinnych i przetworów roślinnych nasza wiedza z zakresu ich toksykologii czy farmakodynamiki jest niewystarczająca z punktu widzenia prawa farmaceutycznego. Niektóre dane naukowe z zakresu toksykologii dla produktów roślinnych mogą być niewystarczające dla dopuszczenia do obrotu, zwłaszcza z zakresie niskich dawek.

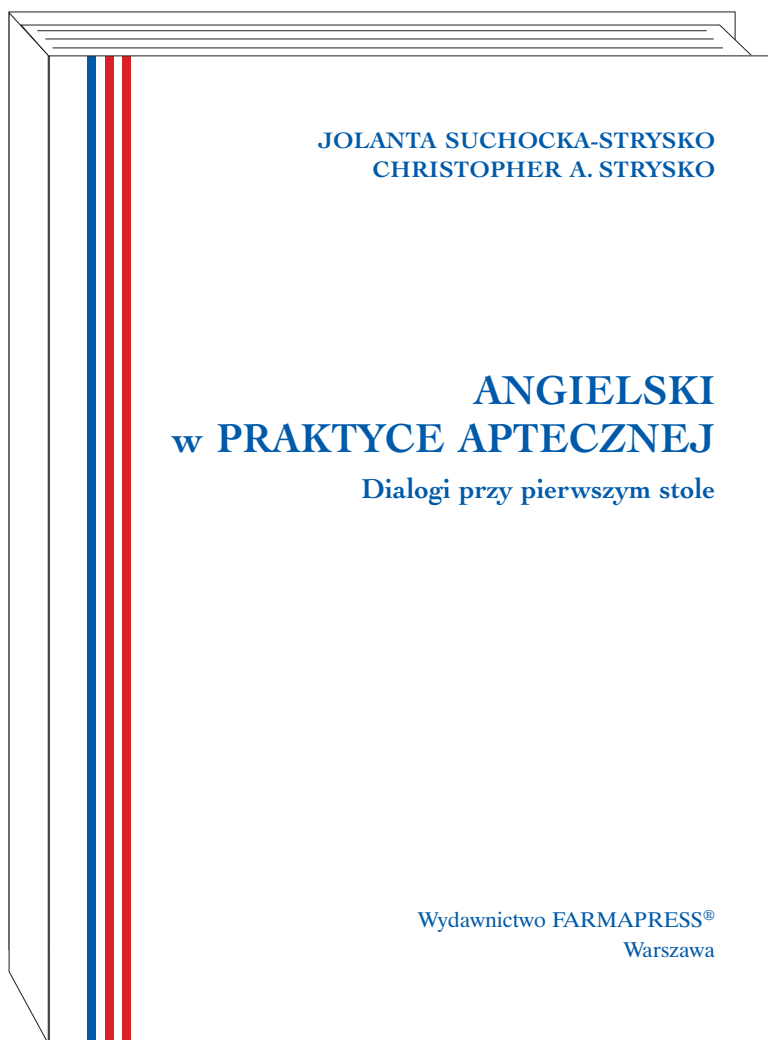
W przypadku suplementów diety dotychczas nie wypracowano szczegółowych kryteriów oceny ich bezpieczeństwa stosowania w żywności. Prace nad opracowaniem standardów analizy bezpieczeństwa suplementów, analogicznych jakie już istnieją dla produktów leczniczych, zostały zapoczątkowane ostatnio przez EFSA. Agencja ta jednak nie podlega Komisji Europejskiej, lecz bezpośrednio Parlamentowi i Radzie Europy i może wydawać jedynie zalecenia, których nie muszą przestrzegać producenci suplementów. Ponieważ założycielem tej agencji jest Rada Europy i Parlament Europejski, jest ona instytucją niezależną i nie musi liczyć się z opinią Komisji Europejskiej i innych instytucji unijnych jak EMA. Komitety Naukowe EMA mogą mieć inne poglądy na bezpieczeństwo stosowania niektórych substancji roślinnych, które miały od wielu lat ugruntowane zastosowanie medyczne i dotychczas podlegały wyłącznie regulacjom dotyczącym produktów leczniczych, jak monografie wspólnotowe czy od strony wymagań jakości monografie w Farmakopei Europejskiej.

Wśród suplementów diety zawierających substancje roślinne, które już zostały wprowadzone do obrotu w Polsce w latach 2008-2009, znaleziono 109 roślinnych surowców farmaceutycznych zawartych w Farmakopei Polskiej VIII oraz 260 surowców z tradycyjnej medycyny chińskiej, Ayurwedy i surowców stosowanych w Ameryce Południowej, głównie w Peru. Wśród surowców roślinnych wchodzą-

cych w skład suplementów znaleziono surowce alkaloidowe a nawet jedną z najsilniejszych roślin trujących – *Aconitum calybotryon* [14].

PROBLEMY PRAWNE WYNIKAJĄCE Z INTERPRETACJI PRZEPISÓW PRAWA FARMACEUTYCZNEGO

Od chwili powstania Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych obserwowano tendencję do rozwiązywania spraw dotyczących prawa farmaceutycznego przez przepisy prawa administracyjnego, począwszy od złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu. W agencjach narodowych (NCA) zajmujących się oceną dokumentacji wniosków o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych rozpoczęcie procedury zaczyna się od chwili, kiedy wniosek zostaje uznany za ważny. ➤



- Dokonywanie uzupełnień dokumentacji, do chwili, kiedy wniosek zostaje uznany za ważny, nie jest objęte określonymi terminami, ponieważ rozpoczęcie procedur następuje z chwilą złożenia ważnego wniosku, co oznacza, że nadaje się on już do oceny. Art. 17, ust. 1 Dyrektywy 2001/83/WE określa, że odpowiednie władze kraju członkowskiego powinny zapewnić, aby od chwili otrzymania ważnej dokumentacji procedura dopuszczania do obrotu trwała nie dłużej niż 210 dni: *Member States shall take all appropriate measures to ensure that the procedure for granting a marketing authorisation for medicinal products is completed within a maximum of 210 days after the submission of a valid application.*

W Polsce powyższy przepis prawa farmaceutycznego został zastąpiony przez art. 9. ust. 1, według którego: *Wszczęcie postępowania w sprawach, o których mowa w art. 7, 18a i 19, następuje z chwilą złożenia wniosku*, czyli nie musi on być ważny w chwili złożenia. Wystarczy sam fakt złożenia. Walidację w sensie europejskiego prawa farmaceutycznego zastąpiono procedurą prawa administracyjnego: badaniem formalnym opisanym w art. 18, ust. 1a.: *Po złożeniu wniosku Minister Zdrowia w terminie 30 dni dokonuje badania formalnego wniosku. Badanie formalne polega na sprawdzeniu, czy wniosek zawiera wszystkie elementy oraz czy przedłożone zostały wszystkie dodatkowe dokumenty przewidziane przepisami niniejszego rozdziału. W przypadku stwierdzenia braków formalnych Minister Zdrowia wzywa wnioskodawcę do ich uzupełnienia.*

Badanie formalne odbywa się w czasie, który według art. 17, ust. 1 Dyrektywy 2001/83/WE powinien być przeznaczony na ocenę naukową wniosku a według art. 8 ustawy Prawo farmaceutyczne Prezes Urzędu Rejestracji powinien przeznaczyć na weryfikację wniosku wraz z dokumentacją, zażądanie od wnioskodawcy wyjaśnień lub uzupełnień, skierowanie produktu lub materiałów wyjściowych do badań, zasięgnięcie opinii Komisji do Spraw Produktów Leczniczych, sporządzanie raportu oceniającego zawierającego opinię naukową o produkcie leczniczym i sporządzenie raportu Prezesa Urzędu, niezbędnego do wydania pozwolenia.

Powyższa sytuacja utrudnia zakończenie postępowań według terminów określonych przez prawo farmaceutyczne. Sytuację utrudnia po-

nadto brak regulacji dotyczących procedur odwoławczych w prawie farmaceutycznym. Prowadzi to do niemożności prowadzenia normalnej dyskusji merytorycznej z wnioskodawcą po sporządzeniu raportu oceniającego a przed wydaniem decyzji administracyjnej. Ten ostatni aspekt powinien zostać rozwiązany po wprowadzeniu nowej ustawy o Urzędzie Rejestracji.

TRUDNOŚCI Z PRZYGOTOWANIEM DOKUMENTACJI DOTYCZĄCYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH ROŚLINNYCH

Dokumentacje dołączone do wniosków o ich dostosowanie do wymagań ustawy Prawo farmaceutyczne wskazują, że środowiska naukowe w Polsce przygotowujące raporty na temat bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych roślinnych nadal nie zawsze biorą pod uwagę aktualny stan prawny, dostępne wytyczne i często mają problemy z dobraniem właściwych dokumentów do stosownych wniosków. Czasem wynika to ze zwyczajów dotychczas kultywowanych w zakładach naukowych uczelni medycznych w Polsce. Częściowo wynika to też z niewielkich dostępnych zasobów naukowych i kadry przeszkolonej w interpretacji prawa farmaceutycznego. Widać też brak współpracy Urzędu Rejestracji ze środowiskami naukowymi uczelni medycznych, wspólnego udziału w konferencjach naukowych dotyczących z jednej strony zagadnień bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych, a z drugiej strony kwestii, które powstają przy tworzeniu nowych regulacji prawnych z zakresu produktów leczniczych roślinnych. Charakterystyczny jest też w Polsce brak niezależnych towarzystw naukowych zajmujących się fitoterapią i ziołolecznictwem. Istnieją natomiast towarzystwa fitochemiczne oraz Sekcja Fitoterapii Polskiego Towarzystwa Lekarskiego. Widoczny jest też brak zainteresowania śledzeniem aktualnych przepisów prawa.

W powyższych warunkach widać, że chociaż Polska jest krajem o dużych tradycjach zielarskich, to w wielu przypadkach występują trudności w udokumentowaniu tradycji stosowania produktów leczniczych roślinnych i w znalezieniu produktów odpowiadających, świadczące o tym, że ta tradycja ziołolecznictwa jest u nas słabo udokumentowana. Poprawa sytuacji mo-

głaby nastąpić w wyniku lepszej wymiany doświadczeń pomiędzy środowiskami naukowymi oraz organami kompetentnymi do oceny wniosków o dopuszczenie do obrotu czy rejestrację tradycyjnego stosowania a także organizowania konferencji i szkoleń naukowych w tym zakresie.

(Artykuł powstał na podstawie prezentacji Produktów lecznicze roślinne – problemy rejestracyjne na Jubileuszowym Sejmiku Zielarskim z okazji osiemdziesięciolecia Polskiego Komitetu Zielarskiego Quo Vadis Phytopharmaca Żerków, 12.06.2010 r. i przedstawia doświadczenie autora i nie może być traktowany jako oficjalne stanowisko Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, które na zewnątrz reprezentowane jest przez Prezesa Urzędu (Ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji, art. 2, ust. 2)

Adres do korespondencji:

dr n. farm. Wojciech Dymowski
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
03-736 Warszawa, ul. Żąbkowska 41
tel. 22 492 11 00

Piśmiennictwo:

1. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, art. 2. 32) produktem leczniczym – jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne.
2. Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, art. 3. 39) suplement diety – 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, w postaci: kapsulek, tabletek, drażetek i w innych podobnych postaciach, saszetek z proszkiem, ampulek z płynem, butelek z kroplomierzem i w innych podobnych postaciach płynów i proszków przeznaczonych do spożywania w małych, odmierzonych ilościach jednostkowych, z wyłączeniem produktów posiadających właściwości produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego.
3. Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, Art. 3. 3. 5) bezpieczeństwo żywności – ogół warunków, które muszą być spełniane, dotyczących w szczególności: a) stosowanych substancji dodatkowych i aromatów, b) poziomów substancji zanieczyszczających, c) pozostałości pestycydów, d) warunków napromieniania żywności, e) cech organoleptycznych i działań, które muszą być podejmowane na wszystkich etapach produkcji lub obrotu żywnością – w celu zapewnienia zdrowia i życia człowieka.
4. W ciągu ostatnich miesięcy podawano informacje o wycofaniu suplementów diety: SATIBO, CEEDRA, LIBID-Forte, zafalszowanych substancjami chemicznymi o działaniu farmakologicznym, niedozwolonymi do stosowania w żywności (Sildenafilem). Sylwia Szparkowska. Ziółka mocne jak viagra. Rzeczpospolita 10-09-2010.
5. Art. 10 ustawy Prawo farmaceutyczne i Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 maja 2003 r. w sprawie przedstawienia dokumentacji dołączonej do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.
6. COMMISSION DECISION of 21 November 2008, establishing of a list of herbal substances, preparations and combinations thereof for use in traditional herbal medicinal products(notified under document number C(2008) 6933) (Text with EEA relevance) (2008/911/EC).
7. Według ostatniego dokumentu EMA/HMPC/278067/2006. 11 February 2011. Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC). Overview of assessment work – Priority list (status January 2011).
8. Eudralex – Volume 2 – Pharmaceutical Legislation. Notice to applicants and regulatory guidelines medicinal products for human use. Vol. 2A – Procedure for marketing authorisation. Vol. 2B – Presentation and content of the dossier. Vol. 2B. Notice to Applicants. Medicinal Products for human use. Presentation and format of the dossier. Common Technical Document (CTD). (Modules 1 – 5, Herbals). Dostępne na stronie: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2/index_en.htm.
9. Wszelkie wytyczne i dokumenty można znaleźć pod na stronie Europejskiej Agencji Leków: <http://ema.europa.eu>, pod zakładką *Document Library*.
10. Guidance on the safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements on request of EFSA. EFSA Journal 2009; 7(9):1249. EFSA Scientific Committee. Tekst dostępny online: www.efsa.europa.eu
11. Judgment of the Court (Fifth Chamber) of 21 March 1991. – Criminal proceedings against Jean-Marie Delattre. – Reference for a preliminary ruling: Tribunal de grande instance de Nice – France. – Interpretation of Articles 30 and 36 of the EEC Treaty – Concepts of „disease” or „illness” and „medicinal product” – Pharmacists’ monopoly of the right to sell certain products. – Case C-369/88. *European Court reports 1991 Page I-01487*.
12. W sprawie C-140/07 mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 234 WE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Bundesverwaltungsgericht (Niemcy) postanowieniem z dnia 14 grudnia 2006 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 12 marca 2007 r., w postępowaniu: Hecht-Pharma GmbH przeciwko Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg.
13. Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego w sprawie II GSK 899/08 z dnia 2009-05-19, Centralna Baza Orzeczeń Sądów Administracyjnych.
14. Karina Modrzewska: *Surowce uzyskane z roślin, glonów i grzybów, będące składnikami suplementów diety, zgłoszonych do rejestracji Głównym Inspektoracie Sanitarnym w latach 2008-2009. Działania niepożądane, interakcje z lekami i inne zagrożenia wynikające z ich stosowania*. Praca magisterska. Katedra i Zakład Biologii i Botaniki Farmaceutycznej. Warszawski Uniwersytet Medyczny. Warszawa 2010.

Od redakcji

Przedstawiamy Państwu raport organizacji konsumenckiej International Service Check, która w lutym br. w 9 państwach Europy Środkowo-Wschodniej przeprowadziła badania jakości obsługi pacjentów w aptekach sieciowych.

Zachęcamy Państwa do wnikliwej analizy przedstawionego raportu i podzielenia się swoimi uwagami, przemyśleniami, refleksjami na temat przedsyawionych treści. Wszelkie wypowiedzi na ten temat opublikujemy z zachowaniem do wiadomości redakcji imienia i nazwiska autora oraz adres jego miejsca zamieszkania.

Wiktor Szukiel

*Raport o stanie aptek europejskich według International Service Check**

NAJLEPSZE APTEKI NA WĘGRZECH I W RUMUNII

Przychodząc do apteki, niezależnie od tego, czy kupujemy leki na receptę, środki opatrunkowe, czy suplementy diety, oczekujemy fachowej i kompetentnej obsługi Farmaceuta to autorytet, na którego opinii i wiedzy polegamy, który musi być jasny, czytelny, a zarazem miły i kulturalny sposób doradzić klientowi i odpowiedzieć na wszystkie jego pytania i wątpliwości. International Service Check Polska – działająca od roku 1996 w Monachium międzynarodowa firma badawcza – bazując na polskich i europejskich punktach aptekarskich, postanowiła sprawdzić, czy w praktyce rzeczywistość nie odbiega od tych reguł.

Pomiędzy 6 a 18 lutego 2011 roku wybrani klienci odwiedzili największe sieci aptek w dziewięciu krajach europejskich, po cztery placówki w każdym z krajów. W sumie przeprowadzono 204 badania. Ocenie poddano zarówno wygląd samej apteki, jak i kompetencje pracującego w niej personelu. Zwracano uwagę na czystość

na zewnątrz i informacje umieszczone w witrynach, czystość i oświetlenie wnętrza apteki, odpowiednią prezentację produktów, dostępność stolików i krzeseł dla oczekujących czy dzieci, możliwość zmierzenia ciśnienia krwi lub dostęp do wody pitnej. Ocenie poddano także obsługę – od uprzejmego powitania, poprzez sposób obsługi, zaangażowanie, wiedzę i doradztwo, a na pożegnaniu kończąc.

Do badania testowego zaproszono klientów o różnym statusie zawodowym, którzy odwiedzają apteki przynajmniej raz na 3 miesiące, wśród których 64% stanowiły kobiety, a 36% panowie (w Polsce odpowiednio: 48% i 52%). Zdecydowanie najliczniej reprezentowaną grupą były osoby w wieku 25-35 lat (58,8%, w Polsce 62,5%), następnie 36-45 lat (16,7%, w Polsce 14,6%) i osoby w wieku 46-55 lat (13,2%, w Polsce więcej, bo 18,8%). W badaniu wzięły udział także osoby powyżej 55. roku życia (3,4%, w Polsce 4,2%) oraz poniżej 25 lat (7,8%, w Polsce 0%).

STERYLNA CZYSTOŚĆ – WIZYTÓWKA KAŻDEJ APTEKI

Zadaniem klientów, którzy brali udział w badaniu, była ocena wyglądu odwiedzanych aptek, a w szczególności:

- na zewnątrz (czystość i porządek pod kątem widocznego i czytelnego logo firmy, czystość powierzchni szklanych – witryn, drzwi, etc., czystość otoczenia; dostępność informacji o godzinach otwarcia i o aptece pełniącej nocny dyżur; przystosowanie wejścia dla osób niepełnosprawnych);
- wewnątrz (czystość podłóg, ścian, sufitów, poprawne działanie oświetlenia; dostępność stolika i/lub krzeseł, wody do picia, ciśnieniomierza, pojemnika na przeterminowane leki; widoczność informacji o promocjach, ocena dostępnych broszurek, ulotek itp.);
- prezentacji personelu (czysty, schludny ubiór, posiadanie identyfikatorów; zachowanie – czy sprawiali wrażenie aktywnych, życzliwych, czy trzymali się zasady, by nie żuć gumy, nie pić niczego w trakcie pracy, nie palić papierosów, nie rozmawiać na tematy prywatne w sytuacji, w której klienci mogli oczekiwać na obsługę etc.);
- prezentacji towaru (czy produkty na półkach były ułożone tematycznie i intuicyjnie; czy klient łatwo mógł odnaleźć dany produkt, czy wszystkie były niezniszczone, w idealnym stanie oraz czy półki „nie świeciły pustkami”).

W kategorii „Wygląd” badane placówki uzyskały 87,6% wszystkich możliwych punktów (w Polsce nieco gorzej – 86%). Klienci testowi najlepiej ocenili podkategorię dotyczącą prezentacji produktów (aż 95,7% pozytywnych odpowiedzi). Najsłabiej oceniono wygląd wnętrza apteki – średni wynik uplasował się na poziomie 77,5% (w Polsce 75,6%). Na sumę wpłynęło kiepskie „wyposażenie” i brak udogodnień: tylko w 39% odwiedzonych aptek klienci zauważyli dostępną wodę do picia (w Polsce tylko 14,6%), w 27% ciśnieniomierz (w Polsce 16,7%) i 27,5% (w Polsce 43,8%) pojemnik na przeterminowane leki. Niemal co czwarta (w Polsce co piąta) apteka nie udostępniła klientom stolika czy krzeseł do siedzenia.

Bardzo dobrze wypadły oceny personelu (91,5%) i wyglądu zewnętrznego apteki (90,4%). I tu niestety można było zauważyć pewne mankamenty: niemal w co czwartej aptece wejście do niej nie było przystosowane dla osób niepełnosprawnych, a tylko 46% z nich posiadało informację o aptece pełniącej nocny dyżur.

Za pozytywny należy uznać fakt, że 90% aptek posiadało informacje o promocjach, co może świadczyć o próbie zachęcenia klientów do zakupów i powrotu do danego punktu. Istotne jest także to, że 96,6% badaczy uznało odwiedzane placówki za miejsca czyste i higieniczne, co jest niezwykle ważnym kryterium, które powinny spełniać wszystkie tego typu miejsca.

W kategorii „Wygląd” najlepiej wypadły placówki na Węgrzech, które uzyskały 94% punktów, na drugim miejscu uplasowała się Estonia z wynikiem 92,5%, trzecie miejsce zajęła Słowacja z wynikiem 90,3%. Polska zajęła przedostatnią pozycję, zdobywając 86%.

PRZED UŻYCIEM SKONTAKTUJ SIĘ Z FARMACEUTĄ

Najważniejsza kategoria badania wzięła pod uwagę kompleksowość obsługi w aptece: powitanie, pomoc i doradztwo, finalizację sprzedaży i pożegnanie. Klienci testowi zostali podzieleni na dwie kategorie: połowa z nich szukała porady w doborze środka przeciwbólowego, a druga połowa – w doborze suplementu diety np. wspomagającego odchudzanie czy działającego na włosy i paznokcie. Podczas rozmowy farmaceutom zadano 3 pytania sprawdzające ich wiedzę i kompetencje: wskazania/przeciwwskazania stosowania produktu, dawkowanie oraz możliwe skutki uboczne.

Po przeprowadzonej konsultacji klient testujący dokonywał zakupu dowolnie wybranego produktu, zwracając uwagę między innymi, czy otrzymał paragon i czy zapytano go o kartę klienta lub poinformowano o programie lojalnościowym.

Ocena w kategorii „Obsługa” wypadła gorzej niż w kategorii „Wygląd”, uzyskując średni wynik na poziomie 76,4% (w Polsce najmniej ze wszystkich krajów – 68,6%).

Najlepiej klienci ocenili proces powitania – 83,2% pozytywnych odpowiedzi. Wpływ na tę ocenę miał fakt, że większość klientów była

- witana w sposób uprzejmy (tylko 12,3% negatywnych odpowiedzi), z uśmiechem i utrzymaniem kontaktu wzrokowego (17,6% negatywnych odpowiedzi). Aż 60,8% klientów nie musiało czekać na obsługę, 32,4% czekało mniej niż 5 minut, a jedynie 6,9% więcej niż 5 minut. Niestety, gdy tworzyła się kolejka, tylko w 38,7% przypadków została otwarta druga kasa, by skrócić czas oczekiwania na obsługę.

Odrobinę lepiej oceniono pomoc i doradztwo ze strony pracownika (76,9%), jednakże:

- tylko 63,7% farmaceutów po usłyszeniu problemu, z jakim przyszedł klient, zadało mu pytania w celu lepszego zrozumienia jego potrzeb;
- w niemal 45% przypadkach zaproponowano klientom kilka alternatywnych produktów i wyjaśniono, czym się od siebie różnią;
- 32% klientów usłyszało ofertę różnych produktów, ale nie poinformowano ich, czym się od siebie różnią;
- podczas niemal co czwartej wizyty (23,5%) farmaceuci proponowali klientom jeden wybrany przez nich produkt, nie dając zbyt wielu możliwości wyboru;
- w Polsce aż 37,5% klientów otrzymało wybrany nie przez nich, lecz przez pracownika produkt.

Ogólnie klienci uznali farmaceutów za uprzejmych i cierpliwych (91,2%). Gorzej oceniono inne elementy: 27% klientów uznało, że pracownik nie udzielił im rzetelnej, fachowej porady, a uzyskane informacje nie były według nich wystarczające, 16,2% stwierdziło, że farmaceuta poświęcił im za mało czasu.

Za pozytywne trzeba natomiast przyjąć, że:

- prawie 81% farmaceutów potrafiło odpowiedzieć na pytanie o dawkowanie leku/suplementu bez zaglądania w ulotkę,
- 64,2% poinformowało klienta o wskazaniach/przeciwwskazaniach stosowania produktu,
- 57,4% farmaceutów wyjaśniło możliwe efekty uboczne.

W pytaniach podsumowujących jedynie 51,5% badaczy (w Polsce 22,9%) oceniło pozytywnie kompetencje, a 58,8% (w Polsce 37,5%) uprzejmość pracowników na najwyższym możliwym poziomie. Oto przykłady odpowiedzi pacjentów na ten temat uzyskane w badaniu:

- Poprosiłem o jakieś dobre tabletki dla żony na ból głowy. Pani od razu sięgnęła po Metafen, twierdząc, że jest najlepszy, bo posiada dwie substancje – ibuprofen i paracetamol. Gdy spytałem o skutki uboczne powiedziała: „takie same jak wszystkich innych”, udzieliła mi jeszcze informacji o dawkowaniu bez mojego zapytania. (Polska).
- Pani mówiła, że lek jest uniwersalny. Nie zadawała żadnych pytań. Gdy zapytałam o skutki uboczne i jak często go używać, powiedziała, że każdy lek ma działania uboczne i już nie wspomniała, jak go używać. (Czechy).

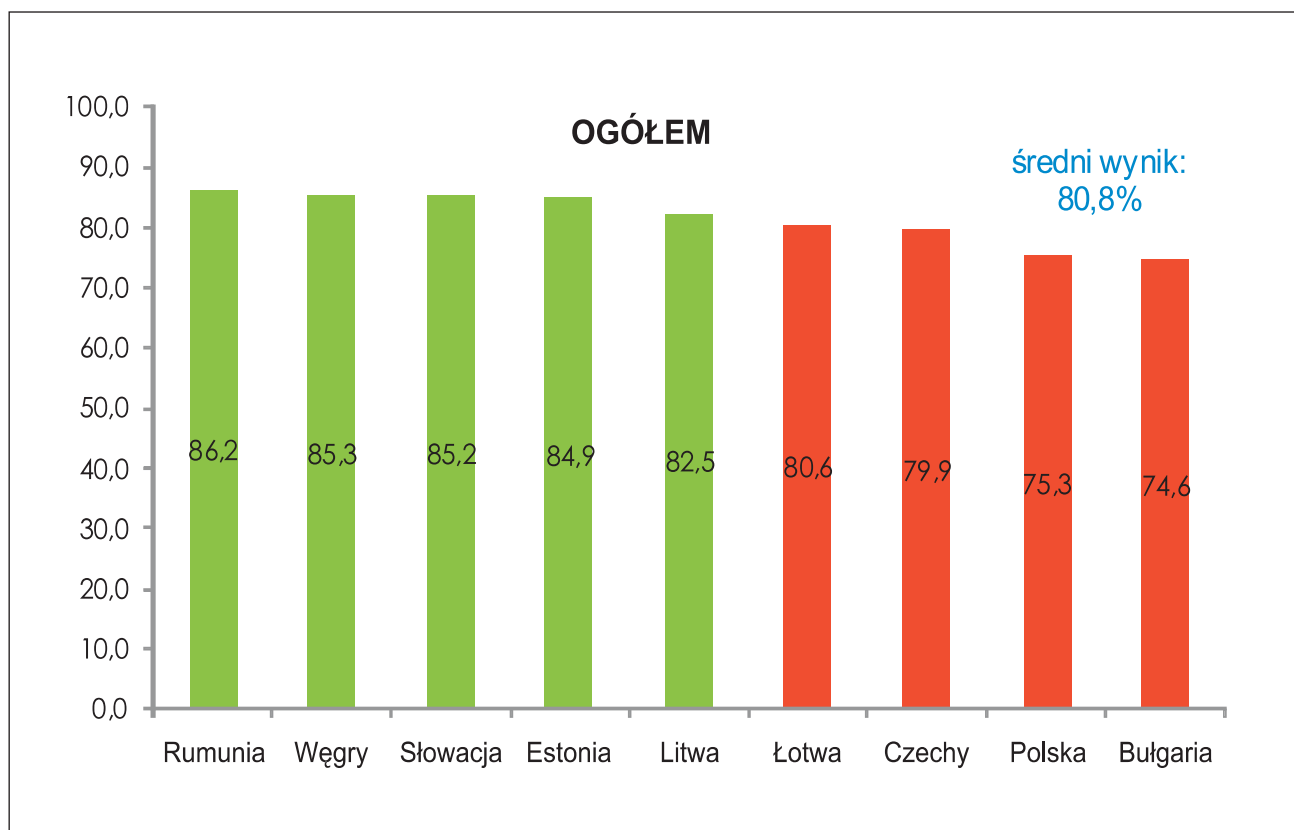
Najslabiej w tej kategorii badania oceniono finalizację sprzedaży i pożegnanie (jedynie nieco więcej niż 2/3 pozytywnych odpowiedzi – 68,3%). Ocenę zaniżył przede wszystkim brak dbałości o „przywiązanie” klientów do sieci – tylko 17,6% farmaceutów zapytało badaczy o kartę stałego klienta lub poinformowało o działającym programie lojalnościowym. W Polsce ten element wypadł wyjątkowo fatalnie – tylko 2,1% pozytywnych odpowiedzi. Oto przykłady:

- Nie zostało natomiast wspomniane nic o karcie stałego klienta. (Polska).
- Nie zapytano mnie o kartę klienta. (Łotwa).
- Pracownik nie wspomniał nic o karcie klienta. (Polska).
- Nie zostałem zapytany o kartę klienta, nie poinformowano mnie również o programie lojalnościowym. (Węgry).

Zdarzyły się i pozytywne informacje, choć należały do rzadkości:

- Farmaceutka zapytała mnie o kartę lojalnościową, której nie miałem, więc od razu mi ją zaproponowała. (Rumunia).
- Pani podała mi cenę i zapytała, czy mam kartę stałego klienta. Gdy odpowiedziałam, że nie, zaoferowała mi przystąpienie do programu lojalnościowego. (Czechy).
- Pracownik zapytał, czy posiadam kartę stałego klienta. Ponieważ nie posiadam takiej, pracownik zaproponował mi jej założenie. Pracownik poprosił o moje dane osobowe, następnie wydał mi kartę, produkt oraz paragon z kasy fiskalnej. (Polska).

International Service Check postanowiło dodatkowo sprawić, czy polscy farmaceuci propono-



Ogólny wynik (w %) uzyskany w poszczególnych krajach

wali założenie tzw. Karty Zdrowia Pacjenta, która umożliwia automatyczne zbieranie danych o naszym zdrowiu. Tu wynik był dokładnie taki sam jak w przypadku karty lojalnościowej (2,1%).

Aż 15,7% klientów nie otrzymało paragonu lub musiało o niego poprosić. Farmaceuci nie zawsze zegnali się z klientem uprzejmie i utrzymując kontakt wzrokowy (18,1% negatywnych odpowiedzi).

W całej kategorii dotyczącej „Obsługi” najlepszy wynik osiągnęła Rumunia (86% punktów), drugie miejsce zajęła Słowacja z wynikiem 81,9%, a trzecie miejsce przypadło Estonii, która uzyskała 80%. Polska uzyskała najgorszy wynik wśród wszystkich badanych krajów – 68,6%.

Analizując wyniki niniejszego projektu badawczego, należy pamiętać, że jest to jedynie zarys sytuacji i aby uzyskać w pełni miarodajne wyniki, należałoby tego typu badania powtarzać cyklicznie w dłuższym okresie czasu. Z pewnością jednak badanie stanowi bodziec do wyciągnięcia wniosków i bliższego przyjrzenia się sytuacji panującej w aptekach.

Po zakończeniu części punktowanej International Service Check poprosiło tajemniczych klientów o wyrażenie własnej, prywatnej opinii na temat odwiedzonego punktu.

Co drugi klient zapytany o jakość obsługi w badanej aptece w porównaniu z innymi aptekami, które odwiedził, ocenił, że była dobra, ale nie było w niej nic wyjątkowego. 28,4% klientów (w Polsce co 8 osoba) uznało, że było to zdecydowanie najlepsza obsługa apteczna, z jaką mieli okazję się spotkać. Mimo to znalazła się też niewielka grupa klientów (6,4%), którzy stwierdzili, że obsługa w aptece była znacznie gorsza niż u konkurencji. Ponad 3 z 4 klientów (78,4%, a w Polsce 6 z 10) powiedziało, że chętnie wrócą do badanej apteki ponownie.

POLSKA NA TLE EUROPY

Najlepsze wyniki spośród wszystkich badanych placówek osiągnęły:

1. HG – Alma Patika, Budapest – Váci út 138 – 99%.

-
2. LV – Gimenes Aptieka, Daugavpils – Rigas iela 54a – 99%.
 3. R – Centrofarm Mall Matrix Targu Mures, Targu Mures – P-ta Victoriei, nr:14 – 99%.
 4. HG – Patikus Céh Kft, Budapest – Egyetem tér 5 – 99%.
 5. LT – Gintarine Vaistine, Siauliai – Vilniaus g. 174 – 98%.

W Polsce najlepsze okazały się apteki:

1. „Tak dla Zdrowia” – Bydgoszcz, Glinki 92 – 97% (14. miejsce wśród wszystkich 204 placówek).
2. „Dbam o Zdrowie” – Bydgoszcz, Toruńska 101 – 96,1% (16. miejsce).
3. „Świat Zdrowia” – Toruń, Prosta 1 – 95,1% (23. miejsce).
4. „Dbam o Zdrowie” – Poznań, Dąbrowskiego 44 – 95,1% (23. miejsce).
5. „Apteka z Sercem” – Bielsko-Biała, Krakowska 196 – 91,1% (55. miejsce).

Najwyżej ocenionymi sieciami w ujęciu międzynarodowym okazały się:

1. Patika Profi Węgry – 94,9%,
2. Dona Rumunia – 94,1%,
3. Patikus Céh Kft Węgry – 92,4%,

a w Polsce „Dbam o Zdrowie” – 87,8% (8. miejsce wśród 51 wszystkich badanych sieci w Europie), „Świat Zdrowia” – 85,2% (17. miejsce) i „Apteka 1” – 81,8% (26. miejsce).

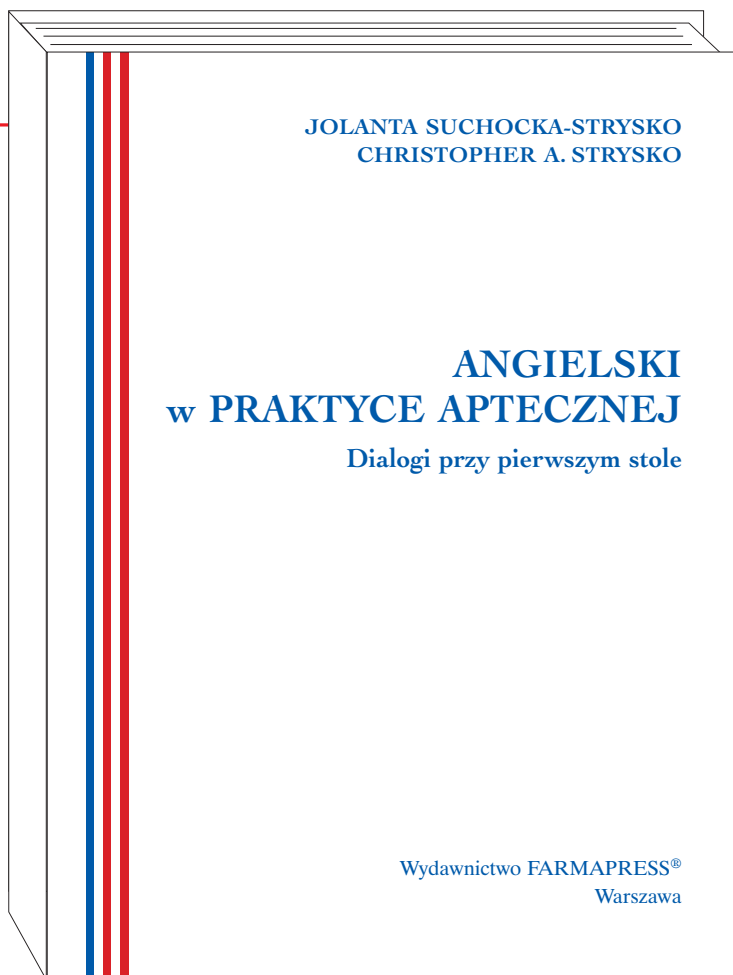
Średni ogólny wynik dla wszystkich krajów objętych badaniem to 80,8%. W klasyfikacji ogólnej Polska uplasowała się na 8. pozycji, osiągając wynik 75,3%. Najlepsze okazały się rumuńskie apteki, stając na podium z najwyższym wynikiem 86,2%. Lepsze okazały się także Węgry z wynikiem 85,3% oraz Słowacja, zdobywając notę 85,2%. Kolejno na 4., 5., 6. i 7. miejscu znalazły się Estonia (84,9%), Litwa (82,5%), Łotwa (80,6%) i Czechy (79,9%). Ostatnie, dziewiąte miejsce zajęła Bułgaria (74,6%).

Pod względem jakości obsługi klienta najlepsi okazali się Rumuni (86%), drugie miejsce zdobyła Słowacja (81,9%). Polską obsługę oceniono na 68,6%, przez co zajęła najniższe miejsce w rankingu. Nasz kraj został wyprzedzony przez Estonię (80%), Węgry (79,8%), Litwę (79,8%), Łotwę (76%), Czechy (74,9%) i Bułgarię (72,4%).

Niezwykłą dbałością o aspekty wizualne wykazały się węgierskie apteki, które tajemniczy klienci ocenili na 94% punktów. Pod tym kątem wysoko oceniona została także Estonia (92,5%), Słowacja (90,3%), Łotwa (87,8%) i Czechy (87,8%). 6. i 7. pozycja przypadła ex aequo Rumunii i Litwie (86,6%). Polska zajęła dopiero 8. miejsce z wynikiem 86%, wyprzedzając tylko Bułgarię (78,1%).

Opracowano na podstawie raportu International Service Check

* International Service Check to międzynarodowa firma badawcza tworzona przez zespół liczący ponad 300 pracowników, powstała w 1996 roku w Monachium w Niemczech. Współpracując z ponad pół milionem klientów testowych na całym świecie, przeprowadza badania średnio raz na 2, 3 minuty w skali globalnej, w tym kilka razy w roku te bezpłatne, niekomercyjne mierzące poziom obsługi klienta w najpopularniejszych, konsumenckich branżach.



Szanowni Czytelnicy,

Już od 20 maja br. Wydawnictwo Farmapress przekazuje do sprzedaży książkę mgr farm. Jolanty Suchockiej-Stryko i Christophera A. Stryko pt. „**Angielski w praktyce aptecznej**”.

Na 180 stronach znajdziecie Państwo 35 dialogów przy pierwszym stole wraz z możliwością prowadzenia własnych notatek na specjalnie wydzielonych stronach.

Cena książki (wraz z kosztem wysyłki):

dla prenumeratorów za jeden egz. książki 47,25 zł (w tym VAT 5%),

dla nieprenumeratorów 89,25 zł (w tym VAT 5%)

Wpłacając kwotę na konto

13 1130 1017 0200 0000 0005 1195

należy podać wszystkie dane niezbędne do wystawienia faktury VAT

Przy zakupie od 50 egz.

cena książki (wraz z kosztem wysyłki) 42,00 zł (w tym VAT 5%)

Opłaty za opakowanie i koszt przesyłki ponosi Wydawca.

Współczesna antybiotyko- i chemioterapia chorób infekcyjnych

Z dużym zainteresowaniem wśród aptekarzy farmaceutów województwa podlaskiego spotkał się kurs poświęcony współczesnej antybiotyko- i chemioterapii chorób infekcyjnych zorganizowany pod auspicjami Okręgowej Izby Aptekarskiej w Białymstoku, wydziałów farmaceutycznych UJ CM i UM w Lublinie oraz redakcji „Czasopisma Aptekarskiego” i GlaxoSmithKline. Wysoki poziom wykładów zapewnili prof. dr hab. Barbara Filipek – kierownik Katedry Farmakodynamiki Wydziału Farmaceutycznego Studium Kształcenia Podyplomowego Wydziału Farmaceutycznego Uniwersytetu Jagiellońskiego Collegium Medicum, dr n. biol. Jadwiga Witalis – Katedra Farmakodynamiki Uniwersytetu Jagiellońskiego Collegium Medicum, dr n. farm. Marek Jędrzejczak – wykładowca farmakologii na Uniwersytecie Jana Kochanowskiego, wiceprezes Naczel-

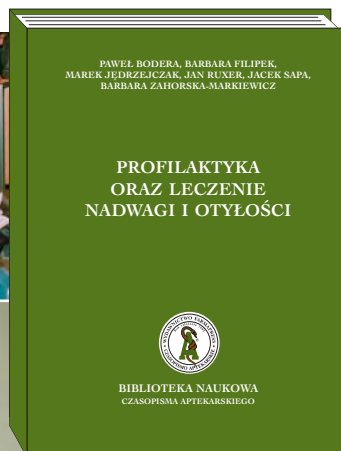
nej Izby Aptekarskiej. Tematami wykładów były następujące zagadnienia: • Klasyfikacja antybiotyków i syntetycznych leków przeciwbakteryjnych, mechanizmy działania, skuteczność i bezpieczeństwo antybiotyko- i chemioterapii • Epidemiologia, etiopatogeneza, czynniki ryzyka i farmakoterapia zakażeń grzybiczych • Farmakoterapia zakażeń układu moczowego • Gruźlica i zakażenia oportunistyczne w XXI wieku • Chemioterapia wybranych zakażeń wirusowych • Probiotyki, prebiotyki i synbiotyki • Szczepionki – szczepienia obowiązkowe i zalecane, bezpieczeństwo szczepień – realizacja Programu Szczepień Ochronnych z zastosowaniem szczepionek skojarzonych.

Kurs zakończył się sprawdzianem, w formie testu. Wszyscy, którzy zaliczyli test otrzymali 10 punktów edukacyjnych tzw. twardych. W kursie uczestniczyli prezes OIA w Białymstoku mgr farm. Wacław Korzeniowski i prezes NIA dr Grzegorz Kucharewicz.

* * *

W przerwie wykładów miała miejsce prezentacja najnowszej książki z serii Biblioteki Naukowej Czasopisma Aptekarskiego – „Profilaktyka oraz leczenie nadwagi i otyłości” pod redakcją naukową prof. dr hab. Barbary Filipek. (bo)





Wręczenie praw wykonywania zawodu

Absolwenci Wydziału Farmaceutycznego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego otrzymali prawa wykonywania zawodu. Uroczystość odbyła się w Sali Kameralnej Filharmonii Narodowej w Warszawie.

Po okolicznościowych wystąpieniach gości: dziekana Wydziału Farmaceutycznego WUM, prof. dr. hab. Marka Narusze-
wicza, prezesa oddziału PTFarm. prof. dr. hab. Bożeny Gut-
kowskiej, prezesa Okręgowej Rady Lekarskiej lek. med. Mie-

czyśława Sza-
tanka, woje-
wódzkiego in-
spektora far-

maceutycznego mgr. farm. Małgorzaty Szelachowskiej i przed-
stawiciela Wydziału Zdrowia Mazowieckiego Urzędu Woje-
wódzkiego Elżbiety Goździkowskiej, odbyło się ślubowanie, po
którym prezes OIA w Warszawie mgr farm. Alina Fornal
wręczyła prawa wykonywania zawodu, a także dyplomy
specjalisty w dziedzinie farmacji. Uroczystość uświetnił recital
chopinowski w wykonaniu Ewy Beaty Ossowskiej. (bo)





NOWA USTAWA O WYROBACH MEDYCZNYCH



dr n. farm., mgr prawa Agnieszka ZIMMERMANN, aptekarz praktyk

Zakład Prawa Medycznego Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego
e-mail: agnieszkazimmermann@gumed.edu.pl

Z dniem września 2010 r. weszła w życie ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. Jest to nowy akt prawny, który zastępuje dotychczasową ustawę z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych. Potrzeba wprowadzenia nowych regulacji wynikała z konieczności implementowania prawa unijnego, zwłaszcza dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2007/47/WE z dnia 5 września 2007 r. zmieniającej dyrektywę Rady 90/385/EEG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, dyrektywę Rady 93/42/EEG dotyczącą wyrobów medycznych oraz dyrektywę 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych. W uzasadnieniu ustawy wskazano także na potrzebę zwiększenia bezpieczeństwa pacjentów i personelu medycznego oraz nadzoru nad rynkiem wyrobów medycznych i zniesienie dotychczasowych barier w obrocie wyrobami medycznymi pomiędzy Polską a krajami członkowskimi UE.

ZAKRES PRZEDMIOTOWY USTAWY

Zgodnie z definicją ustawową wyrobem medycznym jest narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi. Wyroby medyczne mogą być stosowane w celu:

a) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby,

- b) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia,
- c) badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego,
- d) regulacji poczęć.

Przy czym zasadnicze zamierzone działanie w ciele lub na ciele ludzkim nie może być osiągnięte w wyniku zastosowania środków farmakologicznych, immunologicznych lub metabolicznych. Możliwe jest jedynie wspomaganie działania takimi środkami. Z definicji wyrobami medycznymi są zatem wyroby przeznaczone do zastosowania w diagnostyce, terapii lub profilaktyce oraz środki antykoncepcyjne. Należy zauważyć, że nowością w definiowaniu wyrobu medycznego jest uwzględnienie oprogramowania, które może być traktowane jak wyrób medyczny. Uznanie oprogramowania za samodzielny wyrób medyczny możliwe jest w przypadku, gdy będzie ono przeznaczone przez wytwórcę do celów medycznych. Zwrócić należy uwagę, iż oprogramowanie ogólnego zastosowania używane w zakładach opieki zdrowotnej nie może być klasyfikowane jako wyrób medyczny.

Omawiając tematykę związaną z wyrobami medycznymi, należy przedstawić znaczenie pojęcia wytwórcy i autoryzowanego przedstawiciela. Autoryzowanym przedstawicielem jest podmiot mający miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który jest wyznaczony przez wytwórcę do działania w jego imieniu oraz do którego mogą zwracać się zamiast do wytwórcy władze i instytucje państw członkowskich. Wytwórcą z kolei jest podmiot odpowiedzialny za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i oznako-

wanie wyrobu przed wprowadzeniem go do obrotu pod nazwą własną a także podmiot, który montuje, pakuje, przetwarza, całościowo odtwarza lub oznakowuje gotowy produkt, lub nadaje mu przewidziane zastosowanie, w celu wprowadzenia go do obrotu jako wyrobu pod nazwą własną. Wytwórca odpowiada za wyrób, za wykonanie oceny zgodności wyrobu przed jego wprowadzeniem do obrotu oraz za wprowadzenie go do obrotu.

Przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu oraz przed przekazaniem go do badań klinicznych lub do oceny działania wytwórca jest obowiązany do przeprowadzenia oceny zgodności, która potwierdza deklarowaną jakość i bezpieczeństwo produktu. Oceny takiej dokonuje sam wytwórca lub jednostka notyfikowana, która jest zobligowana do uzyskania opinii EMEA (Europejskiej Agencji Leków) lub Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, w tym opinii dotyczących stosunku korzyści klinicznych do ryzyka.

Ustawa wskazuje zasady wprowadzania wyrobów medycznych do obrotu i do używania, skierowane do wszystkich podmiotów związanych z produkcją, badaniami i oceną zgodności, a także do dostawców, instalatorów, osób dokonujących przeglądów, napraw i innych stosownych czynności oraz do użytkowników wyrobów medycznych. Ustawą zabrania się m.in. wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, przekazywania do oceny działania, dystrybuowania, dostarczania, udostępniania, instalowania, uruchamiania i używania wyrobów medycznych, które stwarzają zagrożenie dla bezpieczeństwa, życia lub zdrowia pacjentów, użytkowników lub innych osób przekraczające akceptowalne granice ryzyka, określone na podstawie aktualnego stanu wiedzy, kiedy są prawidłowo dostarczone, zainstalowane, utrzymywane oraz używane zgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem.

Nowa ustawa definiuje wiele pojęć. Do nowych definicji legalnych należą m.in. definicja badania klinicznego, danych klinicznych, uczestnika badania, wyrobu do badania klinicznego, błędu użytkowego, nieprawidłowego użycia, certyfikacji, deklaracji zgodności, poważnego pogorszenia stanu zdrowia oraz poważnego zagrożenia zdrowia publicznego. Nowe definicje mają przede wszystkim rozwiązać wątpliwości interpretacyjne i ułatwić sto-

sowanie dotychczas funkcjonujących zasad. Dla przykładu definicja poważnego pogorszenia stanu zdrowia w sposób precyzyjny wymienia przypadki, kiedy pogorszenie stanu zdrowia musi być uznane za poważne, podczas gdy w poprzedniej ustawie trudno było określić precyzyjnie, jaka choroba (wywołana przez niepożądane zdarzenie podczas badania klinicznego) powinna być uznana za powodującą ciężkie pogorszenie zdrowia uczestnika badania. Nowa ustawa nie tylko wprowadza ponad 20 nowych definicji, ale również modyfikuje wcześniej już istniejące. Zmieniono również nazwy niektórych pojęć – np. „wyrób medyczny do diagnostyki in vitro do samodzielnego stosowania” zastąpiono „wyrobem do samokontroli”.

W omawianej ustawie rozdzielono i odmiennie uregulowano zagadnienia obowiązujące dla trzech rodzajów wyrobów: wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji.

Ustawa określa także zasady dokonywania oceny klinicznej wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro a także oceny klinicznej wyposażenia wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji. Opisuje również zasady sprawowania nadzoru nad:

- wytwarzaniem wyrobów i wprowadzaniem ich do obrotu i do używania,
- wyrobami wprowadzonymi do obrotu i do używania,
- incydentami medycznymi oraz działaniami dotyczącymi bezpieczeństwa wyrobów.

Ponadto reguluje zasady dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wprowadzania na rynek wyrobów medycznych, ich klasyfikacji i wyposażenia, procedury oceny zgodności wyrobów i wymagania zasadnicze dotyczące jakości a także obowiązki importerów i dystrybutorów oraz zasady używania i utrzymywania wyrobów medycznych.

Ustawa szczegółowo określa również tryb udzielania pozwolenia na prowadzenie badań klinicznych, reguły ich prowadzenia, odpowiedzialność za badania oraz sposób ich dokumentowania, rejestrowania danych i przeprowadzania kontroli. Należy podkreślić, że w ustawie przewidziano konieczność wykonania badań klinicznych dla wyrobów największego ryzyka i wyrobów przewidzianych do implantacji. Szczegółowo określono

► procedury postępowania w przypadku zagrożeń lub ciężkich zdarzeń niepożądanych, które, zważywszy na eksperymentalny charakter badań klinicznych, muszą być szczególnie rygorystyczne. Wskazano, że w postępowaniu oceniającym badanie kliniczne mają brać udział dwa podmioty: komisje bioetyczne, o których mowa w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, oraz Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Wszystkie wyroby medyczne muszą być oznakowane w języku polskim z zastrzeżeniem możliwości dostarczenia wyrobów oznakowanych w języku angielskim profesjonalistom. Według dotychczasowych przepisów oznakowanie anglojęzyczne było dopuszczalne jedynie w przypadku, gdy wyrób miał być stosowany przez profesjonalistów, ale przy zachowaniu wymogu wyrażenia na to zgody. Taka zmiana uzasadniana jest występującymi czasami błędami w dostarczanych tłumaczeniach, które utrudniały personelowi medycznemu korzystanie z wyrobu.

Ustawa opisuje rolę znaku CE, którym oznaczane są wyroby wprowadzane do obrotu i wprowadzane do używania. Doprecyzowano, że znakiem CE nie oznakowuje się wyrobu wykonanego na zamówienie, wyrobu do badań klinicznych, wyrobu do oceny działania, wyrobu wykonanego przez użytkownika oraz systemu i zestawu zabiegowego. Wyrób można opatrzyć znakiem CE po przeprowadzeniu odpowiednich dla niego procedur oceny zgodności, które potwierdzają, że spełnia on odnoszące się do niego wymagania zasadnicze. Znak CE musi być umieszczony w taki sposób, aby był widoczny, czytelny i nieusuwalny, w instrukcji używania wyrobu i na opakowaniu handlowym wyrobu oraz na:

- 1) opakowaniu zapewniającym sterylność aktywnego wyrobu medycznego do implantacji;
- 2) wyrobie medycznym do diagnostyki in vitro – jeżeli to możliwe;
- 3) wyrobie medycznym lub jego opakowaniu zapewniającym sterylność – jeżeli to możliwe.

Wyroby medyczne grupowane są do klas: I, IIa, IIb albo III, uwzględniając ryzyko związane z ich stosowaniem. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, które ze względu na poważne konsekwencje błędnego wyniku badania z ich użyciem wymagają szczególnych procedur oceny zgodności, są kwalifi-

fikowane do wykazu A albo do wykazu B. Importerzy i dystrybutorzy wyrobów medycznych są obowiązani działać z należytą starannością w celu zapewnienia bezpieczeństwa wyrobów, w szczególności nie dostarczając i nie udostępniając wyrobów, o których wiedzą lub o których zgodnie z posiadanymi informacjami i doświadczeniem zawodowym powinni wiedzieć, że nie spełniają one wymagań określonych w ustawie.

Importer i dystrybutor są obowiązani sprawdzić, czy wyroby, które wprowadzają do obrotu, wprowadzają do używania, dostarczają lub udostępniają, są właściwie oznakowane i mają odpowiednie instrukcje używania.

Nadzór nad wyrobami wytwarzanymi, wprowadzonymi do obrotu, wprowadzonymi do używania lub przekazanymi do oceny działania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej sprawuje Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Nadzór ten polega na zbieraniu i analizowaniu informacji dotyczących bezpieczeństwa wyrobów oraz kontroli wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli, importerów, dystrybutorów, podmiotów zestawiających wyroby medyczne w systemy lub zestawy zabiegowe, podmiotów dokonujących sterylizacji wyrobów medycznych, systemów i zestawów zabiegowych w celu wprowadzenia ich do obrotu, a także podwykonawców mających miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

INCYDENTY MEDYCZNE

Sprawowanie właściwego nadzoru nad bezpieczeństwem wyrobów medycznych powiązane jest z obowiązkiem zgłaszania incydentów medycznych. Incydem medycznym jest:

- a) wadliwe działanie, defekt, pogorszenie właściwości lub działania wyrobu, jak również nieprawidłowość w jego oznakowaniu lub instrukcji używania, która może lub mogła doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika wyrobu, a w przypadku wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro lub wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro – pośrednio także innej osoby, lub
- b) techniczna albo medyczna przyczyna związana z właściwościami lub działaniem wyrobu,

która może lub mogła doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika, a w przypadku wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro lub wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro – pośrednio także innej osoby, i prowadzącą z tego powodu do podjęcia przez wytwórcę zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa.

Przez poważne pogorszenie stanu zdrowia, według zapisów ustawy, należy rozumieć chorobę zagrażającą życiu, trwałe osłabienie funkcji organizmu lub trwałe uszkodzenie struktury ciała, stan wymagający interwencji medycznej, śmierć płodu, zagrożenie życia płodu, wrodzoną wadę lub uszkodzenie okołoporodowe – w tym także spowodowane pośrednio nieprawidłowymi wynikami badań diagnostycznych otrzymanymi za pomocą wyrobów użytych zgodnie z instrukcjami użytkowania dostarczonymi przez wytwórcę. Incydent medyczny może zgłosić Prezesowi Urzędu każdy, kto powziął taką informację na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Farmaceuci powinni dokonywać zgłoszeń incydentów medycznych, podkreślając tym samym swoją gotowość do aktywnego uczestnictwa w systemie nadzoru nad jakością wyrobów medycznych. Ustawa Prawo farmaceutyczne w par. 88 ust. 5 pkt 3 nakłada na kierownika apteki obowiązek „przekazywania Prezesowi Urzędu informacji o działaniu niepożądanym produktu leczniczego lub wyrobu medycznego.

O działaniach niepożądanych, rozumianych jako każde niekorzystne i niezamierzone działanie wyrobu, mówi rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów. Z rozporządzenia wynika jednak, że działania niepożądane nie podlegają raportowaniu, gdy spełniają łącznie następujące warunki:

- a) są wyraźnie określone w oznakowaniu lub instrukcji używania wyrobu,
- b) są dobrze znane z piśmiennictwa naukowego, badań klinicznych lub praktyki klinicznej jako przewidywalne, oraz określono jakościowo lub ilościowo prawdopodobieństwo ich wystąpienia podczas zgodnego z przeznaczeniem użycia i działania wyrobu,
- c) zanim wystąpiły, zostały opisane w dokumentacji wyrobu, w tym oszacowano ich ryzyko,

d) są klinicznie akceptowalne, gdyż korzyści z zastosowania danego wyrobu u pacjenta przeważają nad ryzykiem związanym z działaniami niepożądanymi.

Poza tym polskie prawo nie określa, jaki urząd miałby zbierać dane o działaniach niepożądanych wyrobów medycznych i jak wynika z powyższego rozporządzenia, działania niepożądane wyrobów spełniające wyżej opisane warunki, w ogóle nie podlegają raportowaniu. Należy zatem odpowiedzieć na pytanie, jak właściwie realizować nałożony przez ustawodawcę obowiązek wynikający z art. 88 ust. 5 pkt 3 ustawy Prawo farmaceutyczne. Akt szczegółowy, czyli ustawa o wyrobach medycznych, omawiając nadzór nad bezpieczeństwem wyrobów medycznych, posługuje się terminem „incydent medyczny”. (rozdział 9 ustawy – incydenty medyczne i działania dotyczące bezpieczeństwa wyrobów). Wydaje się zatem, że właściwsze i zarazem postulowane byłoby użycie precyzyjnego określenia i nałożenie na kierownika apteki obowiązku zgłaszania incydentów medycznych.

Świadczeniodawca, który podczas udzielania świadczeń zdrowotnych stwierdził incydent medyczny, jest obowiązany zgłosić go niezwłocznie wytwórcy lub autoryzowanemu przedstawicielowi, a kopię zgłoszenia przesłać Prezesowi Urzędu. Należy zaznaczyć przy tym, że apteka w myśl ustawy o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych nie jest świadczeniodawcą. Może nim być, np. zakład opieki zdrowotnej, prywatna praktyka lekarska itp.

Osoba zgłaszająca incydent medyczny jest obowiązana udzielić wytwórcy, autoryzowanemu przedstawicielowi oraz każdemu innemu podmiotowi upoważnionemu przez wytwórcę do działania w jego imieniu niezbędnej pomocy w postępowaniu wyjaśniającym w celu ustalenia związku przyczynowego między wyrobem a zgłoszonym incydentem medycznym. W szczególności obowiązek ten dotyczy udzielenia niezbędnych informacji i udostępnienia wyrobu do badań i oceny. Zgłoszenia incydentu medycznego dokonuje się na specjalnym formularzu, w którym podaje się w szczególności:

- 1) datę i miejsce oraz opis incydentu medycznego i jego skutków;
- 2) nazwę oraz adres wytwórcy i autoryzowanego przedstawiciela;
- 3) nazwę i adres dostawcy wyrobu;
- 4) nazwę handlową wyrobu;

-
- 5) nazwę rodzajową wyrobu;
 - 6) numer seryjny lub fabryczny lub numer partii lub serii wyrobu;
 - 7) numer jednostki notyfikowanej znajdujący się obok znaku CE;
 - 8) imię i nazwisko osoby zgłaszającej incydent albo nazwę podmiotu zgłaszającego incydent, imię i nazwisko osoby dokonującej zgłoszenia w imieniu tego podmiotu;
 - 9) dane adresowe umożliwiające kontakt z podmiotami i osobami, o których mowa w pkt 8, w tym numer telefonu i jeżeli to możliwe, numer faksu i adres poczty elektronicznej.

O zgłoszeniu incydentu medycznego, który spełnia kryteria raportowania, Prezes Urzędu powiadamia wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela, przesyłając kopię dokumentu zgłoszenia incydentu medycznego, jeżeli z treści zgłoszenia wynika, że zgłaszający nie poinformował wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela.

Wytwórca jest obowiązany zapewnić, że autoryzowany przedstawiciel oraz każdy inny podmiot upoważniony przez wytwórcę do działania w jego imieniu w sprawach incydentów medycznych i w sprawach dotyczących bezpieczeństwa wyrobu będą realizowali zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa – *Field Safety Corrective Action*, zwane dalej FSCA. O realizacji FSCA należy informować Prezesa Urzędu. W zakresie realizacji FSCA niezbędna jest współpraca importerów, dystrybutorów, podmiotów świadczących usługi w zakresie napraw, serwisu, utrzymania i kalibracji wyrobów, osób zatrudnionych u świadczeniodawców lub wykonujących inne czynności na rzecz świadczeniodawców, w tym personelu medycznego, personelu odpowiedzialnego za utrzymanie i bezpieczeństwo wyrobów z Prezesem Urzędu. Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel ma obowiązek sporządzenia raportu o podjętych działaniach z zakresu FSCA i skierowania do odbiorców lub użytkowników notatki bezpieczeństwa.

Notatka bezpieczeństwa zawiera w szczególności:

- nazwę handlową wyrobu, identyfikator FSCA oraz określenie rodzaju FSCA;
- dane identyfikujące wyroby, których dotyczy FSCA;
- informację o FSCA i przyczynie ich podjęcia;
- zalecenia działań, które powinni podjąć odbiorcy lub użytkownicy;

- informację o konieczności dostarczenia notatki bezpieczeństwa podmiotom, których ona dotyczy;
- wskazanie podmiotu, do którego powinni się zwracać odbiorcy notatki bezpieczeństwa w sprawach FSCA.

Prezes Urzędu, w celu ochrony życia, zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób albo przeciwdziałania zagrożeniu zdrowia, bezpieczeństwa lub porządku publicznego, w odniesieniu do wyrobu lub grupy wyrobów może wydać decyzję administracyjną w sprawie poddania szczególnym wymaganiom, zakazania, wstrzymania lub ograniczenia wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, uruchamiania lub używania tych wyrobów a także ich wycofania z obrotu lub z używania.

Prezes Urzędu będzie miał obowiązek od 1 maja 2011 roku przekazywania danych do bazy Europejskiego Banku Danych (EUDAMED) w przypadku, gdy informacje o incydencie medycznym, o podjęciu FSCA lub o niepodjęciu FSCA, które powinny być podjęte, są istotne dla ochrony bezpieczeństwa, zdrowia lub życia pacjentów, użytkowników wyrobów lub innych osób w pozostałych państwach członkowskich.

KONTROWERSJE ZWIĄZANE Z ZAPISAMI NOWEJ USTAWY

Niektóre zapisy nowej ustawy wywołały polemikę podmiotów odpowiedzialnych dotyczącą ewentualnego obowiązku powiadamiania Prezesa Urzędu Rejestracji o wprowadzeniu do obrotu wyrobów medycznych służących do podania leku i zapakowanych wraz z produktem leczniczym. Zgodnie z art. 58 ust. 1 wytwórca i autoryzowany przedstawiciel mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej muszą dokonywać zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu co najmniej na 14 dni przed pierwszym wprowadzeniem do obrotu. Zaś z treści art. 4 ust. 3 nowej ustawy o wyrobach medycznych może wynikać konieczność traktowania np. inhalatora służącego do podania leku, jako odrębnego wyrobu medycznego wymagającego przed wprowadzeniem do obrotu dokonania samodzielnego zgłoszenia. W myśl cytowanego artykułu – „Przepisy ustawy o wyrobach medycznych stosuje się w przypadku, gdy wyrób medyczny jest przeznac-

czony do podawania produktu leczniczego. Jednakże gdy wyrób medyczny jest wprowadzany do obrotu w taki sposób, że tworzy z produktem leczniczym pojedynczy nierozdzielny produkt, który jest przeznaczony do stosowania wyłącznie w danym połączeniu i który nie nadaje się do ponownego użycia, produkt ten podlega przepisom ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, natomiast odpowiednie wymagania zasadnicze określone w niniejszej ustawie mają zastosowanie w takim zakresie, w jakim dotyczą cech danego wyrobu medycznego związanych z jego bezpieczeństwem i działaniem”. Zatem w myśl art. 4 ust. 3 nowej ustawy o wyrobach medycznych, aby wyrób medyczny, np. inhalator służący do dozowania leku, podlegał jedynie przepisom ustawy Prawo farmaceutyczne i nie trzeba byłoby dodatkowo przeprowadzać procedury przewidzianej dla wyrobów medycznych, powinien spełniać następujące warunki:

- powinien być wprowadzany do obrotu jako tworzący z lekiem pojedynczy nierozdzielny produkt,
- musi być przeznaczony do stosowania wyłącznie w danym połączeniu i nie nadawać się do ponownego użycia.

Zazwyczaj wyroby medyczne dołączane do leków i służące do ich podania nie są samodzielnie przedmiotem obrotu a oficjalnie zarejestrowana Charakterystyka Produktu Leczniczego opisuje dołączony wyrób jako element do podawania produktu leczniczego, sprzedawany wraz z nim w jednym opakowaniu. Ponadto podmiot odpowiedzialny konstruuje instrukcję podawania leku przy użyciu dołączonego wyrobu medycznego. Przepis art. 4 ust. 3 zwalnia z dodatkowych obowiązków tylko te wyroby medyczne, które są stosowane wyłącznie w połączeniu z danym produktem leczniczym i które nie nadają się do ponownego użycia, np. ampułko-strzykawki, jednorazowe igły i strzykawki i tym podobne wyroby jednorazowego użytku. Sprzedawane wraz z lekami „podajniki do leków wielokrotnego użytku” powinny zatem podlegać powiadomieniu na takich samych zasadach jak pozostałe „normalne” wyroby medyczne. Urząd Rejestracji w komunikacie z dnia 18 marca 2011 wskazał jednak, że wyroby dołączane do produktów leczniczych, w szczególności kroplomierze, nakrętki ze skalą pomiarową, strzykawki do doustnego podawania

produktów leczniczych, ampułko-strzykawki i inne, które oceniane były w procedurze dopuszczania do obrotu produktu leczniczego, nie podlegają obowiązkowi powiadamiania Prezesa Urzędu Rejestracji. Wyroby te powinny być uwzględnione w dokumentacji bądź w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu przedmiotowego produktu leczniczego. Te wyroby medyczne podlegają jednak rygorowi określonemu w art. 4 ust. 3 zdanie drugie ustawy o wyrobach medycznych, wskazującemu na konieczność spełnienia przez nie wymagań zasadniczych określonych w ustawie o wyrobach medycznych w takim zakresie, w jakim dotyczą cech danego wyrobu medycznego związanych z jego bezpieczeństwem i działaniem.

Adres do korespondencji:

dr n. farm. Agnieszka Zimmemrmann
Zakład Prawa Medycznego
Gdański Uniwersytet Medyczny
80-210 Gdańsk, ul. Tuwima 15
tel. 58 349 14 41

Piśmiennictwo:

1. Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. nr 107, poz.679).
2. Ustawa z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity: Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz. 271 ze zm.).
3. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2007/47/WE z dnia 5 września 2007 r. zmieniająca dyrektywę Rady 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, dyrektywę Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych oraz dyrektywę 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. U. UE L 247 z 21.09.2007, s. 21-55).
4. Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tekst jednolity: Dz. U. z 2008 r. nr 136, poz. 857).
5. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów (Dz. U. nr 33, poz. 167).
6. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej (tekst jednolity: Dz. U. z 2008 r. nr 164, poz. 1027 ze zm.).
7. www.mz.gov.pl (uzasadnienie nowej ustawy o wyrobach medycznych)
8. www.urpl.gov.pl (komunikat dotyczący wyrobów medycznych dołączanych do produktów leczniczych)

ROLA GRZYBÓW W ETIOPATOGENEZIE CHOROÓB ALERGICZNYCH

dr hab. Renata NOWAK, mgr farm. Marta DROZD

Katedra i Zakład Botaniki Farmaceutycznej, Uniwersytet Medyczny w Lublinie
e-mail: renata.nowak@am.lublin.pl

The significance of fungi in the etiopathogenesis of allergic diseases

Streszczenie. Grzyby mają złożony wpływ na zdrowie człowieka. Mogą być przyczyną zapaleń ostrych i przewlekłych górnych dróg oddechowych, wywoływać zagrażające życiu infekcje u osób z obniżoną odpornością a także powodować dotkliwe reakcje alergiczne. W związku z rozpowszechnieniem tych organizmów w otaczającym nas świecie choroby o etiologii grzybiczej są światowym problemem zdrowotnym. Niniejszy artykuł jest przeglądem aktualnej wiedzy o grzybach powodujących alergię u ludzi.

Słowa kluczowe: *alergia, grzyby, pleśnie, reakcje krzyżowe.*

Summary. Fungi have complex effects on human health. They can cause both acute and chronic inflammation of the upper respiratory tract, cause life-threatening infections in immunodeficient individuals and induce severe allergic reactions. Due to high prevalence of these organisms the etiology of fungal diseases is a global health problem. This article is a review of current knowledge on fungi that cause allergies in humans.

Keywords: *allergy, fungi, moulds, cross-reactive allergy.*

Co 5. Polak jest uczulony na pyłki traw, a co 4. na alergeny wewnątrz mieszkaniowe, wśród których istotną rolę odgrywają grzyby.

Grzyby tworzą jedno z pięciu królestw obejmujących wszystkie organizmy żywe. Liczbę opisanych gatunków szacuje się na około 80-150 tys., w tym kilkadziesiąt z nich uznawanych jest za alergizujące [1, 2]. Największe znaczenie w alergologii mają grzyby należące do typów: *Zygomycota* (sprzężniaki), *Ascomycota* (workowce), *Basidiomycota* (podstawczaki) i *Deuteromycota* (grzyby niedoskonałe, konidialne). Najczęstsze alergię wywołują: spośród sprzężniaków rodzaje *Mucor sp.* i *Rhizopus sp.* oraz należące do grzybów niedoskonałych gatunki z rodzaju *Alternaria*, *Aspergillus*, *Cladosporium*, *Fusarium* i *Penicillium* [2, 3].

Wyniki badań przeprowadzonych z inicjatywy Ministerstwa Zdrowia w ramach projektu Epidemiologia Chorób Alergicznych (ECAP), prowadzone od wrze-

śnia 2007 roku, wskazują, że co 5. Polak jest uczulony na pyłki traw, a co 4. na alergeny wewnątrz mieszkaniowe, wśród których istotną rolę odgrywają grzyby. Poza tym obserwuje się ciągły wzrost zachorowań na alergię i astmę, a także alergiczny nieżyt nosa i pokrzywkę [4]. Należy mieć świadomość, że zarodniki grzybów należą do najliczniej reprezentowanych cząstek biologicznych występujących w powietrzu. Ich liczba przewyższa znacznie liczbę ziaren pyłku [5, 6]. Ze względu na bardzo małe rozmiary penetrują z łatwością zarówno górne jak i dolne drogi oddechowe. Wykazano, że jedno ziarno pyłku traw zajmuje objętość równą objętości 200 zarodników z rodzaju *Cladosporium* lub też 3000 zarodników *Aspergillus fumigatus* [7].

Wzrostowi większości gatunków sprzyja wysoka wilgotność względna powietrza najlepiej powyżej 70%, temperatura otoczenia w zakresie 18-32°C i pH 5,6, chociaż tolerują również zakres pH 2-9. Są mało wrażliwe na zmiany ciśnienia osmotycznego, co sprawia, że mogą rozwijać się w roztworach o dużej zawartości soli i cukru, a także atakować żywność zamrożoną [8, 9, 10]. Sprawia to, że grzyby są powszechnie obecne w naszym otoczeniu oraz bytują w organizmie człowieka, wywołując różnego typu interakcje [11, 12]. W ich wyniku może nastąpić:

- eliminacja zarodników lub strzępek grzyba poprzez mechanizmy odporności nieswoistej lub swoistej;
- tolerancja obecności komórek grzyba w przypadku, gdy dany gatunek grzyba jest mało inwazyjny i/lub immunogeny, kontakt z nim jest sporadyczny oraz przy małej ilości zarodników;
- reakcja nadwrażliwości: zależna od IgE, toksyczna (zależna od IgG) lub typu komórkowego;
- reakcja z podrażnienia (głównie na toksyny grzybów);
- inwazja patologicznych grzybów – grzybice (u osób z prawidłową odpornością wywoływane przez tzw. grzyby wirulentne, natomiast u osób z upośledzoną odpornością przez grzyby saprofityczne i wirulentne).

O sposobie reakcji immunologicznej organizmu człowieka na grzyby decydują zarówno mechanizm odporności nieswoistej (makrofagi, neutrofile, układ dopełniacza, defenzyny) jak i swoistej (limfocyty, komórki APC).

Nadwrażliwość na alergen grzybów mogą powodować antygeny występujące wewnątrz komórek grzyba, a także wydzielane do podłoża. Dotychczas poznano m.in. niektóre antygeny grzybów z rodzaju *Alternaria*, *Cladosporium*, *Candida* i *Aspergillus* [13]. Czynniki różnicujące alergogenność poszczególnych gatunków grzybów są mało poznane. Jednym z nich jest być może łatwość uwalniania alergenu po kontakcie zarodnika z powierzchnią błony śluzowej.

I tak alergen zarodników *Alternaria* uwalnianie się szybko, podczas gdy uwalnianie alergenu z zarodników *Aspergillus* wymaga najprawdopodobniej fizycznego uszkodzenia (rozerwania). Immunogenność grzybów nie jest w pełni zbadana, dlatego też niezwykle trudna jest diagnostyka nadwrażliwości, którą powodują.

Reakcje alergiczne spowodowane ekspozycją na grzyby przybierać mogą wiele postaci, między innymi alergii wziewnej, pokarmowej, kontaktowej (skórnej), uczuleń na antybiotyki oraz reakcji alergicznej w odpowiedzi na istniejące w organizmie ognisko zakażenia grzybiczego [13].

Alergie wziewne spowodowane są przedostającymi się do dróg oddechowych wraz z powietrzem zarodnikami grzybów pleśniowych oraz kapeluszowych (głównie basidiospory). Po zainhalowaniu grzyby mogą kolonizować drogi oddechowe, powodować inwazyjną grzybicę płuc oraz schorzenia alergiczne takie jak alergiczna aspergiloza oskrzelowo-płucna i zewnątrz-pochodne zapalenie pęcherzyków płucnych (ZZPP) [10, 14]. Opisano przypadki astmy ze współistniejącym ZZPP spowodowane obecnością basidiospor następujących grzybów kapeluszowych: stroczek domowy *Merulius lacrymans* [15] – jeden z najgroźniejszych domowych grzybków pasożytniczych atakujących konstrukcje drewniane i mieszane, czernidłak kołpakowaty *Coprinus comatus* [6] – łąkowy grzyb jadalny znany głównie z powodu swoich właściwości przeciwcukrzycowych, lakownica spłaszczona *Ganoderma applanatum* [1] – której bliska kuzynka *G. lucidum* jest ceniona jako immunostymulujący grzyb leczniczy reishi. Przyczyną alergii wziewnej mogą być również grzyby z rodzaju *Clavatis*, *Psilocybe* (halucynogenne grzyby szeroko rozpowszechnione jako używka rekreacyjna), *Schizophyllum* (pospolite grzyby porastające martwe i obumierające drzewa głównie liściaste) i *Lentinus* (rodzaj znany ze swoich walorów smakowych i leczniczych, np. *L. edodes* znany jako shiitake) [13, 16]. Alergia wziewna na alergen grzybów może mieć charakter sezonowy lub całoroczny.

Grzyby są powszechnie obecne w naszym otoczeniu oraz bytują w organizmie człowieka, wywołując różnego typu interakcje

Reakcje alergiczne spowodowane ekspozycją na grzyby przybierać mogą wiele postaci, między innymi alergii wziewnej, pokarmowej, kontaktowej (skórnej), uczuleń na antybiotyki oraz reakcji alergicznej w odpowiedzi na istniejące w organizmie ognisko zakażenia grzybiczego.



Istnieją doniesienia o związku pomiędzy astmą wieku późnego i kolonizacją skóry przez dermatofity z rodzaju *Trichophyton*.

Uczulenie na antybiotyki może występować u osób z alergią na grzyby pleśniowe, co wiąże się z wykorzystaniem niektórych gatunków tych grzybów przy produkcji antybiotyków.

➤ Często dochodzi również do **alergii pokarmowej** na grzyby. Powszechne źródła grzybowych alergenów pokarmowych obejmują fermentujące sery, wino, piwo i chleb. Inne mniej powszechne alergię powodują skażone grzybami środki spożywcze takie jak herbata, żywność przetworzona, produkty do wypieku ciast, przetworzone soki owocowe, kwasek cytrynowy, produkty z pomidorów [17]. Zatrucia spowodowane spożyciem grzybów kapeluszowych także mogą mieć podłoże alergiczne, ale nie zostało to jeszcze w pełni potwierdzone badaniami. Dauby i wsp. opisali przypadek reakcji krzyżowej u pacjenta z alergią na *Alternaria tenuis*, *Fusarium vasinfectum* i *Horridendrum cladosporioides*, u którego po zjedzeniu surowych grzybów wystąpił zespół anafilaksji miejscowej jamy ustnej [18]. W badaniach prowadzonych w Szwajcarii u jednego pacjenta po spożyciu owocników borowika szlachetnego (*Boletus edulis*) zaobserwowano pokrzywkę, biegunkę i obrzęk naczyń ruchowy twarzy [19].

Kolejną drogą penetracji alergenów jest kontakt zewnętrzny ze skórą (dermatitis phytogenes). Przypadek **alergii kontaktowej** opisano u rolników uprawiających kukurydzę skolonizowaną przez grzyb z gatunku *Ustilago maydis* [20]. Opisano również działanie dermatotoksyczne basidio- spor jadalnego grzyba – czernidłaka kołpakowatego (*Coprinus comatus*) [6]. W prowadzonych testach skórnych z udziałem ekstraktów grzybowych uzyskano pozytywną odpowiedź u 79% badanych na bocznika łyżkowatego (*Pleurotus pulmonalis*) oraz u 10,5% na ekstrakty z czernidłaka kołpakowatego (*Coprinus comatus*) i borowika szlachetnego (*Boletus edulis*) [19].

Uczulenie na antybiotyki może występować u osób z alergią na grzyby pleśniowe, co wiąże się z wykorzystaniem niektórych gatunków tych grzybów przy produkcji antybiotyków. Penicylina otrzymywana jest dzięki hodowlom *Penicillium notatum*, antybiotyki przeciwgruźliczy gryzeofulwina – dzięki *Penicillium griseofulvum*. Natomiast grzyby z rodzaju *Acremonium* służą do produkcji kwasu fusydowego i niektórych cefalosporyn [5].

Przykładem **reakcji alergicznych w odpowiedzi na istniejące w organizmie ognisko zakażenia grzybiczego** są zmiany skórne w postaci mikidów i wyprysku dishydrotycznego, opisane w dalszej części artykułu. Istnieją także doniesienia o związku pomiędzy astmą wieku późnego i kolonizacją skóry przez dermatofity z rodzaju *Trichophyton* [21].

Reakcje nadwrażliwości na antygeny grzybów mogą powodować [12, 22]:

- alergię zależną od IgE (reakcja alergiczna typu I): nieżyt i obrzęk błony śluzowej nosa, pokrzywkę, astmę oskrzelową, atopowe zapalenie skóry (AZS);
- alergię zależną od IgE i IgG: pokrzywkę, alergiczne grzybicze zapalenie zatok obocznych nosa (AFS), alergiczną aspergilozę oskrzelowo-płucną (ABPA);
- alergię zależną od IgG: zewnątrzpochodne zapalenie pęcherzyków płucnych (ZZPP; *Toxic pneumonitis*) – reakcja toksyczna mięszu płucnego m.in. na mykotoksyny;
- alergię typu komórkowego (zależną od uczulonych komórek): AZS, ABPA, wyprysk.

Zależna od przeciwciał IgE **reakcja alergiczna typu I** charakteryzuje się uwolnieniem histaminy i innych mediatorów w wyniku ekspozycji na alergen [17]. Może wystąpić szybko i gwałtownie jako tzw. **nadwrażliwość natychmiastowa**, skierowana często przeciwko antygenom wnikaającym przez powierzchnię nabłonków (antygeny wziewne) lub z przewodu pokarmowego (antygeny pokarmowe). W obrębie górnych dróg oddechowych alergizujące działanie grzybów związane jest ze świądem, kichaniem, wyciekaniem z nosa (pochodzenia neuronalnego) i zablokowaniem nosa (pochodzenia naczyniowego). Natomiast mediatory uwolnione w dolnych drogach oddechowych wywołują zwężenie oskrzeli i nadprodukcję śluzu, co nasila duszność, świsły, kaszel i uczucie ucisku na klatkę piersiową [23].

Ponowny kontakt z alergenem powoduje często tzw. **fazę późną nadwrażliwości** typu I, która rozpoczyna się po 3-6 godzinach od ekspozycji na alergen i może trwać

24 godziny. W nieżycie nosa może prowadzić do obrzęku błony śluzowej ze zwiększoną ilością wydzieliny, bez lub z uszkodzeniem nabłonka rzęskowego [24].

Alergiczne grzybicze zapalenie zatok obocznych nosa (AFS) jest klasycznym przykładem saprofitycznego bytowania grzybów w zatokach osób z atopią. Nadwrażliwość ta objawia się zapaleniem błony śluzowej nosa i zapaleniem zatok [24]. Występuje również duża skłonność do obrzęku błony śluzowej nosa i tworzenia się polipów [25, 26, 27].

Alergiczna aspergiloza oskrzelowo-płucna (*allergic bronchopulmonary aspergillosis* – ABPA) powstaje najczęściej w wyniku zakażenia *Aspergillus fumigatus*. Może wystąpić także po zakażeniu innymi grzybami, m.in. *Culvularia sp.*, *Candida sp.*, *Helminthosporium sp.*, *Aspergillus sp.* (*A. niger*, *A. flavus*, *A. nidulans*, *A. orizae*, *A. glaucis*), *Stemphylium lanuginosum*, *Schizophyllum commune*, *Dreschlera hawaiiensis*, *Fusarium vasinfectum* [28, 29]. Przebiega w formie rozsianej lub jako przetrwały grzybniak kropidlakowy. Grzyb wzrasta, zasiedlając jamy w płucach, które są najczęściej pozostałością po przebytej gruźlicy płuc. Oskrzelka mogą ulegać zwężeniu przez pofragmentowane grzybnie, co powoduje odczyn zapalny w ścianie oskrzeli z naciekami komórek kwasochłonnych (eozynofilia płucna) [23]. ABPA pojawia się u osób przewlekle chorych na astmę. Rozpoznawana jest także jako powikłanie w przebiegu mukowiscydozy [29]. Mechanizm powstawania ABPA nie jest znany, ale przyczyn dopatruje się w czynnikach genetycznych. Według klasyfikacji Gella i Coombsa w patomechanizmie ABPA dominuje typ I i III reakcji. Do objawów ABPA należą: nawracające epizody nasilającej się duszności, świszczący oddech, napady kaszlu z wykrztuszaniem dużych dobrze uformowanych czopów, gorączka i bóle opłucnowe u chorych z astmą. W wyniku zatkania oskrzeli przez czopy mogą powstawać obszary niedodmy płuc oraz rozstrzeni oskrzeli. Typowy czop składa się z zagęszczonego śluzu ze strzępkami grzybni, a jego obec-

ność jest cechą diagnostyczną. Leczenie obejmuje doustne glikokortykosteroidy i pochodne itrakonazolu [14, 23].

Zewnątrzpochodne zapalenie pęcherzyków płucnych (ZZPP) jest reakcją alergiczną, która powstaje w wyniku zainhalowania różnych pyłów organicznych i nieorganicznych o średnicy mniejszej niż 5 mikronów [14, 30]. Przyczyną ZZPP mogą być m.in. antygeny grzybów występujące we wdychanym powietrzu lub spożywanym pokarmie. Istnieją grupy zawodowe szczególnie narażone na tego typu alergeny, np. alergeny *Aspergillus clavatus* mogą być przyczyną wystąpienia ZZPP określonego jako „płuca gorzelnika”, alergeny *Aspergillus fumigatus* – „płuca tytoniowego”, alergeny *Microsporyspora faeni* występującego w spleśniałym sianie – „płuca farmera”, antygeny *Thermactinomyces sacchari* – „pylica płuc u osób pracujących przy trzcinnie cukrowej”. Źródłem reakcji na antygeny *Thermactinomyces candidus* są natomiast zużyte nawilzacze, które mogą prowadzić do ZZPP określanego jako „płuca nawilzacza” [14, 23]. Ogrodnicy pracujący w szklarniach zapadać mogą z kolei na ZZPP wywołane wdychaniem zarodników *Cladosporium fulvum* – pospolitego pasożyta pomidorów. Pleśnie z rodzajów *Sclerotinia* i *Monilia* żyjące na uszkodzonych owocach są natomiast czynnikiem predysponującym do zachorowań na ZZPP pracowników magazynów. Doniesiono także o przypadku zachorowania na astmę dwudziestu pracowników Banku Francuskiego, którzy narażeni byli na kontakt z zapleśniałymi, wycofanymi z obiegu banknotami. Ryzykiem obarczeni są również pracownicy bibliotek i archiwów. ZZPP może przebiegać w sposób ostry lub przewlekły. Kliniczne cechy ostrego ZZPP pojawiają się po około 6 lub więcej godzinach po ekspozycji na alergeny i przypominają zapalenie płuc. Przewlekłe ZZPP cechuje z kolei suchy kaszel, stopniowo narastająca duszność wysiłkowa, brak łaknienia prowadzący do utraty masy ciała oraz złe samopoczucie. Śródmiąższowe rozlane włóknienie płuc u tych chorych może rozwijać się już w momencie pojawienia się pierwszych objawów [23].

AFS jest klasycznym przykładem saprofitycznego bytowania grzybów w zatokach osób z atopią. Nadwrażliwość ta objawia się zapaleniem błony śluzowej nosa i zapaleniem zatok.

ABPA pojawia się u osób przewlekle chorych na astmę. Rozpoznawana jest także jako powikłanie w przebiegu mukowiscydozy. Mechanizm powstawania ABPA nie jest znany, ale przyczyn dopatruje się w czynnikach genetycznych.



Izolowana alergia na grzyby występuje rzadko, a jeszcze rzadziej alergenem jest pojedynczy grzyb. Zazwyczaj współlistnieje ona z uczuleniem na roztocza, sierść zwierząt czy pyłki traw.

Obecność enolazy na powierzchni komórek patogenów atakujących ustrój człowieka może być również przyczyną powstawania przeciwciał, co sprzyja rozwojowi różnych chorób autoimmunologicznych.

➤ Izolowana alergia na grzyby występuje rzadko, a jeszcze rzadziej alergenem jest pojedynczy grzyb (najczęściej z rodzaju *Alternaria*, *Candida*, *Cladosporium*). Zazwyczaj współlistnieje ona z uczuleniem na roztocza, sierść zwierząt czy pyłki traw. W związku z tym objawy alergizującego działania grzybów często są maskowane przez wiodącą alergię na pyłki czy roztocza [24]. Dla określenia tego zjawiska używa się terminu **reaktywność krzyżowa**, która dotyczyć może jednej grupy alergenów (np. zarodniki różnych gatunków grzybów), lub występować pomiędzy różnymi ich grupami (np. antygeny grzybów i lateksu) [22].

Reaktywność krzyżowa występuje wśród rodzajów grzybów spokrewnionych taksonomicznie, np. *Alternaria* i *Cladosporium*. Mają one 3 wspólne alergeny: dehydrogenazę aldehydową, białko rybosomalne P2 i białko YC-P4 [31]. Proteiny serynowe są z kolei wspólnym alergenem głównym *Aspergillus* i *Penicillium*. Białko regulujące pH izolowane z *Candida albicans* jest homologiczne z antygenem Asp f2 pochodzącym z *Aspergillus fumigatus*. Stwierdzono ponadto homologię antygeny Asp f3 z *Aspergillus fumigatus* z białkami peroksyosomalnymi *Candida boidinii*. Reaktywność krzyżową opisano także wśród rodzajów *Alternaria*, *Helminthosporium* i *Curvularia* [32] oraz pomiędzy gatunkami *Alternaria alternata*, *Aspergillus fumigatus*, *Coprinus comatus*, *Cladosporium herbarum*, *Malassezia furfur* i *Candida albicans* [11, 33].

W tym miejscu wspomnieć należy o **panalergenach**, czyli wspólnych, identycznych lub homologicznych determinantach antygenowych (zwykle białkowych) występujących w związkach pochodzenia roślinnego odległych od siebie filogenetycznie i dających między sobą reakcje krzyżowe. O wystąpieniu tych reakcji decyduje zbliżona masa cząsteczkowa alergenów i podobieństwo sekwencji aminokwasowych w łańcuchach białkowych [34, 35, 36].

Wykazano, że panalergenem grzybów jest enolaza – metaloenzym szlaku glikolizy powszechnie występujący w cytozolu komórek eukariota i prokariota [37]. Porów-

nanie sekwencji białkowej enolazy z *Cladosporium herbarum* (Cla h 6) i *Alternaria alternata* (Alt a 5) wykazało ich identyczność w 89% [3, 38, 39]. Enolazę zidentyfikowano także jako alergen lateksu (*Hevea brasiliensis*) – Hevb 9. Porównanie enolazy Hevb 9 z enolazą grzybów Alt a 5 i Cla h 6 wykazało identyczność sekwencji w odpowiednio 62% i 60%, na podstawie czego można spodziewać się reaktywności krzyżowej pomiędzy antygenami grzybów i lateksu [40]. Enolaza bierze udział w procesie inwazyjności patogenów grzybiczych, a także bakteryjnych i pasożytów. Jej obecność na powierzchni komórek patogenów atakujących ustrój człowieka może być również przyczyną powstawania przeciwciał, co sprzyja rozwojowi różnych chorób autoimmunologicznych [37].

Zupełnie innym rodzajem odpowiedzi systemu immunologicznego na kontakt z grzybami są **reakcje z podrażnienia**. Występują one na skutek wydzielanych przez grzyby do otoczenia mykotoksyn i substancji lotnych („zapach pleśni”) oraz poprzez wysoce drażniące składniki błon komórkowych (β-glukan). Grzyby wzrastające w pomieszczeniach mieszkalnych, określane jako „pleśnie domowe”, mają szkodliwy wpływ na zdrowie przebywających w nich osób. Ich stężenia wzrastają w czasie remontów, porządkowania piwnic, strychów, zwłaszcza w domach zawilgoconych i niedostatecznie wentylowanych. Należą tu grzyby z rodzajów: *Alternaria*, *Cladosporium*, *Aspergillus*, *Trichoderma*, *Penicillium*, *Stachybotrys* [12, 41]. Powodują one zaostrzenie alergii dróg oddechowych, astmę i reakcje toksyczne. Mogą również stymulować powstawanie chorób nowotworowych [10, 12]. Wykazano także, że toksyny wydzielane przez *Stachybotrys* (np. *Stachybotrys chartarum*) mogą powodować tzw. zespół chorego budynku (*sick building syndrome*). Określenia tego używa się, gdy ponad 30% mieszkańców posiada dolegliwości takie, jak: bóle głowy, objawy grypopodobne, podrażnienie skóry, spojówek, śluzówek, zapalenie gardła, objawy przewlekłego zmęczenia – m.in. brak koncentracji,

rozdrażnienie. Wobec braku wiarygodnych badań hipotetycznie przyjmuje się stężenie 1000 zarodników w 1 m³ jako zagrażające zdrowiu [14, 42].

Grzyby inwazyjne (patogenne) z reguły nie wykazują działania alergizującego. Wyjątkiem jest organizm atopowy, gdzie grzyby z rodzaju *Aspergillus*, *Candida*, *Trichophyton* mogą powodować reakcje mieszane, tj. grzybicę połączoną z reakcją alergiczną [12, 24]. Nadmiernie sucha skóra z uszkodzoną warstwą rogową u chorych na atopowe zapalenie skóry (AZS) jest u ponad 50% z nich skolonizowana przez grzyba drożdżopodobnego *Pityrosporum ovale*. Grzyb ten występuje najczęściej w obrębie owłosionej skóry głowy i twarzy ze względu na dużą ilość gruczołów łojowych w tych okolicach. Antygeny *Pityrosporum ovale* powodują u chorych na AZS reakcje IgE zależne (natychmiastowe), reakcje typu opóźnionego lub też aktywują układ dopełniacza [14]. Z kolei grzyby inwazyjne z rodzaju *Trichophyton* (np. *Trichophyton rubrum*) żywią się białkiem naskórkowym – keratyną, niszcząc struktury anatomiczne. W odpowiedzi na antygeny grzyba w obrębie skóry następuje stan zapalny najprawdopodobniej w reakcji typu IV. Charakterystyczne jest powstawanie zmian skórnych typu mikidów (zmiany rumieniowe i grudkowe występujące na całym ciele, podczas gdy grzyb zajmuje fałdy skórne, pachwiny) i wyprysku dyshidrotycznego (obejmującego dłonie i stopy). Zmiany te oddalone są od ogniska zapalnego. Wykazano również, że uczulenie na alergeny grzybów często współwystępuje z grzybicą paznokci [14]. Formy mieszane alergiczno-inwazyjne zaobserwowali w swoich badaniach także Braun H. i wsp., którzy u 91,3% badanych pacjentów z przewlekłym zapaleniem błony śluzowej nosa i zatok poprzez badania histologiczne lub mikrobiologiczne wymazy z nosa stwierdzili obecność grzybic [43].

Grzyby stanowią znaczne zagrożenie dla organizmu człowieka narażonego na ich ekspozycję. Wszelkie antygeny grzybów są spożywane z pokarmem oraz inha-

lowane do dróg oddechowych. Zakażenia grzybami patogennymi obejmują także skórę i narządy wewnętrzne, a w niektórych przypadkach przyjmują postać uogólnionych grzybic, niekiedy ze współistniejącym komponentem alergicznym. Pomimo wzrostu w ostatnich latach liczby doniesień dotyczących roli grzybów jako czynników alergizujących wiedza na ich temat jest wciąż niewystarczająca. Niestety, alergię na grzyby pozostają często nierozpoznane, a pacjenci skazani są na długotrwałe i nieskuteczne leczenie. Należy mieć na względzie wszystkie te fakty, zwłaszcza w kontekście licznych i długotrwałych powodzi, które nawiedziły ostatnio nasz kraj, powodując potencjalny wzrost zagrożenia ludzi chorobami powodowanymi przez grzyby.

Adres do korespondencji:

dr hab. Renata Nowak
Katedry i Zakład Biologii i Botaniki
Farmaceutycznej, Uniwersytet
Medyczny w Lublinie
20-093 Lublin, ul. Chodźki 1
tel. 81 528 84 00

Piśmiennictwo:

1. Levetin E.: *Images in allergy: An atlas of fungal spores*. J. Allergy Clin. Immunol., 2004, 113, 366-368.
2. Esch R.E. i wsp.: *Common allergenic pollens, fungi, animals, and arthropods*. Clin. Rev. in Allergy and Immunol., 2001, 21 (2-3), 261-292.
3. Kurup V.P., Shen H.-D., Banerjee B.: *Respiratory fungal allergy*. Microbes Infect., 2000, 2, 1101-1110.
4. Samel-Kowalik i wsp.: *ECAP, wyniki badań wg wieku i regionu*. Książka streszczeń – X Międzynarodowa Konferencja Naukowo-Szkoleniowa Alergologów, Pneumologów i Immunologów Klinicznych, Kazimierz Dolny, 2007.
5. Lipiec A.: *Grzyby w etiologii chorób alergiczych*. Współczesna Alergologia, 2002, 1 (10), 10-14.
6. Fisher B. i wsp.: *Coprinus comatus (shaggy cap) is a potential source of aeroallergen that may provoke atopic dermatitis*. J. Allergy Clin. Immunol., 1999, 104 (4), 836-841.
7. Lacey J.: *Fungi and Actinomycetes as allergens*. [w:] Kay A.B.: *Allergy and allergic diseases*. London: Blackwell Science 1997.
8. Newbound M., McCarthy M.A., Lebel T.: *Fungi and the urban environment: A review*. Landscape and Urban Planning, 2010, 96, 138-145.

Alergie na grzyby pozostają często nierozpoznane, a pacjenci skazani są na długotrwałe i nieskuteczne leczenie.

Uczulenie na alergeny grzybów często współwystępuje z grzybicą paznokci.



9. Hageskal G., Lima N., Skaar I.: *The study of fungi in drinking water*. Mycological Research, 2009, 113 (2), 165-172.
10. Bush R.K., Portnoy J.M.: *The role and abatement of fungal allergens in allergic diseases*. J. Allergy Clin. Immunol., 2001, 107, 430-440.
11. Cramer R., Walter G.: *Selective enrichment and high-throughput screening of phage surface-displayed cDNA libraries from complex allergenic systems*. Comb. Chem. High. Throughput Screen, 1999, 2, 63-72.
12. Bogacka E.: *Alergia na grzyby pleśniowe: diagnostyka i leczenie*. Pol. Merk. Lek., 2008, XXIV, Suppl. 1, 11.
13. Kurup V.P.: *Fungal allergens*. Curr. Allergy Asthma Rep., 2003, 3 (5), 416-423.
14. Jahnz-Różyk K.: *Wprowadzenie do alergii na antygeny grzybów pleśniowych*. Pol. Merk. Lek., 2008, XXIV, Suppl. 1, 7.
15. O'Brien IM. i wsp.: *Asthma and extrinsic allergic alveolitis due to Merulius lacrymans*. Clin. Allergy, 1978, 8 (6), 53-542.
16. Geiser M. i wsp.: *Interaction of fungal spores with the lungs: distribution and retention of inhaled puffball (Cavatia excipuliformis) spores*. J. Allergy Clin. Immunol., 2000, 106, 92-100.
17. James M.: *Toward an Understanding of Allergy and In-Vitro Testing*. Nat. Med. J., 1999, 2, 7-15.
18. Dauby P-A. L., Whisman B.A., Hagan L.: *Cross reactivity between row mashroom and molds in a patient with oral allergy syndrome*. Ann. Alerg. Astma. Immunol., 2002, 89 (3), 319-321.
19. Helbling A. i wsp.: *Mushroom (Basidiomycete) allergy: Diagnosis established by skin test and nasal challenge*. J. Allergy Clin. Immunol., 1998, 102 (5), 853-858.
20. Auswick P.K.C.: *The role of spores in the allergies and mycoses of man and animal*. Colson Papers, 1967, 18, 321-337.
21. Zawisza E.: *Rola grzybów w etiopatogenezie chorób alergicznych*. PLIVA, Kraków 2000.
22. Cramer R., Blaser K.: *Allergy and immunity to fungal infections and colonization*. Eur. Resp. J., 2002, 19, 151-157.
23. Chapel H. i wsp., red. nauk. wyd. pol. Senatorski G.: *Immunologia kliniczna*. Wydanie V. Wydawnictwo Czelej, Lublin, 2009, 50-51, 85-86, 255-257.
24. Rostkowska-Nadolska B., Kuźniar J., Bogacka E.: *Cytologia nosa u pacjentów z alergią na grzyby*. Otolaryng. Pol., 2003, 2 (3), 117-119.
25. Benoliel P.: *Treatment of sino-nasal polyposis by Candida albicans immunotherapy: apropos of 4 cases*. Allergy Immunol., 2001, 33 (10), 388-394.
26. Sullivan D.P., Bent J.P.: *Allergic fungal sinusitis: Diagnosis and management*. Operative Techniques in Otolaryngology, 2001, 12 (1), 2-6.
27. Stroud R.H. i wsp.: *Prevalence of hypersensitivity to specific fungal allergens as determined by intradermal dilutional testing*. Otolaryngol. Head Neck Surg., 2001, 125, 491-494.
28. Lake F.R. i wsp.: *Mixed allergic bronchopulmonary fungal disease due to Pseudallescheria boydii and Aspergillus*. Thorax., 1990, 45 (6), 489-491.
29. Tillie-Leblond L., Tonnel A.B.: *Allergic bronchopulmonary aspergillosis*. Allergy, 2005, 60, 1004-1013.
30. Wild L.G., Lopez M.: *Hypersensitivity pneumonitis: a comprehensive review*. J. Invest. Allergol. Clin. Immunol., 2001; 11(1), 3-15.
31. Achatz G. i wsp.: *Molecular cloning of major and minor allergens of Alternaria alternata and Cladosporium herbarum*. Mol. Immunol., 1995, 32, 213-227.
32. Nizio-Mąsior J.: *Standaryzacja szczepionek zawierających alergeny grzybów pleśniowych*. Współczesna Alergologia, 2002, 1 (10), 15-17.
33. Vailes L. i wsp.: *Quantitation of the major fungal allergens, Alt a 1 and Asp f 1, in commercial allergenic products*. J. Allergy Clin. Immunol., 2001, 107, 641-646.
34. Buczyłko K., Budkowska H., Wosztak K.: *Znaczenie kliniczne wybranych epitopów pyłku drzew*. Alergia, 2004, 4 (22), 8-13.
35. Obtułowicz K.: *Alergologia praktyczna*. PZWL, Warszawa, 2001.
36. Huby R.D.J., Dearman R.J., Kimber I.: *Why are some proteins allergens?* Toxicol. Sci., 2000, 55 (2), 235-246.
37. Seweryn E. i wsp.: *Enolaza na powierzchni komórek eukariota i prokariota jako receptor plazminogenu ludzkiego*. Post. Hig. Med. Dośw., 2007, 61, 672-682.
38. Zawisza E.: *Zapalenie alergiczne i niealergiczne wywołane kontaktem z grzybami*. Alergia, 2007, 4, 16-20.
39. Breitenbach M., Simon-Nobbe B.: *The allergens of Cladosporium herbarum and Alternaria alternata*. Chem. Immunol., 2002, 81, 48-72.
40. Wagner S. i wsp.: *Hev b 9, an enolase and a new cross-reactive allergen from hevea latex and molds. Purification, characterization, cloning and expression*. Eur. J. Biochem., 2000, 267 (24), 7006-7014.
41. Al-Suwaine A.S., Hasnain S.M., Bahkali A.H.: *Viable airborne fungi in Riyadh, Saudi Arabia*. Aerobiologia, 1999, 15 (2), 121-130.
42. Rockwell W.J., Santilli J.: *Dermatitis caused by Indoor Mold Exposure*. J. Allergy Clin. Immunol., 2005, 35 (2), 179-185.
43. Braun H. i wsp.: *Eosinophilic fungal rhinosinusitis: a common disorder in Europe?* Laryngoscope, 2003, 113, 264-269.

ŻURAWINY

ROŚLINY LECZNICZE O ROSNĄCYM ZNACZENIU W FITOTERAPII SCHORZEŃ UKŁADU MOCZOWEGO

dr n. farm. Jerzy JAMBOR

Polski Komitet Zielarski
e-mail: jerzy.jambor@europlant-group.pl



Stany zapalne dróg moczowych należą do schorzeń bardzo rozpowszechnionych we współczesnym społeczeństwie. Szczególną wrażliwość obserwuje się u małych dzieci, kobiet w okresie ciąży i w okresie pomenopauzalnym oraz u mężczyzn ze schorzeniami prostaty. W miarę starzenia się organizmu człowieka częstotliwość zakażeń moczowych wzrasta. Wszelkie zaburzenia czynności układu moczowego wpły-

wają bardzo negatywnie na sprawność całego organizmu.

Leki roślinne stosowane w schorzeniach układu moczowego to najczęściej środki bakteriobójcze, które dezynfekują drogi moczowe, oraz akwaretyczne (płuczące), czyli zwiększające objętość wydalanego moczu bez wpływu na gospodarkę elektrolitową. Do podstawowych środków o działaniu przeciwbakteryjnym zalicza się zioła



© Jerzy Jambor

Mechaniczny zbiór żurawiny uprawianej w Kanadzie

- zawierające glikozydy fenolowe – pochodne hydrochinonu. Są to przede wszystkim liść mącznicy (*Uvae ursi folium*) oraz liść borówki brusznicy (*Vitis idaeae folium*). Pewne znaczenie posiadają też surowce zielarskie zawierające olejki eteryczne, takie jak owoc jałowca, korzeń lubczyka, owoc pietruszki. Z kolei do podstawowych środków o działaniu akwaretycznym zalicza się zioła zawierające związki flawonoidowe i saponiny. Są to: liść brzozy (*Betulae folium*), liść pokrzywy (*Urticae folium*), liść ortosyfonu (*Orthosiphonis folium*), ziele fiołka trójbarwnego (*Viola tricoloris herba*), korzeń mniszka z zieleciem (*Taraxaci radix cum herba*), ziele nawłoci (*Solidaginis herba*).

Szczególną pozycję wśród roślin leczniczych zalecanych w schorzeniach układu moczowego zajęły w ostatnich latach rodzima żurawina błotna (*Oxycoccus palustris*) oraz rosnąca w Ameryce Północnej żurawina wielkoowocowa (*Oxycoccus macrocarpus*).

Żurawina (*Oxycoccus*) to rodzaj należący do rodziny wrzosowatych (*Ericaceae*), rodziny bardzo charakterystycznej, złożonej z gatunków związanych z siedliskiem kwaśnym i wilgotnym. W Polsce występuje kilkanaście gatunków należących do tej rodziny. Do najważniejszych należy stanowiący charakterystyczny element polskiego krajobrazu wrzos zwyczajny. Dużą rolę odgrywają też rosnące w lasach i na torfowiskach gatunki z rodzaju borówka i żurawina.

Rosnąca w Polsce żurawina błotna to wiecznie zielona krzewinka o rzadko ulistnionych, płózących pędach. Krzewinka ta posiada skórzaste, błyszczące, eliptyczne liście z charakterystycznie podwiniętymi brzegami. Kwitnie od czerwca do lipca – w kątach liści na długich szypułkach pojawiają się wtedy niewielkie różowe kwiaty. Owocem jest czerwona, kulista jagoda, o średnicy około 1 cm. Żurawina błotna dojrzewa we wrześniu. Owoce zbiera się po pierwszych przymrozkach.

Dojrzały owoc żurawiny (*Oxycocci fructus*) zawiera liczne kwasy organiczne, między innymi kwas chinowy, jabłkowy, cytrynowy, benzoesowy, galusowy, askorbinowy, a także karotenoidy, fenolokwasy, antocyjany oraz procyjanidyny. Z uwagi na wysoką zawartość kwasu benzoesowego owoc żurawiny może być przez kilka miesięcy przechowywany w stanie surowym.

W polskiej medycynie ludowej sok z owoców żurawiny od wieków był stosowany w leczeniu zapalenia nerek, pęcherza i moczowodów. Był też cenionym środkiem napotnym i przeciwgorączkowym. Sok razem z miodem podawany był w leczeniu chorób z przeziębienia. Ponadto owoce żurawiny miały też duże znaczenie w polskiej kuchni, szczególnie na Kresach wschodnich. Sporządzano z nich konfitury, galaretki, orzeźwiające napoje. Powszechnie były też dodawane do kiszenia kapusty dla zapobieżenia rozwojowi nieprawidłowej flory bakteryjnej.



© Jęzry Jambor

Żurawina wielkoowocowa, zwana też żurawiną amerykańską, jest bardzo podobna do naszej żurawiny błotnej, rodzi też podobne owoce, ale większe, o średnicy do 2 cm. Ma też większe liście, a dolna część blaszki liściowej posiada popielate zabarwienie. Żurawina wielkoowocowa rośnie we wschodnich regionach Ameryki Północnej. Współwystępuje tam z żurawiną błotną.

Dla północnoamerykańskich Indian żurawina była jedną z najważniejszych roślin leczniczych. Stosowali ją w leczeniu wielu chorób. Gorącymi okładami ze zmiażdżonych owoców leczyli rany. Już w XVII wieku pierwsi osadnicy w Ameryce uznali owoce żurawiny wielkoowocowej nie tylko za wartościowy środek spożywczy, ale również za środek leczniczy. Obserwując Indian, zaczęli je też stosować w leczeniu różnych infekcji, w tym infekcji dróg moczowych.

W USA i Kanadzie żurawina wielkoowocowa uprawiana jest od przeszło 150 lat. Na małą skalę uprawiana jest też w Europie – bardzo dobrze rośnie na torfowiskach nad Morzem Północnym. Plantacje żurawiny wielkoowocowej zakłada się na wyrównanych torfowiskach lub na glebach o wysokim poziomie wody gruntowej. Aby opóźnić kwitnienie i zwalczyć szkodniki, plantację zalewa się na wiosnę wodą. Wczesną jesienią dojrzałe owoce zbiera się specjalnymi kombajnami, a następnie czyści na wialniach-sortownikach. Plon dochodzi nieraz do 2 ton owoców z hektara. W USA i Kanadzie pod nazwą „cranberry” występuje żurawina błotna – „small cranberry”, żurawina wielkoowocowa – „large cranberry”, „common cranberry” oraz mącznica lekarska – „upland cranberry”. Jednak dla większości „cranberry” to pochodząca z plantacji żurawina wielkoowocowa.

Na torfowiskach wysokich w Skandynawii, Islandii i Szkocji rośnie żurawina drobnolistkowa (*Oxycoccus mikrocarpus*). Jej owoce uważane są też za surowiec leczniczy. Żurawina drobnolistkowa różni się od żurawiny błotnej i wielkoowocowej mniejszymi rozmiarami, mniejsze są jej liście

i owoce. Jest to roślina dalekiej Północy. W Polsce występuje bardzo rzadko.

Dawniej sadzono, że sok żurawinowy zakwasza mocz i w ten sposób uniemożliwia rozwój bakterii. To założenie zostało jednak kilkanaście lat temu obalone. Obecnie uważa się, że owoc żurawiny zawiera substancje uniemożliwiające przyleganie bakterii do dróg moczowych. W roku 1998 w *The New England Journal of Medicine* opublikowano badania stwierdzające, że procyanidyny zawarte w owocach żurawiny mogą zapobiegać rozwijaniu się bakterii pałeczki okrężnicy (*Escherichia coli*) w drogach moczowych. Publikacja ta spowodowała ogromne zainteresowanie żurawiną, zapoczątkowała całą serię kolejnych badań nad chemizmem tej rośliny jak również nad farmakologiczną aktywnością zawartych w niej substancji wtórnych. Obecnie jest już sprawą oczywistą, że procyanidyny zawarte w owocach żurawiny zapobiegają przywieraniu bakterii do ścian pęcherza i cewki moczowej. Bakterie, nie mogąc się zagnieździć, są usuwane z organizmu wraz z moczem.

Współczesne preparaty otrzymywane z owoców żurawiny mają rosnące znaczenie w profilaktyce nawracających zakażeń dróg moczowych, szczególnie pęcherza moczowego. Stwierdzono, że w okresach sprzyjających zakażeniu profilaktyczne podawanie takich preparatów może znacznie zredukować nawroty choroby.

Mimo że w ostatnich dziesięcioleciach wprowadzono do lecznictwa wiele bardzo skutecznych leków otrzymanych na drodze syntezy chemicznej, zainteresowanie środkami roślinnymi nie zmalało. W schorzeniach układu moczowego leki roślinne odgrywają nadal dużą rolę jako środki wspomagające i profilaktyczne.

Adres do korespondencji:

dr n. farm. Jerzy Jambor
Prezes Polskiego Komitetu Zielarskiego
Phytopharm Kłęka SA
63-040 Nowe Miasto n/Wartą, Kłęka 1
tel. 061 286 85 05

SPOTKANIA Z ANGIELSKIM CZ. XI

mgr farm. Jolanta SUCHOCKA-STRYSKO, Christopher STRYSKO

Redakcja „Czasopisma Aptekarskiego” w Warszawie
e-mail: cza@cza.pl

I. Match the words given below with their correct definitions:

1. mortar 2. pestle 3. (measuring) beaker
4. flask 5. weight 6. scale

A. a heavy bat* – shaped object, the end of which is used for crushing, grinding, or mixing substances, or for stirring them with the basis

* bat – pl. kij, pałka

B. a glass vessel, used for holding fluids

C. a bowl, usually made of hard material, such as china, clay or marble. The substance(s) placed in it is (are) ground* or crushed and/or mixed with the pestle.

* ground – grind, ground, ground, pl. zmielony

D. usually glass vessel whose shape and a size can vary, but its common and a distinguishing feature is a wider body and a narrower tubular section at the top, with an opening

E. an object with an exactly determined mass, being an example and the referring point while weighing the other object whose mass is unknown; it is usually made of metal

F. a beam* placed in the center, equipped with two pans of equal weight, suspended from its ends; or, a digital device to determine or/and check the mass of objects

* beam – pl. belka

II. English understanding

Needles and Thorns

A practice running parallel to established medicine in the West, traditional Chinese medicine – often abbreviated as “TCM” – traces its origins back roughly twenty centuries. It is widely believed that the earliest known reference of a system associated with TCM is a work commonly called “Neijing: Suwen,” or, “Inner Canon: Basic Questions.” Being that legend originally ascribed* this composition to the “Yellow Emperor” (a claim often refuted** by scholars), the title is known as “Huangdi Neijing”, or “Yellow Emperor’s Inner Canon.” Subsequent*** works also considered milestones in the history of TCM include numerous manuals related to acupuncture and moxibustion****; there are also several related to the use of herbs and macerations.

Besides acupuncture and herbal medicine, another staple of TCM is an exercise form known as “qigong.” The name derives from “Qi,” which is considered a vital energy and the main substance of the human body; practitioners maintain that “qigong” balances the flow of “Qi” and helps to preserve health, and/or to treat illnesses.

Dried fruits and animal parts play a key role in TCM. A mushroom known as Lingzhi ranks among the most important of these. Many other items are viewed as beneficial in the employment of TCM; certain types of snakes, and parts taken from turtles, may even be used in some way or another, at times.

In the West, though a few of the system’s practices have gained a gradual acceptance,

several components of TCM are generally viewed as controversial. Allergic reactions to some Chinese herbal medicines have been known to at times result in poisoning, or even death. Another factor which tends to be a thorn in the West's side, is the source of certain ingredients used in TCM. These come not only from herbs or fungi, but also from animals which are considered endangered (or potentially-endangered) species. The seahorse, Sumatran Tigers, sharks, and (as mentioned earlier) turtles are a few notable examples.

In China itself, TCM continues to prove a divisive***** issue. A number of Chinese scholars who received their medical education in the West have launched efforts to have the use of TCM either curtailed*****, or banned completely; thus far, however, they have met with little success, and the practice of TCM still flourishes*****. On the other hand, the 21st century has seen a rise – albeit, a slow one – in the number of patients who are willing to use both TCM and Western medicine interchangeably. Neither of the parallel lines looks to break any time soon – yet they may, finally, be about to reach a crossroads*****.

* ascribe – pl. przypisywać, ** refute – disprove, *** subsequent – following one another, **** moxibustion – cauterisation (pl. przyżeganie) with Artemisia moxa plant (pl. chiński piołun), ***** divisive – separating, ***** curtail – (to) limit, suppress, ***** a crossroads – despite “-s” at the end it's singular!

1. Approximately, how far back have the origins of TCM been traced?
 - a. one-thousand years
 - b. twelve-hundred years
 - c. two-thousand years
 - d. six-hundred and twenty years
2. Which of the following is NOT mentioned in association with TCM?
 - a. acupuncture
 - b. balancing of energy
 - c. herbalism
 - d. aromatherapy

3. Have any aspects of TCM gained recognition in the West?
 - a. no, they are all criticised as being reckless*
 - b. all aspects have met with mainstream approval
 - c. TCM is completely ignored in the West, so it is irrelevant
 - d. a few of them have, but a number of them have not

* reckless – unsafe

4. What is meant by “a thorn in the West's side”?
 - a. a major cause of irritation, pain, problems, etc., to the West
 - b. something which pleases or appeases the West very much
 - c. an attempt to copy the West
 - d. a stain on the West's image or reputation
5. In modern-day China, TCM...
 - a. is unequivocally* accepted
 - b. is the subject of many jokes
 - c. is condemned by some, but still widely practiced
 - d. is the only legal form of treatment

* unequivocally – clearly, unquestionably

6. In the 21st century...
 - a. TCM has become almost completely abandoned, used only by some elderly
 - b. more people than before are combining TCM with Western medicine
 - c. TCM no longer uses any animal-derived ingredients
 - d. TCM and Western medicine are more tolerant of each other, than in the past
 - e. answers a and c are correct
 - f. answers b and d are correct

- 7. Which phrase could replace "looks to break" best?
- is going to break
 - has to break
 - is likely to break
 - is looking forward to break
 - none of the above are correct
8. If something flourishes it means that:
- it's about to fade
 - it's at its worst
 - it's very popular
 - it's in bloom
 - correct answers are a and b
 - correct answers are c and d
9. If something is e.g. used interchangeably it means that:
- it's used parallelly with the other thing, object etc.
 - it's used instead of something else
 - it's used alternatively to something else
 - it's used in cycle either following or preceding the other thing, object etc.
10. "To launch" sth means:
- to start with sth
 - to initialise sth
 - to get sth off the ground
 - to set sth into motion
 - all above are correct

III. Grammar

Some of the sentences need a proper article (a, an, the) while others don't. Fill in the gaps with articles in the 1st case and put "—" in the other.

- My headaches seem to be stronger than aspirin. I need something more powerful.
- Would you give me hand with aspirin? I'm out of any painkillers.
- Please, stop nagging! It's only trivial toothache, not black plague.
- I accomplished my pharmaceutical studies at University of Prague.
- See, how empty is now hour before there was such crowd in the drugstore.
- Since ancient times Rose Blossom has been widely used in cosmetology.
- When I was 7 I visited pharmacy where my mom worked. That day I made decision one day I'd become pharmacist. It was just love at first sight.
- highest summit of Tatra mountains is called Gerlach, longest river in world is Nile, and most unappreciated medical profession is pharmacist.
- Look, they must've made mistake in that leaflet, putting gout in one row with childhood diseases such as mumps*, German measles** and measles.***
- more you work more skeptical you get about theory in practice.
- This is often sold in form of sirup.
- To manage to satisfy all visiting patients you'd have to reach speed of light. By way, would you give me light? I know, smoking is bad habit.
- When I get home tonight I need to do cleaning Cleaning is what I really "love".
- In medieval times they used to sell coffee in pharmacies, as drug.
- Let's order some cake and coffee cup of coffee is something that will do good for both of us.

* mumps – pl. świnka (med.), ** German measles – pl. różyczka (med.), *** measles, rubella – pl. odra (med.)

IV. Phrasal verbs

Replace the verbs or phrases *in italics* with their phrasal equivalents. Next to each sentence, in the brackets, you have phrasal verbs to use; however, in the wrong order.

1. That writer's storylines tend to *keep playing out* for much too long. (iron out)
2. I know that I can always *trust in* the advice you give me at your drugstore. (fall through)
3. Do you think that they'll ever *resolve* their differences? (drag on)
4. I would be neither willing nor able to *follow* such rules. (join in)
5. Though at first reluctant, she later decided to *enter* the game. (count on)
6. It was a brilliant plan, but it quickly *failed*. (abide by)

V. The words *in italics*, used in the sentences below have something in common, they all refer to the way we perceive by sight. The problem is, some of them are used in a wrong context, some correctly. Your task is to replace with the right word in the 1st case and tick next to the sentence in case of the other.

1. That woman that just left our store must be somewhat disordered. Did you notice how she was *gazing into* me angrily?
2. Little brat of you and a master of liars! I could *gaze into* your blue innocent eyes for hours and couldn't read anything you don't want me to know.
3. Don't you think that *glaring at* someone you completely don't know is a bit impertinent? I swear, I'm only *blinking*, it's not intentional, my eyes got irritated.
4. Look, that guy's been *staring at* our window for an hour or so. Do you think we should call the police?
5. I don't feel like *watching* this again. I've *watched* those pics many times before.

6. I don't feel like *watching* this again. I've *watched* that film before.
7. Did you *look at* this carefully? Don't think so, just *gazed into*.
8. I'd have to read that again, more carefully. I only *glared* before.
9. Who's the man *winking* at you right now? I don't know, but he's wrong, I'm not easy to pick up.
10. Could you take a look at this, please? I'm too busy, I was only able to *glimpse* shortly.
11. I can see them now walking toward.

ANSWER KEY:

I. 1C, 2A, 3B, 4D, 5E, 6F

II. 1c, 2d, 3d, 4a, 5c, 6f, 7a, 8f, 9d, 10e

III. 1. -, - aspirin is meant here generally, as a type of medicine; 2. a, an - in this context aspirin is meant as a (one) tablet of aspirin, -; 3. a, a; 4. the - the constructions like: noun of... noun often have "the"; 5. an, a; 6. the, -, -; 7. the, a, a, -, -; 8. the, the, -, the, the, the, the, the highest degree of an adjective is always preceded by "the", before the geographical names of rivers, seas, oceans (but not lakes!) and mountain chains we always put "the", while in case of the geographical name of mountain summits we don't put any article, "the pharmacist" is meant here generally as a type of profession; 9. -, the, -, -, -; 10. the, the, -, - in constructions like "the more/less... the more/less" (pl. im bardziej/mniej... tym bardziej/mniej) there is always "the" before "more/less"; 11. a, - uncountable nouns, such as "sirup" don't have any article before; 12. the, -, the, a, -, a "a light" means usually "a lighter", while "light" is an uncountable noun; 13. -, the, - "home" is hardly ever preceded by any article, in constructions like "to do cleaning/cooking/washing(up)" we always put "the" before "doing"; 14. a, a, - "a coffee" used in colloquial English usually means the same as "a cup of coffee"

IV. 1. **drag on** = keep playing out; 2. **count on** = trust in; 3. **iron out** = resolve; 4. **abide by** = follow; 5. **join in** = enter; 6. **fall (fell) through** = failed

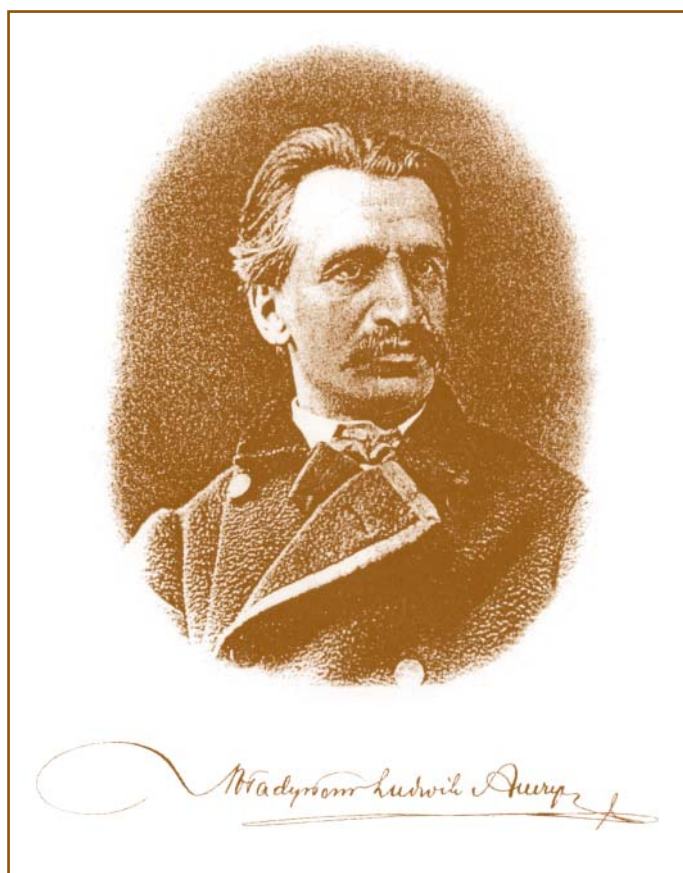
V. 1. glaring at me, however "gazing into someone angrily" is also acceptable in this case, 2. correct, 3. winking at, correct, 4. correct, 5. looking at, have seen, 6. correct, correct, 7. correct, glimpsed, 8. glimpsed, "look at" could also be acceptable, 9. correct, 10. correct, 11. correct

gaze into - pl. „wpatrywać się”, glare at - pl. „patrzeć gniewnie”, wink - pl. „puszczać oczko”, blink - pl. „mrugać” (unintentionally), stare - pl. „gapić się”, glimpse - pl. „zerknąć”, “watch” (pl. „oglądać”) for objects that **move**, “see” (pl. „widzieć”) for objects that are **static** - e.g. **film** vs **picture**

WŁADYSŁAW LUDWIK ANCZYC – FARMACEUTA, KTÓRY ZOSTAŁ POETĄ I WYDAWCĄ*

Bogdan OSTROWSKI

Redakcja „Czasopisma Aptekarskiego” w Warszawie
e-mail: cza@cza.pl



Próżno dzisiaj szukać w jakichkolwiek wydawnictwach poświęconych wybitnym polskim aptekarzom i farmaceutom pełniejszej wiedzy o żyjącym w latach 1823-1883 Władysławie Ludwiku Anczyku i jego dorobku w tym zawodzie. Jedyną jak dotąd próbą uzupełnienia tej luki jest wydane w 2001 roku w Łodzi z okazji X-lecia reaktywowa-

nia izb aptekarskich w III RP i inauguracji prac Fundacji Słownika Biograficznego Farmaceutów Polskich wydanie okazjonalne pióra prezesa fundacji Bazylego Leszczyńskiego zawierające rys biograficzny mgr. farm. Władysława Ludwika Anczyka. Niestety, i tu faktów odnoszących się do Anczyka jako farmaceuty także brakuje.

Władysław Ludwik Anczyk pierwsze nauki pobierał w rodzinnym domu od ojca, który zabierał go na wycieczki po Krakowie i okolicach. Gdy w roku 1839 ukończył IV klasę Liceum św. Anny w Krakowie, nadszedł czas na decyzję o wyborze zawodu. Mimo że jego zainteresowania jako syna aktorów kierowały się ku sztuce, teatrowi i literaturze pięknej, na życzenie ojca rozpoczął praktykę apteczną w aptece Adolfa Aleksandrowicza i Wojciecha Lika. Pracował w aptece wytrwale jako uczeń aptekarski i przygotowywał się do egzaminu dojrzałości w liceum. Zdał go pomyślnie, z wynikiem bardzo dobrym w wieku 18 lat, a po czterech lat praktyki aptekarskiej został przyjęty do zawodu aptekarskiego. Chociaż żywo interesowały go sprawy literatury i teatru, za radą ojca podjął studia farmaceutyczne na Uniwersytecie Jagiellońskim i pierwszy egzamin na nich zdał z wyróżnieniem.

W wolnych chwilach od obowiązków studenckich odbywał piesze wycieczki do okolicznych wiosek, gdzie obserwował życie ludu. *Z ogromnym zamięłowaniem podpatruje życie ludu, wsłuchuje się w piosenki na zagonie, zapoznaje z psychologią i logiką chłopskiego mózgu, przyswaja sobie cały ten nieobszerny horyzont kmiećmyśli, z jej biedami i troską, uciechą i weselem. Tam, na*

* Fragment większej całości

tle zielonej przestrzeni pól i lasów, wśród wolnych przestworów powietrza, chłonie w siebie bujny siew wrażeń twórczych, z których kiedyś przebogate plony wejdą – pisze o fascynacjach Anczyca z tamtego okresu Marian Szykowski w książce „Władysław Ludwik Anczyc: życie i pisma”.

W 1846 roku Wł. L. Anczyc wziął udział w rewolucji krakowskiej i wydarzeniach Wiosny Ludów. Wiosną 1846 roku znalazł się obok Edwarda Dembowskiego na czele procesji z Krakowa do Podgórza, która miała powstrzymać chłopów przed bratobójczą walką, i gdy artyleria austriacka otworzyła do nich ogień, Dembowski zginął, on zaś skrył się w stodole na polu w Kamionkach, gdzie go aresztowano 7 maja tegoż roku i osadzono na 14 miesięcy w austriackim więzieniu.

Po opuszczeniu więzienia Anczyc zdał egzamin magisterski na UJ i 15 września 1847 roku otrzymał tytuł magistra farmacji. Od razu podjął pracę w aptece „Pod Węgierską Górką” w Krakowie, ale wkrótce przyjął stanowisko adiunkta w Zakładzie Chemii i Farmacji prof. Floriana Sawiczewskiego, gdzie pracował do 1 września 1849 roku.

Na krakowski okres życia przypada debiut literacki i publicystyczny Anczyca. Naoczny świadek śmierci przywódcy powstania krakowskiego w 1846 roku Edwarda Dembowskiego, po uwolnieniu z aresztu pisze jeden z pierwszych swoich wierszy, jemu poświęconego „Emisariusza”. W 1848 roku debiutował w redagowanym przez siebie piśmie satyrycznym pt. „Dodatek do Świstka”, poświęconym bieżącym wydarzeniom, ośmieszającym absolutyzm i autokratyzm rosyjski, propagującym demokrację, zwalczającym uwłaszczenie chłopów, broniącym ziemian przed ruiną finansową i równocześnie nawołującym do wzajemnych ustępstw (ukazało się w sumie 18 numerów tego pisma).

Wobec nadciągającej katastrofy gospodarczej i politycznej kraju lat 1840-1849 Anczyc pisze jednoaktowy szkic dramatyczny pt. „Chłopi artystokraci”, w którym wprowadzając na scenę chłopów, pokazuje trójwarstwowość tej klasy społecznej: gospodarza jako magnata, pensjonata – szlachcica zagrodowego i komornika – ubezwłasnowolnionego chłopów.

Własną rodzinę Anczyc założył w roku 1851, żeniąc się z Teklą Bryniarską, córką byłego żołnierza 1831 roku, urzędnika akcyzy miejskiej. W tym czasie mając szansę powrotu do pracy w aptece jako

prowizor, składa 18 marca 1851 roku przed dziekanem UJ przysięgę aptekarską, ale pracy prowizora ostatecznie nie podejmuje. Rodzi mu się pierwszy syn (miał dwóch synów: Stanisława – późniejszego metaloznawcę i technologa, oraz Wacława – drukarza i wydawcę), a on wciąż tworzy i wystawia większe lub mniejsze utwory dramatyczne: obrazek sceniczny ze śpiewkami pt. „Łobzowanie” (premiera sceniczna w Krakowie w roku 1854), „Błążej opętany” – krotkowił wystawioną w 1856 r. w Krakowie, obrazek ludowy ze śpiewkami „Flisacy” (1856), tragedię w pięciu aktach z muzyką Berselia pt. „Nymfa Chaosu” (1859)...

Ponieważ rynek wydawniczy w Krakowie zaczynał się kurczyć, Anczycowie w roku 1858 przenieśli się do Warszawy, gdzie ojciec widział możliwości dodatkowej pracy dla siebie, a ta mogłaby poprawić byt jego wiecosobowej rodziny. W Warszawie musiał jednak dużo i intensywnie pracować, żeby utrzymać rodzinę, miał się niemal każdego zajęcia: prowadził korektę I tomu encyklopedii, drukował „Chemię rolniczą dla ludności wiejskiej” i „Farbiarstwo domowe”, pracował w redakcji „Tygodnika Ilustrowanego” jako sekretarz i pisał prawie o wszystkim... Wreszcie podjął pracę za 30 rubli miesięcznie w Towarzystwie Rolniczym, gdzie otrzymał zadanie ułożenia katalogu biblioteki Towarzystwa oraz korektę jego roczników. Pracował tam do roku 1866.

Gdy wybuchło powstanie styczniowe, Anczyc założył, a następnie przez rok redagował pismo „Wędrowiec”. Przygotowywał także inne periodyki, a mianowicie „Kmiotka” czytany przede wszystkim przez młodzież rzemieślniczą, w którym pisał pod pseudonimem Kazimierz Góralczyk, oraz „Przyjaciela Dzieci”. Przede wszystkim jednak wydawał dwa tajne pisma powstańcze: „Kosyniera” i „Partyzanta”. Pisma te tworzone były z myślą o całym narodzie i zarówno pod względem treści jak i języka dostosowane do poziomu poszczególnych grup odbiorców. Periodyki te w odróżnieniu od nurtu prasy oficjalnej pozwalały, na pełną swobodę wypowiedzi, miały aktywizować społeczeństwo do udziału w powstaniu styczniowym, podtrzymywać wiarę w jego zwycięstwo oraz piętnować zdrajców. W 1863 roku Anczyc napisał także cykl „Pieśni zbudzonych” ze słynnym „Marszem strzelców”, którego treść w okresie PRL była często zafałszowywana. Oto jej fragment w pierwotnej wersji:

► *Hej strzelcy wraz! Nad nami orzeł biały,
A przed nami śmiertelny stoi wróg.
Wnet z naszych strzelb piorunne zagrzmią strzały,
A lotem kul kieruje Zbawca Bóg.
Więc gotuj broń i kulę bij głęboko,
O ojców grób bagnetu poostrz stał,
Na odgłos trąb twój sztuciec bierz na oko,
Hej bacność! Cel! I w łeb lub serce pal!*

*Wzrósł liściem bór; więc górą wiara – strzelcy,
Masz w ręku broń, a w piersiach święty żar;
Hej Rusy tu, a nuże tu wisielcy!
Od naszych kul nie schroni kniaź ni car.*

*Raz przecie już zabrzmiały trąbek dźwięki,
Łśni polska broń, jak złotych kłosów łan,
Dziś splacim łzy sióstr, matek i wdów jęki;
A kluj, a rąb i w łeb lub serce pal!*

*Chcesz zdurzyć nas, oszukać chcesz nas czule,
Plujem ci w twarz za morze twoich łask!
Amnestią twą obwiniam nasze kule,
Odpowiedz da huk armat, kurków trzask.*

*Do Azji precz potomku Dżyngis-chana,
Tam naród twój, tam ziemia carskich hal;
Nie dla ciebie krwią naszą tu zlana,
Hej bacność! Cel! A w łeb lub serce pal!*

*Do Azji precz tyranie! Tam siej mordy,
Tam ziemia twa, tam panuj, tam twa śmierć.
Tu Polska jest, tu zginiesz i twe hordy,
Lub naród w pień precz wytnij, wysiecz, zgnieć!*

*O Boże nasz! O Matko z Jasnej Góry!
Wysłuchaj nas, niech korna łza i żal
Przebłaga Cię, niewoli zerwij sznury!
Hej bacność! Cel! I w łeb lub serce pal!*

W roku 1869 Anczyc, gdy dotarły do niego alarmujące sygnały, że interesują się nim „specjalnie” carskie władze bezpieczeństwa, powrócił do Krakowa, i tu nadal tworzył, wystawiał sztuki dramatyczne. W 1876 roku wystawił w teatrze krakowskim dramat „Emigracja chłopska”, a w roku 1880 dramat „Kościuszko pod Raclawicami”, który stał się najbardziej popularnym widowiskiem przez wiele lat granym na scenach teatralnych Krakowa.

Po kilku latach nawiązał współpracę z księgarnią wydawniczą Goebethnera i Wolfa w Warszawie,

zostając jej pełnomocnikiem, a następnie na zlecenie tejże firmy kupił księgarnię w Rynku Głównym w Karkowie i na jej bazie w 1875 roku założył własną drukarnię wydawniczą, która przetrwała do czasów nam współczesnych. W chwili zakupu krakowskiej drukarni przez W.L. Anczycą zakład dysponował jedynie dwiema użytymi maszynami drukarskimi, ale nowy właściciel z zapałem przystąpił do jego modernizacji. Już w 1876 roku zakupił stereotypię, zastosował trójbarwny druk offsetowy, zadbał o jakość druku i piękno typografii. W 1882 roku rozrastający się zakład przeniesiono do nowego lokalu przy ul. Kanoniczej. Był pierwszym przedsiębiorcą w Krakowie, który ograniczył czas pracy w zakładzie do 9 godzin dziennie, wprowadził płatne urlopy i fundusz emerytalny.

Anczyc był wielkim miłośnikiem i propagatorem Tatr. W góry chodził z Tytusem Chałubińskim i góralami, a w 1877 roku został wiceprezesem Towarzystwa Tatrzańskiego. Często odwiedzał Zakopane i Tatry jako turysta. Śladem jego wypraw były artykuły w prasie, jak np. „Zwóz żentycy w Tatrach”, „Zakopane i lud podhalski” czy „Wspomnienia z Tatr”, którymi przyczyniał się do popularyzacji Tatr w społeczeństwie polskim. Wspólnie z Alfredem Schouppé wydał także „Krajobrazy polski”, w których opisuje Tatry i Podhale. Był również autorem wiele razy przedrukowywanego wiersza „W Tatry”, zaczynającego się od słów: *Hej, za mną w Tatry, w ziemię czarów na strome szczyty gór*, który to utwór posłużył naszym kompozytorom jako tekst do utworów muzycznych na chór męski (zajmowali się nim m.in. Zygmunt Noskowski i Mieczysław Surzyński).

Zmarł po ciężkiej i bolesnej chorobie 28 lipca 1883 roku. Zgodnie z życzeniem zmarłego wyrażonym w testamencie pochowano go na cmentarzu parafalnym przy kościele św. Salwatora w Krakowie. Pgrzeb zgromadził tłumy i był hołdem oddanym zarówno talentowi jak i zasługom Anczycy. Uczestniczyli w nim liczni dostojnicy Kościoła, najwybitniejsze osobistości świata literackiego i artystycznego.

Adres do korespondencji:

Redakcja
„Czasopisma Aptekarskiego”
04-337 Warszawa
ul. Obarowska 23/2
tel. 22 879 98 69

**Wykaz dostępnych publikacji książkowych
Wydawnictwa Farmapress
przydatnych w ciągłym szkoleniu farmaceutów**

**Nowe ceny
od 1 maja 2011 r.**

(zgodnym z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie ciągłych szkoleń farmaceutów
Dz. U. z 2007 r. nr 59, poz. 403)

dr n. farm. Jerzy Łazowski

„Podstawy opieki farmaceutycznej w teorii i praktyce aptecznej”

Wydawnictwo Farmapress® Warszawa 2005, s. 220, cena 89,25 zł (w tym VAT 5%), po rabacie 42,00 zł (w tym VAT 5%)

dr hab. n. med. Marcin Czech

„Farmakoekonomika w opiece farmaceutycznej”

Wydawnictwo Farmapress® Warszawa 2008, s. 248, cena 68,25 zł (w tym VAT 5%), po rabacie 36,75 zł (w tym VAT 5%)

mgr farm. Ewa Zygałto

„Komunikacja w pracy aptekarza. Wybrane aspekty teoretyczne i praktyczne”

Wydawnictwo Farmapress® Warszawa 2010, wyd. II, s. 124, cena 31,50 zł (w tym VAT 5%), po rabacie 23,10 zł (w tym VAT 5%)

dr n. farm., mgr prawa Agnieszka Zimmermann, aptekarz praktyk

„Apteka jako ośrodek świadczący opiekę farmaceutyczną”

Wydawnictwo Farmapress® Warszawa 2010, s. 224, cena 89,25 zł (w tym VAT 5%), po rabacie 47,25 zł (w tym VAT 5%)

dr n. farm. Paweł Bodera, prof. dr hab. n. farm. Barbara Filipek,
dr n. farm. Marek Jędrzejczak, dr hab. n. med. Jan Ruxer, dr n. farm. Jacek Sapa,
prof. dr hab. med. Barbara Zahorska-Markiewicz

„Profilaktyka oraz leczenie nadwagi i otyłości”

Wydawnictwo Farmapress® Warszawa 2010, s. 168, cena 78,25 zł (w tym VAT 5%), po rabacie 47,25 zł (w tym VAT 5%)

dr n. med. Mariusz Jasik

„Opieka diabetologiczna. Wybrane zagadnienia diabetologii klinicznej dla aptekarzy”

Wydawnictwo Farmapress® Warszawa 2005, s. 360, cena 89,25 zł (w tym VAT 5%), po rabacie 47,25 zł (w tym VAT 5%)

prof. dr hab. Jerzy Brandys, dr n. med. Mariusz Jasik, prof. dr hab. Sławomir Lipski,
dr n. farm. Jerzy Łazowski, dr n. farm. Agnieszka Skowron

***„Opieka farmaceutyczna w nadciśnieniu tętniczym.
Wybrane zagadnienia dla aptekarzy”***

Wydawnictwo Farmapress® Warszawa 2006, s. 272, cena 89,25 zł (w tym VAT 5%), po rabacie 47,25 zł (w tym VAT 5%)

dr n. farm. Sebastian Polak, dr n. farm. Agnieszka Skowron,
mgr farm. Wioletta Turska, mgr farm. Barbara Wiśniowska

***„Prowadzenie opieki farmaceutycznej i rozwiązywanie
problemów lekowych na wybranych przykładach”***

Wydawnictwo Farmapress® Warszawa 2010, s. 168, cena 89,25 zł (w tym VAT 5%), po rabacie 47,25 zł (w tym VAT 5%)

dr n. med. Stanisław R. Burzyński

„Geny życia”

Wydawnictwo Farmapress® Warszawa 2008, s. 116, cena 68,25 zł (w tym VAT 5%), po rabacie 36,75 zł (w tym VAT 5%)

mgr farm. Jolana Suchocka-Stryko, Christopher A. Stryko

„Angielski w praktyce aptecznej. Dialogi przy pierwszym stole”

Wydawnictwo Farmapress® Warszawa 2011, s. 180, cena 84,00 zł (w tym VAT 5%), po rabacie 47,25 zł (w tym VAT 5%)

Rabaty udzielane są prenumeratorom „Czasopisma Aptekarskiego”.
Opłaty za pakowanie i koszt przesyłki ponosi Wydawca.

Regulamin dla Autorów publikacji naukowych w „Czasopiśmie Aptekarskim”

I

Na łamach czasopism zamieszczane są artykuły naukowe (prace doświadczalne, pogładowe), artykuły popularnonaukowe, wywiady, rozmowy, relacje z kongresów, konferencji, zjazdów naukowych, sympozjów i szkoleń, informacje, biografie, omówienia nowości wydawniczych, streszczenia prac magisterskich, doktorskich i habilitacyjnych, a także przeglądy prasy specjalistycznej i fotoreportaże.

Ponadto publikowane są komentarze z zakresu Prawa farmaceutycznego, opisy nowych procedur laboratoryjnych, klinicznych, wytwarzania i dystrybucji.

Zamieszczane są również informacje naukowe z praktycznej realizacji Dobrej Praktyki: Laboratoryjnej, Klinicznej, Wytwarzania, Dystrybucyjnej i Aptecznej.

II

Wszystkie formy i rodzaje zamieszczanych publikacji muszą być przygotowane zgodnie z obowiązującymi zasadami Deklaracji Helsińskiej w sprawie m.in. zasad etycznego postępowania w eksperymencie medycznym z udziałem ludzi, przyjętej przez 18. Walne Zgromadzenie Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w Helsinkach w czerwcu 1964 r. (z dalszymi poprawkami przyjętymi na 52. zgromadzeniu w Edynburgu w październiku 2000 r.), ustawy Prawo farmaceutyczne, stanowiska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA) w sprawie roboczych kontaktów między lekarzami i farmaceutami w zakresie farmakoterapii, przyjęte przez 51. Światowe Zgromadzenie Lekarzy w Tel Avivie w październiku 1999 r. oraz zasadami etyki medycznej i farmaceutycznej.

III

Artykuły naukowe nie mogą przekraczać 16 tysięcy znaków (tj. 9 stron standardowego tekstu) i powinny dotyczyć:

- Prac doświadczalnych i klinicznych – wstęp, opis materiału i metod, wyniki badań i ich omówienie, wnioski oraz piśmiennictwo.
- Prac pogładowych – wstęp, opis materiału, wnioski oraz piśmiennictwo.

Wszystkie artykuły naukowe powinny zawierać streszczenie w języku polskim i angielskim (od 300 do 400 znaków każde) oraz tytuł w języku angielskim, słowa kluczowe (od 4 do 9 zgodnie z Medical Subject Headings – MeSH, w języku polskim i angielskim), noty biograficzne autorów (do 300 znaków) i piśmiennictwo wykorzystanych publikacji w kolejności cytowania z uwzględnieniem następującej formy, np.:

- artykuły: Głowniak K., Mroczek T., Zobel A.M.: *Seasonal changes in the concentrations of four taxoids in *Taxus baccata* L. during the autumn-spring period*. Phytomedicine, 1999, 6, 135-140 (w przypadku

większej niż trzech liczby autorów należy podać nazwisko pierwszego z nich z dopiskiem „i wsp.”)

- książki: Winthrobe, M.M., *Clinical Hematology*, 4th ed., Lea & Febiger, Philadelphia, 1978, 32.
- rozdział w książce: Butler J.M.: *Separation of DNA restriction fragments and PCR products*. In: Heller C. (ed) *Analysis of nucleic acids by capillary electrophoresis*. Vieweg, Germany, 1997, pp. 195-217.

Należy także określić wkład autorski przy dwóch i większej liczbie autorów (np. odpowiedzialność za rzetelność danych, odpowiedzialność za poprawność analizy i interpretacji danych, napisanie i opracowanie tekstu, nadzór naukowy, własne wykonanie rysunków, tabel, wzorów chemicznych, wykresów, zdjęć itp.). Zasady te dotyczą również artykułów w języku angielskim.

Przesłany materiał powinien zawierać adres do korespondencji autora wiodącego, jego miejsce pracy naukowej, numer telefonu i adres poczty elektronicznej oraz datę zakończenia pracy nad artykułem.

IV

Artykuły należy przysyłać w formie elektronicznej na adres: cza@cza.pl i w formie wydruku komputerowego wraz z materiałem ikonograficznym na płycie CD (JPG) pod adresem redakcji „Czasopisma Aptekarskiego”, ul. Obarowska 23/2, 04-337 Warszawa box 81 (zwykłym priorytetem).

V

Artykuły naukowe są recenzowane i zwalniane do druku po decyzji Redaktora Naczelnego, o czym Autor jest powiadamiany pisemnie wraz z drukiem do podpisu oświadczenia następującej treści:

„Ja niżej podpisany oświadczam, że artykuł, który przekazałem do druku Wydawnictwu Farmapress, nie był nigdzie publikowany, a po opublikowaniu w „Czasopiśmie Aptekarskim” nie będzie skierowany do druku w innych tytułach i innych wydawnictwach oraz wykorzystywany w prezentacjach multimedialnych bez zgody Wydawnictwa Farmapress”.

VI

Redakcja zastrzega sobie prawo dokonywania skrótów, adiustacji tekstów i wyboru do druku nadesłanego materiału ikonograficznego.

VII

Wydawca „Czasopisma Aptekarskiego” nabywa na wyłączność prawa autorskie do opublikowanych prac, które mają pierwszeństwo publikacji przez Wydawcę, również w formie reprintu i w internecie.

Redakcja





JEDNA MARKA WSPÓLNA SIŁA

DLA PACJENTA

-  **PAYBACK** – unikalny Program Bonusowy dla Twoich Pacjentów dostępny **TYLKO** w **APTEKA 1**
-  możliwość zbierania punktów u wielu Partnerów PAYBACK z różnych branż
-  punkty promocyjne PAYBACK i atrakcyjne promocje cenowe wsparte bezpłatnymi materiałami informacyjnymi



DLA APTEKI

-  trzy Poziomy Uczestnictwa w Programie – im wyższy poziom tym więcej korzyści
-  pakiet do wizualizacji Apteki z zewnątrz i wewnątrz lokalu
-  bogata oferta szkoleniowa dla personelu Apteki z zakresu farmacji i prowadzenia biznesu
-  specjalna **Infolinia** z fachowym poradnictwem dotyczącym codziennej pracy w Aptece



Jeżeli chcesz dowiedzieć się więcej:

-  skontaktuj się z Przedstawicielem Handlowym PHOENIX Pharma Polska Sp. z o.o
-  wyślij zapytanie na adres: info@apteka1.com.pl
-  wejdź na www.apteka1.com.pl
-  skontaktuj się z Koordynatorem Programu APTEKA 1 dzwoniąc pod numer telefonu: +48 605 970 968



Biostymina®

Większa odporność z każdą kroplą



Biostymina® to naturalny sposób na odporność:



SKUTECZNOŚĆ

Badania wskazują, że Biostymina® powoduje*:

- zwiększenie liczby limfocytów T i B oraz przeciwciał krążących we krwi
- pobudza aktywność fagocytarną układu odpornościowego



APLIKACJA DOUSTNA

Postać płynna ma lepszą dostępność biologiczną w ustroju od postaci stałej, ponieważ szybciej się wchłania



PRODUKT NATURALNY

Forma sterylnej ampulki zapewnia 100% naturalności. Produkt zawiera czysty wyciąg płynny ze świeżych liści aloesu drzewiastego

* Skopińska-Różewska E.: Sprawozdanie z badań immunotropowej aktywności Biostyminy. Zakład Immunologii Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc. Warszawa 2002

Skład: w 1 ml płynu znajduje się 1 ml substancji czynnej wyciąg płynny ze świeżych liści aloesu drzewiastego (1:4). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda. *Aloe arborescense folium recens extractum fluidum* (1:4). *Solvens ad extractionem: aqua.* **Postać farmaceutyczna:** płyn doustny. **Wskazania do stosowania:** infekcje górnych dróg oddechowych o podłożu bakteryjnym i wirusowym, pomocniczo w nawracających zakażeniach górnych dróg oddechowych i innych, rozpoznanych przez lekarza, stanach obniżonej odporności. **Dawkowanie i sposób podania: dorośli:** 1 ml (1 ampulka) dziennie lub co drugi dzień; **dzieci powyżej 5. roku życia:** 0,5 ml (pół ampulki) dziennie lub co drugi dzień. **Czas trwania terapii:** 10-20 dni; w razie potrzeby powtórzyć kurację po 4-tygodniowej przerwie. **Przeciwwskazania:** uczulenie na preparat, postępujące choroby układu: białaczka, kolagenozy, gruźlica, choroby rozrostowe i z autoagresji. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** nie stosować w postaci iniekcji. **Działania niepożądane:** dotychczas nie stwierdzono. **Produkt leczniczy wydawany bez recepty.** Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu – R/0081. Podmiot odpowiedzialny: **PhytoPharm Kłęka SA**, Kłęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą.