

ISSN 1233-2755
Vol. XVII
Rok założenia 1992
Nr 3 (195)
Marzec 2010

INDEX COPERNICUS
JOURNALS MASTER LIST
Wydawnictwo Farmapress®
ICV 6,93
„Czasopismo Aptekarskie”
ICV 3,72

CZASOPISMO APTEKARSKIE®

Kontynuator tradycji Czasopisma utworzonego w roku 1871 we Lwowie



W NUMERZE M.IN.

- Wykrywanie raka – nowatorska metoda profesora R. Kaliszana •
- Rola Deklaracji Bolońskiej w polskim systemie kształcenia farmaceutów •
- Motywacja i systemy motywacyjne stosowane w aptekach •

Jedno życie... Jedno serce... Jedyna oryginalna trimetazydyna MR!



* przy zalecanym dawkowaniu 2 razy dziennie 1 tabletka w stosunku do kosztów terapii przed obniżką cen producenta netto z dniem 11 stycznia 2010

 **PREDUCTAL® MR**
Trimetazydyna
CHRONI SERCE CAŁĄ DOBĘ



W każdym miesiącu

tydzień terapii za darmo !

22,2 % taniej*


SERVIER
Odkrycia dające nadzieję

Sellier P. et al., Am J Cardiovasc Drugs 2003; 3(5): 361-369. Glezer MG et al., Eur Heart J 2007; 28(Suppl) 770. Kubica J. et al. Cardiology Journal 2008; 15: 344-350.

PREDUCTAL® MR

(*Trimetazidini dihydrochloridum*)

tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 35 mg

Jedno życie... Jedno serce... Jedyna oryginalna trimetazydyna MR!

* po zakupieniu dawkiorka 2 razy dobycie 1 tabletki w stosunku do klasycznej trójka tabletek przed obiadem con produktu netto z dnia 11 stycznia 2010

PREDUCTAL® MR
Trimetazydyna
CHRONI SERCE CAŁĄ DOBĘ

*W każdym miesiącu
tydzień terapii za darmo !*

22,2 % taniej*

Servier Per al., Am J Cardiol. Drugs (2003), 35: 361-369; Geer MG et al., Eur Heart J (2002); 23(Suppl 775). Kubo I. et al. Cardiology Journal (2008), 15: 344-350.

SERVIER
Odkrycia dające nadzieję

SKŁAD

Jedna tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 35 mg trimetazydyny dichlorowodorku (*Trimetazidini dihydrochloridum*).

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

- **W kardiologii:** długotrwałe leczenie choroby niedokrwiennej serca – zapobieganie napadom dławicy piersiowej, w skojarzeniu z innymi lekami.
- **W otolaryngologii:** leczenie ślimakowo-przedsiornkowych zaburzeń wywołanych niedokrwieniem, takich jak zawroty głowy, szумy uszne, niedostuch.

DAWKOWANIE

I SPOSÓB PODAWANIA

Zwykle stosuje się 35 mg trimetazydyny dichlorowodorku 2 razy na dobę: po 1 tabletce rano i wiecz-

rem, podczas posiłków; tabletkę należy popić szklanką wody. U pacjentów w podeszłym wieku oraz przed zabiegiem chirurgicznym modyfikacja dawki nie jest konieczna.

PRZECIWWSKAZANIA

Nadwrażliwość na trimetazydynę lub którykolwiek substancję pomocniczą produktu Preductal MR. U chorych z ciężką niewydolnością nerek i kliensem kreatyniny poniżej 15 ml/min nie należy stosować produktu Preductal MR. Ze względu na brak odpowiednich danych nie należy stosować produktu Preductal MR u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby.

OSTRZEŻENIA I SPECJALNE

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Preductal MR nie jest produk-

tem do leczenia napadów dławicy piersiowej, ani też leczenia początkowego niestabilnej dławicy piersiowej lub zawału mięśnia sercowego. Nie należy stosować produktu w okresie poprzedzającym hospitalizację ani też na jej początku. W przypadku napadu dławicy piersiowej należy rozważyć wykonanie koronarografii oraz dostosować sposób leczenia (leczenie farmakologiczne i możliwość wykonania rewaskularyzacji). Trimetazydyna jest wydalana głównie przez nerki, w związku z czym u pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek (klirens kreatyniny > 15 ml/min), należy w razie potrzeby odpowiednio zmniejszyć dawkę leku.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach stwierdzono występowanie niewielkich zaburzeń ze strony przewodu pokarmowego w postaci nudności, wymiotów.

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., ul. Annopol 6B, 03-236 Warszawa

Wyprodukowano we współpracy z SERVIER.

POZWOLENIE NA DOPUSZCZE-

NIE DO OBROTU WYDANE

PRZEZ MINISTRA ZDROWIA NR
8461

Produkt leczniczy wydawany 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.netgrs.com

Niezależny Ogólnopolski Miesięcznik Farmaceutyczno-Medyczny dla Aptekarzy, Farmaceutów, Lekarzy, Producentów i Dystybutatorów Leków

Wydawca, Redaktor Naczelny: **Wiktor Szukielski** – tel. kom. 601 282 404

Pielnomocznik 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**

Sekretarz Redakcji: **Bogdan Ostrowski**

RADA NAUKOWA

prof. dr hab. n. farm. **Kazimierz Głowniak**
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. **Edmund Grześkowiak**
kierownik Katedry i Zakładu Farmacji Klinicznej i Biofarmacji, Uniwersytet Medyczny w Poznaniu

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

prof. dr hab. n. farm. **Wincenty Kwapiszewski**
Honorowy Prezes Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego

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

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

dr hab. n. farm. **Anita Magawska**
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. **Jerzy Łazowski**
sekretarz Naczelnej Rady Aptekarskiej w Warszawie

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

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

Redakcja zastrzega sobie prawo adiustacji i skracania nadestanych 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

Biuro 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, półroczena – 120 zł
Wpłaty należy dokonywać na konto: 13 1130 1017 0200 0000 0005 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.
Świadczenie ochronne nr 106721 i nr 145359
wydane przez Urząd Patentowy RP

© Copyright by FARMAPRESS®

Nowatorska metoda wykrywania raka profesora Romana Kaliszana

Nowatorską metodę diagnozowania nowotworów narządów układu moczowo-płciowego na podstawie chemioinformatycznej analizy próbek moczu opracował zespół naukowców z Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego pod kierunkiem prof. Romana Kaliszana, kierownika Katedry Biofarmacji i Farmakodynamiki. Należy podkreślić, że rok 2009 był szczególnym dla Profesora: został bowiem przyjęty na członka korespondenta Polskiej Akademii Umiejętności, a w kilka miesięcy później otrzymał interdyscyplinarną doroczną indywidualną Nagrodę Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego. Nagrodę tę prof. R. Kaliszowi przyznano za wybitne osiągnięcia naukowe w kategorii badań na rzecz rozwoju społeczeństwa, nie tylko jako jedynemu farmaceucie, ale również jako jedynemu nagrodzonemu reprezentantowi nauk medycznych. Otrzymał ją z rąk minister **Barbary Kudryckiej** podczas uroczystości zakończenia czwartej edycji rozdania nagród ministra nauki i szkolnictwa wyższego przyznawanych polskim naukowcom za wybitne osiągnięcia naukowe.

W laudacji wygłoszonej na cześć Profesora R. Kaliszana, prof. dr **Tadeusz Maliński** z Ohio University (USA), dr h.c. Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego, przypominając największe dokonania naukowe profesora podkreślał, że jest on przez wielu uważany za człowieka renesansu, bo jego interdyscyplinarne prace na rzecz społeczeństwa i ludzkości łączą m.in. chemię i fizykę. – Dlatego trudno wyobrazić sobie lepszego kandydata do nagrody w tej kategorii. Osiągnięcia profesora w dziedzinie farmakologii i diagnostyki klinicznej są na światowym poziomie – dodał prof. T. Maliński.

Sam prof. R. Kalisz do swoich największych osiągnięć naukowych zalicza badania ukierunkowane na stworzenie nowych nie-inwazyjnych metod diagnostycznych. Dzięki nim można wyodrębnić osoby, które mogą być zagrożone chorobą nowotworową ze względu na cechy genetyczne albo wpływy środowiskowe. Metody opracowane przez prof. Kaliszana umożliwiają zatem wczesne zdiagnozowanie chorób, wykrycie potencjalnego zagrożenia nimi, jak również dobranie indywidualnej farmakoterapii.

Jednym z głównych zainteresowań naukowych prof. Kaliszana jest bioinformatyka i to dzięki nim została opracowana pod jego kierunkiem nowoczesna metoda metabolonomicznej, umożliwiającej diagnostykę nowotworów układu moczowo-płciowego w oparciu o dogodne elektroforetyczne oznaczenia zawartości nukleozydów w moczu i bioinformatyczne przetwarzanie danych separacyjnych; w ten sposób profile stężeniowe niewielkiej grupy 18 związków w łatawo dostępnym materiale biologicznym umożliwiają diagnostykę różnicującą, co może zostać wykorzystane w profilaktyce i w kontroli przebiegu terapii (podstawy teoretyczne podejścia metabolonomicznego zostały opublikowane w renomowanych wydawnictwach a opracowana metoda jest przedmiotem wniosku patentowego).

dr n. med. Tomasz Ząbkowski

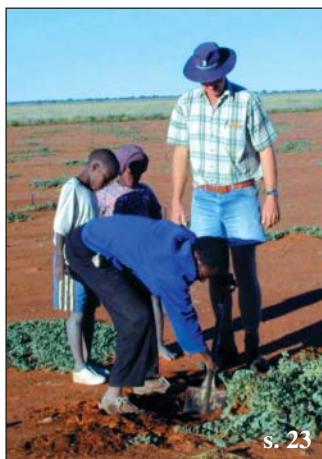
*Klinika Urologii Wojskowego Instytutu Medycznego
Centralnego Szpitala Klinicznego MOM w Warszawie
e-mail: tom.uro@wp.pl*

Szerzej na s. 9

**ZAPROSZENIE**

- Kazimierz Głowniak*
**Zaproszenie na Międzynarodowe Sympozjum
 Chromatografii Substancji Naturalnych w Lublinie**

10

**SPRAWY ZAWODU**

- Roman Kalisz*
**Nowatorska metoda wykrywania raka
 prof. Romana Kaliszana**
- Agnieszka Zimmermann*
**Rola Deklaracji Bolońskiej w polskim systemie
 kształcenia farmaceutów**
- Katarzyna Piłat-Nałęcz*
Motywacja i systemy motywacyjne stosowane w aptekach

11

14

20

NAUKA I PRAKTYKA

- Jerzy Jambor*
Hakoroś rozesłana – czarci pazur dobry na wszystko
- Jolanta Suchocka-Stryśko*
Środki stosowane w nowoczesnej pielęgnacji ran
- Daniel Piechocki*
Placebo w badaniach klinicznych

23

28

33

DEBATY KONFERENCJE KONGRESY

- XXII Okręgowy Zjazd Sprawozdawczy Aptekarzy
 Środkowopomorskiej Izby Aptekarskiej**
- Jerzy Łazowski*
**W odpowiedzi na wypowiedź prof. dr. hab. Janusza Pluty
 w sprawie artykułu pt. „Dlaczego od 3 lat miejsce
 dla prezesa Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego
 na sali obrad Rady FIP jest puste”
 opublikowanego na łamach „CzA” nr 11/2009**

46

49

**NOWOŚCI WYDAWNICZE**

- Wiktor Szukiel*
**Poradnik – kalendarz na rok 2010
 dla techników farmaceutycznych**

50

**INFORMACJE**

- Tematy kursów organizowanych przez WUM w ramach
 ciągłego szkolenia farmaceutów w I półroczu 2010 roku**
- 2010 – Rok Kontynuacji Walki z Nadwagą i Otyłością**

52

54

nowość

rewolucja w walce z nadwagą

udowodnione działanie – **alli**

zawiera 60 mg orlistatu i jest pierwszym i jedynym lekiem odchudzającym dostępnym bez recepty

prawdziwa pomoc – **alli** poprzez działanie kapsułek i program odchudzania może zwiększyć skuteczność walki z nadwagą o 50% w stosunku do samej diety

prawdziwe korzyści – alli to nowa szansa dla Twoich pacjentów i rekomendacja, na której mogą polegać



więcej na www.alli.pl – informacje o produkcie i program wsparcia dla specjalistów ochrony zdrowia. **Podziel się wiedzą.**

*substancja czynna alli – orlistat – została przebadana u ponad 30 tysięcy osób w przeszło 100 badaniach klinicznych



To jedyny lek odchudzający,
dostępny bez recepty,
o potwierdzonej klinicznie
skuteczności

więcej na www.alli.pl – informacje o produkcie i program wsparcia dla specjalistów ochrony zdrowia. **Podziel się wiedzą.**

Wystawa moździerzy

15 lutego br. w Muzeum Farmacji im. prof. Jana Muszyńskiego w Łodzi otwarto wystawę moździerzy pochodząącą z prywatnej kolekcji Andrzeja Kostusiaka. Znalazło się na niej 80 moździerzy z różnych epok. Na wystawie zaprezentowano moździerze drewniane służące do prac w rolnictwie a także moździerze wykorzystywane w alchemii, aptekach i w laboratoriach. Wśród bogatej kolekcji moździerzy, która może konkurować z innymi podobnymi zbiorami w Polsce znajdują się moździerze marmurowe, kamienne, porcelanowe i żelazne. Wszystkich chętnych do odwiedzenia Muzeum Farmacji zaprasza Anna Drzewoska opiekun zbiorów muzeum i inicjator wystawy.



Senior

11 lutego br. w Światowy Dzień Chórego apteki DoZ rozpoczęły program pod nazwą „Senior” dla osób powyżej 75 roku życia. Celem programu jest ułatwienie osobom starszym łatwiejszego dostępu do niezbędnych leków. Dzięki bezpłatnej, imiennej karcie wspomniane osoby otrzymają 25 proc. dofinansowania na wszystkie leki wydawane na receptę dostępne w aptekach DoZ, aż do wykierpania limitu 500 zł.

Zjazdy sprawozdawcze

Odbłyły się już okręgowe zjazdy sprawozdawcze delegatów w OIA m.in. w Kujawskopomorskiej, Środkowopomorskiej, Pomorskiej, Warszawskiej i Dolnośląskiej. Wśród problemów poruszanych w dyskusjach i artykułach w przyjętych uchwałach szczególną miejsce poświęcano na wprowadzenie urzędowych cen leków refundowanych. Natomiast XVIII Okręgowy Zjazd Sprawozdawczy Beskidzkiej OIA przyjął uchwałę o treści: *Konsekwentnie podtrzymuję swoje stanowisko w sprawie wprowadzenia urzędowych cen leków refundowanych oraz wprowadzenia całkowitego zakazu reklamy aptek, punktów aptecznych i leków.*

Zumaby

Terapeutyczne przeciwa monoklonalne – zumaby. Idea „magicznych pocisków” współczesnej farmakoterapii to wiodący temat konferencji prasowej zorganizowanej przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Gościem konferencji był prof. dr Krzysztof Krzystaniak z Uniwersytetu Quebec w Kanadzie który wyjaśniał m.in. skąd wzięła się nazwa „zumaby”, jak powstają zumaby, czy zumaby są rzeczywiście rewolucyjnym postępem w leczeniu takich chorób jak AMD, czy choroba Leśniowskiego-Crohna. W trakcie konferencji Profesor prezentował swoją książkę na temat zumaby. Konferencje prowadził rzecznik prasowy URPL redaktor naczelny „Leku w Polsce” dr n. farm. Wojciech Łuszczyna.



WYBIÓRKA W PIGUŁCE

Ze Śląskiej Izby Aptekarskiej



© Ze zbiorów własnych ŚIA

W mijającym kwartale br. okręgowe izby aptekarskie w Warszawie, Katowicach i Krakowie zorganizowały koncerty charytatywne. Tradycyjnie już w Katowicach II kon-

cert poprzedziły targi farmaceutyczne, szkolenie a także wręczenie odznaczeń zasłużonym aptekarzom, farmaceutom, które wręczył prezes Śląskiej Izby Aptekarskiej – dr n. farm. Stanisław Piechula. Medale im. Edmunda Baranowskiego otrzymali (na zdj. od prawej) dr farm. Piotr Brukiewicz, mgr farm. Andrzej Bednarz, mgr farm. Mariusz Langer, dr farm. Andrzej Deląg; podziękowania za współpracę z ŚIA otrzymali: Agnieszka Komęza – przedstawiciel Grupy Torfarm, mgr farm. Aleksander Żurek – prezes Salus International Sp. z o.o., mgr farm. Joanna Bliźniak – przedstawiciel hurtowni Hurtap S.A.; Laur Śląskiej Izby Aptekarskiej wręczono: Marcinowi Piechockiemu – dyrektorowi generalnemu Światu Zdrowia SA, Ilonie Wzgarda – członkowi Zarządu Delfarma Sp. z o.o.

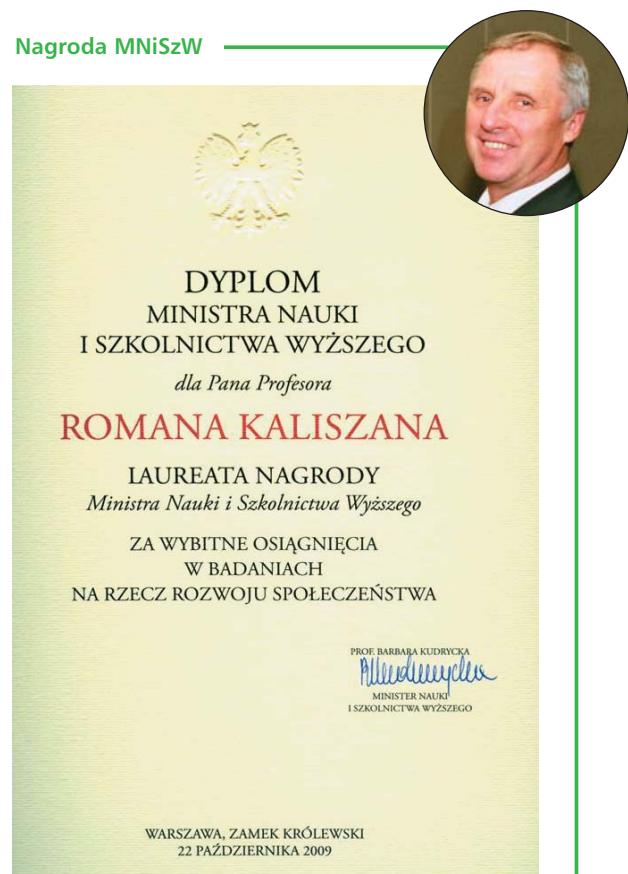
PAYBACK

Najnowszym rozwiązańem marketingowo-Phoenix Pharma Polska jest wdrożenie kompleksowego programu lojalnościowo-marketingowego dla aptek APTEKA1. Poszukiwaliśmy nowoczesnego rozwiązania marketingowego. PAYBACK to program stanowiący nową jakość, dzięki któremu zdecydowanie wyróżnimy się na tle ofert konkurencyjnych. Payback zapewnia unikatowe korzyści dla pacjentów – mogą zbierać punkty szybciej, u wielu partnerów i łatwo wymieniać je na atrakcyjne nagrody, bądź „płacić” nimi za zakupy w aptekach – mówi Piotr Stopczyk – prezes Zarządu Phoenix Pharma Polska.

Payback nie wymusza zwiększych zakupów leków w aptekach.



Nagroda MNiSzW



Medal im. Bronisława Koskowskiego

© Ze zbiorów własnych prezesa NRA



Prezes NRA, dr n. med. Grzegorz Kucharewicz odznaczył medalem im. Bronisława Koskowskiego długolatniego kierownika, właściciela apteki prywatnej w Jezioranach – mgr farm. Zbigniewa Leszczyńskiego w obecności małżonki Aliny magistra farmacji.

Zdjęcie bez komentarza

© Ze zbiorów własnych Farmapress



Wiele billboardów o tej treści pojawiło się w centrum Warszawy

Leki z Torfarmu

Torfarm jest pierwszym giełdowym dystrybutorem farmaceutyków, który zdecydował się uruchomić własną produkcję leków. Powołana w roku ubiegłym spółka zależna Synoptis Pharma ma zamiar wypuścić na rynek około 10 produktów pod marką Nursea. Będą to leki sprzedawane bez recepty lub suplementy diety.

Z Alma Mater

Egazmin specjalizacyjny Invasive Cardiac Electrophysiology Accreditation zorganizowany przez Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne jako trzeci kardiolog z Polski z wynikiem

75 punktów (najwyżej uzyskane 83 punkty) zdał dr n. med. Andrzej Górniaak z Katedry i Kliniki Kardiologii Uniwersytetu Medycznego w Lublinie kierowanej przez prof. dr hab. n. med. Andrzeja Wysokińskiego. Specjalizacja ta umożliwia wykonanie zabiegu ablacji przy często występujących zaburzeniach rytmu serca. Uzyskana przez dr. A Górniaaka specjalizacja umożliwi w niedalekiej przyszłości otrzymanie akredytacji przez Pracownię Elektroteрапii wspomnianej uniwersyteckiej kliniki.

Studia doktoranckie

Jedenaście miejsc stypendialnych czeka na chętnych na Dziennych Studiach Doktoranckich Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego. Na Wydziale Farmaceutycznym przygotowano 6 miejsc, a na Wydziale Lekarskim – 5. Studia doktoranckie trwają 4 lata (8 semestrów) i prowadzone są jako studia dzienne. Termin składania wniosków o przyjęcie na studia upływa 15 kwietnia 2010 roku. Szczegółowe zasady uczestnictwa, regulamin i program znajdują się do wglądu w biurze Dziennych Studiów Doktoranckich GUMed, Gdańsk, ul. J. Tuwima 15, pokój 313 (III piętro), telefon 58 349 1208 oraz na stronie internetowej: www.doktoranci.gumed.edu.pl

Inicjatywa naszych Czytelników

Z okazji zbliżających się w przyszłym roku obchodów 20-lecia reaktywowania samorządu aptekarskiego Czytelnicy „Czasopisma Aptekarskiego” proponują wydarzenie to upamiętnić ufundowaniem specjalnej tablicy umocowanej na frontonie obecnego budynku

Z ostatniej chwili

© Ze zbiorów własnych Kancelarii Prezydenta RP
Doceniając wielkie osiągnięcia w badaniach naukowych i zasługi w rozwoju i upowszechnianiu nauk farmaceutycznych 2 marca br. Prezydent RP, Lech Kaczyński powołał z własnej inicjatywy prof. dr hab. Romana Kaliszana czł. koresp. PAN i PAU jako jedynego przedstawiciela farmacji do Narodowej Rady Rozwoju działającej jako gremium opiniiodawczo-doradcze przy Prezydencie Rzeczypospolitej Polskiej.

Jubileusz Prosper

© Ze zbiorów własnych Propsera
Na zdj. dyrektor generalny Prosper S.A. – Adam Pieniacki kroi jubileuszowy tort Prosper.

PTFarm. przy ul. Długiej 16 w Warszawie. Treści zawarte na tablicy powinny być przekazem, 65 lat temu ówczesni aptekarze, farmaceuci nie szczędząc sił i środków odbudowali ze zgłoszcz po II wojnie światowej budynki będące obecnie własnością PTFarm.

ZAPROSZENIE NA MIĘDZYNARODOWE SYMPOZJUM CHROMATOGRAFII SUBSTANCJI NATURALNYCH W LUBLINIE

Jest mi niezmiernie miło zaprosić Państwa do udziału w XVII Międzynarodowym Sympozjum Chromatografii Substancji Naturalnych (*International Symposium on Chromatography of Natural Products*), organizowanym pod patronatem Polskiej Akademii Nauk, połączonym z XVI Sympozjum Międzynarodowego Stowarzyszenia na Rzecz Rozwoju Produktu Naturalnego (*International Symposium of the International Society for the Development of Natural Products*), **które odbędą się w dniach 14-17 czerwca 2010 r. w Lublinie.**

Program naukowy Sympozjum obejmuje wiele ważnych zagadnień z zakresu chromatografii i technik pokrewnych oraz łączonych. Zaprezentowane zostaną nowoczesne techniki chromatograficzne, a także metody spektralne. Substancje naturalne używane w światowej medycynie tradycyjnej, w szczególności w Azji, Afryce i Ameryce Południowej, stanowią komponenty rejestrowanych produktów leczniczych i suplementów diety, stosowanych w terapii i profilaktyce wielu chorób, dla tego tak ważne jest stworzenie forum dla dyskusji w tym zakresie. Podczas Sympozjum zostanie również omówiony rozwój nowych metod w analizie fitochemicznej, biologicznej oraz farmakologicznej w procesie badania aktywności biologicznej substancji naturalnych.

Wykłady plenarne, ustne doniesienia zjazdowe oraz prezentacje plakatowe będą prezentowane przez cztery dni Sympozjum w Centrum Kongresowym Uniwersytetu Medycznego w Lublinie. Planowanych jest niemal 50 wykładów w zakresie metod chromatograficznych i analizy fitochemicznej roślinnych substancji aktywnych biologicznie, które wygłoszą wybitni naukowcy z ośrodków uniwersyteckich i instytutów naukowych z całego świata. Ponadto w sesjach plakatowych zostanie zaprezentowanych ponad 150 doniesień, stanowiących graficzną prezentację wyników badań naukowych pracowników akademickich oraz studentów ze wszystkich kontynentów.

Serdecznie zapraszamy aptekarzy, farmaceutów na obrady Sympozjum. Miło jest mi poinformować, iż za uczestnictwo w tym międzynarodowym zjeździe wszyscy według *rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 25 czerwca 2003 r. w sprawie ciągłych szkoleń farmaceutów zatrudnionych w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych* otrzymają **2** punkty edukacyjne za każdy dzień udziału.

*W imieniu Komitetu Organizacyjnego
prof. dr hab. Kazimierz Główniak
przewodniczący Komitetu Organizacyjnego ISCNP-ISDNP, 2010*





Od Redakcji. Dokonanie zespołu prof. R. Kaliszana spotkało się z niezwykłym oddźwiękiem medialnym. Enuncjacje medialne zawierały jednak elementy nadmiernego uproszczenia. W tej sytuacji celowe wydaje się bliższe przedstawienie środowiska farmaceutycznemu koncepcji badawczej, rokującą nadzieję na wdrożenie nowej metody diagnostyki nowotworów.

Poprosiliśmy zatem prof. Romana Kaliszana, by przybliżył Czytelnikom „Czasopisma Aptekarskiego” i „Farmacji Szpitalnej w Polsce i na Świecie” istotę i znaczenie odkrycia.

NOWATORSKA METODA WYKRYWANIA RAKA PROF. ROMANA KALISZANA

prof. dr hab. Roman KALISZAN czł. koresp. PAN i PAU

Kierownik Katedry i Zakładu Biofarmacji i Farmakodynamiki
Gdański Uniwersytet Medyczny
e-mail: roman.kaliszan@gumed.gda.pl



© Adam Buciński

Profesor Roman Kaliszan przed konferencją naukową

Obecnie stosowane metody diagnostyczne chorób nowotworowych układu moczowo-płciowego cechują się brakiem uniwersalności, tzn. są ograniczone do poszczególnych typów nowotworów. Poza tym, są one trudne technicznie, kosztowne i wymagające pod względem pobieranego materiału biologicznego. Ich czułość i swoistość jest ograniczona. Poniżej zostały krótko scharakteryzowane te podejścia, które znajdują obecnie zastosowanie lub są klinicznie testowane.



► W przypadku nowotworów gruczołu krokowego zastosowanie diagnostyczne mają analizy ekspresji genów, takich jak gen transferazy S-glutatenu P1 (GSTP-1) czy gen DD3 w osadzie moczu. Czułość tych testów sięga 66-73% a swoistość 89-98%. Otrzymany wynik testu zależy jednak znacznie od zastosowanego czasu masażu prostaty, który stymuluje powstawanie osadu moczu zawierającego analizowane geny. Także w nowotworach gruczołu krokowego bezpośrednio w moczu oznaczany może być α-metyloacylowany koenzym A racemazy (AMACR). Metoda ta cechuje się czułością 100% i swoistością 58%. Oznaczany też może być zestaw poli-

(czułość 74%, swoistość 89%), białko NMP-22 (czułość 65%, swoistość 72%) czy kwas hialuronowy i hialuronidaza (czułość 91%, swoistość 86%).

W diagnostyce laboratoryjnej nowotworów układu moczowo-płciowego próbuje się też wykorzystać biomarkery oznaczane we krwi. Przykładem są oznaczenia PSA (Prostate specific antigen) w diagnostyce raka prostaty (czułość ~70%, swoistość 59-97%) oraz CA-15-3 (czułość ~63%, swoistość 80-88%) i CA-27-29 (czułość ~39%, swoistość 80-88%) w diagnostyce raka jajnika. Oczywiście, krew jako materiał diagnostyczny jest zdecydowanie mniej dogodna

rób nowotworowych skupiają się na znalezieniu poszczególnych, pojedynczych substancji, charakterystycznych dla określonego typu choroby, np. nowotworu pęcherza czy nowotworu jajnika. Takie substancje mają jednak ograniczoną wiarygodność, jeśli chodzi o zastosowanie kliniczne. Są też mało przydatne w badaniach epidemiologicznych. Dodatkowo, ich czułość i swoistość jest często niewystarczająca, aby mogły stanowić podstawę wiarygodnych testów dla rokowania czy doboru odpowiedniej terapii.

W odróżnieniu od podejścia typowego dla klasycznej biochemii klinicznej, w projekcie zastosowana zo-

Współpracownicy szczególnie zaangażowani we wspólne badania:

- z Katedry Biofarmacji i Farmakodynamiki Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego:
dr hab. Michał J. Markuszewski, dr hab. Tomasz Bączek, dr hab. Antoni Nasal,
prof. GUMed dr Ewa Szymańska, dr Danuta Siluk, dr Paweł Wiczling,
dr Karolina Bodzioch, dr Aleksandra Radwańska, dr Barbara Damasiewicz,
mgr Wiktoria Struck, mgr Małgorzata Waszczuk-Jankowska,
mgr Justyna Długokęcka, mgr Katarzyna Macur,
- z Katedr i Kliniki Urologii Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego:
prof. dr hab. med. Kazimierz Krajka, dr med. Marcin Markuszewski,
- z Wydziału Farmaceutycznego UMK Collegium Medicum w Bydgoszczy:
dr hab. Adam Buciński, prof. UMK dr hab. Michał J. Markuszewski,
prof. UMK dr Michał P. Marszałł, mgr Krzysztof Goryński,
- z Wolnego Uniwersytetu w Brukseli: prof. dr Yvan Vander Heyden,
- z Narodowego Instytutu Zdrowia USA: prof. dr Irving W. Wainer,
- z Politechniki w Himeji w Japonii: prof. dr Shigeru Terabe.

peptydów (czułość 59-67%, swoistość 71-88%). Specyficznie w przypadku chorób nowotworowych pęcherza moczowego jest stosowanych kilka testów dotyczących składników moczu, takich jak telomeraza

niż mocz przede wszystkim z powodu sposobu i ilości pobieranych do badań.

Powyższe testy ilustrują sytuację dotychczasową, gdy badania nad biomarkerami cho-

stała nowoczesna analiza metabolonomiczna, która nie koncentruje się na pojedynczym, wybranym związku biomarkerowym, lecz na większej, reprezentatywnej grupie równocześnie obserwowanych meta-

Najważniejsze dokonania prof. R. Kaliszana związane są z wykorzystaniem przetworzonej metodami QSRR informacji zawartej w danych chromatograficznych w chemii leków, farmakologii molekularnej, chemii analitycznej i bioanalityce (w tzw. omikach: proteomice i metabonomice). Uznanie światowego środowiska naukowego zyskał dzięki wprowadzeniu w 1977 r. metodologii chemometrycznej do przetwarzania danych chromatograficznych. W ten sposób zapoczątkował obecnie szeroko uprawianą dziedzinę badawczą, znaną w piśmiennictwie pod akronimem QSRR (Quantitative Structure-Retention Relationships). Wiele potem opublikowanych przez prof. R. Kaliszana i innych autorów artykułów zostało podsumowanych w pracach przeglądowych pisanych na zaproszenie uznanych czasopism na-

ukowych. W 1987 r. nowojorskie wydawnictwo John Wiley & Sons opublikowało pierwszą książkę na temat QSRR autorstwa prof. R. Kaliszana. Książka „Quantitative Structure-Chromatographic Retention Relationships” zyskała wiele pozytywnych recenzji w literaturze chemicznej; w 2006 r. konieczny był reprint wyczerpanego nakładu. Następna książka prof. R. Kaliszana, „Structure and Retention in Chromatography: a Chemometric Approach” aktualizująca stan wiedzy w zakresie QSRR, została opublikowana w 1997 r. przez Harwood Academic Publishers, Amsterdam, po czym ukazały się jeszcze cztery rozdziały podręcznikowe na temat QSRR a w 2007 r. ekskluzywne czasopismo Amerykańskiego Towarzystwa Chemicznego Chemical Reviews opublikowało monografię na temat QSRR wyłącznie autorstwa R. Kaliszana.

bolitów – na profilu metabolicznym. Profil metaboliczny odnosi się do obecności zestawu małocząsteczkowych metabolitów oraz ich stężeń w próbkach biologicznych, takich jak mocz i pozostaje w ścisłej zależności ze stanem patofizjologicznym organizmu. Badanie profili metabolicznych przy użyciu metod analitycznych i bioinformacyjnych daje możliwość sprecyzowania zależności pomiędzy stanem patofizjologicznym organizmu a składem jakościowym i ilościowym metabolitów w badanym moczu. Uzyskane i zweryfikowane według wynalezku procedury laboratoryjne stanowią nowatorskie narzędzie diagnostyczne i predykcyjne do dogodnej diagnostyki i optymalizacji farmakoterapii chorób nowotworowych układu moczowo-

-płciowego. Mocz, jako materiał biologiczny do badań diagnostycznych, może zostać pobrany od pacjenta podczas każdego stadium choroby. Innne zalety tego płynu biologicznego to możliwość jednoczesnego przebadania populacji o dużej liczbie, łatwość pobierania próbek, dogodność transportu i przechowywania w postaci zamrożonej, możliwość badania substancji obecnych w moczu bez pracochłonnego przygotowywania prób do badań i inne. To sprawia, że analiza składu jakościowego i ilościowego moczu stanowi wartościowe i dogodne narzędzie w diagnostyce.

Prace nad metodą wciąż trwają: – Naukowcy przebadali do tej pory 200 pacjentów, ale teraz uzyskane wyniki muszą potwierdzić na próbie nawet

tysiąca chorych. Szacujemy, że badania potrwają około dwóch lat. Jednak to, jak szybko metoda znajdzie się na rynku usług medycznych, zależy od jej efektywności.

Adres do korespondencji:

prof. dr hab. Roman Kaliszan
Katedra i Zakład Biofarmacji
i Farmakodynamiki
Gdański Uniwersytet Medyczny
ul. Gen. J. HALLERA 107
80-416 Gdańsk
tel. 58 349 02 00

Od redakcji

Kilka tygodni temu przez łamy codziennej ogólnopolskiej prasy przewinęła się dyskusja o potrzebie reformy szkolnictwa wyższego. Kanwę dyskusji był ujawniony raport opracowany przez Ernst&Young. Autorzy dokumentu są przekonani, że szkolnictwo wyższe w Polsce jest niedostatecznie różnorodne, niedostatecznie otwarte i niedostatecznie mobilne. Niektórzy sądzą, że takie spojrzenie upoważnia innych pomysłodawców do akceptacji dążeń wprowadzenia licencjatów na studiach farmaceutycznych. Nie jest to wyartykułowane wprost, ale przygotowywana rewolucja w reformie szkolnictwa wyższego może spowodować „likwidację” wydziałów farmaceutycznych. Dlatego zasadnym jest przypomnieć w tej sytuacji główne założenia „Deklaracji Bolońskiej”, która w przypadku ewentualnej reformy studiów farmaceutycznych powinna służyć wizji ich rozwoju, a nie likwidacji i zastąpienia licencjatem.

Dla farmaceutów w Polsce – tylko jednolite studia magisterskie

ROLA DEKLARACJI BOŁOŃSKIEJ W POLSKIM SYSTEMIE KSZTAŁCENIA FARMACEUTÓW

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

Zakład Prawa Medycznego Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego
e-mail: agnieszka.zimmermann@gumed.gda.pl

Na przestrzeni ostatnich lat w wyniku rozwoju nauk i technologii medycznych oraz w związku z transformacją społeczno-gospodarczą nastąpiły istotne przemiany kształcenia kadra medycznych. Zmieniały się programy nauczania i rozwijały nowe kierunki kształcenia odpowiadające zapotrzebowaniu rynku ochrony zdrowia. W odniesieniu do niektórych zawodów medycznych, np. farmaceuty, pielęgniarki, położnej, lekarza czy lekarza dentysty, kierunek zmian wyznaczały przepisy prawa wspólnotowego nakazujące dokonanie harmonizacji

kształcenia zgodnie ze standardami zawartymi w dyrektywach dotyczących uznawania kwalifikacji.

Od pewnego czasu w środowisku aptekarskim toczą się dyskusje na temat systemu kształcenia przyszłych przedstawicieli zawodu farmaceuty. Obecnie studia mają charakter jednolitych studiów magisterskich. Wyrażane są jednak opinie, które powołując się na preferującą dwustopniowy system nauczania Deklarację Bolońską, sugerują, że studia farmaceutyczne powinny ulec reformie. Wskazuje się na możliwość stworzenia studiów na

poziomie licencjackim z możliwością ich kontynuowania kończącego się uzyskaniem tytułu magistra.

Polska jako kraj członkowski UE musi harmonizować swoje ustawodawstwo do wytycznych wspólnotowych. W dziedzinie edukacji działania Unii Europejskiej uznają jej ogromną wagę dla rozwoju gospodarczego i społecznego Wspólnoty. Jednocześnie należy zwrócić uwagę, że edukacja jest jedną z dziedzin życia, które nie podlegają unifikacji, pozostając do wyłącznej dyspozycji i kompetencji poszczególnych państw. Działania Unii w zakresie

szkolnictwa wyższego skierowane są na wspieranie i koordynowanie działań bez zastępowania uprawnień państwa członkowskich w tym zakresie. Zgodnie z zasadą subsydiarności UE pozostawia odpowiedzialność państwom członkowskim za organizację systemów kształcenia i treści nauczania. Dyrektywy unijne wprowadziły jedynie zasadę wzajemnego uznawania dyplomów i kwalifikacji zawodowych, zakładając zbieżność programową systemów kształcenia w zawodach regulowanych, do których należy zawód farmaceuty.

DEKLARACJA BOŁOŃSKIA NA RZECZ TWORZENIA HARMONIJNEGO SYSTEMU SZKOLNICTWA WYŻSZEGO W EUROPIE

W celu koordynacji polityki edukacyjnej w Europie podjęta została inicjatywa zapoczątkowania procesu tworzenia harmonijnego systemu szkolnictwa wyższego poprzez stworzenie Deklaracji Europejskich Ministrów Edukacji w Bolonii. Deklaracja Bolońska została podpisana 19 czerwca 1999 roku przez przedstawicieli 29 państw. Obecnie liczba sygnatariuszy jest większa i wykracza poza kraje członkowskie UE. Do państw zaangażowanych w Proces Boloński należą m.in.: Albania, Andora, Austria, Belgia, Bośnia i Hercegowina, Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Hiszpania, Holandia, Irlandia, Islandia, Litwa, Luksemburg, Łotwa, Niemcy, Norwegia, Macedonia, Malta, Polska,

Portugalia, Rosja, Rumunia
Serbia i Czarnogóra, Słowacja
Słowenia, Szwajcaria, Szwecja
Turcja, Watykan, Węgry, Wielka Brytania i Włochy.

W ramach podpisanej Deklaracji zobowiązano się do utworzenia do 2010 roku wspólnego Europejskiego Obszaru Szkolnictwa Wyższego (*European Higher Education Area*). Deklaracja uznaje centralną rolę uniwersytów w tworzeniu europejskiej przestrzeni szkolnictwa wyższego jako warunku zwiększenia atrakcyjności Europejczyków na światowym rynku pracy. Polska jest sygnatariuszem Deklaracji Bolońskiej o 1999 roku, zatem rząd polski jest zobowiązany do respektowania, promowania i wdrażania jej postanowień.

POSTULATY DEKLARACJI BOŁOŃSKIEJ

Wśród postulatów Deklaracji wymieniono stworzenie w Europie systemu czytelnych i porównywalnych stopni, a także przyjęcie systemu opartego na dwóch głównych cyklach nauki: niższym – *undergraduate* i wyższym – *graduate*. Dostęp do drugiego cyklu wymaga po-myślnego ukończenia pierwsze-go etapu studiów, trwającego minimum trzy lata. W Komuni-kacie Berlińskim z 2003 roku wprowadzono także do ogól-nych celów Deklaracji, rozsze-rzenie systemu studiów o trzecę stopień, czyli studia doktoran-ckie. Dzięki Deklaracji wprowa-dzono system punktów kredy-towych ECTS (*European Credit Transfer System*) jako odpo-wiedniego środka promowania jak największej mobilności stu-

dentów. W Deklaracji podkreślono rolę rozwoju promocji współpracy europejskiej w zakresie zapewniania jakości, z uwzględnieniem opracowania porównywalnych kryteriów i metodologii. Ponadto wskazano na rolę współpracy międzyinstytucjonalnej oraz rozwoju programów dotyczących zintegrowanych planów nauczania, szkoleń a także badań. W Deklaracji Bolońskiej zwraca się także uwagę na szczególne znaczenie wdrażania koncepcji uczenia się przez całe życie oraz na potrzebę rozwoju systemu kształcenia ustawicznego.

Zwiększenie mobilności studentów i pracowników uczelni europejskich, które nastąpiło m. in. dzięki stworzeniu jednolitego systemu punktacji ECTS i rozwojowi współpracy z różnymi ośrodkami europejskimi, jest w znacznej mierze skutkiem właściwej realizacji programów takich jak np. *Socrates-Erasmus*. Celem ich jest



▶ podnoszenie jakości kształcenia w krajach uczestniczących w programie poprzez rozwijanie międzynarodowych kontaktów między uczelniami. Studenci z całej Europy mogą spędzić jeden, maksymalnie dwa semestry na wybranej uczelni zagranicznej. Po zdaniu tam wymaganych egzaminów (zgromadzeniu 30 lub odpowiednio 60 punktów ECTS) semestry te uznawane są również na uczelni macierzystej. Program studiów zagranicznych wybiera student w porozumieniu z władzami własnej uczelni i uczelni przyjmującej, a na czas wyjazdu przyznawane jest mu stypendium.

ZMIANY W POLSKIM SYSTEMIE STUDIÓW FARMACEUTYCZNYCH

Komisja Europejska przyjęła harmonogram działań zakreślony w ramach procesu Bolońskiego w swoim komunikacie z 2003 roku (*The Role of Universities in the Europe of Knowledge*). Powyższe dokumenty nie mają jednak charakteru prawnie wiążącego. Decydujące są zatem w tym obszarze działania krajowego legislatora, czyli Parlamentu oraz Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego. Podpisana Deklaracja Bolońska stanowi jedynie polityczne zobowiązanie sygnatariusza, czyli polskiego rządu, nie tworząc stanu prawnego, który powinien być wdrażany bezpośrednio przez szkoły wyższe.

W Polsce przed rokiem 1999 dominował system jednolitych studiów magisterskich. Deklaracja Bolońska wprowadziła rozpowszechnienie systemu

kształcenia opartego na dwóch cyklach: licencjackiego i magisterskiego, wskazując na większą efektywność, atrakcyjność i elastyczność tak zorganizowanej dydaktyki akademickiej. Po zakończeniu edukacji na poziomie pierwszego stopnia można bowiem podjąć pracę zawodową i w późniejszym terminie powrócić na uczelnię w celu ukończenia studiów II stopnia. Sprzyja to także mobilności studentów pomiędzy uczelniami oraz różnymi kierunkami studiów. Studia pierwszego stopnia – studia licencjackie lub inżynierskie – umożliwiają uzyskanie wiedzy i umiejętności w określonym zakresie kształcenia oraz przygotowują do pracy w określonym zawodzie, kończąc się uzyskaniem tytułu licencjata albo inżyniera. Zgodnie z założeniami ustawy z dnia 27 lipca 2005 roku Prawo o szkolnictwie wyższym studia licencjackie trwają od sześciu do ośmiu semestrów, a studia inżynierskie siedem lub osiem semestrów. Według zapisów powyższej ustawy studia drugiego stopnia – studia magisterskie – umożliwiają zaś uzyskanie specjalistycznej wiedzy w określonym zakresie kształcenia, jak również przygotowują do twórczej pracy w określonym zawodzie. Trwają one trzy lub cztery semestry i kończą się uzyskaniem tytułu magistra albo tytułu równorzędnego. Jednolite studia magisterskie umożliwiają zaś uzyskanie specjalistycznej wiedzy i przygotowują do twórczej pracy w zawodzie. Mają one zatem charakter kierunkowy, ale z elementami interdyscyplinarności. Kierunkowość studiów tego rodzaju

opiera się na kształceniu, które umożliwia późniejszą samodzielną specjalizację w danej dziedzinie. Studia jednolite cechuje także akademickość, czyli nastawienie na przyswajanie wiedzy podstawowej i umiejętności niezbędnych do brania udziału w projektach naukowych oraz na zdobywaniu umiejętności samodzielnego uczenia się. Trwają one od dwudziestu do dwunastu semestrów i kończą się uzyskaniem tytułu magistra lub innego równorzędnego (np. lekarza, lekarza dentysty, lekarza weterynarza).

Należy zwrócić uwagę, że nie każdy kierunek studiów powinien być dostępny w trybie dwóch cykli, czyli w trybie zawodowym (licencjackim), a potem magisterskim. Wśród kierunków nauczania, które ze względu na swój charakter powinny pozostać jednostopniowe, wymienia się medycynę, teologię, stomatologię, farmację, weterynarię, psychologię oraz prawo. W wielu krajach jednostopniowe pozostają także rolnictwo, architektura i nauczanie początkowe.

Według zapisów (par. 2)
Rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 13 czerwca 2006 roku w sprawie nazw kierunków studiów, wydanego na podstawie delegacji z art. 9 pkt 1 ustawy z dnia 27 lipca 2005 roku Prawo o szkolnictwie wyższym, w naszym systemie edukacyjnym jako studia wyłącznie magisterskie funkcjonują: aktorstwo, analityka medyczna, farmacja, kierunek lekarski, kierunek lekarsko-dentystyczny, konserwacja i restauracja dzieł sztuki, prawo, prawo kanoniczne, psychologia, realizacja ob-

razu filmowego, telewizyjnego i fotografia, weterynaria.

Kończąc studia farmaceutyczne, zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Nauki i Szkolnictwa z dnia 19 grudnia 2008 roku w sprawie rodzajów tytułów zawodowych nadawanych absolwentom studiów i wzorów dyplomów oraz świadectw wydawanych przez uczelnie, uzyskuje się tytuł magistra farmacji. Absolwenci posiadają wiedzę ogólną i specjalistyczną w zakresie nauk farmaceutycznych, medycznych, biologicznych, chemicznych i społecznych. Są przygotowani do pełnienia roli gwaranta jakości produktów leczniczych oraz bezpieczeństwa i skuteczności farmakoterapii w ramach systemu opieki zdrowotnej. Ewentualna zmiana systemu kształcenia nie dawałaby gwarancji wypełniania ról nałożonych na farmaceutę przez prawo.

Farmaceuci, zdobywając wiedzę zawodową są przygotowywani do profesjonalnego sprawowania obowiązków farmaceuty w zakresie sporządzania, wytwarzania oraz oceny jakości i tożsamości produktów leczniczych oraz wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Zdobywają także umiejętności sprawowania nadzoru nad obrotem, przechowywaniem i wykorzystywaniem produktów leczniczych i wyrobów medycznych a także udzielania rzetelnej i obiektywnej informacji dotyczącej działania produktów leczniczych i stosowania wyrobów medycznych w warunkach racjonalizacji farmakoterapii.

Specyfika studiów farmaceutycznych związana jest z założe-

niem wykształcenia absolwentów, którzy będą mogli podjąć pracę w wielu sektorach ochrony zdrowia. Kształcenie obejmuje nie tylko przygotowanie zawodowe aptekarzy, ale także akademickie przygotowanie do prowadzenia badań chemicznych, farmaceutycznych, farmakologicznych i toksykologicznych produktów leczniczych czy udziału w badaniach klinicznych i terapii monitorowanej stężeniem leku. Studenci przygotowywani są także do podjęcia ewentualnej pracy w jednostkach kontrolno-pomiarowych

i laboratoriach z dziedziny higieny ogólnej, kontroli i badania żywności, diagnostyki laboratoryjnej oraz ochrony środowiska, w zakładach, wytwórnich i laboratoriach branży kosmetycznej i chemicznej a także w instytutach naukowo-badawczych i w ośrodkach badawczo-rozwojowych. Cele edukacyjne ujęte są także na zdobycie wiedzy umożliwiającej czynny udział w monitorowaniu niepożądanych działań produktów leczniczych. Absolwent studiów jest wyposażony w wiedzę, która umożliwia mu samodzielne

➤

WSZECHSTRONNA OCHRONA UKŁADU KRAŻENIA

NURSEA OMNICARDIA to idealny zestaw łączący wysoką jakość **kwasu omega-3*** i **Oxycordeine™**, dzięki którym CHRONI układ krążenia z każdej strony naraz.

*Zawiera kwas omega-3 (najwyżej standaryzowany) 65% (33% EPA, 22% DHA i 10% inne kwasy omega-3) w postaci estrów etylowych, co gwarantuje wyszą skuteczność działania.

Pochodzące z tłuszczy rybnych wielonienasycone kwasy omega-3 wpływają na zmniejszenie ryzyka wystąpienia chorób układu sercowo-naczyniowego. Obniżają stężenie triglicerydów oraz przywracają równowagę w zaburzeniach przemiany cholesterolu, dzięki czemu przeciwdziałają miażdżycy, stabilizują podwyższone ciśnienie tętnicze, usprawniają przepływ krwi oraz pomagają zapobiegać zawałom serca.

Efekty suplementacji zależą od rodzaju wielonienasyconego kwasu, wzajemnego stosunku suplementowanych kwasów, postaci podawanego kwasów i ich dawki. Szczególną rolę badania przypisują kwasowi eikozapentaenowemu (EPA) i dokozahesaenowemu (DHA) w stosunku ilościowym (EPA : DHA) 1,2-1,5 : 1. Zgodnie z wytycznymi EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności) w celu ochrony układu krążenia należy dostarczać 200-500 mg nienasyconych kwasów omega-3 dziennie. Dlatego w NURSEA Omnicardia zastosowano kwasy omega-3 w najwyższych stężeniach: 33% EPA i 22% DHA, odpowiadających zalecanej proporcji, w rekomendowanej dawce dziennej od 250 do 500 mg.

Kwasy omega-3 w preparacie NURSEA Omnicardia występują w postaci estrów etylowych. Badania donoszą bowiem, że nie wszystkie postaci kwasów omega-3 są jednakowo skuteczne. Zdecydowanie lepsze efekty osiągają pacjenci, u których prowadzona jest suplementacja kwasów omega-3 w formie estrów etylowych. Kwasy omega-3 w postaci estrów etylowych w przeciwieństwie do naturalnych kwasów omega-3 występujących w rybach morskich znacznie wolniej uwalniają się do osocza krwi, wykazując mniejsze dobowe wahania stężeń w surowicy, a ponadto są uwolnione do zanieczyszczeń. Ze względu na te unikalne właściwości Amerykańskie Towarzystwo Kardiologiczne (AHA) oraz Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne (ESC) jako źródło niezbędnych wielonienasyconych kwasów tłuszczowych omega-3 wskazyły w swoich wytycznych jedynie preparaty estrów etylowych.

Jednak należy mieć na uwadze fakt, iż nawet najbardziej skuteczne kwasy omega-3 nie oddziałują bezpośrednio np. na pracę serca czy kondycję naczyń krwionośnych. W celu zapewnienia kompleksowego wsparcia dla serca i układu krążenia w NURSEA Omnicardia wprowadzono dodatkowy zestaw składników pod nazwą – Oxycordeina™. W skład Oxycordeiny™ wchodzą: ekstrakt z owoców głogu wspomagający pracę mięśnia sercowego, ekstrakt z pestek winogron będący aktywatorem mikrokrążenia oraz witamina E o działaniu przeciwzakrzepowym. Oxycordeina™ ze względu na specjalny dobór składników, wykazujących silne właściwości przeciwutleniające, wzmacnia i uzupełnia działanie kwasów omega-3 w preparacie NURSEA Omnicardia, wpływając korzystnie na regulację ciśnienia krwi, wspomagając pracę serca, zapobiegając uszkodzeniom naczyń krwionośnych i rolę w poprawie krążenia krwi.

NURSEA Omnicardia suplement diety. 3 kapsułki zawierają: kwasy omega-3 w postaci estrów etylowych 250 mg (33% EPA – kwas eikozapentaenowy, 22% DHA – kwas dokozahesaenowy, 10% – inne kwasy omega-3), Oxycordeina™ 330 mg (ekstrakt z nasion winogron Vitis vinifera L 75 mg; ekstrakt z owoców głogu Crataegus monogyna 50 mg; witamina E 5 mg*).

Producent: Synoptis Pharma sp. z o.o., Aleja Jerozolimskie 153, 02-326 Warszawa, www.synoptispharma.com

*50% Zalecanego Dawkowania Sposobu

► i twórcze rozwiązywanie problemów z wykorzystaniem współczesnych źródeł informacji. Potrafi podjąć partnerską współpracę zawodową z pozostałymi pracownikami ochrony zdrowia w zakresie inicjowania i wspierania działań prozdrowotnych.

Współczesne studia farmaceutyczne przygotowują do ustawicznej aktualizacji wiedzy i umiejętności fachowych z myślą o podnoszeniu kwalifikacji zawodowych w toku szkoleń ciągłych, kształcenia specjalizacyjnego oraz w trybie samokształcenia. Pozwalają także na podjęcie pracy w sektorze zarządzania w farmacji i w sektorze ochrony zdrowia publicznego.

Zgodnie ze standardami kształcenia ustalonymi przez ministra nauki i szkolnictwa wyższego w rozporządzeniu z dnia 12 lipca 2007 roku ważnym zagadnieniem jest także przygotowanie do korzystania z wiedzy i umiejętności fachowych w pracy i życiu codziennym – w zgodzie z zasadami etyki i deontologii oraz poszanowania i przestrzegania prawa.

DLA FARMACEUTÓW – TYLKO JEDNOLITE STUDIA MAGISTERSKIE

Wydaje się, że powyższych, bardzo wymagających założeń nie można zrealizować w trybie studiów dwustopniowych. Zdobycie odpowiedniej wiedzy, umiejętności i właściwego przygotowania wymaga systematycznego toku kształcenia w ciągu jedenastu semestrów. Specyfika studiów farmaceutycznych jest powiązana z uzyskaniem stopnia magistra farmacji i trud-

no wyobrazić sobie miejsce dla tytułu licencjata w tej dziedzinie, podobnie jak np. w dziedzinie prawa. Złożoność wykładowanych przedmiotów związana jest z długim i ciągłym, jednolitym procesem nauczania, w którym brak miejsca na wybiorcze, *stricto* zawodowe treści.

Deklaracja Bolońska wprowadziła wiele udogodnień w kształceniu farmaceutów. Kompatybilny w Europie system punktowy ECTS ułatwia wejście na europejski rynek pracy. Zapewniając swobodę poruszania się studentów, którzy mogą korzystać z różnych programów, np. Erasmus, podkreślono społeczny wymiar całego Procesu Bolońskiego. Wdrażanie postanowień Deklaracji Bolońskiej nie jest jednak tożsame z wyeliminowaniem na polskich uczelniach jednolitych studiów magisterskich. Polski legislator pozostawił dla nich miejsce w rodzimym systemie kształcenia. Specyfika niektórych kierunków, w tym farmacji, nie pozwala na zmianę dotychczasowej formuły kształcenia. Uwarunkowane jest to nie tylko historycznie, ale przede wszystkim potrzebą sprostania bardzo wymagającym standardom stawianym przed zawodem farmaceuty, które to wynikają również z zapisów prawa w takich aktach prawnych, jak:

1. Ustawa z dnia 27 lipca 2005 roku Prawo o szkolnictwie wyższym (Dz. U. Nr 164, poz. 1365 ze zm.).
2. Rozporządzenie Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 13 czerwca 2006 roku w sprawie nazw kierunków studiów (Dz. U. Nr 121, poz. 838 ze zm.).

3. Rozporządzenie Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 12 lipca 2007 roku w sprawie standardów kształcenia dla poszczególnych kierunków oraz poziomów kształcenia, a także trybu tworzenia i warunków, jakie musi spełniać uczelnia, by prowadzić studia międzykierunkowe oraz makrokierunki (Dz. U. Nr 164, poz. 1166 ze zm.).

4. Rozporządzenie Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 19 grudnia 2008 roku w sprawie rodzajów tytułów zawodowych nadawanych absolwentom studiów i wzorów dyplomów oraz świadectw wydawanych przez uczelnię (Dz. U. z 2009 r. Nr 11, poz. 61, ze zm.).

5. Dyrektywa 2005/36/WE z dnia 7 września 2005 roku w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz. U. UE L 255 z 30.09.2005 r.).

6. Deklaracja Europejskich Ministrów Edukacji, zebrań w Bolonii, w dniu 19 czerwca 1999 wraz z Komunikatami ze spotkań europejskich Ministrów ds. szkolnictwa wyższego, które odbyły się w Pradze dnia 19 maja 2001 roku oraz w Berlinie w dniach 18-19 września 2003 roku (www.mnisw.gov.pl).

Adres do korespondencji:

dr n. farm. Agnieszka Zimmermann
Zakład Prawa Medycznego
Gdański Uniwersytet Medyczny
ul. Tuwima 15, 80-210 Gdańsk
tel. 058 349 14 41

WSZECHSTRONNA OCHRONA UKŁADU KRAŻENIA



Nowość

NURSEA OMNICARDIA to idealny zestaw łączący wysokiej jakości **kwasy omega-3*** i **Oxycordein™**, dzięki którym CHRONI układ krążenia z każdej strony naraz.

*Zawiera kwasy omega-3 o najwyższej standaryzacji 65% (33% EPA, 22% DHA i 10% inne kwasy omega-3) w postaci estrów etylowych, co gwarantuje wyższą skuteczność działania.

Pochodzące z tłuszczy rybnych wielonienasycone kwasy omega-3 wpływają na zmniejszenie ryzyka wystąpienia chorób układu sercowo-naczyniowego. Obniżają stężenie trójkątowych glicerydów oraz przywracają równowagę w zaburzeniach przemiany cholesterolu, dzięki czemu przeciwdziałają miażdżycy, stabilizują podwyższone ciśnienie tętnicze, usprawniają przepływ krwi oraz pomagają zapobiegać zawałom serca.

Efekty suplementacji zależą od rodzaju wielonienasyconego kwasu, wzajemnego stosunku suplementowanych kwasów, postaci podawanych kwasów i ich dawki. Szczególną rolę badania przypisują kwasowi eikozapentenoowemu (EPA) i dokozahexaenowemu (DHA) w stosunku ilościowym (EPA : DHA) 1,2-1,5 : 1. Zgodnie z wytycznymi EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności) w celu ochrony układu krążenia należy dostarczać 200-500 mg nienasyconych kwasów omega-3 dziennie. Dlatego w NURSEA Omnicardia zastosowano kwasy omega-3 w najwyższych stężeniach: 33% EPA i 22% DHA, odpowiadających zalecanej proporcji, w rekomendowanej dawce dziennej od 250 do 500 mg.

Kwasy omega-3 w preparacie NURSEA Omnicardia występują w postaci estrów etylowych. Badania donoszą bowiem, że nie wszystkie postaci kwasów omega-3 są jednakowo skuteczne. Zdecydowanie lepsze efekty osiągają pacjenci, u których prowadzona jest suplementacja kwasów omega-3 w formie estrów etylowych. Kwasy omega-3 w postaci estrów etylowych w przeciwieństwie do naturalnych kwasów omega-3 występujących w rybach morskich znacznie wolniej uwalniają się do osocza krwi, wykazują mniejsze dobowe wahania stężeń w surowicy, a ponadto są uwolnione od zanieczyszczeń. Ze względu na te unikalne właściwości Amerykańskie Towarzystwo Kardiologiczne (AHA) oraz Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne (ESC) jako źródło niezbędnych wielonienasyconych kwasów tłuszczowych omega-3 wskazały w swoich wytycznych jedynie preparaty estrów etylowych.

Jednak należy mieć na uwadze fakt, iż nawet najbardziej skuteczne kwasy omega-3 nie oddziałują bezpośrednio np. na pracę serca czy kondycję naczyń krwionośnych. W celu zapewnienia kompleksowego wsparcia dla serca i układu krążenia w NURSEA Omnicardia wprowadzono dodatkowy zestaw składników pod nazwą – Oxycordeina™. W skład Oxycordeiny™ wchodzą: ekstrakt z owoców głogu wspomagający pracę mięśnia sercowego, ekstrakt z pestek winogron będący aktywatorem mikrokrążenia oraz witamina E o działaniu przeciwwakrzepowym. Oxycordeina™ ze względu na specjalny dobór składników, wykazujących silne właściwości przeciwtłuczące, wzmacnia i uzupełnia działanie kwasów omega-3 w preparacie NURSEA Omnicardia, wpływając korzystnie na regulację ciśnienia krwi, wspomaganie pracy serca, zapobieganie uszkodzeniom naczyń krwionośnych i rolę w poprawie krążenia krwi.

EWMP-15/2010

NURSEA Omnicardia suplement diety. 1 kapsułka zawiera: kwasy omega-3 w postaci estrów etylowych 250 mg (33% EPA – kwas eikozapentenoowy, 22% DHA – kwas dokozahexaenowy, 10% – inne kwasy omega-3), Oxycordeina™ 130 mg (ekstrakt z nasion winogron *Vitis vinifera L* 75 mg, ekstrakt z owoców głogu *Crataegus monogyna* 50 mg, witamina E 5 mg*).
Producent: Synoptis Pharma sp. z o.o., Aleje Jerozolimskie 151, 02-326 Warszawa, www.synoptispharma.com

*50% Zalecanego Dziennego Spożycia

MOTYWACJA I SYSTEMY MOTYWACYJNE STOSOWANE W APTEKACH

mgr farm. Katarzyna PIĘT-NAŁĘCZ

Studium Farmakoekonomiki, Marketingu i Prawa Farmaceutycznego Szkoły Biznesu Politechniki Warszawskiej,
Studium Szkolenia Podyplomowego Wydziału Farmaceutycznego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego
e-mail: katarzynapn@gmail.com

To use of motivation and motivations systems in pharmacies

Streszczenie. W małych przedsiębiorstwach, do jakich należą apteki, pracownicy są jednym z najważniejszych zasobów, jakie posiada firma. Niezwyczale często zaangażowanie i profesjonalne podejście farmaceutów przekłada się na sukces apteki. Dlatego coraz większe znaczenie mają zagadnienia związane z motywowaniem pracowników do efektywniejszej pracy.

Słowa kluczowe: apteka otwarta, motywacja wewnętrzna, motywacja zewnętrzna, system wynagradzania.

Summary. In small enterprises such as pharmacies the employees are one of the key resources of the company. Personal engagement and professional attitude of pharmacists is often a foundation of a pharmacy's success. Therefore the issue of motivating the employees to work more efficiently is becoming more and more important.

Keywords: community pharmacies, motivation internal, motivating external, remuneration system.

We współczesnej organizacji procesu pracy od pracownika coraz częściej wymaga się oprócz wysokiego poziomu kwalifikacji i doświadczenia również przejawiania inicjatywy, autonomicznego stosunku do obowiązków, niezależności, samookreślania celów i sposobów ich realizacji. Takie przymioty pracownika pozostają w korelacji z jego wysoką samooceną i poziomem motywacji wewnętrznej. Niemniej istotna jest też jednak motywacja zewnętrzna.

W celu weryfikacji założeń badawczych w zakresie roli, jaką w pracy grupy zawodowej farmaceutów zatrudnionych

w aptekach otwartych odgrywa motywacja (zarówno wewnętrzna jak i zewnętrzna), w latach 2004-2008 przeprowadziłam badanie ankietowe na reprezentatywnej grupie 547 farmaceutów. Uzyskane dane przeanalizowałam w celu ustalenia najistotniejszych motywatorów w zakresie motywacji zewnętrznej i wewnętrznej zgłaszanych w badanej grupie zawodowej oraz dynamiki zmian zachodzących w badanym obszarze, a także w celu ustalenia stosowanych w aptekach systemów wynagradzania.

Wśród elementów należących do motywacji wewnętrznej do najczęściej wymienia-

nych przez ankietowanych należą: satysfakcja z sumiennego wykonywania pracy zawodowej, ustawiczne dokształcanie i pogłębianie swoich umiejętności zawodowych, wykonywanie prac o dużej użyteczności społecznej, zadowolenie i spełnienie się w pracy.

Motywacja zewnętrzna skonstruowana jest z dwóch składowych: motywacji pozafinansowej i motywacji finansowej. Do elementów motywacji pozafinansowej najczęściej wymienianych przez ankietowanych należą: osiąganie zewnętrznych celów, np. uzyskanie awansu na stanowisko kierownicze, uznanie współpracowni-

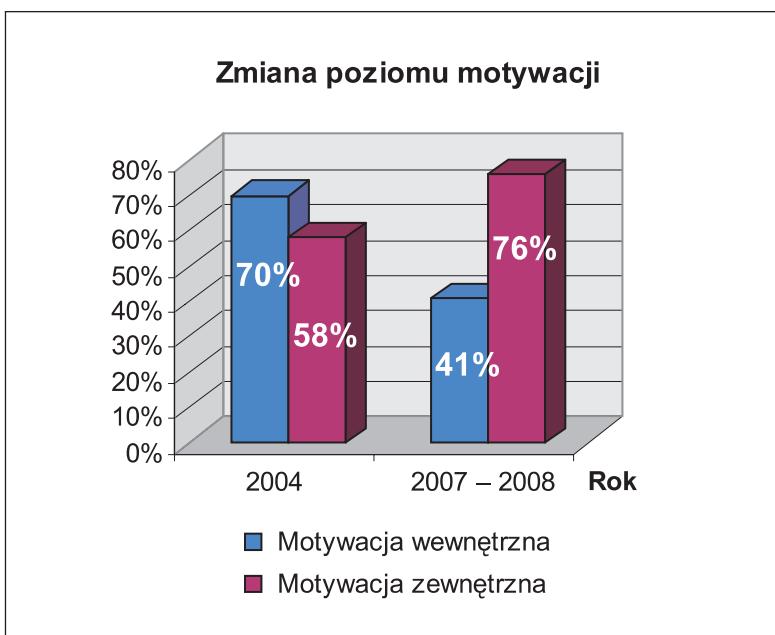
ków i zwierzchników, możliwość wpływania na zdrowie pacjenta i uznanie pacjentów. Natomiast elementy motywacji finansowej to wyłącznie płace. Inne elementy motywacji finansowej np. bonusy w postaci opieki medycznej, zwrot kosztów dojazdu, samochody służbowe, nie występowały w badanej grupie.

W badanym okresie nastąpiła wyraźna zmiana występujących motywatorów w pracy grupy zawodowej farmaceutów zatrudnionych w aptekach otwartych. W początkowym okresie badania (rok 2004), dla większości ankietowanych istotniejsza była motywacja wewnętrzna. Natomiast w końcowym okresie badania (lata 2007-2008) częściej deklarowana była motywacja zewnętrzna.

Jak pokazuje wykres 1, dynamika zmian zachodzących w badanym obszarze poziomu motywacji wewnętrznej i zewnętrznej była bardzo intensywna.

Przeprowadzone badanie wykazało, że w aptekach stosowane są trzy główne systemy wynagradzania. Pierwszy system to stała podstawa i ruchomy element uznaniowy, np. nagroda (najczęściej nazywana nieprawidłowo „premią”) kwartalna, roczna, miesięczna. Drugi system to stała podstawa i ruchomy element zależny od efektywności pracownika, tj. premia regulaminowa (uzależniona od spełnienia przesłanek pozytywnych – np. określonego poziomu sprzedaży, i negatywnych – np. nieobecności przez określoną liczbę dni w miesiącu). Trzeci z systemów stanowi stała podstawa i stały element dodatkowy, np.

Wykres 1



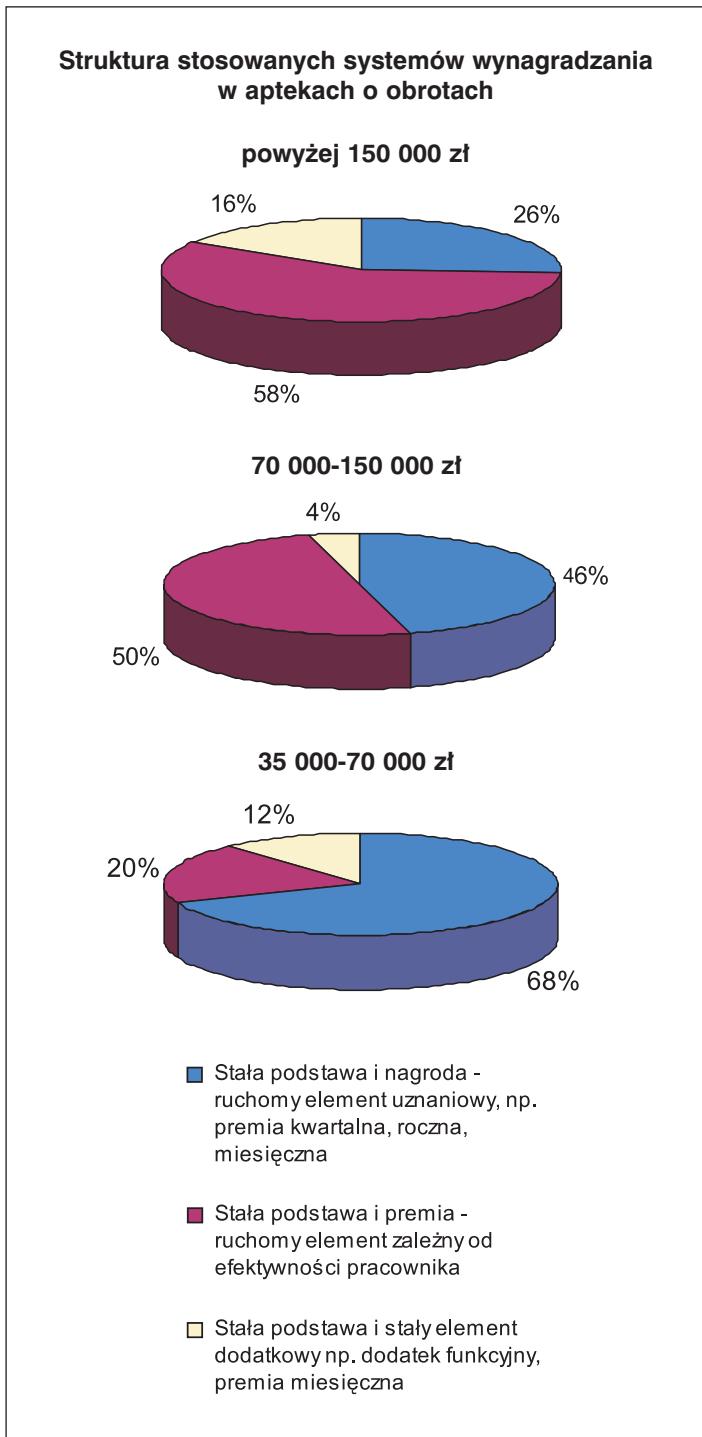
dodatek funkcyjny, premia miesięczna (bez określonych przesłanek uzyskania).

Stosowany system wynagradzania zależy od wielkości obrotów apteki. Z przeprowadzonych badań wynika wyraźnie, że system struktury wynagrodzenia powiązany jest z wielkością obrotu danej apteki. W podmiotach o najwyższym poziomie obrotów miesięcznych, powyżej 150.000 zł, najbardziej doceniana jest efektywność i zaangażowanie pracownika. W przeważającej większości aptek (58%) stosowany jest system mieszany złożony ze stałego elementu podstawowego (płaca zasadnicza lub stawka osobistego zaszerżowania) i dodatkowego elementu ruchomego (premia regulaminowa powiązana z osiągnięciem z góry określonego nakładu pracy). Na drugim miejscu znalazły się placówki (26%), w których wynagrodzenie składa się ze stałego ele-

mentu podstawowego oraz ruchomego, którego celem jest uznanowa ocena zaangażowania pracownika (nagroda). Trzecią grupę stanowią jednostki (16%), w których efektywność lub zaangażowanie pracownika nie ma bezpośredniego przełożenia na wartość wynagrodzenia. Wynagrodzenie składa się ze stałej podstawy i stałego dodatku.

W aptekach o średnim poziomie obrotów, tj. od 70.000 do 110.000 oraz od 110.000 do 150.000 zł rozkład systemów wynagradzania kształtuje się na równoważnym poziomie. W systemie opartym na premii regulaminowej, której zasady są znane i przewidywalne dla pracowników, funkcjonuje 50% placówek, natomiast w formie nagrody uznaniowej – 46% jednostek. Najmniejszą część, bo zaledwie 4%, stanowią apteki stosujące system wynagradzania złożony wyłącznie ze stałych elementów.

Wykres 2



► W aptekach o najniższym poziomie obrotów miesięcznych, tj. od 35.000 do 70.000 zł struktura stosowanych systemów wynagradzania jest odwrotna w stosunku do jednostek z największymi obrotami. Aż 68% aptek z tej grupy stosuje system oparty na

uznaniowej nagrodzie, natomiast premie regulaminowe występują tylko w 20% jednostek. W pozostałych 12% aptek z tej grupy stosowany jest system oparty wyłącznie na stałych składnikach wynagrodzenia.

Podsumowując: przeprowadzone badania pozwalają zauważać, że istnieje korelacja między sukcesem finansowym apteki (mierzonym wielkością obrotu) i stosowanym systemem motywacyjnym farmaceutów. W aptekach o dużych obrotach występują głównie zobiektywizowane systemy premiowe, natomiast w podmiotach najmniejszych w kwestiach wynagradzania częściej występują systemy z elementami uznaniowymi, w których farmaceuci nie mają bezpośredniego wpływu na osiągane efekty.

Przystępując do badania, założyłam, że poziom motywacji wewnętrznej w badanej grupie farmaceutów zatrudnionych w aptekach otwartych jest wyższy niż poziom motywacji zewnętrznej. Uzyskane odpowiedzi wskazują, że założenie to ewoluje w czasie. O ile 4 lata temu rzeczywiście hipoteza ta była aktualna, to obecnie zaznacza się wyraźnie tendencja wzrostowa w obszarze poziomu motywacji zewnętrznej.

Adres do korespondencji:

mgr farm. Katarzyna Piłat-Nałęcz
Szkoła Biznesu Politechniki Warszawskiej
ul. Koszykowa 79
02-008 Warszawa
tel. 606 477 127

Piśmiennictwo:

1. Benedikt A.: *Motywowanie pracowników w sytuacjach kryzysowych*. Wydawnictwo Astrum, 2003.
2. Gick A., Tarczyńska M.: *Motywowanie pracowników*. Polskie Wydawnictwo Ekonomiczne, Warszawa 1999.
3. Kozioł L.: *Motywacja w pracy. Determinanty ekonomiczno – społeczne*. Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa-Kraków 2002.
4. Kopertyńska M.: *Motywowanie pracowników. Teoria i praktyka*. Wydawnictwo Placet, Warszawa 2008.

HAKORÓŚL ROZESŁANA CZARCI PAZUR DOBRY NA WSZYSTKO

dr n. farm. Jerzy JAMBOR

Polski Komitet Zielarski
e-mail: jerzy.jambor@phytopharm.com.pl

Do niedawna hakorośl, nazywana też afrykańską mandragorą, była rośliną w fitoterapii nieznaną. W literaturze fitoterapeutycznej znalazła swoje miejsce dopiero w ostatniej dekadzie XX w. W czasach moich studiów nikomu nie przyszłoby do głowy, że można z niej tworzyć leki. Ale w Afryce Południowej była od wieków stosowana w celach leczniczych, jako podstawowy środek przeciwgorączkowy i przeciwbólowy, także w chorobach krwi i zaburzeniach trawienia, a nawet przy bólach porodowych, w leczeniu ran i schorzeń skóry. Dla plemion żyjących na południu Afryki była to roślina o uniwersalnym znaczeniu. Do medycyny oficjalnej wprowadził ją w początkach XX w. południowoafrykański farmer, G.H. Meher, który zaobserwował, że tubylcy wykorzystują wywary z suszonych bulw hakorośli do leczenia różnych chorób. Potem zaczęto stosować te preparaty wśród żołnierzy angielskich i niemieckich przebywających na tamtych terenach.

Dla Europy roślinę tę odkryli Niemcy – w 1953 r. sprowadził ją do ojczyzny D.H. Volk. Pierwsze badania potwierdzające jej



© Hans Jürgen Haning

Hakorośl rozesłana przed fazą kwitnienia



© Hans Jürgen Haning

Hakorośl rozesłana w fazie kwitnienia

► aktywność farmakologiczną prowadził B. Zorn na uniwersytecie w Jenie. Pierwsze preparaty hakorośli powstały w latach sześćdziesiątych, były to jednak leki homeopatyczne. Dopiero w końcu minionego stulecia przyjęto hakorośl w poczet roślin leczniczych medycyny konwencjonalnej, uplynęło więc prawie pół wieku, zanim została w pełni uznana w europejskim lecznictwie. W Polsce pierwsze preparaty z hakorośli trafiły do aptek w końcu 2001 r.

W normalnych warunkach *Harphagophytum procumbens*, bo tak brzmi botaniczna nazwa tej rośliny, rośnie na pustyni, ale dość trudno ją tam odszukać. Znacznie łatwiej znaleźć ją na afrykańskich czerwonych polach, gdzie zakłada się nowoczesne plantacje tej rośliny i wyposaża w specjalne systemy nawadniania. Jeden z najlepszych znawców uprawy roślin leczniczych, dr Hans Jürgen Hannig zakładał pierwsze plantacje tej rośliny w Afryce Południowej i Namibii.

Łacińska nazwa *Harphagophytum procumbens* pochodzi od greckiego słowa *harpagon* – hak oraz od łacińskiego *procumbo* – pokładam się, nachylam. Oba człony nawiązują do wyglądu rośliny. Polska nazwa – hakorośl rozesłana – będąca tłumaczeniem łacińskiej, stosowana jest od niedawna. Jej synonimem jest czarci pazur, także nawiązujący do owych haczyków, nazwa będąca tłumaczeniem z języka angielskiego lub niemieckiego.

Hakorośl rozesłana ma płożącą się łodygę osiągającą długość do 1,5 m. Cechą charakte-



© Hans Jürgen Hannig

Nowa plantacja hakorośli (świeżo założona)
w Afryce Południowej



© Hans Jürgen Hannig

Widok ogólny plantacji hakorośli w Namibii

rystyczną jest bulwiasty korzeń główny i bulwkowato zgrubiałe korzenie boczne. Roślina ma krótkoogonkowe liście o jajowatych blaszkach, głęboko klapowanych, pod spodem pokrytych gruczołami śluzowymi. W kątach liści na szypułkach wyrastają okazałe dzwonkowa-

te kwiaty o długości 6-8 cm, barwy czerwono-fioletowej. Owocem jest duża pękająca torebka uzbrojona w haczykowate wrostki, osiągające do 2,5 cm i trochę przypominające nasze popularne rzepy. Mają one duże znaczenie dla rozsiewania rośliny, ponieważ

przyczepiają się łatwo do sierści zwierząt, które je roznoszą po znacznych przestrzeniach. Ciekawostką jest, że na Madagaskarze te kolcze owoce stosuje się także jako... pułapki na myszy.

Hakoroś rozesłana (*Harpagophytum procumbens*) należy do rodziny *Pedaliaceae*, czyli

połapkowatych albo sezamowatych. Do tej niedużej rodziny zalicza się około 120 gatunków. Są to przeważnie rośliny zielne, rzadziej krzewy, występujące głównie na pustyniach i sawannach Afryki, także na Madagaskarze, w Indiach, Malezji i Australii. Charakterystyczne cechy tych wszystkich

gatunków to przede wszystkim gruczoły śluzowe, które pokrywają części wegetatywne roślin, duże i barwne kwiaty o koronie zrosłopłatkowej oraz owoce, które mogą tworzyć torebkę lub nielupkę, zawsze zaopatrzone w haczykowate wyrostki.

Najbardziej znanym gatunkiem z tej rodziny jest sezam indyjski (*Sesamum indicum*), który występuje we wszystkich strefach tropikalnych Afryki i Azji. Uchodzi za najstarszą roślinę oleistą znaną ludzkości. Zawiera cenny olej, który w odróżnieniu od innych znanych nam olejów ma w składzie naturalne przeciwdutleniacze, dzięki którym długo utrzymuje dobrą jakość i praktycznie nie jełczyje. U nas sezam jest znany raczej jako składnik różnego typu słodyczy: cukierków, ciastek, a przede wszystkim popularnych sezamek. Inną rośliną oleistą z tej rodziny jest afrykański gatunek *Cetratotheca sesamoides*, u nas nieznany.

Pedaliaceae to bardzo pożyteczna dla człowieka rodzina, znamy dobrze niektórych jej dalszych krewnych, przynależy ona bowiem do rzędu trędownikowców (*Scrophulariales*) wspólnie z takimi rodzinami jak trędownikowate, psiankowate, płynowate, akantowate i babkowate, których przedstawiciele mają bardzo duże znaczenie gospodarcze.

Hakoroś (*Harpagophytum*) to rodzaj skupiający 9 gatunków bylin występujących w Afryce Południowej. Najbardziej znane z nich to *Harpagophytum procumbens*, który jest głównym przedmiotem naszego zainteresowania, oraz *Harphagophytum*

© Hans-Jürgen Haning



Stara plantacja hakorośli w Namibii – wykopываніе корені



Korzenie przybyszowe hakorośli (korzenie spichrzowe) – surowiec farmaceutyczny

▶ zeyheri, który dostarcza podobnego surowca, ale niższej jakości.

Pod względem zielarskim najcenniejsze są korzenie hakorośli (*Harpagophyt radix*), boczne korzenie przybyszowe, wtórne, o charakterze spichrzowym. Wykopuje się je z ziemi, z głębokości około 25 cm, w okresie spoczynku rośliny. Następnie myje się, tnie w plastry i suszy. Oczywiście sama roślina ulega przy tym zniszczeniu, toteż jedyną szansą jej pozykowania są plantacje.

Hakorość doczekała się dwóch monografii Komisji E. Pierwsza z nich pochodzi z 1989 r., druga z 1990 r. Monografia ESCOP powstała w 1996 r., a Farmakopei Europejskiej w 1997 r. Farmakopea Europejska wymaga, by surowiec zawierał nie mniej niż 1,2% harpagozydu.

Najważniejszymi związkami warunkującymi aktywność farmakologiczną tego surowca są glikozydy irydoidowe. Ich zawartość w surowcu sięga nawet do 4%. Są to substancje o działaniu przeciwzapalnym. Ponadto charakteryzują się gorzkim smakiem, dlatego pierwotnie zalecano hakorość na brak apetytu. Wśród glikozydów irydoidowych największe znaczenie ma harpagozyd, ale jest ich dużo więcej, jak harpagid czy prokumbit i inne. Drugą grupą związków aktywnych są glikozydy fenyloetanoidowe, ich rola jest jednak znacznie mniejsza.

Według literatury fitoterapeutycznej hakorość przywraca ruchomość w stawach, zmniejsza ból w przebiegu zapalenia stawów i reumatyzmu.

Określa się ją jako ogólnoustrojowy środek stymulujący i usprawniający narządy ruchu. Przeprowadzone w ostatnich latach badania pozwoliły ustalić właściwe dawkowanie i wskazały na konieczność ochrony substancji czynnych przed możliwym rozkładem pod wpływem kwasów zawartych w żołądku. Przeprowadzono też całą serię badań toksykologicznych, które wykazały, że dopiero bardzo wysokie dawki wykazują niepożądane efekty. Preparaty z hakorośnią są więc wysoko aktywne i bezpieczne.

Za pomocą preparatów z hakorośnią można skutecznie leczyć bóle w okolicy lędźwiowej (lumbago, reumatyczne schorzenia kręgosłupa), a także ból pleców na tle reumatycznym czy też artretyzm. Zastosowanie tego typu preparatów pozwala na ograniczenie dawek tramadol, bardzo silnego środka syntetycznego stosowanego w najczęstszych stanach. Podobne obserwacje poczyniono też w stosunku do ibuprofenu, który u dwóch trzecich badanych można było w ogóle wyeliminować z kuracji, a u jednej trzeciej znacznie ograniczyć.

Komisja E zaleca stosowanie preparatów z hakorośnią w terapii schorzeń narządu ruchu. W praktyce stosuje się je najczęściej w takich schorzeniach jak artretyzm, gościec czy nerwoból. Dobre efekty osiąga się w leczeniu zapalenia stawów i różnych zmian zwierodnieniowych na tle reumatycznym.

Według Komisji E działaniem niekorzystnym preparatów z hakorośnią może być ich

wpływ na błony śluzowe żołądka i dwunastnicy. Toteż osoby cierpiące na wrzody nie powinny takich środków zażywać. Przy kamicy żółciowej należy również zachować dużą ostrożność. Nie zaleca się stosowania tego typu preparatów u kobiet w ciąży i w okresie karmienia, gdyż ich wpływ na płód i noworodka nie został jeszcze dostatecznie przebadany.

Jednym z pierwszych zarejestrowanych w Polsce preparatów leczniczych z hakorośnią był „Rheumaphyt” – lek wskazany w chorobach reumatycznych. W ostatnich latach pojawiły się też inne preparaty, jak „Harpagon”, „Pagosid”, „Reumaherb” – wszystkie o podobnym przeznaczeniu. Należy jednak pamiętać, że w przypadku stosowania leków otrzymanych z hakorośnią, podobnie jak w przypadku stosowania większości preparatów roślinnych, nie należy oczekiwac natychmiastowych efektów. Poprawę uzyskuje się dopiero po dłuższym stosowaniu leku.

Adres do korespondencji:

dr n. farm. Jerzy Jambor
Phytopharm Klęka SA
Klęka 1
63-040 Nowe Miasto n/Wartą
tel. 061 286 85 05

**Zapraszamy do prenumeraty
na II półrocze 2010**

**www.cza.pl
cza@cza.pl**

W płacając 90 zł na konto

13 1130 1017 0200 0000 0005 1195

otrzymacie Państwo

„Czasopismo Aptekarskie”

nr 6-7, 8-9, 10, 11, 12/2010

Prenumerując



ISSN 123-2755
Vol. XVII
Rok założenia 1992
INDEX JOURNALS COPERNICUS
Wydawnicztwo Farmapress®
"Czasopismo Aptekarskie"
ICV 6,95
ICV 3,72

**CZASOPISMO
APTEKARSKIE**

Kontynuator tradycji Czasopisma utworzonego w roku 1871 we Lwowie



**inwestujesz w siebie
i swoją aptekę**

Uwaga:

„Czasopismo Aptekarskie”
dostępne jest wyłącznie
w prenumeracie redakcyjnej!

Na wszelkie pytania
odpowiadamy pod telefonem:
Zofia Soborowska **022 879-98-69**
lub Jadwiga Szymańska **0-601-986-688**

ŚRODKI STOSOWANE W NOWOCZESNEJ PIEŁĘGNACJI RAN

Opracowanie i podanie do duku

mgr farm. Jolanta SUCHOCKA-STRYSKO

e-mail: cza@cza.pl

Medicinal and nutritional substrates to assist wound healing

Streszczenie. Nowoczesna pielęgnacja ran to przede wszystkim zapobieganie infekcji, utrzymanie nawilżenia i wspomaganie gojenia miejscowo metodami fizycznymi. Nie bez znaczenia jest stosowanie *off label* szerokiej gamy leków o działaniu ogólnym na układ nerwowy, krążenia, oddechowy oraz innych, które także mogą wspomagać proces gojenia. Obecnie wielce obiecujące wydaje się zastosowanie nutraceutyków – czynników wzrostu czy substratów takich jak tlenek azotu, czyli związków naturalnie transportowanych z krvią i istotnych w skutecznym wygojeniu rany.

Słowa kluczowe: czynniki wzrostu, gojenie, nutraceutyki, perfuzja, pielęgnacja rany, substraty, tlenek azotu.

Summary. Modern wound care includes, first of all, preventing infection; keeping the wound moist; and, providing support by local physical methods. Also, the „off label” use of wide variety, generally working medicines, affecting nervous, circulation, respiratory and other systems, can be supportive in the wound healing process. At present, the most promising approach is the use of nutraceuticals – growth factors or substrates like nitric oxide, the substances naturally transported with blood and vital to successful wound healing.

Keywords: growth factors, healing, nutraceutics, perfusion, wound care, substrates, nitric oxide.

Najważniejszymi czynnikami warunkującymi proces gojenia ran są przepływ krwi i angiogeneza.

Niektóre fazy procesu gojenia a także stojące za tym mechanizmy biochemiczne zostały dość dobrze poznane. Zaowocowało to na pewno innowacjami w leczeniu ran, włącznie z terapią farmakologiczną i odżywczą. Mimo że czas potrzebny do pełnego wygojenia rany różni się w zależności od różnych lokalnych warunków, jak np. stan zapalny, neuropatia, to najważniejszymi czynnikami warunkującymi ten proces są przepływ krwi i angiogeneza. Nutraceutyki zależnie od ich mechanizmu mogą działać długo lub krótko. Najbardziej obiecujące z nich to obecnie tlenek azotu (NO), mimetyki i czynniki wzrostu, na przykład z rodziny naczyniowego nabłonkowego czynnika wzrostu (VEGF), pochodzących z autologicznych lizatów trombo-

cytów. Są one używane w pierwszej fazie gojenia rany, to znaczy w hemostazie i inflamacji. W trakcie pierwszej i drugiej fazy do momentu granulacji lub epithelializacji łączy się je z leczeniem miejscowym, stosując nowoczesne materiały opatrunkowe i utrzymując nawilżenie rany. W przypadku pacjentów z grupy ryzyka, na przykład niedo żywionych lub z OIM, także odpowiednia dieta bogata w argininę, cynk, miedź i glutaminę powinna być dostarczana w trakcie całego procesu gojenia.

ZŁOŻONY PROCES NOWOCZESNEJ PIEŁĘGNACJI RAN

Nowoczesna opieka nad raną obejmuje stosowanie opatrunków, które utrzymują

nawilżenie rany i mogą pozostawać w jej miejscu przez kilka dni. Na gojenie może wpływać wiele czynników: etiologia rany, trauma, infekcja rany, stopień odżywienia pacjenta (głównie jego niedożywienie), neuropatia, cukrzyca, wiek i inne leki, które pacjent przyjmuje. Systemowa farmakoterapia ran, jak w przypadku owrzodzeń żylnych, jest wciąż głównie ograniczona do leków przeciwinfekcyjnych, środków przeciwbólowych i diuretyków, mało natomiast w leczeniu systemowym stosuje się dotychczas leków innych grup.

OGÓLNA STRATEGIA PIEŁGNACJI RAN

Główne fazy w gojeniu rany to hemostaza i inflamacja, a następnie proliferacja komórek i proliferacja macierzy, następnie granulacja, epithelializacja i przebudowa (remodelling) macierzy. Najważniejsze z tych procesów to angiogeneza i perfuzja, które dostarczają substratów w miejscu uszkodzenia. Wspomagają je leczenie farmakologiczne i odżywianie. Pomimo że obecnie niewiele leków zostało oficjalnie zidentyfikowanych do stosowania w pierwszej linii pielęgnacji ran, to wiele może być stosowanych *off label* w leczeniu wspomagającym z powodu swoich, ubocznych efektów. Działania niepożądane mogą jednak ograniczać stosowanie niektórych leków, na przykład ból głowy powodowany nitratami. Wygojenie rany bez pozostawienia blizn jest realne tylko w przypadku skóry płodu lub śluzówki w jamie ustnej. Dorosła skóra goi się zawsze z pozostawieniem blizn. Dlatego największym wezwaniem wydaje się prewencja i leczenie powstawania blizn hypertroficznych i keloidowych (bliznowców) oraz walka z ranami niegojącymi się (rany chroniczne). Wszystko, co wpływa na zahamowanie procesu gojenia, jak ucisk, niewystarczająca perfuzja tkanki, powinno być eliminowane przez złagodzenie ucisku i wspomaganie, indukowanie angiogenezy. Inżynieria tkankowa, próżniowe zamykanie rany czy tlen hiperbaryczny stanowią dodatko-

we wsparcie fizyczne w przypadku ran chronicznych.

AGONIŚCI GOJENIA RANY

Leki, przynajmniej te z teoretycznym wpływem na gojenie rany, można pogrupować, z uwzględnieniem ich struktury, lub fizjologicznie, według tego, na jaką fazę gojenia rany działają. Efekty w przypadku niektórych z nich, jak produkty z lizatu trombocytów czy witaminy, są często dyskusyjne – rzadko zdarza się ich poważny niedobór bądź brakuje przekonujących dowodów czy zdefiniowanych standardów ich stosowania.

Na gojenie może wpływać wiele czynników: etiologia rany, trauma, infekcja rany, stopień odżywienia pacjenta (głównie jego niedożywienie), neuropatia, cukrzyca, wiek i inne leki, które pacjent przyjmuje.

1. Mechanizm A: Promocja hemostazy, reperfuzja tkanki, efekt inflamacji i antyinfekcyjny

Do hemostazy potrzebne są substraty, takie jak wapń, czynniki krzepnięcia (koagulacji), fitomenadiol, aktywatory płytowe i aktywatory układu dopełniacza. Aby poprawić pojemność transportową krwi, można zastosować leki używane w leczeniu anemii. W trakcie krzepnięcia jako efekt napływu makrofagów i uwalniania wolnych rodników tlenowych dochodzi do indukcji cyklooksygenazy(COX -2) itworzenia stanu zapalnego. Wolne rodniki pochodzą z biosyntezy z reakcją Fentona, gdzie nadtenek wodoru reaguje z jonami metali, posiadającymi wolne elektryny (głównie są to żelazo i miedź). Reakcja w przypadku jónów miedzi zachodzi 60 razy szybciej niż w przypadku żelaza. Rany obfitują w miedź, która indukuje (żelazo nie ma takiej możliwości) powstawanie VEGF, na błonkowego czynnika wzrostu. Wprawdzie w przypadku większej koncentracji mediatorów procesu zapalnego można sprawować lepszą kontrolę nad pojawienniem się infekcji w ranie, ale zbyt intensywna inflamacja może uszkadzać tkanki i pogarszać gojenie. W tym przypadku można zastosować „pochłaniacze” wolnych rodników, takie jak niesteroidowe leki przeciwzapalne. Jakkolwiek z drugiej strony rodniki indukują angiogenezę poprzez aktywację

Pomimo że obecnie niewiele leków zostało oficjalnie zidentyfikowanych do stosowania w pierwszej linii pielęgnacji ran, wiele może być stosowanych off label w leczeniu wspomagającym z powodu swoich, w tym przypadku ubocznych, efektów.

- ekspresji VEGF i receptorów dla tego czynnika. Perfuzja (przepływ krwi przez uszkodzoną tkankę) jest istotna dla usuwania pozostałości i toksycznych produktów metabolizmu tkanki oraz dla dostarczania substratów dla dalszej rekonstrukcji tkanki. W przypadku ran chronicznych, trudno gojących się można aplikować tlen hiperbaryczny, na przykład wzbogacony rodnikami, które są potrzebne w angiogenezie. Kontrolę nad infekcją można tu sprawować poprzez aplikację preparatu PVP-jod lub opatrunków impregnowanych srebrem czy hydrożeli. Niskie stężenie jodu uwalnianego z kompleksu PVP-jod pozwala unikać uczulenia na jod i spowolnienia procesu gojenia w porównaniu z tradycyjnymi preparatami jodu.

W przypadku pacjentów OIOM czy z odleżynami w okolicy krzyżowej niezbędna jest glutamina – mogą oni nie mieć wystarczającej ilości ATP do jej naturalnej ponownej syntezy.

2. Mechanizm B: promocja angiogenezy przez aktywację NO/ VEGF, granulacja i epitelializacja

Angiogeneza i waskularyzacja zranionej tkanki są indukowane hipoksją (w najlepszej sytuacji przechodzącej na zmianę w reoksygenację) przez rodniki hydroksylowe (i inne pochodne tlenowe), tlenek azotu i różne pochodne płytowych czynników wzrostu, na przykład PDGF, oraz przez VEGF. Te dwa ostatnie są czasami hodowane z autologicznych lizatów płytowych w laboratoriach, ale, niestety, nie w warunkach Dobrej Praktyki Wytwarzania. Czynniki te są substratami wiązanymi na powierzchni komórek z receptorową kinazą tyrozyną. Po związaniu dochodzi następnie do kilkuetapowej fosforylacji, która w efekcie prowadzi do indukcji syntezy protein.

Skuteczna, wydajna perfuzja w uszkodzonej tkance jest niezbędnym warunkiem dostarczenia ranie substratów i składników budulcowych: kofaktorów dla enzymów (oligoelementy, np. żelazo, miedź, cynk, selen, managan), witamin (kwas askorbiowy, retinol, alfa- tokoferol, biotyna, witaminy B, kwas foliowy i pantotenowy), lipidów (kwasy tłuszczyne omega-3 i omega-6), aminokwasów oraz innych substratów potrzebnych do metabolizmu białek (glutamina, arginina) oraz białek (rekom-

binowany ludzki czynnik wzrostu, beka-plermina czy czynniki wzrostu pochodzące z aktywowanych trombiną płyt lub wyhodowanych z lizatów płyt). Mechanizmy działania są tu antyoksydacja, sygnalizacja komórkowa, synteza białek lub ich kombinacja. Skuteczność kwasu askorbiowego zależy od tlenu, alfa-ketoglutaratu i hydroksylazy prolinowej. W przypadku tokoferolu nie potwierdzono jeszcze istnienia swoistych receptorów, ale wydaje się on być przekaźnikiem sygnalizacji komórkowej. Arginina jest natomiast źródłem tlenku azotu i do 1987 roku była znana jako endotelialny czynnik relaksacyjny. Tlenek azotu powstaje w ciągu 48 godzin od zranienia i jest katalizowany enzymem – indukowaną syntazą tlenku azotu. Enzym ten rywalizuje z arginazą, enzymem innego substratu – argininy. To może wyjaśniać, dlaczego u niektórych pacjentów podawanie argininy może być istotne – dla uzyskania efektu minimum 10 do 12 g dziennie, podane enteralnie. Dodatkowo syntaza tlenku azotu zawiera dominanty reduktazy i oksydazy zależne od witamin z grupy B. Potrzeba dostarczania takich substratów zależy od stanu pacjenta, obecnie podaje się w wątpliwość stan ich niedoboru. W przypadku pacjentów OIOM czy z odleżynami w okolicy krzyżowej niezbędna jest glutamina – mogą oni nie mieć wystarczającej ilości ATP do jej naturalnej ponownej syntezy. Ogólnie rzecz biorąc, pacjenci niedożywieni mają wzmożone zapotrzebowanie na obfite dostarczanie substratów i energii.

3. Mechanizm C: Przebudowa macierzy i proces turnover

Całkowite wyleczenie rany może trwać nawet do kilku lat i skutkuje ustaleniem równowagi między apoptozą (śmiercią komórki) a regeneracją. Ograniczona perfuzja, jak w przypadku niedokrwienia, niewydolności tętniczej, żylnej lub mieszanej, neuropatii lub cukrzycy lub związanego z wiekiem atrofii, musi zostać opanowana i może to wymagać kilku zabiegów terapeutycznych, różnych metod leczenia.

Całkowite wyleczenie rany może trwać nawet do kilku lat i skutkuje ustaleniem równowagi między apoptozą (śmiercią komórki) a regeneracją.

UDZIAŁ LEKÓW W LECZENIU RAN

Teoretycznie wiele leków może mieć wpływ na gojenie ran – poprzez ich naturalny mechanizm działania albo przez wywoływane skutki uboczne. Perfuzja na przykład zależy od ciśnienia krwi i średnicy naczyń. Jest regulowana przez autonomiczny układ nerwowy zależnie od ciśnienia parcjального dwutlenku węgla i niedoboru tlenu. A zatem zawierające grupę NO mimetyki mogą być brane pod uwagę w leczeniu ran. Istnieją też odnotowane przykłady krótkotrwałej stymulacji procesu gojenia przez anksjolityki, antydepresanty, inhibitory układu renina – angiotensyna – aldosteron (RAA), beta-blokery, paracetamol, kwas acetylosalicylowy, heparynę, doustne leki przeciwcukrzycowe i antybiotyki. Nie odnotowano natomiast raczej wpływu w przypadku stosowania kumaryn, inhibitorów pompy protonowej czy insuliny. Mechanizmy działania niektórych wspomnianych leków polegały na uwalnianiu tlenku azotu, a następnie rozszerzeniu naczyń oraz na angiogenezie i regulowanej produkcji reaktywnego tlenu.

Obwodowo działające wazodilatory, stosowane w chorobie Raynauda, owrzodzeniach, gangrenie, działające inotropowo dodatnio glikozydy nascercowe, sympatykolytyki, inhibitory RAA i beta -blokery poprawiają perfuzję w tkance poprzez efekt wazodilatacyjny – inhibicję rozpadu bradykininy. Dlatego wydają się one odpowiednie dla pacjentów ze słabym dostarczaniem krwi do uszkodzonej tkanki. Nieselektywne beta-blokery antagonizują działanie katecholamin i mogą poprawiać perfuzję bez otwierania szant żylno-tętnicznych. Ponadto beta-blokery obniżają zużycie tlenu przez tkankę. Perindopril działa poprzez stymulowanie syntazy NO, a więc zwiększa poziom NO oraz powoduje wazodilatację i angiogenię za pośrednictwem VEGF. Krótkotwałą stymulację gojenia można uzyskać, podając anksjolityki i antydepresanty. Pierwsze redukują ciśnienie krwi i mogą poprawiać wydolność naczyniową. Trójpierścieniowe antydepresanty nato-

miast działają cholinergicznie i poprawiają w ten sposób także wydolność naczyniową. Inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny również działają wazodilatacyjnie poprzez tworzenie tlenku azotu.

Paracetamol, kwas acetylosalicylowy, heparyna (poprawia reperfuzję przez zapobieganie miejscowej hyperkoagulacji), doustne leki przeciwcukrzycowe i antybiotyki też mogą wywierać pozytywny wpływ na gojenie ran. Dwa pierwsze z nich działają pośrednio poprzez analgezję i redukowanie lęku. Paracetamol ponadto wywiera efekt antyoksydacyjny, może wychwytywać wolne rodniki tlenu i nitrylowe, szczególnie gdy jest podawany w większych dawkach. Doustne antydiabetyki działają pozytywnie przez ich antyoksydacyjne zdolności. Takiego działania nie wykazuje insulina. Długo-trwały synergizm mogą też wykazywać statyny i diuretyki z powodu obniżania miejscowego ciśnienia spowodowanego obrzękiem. Inne leki, które wydają się być powiązane z procesem gojenia, to leki stosowane w leczeniu zakażeń, zwłaszcza w przypadku pacjentów z cukrzycą. Zastosowanie znajdują tu także produkty inżynierii tkankowej (łączenie ubytków skóry).

Niestety, w większości przypadków brak jest wystarczających dowodów na stosowanie wspomnianych grup leków inaczej niż off label.

*Opracowanie i podanie do druku
mgr farm. Jolanta Suchocka-Strysko
na podstawie artykułu dr farm. Heleny Jenzer
„Medicinal and nutritional substrates
to assist wound healing” opublikowanego
w nr 15 „European Journal
of Hospital Pharmacy Practice” z 2009 roku.*

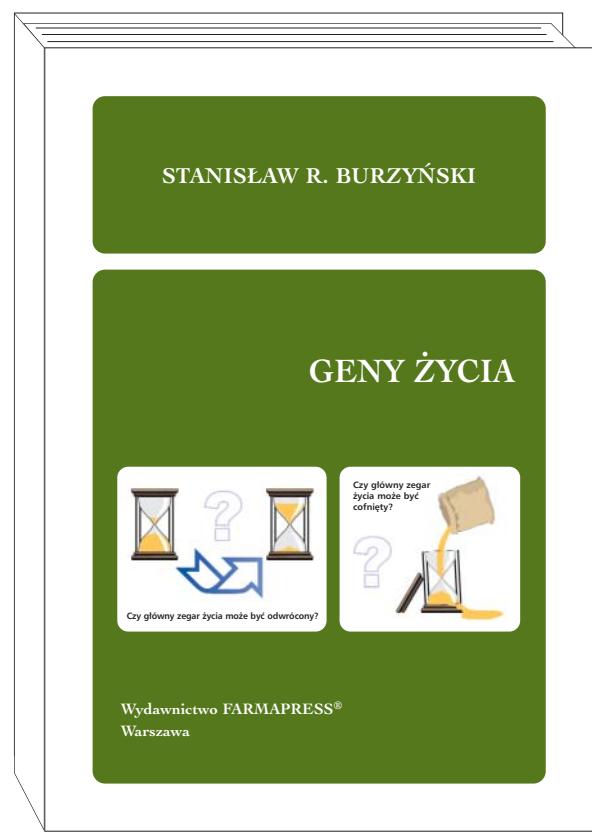
Adres do korespondencji:

mgr farm. Jolanta Suchocka-Strysko
Redakcja „Czasopisma Aptekarskiego”
ul. Obarowska 23/2
04-337 Warszawa
tel. 022 879 98 69

Piśmennictwo:

- Wild T., Aubock J. (editors): *Manual der Wundheilung – Lehrbuch der modernen Wundheilung*. Springer Verlag; 2007.

2. Jenzer H.: *Einfluss von Pharmaka auf die Wundheilung*. In Wild T, Aubock J, editors. Manual der Wundheilung – Lehrbuch der modernen Wundheilung. Springer Verlag; 2007.
3. Richard V.: *L'influence des medicaments sur la cicatrisation des plaies*. Travail de diplome en sciences pharmaceutiques de l'universite de Bale, 2006.
4. Jenzer H., Richard V., Bastos A. et al.: *The impact of drugs on wound healing*. Clin. Pharm. Europe 2007;7:21-3.
5. Singer A.J., Dagum A.B.: *Current management of acute cutaneous wounds*. N. Engl. J. Med. 2008;359:1037-46.
6. Kallianinen L.K. et al.: *Topical oxygen as an adjunct to wound healing: a clinical case series*. Pathophysiology 2003;9:81-7.
7. <http://www.thbo.com>
8. Weed B. et al.: *Autologous platelet lysate product versus placebo in patients with chronic leg ulcerations: A pilot study using a randomized, double-blind, placebocontrolled trial*. Wounds 2004;16(9): 273-82.
9. Sen C.K. et al.: *Copper-induced vascular endothelial growth factor expression and wound healing*. Am. J. Physiol. Heart Circ. Physiol. 2002;282: H1821-7.
10. Maulik N., Das D.K.: *Redox signaling in vascular angiogenesis*. Free Radic. Biol. Med. 2002; 33(8):1047-60.
11. Gianello R. et al.: *α-tocopheryl phosphate: A novel, natural form of vitamin E*. Free Radic Biol. Med. 2005;39:970-6.



Szanowni Czytelnicy,

redakcja „Czasopisma Aptekarskiego” informuje, że ukazała się książka

„GENY ŻYCIA”

autorstwa prof. dr. Stanisława R. Burzyńskiego, znanego i cenionego na świecie odkrywcy nowych metod leczenia chorób nowotworowych.

Cena książki wraz z wysyłką dla prenumeratorów „Czasopisma Aptekarskiego” wynosi 45 PLN, zaś dla nieprenumeratorów 65 PLN.

Wpłacając kwotę na konto 1311 3010 1702 0000 0000 0511 95 należy podać wszystkie dane niezbędne do wystawienia faktury VAT.

Książka zawiera ilustracje, leksykon ważniejszych postaci i pojęć rzeczowych oraz bogate piśmiennictwo. Oprawa twarda, całość sztyta, papier kredowy, format 168 x 238 mm, stron 112.

PLACEBO W BADANIACH KLINICZNYCH

mgr farm. Daniel PIECHOCKI

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.
e-mail: dpiechocki@grodzisk.rgnet.org

Placebo in clinical trials

Streszczenie. Od początku lat trzydziestych XX wieku, kiedy to zaczęto oceniać skuteczność nowych leków za pomocą badań klinicznych, zmieniła się rola placebo w medycynie. Przed tym okresem substancje pozbawione działania farmakologicznego były szeroko stosowane w terapii. Zjawisko to zostało zminimalizowane właśnie poprzez zastosowanie placebo jako elementu odniesienia podczas starannie zaplanowanych eksperymentów medycznych. Od tego czasu badania kliniczne z użyciem grupy kontrolnej otrzymującej substancję nieaktywną stały się „złotym standardem” w medycynie. Jednak stosowanie placebo u chorych biorących udział w eksperymencie naukowym jest kwestią rodzącą szereg wątpliwości natury etycznej. Pojawiają się pytania, czy odkrycie nowych sposobów terapii stanowi dobro usprawiedliwiające potencjalne zagrożenia dla uczestników badań, związane z czasowym podawaniem im substancji nieaktywnej, mogące prowadzić do pogorszenia się stanu zdrowia? Czy zastosowanie placebo jest niezbędne do oceny skuteczności nowego sposobu leczenia, a może należy przeprowadzać wyłącznie badania w odniesieniu do już istniejących standardów terapii? Aktualne rozwiązania prawne nie są jednoznaczne i pozwalają na pewną swobodę interpretacji w tym zakresie.

Celem niniejszej pracy jest ukazanie obecnego stanu wiedzy na temat roli placebo w badaniach klinicznych.

Słowa kluczowe: badania kliniczne, placebo, efekt placebo, nocebo.

Summary. The role of placebo in medicine has changed since 1930's when the effectiveness of new drugs began to be evaluated by clinical trials. Before this time substances lacking pharmacological effect had been widely used in therapy. This practice was reduced by using placebo as a reference in carefully designed medical experiments. Ever since that moment clinical trials with a control group receiving inert substance have become a „gold standard” in medicine. However, the use of placebo with patients who participate in scientific experiment is an issue which rises a number of ethical doubts. The following questions arise: does the discovery of new therapies justify potential threat to participants due to temporary administration of inactive substances, which may lead to deterioration in their health? Does the use of placebo is essential for the evaluation of a novel treatment, or maybe only studies related to already existing therapy standards should be performed? Current regulations are equivocal and they allow some freedom in the interpretation.

The aim of this article is to present the current knowledge on the role of placebo in clinical research.

Keywords: clinical trials, placebo, placebo effect, nocebo.

➤ HISTORIA PLACEBO

Na podstawie odnalezionych zapisów można stwierdzić, że ludzie używali w celach leczniczych substancji nie wywierających efektów farmakologicznych już w czasach starożytnych. Zarówno papirus Ebersa (ok. 1550 r. p.n.e.), *Corpus Hippocrateum* (połowa VI wieku p.n.e.), jak również dzieła Galena (II wiek n.e.), zawierają wiele opisów ówcześnie stosowanych leków, spośród których tylko nieliczne mogły wywierać jakiekolwiek działanie terapeutyczne. Należy przy tym zaznaczyć, że sytuacja taka utrzymywała się przez kolejne stulecia, czego przykładem są chociażby sposoby sporządzania leków opisane przez Galeda, obowiązujące w zachodniej Europie przez blisko 1500 lat.

Wraz z rozwojem nauk ścisłych i stopniowym poznawaniem mechanizmów rządzących chemią, zmieniało się także podejście lekarzy do stosowania u chorych substancji nieaktywnych. Istnieją zapisy z XVIII wieku mówiące o tym, że lekarze świadomie przepisywali pacjentom w wielkich ilościach pigułki zrobione z chleba lub krople składające się z zabarwionej wody. Celem tych procedur było przede wszystkim zadowolenie nieświadomych i skarżących się chorych, natomiast medycy zdawali sobie sprawę że tak naprawdę nie przyniesie to obiektywnych korzyści w postaci poprawy stanu zdrowia. Takie właśnie definicje słowa placebo znajdują się w literaturze medycznej tamtego okresu. Słownik medyczny z 1785 r. opisuje placebo jako metodę leczniczą w medycynie, natomiast słownik z 1811 r. – jako lek przynoszący ulgę pacjentowi, ale bez końcowego efektu leczniczego. Etymologia słowa placebo wywodzi się z języka łacińskiego. Słowo to pochodzi z psalmu CXIV, było używane od ok. XIV w. podczas pogrzebów i oznacza „czynić coś przyjemnego, pochlebiać komuś”.

Stosowanie placebo w medycynie było rozpowszechnione aż do połowy XX w. Zaledwie niewielki odsetek lekarzy zgłaszał zastrzeżenia odnośnie faktu podawa-

nia chorym nieaktywnych substancji. Większość kodeksów etycznych popierała używanie placebo i uważała to za „konieczne oszustwo” stosowane w szlachetnym celu. Przełomem w medycynie, w tym również w farmakoterapii, okazała się druga wojna światowa. Do tego czasu ocena nowych metod terapeutycznych oparta była na opiniah znanych autorytetów medycznych. Ich osady były przeważnie rezultatem subiektywnych odczuć i przemyśleń związanych ze stosowaniem leków w praktyce klinicznej oraz w rzadkich przypadkach na wynikach niedoskonale zaplanowanych badań.

Już w latach trzydziestych XX wieku sytuacja zaczęła się zmieniać, ponieważ ocenę skuteczności nowych terapii opierano na wynikach badań klinicznych z udziałem grupy kontrolnej otrzymującej substancję nieaktywną. Pacjenci byli losowo (randomizacja) przydzielani do leczenia za pomocą identycznie wyglądających postaci leku zawierających substancję aktywną lub placebo, przy czym istotne było, by ani personel, ani też uczestnicy nie byli świadomi, jaki rodzaj terapii otrzymują – procedura ta nazywana jest podwójną ślepą próbą. Grupa otrzymująca placebo stanowiła niejako punkt odniesienia, pozwalający na rzeczywiste oszacowanie, na ile obserwowane efekty są związane z zastosowanym leczeniem, a na ile z innymi czynnikami. Paradoksalnie więc kres powszechnemu stosowaniu placebo w praktyce klinicznej stanowiło wprzegnięcie go w proces oceny skuteczności leków przeprowadzany w ramach randomizowanych badań klinicznych z podwójnie ślepą próbą.

W obecnych czasach, pomimo ogromnego postępu w naukach medycznych, stosowanie leków o wątpliwej skuteczności terapeutycznej jest w dalszym ciągu często spotykane w praktyce klinicznej. Pośród leków zarejestrowanych w Polsce zdarzają się też takie, które zostały już wycofane lub w ogóle nie zostały zarejestrowane w innych krajach Unii Europejskiej ze względu na brak skuteczności lub ich wątpliwą wartość w terapii (*fusafunginum*,

Wraz z rozwojem nauk ścisłych i stopniowym poznawaniem mechanizmów rządzących chemią, zmieniało się także podejście lekarzy do stosowania u chorych substancji nieaktywnych.

W obecnych czasach, pomimo ogromnego postępu w naukach medycznych, stosowanie leków o wątpliwej skuteczności terapeutycznej jest w dalszym ciągu często spotykane w praktyce klinicznej.

diosminum). Również świadome przepisywanie pacjentom substancji obojętnych, pomimo że jest postrzegane jako działanie etycznie kontrowersyjne, podważające zaufanie do lekarza i stawiające pacjenta na niższej pozycji, nadal praktykowane jest na masową skalę.

Osobną grupę, lecz wartą krótkiej wzmianki, stanowią leki homeopatyczne. Homeopatia jest gałęzią medycyny alternatywnej, wynalezioną w XIX w. przez Samuela Hanemana. Według WHO (*World Health Organisation*) jest to najczęściej stosowana w lecznictwie metoda medycyny alternatywnej. Mechanizm działania leków homeopatycznych opiera się na zasadzie *similia similibus curantur*. Warto w tym miejscu zauważyć, że mechanizm ten jest czysto spekulatywny, gdyż jak do tej pory nie przedstawiono żadnych badań, które w sposób wiarygodny i popartym dowodami objaśniałyby działanie preparatów homeopatycznych. Jak dotąd, próby te polegają raczej na dopasowaniu niektórych zjawisk do głoszonej przez homeopatów teorii pamięci wody, nie można ich zatem uznać za naukowo udokumentowane. Nic więc dziwnego, że metoda ta stoi w sprzeczności z obowiązującym powszechnie dogmatem *Evidence Based Medicine* i jest powszechnie krytykowana przez większość środowiska medycznego. Na łamach prasy medycznej od wielu lat toczy się dyskusja pomiędzy przeciwnikami a zwolennikami homeopatii.

Warto podkreślić, że leki homeopatyczne są oficjalnie dopuszczone do obrotu na terytorium Polski, natomiast przy ich rejestracji nie jest wymagane przedstawienie wyników badań świadczących o ich skuteczności w proponowanym obszarze wskaźników do stosowania. Jednakże leczenie homeopatyczne również w naszym kraju ma wielu krytyków, czego przykładem jest chociażby stanowisko Naczelnej Rady Lekarskiej z 4 kwietnia 2008 r. W dokumencie tym przepisywanie leków homeopatycznych przez lekarzy uznawane jest za działanie nieetyczne, sprzeczne z interesem pacjenta i z obecnym stanem wiedzy.

MECHANIZM DZIAŁANIA PLACEBO

Placebo jest z definicji substancją pozbawioną działania farmakologicznego, zatem w jaki sposób możliwe jest w ogóle rozpatrywanie jego mechanizmu działania? Ten pozorny paradoks można rozwiązać wprowadzając termin „efekt placebo”. Jest to bardzo pojemne określenie, obejmujące wszystkie efekty obserwowane po podaniu pacjentom lub zdrowym ochronnikom biologicznie nieaktywnej substancji. Składają się na nie tak różnorodne efekty, jak: uwarunkowania, sugestia, podejście ze strony personelu medycznego, oczekiwania, a nawet postać leku i jej kolor. Natomiast do efektu placebo nie można zaliczyć czynników stanowiących „szum” w badaniach klinicznych, jakkolwiek mających odzwierciedlenie w uzyskanych wynikach – spontanicznej poprawy, naturalnego przebiegu choroby czy też powrotu do wartości średnich.

Wielu autorów spekuje, że efekt placebo może wynikać głównie z czynników wewnętrznych, czyli z psychiki pacjenta. Wskazują oni na teorię warunkowania

Placebo jest z definicji substancją pozbawioną działania farmakologicznego, zatem w jaki sposób możliwe jest w ogóle rozpatrywanie jego mechanizmu działania? Ten pozorny paradoks można rozwiązać wprowadzając termin „efekt placebo”.

Wielu autorów spekuje, że efekt placebo może wynikać głównie z czynników wewnętrznych, czyli z psychiki pacjenta.

APTEKA 1

**JEDNA MARKA
WSPÓLNA SIŁA**

DLA PACJENTA

- PAYBACK – unikalny Program Bonusowy dla Twoich Pacjentów dostępny TYLKO w APTEKA1
- możliwość zbierania punktów u wielu Partnerów PAYBACK z różnych branż
- punkty promocyjne PAYBACK i atrakcyjne promocje cenowe wzbogacone bezpłatnymi materiałami informacyjnymi

DLA APTEKI

- trzy Poziomy Uczestnictwa w Programie – im wyższy potom tym więcej korzyści!
- pakiet do wizualizacji Apteki zewnętrznej i wewnętrznej lokalu
- bogata oferta szkoleniowa dla personelu Apteki z zakresu formacji i prowadzenia bilesu
- specjalna Infolinia z fachowym poradnikiem dotyczącym codziennej pracy w Aptece

Jeżeli chcesz dowiedzieć się więcej:

- skontaktuj się z Dyrektorem Handlowym PHOENIX Pharma Polska Sp. z o.o.
- wyslij zapytanie na adres: info@apteka1.com.pl
- wchodź na stronę www.apteka1.com.pl
- skontaktuj się z Koordynatorem Programu APTEKA1 dzwoniąc pod numer telefonu: +48 605 970 968

PAYBACK

► Pawłowa – w sytuacji, gdy pacjent otrzymuje lek, który prowadzi do odczuwalnego efektu terapeutycznego, towarzyszące temu czynniki (takie jak widok strzykawki lub sam fakt podania na przykład tabletki, lub też „efekt białego fartucha”) mogą w przyszłości powodować taki sam efekt. Nie bez znaczenia na wyniki badań pozostaje także wpływ oczekiwania pacjentów odnośnie spodziewanych efektów terapii. Potwierdzono, że oczekiwania i nadzieję związane z rezultatem leczenia indukowane poprzez uprzednie przekazanie informacji o sposobie działania leku, wiążąły się z wystąpieniem pozytywnych skutków zarówno u pacjentów leczonych aktywnymi substancjami, jak i placebo. Nie bez znaczenia pozostaje również sama postawa lekarza – pacjenci wykazują większą odpowiedź na leczenie, gdy lekarz jest entuzjastycznie nastawiony do proponowanego sposobu leczenia, większej poprawy należy też oczekwać podczas zastosowania całkiem nowej procedury medycznej. Osobny temat stanowi postrzeganie przez pacjenta samego leku. Przeprowadzono na ten temat dużą liczbę badań, dzięki którym otrzymano wiele interesujących wniosków. W serii eksperymentów, Buckalew i Coffield znaleźli zależność pomiędzy kolorem tabletek a ich oczekiwany efektem działania, a w konsekwencji skutecznością. Kapsułki były także postrzegane jako silniejsze od tabletek, natomiast większe tabletki jako silniejsze od mniejszych. Inne badania nad tym zjawiskiem ujawniły, że na postrzeganie siły działania leku wpływają również takie czynniki, jak ilość tabletek lub rozpoznawalna nazwa handlowa.

Jak już wcześniej zostało wspomniane, poprawa stanu zdrowia obserwowana u pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych może wynikać również z czynników niezwiązanych z zastosowanym leczeniem. Efekty te wynikają głównie z przebiegu samej choroby i nie można ich zaliczyć do efektu placebo, stanowią natomiast „szum” zakłócający interpretację wyników badań. Do najbardziej istot-

nych należą spontaniczna poprawa lub fluktuacja symptomów wynikająca z naturalnego przebiegu choroby. Ciekawym zjawiskiem jest także statystyczny fenomen zwany powrotem do wartości średniej. Zaobserwowano, że pacjenci aktywnie poszukują skutecznego leczenia, a tym samym częściej uczestniczą w badaniach klinicznych podczas okresów pogorszenia objawów choroby. Dlatego też wyniki uzyskane w późniejszym okresie, wskazujące na poprawę stanu zdrowia, niekoniecznie są związane z zastosowaną terapią. Kolejnym czynnikiem wpływającym na wyniki uzyskane w badaniach klinicznych jest zjawisko znane z socjologii – efekt Hawthorne. Został on po raz pierwszy zaobserwowany przez Eltona Mayo i polega na tym, że ludzie zmieniają swoje zachowanie tylko dlatego, iż wiedzą że uczestniczą w eksperymencie.

NEUROBIOLOGICZNE PODSTAWY EFEKTU PLACEBO

Pomimo faktu, że efekt placebo znany jest od wielu dziesięcioleci, dopiero w ostatnim czasie badacze zaczęli intensywnie poznawać mechanizmy neurobiologiczne leżące u jego podstaw. Stosunkowo najlepiej zostały wyjaśnione mechanizmy przeciwbólowego działania placebo, w których to kluczową rolę wydają się odgrywać endogenne opioidy. Badania potwierdzające powyższe założenia zostały przeprowadzone przez Benedettiego, który podawał nalokson (antagonist receptorów opioidowych) oraz proglumid (znanego z działania potęgującego efekty endo- i egzogennych opiatów) ochotnikom znieczulonym za pomocą placebo i poddanym bodźcom bólowym. U pacjentów odpowiadających na podanie placebo, nalokson częściowo znosił działanie przeciwbólowe, natomiast proglumid potęgował działanie analgetyczne. Inne badania były zbieżne z wynikami uzyskanymi przez cytowanego wyżej autora. Uważa się, że za przeciwbólowy efekt placebo odpowiadają zarówno szlaki endogennych opioidów,

jak również innych mediatorów OUN, takich jak cholecystokinina i dopamina. Niektórzy autorzy postulują także rolę prostaglandyn, jakkolwiek szlaki odpowiedzialne za ten mechanizm nie zostały jak dotąd zidentyfikowane.

Wyniki dotyczące skuteczności placebo uzyskane w toku klasycznych badań klinicznych, zwłaszcza w przypadku leków działających na ośrodkowy układ nerwowy, były wielokrotnie kwestionowane ze względu na fakt, iż w większości były oparte na subiektywnej ocenie objawów. Brak było jednoznacznych dowodów związanych z obserwowanymi efektami terapeutycznymi wywoływanymi przez placebo. Poznanie naukowych podstaw zjawiska stało się możliwe dzięki najnowszym zdobyczom techniki, takim jak neuroobrazowanie za pomocą pozytronowej tomografii emisyjnej (ang. *positron emission tomography – PET*). Dzięki tej metodzie udało się śledzić wpływ podawanych leków oraz placebo na funkcję określonych części mózgu. W randomizowanym badaniu klinicznym z podwójnie ślepą próbą przeprowadzonym przez Mayberga i wsp. obserwowano zmiany w metabolizmie glukozy w mózgu u 17 pacjentów z depresją po podaniu fluoksetyny lub placebo. Poprawa stanu zdrowia była porównywalna dla obu grup, a wyniki uzyskane przy pomocy obrazowania PET wskazały, u wszystkich pacjentów nastąpiło zwiększenie metabolizmu glukozy w części korowej mózgu oraz zmniejszenie w części limbicznej i paralimbicznej. Jednakże zmiany u pacjentów stosujących fluoksetynę były bardziej rozległe i wystąpiły ponadto w hipokampie i w części limbicznej pnia mózgu. W innym badaniu, porównywano efektywność remifentanylu wobec placebo podczas eksperymentalnie wzbudzanego bólu (za pomocą podwyższonej temperatury) u zdrowych ochotników. Przy użyciu PET zaobserwowano, że podanie zarówno aktywnej jak i obojętnej substancji związane było ze zwiększeniem aktywności przedniego zakrętu kory mózgu.

SKUTECZNOŚĆ PLACEBO W WYBRANYCH JEDNOSTKACH CHOROBOWYCH

Próba ilościowego zmierzenia skuteczności terapeutycznej efektu placebo została po raz pierwszy podjęta w latach czterdziestych XX wieku przez Beechera. Jego przegląd kilkunastu badań klinicznych dotyczących różnych jednostek chorobowych z grupą kontrolną otrzymującą placebo wykazał wielkość tego efektu, określonego jako zmniejszenie objawów chorobowych, na poziomie 35%. Liczba ta była od tej pory wielokrotnie cytowana jako miara skuteczności placebo, choć późniejsze szczegółowe analizy przedstawionych badań wykazały, że większość przypadków poprawy stanu zdrowia po użyciu placebo było wynikiem naturalnego przebiegu choroby lub innych czynników niezwiązanych z zastosowaną terapią.

W ostatnich latach niektórzy badacze kwestionowali skuteczność efektu placebo.

Wyniki dotyczące skuteczności placebo uzyskane w toku klasycznych badań klinicznych, zwłaszcza w przypadku leków działających na ośrodkowy układ nerwowy, były wielokrotnie kwestionowane ze względu na fakt, iż w większości były oparte na subiektywnej ocenie objawów.

▶

 APTEKA 1

**JEDNA MARKA
WSPÓLNA SIŁA**

DLA PACJENTA

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



DLA APTEKI

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



Jeżeli chcesz dowiedzieć się więcej:

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





- Do najgłośniejszych w tej sprawie należał artykuł autorstwa Hrobjartssona i Gotzsche, będący analizą ponad stu badań klinicznych, w których pacjenci byli losowo przydzielani do grup otrzymujących aktywną substancję, placebo lub w ogóle nieotrzymujących leczenia. Wyniki tej pracy wskazywały, że użycie placebo w porównaniu z brakiem leczenia było związane jedynie ze statystycznie nieznaczną poprawą w wynikach obiektywnych i statystycznie istotną poprawą w wynikach subiektywnych, takich jak np. w badaniach dotyczących terapii bólu.

Mimo etycznych kontrowersji, w wielu przypadkach prowadzone są badania z grupami kontrolnymi otrzymującymi placebo wśród pacjentów cierpiących na choroby nowotworowe.

Efektywność placebo zdaje się być szczególnie wysoka w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak depresja lub lęk. Ze względu na specyficzny przebieg tych chorób jak i dużą zmienność osobniczą, tylko badania na dużych populacjach pozwalają na uzyskanie wiarygodnych danych.

Biologicznie obojętna substancja podana pacjentom przekonanym, że otrzymują aktywny lek, może powodować oprócz pożądanych, terapeutycznych efektów, również działania niepożądane.

Zaskakujące dane na temat skuteczności leków przeciwdepresyjnych przedstawili Kirsch i wsp. W pierwszej publikacji dokonali oni metaanalizy 19 badań klinicznych, których pacjenci ze zdiagnozowaną depresją byli losowo przydzielani do terapii lekami przeciwdepresyjnymi lub placebo na zasadzie podwójnej ślepej próby. Na podstawie analizy wyników autorzy ustalili, że jedynie około 25% obserwowanego efektu terapeutycznego wynikało z zastosowania aktywnego leczenia, 50% stanowił efekt placebo, natomiast za pozostałe 25% odpowiedzialne były czynniki niezwiązane z podaniem leku, takie jak naturalny przebieg choroby. Ponieważ artykuł wywołał wiele polemik, a autorom zarzucano selektywny wybór badań do analizy, niejako w odpowiedzi opublikowali oni kolejną pracę, tym razem opartą o badania skuteczności sześciu najpopularniejszych antydepresantów (fluoksetyny, paroksetyny, sertraliny, wenlafaksyny, nefadozonu oraz citalopramu) złożone do amerykańskiej *Food and Drug Administration* (FDA) w procesie rejestracji. Wyniki tego artykułu wskazały, że blisko 80% odpowiedzi na leczenie może być przypisane efektowi placebo. Pomimo iż nadal wiele jest kontrowersji odnośnie skuteczności leczenia depresji, jednakże nie ulega wątpli-

wości, że efekt działania placebo, choć trudny do precyzyjnego oszacowania, stanowi istotną część odpowiedzi klinicznej.

Mimo etycznych kontrowersji, w wielu przypadkach prowadzone są badania z grupami kontrolnymi otrzymującymi placebo wśród pacjentów cierpiących na choroby nowotworowe. Chvestoff i Tannock dokonali przeglądu 37 randomizowanych, podwójnie zaślepionych badań z użyciem placebo w celu określenia czy stosowanie placebo może prowadzić do złagodzenia objawów, poprawy jakości życia lub czy wywiera wpływ na guzy u chorych na raka. Wyniki tego opracowania wskazują na to, że stosowanie placebo wiązało się w niektórych przypadkach z poprawą objawów, takich jak ból (0-21%), wzrost apetytu (8-27%) lub zwiększenie masy ciała (7-17%), natomiast tylko sporadycznie uzyskiwano odpowiedź guzów na leczenie (2,7%).

Biologicznie obojętna substancja podana pacjentom przekonanym, że otrzymują aktywny lek, może powodować oprócz pożądanych, terapeutycznych efektów, również działania niepożądane. Fenomen ten, zwany **nocebo** (łac. szkodzić), może ujawniać się poprzez zgłaszanego przez chorych objawy subiektywne (nudności, ból głowy, uczucie swędzenia, zimna lub gorąca) lub obiektywne (wymioty, tachykardia, zmiany wartości ciśnienia krwi, wysypka). Podobnie jak w przypadku efektu placebo, na zjawisko to mają wpływ takie czynniki, jak oczekiwania pacjenta, poprzednie doświadczenie z lekiem, nastawienie czy też wygląd postaci leku.

Na podstawie przeglądów literaturowych można oszacować, że działania niepożądane w badaniach klinicznych były zgłaszane przez około 25% pacjentów stosujących placebo.

REGULACJE MOŻLIWOŚCI PRZEPROWADZANIA BADAŃ KLINICZNYCH Z UDZIAŁEM GRUPY KONTROLNEJ OTRZYMUJĄcej PLACEBO

Granice etyczne i prawne eksperymentów naukowych z udziałem ludzi przez długi czas pozostawały niesformalizowane.

Środowisko medyczne wychodziło z założenia, że wystarczy w tej kwestii polegać na sumieniach i wrażliwości badaczy. Sytuację zmieniła dopiero druga wojna światowa i nieludzkie eksperymenty przeprowadzane na więźniach hitlerowskich obozów, czynione rzekomo w imię nauki. Rozliczeniem tych zbrodni zajął się trybunał w Norwymberdze, który podczas procesu kierował się opracowanym specjalnie w tym celu zbiorem 10 zasad odróżniających etyczny eksperiment medyczny od działania przestępczego. Dokument ten, nazwany później Kodeksem (lub Dekalogiem) Norymerskim, stał się pierwszym zbiorem zasad przeprowadzania badań naukowych na ludziach.

Jednak zapisy Kodeksu Norymerskiego mimo swojej trafności okazały się niewystarczające, dlatego Światowe Stowarzyszenie Lekarzy (*World Medical Association*) na konferencji w Helsinkach w 1964 roku uchwało nowy zbiór zasad etycznych dla badań medycznych z udziałem ludzi. Kodeks ten, zwany Deklaracją Helsińską, był od tamtego czasu wielokrotnie modyfikowany, a bieżąca wersja została uchwalona podczas konferencji w Seulu w październiku 2008 roku. Zapisy tego dokumentu stały się podstawą wszelkich dalszych zapisów prawnych dotyczących przeprowadzania badań klinicznych, w tym na przykład wytycznych Dobrej Praktyki Klinicznej (*Good Clinical Practice – GCP*).

Regulacje zawarte w Deklaracji Helsińskiej omawiają również kwestię możliwości stosowania placebo. W punkcie 32. znajduje się informacja, że skuteczność i ryzyko nowych interwencji muszą być porównywane wobec aktualnie najlepszej metody. Dopuszcza się jednak stosowanie placebo w przypadkach, gdy:

- nie jest znana skuteczna metoda leczenia,
- istnieją przekonujące i istotne z naukowego punktu widzenia przesłanki metodologiczne, wskazujące na konieczność zastosowania placebo w celu wyznaczenia skuteczności lub bezpieczeństwa nowej interwencji.

Zapisy Deklaracji Helsińskiej pozwalają na pewną dowolność w interpretacji możliwości zastosowania grupy otrzymującej placebo w badaniu klinicznym. Generalnie nakazane jest porównywanie nowej terapii z leczeniem będącym skutecznym standardem postępowania w danej chorobie. Jednak poprzez zapis o możliwości zastosowania placebo w przypadku uzasadnionych przesłanek metodologicznych dopuszcza się również sytuację, w której pacjentom podaje się nieaktywne substancje nawet w schorzeniach, dla których istnieje skuteczne leczenie. W tej kwestii toczą się właśnie najbardziej zaciekle spory. (...) Obecnie jednak większość wytycznych uważa możliwość przeprowadzania badań klinicznych z grupą kontrolną otrzymującą placebo nawet w przypadku, gdy istnieje skuteczna metoda terapii, jednak obwarowane jest to licznymi warunkami.

Przede wszystkim należy przedstawić solidne naukowe przesłanki uzasadniające taki model badania. Ponadto użycie placebo może być akceptowalne, jeśli nie jest znana efektywna metoda leczenia, a także gdy schorzenie ma łagodny charakter. Należy również uważnie monitorować stan zdrowia pacjentów i w razie konieczności zapewnić im dostęp do leków „ratunkowych”. Podobnie jak w każdym innym badaniu klinicznym chorzy powinni mieć prawo do rezygnacji z uczestnictwa w dowolnym momencie, a okres stosowania placebo powinien być możliwie najkrótszy. Kluczowym elementem, który poddawany jest szczególnej analizie przez komisje bioetyczne w procesie zatwierdzania projektu badania, jest formularz świadomej zgody. Dokument ten powinien w sposób jasny dla pacjenta przedstawać wszystkie korzyści i zagrożenia wynikające z uczestnictwa w eksperymencie medycznym. Część naukowców wskazuje na potrzebę respektowania woli chorego, również gdy wykazuje on postawę altruistyczną i decyduje się na swój udział w badaniu, w wyniku którego on sam najprawdopodobniej nie uzyska znaczących korzyści,

- lecz które pomoże w zrozumieniu choroby i w dalszej perspektywie być może przyczyni się do znalezienia skutecznej metody leczenia.

Wielu komentatorów sugeruje, że jedynym kryterium dopuszczalności przeprowadzania badań klinicznych z grupą kontrolną otrzymującą substancję nieaktywną powinno być bezpieczeństwo uczestników. To znaczy, że nawet przejściowy dyskomfort lub ryzyko nieznacznego pogorszenia stanu zdrowia nie powinno być przeciwwskazaniem do użycia placebo. Natomiast zarówno wśród przeciwników jak i zwolenników stosowania placebo istnieje zgodna odnośnie sytuacji, w których działanie to jest niedopuszczalne. Za przykład może posłużyć chociażby eksperyment, w którym testowano skuteczność nowego leku zapobiegającego wertykalnej transmisji wirusa HIV u zarażonych ciężarnych kobiet z krajów rozwijających się. W tym badaniu klinicznym zastosowanie grupy kontrolnej otrzymującej placebo nie dość że było etycznie naganne, to również nie miało głębszych przesłanek metodologicznych, wobec czego spotkało się z po-wszechną krytyką ze strony środowiska naukowego.

Na uwagę zasługuje z pewnością podejście FDA do badań klinicznych z użyciem placebo. Agencja ta wychodzi z założenia, że eksperymenty typu *superiority* (mające wykazać, że testowany lek jest bardziej skuteczny od zastosowanego komparatora, najczęściej placebo) dostarczają bardziej wiarygodnych dowodów dotyczących efektywności nowych terapii niż badania *non-inferiority* (udowadniającego, że nowy lek jest tak samo skuteczny jak aktywny komparator). Aby zarejestrować w Stanach Zjednoczonych innowacyjny produkt leczniczy wskazany w terapii nadciśnienia tętniczego, należy przedstawić dowody na jego skuteczność w odniesieniu do placebo. Teoretycznie istnieje możliwość odstąpienia od takich badań, lecz w tym przypadku należy przedłożyć wyniki potwierdzające jego wyższość nad standardową terapią, a nie równoważność

wobec niej. Taka sama sytuacja dotyczy również wielu innych grup terapeutycznych, między innymi leków psychotropowych (np. przeciwdepresyjnych i antypsychotycznych).

BEZPIECZEŃSTWO PACJENTÓW

Pomimo iż kluczową kwestią w badaniach klinicznych oceniających nowe substancje czynne jest skuteczność terapii, nie należy również zapominać o sprawach związanych z bezpieczeństwem uczestników. W tym aspekcie badanie kliniczne z udziałem grupy otrzymującej placebo może dostarczyć wiarygodne dane, gdyż ten typ eksperymentu zapewnia maksymalne odróżnienie działań niepożądanych wynikających z zastosowanej terapii od tych będących skutkiem samego procesu chorobowego.

Niedawny przypadek leku Vioxx (rofekoksib) ukazał, jak istotny może być ten problem. Substancja ta została dopuszczona do obrotu na podstawie danych uzyskanych z kilku krótkookresowych badań klinicznych. FDA zastrzegła jednak, że wymagane jest również przeprowadzenie badań oceniających efekty terapeutyczne w dłuższej perspektywie czasowej. W tym celu przeprowadzono badanie VIGOR (*The Vioxx Gastrointestinal Outcomes Research*) rozpoczęte w 2000 roku, w którym rofekoksib porównywano z naproksenem. W trakcie przebiegu badania odnotowano blisko pięciokrotnie większe ryzyko zawału serca wśród pacjentów otrzymujących Vioxx, ale naukowcy nie byli w stanie precyzyjnie określić, czy przyczyną są działania niepożądane nowej terapii, czy też różnica wynika z kardiotoprotekcyjnych efektów stosowania naproksenu. Dopiero cztery lata później lek został wycofany z obrotu z powodu zwiększenia ryzyka sercowo-naczyniowego, a przyczyną tej decyzji były wyniki badania APPROVe (*Ademonatous Polyp Prevention on Vioxx*), w którym rofekoksib porównywano z placebo. Naukowcy spekulują, że gdyby w badaniu VIGOR uwzględ-

niono trzecią grupę otrzymującą placebo, to dużo wcześniej można by zidentyfikować zagrożenia wynikające z nowej terapii. Z drugiej strony, gdyby nie przedstawiono wyników z badania porównawczego z użyciem placebo, to prawdopodobnie rofekoksib mógłby być wciąż obecny na rynku. Aby uzmysłowić sobie skalę zagrożenia, należy wspomnieć że w okresie obecności rofekoksybu na rynku amerykańskim (1999-2004) zrealizowano ponad 100 milionów recept na ten lek, a szacowana liczba przypadków choroby niedokrwiennej serca związanej z jego stosowaniem wynosiła 88 000-140 000.

Rozważając problem badań klinicznych, trzeba również mieć świadomość, że udział w jakimkolwiek eksperymencie medycznym niesie ze sobą potencjalne zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów. Istotną kwestią jest więc zminimalizowanie owego ryzyka. W tym miejscu trzeba przypomnieć o zastrzeżeniach przeciwników badań z użyciem placebo, odnoszących się do negatywnego wpływu czasowego zaprzestania skutecznego leczenia na zdrowie pacjentów otrzymujących nieaktywne substancje. Jednakże z drugiej strony badania kontrolowane placebo wymagają udziału znacznie mniejszej populacji chorych do uzyskania wyników o podobnej mocy statystycznej (*statistical power*), w porównaniu do eksperymentów typu *non-inferiority*. Zatem w badaniach z użyciem aktywnego komparatora większa będzie ekspozycja pacjentów na testowany lek, a co za tym idzie – zwiększy się ryzyko związane z jego toksycznością lub brakiem skuteczności.

Przeciwnicy kontrargumentują, że co prawda wymagana liczba pacjentów dla badań z użyciem placebo jest mniejsza, lecz służy to jedynie interesom firm farmaceutycznych, które dzięki temu unikają prowadzenia dużych badań porównujących nowe leki ze standardową terapią, które z natury rzeczy są bardzo kosztowne. Podważają oni również wartość takich badań wskazując, że mała liczba pacjentów stwarza ryzyko otrzymania wyników obciążonych dużym błędem statystycznym. Należy

jednak w tym miejscu przypomnieć, że samo zastosowanie placebo nie jest jednoznaczne z brakiem jakichkolwiek efektów terapeutycznych.

We wcześniejszej części pracy zostały zaprezentowane przykłady chorób, w których odpowiedź na podanie placebo stwierdzono nawet w kilkudziesięciu procentach przypadków. Jednak nie są to jedynie korzyści, które pacjenci mogą uzyskać dzięki otrzymywaniu obojętnych substancji. Chorzy włączeni do badań klinicznych otrzymują ponadstandardową opiekę medyczną oraz diagnostyczną, nie bez znaczenia jest również opisywany w poprzednich rozdziałach efekt Hawthorne. Wszystkie wymienione czynniki zdają się wskazywać, że sam fakt uczestnictwa

Rozważając problem badań klinicznych, trzeba również mieć świadomość, że udział w jakimkolwiek eksperymencie medycznym niesie ze sobą potencjalne zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów. Istotną kwestią jest więc zminimalizowanie owego ryzyka.





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

- + Iry 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.
- ✉️ wyslij 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




- w randomizowanych badaniach klinicznych ma raczej pozytywny wpływ na stan zdrowia pacjentów.

Podstawą uzyskania wiarygodnych wyników badania klinicznego jest jego właściwie zaprojektowanie. Obecnie standardem w badaniach nowych leków są randomizowane badania z użyciem podwójnie ślepej próby. Stosuje się dwie podstawowe metody – próbuje się wykazać wyższość nowej terapii nad komparatorem (superiority) lub próbuje się udowodnić, że nowy lek nie jest mniej skuteczny od terapii odniesienia (non-inferiority).

W pierwszym przypadku, ze względu na większą łatwość jako porównania używa się z reguły placebo, natomiast w badaniach typu non-inferiority komparatorem jest przeważnie standardowa terapia o ugruntowanej skuteczności.

Podstawą uzyskania wiarygodnych wyników badania klinicznego jest jego właściwie zaprojektowanie. Obecnie standardem w badaniach nowych leków są randomizowane badania z użyciem podwójnie ślepej próby. Stosuje się dwie podstawowe metody – próbuje się wykazać wyższość nowej terapii nad komparatorem (*superiority*) lub próbuje się udowodnić, że nowy lek nie jest mniej skuteczny od terapii odniesienia (*non-inferiority*). W pierwszym przypadku, ze względu na większą łatwość jako porównania używa się z reguły placebo, natomiast w badaniach typu *non-inferiority* komparatorem jest przeważnie standardowa terapia o ugruntowanej skuteczności.

Badania z użyciem aktywnego komparatora uznawane są automatycznie za bardziej etyczne, w porównaniu z eksperymentami kontrolowanymi placebo, zwłaszcza przez komisje bioetyczne. Zapomina się jednakże, iż nawet najbardziej etyczne poprawne badanie pozostaje bezużyteczne, jeśli wyniki uzyskane w jego toku nie pozwalają na uzyskanie odpowiedzi na hipotezę stawianą na jego początku. Aby rozwinąć ten wątek, należy rozpatrzyć interpretację możliwych do uzyskania wyników w obu wyżej wymienionych typach randomizowanych badań klinicznych z użyciem podwójnie ślepej próby. W każdym badaniu można uzyskać trzy wyniki: obie grupy pacjentów mogą uzyskać podobne wyniki, lub też jeden ze sposobów leczenia okaże się skuteczniejszy. W eksperymencie medycznym z użyciem placebo druga z pomówionych opcji jasno określa sytuację – jeśli testowany lek okaże się znaczowo skuteczniejszy, wówczas można wysunąć przypuszczenie o jego wartości terapeutycznej, natomiast jeśli będzie gorszy od placebo, wtedy nie ma podstaw do występowania o jego zarejestrowanie. Pozostaje sytuacja, gdy badany lek jest równie skuteczny jak placebo. Wówczas interpretacja jest bardziej skomplikowana, po-

nieważ wynik taki może świadczyć o tym, że lek jest nieskuteczny (dokładniej mówiąc – jego skuteczność jest na poziomie placebo), lecz nie jest to jedyna możliwość. Brak istotnej statystycznie różnicy może być wynikiem błędów powstałych podczas projektowania i prowadzenia badania – na przykład wybrano pacjentów, którzy ze względu na swój stan zdrowia nie mogli odnieść korzyści z zastosowanej terapii, badany lek podawany był nieprawidłowo (np. droga podania, dawkowanie, czas leczenia) lub też pacjenci nie stosowali leku według zaleceń. Jednakże podstawą do stwierdzenia skuteczności nowego sposobu terapii jest zademonstrowanie jej przewagi nad placebo, pozostałe wyniki wskazują na brak podstaw do zarejestrowania leku lub na konieczność dalszych badań.

Natomiast w badaniach typu *non-inferiority* porównuje się nowy sposób leczenia z metodą standardową, o uznanej skuteczności i bezpieczeństwie. W tym przypadku podstawą do wystąpienia o zarejestrowanie nowego leku jest wynik świadczący jego skuteczności równej lekowi odniesienia. Lecz czy taki wynik zawsze wskazuje wyłącznie na efektywność obu sposobów leczenia? Wątpliwości w tej kwestii przedstawił w swojej pracy Leber, który zanalizował sześć badań klinicznych nowego leku przeciwdepresyjnego przedłożonych FDA w procesie rejestracji. Wszystkie badania zostały zaprojektowane w ten sam sposób – pacjentów losowo przydzielano do grup otrzymujących badany lek, imipraminę (jako aktywny komparator) lub placebo. Autor dokonał najpierw analizy wyników pomijając grupę otrzymującą placebo, a więc powstała sytuacja typowego badania porównującego nowy lek ze standardem terapii. We wszystkich sześciu badaniach zanotowano u pacjentów znaczącą poprawę, nie stwierdzono również różnicy w skuteczności obu sposobów leczenia. Tym samym można by założyć, że istnieją wszelkie przesłanki do uznania efektywności nowego leku. Jednakże gdy uwzględniono wyniki grup otrzymujących placebo, wówczas sy-

tuacja diametralnie się zmieniła – w pięciu badaniach testowane leki, zarówno imipramina jak i nowy lek, nie wykazały przewagi nad placebo.

Powyższy przykład wskazuje na istotny problem badań klinicznych z udziałem aktywnych komparatorów. Podobnie jak w badaniach z zakresu chemii, eksperymenty medyczne muszą posiadać odpowiednia wrażliwość metody (*assay sensitivity*), czyli mieć zdolność do odróżnienia leczenia skutecznego od nieefektywnego lub mniej skutecznego. Kwestia wrażliwości metody ma inne znaczenie w badaniach typu *superiority* niż w badaniach *non-inferiority*. Eksperiment mający za zadanie ukazanie wyższości badanego leku nad komparatorem, a charakteryzujący się brakiem wrażliwości metody, uniemożliwi udowodnienie założonej tezy, a w konsekwencji nie będzie w stanie potwierdzić skuteczności. Natomiast w badaniach typu *non-inferiority*, brak wrażliwości metody skutkować będzie stwierdzeniem, że testowany lek jest równie efektywny co aktywny komparator, a to z kolei stwarza możliwość błędnego uznania nieefektywnego leczenia za skuteczne. Oczywiście problem ten nie jest istotny dla każdej grupy leków. W niektórych badaniach, np. dla środków wywołujących znieczulenie ogólne, można określić obiektywne kryteria oceny skuteczności nowych sposobów terapii w odniesieniu do standardowego leczenia. Natomiast kwestia wrażliwości metody jest kluczowym zagadnieniem w poszukiwaniu nowych sposobów leczenia chorób o zmiennym przebiegu i dużej indywidualnej zmienności odpowiedzi na zastosowaną terapię, np. w przypadku chorób psychicznych.

Należy również wspomnieć o innej kwestii dotyczącej metodologii badań klinicznych. W ekspery-

mentach typu *superiority* szczególną wagę przykłada się do starannego zaprojektowania i rygorystycznie przestrzega się protokołu badawczego oraz innych procedur, gdyż każde odstępstwo może skutkować otrzymaniem nieprawdziwych wyników. Powstający w ten sposób „szum” statystyczny obniża czułość metody, a tym samym zdolność do ukazania różnicy pomiędzy testowanym lekiem a nieaktywnym komparatorem. Natomiast w eksperymetach medycznych mających na celu ukazanie równoważności nowego leku wobec terapii uznawanej za standard nie ma potrzeby stosowania tak rygorystycznego

W niektórych badaniach, np. dla środków wywołujących znieczulenie ogólne, można określić obiektywne kryteria oceny skuteczności nowych sposobów terapii w odniesieniu do standardowego leczenia.

 APTEKA 1

JEDNA MARKA
WSPÓLNA SIŁA

DLA PACJENTA

- + PAYBACK – unikalny Program Bonusowy dla Twoich Pacjentów dostępny TYLKO w APTEKA1
- + możliwość zbierania punktów w 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.
- ✉ wyslij zapytanie na adres: info@apteka1.com.pl
- 👤 wejdź na www.apteka1.com.pl
- 📞 skontaktuj się z Koordynatorem Programu APTEKA1 dzwoniąc pod numer telefonu: +48 605 970 968





- podejścia, co może prowadzić do niestandardowego przeprowadzenia badania, a w konsekwencji do uzyskania wyników obciążonych znacznym błędem.

Jak już wyżej zostało wspomniane, kwestią wrażliwości metody w badaniach z użyciem aktywnego komparatora jest sprawą kluczową, gdyż chroni ona przed stosowaniem nieefektywnych leków. Istnieje kilka metod na zapewnienie badaniu odpowiedniej wrażliwości metody. Jednym z nich jest przeprowadzenie badania z udziałem trzech grup pacjentów (*three arm study*), otrzymujących odpowiednio testowaną substancję, lek odniesienia lub placebo. Metoda ta pozwala na porównanie skuteczności ze standardową terapią, natomiast placebo występuje jako wewnętrzny punkt odniesienia dla uzyskanych wyników. Innym sposobem jest przeprowadzenie badania nowego sposobu leczenia w odniesieniu do aktywnego komparatora, który w serii wcześniejszych badań (w tym z użyciem placebo) wykazał swą skuteczność. Należy jednak pamiętać, aby badanie było wykonane w warunkach zbliżonych do poprzednich doświadczeń, to znaczy z użyciem podobnej populacji pacjentów. Kolejną możliwością jest przeprowadzenie badania, w którym pacjenci otrzymują testowany lek lub placebo jako dodatek do standardej terapii (*add-on study*).

Z powyższych rozważań wyłania się szeroki wachlarz możliwości zastosowania placebo w badaniach klinicznych. Wykorzystanie nieaktywnych substancji ma na celu walidację uzyskanych wyników, co z kolei przyczynia się do polepszenia jakości badań. Dzięki temu zmniejszone zostaje ryzyko dopuszczenia do obrotu leków nieskutecznych, stanowiących zagrożenie dla licznej populacji pacjentów.

WNIOSKI

Obowiązujące obecnie kodeksy etyczne w wyraźny sposób dopuszczają możliwość stosowania placebo podczas badań klinicznych w przypadku uzasadnionych przesłanek metodologicznych.

przesłanek metodologicznych. Jednocześnie wskazuje się na konieczność zapewnienia bezpieczeństwa pacjentom z grupy przyjmującej substancje nieaktywne, a także zminimalizowania ryzyka związanego z potencjalnym negatywnym wpływem przerwania skutecznego leczenia na ich stan zdrowia.

Decyzja o uwzględnieniu w projekcie badania klinicznego grupy kontrolnej otrzymującej placebo powinna być starannie przemyślana, a pacjenci muszą być w jasny sposób poinformowani o wszelkich możliwych zagrożeniach wynikających z tego faktu przed podjęciem decyzji o uczestnicztwie. Niedopuszczalne jest stosowanie placebo w badaniach klinicznych dotyczących chorób, dla których istnieją skuteczne sposoby terapii, a zaprzestanie terapii wiązałoby się z trwałym, nieodwracalnym pogorszeniem stanu zdrowia.

Mając na uwadze powyższe zastrzeżenia, należy jednak podkreślić, że wykorzystanie placebo przynosi także wiele korzyści. Przede wszystkim umożliwia ocenę rzeczywistej skuteczności a także toksyczności nowych sposobów leczenia dzięki oddzieleniu czynników wynikających z psychiki pacjentów od obiektywnej odpowiedzi na zastosowaną terapię, zwłaszcza w schorzeniach charakteryzujących się zmiennym przebiegiem. Badania kliniczne z użyciem grupy kontrolnej otrzymującej placebo wymagają ponadto mniejszej liczby pacjentów, co z kolei redukuje ryzyko ekspozycji na niepożądane efekty testowanych leków. Przeciwnicy placebo utrzymują z kolei, że wyniki takiego badania nie dostarczają użytecznych informacji lekarzom, którzy w swojej codziennej praktyce bardziej poszukują danych porównujących różne sposoby terapii. Jednakże badania typu *superiority* są bardzo cenione przez agencje odpowiedzialne za rejestrację nowych produktów leczniczych, a niektóre z nich, na przykład FDA, uznają je wręcz za niezbędnne dla niektórych grup terapeutycznych.

Należy także pamiętać, że obecnie dostępnych jest wiele modeli badań klinicznych, które pozwalają na wykorzystanie

zalet placebo, a jednocześnie zminimalizowanie zagrożeń wynikających z tego faktu.

Stosowanie placebo przez ludzi w celach terapeutycznych udokumentowane zostało już w czasach starożytnych. Wraz z postępem nauk medycznych zmieniało się podejście lekarzy do tej kwestii, a placebo zaczęto wykorzystywać jako narzędzie oceny skuteczności nowych sposobów leczenia. Począwszy od lat trzydziestych XX wieku, gdy powstała koncepcja randomizowanych badań klinicznych, stosowanie grupy kontrolnej otrzymującej nieaktywne farmakologicznie substancje stała się złotym standardem w medycynie. Późniejsze badania nad fenomenem placebo pozwoliły na dalsze poznanie mechanizmów leżących u jego podstaw, lecz jednocześnie rozbudziły wątpliwości natury etycznej.

Do dziś toczą się dyskusje na temat ryzyka, na jakie zostają narażeni uczestnicy badań klinicznych czasowo pozbawieni efektywnego leczenia na skutek przydzielenia do grupy otrzymującej placebo. Przeciwnicy stosowania placebo przekonują, że takie działania są nieetyczne i powodują jedynie niepotrzebny dyskomfort, zwłaszcza że w wielu przypadkach istnieje możliwość zastosowania standardowego leczenia jako komparatora. Zwolennicy podkreślają z kolei niedoskonałości badań typu *non-inferiority* i wątpliwości dotyczące wyników uzyskanych dzięki nim. Wskazują natomiast na zalety badań z użyciem placebo, które dostarczają danych o dużej mocy statystycznej. Utrzymują ponadto, że tylko badania kontrolowane placebo pozwalają na rzeczywiste oszacowanie terapeutycznych i toksycznych właściwości nowych leków.

Istotne jest, aby świadomość że badania kliniczne różnią się od standardowej opieki medycznej, zarówno pod względem swych celów, jak również środków służących do ich osiągnięcia. Pacjenci decydujący się na udział w eksperimentach naukowych muszą mieć świadomość potencjalnych korzyści i zagrożeń wynikających z uczestnictwa. Natomiast zadaniem ba-

daczy jest maksymalne zredukowanie ryzyka dla zdrowia ochotników, także poprzez właściwe zaprojektowanie samego eksperimentu. Należy bowiem pamiętać, że badania z użyciem aktywnego komparatora, mimo iż z pozoru bardziej etyczne, przestają takie być w chwili, gdy uzyskane dzięki nim wyniki nie dają pewności odnośnie skuteczności i bezpieczeństwa nowych leków. Natomiast potencjalne zagrożenia dla populacji z wynikające faktu stosowania nieefektywnych lub toksycznych metod leczenia są ogromne, co dobrze ukazała niedawnna sprawa leku Vioxx.

Artykuł opracowano na podstawie pracy pt. „Korzyści i ograniczenia związane ze stosowaniem placebo w badaniach klinicznych” napisanej (w lutym 2010) w Ośrodku Szkolenia Podyplomowego Wydziału Farmaceutycznego Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego pod kierunkiem prof. dr. hab. Romana Kaliszana, kierownika Katedry i Zakładu Biofarmacji i Farmakodynamiki GUM.

Adres do korespondencji:

mgr farm. Daniel Piechocki
Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.
ul. ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
tel. 692 424 730

Piśmiennictwo u Autora

Stosowanie placebo przez ludzi w celach terapeutycznych udokumentowane zostało już w czasach starożytnych. Wraz z postępem nauk medycznych zmieniało się podejście lekarzy do tej kwestii, a placebo zaczęto wykorzystywać jako narzędzie oceny skuteczności nowych sposobów leczenia.

Pacjenci decydujący się na udział w eksperimentach naukowych muszą mieć świadomość potencjalnych korzyści i zagrożeń wynikających z uczestnictwa. Natomiast zadaniem badaczy jest maksymalne zredukowanie ryzyka dla zdrowia ochotników, także poprzez właściwe zaprojektowanie samego eksperimentu.



© Wiktor Szukiel

Sprawozdanie z rocznej działalności Izby złożyła prezes, mgr farm. Maria Mach. Na zdj. prowadząca obrady, mgr farm. Maria Walkowiak-Falender

XXII OKRĘGOWY ZJAZD SPRAWOZDAWCZY APTEKARZY ŚRODKOWOPOMORSKIEJ IZBY APTEKARSKIEJ

W Zjeździe uczestniczyło 70 aptekarzy, farmaceutów. Wśród gości obecni byli: prezes NRA – dr n. med Grzegorz Kucharewicz, wiceprezes NRA – dr n. med. Marek Jędrzejczak, wojewódzki inspektor farmaceutyczny – mgr farm. Ewa Proch-Brudnowska, kierownik delegatury inspekcji farmaceutycznej w Słupsku – mgr farm. Ewa Idzikowska, wiceprezes Okręgowej Izby Lekarskiej w Koszalinie – dr Andrzej Leranc i prezes delegatury OIL w Słupsku – dr. Józef Dobrecki oraz redaktor naczelny „Czasopisma Aptekarskiego” – Wiktor Szukiel.

*Do problemów poruszanych na Zjeździe
będziemy powracać na łamach
„Czasopisma Aptekarskiego”*



© Wiktor Szukiel

Medale im. Bronisława Koskowskiego wręczył prezes NRA – dr n. med. Grzegorz Kucharewicz. Na zdj. od lewej: prezes NRA, mgr farm. Grażyna Tatara, mgr farm. Jan Kruczkowski, prezes OIA – mgr farm. Maria Mach, wiceprezes NRA – dr n. farm. Marek Jędrzejczak i mgr farm. Jan Zaręba



© Wiktor Szukiel

Głosowanie przebiegało jednomyślnie. Przyjęto sprawozdania i uchwały



© Wiktor Szukiel



© Wiktor Szukiel



W kuluarach Zjazdu nie tylko dyskutowano, ale również zwiedzano stoiska firm farmaceutycznych i udzieleno wywiadów Telewizji Koszalin

© Wiktor Szukiel



Sz. Pan
 Wiktor Szukiel
 Wydawca Redaktor Naczelnego
 „Czasopisma Aptekarskiego”
 ul. Obarowska 23/2
 04-337 Warszawa

Zgodnie z ustawą z dnia 26 stycznia 1984 roku Prawo prasowe (Dz. U. z 7 lutego 1984r.) art. 32 i 33, proszę o opublikowanie sprostowania do odpowiedzi prezesa PTFarm. prof. dr hab. Janauszego Pluty na mój artykuł zamieszczony w „Czasopiśmie Aptekarskim” nr 10/2009.

Niestety odpowiedź prezesa PTFarm niewiele wyjaśnia, a właściwie pośrednio potwierdza opisane przeze mnie fakty. Z przykrością muszę stwierdzić także, że Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne nie jest właściwie reprezentowane w Międzynarodowej Federacji Farmaceutycznej i nie chodzi tutaj bynajmniej o to, by raptem w Polsce pojawiły się aktywni działacze Federacji.

Nie jest tajemnicą, że członkostwo PTFarm. w FIP ma wybitnie bierny charakter, bo trudno nazwać aktywnym działaniem udzielenie odpowiedzi na kilka zaledwie zapytań Biura FIP w ciągu roku, czy wskazanie osoby delegowanej na Radę FIP, a także zaprezentowanie jednego lub 2 plakatów w sesji plakatowej, która nie jest i nigdy nie była (sesja plakatowa) częścią składową posiedzeń rady FIP. Tak na marginesie, aby nie było wątpliwości: od przerwy kawowej w dniu 3 września 2009 roku byłem obecny na sali obrad Rady jako obserwator i nie widziałem na niej prof. J. Pluty, nie widział go też prezes Litewskiego Towarzystwa Farmaceutycznego – prof. E. Tarasevicius. Nie było go też na drugim posiedzeniu Rady w dniu 8 września 2009 roku, co może również potwierdzić prof. E. Tarasevicius. Podpisanie listy obecności wystawionej przed wejściem do sali obrad nie świadczy o uczestnictwie w obradach.

Prezes PTFarm. unika bezpośrednich spotkań z przedstawicielami biura FIP i przedstawicielami innych towarzystw farmaceutycznych być może z powodu braku znajomości języka angielskiego, w którym mógłby się z nimi porozumieć. To też było zapewne przyczyną tego, że nie uczestniczył w obradach Rady FIP.

Niestety muszę jeszcze dodać oliwy do ognia i stwierdzić, że od kilku już lat nie są przenoszone na grunt Polski żadne inicjatywy FIP, a farmaceuci polscy nie są o nich w ogóle informowani. Ostatnie sprawozdanie zarówno z obrad Rady FIP, jak i w ogóle Kongresu FIP, ukazało się w organie PTFarm. – *Farmacji Polskiej* – w 2003 r. To chyba też o czymś świadczy.

Kończąc z ubolewaniem stwierdzam że publikacja prezesa PTFarm. prof. dr hab. Janusza Pluty („Czasopismo Aptekarskie” nr 11/2009 str. 39) na moje krytyczne uwagi dotyczące Jego działalności na arenie międzynarodowej nie zawierała żadnych merytorycznych uwag ani propozycji, jak ten wstydliwy problem funkcjonowania prezesa PTFarm. rozwiązać z korzyścią dla całego środowiska farmaceutycznego.

Korzystając z okazji dziękuję wszystkim, którzy pod moim adresem skierowali słowa uznania za odwagę napisania prawdy o działalności prezesa PTFarm. na arenie międzynarodowej.

dr n. farm. Jerzy Łazowski
 członek indywidualny FIP

Od redakcji

Publikowana wypowiedź dr. n. farm. Jerzego Łazowskiego zamyka dyskusję na łamach „Czasopisma Aptekarskiego” dotyczącą problemów współpracy międzynarodowej PTFarm. Nie jest intencją redakcji, aby poruszane sprawy stały się problemem międzynarodowym.

PORADNIK – KALENDARZ NA ROK 2010 DLA TECHNIKÓW FARMACEUTYCZNYCH

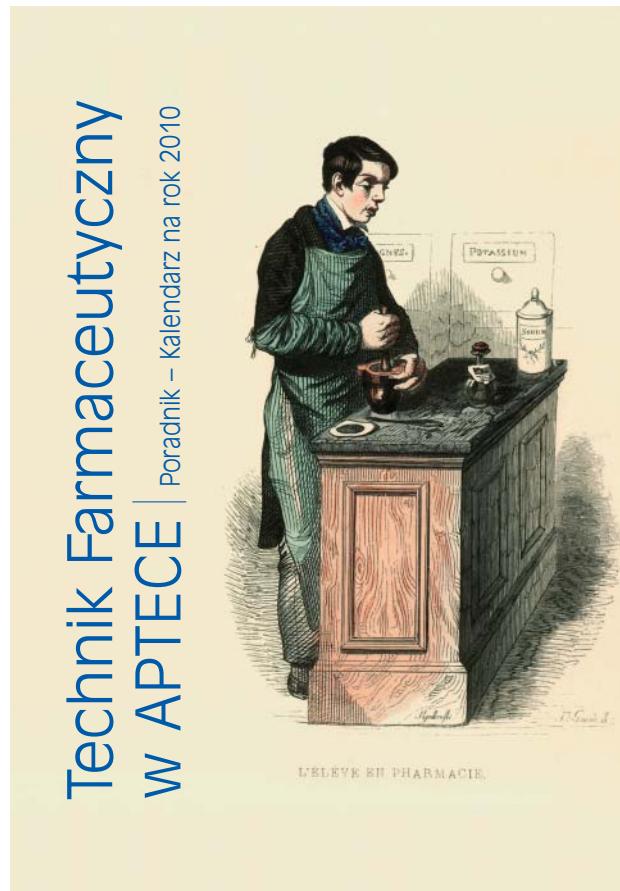
Można nabyć w wydawnictwie Farmapress.

Koszt Poradnika – Kalendarza wynosi 27 zł (wraz z przesyłką),
dla prenumeratorów kwartalnika
„Technik Farmaceutyczny w Aptece” 15 zł.

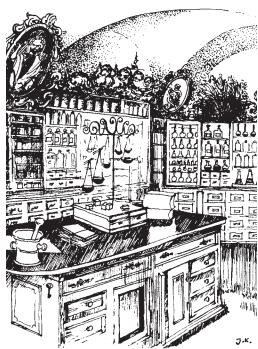
W płacając kwotę na konto
1311 3010 1702 0000 0000 0511 95
należy podać wszystkie dane
niezbędne do wystawienia faktury VAT.

Poradnik – Kalendarz
dla techników farmaceutycznych
ukazuje się po raz pierwszy
na farmaceutycznym
rynku wydawniczym.
Zawiera artykuły i komentarze
prawne dotyczące miejsca
techników w systemie ochrony
zdrowia, systemu kształcenia,
projekt programu kursów
szkoleniowych, a także przyszłości
i historii zawodu
technika farmaceutycznego
oraz kalendarium.

Oprawa twarda, całość szyta,
papier offsetowy,
format 168 x 238 mm,
stron 98.



Szanowni Czytelnicy



Poradnik – Kalendarz dla techników farmaceutycznych, który Państwo otrzymujecie, jest kolejnym wydawnictwem służącym tworzeniu platformy służącej integracji całego środowiska techników farmaceutycznych zatrudnionych w aptekach ogólnodostępnych i szpitalnych, hurtowniach, przemyśle farmaceutycznym, punktach aptecznych, sklepach zielarsko-medycznych i rehabilitacyjno-ortopedycznych oraz w administracji służby zdrowia.

A nie jest to mała grupa zawodowa. Według honorowego redaktora naczelnego kwartalnika „Technik Farmaceutyczny w Aptece”, mgr. farm. Piotra Jóźwiakowskiego, aptekarza praktyka, długoletniego technika farmaceutycznego: „W Polsce mamy ponad 39 tys. czynnych zawodowo techników farmaceutycznych, z czego ponad 20 tys. ma bezpośredni kontakt z pacjentem w aptece, dysponsując leki za pierwszym stołem na pierwszej i drugiej zmianie. Zatrudnienie w aptekach ogólnodostępnych techników farmaceutycznych przekracza 25 tys. osób, zatem na statystyczną aptekę przypada średnio dwóch techników farmaceutycznych, choć są i takie, które zatrudniają od czterech do siedmiu techników, a w nie-

których aptekach szpitalnych pracuje dziesięciu i więcej techników farmaceutycznych.”

Trzeba też wiedzieć, że wśród 39 tys. techników farmaceutycznych, którzy uzyskali wykształcenie po ukończeniu dziennych i wieczorowych szkół policealnych o takim kierunku naużenia, spore grono stanowią też osoby z wyższym wykształceniem – ekonomicznym, artystycznym, zootechnicznym, pedagogicznym, sporadycznie doktorzy chemii, biologii itd.

Trudno dziś wyobrazić sobie funkcjonowanie aptek bez techników farmaceutycznych, jednak przyszłość tego zawodu trzeba postrzegać nie tylko przez pryzmat wykonywanych przez nich usług farmaceutycznych i roli za pierwszym stołem. Niewątpliwie w niedalekiej przyszłości w zakres czynności techników wejdą zadania wymagające pogłębienia i poszerzenia wiedzy. Jednym z takich nowych obowiązków technika w aptece będzie fachowa pomoc magistrowi farmacji w opiece farmaceutycznej, której wprowadzenie wymusi starzenie się społeczeństwa i rosnące z tym koszty opieki zdrowotnej.

Szanowni Państwo

Z wdzięcznością przyjmuję wszelkie uwagi i propozycje, które pomogą nam w przygotowaniu kolejnych edycji Poradnika – Kalendarza.

Wiktor Szukiel

Współpraca autorska

dr n. farm., mgr farm. **Marek Jędrzejczak**, aptekarz praktyk

Wykładowca farmakologii na Uniwersytecie Jana Kochanowskiego, mjanek9@o2.pl

mgr farm. **Piotr Jóźwiakowski**, długoletni technik farmaceutyczny, aptekarz praktyk

Honorowy redaktor naczelný kwartalnika „Technik Farmaceutyczny w Aptece”, piotr31@adres.pl

doc dr. hab n. farm., dr n. hum., mgr farm. **Anita Magowska**

Katedra i Zakład Historii Nauk Medycznych Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu,

anitamagowska@yahoo.com

mgr farm. **Zenon Wolniak**, aptekarz praktyk

Sekcja Historii Farmacji PTFarm., cza@cza.pl

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

Zakład Prawa Medycznego Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego, agnieszka.zimmermann@amg.gda.pl

Od redakcji

Na prośbę naszych Czytelników z województwa mazowieckiego publikujemy tematy kursów, koszty, terminy i wykładowców, które organizowane są przez Warszawski Uniwersytet Medyczny w ramach ciągłego szkolenia farmaceutów w I półroczu 2010 roku po zmianach z dnia 7 stycznia 2010 r. a zamieszczone na stronie internetowej www.warszawa.oia.pl/szkolenia Okręgowej Izby Aptekarskiej w Warszawie.

Nr kursu cena	Termin / miejsce (data, dzień tyg., liczba godzin)	Temat kursu	Wykładowcy
1/10 184,- zł	27.02 – sob. – 8 h + test Warszawa	Farmakoterapia chorób jamy ustnej, gardła, krtani, nosa i ucha	dr Anna Tuszyńska, dr Sławomir Białek
2/10 161,- zł	6.03 – sob. – 7 h + test Warszawa	Bezpieczeństwo farmakoterapii onkologicznej	dr Maryna Rubach, mgr Anna Wieczorek
3/10 230,- zł	6.03 – sob. – 6 h 7.03 – niedz. – 4 h + test Warszawa	Postępy w farmakoterapii wybranych chorób skóry	dr. Włodzimierz Hudemowicz, dr Paweł Rebandel, dr Sławomir Białek
4/10 184,- zł	13.03 – sob. – 8 h + test Warszawa	Bezpieczeństwo leków	dr Józef Meszaros, dr Agata Maciejczyk, mgr farm. Anna Arcab, mgr Monika Trojan, dr Agnieszka Piechal
5/10 161,- zł	13.03 – sob. – 7 h + test Radom	Farmakoterapia stanów spastycznych układu oddechowego	dr Andrzej Dąbrowski, dr Sławomir Białek
6/10 184,- zł	27.03 – sob. – 8 h + test Warszawa	Opieka farmaceutyczna: Cukrzyca	dr Grażyna Sygitowicz, dr Zuzanna Skłodowska
7/10 115,- zł	27.03 – sob. – 5 h + test Warszawa	Prawo farmaceutyczne. Kodeks etyki aptekarza R.P.	mgr Małgorzata Szelachowska, mec. Sylwester Majewski
8/10 184,- zł	10.04 – sob. – 8 h + test Warszawa	Opieka farmaceutyczna w nadciśnieniu tętniczym	prof. dr hab. Helena Makulska-Nowak, dr Piotr Gryglas
9/10 253,- zł	10.04 – sob. – 7 h 11.04 – niedz. – 4 h + test Warszawa	Biotechnologia w naukach farmaceutycznych	doc. Maciej Małecki mgr Karolina Hajdukiewicz
10/10 184,- zł	17.04 – sob. – 8 h + test Warszawa	Aktualne możliwości terapii niektórych chorób układu nerwowego	dr Piotr Woźniak, dr Rafał Rola, dr Grzegorz Witkowski
11/10 230,- zł	17.04. – sob. – 7 h 18.04. – niedz. – 3 h + test Warszawa	Farmakoterapia w chorobach nerek i układu moczowego	doc. Elżbieta Kompanowska-Jezińska doc. Urszula Oldakowska-Jedynak dr Michał Ciszek, dr Miroslaw Grzeszczyk
12/10 161,- zł	17.04 – sob. – 7 h + test Siedlce	Bezpieczeństwo farmakoterapii onkologicznej	dr Maryna Rubach, mgr Anna Wieczorek
13/10 161,- zł	24.04 – sob. – 7 h + test Ciechanów	Cukrzyca jako problem współczesnej medycyny	dr Grażyna Sygitowicz
14/10 161,- zł	24.04 – sob. – 7 h + test Warszawa	Hormonalna terapia zastępcza	doc. Elżbieta Kompanowska-Jezińska dr Monika Grzelec-Mojzesowicz
15/10 161,- zł	25.04 – niedz. – 7 h + test Warszawa	Farmakoterapia stanów spastycznych układu oddechowego	dr Andrzej Dąbrowski, dr Sławomir Białek
16/10 184,- zł	8.05 – sob. – 8 h + test Warszawa	Narkotyki i problemy narkomanii w Polsce	prof. dr hab. Helena Makulska-Nowak, dr Piotr Woźniak

Nr kursu cena	Termin / miejsce (data, dzień tyg., liczba godzin)	Temat kursu	Wykładowcy
17/10 253,- zł	8.05 – sob. – 7 h 9.05 – niedz. – 4 h + test Warszawa	Postępy w zakresie leku roślinnego	prof. dr hab. Marek Naruszewicz, prof. dr hab. Halina Strzelecka, dr hab. Małgorzata Kozłowska- -Wojciechowska, dr Jadwiga Nartowska, dr Elżbieta Wojtasik, dr Anna Kiss, dr Agnieszka Bazylko
18/10 138,- zł	15.05 – sob. – 6 h + test Warszawa	Farmakoterapia chorób układu pokarmowego	prof. dr hab. Jacek Muszyński dr Joanna Jabłońska
19/10 184,- zł	15.05 – sob. – 8 h + test Radom	Farmakoterapia chorób jamy ustnej, gardła, krtani, nosa i ucha	dr Anna Tuszyńska, dr Sławomir Białek
20/10 345,- zł	15.05 – sob. – 8 h 16.05 – niedz. – 7 h + test Warszawa	Farmakoterapia w pediatrii	dr Beata Frącka
21/10 184,- zł	29.05 – sob. – 8 h + test Warszawa	Praktyczne aspekty indywidualizacji farmakoterapii	dr Sylwestra Gajewska-Meszaros, dr Adam Przybyłkowski, dr Agnieszka Piechal
22/10 184,- zł	30.05 – niedz. – 8 h + test Warszawa	Farmakoterapia chorób krwi i układu krwiotwórczego	prof. dr hab. Dariusz Sitkiewicz, dr Sławomir Białek, dr Grażyna Sygitowicz
23/10 276,- zł	29.05 – sob. – 7 h 30.05 – niedz. – 5 h + test Warszawa	Współczesne problemy farmakoterapii chorób nowotworowych	dr Maryna Rubach, prof. Janusz Siedlecki, dr Piotr Siedlecki, dr Dorota Nowakowska, dr Janusz Meder, dr Beata Stypuła-Ciuba dr Krystyna Jagiełło
24/10 230,- zł	12.06. – sob. – 10 h + test Warszawa	Opieka farmaceutyczna: Astma i przewlekła obturacyjna choroba płuc	dr Andrzej Dąbrowski, dr Sławomir Białek
25/10 184,- zł	12.06. – sob. – 8 h + test Warszawa	Andropauza	prof. dr hab. Leszek Bablok, dr Szymon Bakalczuk
26/10 184,- zł	19.06 – sob. – 8 h + test Warszawa	Farmakoterapia bólu	prof. dr hab. Helena Makulska-Nowak, dr Józef Meszaros, dr Sylwestra Gajewska-Meszaros

Z ostatniej chwili



Z satysfakcją informujemy naszych Czytelników, że na zaproszenie głównego inspektora farmaceutycznego i samorządu aptekarskiego 20 kwietnia br. przybędzie do Polski prof. dr Joseph L. Fink III, jeden z uznanych autorytetów w zakresie praktycznych zasad funkcjonowania opieki farmaceutycznej.

Z obowiązku redakcyjnego odnotowujemy fakt, że Profesor miał być gościem XI Międzynarodowej Konferencji Naukowo-Edukacyjnej, która odbyła się 24 kwietnia 2007 roku w Warszawie. Na obrady Profesor został zaproszony przez głównego inspektora farmaceutycznego, Komitet Naukowy Konferencji, Radę Naukową i redakcję „Czasopisma Aptekarskiego”, ale w tym terminie nie mógł przyjechać do Polski.

Mamy nadzieję, że tym razem bez przeszkode aptekarze, farmaceuci spotkają się z Profesorem i będą mogli nie tylko wysłuchać wykładu nt. opieki farmaceutycznej, ale dowiedzieć się, jak w sposób praktyczny i efektywny należy współpracować z lekarzem i pacjentem w szeroko pojętej opiece zdrowotnej.



2010 – Rok Kontynuacji Walki z Nadwagą i Otyłością

jest rozwinięciem inicjatywy edukacyjnej – Rok 2009 rokiem walki z nadwagą i otyłością – ogłoszonej w sierpniu 2008 roku przez redakcję „Czasopisma Aptekarskiego” we współdziałaniu z Wydziałem Farmaceutycznym Uniwersytetu Jagiellońskiego Collegium Medicum i Wydziałem Farmaceutycznego Uniwersytetu Medycznego w Lublinie. Jako pierwsze wsparły inicjatywę okręgowe izby aptekarskie w Krakowie i Poznaniu. Partnerem edukacyjnym naszego przedsięwzięcia zostało GlaxoSmithKline i program edukacyjny dla magistrów farmacji PharmAssist, dzięki którym mogliśmy zorganizować 7 regionalnych konferencji naukowych poświęconych otyłości i nadwadze, jako problemowi zdrowotnemu współczeszeństwie XXI wieku.

Konferencje takie odbyły się w Krakowie, Rzeszowie, Lublinie, Gdyni, Poznaniu, Kielcach i Opolu. Uczestniczący w nich bardzo licznie aptekarze farmaceuci zapoznali się z takimi zagadnieniami, jak: kliniczna definicja i klasyfikacja otyłości; epidemiologia, etiopatogeneza oraz czynniki metaboliczne, endokrynologiczne, genetyczne i środowiskowe sprzyjające nadwadze i otyłości; kliniczne następstwa otyłości; optymalizacja farmakoterapii w otyłości; rolę farmaceuty jako doradcy i opiekuna pacjenta z nadwagą i otyłością; zaburzenia lipidowe; wpływ obturacyjnego bezdechu sennego (OBS) na terapię niektórych schorzeń przewlekłych; niefarmakologiczne i farmakologiczne sposoby leczenia zaburzeń lipidowych oraz z nowymi kierunkami w leczeniu nadwagi i otyłości, m.in. za pomocą preparatu alli. Każdą

z konferencji kończyły testy zaliczeniowe, w których większość uczestników otrzymała punkty edukacyjne tzw. twarde, a wszyscy punkty edukacyjne tzw. miękkie za uczestnictwo w konferencji.

Spotkania naukowe aptekarzy farmaceutów poświęcone tym zagadnieniom inaugurowała 21 marca 2009 r. konferencja w **KRAKOWIE**. Jej obradom przewodniczył Komitet Naukowy w składzie: prof. dr hab. **Barbara Filipek** – kierownik Studium Kształcenia Podyplomowego Wydziału Farmaceutycznego Uniwersytetu Jagiellońskiego CM, prof. dr hab. **Jan Krzek** – dziekan Wydziału Farmaceutycznego Uniwersytetu Jagiellońskiego CM, prof. dr hab. **Maciej Pawłowski** – przedstawiciel Rady Naukowej „Czasopisma Aptekarskiego”, prof. dr hab. **Janusz St. Solski** – dziekan Wydziału Farmaceutycznego Uniwersytetu Medycznego w Lublinie, dr n. farm. **Tadeusz Bąbelek** – prezes Wielkopolskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej w Poznaniu, dr n. farm. **Marek Jędrzejczak** – wiceprezes Naczelnnej Izby Aptekarskiej i mgr farm. **Piotr Jóźwiakowski** – prezes Okręgowej Izby Aptekarskiej w Krakowie.

W bieżącym roku do naszej inicjatywy, która przerodziła się w kampanię przystąpiły m.in. okręgowej izby w Koszalinie, Szczecinie, Bielskobiałej i Białymostku, a Naczelną Izbą Aptekarską, wsparła także **Europejski Dzień Walki z Otyłością** (list obok), przesyłając stosowną deklarację pod adresem Pharmaceutical Group of the European Union w Brukseli.

(ws)



ZACHODNIOPOMORSKA
OKRĘGOWA IZBA APTEKARSKA
w Szczecinie



BESKIDZKA
OKRĘGOWA IZBA APTEKARSKA
w Bielsku-Białej

February 15th of 2010 in Warsaw



Naczelna Izba Aptekarska

Pharmaceutical
Group of the European Union
Secretariat
Rue du Luxembourg 19-21,
1000 Brussels,
Belgium

Dear Sirs,

It is with great pleasure that the Polish Pharmaceutical Chamber recognizes and supports the European Obesity Day initiative as announced by the European Parliament in May of 2009, to be held, for the first time, on the 22nd of May of 2010.

The importance to the Polish pharmacy community of extending assistance to overweight and obese patients is evidenced in our local initiative entitled '2009 – The Year of Battling Overweight and Obesity', as co-organized with authorities of local pharmacy chambers from Cracow, Rzeszów, Lublin, Gdańsk, Poznań, Kielce and Opole and as supported by the Chief Pharmacy Council. As part of this initiative, at special regional conferences, over three thousand pharmacists and pharmacy technicians have received training to ready them to help patients with health and often life-threatening weight management problems.

The year 2010 is a Year of Continued Battling of Overweight and Obesity, as well as a year for continued conferences and regional courses dedicated to the topic of 'Prophylaxis and treatment of overweight and obesity'.

To manifest our recognition of the European Obesity Day initiative, we are placing the campaign's banner on our website and signing up as a campaign supporter by forwarding this information to the campaign's secretariat in Brussels.

Respectfully,

Grzegorz Kucharewicz, MD
Chairman
Polish Pharmaceutical Chamber



**EUROPEJSKI DZIEŃ WALKI
Z OTYŁOŚCIĄ**

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 wsparcie bezpłatnymi materiałami informacyjnymi



DLA APTEKI



- ⊕ trzy Poziomy Uczestnictwa w Programie – im wyższy poziom tym więcej korzyści
- ⊕ pakiet do wizualizacji Apteki z zewnątrz i wewnętrz 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:

- ❶ skontaktuj się z Przedstawicielem Handlowym PHOENIX Pharma Polska Sp. z o.o
- ✉ wyślij zapytanie na adres: info@apteka1.com.pl
- ❷ wejdź na www.apteka1.com.pl
- ❸ skontaktuj się z Koordynatorem Programu APTEKA1 dzwoniąc pod numer telefonu: +48 605 970 968

