

Patronat
POLSKIE
TOWARZYSTWO
LEKARSKIE

POLSKI
KOMITET
ZIELARSKI

ISSN 1233-2755
Vol. XIX
Rok założenia 1992
Nr 3 (219)
Marzec 2012

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



CZASOPISMO APTEKARSKIE



Kontynuator tradycji Czasopisma utworzonego w roku 1871 we Lwowie

W numerze m.in. dr n. farm. Agnieszka Zimmermann
Zakaz reklamy działalności apteki w ujęciu kazuistycznym
mgr farm. Ewa Zygałdo
Dostępność informacji o lekach

Niepokonany na długim dystansie



PRESTARUM® 5 mg i 10 mg

Prestarium jest skuteczne we wszystkich stopniach nadciśnienia tętniczego: łagodnym, umiarkowanym, ciężkim.¹

Maksymalne działanie przeciwnadciśnieniowe występuje po 4 do 6 godzinach po przyjęciu pojedynczej dawki i **utrzymuje się przez 24 godziny**.¹

W badaniu EUROPA leczenie z zastosowaniem Prestarium 8mg (równoważne z 10mg) raz na dobę spowodowało względne **zmniejszenie ryzyka śmiertelności** z przyczyn sercowo-naczyniowych, oraz zawałów serca niezakończonych zgonem i (lub) zatrzymań serca zakończonych skuteczną resuscytacją o 20% (p<0,001).¹



Nie stosować u kobiet w ciąży.

¹ Charakterystyka Produktu Leczniczego Prestarium

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

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

Wskazania do stosowania: PRESTARUM® 5 mg: nadciśnienie tętnicze, objawowa niewydolność serca, stabilna choroba wieńcowa w celu zmniejszenia ryzyka incydentów sercowych u pacjentów z zawalem mięśnia serca i (lub) re-waskularyzacją w wywiadzie. **PRESTARUM® 10 mg** – nadciśnienie tętnicze, stabilna choroba wieńcowa w celu zmniejszenia ryzyka incydentów sercowych u pacjentów z zawalem mięśnia serca i (lub) re-waskularyzacją w wywiadzie.

Dawkowanie i sposób podawania PRESTARUM® 5 mg, PRESTARUM® 10 mg. Zaleca się przyjmowanie leku raz na dobę, rano, przed posiłkiem. Dawka powinna być ustalona indywidualnie w zależności od reakcji ciśnienia tętniczego. **Nadciśnienie tętnicze:** PRESTARUM® 5 mg i PRESTARUM® 10 mg można stosować w monoterapii jak i w leczeniu skojarzonym z preparatami z innych grup leków przeciwnadciśnieniowych. Zalecana dawka początkowa wynosi 5 mg, podawane raz na dobę, rano. U pacjentów z dużą aktywnością układu renina – angiotensyna – aldosteron (w szczególności u pacjentów z nadciśnieniem naczyniowo-nerkowym, zaburzeniami wodno-elektrolytowymi, dekom-pensacją układu sercowo-naczyniowego lub ciężkim nadciśnieniem tętni-czym) może występować nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego po poda-niu dawki początkowej. Należy wtedy rozpocząć leczenie w warunkach spe-cjalistycznej opieki medycznej, a zalecana dawka początkowa wynosi 2,5 mg. Po miesiącu leczenia można zwiększyć dawkę do 10 mg raz na dobę. Po roz-poczęciu leczenia może wystąpić objawowe niedociśnienie tętnicze; częściej dotyczy to pacjentów równocześnie leczonych lekami moczopędnymi. W ta-kich sytuacjach należy zachować ostrożność, gdyż mogą występować zaburzenia gospodarki wodno-elektrolytowych. Jeśli jest to możliwe, leczenie lekami moczopędnymi powinno zostać przerwane 2 do 3 dni przed rozpoczęciem le-czenia. U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, u których nie jest możliwe przerwanie leczenia lekami moczopędnymi, leczenie należy rozpocząć od dawki 2,5 mg. Należy systematycznie kontrolować czynność nerek oraz stę-żenie potasu w surowicy. Kolejna dawka powinna być dostosowana do reak-cji ciśnienia tętniczego u danego pacjenta. Jeżeli jest to konieczne, należy po-nowiennie rozważyć leczenie za pomocą leków moczopędnych. U pacjentów w podeszłym wieku leczenie należy rozpocząć od dawki 2,5 mg, która na-stępnie może być zwiększona po miesiącu leczenia do 5 mg, a jeśli jest to ko-nieczne do 10 mg, w zależności od czynności nerek. **Objawowa niewydolność serca:** Zaleca się, aby wprowadzanie PRESTARUM® 5 mg do leczenia skojar-zonego z lekami moczopędnymi nieoszczędzającymi potasu i (lub) prepara-tami naprężający (lub) beta-adrenolitykami odbywało się w warunkach spe-cjalistycznej opieki medycznej, z zastosowaniem zalecanej dawki początkowej 2,5 mg przyjmowanej rano. Jeśli dawka ta jest tolerowana, po 2 tygodniach może zostać zwiększona do 5 mg, stosowanych raz na dobę. Dawkę należy dostosować w zależności od reakcji klinicznej danego pacjenta. W przypadku pacjentów z ciężką niewydolnością serca i należących do grup dużego ryzyka (ciężka niewydolność nerek oraz tendencja do zaburzeń elektrolytowych, le-żeni jednocześnie lekami moczopędnymi i (lub) preparatami rozszerzający-mi naczyń), leczenie należy rozpocząć pod ścisłą kontrolą medyczną. Pa-cjenci z dużym ryzykiem wystąpienia objawowego niedociśnienia tętniczego tj.: pacjenci z zaburzoną gospodarką elektrolytową z (lub) bez hiponatremii, od-wodnienia lub intensywnie leczeni lekami moczopędnymi, powinni mieć wy-równane te zaburzenia, jeśli jest to możliwe przed rozpoczęciem leczenia. Ci-śnienie tętnicze krwi, czynność nerek oraz stężenie potasu w surowicy powin-no być uważnie kontrolowane zarówno na początku jak i w trakcie leczenia. **Stabilna choroba wieńcowa:** Lek należy początkowo przyjmować w dawce 5 mg raz na dobę, przez dwa tygodnie, następnie dawkę należy zwiększyć do 10 mg raz na dobę, w zależności od czynności nerek i pod warunkiem, że dawka 5 mg była dobrze tolerowana. Pacjenci w wieku podeszłym powinni przyjmować lek w dawce 2,5 mg raz na dobę, przez tydzień, następnie w daw-ce 5 mg raz na dobę przez kolejny tydzień. Następnie dawkę zwiększa się do 10 mg raz na dobę, w zależności od czynności nerek. Dawkę należy zwiększyć jedynie wówczas, gdy poprzednia mniejsza dawka była dobrze tolerowana. **Dostosowanie dawki w niewydolności nerek:** U pacjentów z niewydolnością nerek dawkę należy dostosować na podstawie wartości klirensu kreatyniny: $Cl_{cr} \geq 60$ ml/min – 5 mg na dobę; $30 < Cl_{cr} < 60$ ml/min – 2,5 mg na dobę; $15 < Cl_{cr} < 30$ ml/min – 2,5 mg, co drugi dzień; pacjenci dializowani $Cl_{cr} < 15$ ml/min – 2,5 mg w dniu dializy (klirens peryndoprylatu podczas dia-lizy wynosi 70 ml/min Pacjentom hemodializowanym dawkę należy podać po dializie). **Dostosowanie dawki w niewydolności wątroby:** nie ma konieczności modyfikacji dawki. **Stosowanie u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat):** Nie została ustalona skuteczność oraz bezpieczeństwo stosowania u dzieci i młodzieży. Stosowanie nie jest zalecane. **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na peryndopryl lub na którąkolwiek substancję pomocniczą lub inne iKA; obrzęk naczynioruchowy w wywiadzie związany z uprzednim leczeniem iKA; wrodzony lub idiopatyczny obrzęk naczynioruchowy; drugi i trzeci trymestr ciąży; **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** **Stabilna choroba wieńcowa:** W przypadku wystąpienia epizodu niestabilnej dławicy piersiowej (ciężkiego lub nie) podczas pierwszego miesiąca leczenia peryndoprylem, należy przeprowadzić dokładną ocenę stosunku korzyści i ry-zyka przed kontynuacją leczenia. **Niedociśnienie tętnicze:** Inhibitory konwer-tazy angiotensyny mogą powodować nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Objawowe niedociśnienie tętnicze występuje rzadko u pacjentów z nie-powikłanym nadciśnieniem tętniczym, pojawia się częściej u pacjentów od-wodnionych z powodu stosowania leków moczopędnych, diety ubogosodowej, dializ, gdy występuje biegunka lub wymioty, lub u pacjentów z ciężkim nadciśnieniem reninależnym. U pacjentów z objawową niewydolnością ser-cza, z lub bez współistniejącej niewydolności nerek, obserwowano objawowe niedociśnienie tętnicze. Objawowe niedociśnienie tętnicze występuje częściej u pacjentów z ciężką, objawową niewydolnością serca, w następstwie lecze-nia dużymi dawkami diuretyków pętlowych, hiponatremią lub zaburzeniem czynności nerek. U pacjentów ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia objawo-wego niedociśnienia tętniczego rozpoczęcie leczenia jak i ustalanie dawki powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarską. Powyższe uwagi dotyczą również pacjentów z chorobą niedokrwienną serca i z chorobami naczyni-mózgowymi, u których nagle obniżenie ciśnienia tętniczego może spowodo-wać wystąpienie zawału serca lub incydentu naczyniowo-mózgowego. W przypadku wystąpienia niedociśnienia tętniczego, pacjenta należy położyć na plecach oraz, jeżeli jest to konieczne, podać dożylnie roztwór chlorku sodu 9 g/l (0,9%). Wystąpienie przemiążającego niedociśnienia tętniczego nie wyklucza późniejszego stosowania produktu, co zazwyczaj odbywa się bez komplikacji, gdy ciśnienie tętnicze krwi zwiększy się wraz ze zwiększeniem ob-jętości wewnątrznaczyniowej. U niektórych pacjentów z zastoinową niewydol-nością serca, z prawidłowym lub niskim ciśnieniem tętniczym, może wystąpić

dotatkowe obniżenie ciśnienia tętniczego po podaniu produktu PRESTARUM 5 mg/ PRESTARUM 10 mg. Działanie to jest spodziewane i zazwyczaj nie po-woduje przerwania leczenia. Jeśli niedociśnienie tętnicze staje się objawowe, może być konieczne zmniejszenie dawki lub przerwanie leczenia produktem PRESTARUM 5 mg/ PRESTARUM 10 mg. **Zwężenie zastawki aortalnej i (lub) zastawki mitralnej kardiomiopatia przerostowa:** Tak jak w przypadku innych inhibitorów ACE produkt PRESTARUM 5 mg/ PRESTARUM 10 mg należy sto-sować ostrożnie u pacjentów ze zwężeniem zastawki mitralnej i zwężeniem drogi odpływu z lewej komory, tak jak ma to miejsce w przypadku zwężenia za-stawki aortalnej lub kardiomiopatii przerostowej. **Zaburzenia czynności nerek:** W niektórych przypadkach niewydolności nerek (klirens kreatyniny < 60 ml/min) dawka początkowa peryndoprylu powinna być dostosowana do klirensu kreatyniny w danego pacjenta, a następnie w zależności od odpowiedzi na leczenie. U tych pacjentów kontrola stężenia potasu i kreatyniny jest częścią standardowego postępowania medycznego. U pacjentów z objawową niewy-dolnością serca, wystąpienie niedociśnienia tętniczego po rozpoczęciu leczenia inhibitorami ACE może powodować dalsze zaburzenie czynności nerek. W ta-kiej sytuacji może wystąpić zazwyczaj zalegająca, ostra niewydolność nerek. U części pacjentów z obustronnym zwężeniem tętni nerkowych lub zwęże-niem tętnicy nerkowej jednej nerk, którzy byli leczeni inhibitorami ACE, obser-wowano zwiększenie stężenia mocznika we krwi i kreatyniny w surowicy. Za-burzenia te były odwracalne po przerwaniu leczenia. Dotyczy to szczególnie pa-cjentów z niewydolnością nerek. W sytuacji, kiedy równocześnie występuje nadciśnienie naczyniowo-nerkowe, istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia ciężkiego niedociśnienia tętniczego i niewydolności nerek. U takich pacjentów leczenie należy rozpocząć pod ścisłą kontrolą lekarską, od małych dawek, ostrożnie je zwiększając. Leczenie moczopędne może być czynnikiem pre-disponującym do wystąpienia tych stanów; należy wtedy przerwać leczenie lekami moczopędnymi i monitorować czynność nerek podczas pierwszych tygodni leczenia produktem PRESTARUM 5 mg/ PRESTARUM 10 mg. U niektórych pacjentów bez uprzedniej choroby naczyni nerkowych obserwowano zwiększe-nie stężenia mocznika we krwi i kreatyniny w surowicy, zazwyczaj przemiąża-jące i o małym nasileniu. Szczególnie dotyczy to sytuacji, gdy produkt PRESTA-RIUM 5 mg/ PRESTARUM 10 mg stosowano jednocześnie z lekiem moczopędnym. Dotyczy to zwłaszcza pacjentów z wcześniej występującą niewydol-nością nerek. Może być konieczne zmniejszenie dawki i (lub) przerwanie lecze-nia lekiem moczopędnymi i (lub) produktem PRESTARUM 5 mg/ PRESTARUM 10 mg. **Pacjenci poddawani hemodializie:** U pacjentów poddawanych dializie z zastosowaniem błon o dużej przepuszczalności i jednocześnie leczonych in-hibitorami ACE były obserwowane reakcje rzekomoanafilaktyczne. U tych pa-cjentów należy rozważyć zastosowanie błon dializacyjnych innego rodzaju lub leków przeciwnadciśnieniowych z innych grup. **Transplantacja nerek:** Brak doś-wiadczenia odnośnie stosowania produktu PRESTARUM 5 mg/ PRESTARUM 10 mg u pacjentów z niedawno wykonaną transplantacją nerek. **Reakcje nad-wrażliwości obrzęk naczynioruchowy:** Obserwowano rzadkie przypadki wystę-powania obrzęku naczynioruchowego twarzy, kończyn, warg, błon śluzowych, języka, głosiń i (lub) krtań u pacjentów otrzymujących inhibitory ACE, w tym produkt PRESTARUM 5 mg/ PRESTARUM 10 mg. Obrzęk naczynioruchowy może wystąpić w każdym momencie leczenia. W razie wystąpienia powyż-szych objawów należy natychmiast przerwać leczenie produktem PRESTA-RIUM 5 mg/ PRESTARUM 10 mg, a pacjent powinien być obserwowany do czasu całkowitego ustąpienia objawów. Obrzęki obejmujące twarz i wargi za-wyczaj ustępowały bez leczenia, jednak leki przeciwhistaminowe okazywały się przydatne w celu złagodzenia objawów. Obrzęk naczynioruchowy obejm-ujący krtań może być śmiertelny. Zażycie języka, głosiń lub krtań może powo-dować zamknięcie dróg oddechowych; należy wtedy zastosować leczenie przewidziane w stanach nagłych. Leczenie to może obejmować podanie adre-naliny i (lub) utrzymanie drożności dróg oddechowych. Pacjent powinien być pod ścisłą kontrolą medyczną do czasu całkowitego i trwałego ustąpienia ob-jawów. U pacjentów, u których w przeszłości występował obrzęk naczynioru-chowy niezwiązany ze stosowaniem inhibitorów ACE, może istnieć większe ry-zyko jego wystąpienia podczas leczenia inhibitorami ACE. U pacjentów lezo-nych inhibitorami ACE rzadko donoszono o wystąpieniu obrzęku naczynioru-chowego jelit. Pacjenci ci zgłaszali ból brzucha (z nudnościami lub wymiotami albo bez nudności lub wymiotów), u niektórych pacjentów nie występował wcześniej obrzęk naczynioruchowy twarzy a poziomym CTI-esteryzy były prawid-łowe. Obrzęk naczynioruchowy zdiagnozowano w wyniku przeprowadzenia takich procedur: tomografia komputerowa jamy brzusznej, ultrasonografia lub zabieg chirurgiczny; objawy ustąpiły po przerwaniu podawania inhibitora ACE. Obrzęk naczynioruchowy jelit należy wziąć pod uwagę podczas diagnozowania różnicowego pacjentów leczonych inhibitorami ACE, zgłaszających ból brzucha. **Reakcje rzekomoanafilaktyczne podczas aferyzy LDL:** Rzadko, u pacjen-tów leczonych inhibitorami ACE poddanych aferyzie LDL z zastosowaniem siar-czanu dekstranu występują reakcje rzekomoanafilaktyczne zagrażające życiu. Reakcjom tym można zapobiec poprzez czasowe odstawienie inhibitorów ACE przed rozpoczęciem każdego zabiegu aferyzy LDL. **Reakcje anafilaktyczne pod-czas leczenia oddziałującego:** U pacjentów otrzymujących inhibitory ACE pod-czas leczenia oddziałującego (np. jadem owadów błonkoskrzydłych) wystąpiły reakcje rzekomoanafilaktyczne. U tych samych pacjentów można było unikać wystąpienia reakcji poprzez tymczasowe odstawienie inhibitorów ACE, jakol-wiek reakcje nawracały po niemyślnym ponownym zastosowaniu. **Zaburzenia czynności wątroby:** Rzadko, stosowanie inhibitorów ACE jest związane z wystą-pieniem zespołu rozpoczynającego się od żółtaczki cholestatycznej, prowadzą-cej do rozwoju piorunującej martwicy wątroby i (czasami) śmierci. Mechanizm powstania tego zespołu nie jest wyjaśniony. U pacjentów otrzymujących in-hibitory ACE, u których rozwinęła się żółtaczka cholestatyczna, lub u których obserwuje się zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, należy prze-rwać leczenie inhibitorami ACE i zastosować odpowiednie postępowanie me-dyczne. **Neutropenia i agranulocytoza/małopłytkowość/ niedokrwistość:** Neu-tropenia lub agranulocytoza, małopłytkowość oraz niedokrwistość były obser-wowane u pacjentów otrzymujących inhibitory ACE. U pacjentów z prawidłową czynnością nerek i bez innych czynników ryzyka neutropenia występuje rzad-ko. Peryndopryl powinien być stosowany ze szczególną ostrożnością u pacjen-tów z kolagenozą naczyni, leczonych lekami immunosupresyjnymi, allopurno-lem lub prokainamidem, lub gdy czynniki te występują łącznie, szczególnie je-śli wcześniej rozpoznano niewydolność nerek. U niektórych z takich pacjentów odnotowano przypadki rozwoju ciężkich infekcji, które w niektórych przypad-kach były odporne na intensywne leczenie antybiotykami. U takich pacjentów na-leży okresowo kontrolować liczbę białych krwinek. Pacjentów należy poinfor-mować, aby zgłaszali wszelkie objawy infekcji (np. ból gardła, gorączka). **Grupy etniczne:** Inhibitory ACE częściej powodują obrzęk naczynioruchowy u pa-cjentów rasy czarnej niż u pacjentów innych ras. Tak jak inne inhibitory ACE, peryndopryl może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia krwi u pacjentów rasy czarnej niż u pacjentów innych ras, prawdopodobnie z powodu małej ak-tywności reninowej osocza części występującej u pacjentów rasy czarnej z nadciśnieniem tętniczym. **Kaszel:** U pacjentów leczonych inhibitorami ACE

może wystąpić kaszel. Charakterystyczny jest, że kaszel jest suchy, uporczywy i ustępuje po przerwaniu leczenia. Kaszel indukowany leczeniem inhibitorami ACE należy wziąć pod uwagę w trakcie diagnostyki różnicowej kaszlu. **Zabiegi chirurgiczne/ znieczulenie:** U pacjentów poddawanych rozległym zabiegom chi-rurgicznym lub znieczuleniu środkami powodującymi niedociśnienie tętnicze, produkt PRESTARUM 5 mg/ PRESTARUM 10 mg może blokować powsta-wanie angiotensyny II wódne do kompensacyjnego uwolnienia reniny. Leczenie należy przerwać na jeden dzień przed planowanym zabiegiem chirurgicznym. Jeżeli wystąpi niedociśnienie tętnicze i rozważy się taki mechanizm, można je skorygować poprzez zwiększenie objętości płynów. **Hyperkaliemia:** U niektórych pacjentów leczonych inhibitorami ACE, w tym peryndoprylem, obserwowano zwiększenie stężenia potasu w surowicy. Czynniki ryzyka wystąpienia hiperka-liemii to: niewydolność nerek, pogorszenie czynności nerek, wiek (> 70 lat), cukrzyca, współistniejące zdarzenia, szczególnie odwodnienie, ostra dekom-pensacja sercowa, kwasica metaboliczna i jednocześnie stosowanie leków mo-czopędnych oszczędzających potas (np. spironolakton, eplerenon, triamteren lub amilorid), preparatów potasu, a także zamienników soli kuchennej zawieraj-ących potas; lub pacjenci, którzy przyjmują inne leki powodujące zwiększenie stężenia potasu w surowicy (np. heparyna). Stosowanie preparatów potasu, le-ków moczopędnych oszczędzających potas lub zamienników soli kuchennej zawierających potas, zwłaszcza u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek, może prowadzić do znacznego zwiększenia stężenia potasu w surowicy. Hiper-kaliemia może powodować poważne, czasami zakończone zgonem arytmie. Jeśli jednocześnie stosowanie wymienionych powyżej środków jest uważane za właściwe, należy stosować je z ostrożnością oraz często kontrolować stężenie potasu w surowicy. **Pacjenci chorzy na cukrzycę:** U pacjentów chorych na cu-krzycę, leczonych doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi lub insuliną, należy ściśle monitorować stężenie glukozy podczas pierwszego miesiąca leczenia in-hibitorami ACE. **Lit:** Nie zaleca się jednoczesnego stosowania peryndoprylu i li-tu. **Leki moczopędne oszczędzające potas, preparaty potasu lub zamienniki so-li kuchennej zawierające potas:** Nie zaleca się jednoczesnego stosowania pe-ryndoprylu i leków moczopędnych oszczędzających potas, preparatów potasu lub zamienników soli kuchennej zawierających potas. **Cięża:** Nie należy rozpo-czywać podawania inhibitorów ACE podczas ciąży. Dopóki nie uzna się konty-nuowanej terapii inhibitorem ACE za istotną, u pacjentki planującej ciążę na-leży zmienić leczenie na alternatywną terapię przeciwnadciśnieniową, która ma ustalony profil bezpieczeństwa dotyczący stosowania w ciąży. Kiedy ciąża zo-stanie rozpoznana, należy natychmiast przerwać leczenie inhibitorami ACE i, je-śli to właściwe, należy rozpocząć alternatywną terapię. **Substancje pomocni-cze:** Ze względu na zawartość laktozy w produkcji, pacjenci z rzadko występu-jącą dziedziczną nietolerancją galaktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy i galaktozy lub z niedoborem laktazy typu Lapp nie powinni stosować tego pro-dukту leczniczego. **Ciąża i laktacja:** Stosowanie preparatu nie jest zalecane w pierwszym trymestrze ciąży. Preparat jest przeciwwskazany w drugim i trze-cim trymestrze ciąży. Stosowanie leku u kobiet karmiących piersią nie jest za-lecane. **Zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu:** może być zaburzona.

Działania niepożądane: W obrębie każdej grupy o określonej częstotliwości wystę-powania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$, <1/10), nieczęsto ($\geq 1/1000$, <1/100), rzadko ($\geq 1/10000$, <1/1000), bardzo rzadko (<1/10000), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostę-pnych danych). **Zaburzenia krwi i układu chłonnego:** Zmniejszenie stężenia he-moglobiny, hematokrytu, liczby płytek krwi, leukopenia/ neutropenia oraz przy-padki agranulocytozy lub pancytopenii obserwowano bardzo rzadko. U pacjen-tów z wrodzonym niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej bardzo rzadko obserwowano przypadki niedokrwistości hemolitycznej. **Zaburzenia me-tabolizmu i odżywiania:** Częstość nieznana: hipoglikemia. **Zaburzenia psychicz-ne:** Niezbýt często: zaburzenia nastroju lub snu. **Zaburzenia układu nerwowego:** Często: bóle głowy, zawroty głowy, parestezie. Bardzo rzadko: spłątanie. **Zabu-rzenia oka:** Często: zaburzenia widzenia. **Zaburzenia ucha i błędnika:** Często: szumy uszne. **Zaburzenia serca:** Bardzo rzadko: arytmia, dławica piersiowa i za-wal mięśnia serca, prawdopodobnie wtórnie do nadmiernego niedociśnienia tętniczego u pacjentów z grup dużego ryzyka. **Zaburzenia naczyniowe:** Często: niedociśnienie tętnicze i objawy związane z niedociśnieniem tętniczym. Bardzo rzadko: udar, prawdopodobnie wtórnie do nadmiernego niedociśnienia tętnicze-go u pacjentów z grup dużego ryzyka. Częstość nieznana: zapalenie nerek. **Zaburzenia oddechowe, kłaki piersiowej i śródpiersia:** Często: kaszel, dusz-ność. Niezbýt często: skurcz oskrzeli. Bardzo rzadko: eozynofilowe zapalenie płuc, zapalenie błony śluzowej nosa. **Zaburzenia żołądka i jelit:** Często: nudno-sci, wymioty, bóle brzucha, zaburzenia smaku, niestrawność, biegunka, zapar-ka. Niezbýt często: suchość w ustach. Bardzo rzadko: zapalenie trzustki. **Zabu-rzenia wątroby i dróg żółciowych:** Często: cytolytyczne lub cholestazyjne ne-zapalenie wątroby. **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** Często: wysypka, świąd. Niezbýt często: obrzęk twarzy, kończyn, ust, błon śluzowych, języka, głosiń i (lub) krtań, pokrzywka. Bardzo rzadko: rumień wielopostaciowy. **Zabu-rzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:** Niezbýt często: skurcze mięśni. **Zaburzenia nerek i dróg moczowych:** Niezbýt często: niewydolność nerek. Bar-dzo rzadko: ostra niewydolność nerek. **Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:** Niezbýt często: impotencja. **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:** Czę-sto: astenia. Niezbýt często: pocienie się. **Badania diagnostyczne:** Może wystą-pić zwiększenie stężenia mocznika we krwi i kreatyniny w osoczu, hiperkaliemia ustępująca po odstawieniu leku, szczególnie w przypadku współistniejącej nie-wydolności nerek, ciężkiej niewydolności serca oraz w nadciśnieniu naczyni-o-nerkowym. Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych oraz zwiek-szenie stężenia bilirubiny w surowicy obserwowano rzadko. **Badania kliniczne:** W okresie randomizacyjnym badania EUROPA, zbierano dane dotyczący tylko ciężkich działań niepożądanych. U niewielu pacjentów wystąpiły ciężkie dział-a niepożądane: u 16 (0,3%) z 6122 pacjentów otrzymujących peryndopryl i u 12 (0,2%) z 6107 otrzymujących placebo. U pacjentów leczonych peryndo-prylem, niedociśnienie tętnicze obserwowano u 6 pacjentów, obrzęk naczyni-uruchowy u 3 pacjentów i nagle zatrzymanie akcji serca u 1 pacjenta. W grupie otrzymującej peryndopryl, więcej pacjentów zostało wycofanych z badania z powodu kaszlu, niedociśnienia czy innych objawów nietolerancji niż w grupie otrzymującej placebo, odpowiednio 6,0% (n=366) vs 2,1% (n= 129).

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY: Les Laboratoires Servier, 22, rue Garnier; 92200 Neuilly sur Seine, Francja; **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Ministra Zdrowia PRESTARUM® 5 mg nr 17197, PRESTARUM® 10 mg nr 11772 Produkty lecznicze wydawane na receptę.** Cena detaliczna wynosi odpowiednio: 38,12 PLN dla Prestarium 5 mg, 41,44 PLN dla Prestarium 10 mg. Odpłatność dla pacjenta wynosi 25,19 PLN dla Prestarium 5mg; 35,59 PLN dla Prestarium 10mg. Poziom odpłatności dla pacjenta R (ryczalt) wy.Obwieszcze-nie MZ na dzień 01.01.2012 r. **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

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

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

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

Sekretarz Redakcji: **Bogdan Ostrowski**

RADA NAUKOWA

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

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

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

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

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

prof. dr n. farm. **Eduardas Tarasevicius**
Prezes Litewskiego Towarzystwa Farmaceutycznego (Litwa)

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

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

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

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

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

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

Pomysł artystyczny i koncepcja typograficzna – **Bogdan Ostrowski**
Opracowanie graficzno-techniczne i korekta – **Zespól**

*Redakcja zastrzega sobie prawo adiacji 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

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

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

Prenumerata roczna – 210 zł (w tym VAT 5%)
Prenumerata półroczna – 126 zł (w tym VAT 5%)
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.
Świadectwo ochronne nr 106721 i nr 145359
wydane przez Urząd Patentowy RP

© Copyright by FARMAPRESS®

Kontraktowane usługi farmaceutyczne

W dobie recesji i wysokiego bezrobocia stało się rzeczą oczywistą, że kryzys systemu opieki zdrowotnej w Polsce można przezwyciężyć nie poprzez zwiększenie, lecz zmniejszenie nakładów na opiekę zdrowotną. Godną rozważenia – bo nie naruszającą dobra pacjentów – szansą zmniejszenia wydatków ponoszonych ze środków publicznych na leki są kontraktowane usługi farmaceutyczne.

Pozwalają one na wzmocnienie pozycji ekonomicznej aptek położonych w dzielnicach peryferyjnych, a więc sprzyjają takiemu rozmieszczeniu aptek, który pacjentom zapewnia łatwy dostęp do leków. Ponadto odciążają one lekarzy i skracają czas oczekiwania pacjentów na wizytę u specjalisty. Wprowadzeniem kontraktowanych usług farmaceutycznych mogą być zainteresowani jednak nie tylko farmaceuci, lekarze i chorzy, ale również – na razie zdrowy – ogół społeczeństwa, ponieważ umożliwiają one przesunięcie nakładów finansowych z ochrony zdrowia na przyszłościowe inwestycje: tworzenie nowych miejsc pracy, budownictwo mieszkaniowe, kulturę etc. (...)

Tak więc polska wersja podstawowych kontraktowanych usług farmaceutycznych dotyczących aptek publicznych (kiedyś nazywanych otwartymi) może obejmować:

1. Dyspensowanie i powtarzalne dyspensowanie leków, co miałoby istotne znaczenie dla aptek osiedlowych;
2. Sprzedaż leków (to oczywiste, ale kontrakty taką usługę też wymieniają);
3. Promocję zdrowego stylu życia i samoleczenia w drobnych dolegliwościach;
4. Kierowanie pacjentów do lekarzy oraz laboratoriów diagnostycznych, rehabilitantów etc. (byłyby to usługi płatne);
5. Edukację organizacji działających na rzecz pacjentów.

Na poszerzone kontraktowane usługi farmaceutyczne mogą składać się:

1. Nadzór fachowy nad farmakoterapią, ze szczególnym uwzględnieniem chorób psychicznych;
2. Suplementacyjne przepisywanie;
3. Terapia uzależnień;
4. Nadzór nad farmakoterapią u pacjentów podlegających opiece hospicyjnej, także w warunkach domowych;
5. Nadzór nad farmakoterapią w domach opieki społecznej;
6. Szkolenia personelu medycznego.

doc. dr hab. **Anita Magowska**

Szerzej na str. 11 niniejszego wydania „CZA”



SPRAWY ZAWODU

<i>Anita Magowska</i>	
Kontraktowane usługi farmaceutyczne	3
Nadzwyczajny XI Krajowy Zjazd Lekarzy	6
Wybiórka w pigułce z VI Krajowego Zjazdu Aptekarzy	9

<i>Irena Lipowicz</i>	
List Rzecznika Praw Obywatelskich w sprawie opłat za wydawanie przez Naczelną Radę Aptekarską zaświadczeń potwierdzających kwalifikacje polskiego farmaceuty	10

<i>Anita Magowska</i>	
Kontraktowane usługi farmaceutyczne jako strategia opieki zdrowotnej w Polsce	11

<i>Agnieszka Zimmermann</i>	
Zakaz reklamy działalności apteki w ujęciu kazuistycznym	15

<i>Adam Majewski, Tomasz Baj</i>	
Wpływ prawa do informacji medycznej na świadomość pacjentów	21

<i>Bogdan Ostrowski</i>	
Działalność Naczelnej Rady Aptekarskiej w ocenie VI Krajowego Zjazdu Aptekarzy	28

Apteka w nowym systemie refundacyjnym	43
--	-----------

<i>Ewa Zygałło</i>	
Dostępność informacji o lekach	44

NAUKA I PRAKTYKA

<i>Karolina Pytka, Anna Rapacz, Barbara Filipek</i>	
Postępy w leczeniu nadciśnienia płucnego	47

ANGIELSKI W PRAKTYCE FARMACEUTYCZNEJ

<i>Jolanta Suchocka-Stryko, Christopher A. Stryko</i>	
Spotkania z angielskim – cz. XVIII	56

Dento
fresh®

Dento
fresh®
Junior

Świeży oddech pełen zdrowia!

- Wzmacnia dziąsła.
- Odświeża oddech.
- Usuwa bakterie.

Duże wsparcie małych zębów!

- Chroni przed próchnicą.
- Wzmacnia dziąsła.
- Usuwa bakterie.



Nowość!

Dla dorosłych i dzieci od 6. roku życia.

BEZ ALKOHOLU.

Dostępne pojemności: 250 ml i 500 ml



Produkty otrzymały znak akceptacji Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego

Dostępne pojemności: 250 ml

O WSPÓLNYCH PROBLEMACH NA NADZWYCZAJNYM XI KRAJOWYM ZJEŹDZIE LEKARZY



© Wiktor Szukiel

Zjazd otworzył i przywitał gości prezes Naczelnej Izby Lekarskiej dr n. med. Maciej Hamankiewicz

W dniach 24-25 lutego br. odbył się Nadzwyczajny XI Krajowy Zjazd Lekarzy. W obradach uczestniczyli między innymi minister zdrowia lek. med. Bartosz Arłukowicz, były premier RP prof. dr hab. Jerzy Buzek („ojciec chrzestny” zlikwidowanych Kas Chorych), prezes Polskiego Towarzystwa Lekarskiego prof. dr hab. Jerzy Woy-Wojciechowski, prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej dr n. med. Grzegorz Kucharewicz, prezes Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych dr n. med. Elżbieta Puacz.

Obrady Zjazdu zdominowane zostały przez problemy wynikłe z wprowadzenia nowej ustawy refundacyjnej. Zdecydowano, że do protestów środowisko lekarskie przystąpi od 1 lipca br. jeżeli strona rządowa nie uzna słusznych postulatów lekarzy przy kolejnej nowelizacji ustawy refundacyjnej. Z całą stanowczością podkreślano, że lekarz nie jest agentem refundacyjnym. Do problemów tych odniósł się także prezes NRA dr n. med. Grzegorz Kucharewicz. W końcowej części swego wystąpienia odczytał specjalny list do uczestników Zjazdu, w którym stwierdził: „Jest rzeczą oczywistą, że wszelkie rozwiązania prawne dotyczące naszych zawodów powinny być przygotowywane przy współudziale sa-



Minister Batrosz Arłukowicz w rozmowie z byłym premierem RP Jerzym Buzkiem (1). Prezes NRA Grzegorz Kucharewicz przed obradami Zjazdu udziela wywiadu radiu IRA (2). Profesor Jerzy Woj-Wojciechowski w rozmowie z delegatami na Zjazd (3).

morządów zawodowych lekarzy i farmaceutów. Wierzę, że prawo będzie tworzone z nami, a nie przeciw nam!

Życzę Państwu, aby Krajowy Zjazd stał się okazją do refleksji nad miejscem i rolą samorządu zawodowego lekarzy we współczesnym państwie prawa. Nie ulega wątpliwości, że ochrona konstytucyjnie zagwarantowanych obszarów sa-

morządności leży w interesie nie tylko lekarzy, ale i całego społeczeństwa obywatelskiego. O kształcie i roli samorządu zawodowego musi współdecydować sam samorząd.

Pragnę jeszcze raz podziękować członkom i przedstawicielom władz samorządu lekarskiego za poparcie działań podejmowanych przez Naczelną Radę Aptekarską w okresie

wchodzenia w życie ustawy o refundacji leków. Chciałbym również wyrazić nadzieję, że w trakcie trwających właśnie prac nad rozporządzeniem w sprawie recept lekarskich wspólnie uda nam się wypracować rozwiązania satysfakcjonujące zarówno lekarzy, jak i farmaceutów”.

(bo)

Wykaz dostępnych publikacji książkowych Wydawnictwa Farmapress niezbędnych w ciągłym szkoleniu farmaceutów

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

dr n. farm. Jerzy Łazowski

„Podstawy opieki farmaceutycznej w teorii i praktyce aptecznej”

Wydawnictwo Farmapress® Warszawa 2005, s. 220, cena 89,25 zł (w tym VAT 5%), po rabacie 47,25 zł (w tym VAT 5%)

dr hab. n. med. Marcin Czech

„Farmakoekonomika w opiece farmaceutycznej”

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

mgr farm. Ewa Zygałło

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

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

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

„Apteka jako ośrodek świadczący opiekę farmaceutyczną”

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

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

„Profilaktyka oraz leczenie nadwagi i otyłości”

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

dr n. med. Mariusz Jasik

„Opieka diabetologiczna. Wybrane zagadnienia diabetologii klinicznej dla aptekarzy”

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

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

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

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

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

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

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

dr n. med. Stanisław R. Burzyński

„Geny życia”

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

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

„Angielski w praktyce aptecznej. Dialogi przy pierwszym stole”

Wydawnictwo Farmapress® Warszawa 2011, s. 180, cena 89,25 zł (w tym VAT 5%), po rabacie 47,25 zł (w tym VAT 5%)

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

WYBIÓRKA W PIGUŁCE Z VI KRAJOWEGO ZJAZDU APTEKARZY

Naczelną Komisję Rewizyjną

Przewodniczący

mgr farm. Andrzej Wróbel
z OIA w Bydgoszczy

Wiceprzewodniczący

mgr farm. Jolanta Dahlke-Miś
z OIA w Koszalinie

Sekretarz

mgr farm. Katarzyna Kędzierska
z OIA w Opolu

Członkowie

mgr farm. Danuta Mikoszevska z OIA we Wrocławiu • mgr farm. Przemysław Orlikowski z OIA w Częstochowie • mgr farm. Grzegorz Stróżyk z OIA w Kaliszu • mgr farm. Krzysztof Śwignoniak z OIA w Warszawie

Naczelną Sąd Aptekarski

Przewodniczący

mgr farm. Kazimierz Jura
z OIA w Krakowie

Z-ca przewodniczącego

mgr farm. Ryszard Seidel
z OIA w Warszawie

Członkowie

dr n. farm. Piotr Belniak z OIA w Lublinie • mgr farm. Ewa Bilska z OIA w Rzeszowie • mgr farm. Lucjan Borys z OIA w Bydgoszczy • mgr farm. Michał Dera z OIA w Warszawie • mgr farm. Franciszek Dragan z OIA w Warszawie • mgr farm. Barbara Kozicka z OIA w Warszawie • mgr farm. Anna Lipińska z OIA w Łodzi • mgr farm. Anna Matan z OIA w Warszawie • mgr farm. Piotr Molin z OIA w Bielsko-Białej • mgr farm. Ireneusz Nesterowicz z OIA w Gdańsku • dr n. farm. Wojciech Piotrowski z OIA we Wrocławiu • mgr farm. Edward Stencel z OIA w Szczecinie • mgr farm. Anna Włodarczyk z OIA w Krakowie

Departament Spraw Zagranicznych



W wystąpieniu na VI Krajowym Zjeździe Aptekarzy prezes NRA dr n. med. Grzegorz Kucharewicz wiele cierpkich słów skierował pod adresem dotychczasowego koordynatora Departamentu Spraw Zagranicznych mgr. farm. Piotra Bohatera.

Od czterech lat koordynator zasiadał, uczestniczył i brał udział w pracach PGEU w Brukseli, w której początkowo jako skarbnik a obecnie jako wiceprezes tejże organizacji reprezentuje polski samorząd aptekarski. „Jego praca nie przełożyła się na żadne realne osiągnięcia ani poprawę działalności naszego samorządu. Mgr Piotr Bohater nie spowodował ażeby PGEU wsparło nas w działaniach na rzecz nowej ustawy refundacyjnej. (...) Przypomnę tylko, że koszt utrzymania koordynatora Departamentu Spraw Zagranicznych w Brukseli przez ostatnie 4 lata wyniósł prawie pół miliona złotych ze składek wszystkich aptekarzy w Polsce” – podkreślił prezes NRA.

Naczelną Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej

Naczelną Rzecznik

Odpowiedzialności Zawodowej

mgr farm. Beata Owczarska
z OIA w Poznaniu

Zastępcy Naczelnego Rzecznika

Odpowiedzialności Zawodowej

mgr farm. Ryszard Jasiński

z OIA w Katowicach

mgr farm. Leokadia Łaskiewicz

z OIA w Lublinie

dr n. farm. Stefan Piechocki

z OIA w Poznaniu

mgr farm. Maria Wójcik

z OIA w Rzeszowie



Warszawa, 8 lutego 2012 r.

RZECZPOSPOLITA POLSKA
Rzecznik Praw Obywatelskich

Irena LIPOWICZ

RPO-687526-V/II/AA

00-090 Warszawa Tel. centr. 22 551 77 00
Al. Solidarności 77 Fax 22 827 64 53

Pan

BARTOSZ ARŁUKOWICZ

Minister Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze,

W listopadzie 2011 r. przedstawiłam Sekretarzowi Stanu w Ministerstwie Zdrowia problem pobierania opłaty za wydanie przez Naczelną Radę Aptekarską zaświadczenia potwierdzającego kwalifikacje polskiego farmaceuty. W toku badania sprawy indywidualnej dotyczącej nadmiernej wysokości pobieranej opłaty ujawnił się bowiem problem natury generalnej – braku podstaw prawnych do wprowadzenia przez Naczelną Radę Aptekarską odpłatności za wydawanie wymienionych zaświadczeń.

W odpowiedzi, otrzymałam wyjaśnienie z dnia 24 stycznia 2012 r. Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia – Andrzeja Włodarczyka, wskazujące na podstawę prawną w art. 1 ust. 2 ustawy z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz. U. Nr 225, poz. 1635 ze zm.), pobierania opłaty skarbowej za wydanie przez Naczelną Radę Lekarską zaświadczenia, o którym mowa w art. 4g ustawy z dnia 19 kwietnia 1991r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2003 r. Nr 9, poz. 108 ze zm.).

Z przykrością informuję, że powyższej odpowiedzi nie sposób uznać jako wyjaśnienie problemów podnoszonych w powołanym wystąpieniu, zwłaszcza, że treść tego pisma w żaden sposób nie odnosi się do legalności pobierania przez Naczelną Radę Aptekarską opłaty za wydanie zaświadczenia potwierdzającego kwalifikacje polskiego farmaceuty, na podstawie uchwały Nr IV7 38 / 2005 z dnia 24 lutego 2005 r. w sprawie odpłatności za wydanie zaświadczeń poświadczających posiadanie kwalifikacji farmaceuty wynikających z przepisów prawa Unii Europejskiej. W świetle § 1 tej uchwały, „tytułem zwrotu kosztów związanych z wydaniem zaświadczenia określonego w art. 2 b ust. 2 pkt 1 do 3 ustawy, w razie nie otrzymania dotacji na ten cel, pobiera się od wnioskodawcy opłatę w złotych polskich o równowartości 100 euro”.

Nie wnikając w istotę opłaty skarbowej, nie sposób podzielić zaprezentowanego poglądu, że Naczelna Rada Aptekarska pobiera opłatę skarbową za wydanie omawianego zaświadczenia, skoro podstawę prawną żądania opłaty stanowi uchwała Naczelnej Rady Aptekarskiej, a nie przepisy ustawy o opłacie skarbowej, które ustalają wysokość tej opłaty.

W związku z powyższym, na podstawie art. 14 pkt 2 ustawy z dnia 15 lipca 1987r. o Rzeczniku Praw Obywatelskich (Dz. U. z 2001 r. Nr 14, poz. 147 ze zm.), zwracam się do Pana Ministra z uprzejmą prośbą o zajęcie stanowiska w niniejszej sprawie oraz rozważenie potrzeby podjęcia działań w kierunku wyeliminowania z obrotu prawnego wymienionej uchwały Naczelnej Rady Aptekarskiej.

Łączę wyrazy szacunku

/-/ Irena Lipowicz

Pismo powyższej treści skierował do redakcji Paweł Grabczak z Zespołu Społecznego Biura Rzecznika Praw Obywatelskich

ISSN 1233-2755
Vol. XIX
Rok założenia 1992
Nr 3 (219)
Marzec 2012

Punktacja:
Ministerstwa Nauki
i Szkolnictwa Wyższego: 6 pkt
Index Copernicus:
Wydawnictwo Farmapress®: 10,63 pkt
Czasopismo Aptekarskie®: 4,15 pkt



Od redakcji

Siedem lat temu, w kwietniowym wydaniu „Czasopisma Aptekarskiego” doc. dr hab. Anita Magowska zaproponowała wprowadzenie kontraktowych usług farmaceutycznych. Niestety, nikt z ówczesnych decydentów nie zainteresował się inicjatywą, która w obecnej sytuacji, przy nadaniu jej kształtu prawnego, mogłaby w znacznym stopniu zracjonalizować, a tym samym obniżyć koszty leczenia.

Przypominamy więc jeszcze raz tę inicjatywę, która nie straciła swojej aktualności. Liczymy, że tym razem decydenci odpowiedzialni za zdrowie nas wszystkich zwracać będą większą uwagę na inicjatywy nie tylko czasopism specjalistycznych, ale również na indywidualne inicjatywy obywatelskie. Wyrażamy nadzieję, że z inicjatywą doc. dr hab. Anity Magowskiej zapoznają się minister finansów Jacek Rostowski, minister zdrowia Bartosz Arłukowicz i przewodnicząca Rady Narodowego Funduszu Zdrowia Renata Hayder.

KONTRAKTOWANE USŁUGI FARMACEUTYCZNE JAKO STRATEGIA OPIEKI ZDROWOTNEJ W POLSCE

doc. dr hab. Anita MAGOWSKA

Katedra i Zakład Historii Nauk Medycznych UM w Poznaniu
e-mail: anitamagowska@yahoo.com



W dobie recesji i wysokiego bezrobocia stało się rzeczą oczywistą, że kryzys systemu opieki zdrowotnej w Polsce można przezwyciężyć nie poprzez zwiększenie, lecz zmniejszenie nakładów na opiekę zdrowotną. Godną rozważenia – bo nie naruszającą dobra pacjentów – szansą zmniejszenia wydatków ponoszonych ze środków publicznych na leki są

kontraktowane usługi farmaceutyczne.

Pozwalają one na wzmocnienie pozycji ekonomicznej aptek położonych w dzielnicach peryferyjnych, a więc sprzyjają takiemu rozmieszczeniu aptek, który pacjentom zapewnia łatwy dostęp do leków. Ponadto odcinają one lekarzy i skracają czas oczekiwania pacjentów na wizytę u specjalisty. Wprowadze-

niem kontraktowanych usług farmaceutycznych mogą być zainteresowani jednak nie tylko farmaceuci, lekarze i chorzy, ale również – na razie zdrowy – ogół społeczeństwa, ponieważ umożliwiają one przesunięcie nakładów finansowych z ochrony zdrowia na przyszłościowe inwestycje: tworzenie nowych miejsc pracy, budownictwo mieszkaniowe, kulturę etc.



WARIANT AMERYKAŃSKI

Rozwiązania przyjęte w innych krajach w zakresie kontraktowanych usług farmaceutycznych są nie całkiem możliwe do skopiowania, jednak stanowią ważny punkt odniesienia dla rozważań o wprowadzeniu ich w Polsce. W USA kontraktowane usługi farmaceutyczne zapoczątkowano w 1992 r. na mocy ustawy o zdrowiu publicznym, która umożliwiła zakupywanie i dyspensowanie przez apteki znajdujące się w przychodniach, specjalistycznych ośrodkach zdrowia i małych szpitalikach leków po bardzo obniżonych cenach. Tanie leki były potrzebne pacjentom leczonym ambulatoryjnie z powodu AIDS, uzależnień, chorób wenerycznych, hemofilii, gruźlicy etc. W ten sposób osoby te, często pozbawione minimum socjalnego, otrzymywały szansę terapii.

Te placówki, które opiekowały się powyższymi grupami chorych a nie posiadały własnych aptek, nie mogły jednak skorzystać z możliwości zakupywania tańszych leków. Dlatego już w tym samym roku wprowadzono tzw. „340B Program”, który wyznaczał dokładnie 340 przychodni, ośrodków zdrowia i szpitalików uprawnionych do zawierania kontraktów z aptekami publicznymi.

Po zawarciu kontraktu apteki publiczne zamawiają odpowiednie generyki u producentów oraz przyjmują ich dostawę, a rachunek płaci ośrodek zdrowia związany z daną apteką kontraktem na dyspensowanie. Kontrakty zawierają liczne obwarowania, których

celem jest skierowanie strumienia tanich leków wyłącznie do uprawnionych pacjentów danego ośrodka, których listy apteki otrzymują. Dyspensowanie tanich leków osobom nieuprawnionym podlega sankcjom prawnym. Na mocy kontraktu aptekarz zostaje zobowiązany również do comiesięcznych wizyt we współpracującym z nim ośrodku zdrowia, do zgody na nagłe inspekcje i do sporządzania okresowych sprawozdań zatwierdzanych potem przez ośrodek zdrowia.

Związana kontraktem apteka publiczna zyskuje możliwość świadczenia innych jeszcze usług farmaceutycznych dla danej placówki (np. dostarczanie butli z tlenem, respiratorów i sprzętu medycznego). Co prawda jeden ośrodek zdrowia może zawrzeć kontrakt tylko z jedną apteką publiczną, ale przywiązujący dużą wagę do wolności i demokracji Amerykanie uznali, że pacjent powinien wybierać aptekę, a nie być zmuszonym do zakupywania leków w określonym miejscu. Wprowadzono więc stosowną modyfikację i utworzono specjalne Centrum Wspierania Usług Farmaceutycznych (Pharmacy Services Support Center) przy urzędzie federalnym zajmującym się sprawami opieki zdrowotnej (Health Resources and Services Administration's Bureau of Primary Health). Centrum zarządza programem „340B”, tworzy modele nowoczesnych usług farmaceutycznych i zajmuje się wprowadzaniem rozszerzonych usług farmaceutycznych do podstawowej opieki medycznej.

Amerykański wariant kontraktowanych usług farmaceutycznych jest wysoko ceniony przez właścicieli aptek publicznych. Od kilku lat borykają się oni z konkurencją aptek internetowych, sieci aptecznych, a zwłaszcza koncernów farmaceutycznych, które od niedawna przeorientowują swój marketing na reklamy leków OTC kierowane bezpośrednio do osób prywatnych i następnie na sprzedaż wysyłkową zamówionych preparatów z pominięciem aptek.

Z doświadczeń amerykańskich wynika, że ten rodzaj sprzedaży jest możliwy dopiero po powstaniu baz danych potencjalnych nabywców, które zazwyczaj są dziełem... samych aptekarzy, nieświadomych, że włączając się w programy lojalnościowe realizowane w pierwszej kolejności przez sieci aptek i udostępniając zgromadzone w ten sposób dane pacjentów hurtowniom farmaceutycznym, niszczą podstawy swego bytu.

Nie są to obawy bezpodstawne. W 1998 r. dwie sieci aptek amerykańskich, CVS i Giant Foods, przekazały dane pacjentów firmie marketingowej Elen-sys, która na zlecenie producentów leków przesyłała im informacje o nowych produktach. Sprawa ta wywołała oburzenie opinii publicznej i przyczyniła się do wprowadzenia zakazu podobnych praktyk w USA.

WARIANT ANIELSKI

Na początku lat dziewięćdziesiątych także angielscy menedżerowie krajowego systemu opieki zdrowotnej (National

Health Services – NHS) zaczęli szukać możliwości zmniejszenia wydatków ze środków publicznych na leki oraz ograniczenia hospitalizacji i śmiertelności odlekowych. W rezultacie opracowano strategię kontraktowanych usług farmaceutycznych, których zakres z roku na rok rozszerza się.

W pierwszym półroczu 2004 r. pierwsi aptekerze angielscy zyskali nawet uprawnienia do dodatkowego przepisywania leków na receptę, odciażając w ten sposób lekarzy rodzinnych. W tym zakresie historycznie pierwszymi byli: Neil Frankland, naczelny farmaceuta kliniczny w zespole przychodni szpitala w North Shields, Fiona Reid, pierwsza farmaceutka przepisująca leki w ramach podstawowej opieki zdrowotnej w zespole przychodni w Gorebridge, oraz Campbell Shimmins z apteki publicznej w Perthshire. Tylko w lipcu 2004 r. 97 farmaceutów angielskich ukończyło odpowiednie szkolenie i zyskało uprawnienia do suplementacyjnego przepisywania leków w przychodniach oraz na oddziałach szpitalnych. Te uprawnienia dotyczą przede wszystkim leków stosowanych w chorobach przewlekłych, środków hipoglikemicznych, antyinfekcyjnych, zapobiegających chorobie wrzodowej żołądka.

Te spektakularne i w realiach polskich szokujące przykłady kontraktowanych usług farmaceutycznych dowodzą, że lekarze i sami pacjenci akceptują nowe uprawnienia zawodowe farmaceutów pracujących w aptekach, że prowadzą one do oszczędności w wydatkach na

farmakoterapię i do lepszego wykorzystania pracy lekarzy.

Godny uwagi jest jednak nieco inny, wcześniej wypracowany zakres kontraktowanych w Anglii usług farmaceutycznych. W tym kraju szacuje się, że około 56% ogółu recept to kolejne ordynacje tych samych środków farmaceutycznych. Apteki zawierają zatem kontrakty na powtarzalne dyspensowanie leków, co odciaża lekarzy rodzinnych z czasochłonnego obowiązku, a ponadto zmniejsza częstotliwość wizyt chorych w ich gabinetach. Podkreśla się, że długi czas otwarcia aptek sprawia, iż są one bardziej dostępne dla chorych niż gabinety lekarskie i że nigdy kolejki w aptekach nie są tak długie jak w przychodniach.

Taka usługa farmaceutyczna ma istotny wpływ na lokalizację aptek, ich czynności i rentowność. Ze zgromadzonych doświadczeń wynika, że ludzie po wprowadzeniu zakontraktowanego powtarzalnego dyspensowania leków udają się po nie do apteki położonej najbliżej miejsca zamieszkania. Apteki w położonych na obrzeżach miast supermarketach odgrywają w zakresie tej usługi mniejszą rolę niż apteki osiedlowe.

W 2004 r. kontrakty NHS z angielskimi aptekami obejmowały następujące podstawowe usługi: dyspensowanie, powtarzające się dyspensowanie, sprzedaż leków, promocję zdrowego stylu życia, promocję samoleczenia w zakresie mniejszych dolegliwości, kierowanie pacjentów do innych świadczeniodawców medycznych. Część aptek zawarła kontrakty na usługi poszerzone,

którymi były: leczenie mniejszych dolegliwości, udział w zwalczaniu uzależnienia od tytoniu, dodatkowe przepisywanie leków i zarządzanie farmakoterapią oraz rozwój usług świadczonych we współpracy z lekarzami i pielęgniarkami. Do poszerzonych usług należą te, które są świadczone poza aptekami publicznymi, a więc np. nadzorowanie farmakoterapii w domach opieki społecznej, hospicjach.

PROPOZYCJE DLA POLSKI

Przy wprowadzaniu kontraktowanych usług farmaceutycznych należałoby zacząć od powtarzalnego dyspensowania leków, ponieważ pozwala ono na zgromadzenie doświadczeń potrzebnych do zarządzania farmakoterapią w chorobach przewlekłych. Zarządzanie farmakoterapią polega na modyfikacji dawek, zapobieganiu interakcjom z innymi lekami lub pożywieniem itp., a wymaga współpracy z lekarzami i przechowywania elektronicznej dokumentacji chorych w aptece. To właśnie zarządzanie przez farmaceutów lekami w chorobach przewlekłych stanowi najważniejszą – dla zdrowia publicznego i racjonalnego finansowania krajowego systemu opieki zdrowotnej – kontraktowaną usługę farmaceutyczną.

Należy podkreślić, że usługa ta wymaga współpracy aptekarza z lekarzami i pielęgniarkami. Jest celowa i uzasadniona w przypadku farmakoterapii chorób psychicznych, ponieważ w Polsce, podobnie jak na całym świecie, występuje tendencja do likwidacji szpitali

psychiatrycznych i leczenia ich byłych pacjentów ambulatoryjnie.

Inną kontraktowaną usługą farmaceutyczną znaną z doświadczeń angielskich jest edukacja kierowana do organizacji działających na rzecz pacjentów (lub skupiających pacjentów) cierpiących na określoną chorobę, np. stwardnienie rozsiane, chorobę Alzheimera, chorobę Parkinsona. Umiejętności aptekarzy w tym zakresie byłyby bezcenne.

Podobnie wysoko cenione byłoby zarządzanie farmakoterapią prowadzone przez farmaceutów w hospicjach i domach opieki społecznej oraz wobec osób znajdujących się w stanach terminalnych a objętych opieką paliatywną we własnych domach. Osobom tym lekarze niekiedy zapisują na raz nawet 20-40 różnych leków, których przyjmowanie może stać się bezpośrednią przyczyną śmierci. Weryfikacja tych recept przez farmaceutę pozwala zrezygnować z wykupywania leków powodujących interakcje, zwiększających niewydolność nerek lub krążenia, czy też po prostu niepotrzebnych (np. zapisywanie choremu w stanie terminalnym leków poprawiających funkcje pamięci). W ten sposób można znacznie zmniejszyć nakłady ze środków publicznych na refundację leków.

Tak więc polska wersja podstawowych kontraktowanych usług farmaceutycznych dotyczących aptek publicznych (kiedyś nazywanych otwartymi) może obejmować:

1. Dyspensowanie i powtarzalne dyspensowanie leków, co miałyby istotne

znaczenie dla aptek osiedlowych;

2. Sprzedaż leków (to oczywiste, ale kontrakty taką usługę też wymieniają);
3. Promocję zdrowego stylu życia i samoleczenia w drobnych dolegliwościach;
4. Kierowanie pacjentów do lekarzy oraz laboratoriów diagnostycznych, rehabilitantów etc. (byłyby to usługi płatne);
5. Edukację organizacji działających na rzecz pacjentów.

Na poszerzone kontraktowane usługi farmaceutyczne mogą składać się:

1. Nadzór fachowy nad farmakoterapią, ze szczególnym uwzględnieniem chorób psychicznych;
2. Suplementacyjne przepisywanie;
3. Terapia uzależnień;
4. Nadzór nad farmakoterapią u pacjentów podlegających opiece hospicyjnej, także w warunkach domowych;
5. Nadzór nad farmakoterapią w domach opieki społecznej;
6. Szkolenia personelu medycznego.

Kontraktowane usługi farmaceutyczne wymagają szerokiej dyskusji, w której już na wstępie należy podnieść kwestię ochrony danych osobowych pacjentów, konieczność wyposażenia apteki w odpowiedni sprzęt komputerowy oraz zatrudniania co najmniej dwóch magistrów farmacji na jednej zmianie, wreszcie konieczność organizowania odpowiednich szkoleń uprawnia-

jących do świadczenia poszerzonych usług farmaceutycznych. Konieczne jest także partnerstwo przedstawicieli innych zawodów medycznych, przede wszystkim lekarzy. Na tę dyskusję jest coraz mniej czasu, bo – wobec lawiny problemów ujawniających się w systemie opieki zdrowotnej – działać trzeba szybko.

A wszystko po to, aby farmakoterapia była bezpieczniejsza i skuteczniejsza dla chorych, jej koszty możliwie najmniejsze. Także po to, aby wiedza farmaceutów została najlepiej wykorzystana, a wsparte o zagraniczny kapitał sieci aptek nie zmiotły z powierzchni ziemi małych, bardzo ważnych dla chorych aptek o niekomercyjnej lokalizacji.

Piśmiennictwo:

1. John D'Arcy: Foreword. „Pharmacy Business and Practice” NPA 2004.
2. Clare Bellingham: How supplementary prescribing is working for pharmacists in practice. „Prescribing & Medicines Management” July 2004 s. 2-3.
3. Department of Health, Medicines Pharmacy & Industry Group: Pharmacy and Prescriptions Branch: Framework for a new community contract. July 2003.
4. Bernard Lo, Ann Alpers: Uses and Abuses of Prescription Drug Information in Pharmacy Benefits Management Programs. „JAMA” 2000 s. 801-806.
5. Katherine Richardson: Contracted Pharmacy Services in Basic Language. Booklet 8 ACU Resource Series on Comprehensive Pharmacy Services for the Medically Underserved Practice, USA 2001-2002.
6. www.druginfzone.nhs.uk

Łamanie zakazu reklamy działalności apteki (wynikającego z art. 94a ustawy Prawo farmaceutyczne) podlega karze pieniężnej w wysokości do 50.000 złotych. Karę nakłada wojewódzki inspektor farmaceutyczny w drodze decyzji administracyjnej.

ZAKAZ REKLAMY DZIAŁALNOŚCI APTEKI W UJĘCIU KAZUISTYCZNYM

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

Gdański Uniwersytet Medyczny
e-mail: agnieszkazimmermann@gumed.edu.pl



Zakaz reklamowania działalności apteki, obowiązujący od 1 stycznia 2012 roku, można rozpatrywać jako przekonanie ustawodawcy o szczególnej roli i prestiżu placówki ochrony zdrowia, jaką jest apteka. Oponenti wprowadzonych zmian, argumentując swoje stanowisko, wskazują, że w dzisiejszym świecie zakaz reklamy działalności uznawać należy za archaiczny i nieprzystający do współczesnej rzeczywistości rynkowej. Podobny problem dotyczy zakazu reklamy działalności wolnych zawodów (np. lekarzy czy prawników) w Polsce [1]. Niestety, w odniesieniu do reklamy aptek nabrał on szczególnego znaczenia, ponieważ właścicielem apteki może być także osoba bez wykształcenia farmaceutycznego, której działania nie muszą być zgodne z regułami wynikającymi z Kodeksu Etyki Aptekarza RP. Brak postawy etycznej i agresywny marketing aptek były do tej pory zjawiskiem powszechnym i zapewne spowodowały drastyczną ingerencję ustawodawcy, która – co prawda – oceniana jest często jako sprzeczna z zasadami swobody działalności gospodarczej, ale w pełni sankcjonuje społeczną definicję apteki wprowadzoną przez ustawę Prawo farmaceutyczne (art. 86 ust. 1).

Zakaz reklamy pewnych rodzajów działalności wynika z ich specyfiki. Na gruncie prawa medycznego zakaz reklamy obowiązuje podmioty lecznicze i osoby prowadzące praktykę zawodową (w tym lekarzy i pielęgniarki) i wynika z art. 14 ustawy o działalności leczniczej. Do zadań podmiotów prowadzących działalność leczniczą

należy z kolei informowanie o zakresie i rodzajach udzielanych świadczeń zdrowotnych.

Ograniczenia dotyczące reklamy usług farmaceutycznych świadczonych w aptece pozostają pod nadzorem wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, którzy w razie stwierdzenia naruszenia nakazują zaprzestania prowadzenia takiej działalności.

W JAKI SPOSÓB ROZRÓŻNIĆ INFORMACJĘ O APTECE OD JEJ REKLAMY?

Nowe zapisy ustawy zakazują reklamy aptek i odróżniają reklamę od informacji. Przepis art. 94a Prawa farmaceutycznego nie zawiera jednak definicji reklamy działalności aptek wskazując tylko na treści, które są traktowane jako informacja: czyli dane o lokalizacji i godzinach pracy.

Definicja reklamy w ustawie Prawo farmaceutyczne zawarta jest w art. 52 ust. 1, ale przepis ten odnosi się do wyjaśnienia pojęcia reklamy produktów leczniczych, która polega na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego, mając na celu zwiększenie: liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych.

W związku z brakiem definicji legalnej reklamy działalności apteki należy oprzeć się na dotychczasowym orzecznictwie. Zgodnie z wyrokiem Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 20 września 2010 r. (VI SA/Wa 838/10) „za reklamę apteki należy uznać wszelkie działania

► **polegające na informowaniu i zachęcaniu** do zakupu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego w danej aptece lub punkcie aptecznym, mające na celu zwiększenie ich sprzedaży”. Z kolei w wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 17 października 2008 r. (VII SA/Wa 698/08) wskazuje się, że pod pojęciem reklamy działalności apteki należy rozumieć „**zamiar przyciągnięcia potencjalnych klientów** do dokonania zakupu towarów sprzedawanych w aptecę – **niezależnie od form i metod** jej prowadzenia oraz **użytych** do jej realizacji **środków** – jeśli jej celem jest zwiększenie sprzedaży produktów leczniczych lub wyrobów medycznych”.

Reklamą apteki może być zatem każde działanie, które zmierza do zwiększenia sprzedaży produktów w niej oferowanych. Istotnym elementem reklamy jest zamiar wywołania określonej reakcji potencjalnych klientów, czyli chęć skorzystania z oferty danej apteki.

CZY NAZWA APTEKI MOŻE NAWIĄZYWAĆ DO SŁOGANU REKLAMOWEGO (np. CENTRUM NISKICH CEN)?

Nazwa apteki jest podawana przez jej właściciela we wniosku (art. 100 ust. 1 pkt 4 ustawy Prawo farmaceutyczne) o wydanie zezwolenia na jej prowadzenie. Słowa dodatkowe przy słowie „apteka”, przynależnym z zezwolenia na jej prowadzenie stanowią identyfikację placówki świadczącej usługi farmaceutyczne (co potwierdza wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 14 czerwca 2006 r. – VII SA/Wa 576/06). Nazwa może zostać zmieniona po uzyskaniu decyzji zmieniającej zezwolenie w trybie art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego (Kpa).

Zmiana nazwy apteki jest prawem dopuszczalna, ale po spełnieniu przesłanek określonych w Kodeksie postępowania administracyjnego. Aby to osiągnąć, musi zostać wydana przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego decyzja zmieniająca decyzję o wydaniu zezwolenia na prowadzenie apteki. Do wydania decyzji zmieniającej niezbędne jest wypełnienie przewidzianych w art. 155 Kpa przesłanek (czyli możliwe jest to tylko za zgodą strony i tylko w sytuacji, gdy przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i gdy przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony). Postępowanie w sprawie zmiany decyzji ostatecz-

nej jest samodzielnym postępowaniem administracyjnym, którego istotą jest jedynie ustalenie, czy zachodzą przesłanki do zmiany takiej decyzji [2]. W wyroku NSA z dnia 13 grudnia 1996 r. (III SA 1207/95, Lex nr 27431) wskazano, że „decyzje podejmowane w trybie art. 155 Kpa mają charakter uznaniowy”. Zatem zmiana decyzji pozostawiona jest uznaniu organu administracyjnego [3], zaś „badanie interesu społecznego i słusznego interesu strony nie może polegać na ocenie prawidłowości zastosowania przepisów prawa przy wydawaniu decyzji ostatecznej”. Wzruszenie decyzji w tym trybie „musi być podyktowane względami celowości mieszczącymi się w założeniach interesu strony” (wyrok NSA z dnia 28 listopada 1994 r., III SA 739/94). Pojęcie interesu społecznego nie jest zdefiniowane ustawowo, jest zatem pojęciem nieokreślonym, którego treść nadaje organ orzekający [4]. Słuszny interes strony to interes godny ochrony i nie będący w sprzeczności z prawem oraz zasadami współżycia społecznego. Wystąpienie z wnioskiem o zmianę nazwy apteki, objętą zezwoleniem na jej prowadzenie na nazwę posiadającą słowo czy słowa będące de facto jej reklamą przyciągającą klienta, powinno być ocenione jako zmierzające do naruszenia zakazu reklamy wynikającego z nowych zapisów ustawy Prawo farmaceutyczne.

CZY MOŻLIWE JEST OBECNIE PROWADZENIE PROGRAMÓW LOJALNOŚCIOWYCH?

Istota programów lojalnościowych oferowanych do tej pory w aptekach, opartych na systemie zbierania punktów wymienianych na nagrody, sprowadzała się do zachęcania pacjentów do skorzystania z ofert danej apteki lub danej sieci aptek. Od pewnego czasu obserwowano zaangażowanie instytucji finansowych przedstawiających pacjentom różne dodatkowe oferty, np. karty kredytowe na zakup leków czy karty rabatowe do wykorzystania w konkretnych aptekach. Mogą one być rozdawane przez podmioty inne niż apteka, ale de facto zachęcają one do zakupów w konkretnych placówkach. Program lojalnościowy kojarzony jest zatem z instrumentem wsparcia sprzedaży poprzez budowanie przywiązania pacjenta do apteki i zwiększanie jej obrotów. W dotychczasowym kształcie może zatem być uznany za formę prowadzenia działalności reklamowej.

W opinii resortu zdrowia „programy lojalnościowe są rodzajem reklamy działalności aptek i punktów aptecznych, gdyż są konstruowane w celu zachęcenia pacjentów do kupowania jak najczęściej i jak najwięcej produktów leczniczych w konkretnej aptece” (za: www.rynekaptek.pl).

Nowa ustawa refundacyjna w art. 49 ust. 3 zakazuje stosowania jakichkolwiek form zachęty odnoszących się do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych **podlegających refundacji** ze środków publicznych, w szczególności kierowanych do pacjentów. **Niedopuszczalne jest** w tym zakresie wykorzystywanie sprzedaży uwarunkowanej, tworzenie pakietów i **uczestnictwo w programach lojalnościowych**. Niemożliwe jest ponadto oferowanie upustów, rabatów, bonifikat, darowizn, nagród, prezentów, upominków, wycieczek, loterii, losowań, wszelkich form użyczeń, transakcji wiązanych, ułatwień, zakupów lub usług sponzorowanych, wszelkiego rodzaju talonów, bonów oraz innych niewymienionych z nazwy korzyści. Apteki w większości przypadków już w roku 2011 zastrzeżały w regulaminach, że leki refundowane nie są objęte kartą stałego klienta czy programem lojalnościowym. Stosowanie form zachęty zakazanych ustawą zagrożone jest karą pieniężną.

Pytanie, czy stworzenie oraz stosowanie programu lojalnościowego nieobejmującego produktów refundowanych jest dopuszczalne, należy powiązać z pytaniem, czy taki program jest rodzajem reklamy apteki. Przy założeniu, że jest to rodzaj zachęty do kupowania w konkretnej aptece, należy go potraktować jako zakazaną reklamę działalności apteki. Takie rozumowanie w pełni oddaje istotę tworzenia programów lojalnościowych, które dotychczas oferowano. Wydaje się, że argument przedkładany przez podmioty broniące legalności programów lojalnościowych, związany z brakiem publicznych komunikatów zachwalających aptekę prowadzącą program należałoby uznać za nietrafny.

CZY MOŻNA PROWADZIĆ REKLAMĘ LEKÓW OTC, KOSMETYKÓW ORAZ SUPLEMENTÓW DIETY NA TERENIE APTEKI?

Zakazu reklamy działalności apteki wynikającego z art. 94a nie należy utożsamiać z ograniczeniem dopuszczalnej reklamy leków OTC czy

kosmetyków oraz suplementów diety na terenie apteki. Możliwe jest nadal organizowanie akcji promocyjnych, posługiwanie się w aptece plakatami czy ulotkami reklamującymi tego typu produkty. Niedopuszczalne jest łamanie zasad wynikających z rozdziału 4 ustawy Prawo farmaceutyczne, który odnosi się do ogólnych reguł reklamy leków, czyli np. oferowanie lub obiecywanie jakichkolwiek korzyści w sposób pośredni lub bezpośredni w zamian za nabycie produktu leczniczego lub dostarczanie dowodów, że doszło do jego nabycia. Zabroniona jest także reklama dotycząca leków:

- wydawanych wyłącznie na podstawie recepty,
- zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe,
- umieszczonych na wykazach leków refundowanych oraz dopuszczonych do wydawania bez recept o nazwie identycznej z umieszczonymi na tych wykazach.

CZY ZAKAZ REKLAMY ODNOSI SIĘ TAKŻE DO WYROBÓW MEDYCZNYCH OFEROWANYCH W APTECE?

Zakaz reklamy apteki wynikający z art. 94a Prawa farmaceutycznego odnosi się do całokształtu działań promocyjnych podejmowanych w celu przyciągnięcia potencjalnych klientów. Nie można go jednak zrównywać z zakazem prowadzenia w aptece promocji pewnych grup produktów, które nie podlegają restrykcjom prawnym w zakresie reklamy. Wyroby medyczne nierefundowane, które są dostępne w aptece, mogą być w niej reklamowane, ale w taki sposób, by nie wiązać tego czy utożsamiać z jakąkolwiek formą reklamy samej apteki. Niedopuszczalne zatem jest informowanie o promocji np. gluko-metrów w specjalnej ulotce czy broszurze reklamowej apteki.

CZY MOŻLIWE JEST REKLAMOWANIE W APTECE ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO?

Ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia reglamentuje reklamę niektórych produktów żywnościowych, zwłaszcza tych stosowanych u niemowląt. W odniesieniu do preparatów

► do początkowego żywienia niemowląt, które stanowią jedną z grup środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, zabroniona jest:

- reklama w miejscach ich sprzedaży,
- działalność promocyjna zachęcająca do nabycia, taka jak rozdawanie próbek, specjalne wystawy, kupony rabatowe, premie, specjalne wyprzedaże i sprzedaż wiązana.

Reklama preparatów do początkowego żywienia niemowląt nie może zatem być prowadzona w aptekach. Ograniczona została wyłącznie do publikacji popularnonaukowych specjalizujących się w upowszechnianiu wiedzy z zakresu opieki nad dzieckiem lub w publikacjach naukowych, opartych na informacjach potwierdzonych badaniami naukowymi. Ponadto, informacje zawarte w reklamie nie mogą sugerować, że karmienie sztuczne jest równoważne lub korzystniejsze od karmienia piersią (art. 25).

Nowa ustawa refundacyjna w art. 49 ust. 3 zakazuje stosowania jakichkolwiek form zachęty odnoszących się do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego **podlegających refundacji**. Preparaty nierefundowane mogą być w aptece promowane z zachowaniem reguł wynikających z ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia.

CZY PROWADZENIE PRZEZ APTEKĘ STRONY WWW MOŻE BYĆ UZNANE ZA JEJ REKLAMĘ?

Strona internetowa apteki nie będzie uznana za reklamę, jeżeli nie będzie prezentowała żadnych zachęt do stosowania produktu i skorzystania z usług konkretnej apteki. Nie mogą się na niej znajdować hasła reklamowe, informacje o promocjach, rabatach czy programach lojalnościowych. Ekspozycja niskiej ceny poprzez np. przekreślenie starej ceny i umieszczenie obok niższej także traktowana jest jako zachęta do zakupu czyli przekaz reklamowy. Inne formy przekazu sugerujące, że apteka czasowo sprzedaje lek po obniżonej cenie (np. wyprzedaże), także stanowią reklamę apteki oraz produktu leczniczego czy wyrobu medycznego (wyrok Sądu Najwyższego z dnia 2 października 2007 r., II CSK 289/07, Lex nr 307127). Tego typu przekazy nie są bowiem neutralne, ich intencją jest zachęce-

nie do zakupu w placówce stosującej cenę promocyjną. Wskazuje się, że nawet prowadzenie profilu apteki na Facebooku może być uznane za jej reklamę.

Witryna internetowa może mieć wymiar jedynie informacyjny. Może zawierać treści odnoszące się do porad z zakresu właściwego stosowania leków czy promocji zdrowia i zdrowego stylu życia.

JAKIE INFORMACJE MOGĄ BYĆ ZAWARTE NA STRONIE INTERNETOWEJ APTEKI?

Na stronie internetowej apteki można zamieścić tylko dane informacyjne dotyczące lokalizacji apteki i godzin otwarcia. Możliwe jest także umieszczanie informacji związanych z szeroko pojętą ochroną zdrowia.

Wydaje się, iż dopuszczalne jest także umieszczanie list cenowych, które nie są utożsamiane z reklamą. Mogą one zawierać jedynie nazwę własną, nazwę powszechnie stosowaną, dawkę, postać i cenę produktu leczniczego, pod warunkiem, że nie zawierają treści odnoszących się do właściwości produktów leczniczych, w tym do wskazań terapeutycznych (art. 52 ust. 3 pkt 4 Prawa farmaceutycznego).

Problematiczne może być umożliwienie dostępu pacjentom do Charakterystyki Produktu Leczniczego. W znowelizowanej z dniem 1 maja 2011 r. ustawie Prawo farmaceutyczne prezentacja Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) została usunięta z katalogu wyłączeń z zakresu definicji reklamy (art. 52 ust. 3 skreślono pkt 6). Oznacza to, że aby nie zostać poświadczonym o zamieszczanie treści reklamowych w witrynie internetowej apteki, nie powinny znajdować się tam odnośniki do ChPL. Wydaje się jednak, że nowe zapisy polskiej ustawy nie są kompatybilne z najnowszym orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej.

CZY USTAWA MOŻE UNIEMOŻLIWIĆ DALSZĄ DZIAŁALNOŚĆ APTEK INTERNETOWYCH?

Działalność aptek internetowych jest nadal legalna jednak zmiany ustawowe spowodowały, że niemożliwe jest reklamowanie się aptek. Dla aptek internetowych oznacza to wprowadzenie bardzo istotnych zmian w swojej działalności.

Wielu przedsiębiorców, uważając, że bez wsparcia reklamowego niemożliwe jest prowadzenie sprzedaży wysyłkowej, decyduje się na zawieszenie a nawet zakończenie działalności.

Warto także wskazać na wprowadzenie z dniem 1 maja 2011 w związku z nowelizacją ustawy Prawo farmaceutyczne definicji legalnej sprzedaży wysyłkowej. Dzięki ustawowemu wyjaśnieniu pojęcia wiadomo, że sprzedażą wysyłkową produktów leczniczych jest umowa sprzedaży zawierana z pacjentem bez jednoczesnej obecności obu stron, przy wykorzystywaniu środków porozumiewania się na odległość. Takie ujęcie sprzedaży uniemożliwia wykorzystanie modelu pełnomocniczego sprzedaży leków dostępnych na receptę z wykorzystaniem Internetu (przed wprowadzeniem zmian kurier był traktowany jako pełnomocnik pacjenta, odbierał lek z apteki i dostarczał go do jego domu).

JAK TRAKTOWAĆ DAROWIZNY SPRZĘTU NIEZBĘDNEGO DO PODANIA LEKU (np. IGŁY, PENY) NA RZECZ PACJENTA?

W myśl art. 49 ust. 3 nowej ustawy refundacyjnej niemożliwe jest oferowanie darowizn odnoszących się do produktów leczniczych czy wyrobów medycznych refundowanych **jako formy zachęty skierowanej do pacjenta**. Wydaje się, że zakwalifikowanie nieodpłatnego przekazania świadczenia rzeczowego jako formy usługi marketingowej czy promocyjnej powinno się odbyć z uwzględnieniem wszystkich okoliczności przekazania tego świadczenia. Nie sposób wyobrazić sobie, by przekazanie w aptecce peny do podania insuliny (leku refundowanego) w sytuacji, gdy pacjent nie ma możliwości zdobycia go w specjalistycznej poradni (np. w niedzielę lub święto), było można zakwalifikować jako działanie zakazane. Zapewne odmiennie należałoby podejść do oceny sytuacji, w której wydanie podajnika insuliny jest nagrodą za np. wykupienie większej ilości leku refundowanego. Podstawą oceny będzie zatem zamiar apteki, którym kierowała się przy przekazaniu nieodpłatnego świadczenia rzeczowego pacjentowi.

JAKA KARA GROZI ZA NIEPRZESTRZEGANIE PRZEPISÓW DOTYCZĄCYCH REKLAMY APTEKI?

Łamanie zakazu reklamy działalności apteki (wynikającego z art. 94a ustawy Prawo farmaceutyczne) podlega karze pieniężnej w wysokości do 50.000 złotych. Karę nakłada wojewódzki inspektor farmaceutyczny w drodze decyzji administracyjnej. Przy ustalaniu wysokości kary uwzględnia się w szczególności okres, stopień oraz okoliczności naruszenia przepisów ustawy, a także ewentualne uprzednie naruszenie przepisów. Kary pieniężne stanowią dochód budżetu państwa a wojewódzki inspektor farmaceutyczny jest wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji. Kary pieniężne uiścić trzeba w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna. Od kary pieniężnej nieuiszczonej w terminie naliczane będą odsetki ustawowe (art. 129b ustawy Prawo farmaceutyczne).

Piśmiennictwo:

1. Preussner-Zamorska J.: *Uwagi na temat zakazu reklamowania wolnych zawodów*. Rejent, nr 3, 1994.
2. Wróbel A.: *Komentarz do art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego*, [w:] Jaśkowska M., Wróbel A.: *Kodeks postępowania administracyjnego. Komentarz*, wyd. III, wyd. Lex a Wolters Kluwer Polska, Warszawa 2009.
3. Matan A.: *Komentarz do art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego*, [w:] Łaszczyca G., Martysz Cz., Matan A.: *Kodeks postępowania administracyjnego. Komentarz*, tom I, wyd. Lex a Wolters Kluwer Polska, Warszawa 2010.
4. Wyrzykowski M.: *Pojęcie interesu społecznego w prawie administracyjnym*, Warszawa 1986.

Akty prawne:

- Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2011 r. nr 112, poz. 654).
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz. 271 ze zm.).
- Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. nr 122, poz. 696).
- Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (tekst jednolity Dz. U. z 2000 r. nr 98, poz. 1071 ze zm.).
- Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (tekst jednolity Dz. U. z 2010 r. nr 126, poz. 914 ze zm.).

APTEKA

NIE DAJ SIĘ WYDOIĆ! KUPUJ U NAS NAJTANIEJ!!!

**65%
RABAT**



2⁹⁹
zł

**55%
RABAT**



5⁹⁹
zł

**55%
RABAT**



9⁹⁹
zł

UWAGA!!! SUPER CENA!!! UWAGA!!! SUPER CENA!!!

**80%
RABAT**



1⁹⁹ zł

**65%
RABAT**



4⁹⁹ zł

**60%
RABAT**



7⁹⁹ zł

**40%
RABAT**



14⁹⁹ zł

**40%
RABAT**



19⁹⁹ zł

przed użyciem zapoznaj się z ulotką, która zawiera wskazania, przeciwwskazania, dane dotyczące działań niepożądanych i dawkowania oraz informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego, bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.

OFERTA WAŻNA OD 1 DO 31 PAŹDZIERNIKA LUB DO WYCZERPANIA ZAPASÓW

SPRAWDŹ ADRES TWOJEJ APTEKI NA OSTATNIEJ STRONIE

1

W związku z powyższym propomujemy ustanowienie medalu, który mógłby być przyznawany „PACJENTOWI APTEKI, KTÓRY NIE DAŁ SIĘ WYDOIĆ” przez obrońców wizualnych reklam promujących kupowanie jak największej ilości produktów leczniczych

WPŁYW PRAWA DO INFORMACJI MEDYCZNEJ NA ŚWIADOMOŚĆ PACJENTÓW

mgr Adam MAJEWSKI¹, dr Tomasz BAJ¹

¹ Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Analityki Medycznej
Uniwersytet Medyczny w Lublinie
e-mail: majewski.a1@gmail.com



Dynamicznie postępujący rozwój nauk medycznych w znacznej mierze wpływa na postawy i oczekiwania społeczeństwa wobec personelu medycznego, jednocześnie ukazując nowe perspektywy walki z chorobą. Człowiek w swoim dążeniu do panowania nad naturą zgłasza ciągle nowe roszczenia wobec medycyny. Następuje zmiana samej definicji zdrowia, a więc zdrowie to już nie brak choroby, ale optymalny stan równowagi psychicznej i fizycznej. W znaczącym stopniu wzrasta rola kryteriów jakości życia przy ocenie celowości i skuteczności wszelkich działań podejmowanych przez lekarza.

Prawa pacjenta stanowią integralną część szeroko rozumianych praw człowieka, które mają charakter powszechny i należą się wszystkim ludziom żyjącym w społeczeństwie. Przysługują one każdemu człowiekowi niezależnie od warunków, czasu i miejsca, w którym żyje, płci, wieku, pochodzenia społecznego i narodowego, religii, języka czy poziomu wykształcenia. Prawa człowieka są przyrodzone, a więc nie wymagają uzasadnienia i powoływania się na inne prawa. Są

one również niezbywalne, co oznacza, że nikt nie może się ich zrzec z ważnym skutkiem prawnym. Mogą jedynie podlegać ograniczeniom, lecz tylko w wyjątkowych, z góry przewidzianych przypadkach i zgodnie z uznanymi procedurami [17]. Każdemu człowiekowi przysługują więc określone prawa i wolności. Nie zmienia się ta sytuacja nawet wtedy, gdy jest on dotknięty chorobą lub z innych powodów korzysta ze świadczeń opieki zdrowotnej.

W międzynarodowej polityce zdrowotnej termin „pacjent” używany jest na określenie osoby, która korzysta z opieki zdrowotnej niezależnie od tego, czy jest chora, czy zdrowa [13]. Cechą decydującą o praktycznym znaczeniu praw pacjenta jest z pewnością możliwość skutecznego dochodzenia zawartych w nich treści przed niezawisłymi i kompetentnymi organami ochrony prawnej. Koncepcja praw pacjenta ma więc na celu podkreślenie szczególnego charakteru społecznej i prawnej sytuacji człowieka, który występuje w roli pacjenta z punktu widzenia podmiotów udzielających interwencji medycznych, a także

w oczach całego społeczeństwa. Nie wolno jednak przy tym zapominać, że unormowania praw pacjenta muszą odpowiadać międzynarodowym standardom określonym na polu praw człowieka [13].

Przekazanie pacjentowi informacji o sposobie i następstwach leczenia jest warunkiem koniecznym skutecznego udzielenia przez niego zgody na podjęcie czynności leczniczej. W obecnych czasach założenie to nie powinno budzić żadnych wątpliwości, co wynika z aktualnego spojrzenia na leczenie. Cały czas postępujący dynamiczny rozwój naukowy i techniczny doprowadził do istotnej transformacji stosunków społecznych. Pewne obszary zostały objęte ścisłą specjalizacją, co spowodowało, że kompetencja uniwersalna definitywnie przestała istnieć. W obszarach tych w sposób naturalny następuje wzrost znaczenia specjalistycznej działalności zawodowej, z której zmuszone jest korzystać społeczeństwo oraz opierać się na uzyskanych w ten sposób opiniach i wiadomościach. Taki stan rzeczy prowadzi do przeświadczenia, że profesjonalista (lekarz) wie lepiej, natomiast

rola laika (pacjenta) ogranicza się najczęściej jedynie do obdarczenia go zaufaniem.

Cechą charakterystyczną tego stanu rzeczy jest jeszcze w wielu miejscach brak równowagi między lekarzem a osobą korzystającą z jego usług. Żeby ten stosunek wyrównać, a przynajmniej w dużym stopniu zniwelować dużą dysproporcję pomiędzy jego stronami, konieczne jest wprowadzenie pacjenta w tajniki podejmowanych wobec niego czynności, ponieważ każda decyzja podjęta w zakresie dóbr osobistych człowieka powinna opierać się na dokładnym rozeznaniu w jej przedmiocie. Z tego wynika obowiązek udzielenia pacjentowi wskazówek oraz informacji, który spoczywa na lekarzu [18].

Na podstawie literatury dotyczącej praw człowieka, a szczególnie regulacji, które odnoszą się do praw pacjenta, możemy stwierdzić, że prawa te nie różnią się w zasadzie od tych przyjętych w większości krajów europejskich, gdzie wprowadzane zmiany dotyczą w głównej mierze poszerzenia autonomii pacjenta oraz ograniczenia paternalizmu medycznego. Najbardziej eksponowane są one jednak w ramach regulacji dotyczących prawa pacjenta do informacji [6].

Podstawowa zasada, którą powinien kierować się lekarz w swojej działalności zawodowej, to konieczność uzyskania zgody pacjenta na podejmowaną wobec niego interwencję medyczną, lecz, aby ta zgoda była skuteczna pod względem prawnym, powinna odpowiadać pewnym warunkom. Jednym

z nich jest udzielenie pacjentowi odpowiedniej informacji. Skuteczne udzielenie informacji nie jest łatwe, w szczególności w sytuacji, gdy należy przekazać wiadomości niekorzystne i nieoczekiwane. Konsekwencją zaniechania tego obowiązku jest to, że pacjent nie wie dokładnie lub wcale, na co się godzi, co skutkuje tym, że wykonywana wobec niego czynność lekarska podejmowana jest bez zezwolenia. Stan ten może prowadzić m. in. w konsekwencji do pociągnięcia lekarza do odpowiedzialności cywilnej lub karnej. Udzielenie zatem pacjentowi rzetelnej informacji medycznej o jego stanie zdrowia jest niezbędnym warunkiem, przez który realizowany jest cel w postaci stworzenia pacjentowi warunków do podejmowania świadomych decyzji w procesie leczenia.

Mówiąc o spoczywającym na lekarzu obowiązku objaśnienia, należy odróżnić objaśnienie terapeutyczne od objaśnienia w celu samostanowienia o sobie [15]. To pierwsze ograniczone jest tylko do aspektu czysto terapeutycznego i związane jest z procesem leczenia. Może dotyczyć np. informowania o sposobie zażywania przepisanych leków, konieczności stosowania określonej diety czy powstrzymania się od aktywności w niektórych sferach życia. Takie objaśnienie ma na celu poprawę zdrowia pacjenta. Natomiast objaśnienie w celu samostanowienia o sobie ma zagwarantować poszanowanie autonomii chorego, co następuje poprzez umożliwienie mu świadomego podjęcia decyzji co do zakresu i sposobu leczenia.

W polskim systemie prawa najwyższym rangą aktem prawnym regulującym prawo pacjenta do uzyskania informacji na temat jego stanu zdrowia jest Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej [16], której art. 51 § 1 stanowi o prawie każdego do samodzielnego decydowania o ujawnieniu dotyczących go informacji. Kolejnym aktem prawnym regulującym zagadnienie prawa pacjenta do informacji jest ustawa o zakładach opieki zdrowotnej [30], która w rozdziale „Prawa pacjenta” wskazuje katalog uprawnień przysługujących pacjentowi. Artykuł 19 ust. 1 pkt. 2 wymienionej ustawy stanowi, że pacjent ma prawo do informacji o swoim stanie zdrowia, natomiast art. 19 ust. 1 pkt. 3 przyznaje pacjentowi prawo do uzyskania odpowiedniej informacji jako przesłanki wyrażania zgody na udzielanie określonych świadczeń medycznych lub ich odmowy. Jednak ustawa ta odnosi się do prawa pacjenta do informacji w sposób bardzo powierzchowny, ponieważ nie wskazuje sposobu informowania pacjenta ani też zakresu informacji, jakiej udzielenia pacjent może domagać się od lekarza [8].

Te elementy zostały doprecyzowane w innych aktach prawnych, w szczególności w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty [29], oraz w ustawie o prawach pacjenta i rzeczniku praw pacjenta [28]. Obie te ustawy wskazują zakres przedmiotowy prawa pacjenta do informacji. Zakres ten nie podlega swobodnemu uznaniu przez lekarza. Niezależnie od miejsca udzielania świadczenia

medycznego (zakład opieki zdrowotnej czy np. indywidualna praktyka lekarska) pacjent ma prawo do informacji o stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych czy leczniczych, dających się przewidzieć następstwach zastosowania albo zaniechania diagnostyki i terapii, uzyskanych i spodziewanych wynikach leczenia oraz o dalszym rokowaniu [13, 32]. Nie można również nie wspomnieć o ustawie o zawodach pielęgniarki i położnej [31], która nakłada na pielęgniarki i położne obowiązek informowania pacjenta o jego prawach oraz udzielania pacjentowi lub jego przedstawicielowi ustawowemu informacji o stanie zdrowia, jednakże tylko w zakresie koniecznym do sprawowania opieki pielęgnacyjnej. Ustawa transplantacyjna [27] z kolei nakłada na lekarza obowiązek udzielenia pisemnej informacji kandydatowi na dawcę o rodzaju zabiegu, który należy wykonać w celu pobrania narządów, ryzyku związanym z tym zabiegiem oraz dających się przewidzieć następstwach dla stanu zdrowia pacjenta w przyszłości [22].

Przy omawianiu aktów prawnych regulujących sposób i formę udzielania pacjentowi informacji należy również wspomnieć o ustawie o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży oraz o kodeksie etyki lekarskiej.

Ustawa o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży przyznaje kobiecie i mężczyźnie prawo do

swobodnego dostępu do informacji oraz badań prenatalnych, w szczególności jeśli zachodzi uzasadnione podejrzenie wystąpienia wady genetycznej lub innej wady rozwojowej albo nieuleczalnej choroby zagrażającej życiu płodu. Kodeks etyki lekarskiej, mimo iż jest to zbiór praw korporacyjnych niemających co prawda mocy powszechnie obowiązującego prawa, lecz bardzo istotny dla środowiska lekarskiego, mówi, że lekarz ma obowiązek przestrzegania prawa pacjenta do świadomego udziału w podejmowaniu decyzji dotyczących jego stanu zdrowia i informowania go o nim, co jest nie tylko prawnym, ale również i etycznym obowiązkiem lekarza [25].

Prawo osoby chorej do informacji uwzględnione jest również w wielu dokumentach międzynarodowych. Rozwój praw jednostki i ewolucja jej prawa do informacji medycznej to długi i zmienny proces. Pierwszy raz ten termin został użyty w 1776 roku w akcie normatywnym Virginii „Bill of Rights” i oznaczał prawa jednostki w stosunkach z państwem i społeczeństwem [5]. Nie jest możliwe ukazanie normatywnej regulacji praw pacjenta w oderwaniu od przedstawienia tła społecznego, na jakim ukształtowały się prawa człowieka. Wielkie rewolucje XVIII wieku w zasadniczy sposób wpłynęły na zmianę normatywnego postrzegania praw człowieka. Zarówno amerykańska Deklaracja Niepodległości z 1776 roku jak również Deklaracja Praw Człowieka i Obywatela z 1789 roku uznały prawa człowieka za przyrodzo-

ne jednostce ludzkiej i niezbywalne. Głosiły one prawo ludzi do równości, wolności oraz bezpieczeństwa. Jednostka zaczęła od tego momentu korzystać z określonych, jej przypisanych praw, a nie jak wcześniej, z takich, które przysługiwały jej jako członkowi określonej grupy społecznej [24].

Pierwszym z dokumentów, który odnosił się wprost do pacjenta w kontekście ochrony praw człowieka, była Narodowa Konwencja Rewolucji Francuskiej z 1793 roku. Zostało w niej zawarte wskazanie, że w jednym łóżku powinien leżeć tylko jeden chory, a łóżko to powinno mieć wymiar co najmniej trzech łokci [20]. Istotne znaczenie dla ukształtowania katalogu praw pacjenta stało się zdefiniowanie przez lekarza Rudolfa Virchowa w 1855 roku pojęcia choroby. Nazwał on tak stan patologiczny dający się ustalić na podstawie zobiektywizowanych symptomów fizycznych i chemicznych, prowadzących do zaburzeń większej lub mniejszej liczby czynników witalnych związanych ze zmianami na ciele ludzkim [20].

Począwszy zatem od szkoły prawa naturalnego aż do czasów dzisiejszych, nastąpiła ewolucja, która kształtowała zarówno zmiany ideowe jak i koncepcje praw przysługujących jednostce, co później przełożyło się na budowanie przyszłego katalogu praw pacjenta. Pierwszym traktatem wielostronnym zawierającym zobowiązanie państw do poszanowania praw człowieka i podstawowych wolności była Karta Narodów Zjednoczonych z 26 czerwca 1945 roku. Jednak

► dopiero uchwalona przez Zgromadzenie Ogólne OZN 10 grudnia 1948 roku Powszechna Deklaracja Praw Człowieka, mimo iż nie zawierała wskazań o mocy prawnie wiążącej, była momentem przełomowym, ponieważ rozpoczęto proces kształtowania całych, kompleksowych systemów ochrony praw jednostki. Dopiero w roku 1966 uchwalono Międzynarodowy Pakt Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych oraz Międzynarodowy Pakt Praw Obywatelskich i Politycznych, które zawierały katalog praw obowiązujących. Dokumenty te, razem z Deklaracją utworzyły Międzynarodową Kartę Praw Człowieka, będącą wzorcem minimalnych standardów ich ochrony [23].

Szczególne rolę w ochronie praw należnych pacjentowi odegrała Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej w Kontekście Zastosowań Biologii i Medycyny (Konwencja bioetyczna), gdzie w art. 5 zostało stwierdzone, iż pacjentowi należy udzielić uprzednio właściwej informacji co do celu i charakteru podejmowanej interwencji w dziedzinie zdrowia, jak też co do jej konsekwencji i związanego z nią ryzyka. Jako pierwsza podjęła ona próbę kompleksowego określenia zasad obowiązujących na styku prawa i medycyny. Nie tworzyła jednak nowych standardów, lecz swą syntezę tego, co zostało zawarte we wcześniejszych dokumentach [12].

Obecny kształt regulacji prawa pacjenta do informacji w prawie międzynarodowym to wynik kompromisu pomiędzy

różnymi koncepcjami a genezę praw pacjenta należałoby rozumieć jako genezę fundamentalnych praw jednostki, a więc prawa do życia, godności, wolności osobistej oraz prywatności.

Zagadnieniem, na które należy zwrócić szczególną uwagę przy omawianiu prawa pacjenta do informacji, jest zakres informacji udzielanych pacjentowi o jego stanie zdrowia. Informacja, która poprzedza wyrażenie woli pacjenta w odniesieniu do przeprowadzenia określonych działań lekarskich, powinna być przede wszystkim przystępna, co oznacza, że jej forma powinna być dostosowana do intelektualnych możliwości percepcyjnych pacjenta. Lekarz podczas rozmowy powinien unikać hermetycznego języka zawodowego, który opierając się na różnorodnych terminach technicznych, zwłaszcza przesyconych zwrotami języka łacińskiego, może nie być zrozumiały dla laika [14]. Przekazując informację, należy używać takich słów, nazw i określeń, które pacjent ze względu na swój poziom umysłowy, wiek, wykształcenie oraz stopień koncentracji uwagi będzie mógł zrozumieć. Pacjent musi nie tylko pojąć znaczenie poszczególnych słów, ale przede wszystkim treść, która została zawarta w komunikacie [25].

Informacja powinna być również wszechstronna, co oznacza, że musi obejmować w sposób kompleksowy wszelkie aspekty sprawy. Pacjenta należy poinformować nie tylko o diagnozie oraz związanych z nią rokowaniach, ale w przypadku, gdyby odmówił poddania się leczeniu, także o ewentualnych

alternatywnych wariantach terapii oraz o ryzyku łączącym się z przedstawionymi poszczególnymi wariantami.

Rzetelność udzielanej informacji polega na tym, że lekarz musi czynić to w sposób obiektywny, na podstawie doświadczenia medycznego. Lekarz nie może manipulować pacjentem przez ukrywanie przed nim ewentualnego ryzyka, które łączy się z zastosowaniem określonej procedury.

Informacja powinna być adekwatnie szczegółowa, co oznacza, że lekarz nie musi przekazywać pacjentowi szczegółów technicznych zabiegu. Wystarczy przekazanie informacji co do samej istoty zabiegu, konsekwencji oraz rokowań [10]. Powołując się na orzecznictwo Sądu Najwyższego, nie można wymagać od lekarza, aby uprzedził pacjenta o wszelkich mogących wystąpić komplikacjach, szczególnie takich, które zdarzają się bardzo rzadko, ani też o wszelkich w ogóle możliwych skutkach dla danego przypadku, normalnie niemożliwych do przewidzenia, nietypowych i mało prawdopodobnych [32].

Powyższe regulacje jednoznacznie wskazują, że udzielenie przez lekarza pacjentowi informacji, zanim ten podejmie decyzję odnośnie wyrażenia zgody na daną czynność leczniczą, jest zasadą. Prawo jednak w niektórych, ściśle określonych przypadkach przewiduje możliwość odstąpienia od tej zasady.

Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty [29] dopuszcza ograniczenie obowiązku udzielenia pacjentowi informa-

cji, co można określić mianem „przywileju terapeutycznego”. Zgodnie z nim w sytuacjach wyjątkowych, gdy rokowanie jest niepomysłne dla pacjenta, lekarz może ograniczyć informację o jego stanie zdrowia i dalszych rokowaniach, jeśli według jego oceny przemawia za tym dobro pacjenta. W takich przypadkach lekarz udziela informacji przedstawicielowi ustawowemu pacjenta lub innej osobie przez niego upoważnionej, jednak gdyby pomimo tych okoliczności pacjent wyraźnie zażądał udzielenia mu informacji, lekarz nie może tego odmówić.

Podobne rozwiązanie zawiera Kodeks Etyki Lekarskiej, który dopuszcza możliwość nieprzekazania choremu wiadomości o rozpoznaniu oraz złym rokowaniu w przypadku, kiedy lekarz jest głęboko przekonany, że ujawnienie informacji spowoduje bardzo poważne cierpienie chorego lub też inne niekorzystne dla jego zdrowia następstwa. Sytuacja ta opiera się na założeniu, że w pewnych przypadkach ujawnienie choremu całej prawdy byłoby po prostu okrucieństwem, co mogłoby prowadzić do daleko idących negatywnych następstw, których uniknięcie ze swojej istoty wymaga przemilczenia pewnych informacji [22]. Jednak w tym przypadku również na wyraźne żądanie pacjenta lekarz powinien udzielić mu pełnej informacji.

Możliwość stosowania omawianego „przywileju terapeutycznego” jest na pewno kontrowersyjna i trudno sformułować jakieś ogólne reguły postępowania w takich przypadkach.

Sytuacja ta powoduje, że zostają stworzone możliwości stosowania nadużyć ze strony osób leczących. Przywilej ten jest jednak konieczny i pozostaje mieć nadzieję, że i lekarze będą się nim posługiwać racjonalnie, uwzględniając jego wyjątkowy charakter. Niedopuszczalna jest zatem zbyt szeroka interpretacja zakresu jego stosowania [7]. Należy także z całą stanowczością podkreślić, że o ile lekarz może przemilczeć pewne kwestie, to nie ma prawa okłamywać chorego, gdy ten zada mu pytanie o swój stan zdrowia i perspektywy dalszego leczenia [11].

Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty [29] stwierdza także, że na żądanie pacjenta lekarz nie ma obowiązku udzielenia mu informacji. Podobna regulacja zawarta jest również w Kodeksie Etyki Lekarskiej, który upoważnia lekarza do nieinformowania pacjenta o stanie jego zdrowia lub leczeniu, jeśli wyraża on takie życzenie. Jest to wyraz poszanowania autonomii woli chorego, który może sobie życzyć mniej lub bardziej szczegółowych informacji na temat swojego stanu zdrowia oraz planowanych zabiegów lub też w ogóle nie chceć żadnego wyjaśnienia [19]. Należy jednak pamiętać, iż to, że pacjent nie stawia lekarzowi żadnych pytań, nie oznacza, że zrezygnował on całkowicie z otrzymania informacji. Ma on prawo oczekiwać, że bez żadnego pytania otrzyma informację wystarczającą do podjęcia decyzji w przedmiocie poddania się czynności leczniczej. Zaniechanie tego obowiązku jest możliwe dopiero

wtedy, gdy chory odmówił przyjęcia informacji w sposób wyraźny, stanowczy i nie budzący żadnych wątpliwości [33].

Wskazane możliwości legalnego ograniczenia udzielenia pacjentowi informacji należy jednak traktować w sposób niezwykle ostrożny, ponieważ mogą one pozostawać w sprzeczności z wartością, jaką jest świadome udzielenie zgody pacjenta na podjęcie interwencji medycznej. Jeśli zgoda taka zostanie udzielona przez chorego w warunkach niepełnej informacji, trudno mówić, że nastąpiło to w sposób świadomy, ponieważ pacjent zaakceptował coś, o czym nie wiedział. W takich przypadkach należy postawić pod znakiem zapytania rzeczywistą wartość tak udzielonego zezwolenia [15].

Elementem, który należy również rozważyć w kontekście wpływu na zakres udzielanej pacjentowi informacji, jest charakter czynności leczniczej oraz jej znaczenie dla życia i zdrowia pacjenta. Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 11 stycznia 1974 roku stwierdził: „Obowiązek lekarza uprzedzenia chorego o możliwych komplikacjach zamierzonej operacji inaczej przedstawia się w sytuacji, gdy chodzi o operację mającą na celu tylko poprawę stanu zdrowia, a inaczej, gdy operacja jest niezbędna dla ratowania życia chorego. W tym drugim przypadku lekarz nie może udzielać pacjentowi tego rodzaju informacji o możliwych powikłaniach operacyjnych, które mogłyby wpłynąć ujemnie na psychikę chorego, a tym samym zwiększyć ryzyko operacji” [4]. Stanowisko to

► uwzględnia szczególny rodzaj sytuacji, jaką jest konieczność ratowania jego życia, a z drugiej strony nie nakłada na lekarza niemożliwych do wypełnienia w praktyce obowiązków. Inaczej lekarz będzie informował pacjenta o zabiegu operacyjnym, inaczej o lekkim zabiegu innego rodzaju, a jeszcze inaczej w sytuacji, gdzie istnieje bezwzględna konieczność przeprowadzenia operacji [21]. Także w wyrokach z 29 grudnia 1969 roku [3] oraz 14 listopada 1972 roku [1] Sąd Najwyższy stoi na stanowisku, że okolicznością szczególnie przemawiającą za należytych poinformowaniem pacjenta jest względne wskazanie do dokonania zabiegu. Może to oznaczać, że w przypadku wskazań bezwzględnych, czyli konieczności przeprowadzenia zabiegu, można odstąpić od należytego udzielenia informacji, kierując się dobrem chorego.

Stanowisko, które dopuszcza różnicowanie zakresu informacji w zależności od znaczenia danej czynności leczniczej dla życia i zdrowia pacjenta, wydaje się być niewłaściwe. Jest ono oparte na przesłankach paternalistycznych i dopuszcza ograniczenie informacji w imię specyficznie rozumianego dobra pacjenta. Zgodnie z takim podejściem lekarz nie tylko nie musi, ale również nie może przekazać choremu pełnej informacji, w sytuacji, w której mogłoby to wpłynąć ujemnie na jego psychikę, a w konsekwencji na decyzję o poddaniu się koniecznej operacji. Takie podejście jest zbyt daleko idącą interpretacją, uzależniającą w sposób nieuprawniony zakres in-

formacji od wagi danej interwencji medycznej. Nie należy jednak zapominać, że w sytuacjach nietypowych, w których występują jakieś wyjątkowe przeciwwskazania do pełnego udzielenia informacji pacjentowi, możliwe jest jej ograniczenie w ramach omawianego wyżej „przywileju terapeutycznego”.

Informacja medyczna powinna zostać udzielona jedynie uprawnionym do tego osobom. Zgodnie z ustawą o zawodzie lekarza i lekarza dentysty [29] lekarz ma obowiązek udzielić informacji pacjentowi lub jego przedstawicielowi ustawowemu. Informacja taka może być udzielona przez lekarza innym osobom, ale tylko za zgodą pacjenta. Wynika z tego jasno, że osoby inne niż pacjent mogą zostać poinformowane wyłącznie za jego zgodą, przy czym należy podkreślić, że dotyczy to także jego rodziny. Nie jest więc dopuszczane stosowane często w praktyce lekarskiej przekazywanie informacji rodzinie chorego poza jego wiedzą. W związku z przytoczoną wyżej regulacją, która ogranicza krąg podmiotów uprawnionych do uzyskania informacji i uzależnia go od woli pacjenta, należy uznać za słuszne wskazania, aby odbierać od chorego instrukcje o tym, komu i w jakiej sytuacji udzielić lub nie informacji. Należy jednak pamiętać, że ujawnienie wobec osób nieuprawnionych informacji o stanie zdrowia pacjenta i rokowaniach stanowi naruszenie tajemnicy lekarskiej, co może powodować odpowiedzialność karną z art. 266 § 1 Kodeksu karnego [26].

To przede wszystkim do lekarza należy zadanie przekazania

we właściwym czasie informacji, których pacjent potrzebuje, również w sytuacji, gdy o to nie prosi, a nawet wtedy, jeśli nie zdaje sobie sprawy z tego, że jest pozbawiony istotnych dla niego wiadomości. Przedstawiony pacjentowi obraz powinien być możliwie wolny od zafałszowań oraz pozbawiony luk, które mogłyby być źródłem domysłów i wyobrażeń pacjenta, nie zawsze zgodnych z rzeczywistością. Obraz choroby powinien zostać uzupełniony informacjami na temat tego, w jaki sposób pacjent powinien zostać leczony, co go czeka, jaki przebieg będzie miało leczenie i jakich ewentualnych dolegliwości może się spodziewać.

Wartą zastanowienia wydaje się być kwestia, na kim spoczywa prawny obowiązek udowodnienia, że lekarz wypełnił nałożony na niego przez ustawę obowiązek przekazania pacjentowi informacji o jego stanie zdrowia. Zgodnie z orzecnictwem Sądu Najwyższego w razie powstania sporu w tym zakresie ciężar dowodu spoczywa na lekarzu lub zakładzie leczniczym udzielającym świadczeń medycznych. W wyroku z 17 grudnia 2004 roku zostało stwierdzone: „Ciężar dowodu wykonania ustawowego obowiązku udzielenia pacjentowi lub jego przedstawicielowi ustawowemu przystępnej informacji, poprzedzającej wyrażenie zgody na zabieg operacyjny spoczywa na lekarzu” [2]. Lekarz może posłużyć się środkami dowodowymi w celu wykazania, że udzielił pacjentowi informacji. Mogą to być np. zapisy w historii choroby poświadczane podpisem pacjenta lub zeznania świadków,

najczęściej pracowników personelu medycznego będącego przy udzielaniu pacjentowi informacji [25].

Naruszenie prawa pacjenta do uzyskania informacji o jego stanie zdrowia może wywołać dwojakiego rodzaju skutki prawne, w zależności od tego, czy informacja ma charakter samoistny, czy też jest powiązana z udzieleniem skutecznej zgody na zabieg medyczny. W pierwszym przypadku mamy do czynienia z naruszeniem dobra osobistego pacjenta w postaci jego autonomii informacyjnej. Naruszenie to może polegać na zatajeniu informacji, niepoinformowaniu wszystkich osób upoważnionych do odbioru informacji, nadużyciu lub niezastosowaniu instytucji przywileju terapeutycznego, jak też na udzieleniu informacji w sytuacji, gdy pacjent sobie tego nie życzy. Naruszenie prawa do informacji może mieć także miejsce w przypadku odpowiedzialności lekarzy oraz zakładów opieki zdrowotnej za szkody wyrządzone matce i jej dziecku na skutek niepoinformowania o ryzyku kontynuowania ciąży, o możliwości wykonania badań prenatalnych czy też o chorobie dziedzicznej jednego z małżonków, którą może zostać dotknięte dziecko [9]. Natomiast w drugim przypadku nieprawidłowe udzielenie informacji medycznej doprowadza do uznania zgody pacjenta na leczenie za wadliwą, a więc powstaje skutek w postaci nielegalności interwencji medycznej i przerwania ryzyka wykonywanego zabiegu z pacjenta na lekarza.

Przepisy prawa dość szczegółowo regulują zagadnienie prawa pacjenta do informacji, chcąc umożliwić osobie leczonej w pełni świadome podjęcie decyzji co do sposobu dalszego leczenia.

Piśmiennictwo:

1. I CR 463/72, Nowe Prawo 1975, nr 4, s. 585-587.
2. II CK 303/04, OSP 2005, z. 11, poz. 131.
3. II CR 564/69, OSP 1970, nr 10, poz. 202.
4. II CR 732/73, OSP 1975, nr 1, poz. 6.
5. Banaszak B.: *Prawo konstytucyjne*. Warszawa 2004, s. 446.
6. Bernatek-Zagula I.: *Prawo pacjenta w Polsce do informacji medycznej*. Toruń 2008, s. 8 – 16.
7. Boratyńska M., Konieczniak P.: *Prawa pacjenta*. Warszawa 1996, s. 268-280.
8. Dercz M, Rek T.: *Ustawa o zakładach opieki zdrowotnej. Komentarz*. Warszawa 2007, s. 120.
9. Drozdowska U.: *Cywilnoprawna ochrona praw pacjenta*. Warszawa 2007, s. 148-149.
10. Filar M., Krześ S., Marszałkowska-Krześ E., Zaborowski P.: *Odpowiedzialność lekarzy i zakładów opieki zdrowotnej*. Lexis-Nexis, Warszawa 2004, s. 206-208.
11. Gubiński A.: *Komentarz do Kodeksu etyki lekarskiej*, Warszawa 1993, s. 80.
12. Jasudowicz T., *Europejskie standardy bioetyczne*. Toruń, 1998, s. 2.
13. Karkowska D.: *Prawa pacjenta*. Warszawa 2009, s. 42-44, 48-51, 307.
14. Karkowska D.: *Prawo ochrony zdrowia w pytaniach i odpowiedziach – prawa pacjenta*. Wolters Kluwer, Warszawa 2008, s. 28-29.
15. Kędziora R.: *Problematyka zgody pacjentów w świetle polskiego ustawodawstwa medycznego*. Prokuratura i Prawo 2003, nr 7-8, s. 56-57, 60.
16. Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 roku (Dz. U. z 1997 r., nr 78, poz. 483 z późn. zm.).
17. Kuźniar R.: *Prawa człowieka. Prawo, instytucje, stosunki międzynarodowe*. Warszawa 2000, s. 41.
18. Lewaszkiewicz – Petrykowska B.: *Uwagi o zawodowym udzielaniu informacji*. Studia Iuridica 1994, nr XXI, s. 47.
19. Liszewska A.: *Zgoda pacjenta na zabieg leczniczy*. Państwo i Prawo 1997, nr 1, s. 45.
20. Michalin M.B. (red.): *Kronika medycyny*. Warszawa 1994, s. 249, 228-229.
21. Nestorowicz M.: *Podstawy prawne zabiegów lekarskich w świetle orzecznictwa Sądu Najwyższego*. Pałestra 1976, nr 1, s. 30, 106.
22. Nestorowicz M.: *Prawo medyczne*. Toruń 2007, s. 144, 106.
23. Redelbach A.: *Sądy a ochrona praw człowieka*. Toruń 1999, s. 115.
24. Skrzydło W.: *Konstytucyjny katalog wolności i praw jednostki [w:] Konstytucyjne prawa i wolności w Polsce, t. 1, Zasady ogólne*. Kraków 2002, s. 38.
25. Świdarska M.: *Zgoda pacjenta za zabieg medyczny*. Toruń 2007, s. 163-166, 161, 104.
26. Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 roku Kodeks karny (Dz. U. z 1997 r., nr 88, poz. 553 z późn. zm.).
27. Ustawa z dnia 1 lipca 2005 roku o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2005 r., nr 169, poz. 1411 z późn. zm.).
28. Ustawa z 6 listopada 2008 roku o prawach pacjenta i rzeczniku praw pacjenta (Dz. U. z 2009 r., nr 52, poz. 417 z późn. zm.).
29. Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2008 r., nr 136, poz. 857 z późn. zm.).
30. Ustawa z dnia 30 sierpnia 1991 roku o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2007 r., nr 14, poz. 89 z późn. zm.), uchylona przez ustawę z dnia 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej (Dz. U. z 2011 r., nr 112, poz. 654 z późn. zm.).
31. Ustawa z dnia 5 lipca 1996 roku o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2009 r., nr 151, poz. 1217 z późn. zm.).
32. Uzasadnienie wyroku Sądu Najwyższego z dnia 28 sierpnia 1973 r., sygn. Akt I CR 441/73, OSNC 1974, Nr 7-8, poz. 131.
33. Zoll A.: *Odpowiedzialność karna lekarza za niepowodzenie w leczeniu*. Warszawa 1998, s. 24.

DZIAŁALNOŚĆ NACZELNEJ RADY APTEKARSKIEJ W OCENIE VI KRAJOWEGO ZJAZDU APTEKARZY

Bogdan OSTROWSKI

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



© Wiktor Szukiel

Uczestnicy obrad VI Krajowego Zjazdu Aptekarzy. Na zdj. w pierwszym rzędzie minister zdrowia lek. med Bartosz Arłukowicz i ustępujący prezes NRA dr n. med. Grzegorz Kucharewicz wśród delegatów z Okręgowych Izb Aptekarskich w Białymstoku, Poznaniu, Warszawie i Olsztynie

Bardzo ważną – w kontekście nie tylko minionego, ale i przyszłego czasu – częścią obrad VI Krajowego Zjazdu Aptekarzy (20-22 stycznia 2012 roku) w Szczyrku były, jak zawsze na tym najwyższym gremium samorządu aptekarskiego – sprawozdania z pracy ustępujących organów Naczelnej Izby Aptekarskiej V kadencji: Naczelnej

Rady Aptekarskiej, Naczelnego Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej, Naczelnego Sądu Aptekarskiego, Naczelnej Komisji Rewizyjnej oraz wszystkich departamentów NIA, które były podstawą do dyskusji nad podniesionymi w nich problemami oraz rozliczenia pracy tych organów w minionej kadencji, czego wyrazem było

przyjęcie przez delegatów na Zjazd uchwały o udzieleniu absolutorium ustępującej Naczelnej Radzie Aptekarskiej.

W OBRONIE POLSKIEGO APTEKARSTWA

Sprawozdanie z pracy Naczelnej Rady Aptekarskiej przedstawił ustępujący prezes NRA

dr **Grzegorz Kucharewicz**, który na wstępie przywołał własny swój program, który przedstawił jako nowo wybrany prezes NRA na V Krajowym Zjeździe Aptekarzy w styczniu 2008 roku. – Złożyłem wtedy – powiedział – deklarację, iż będę dążył do wzmocnienia pozycji aptekarza i podniesienia jego prestiżu zawodowego. Podkreśliłem, że należy przywrócić dawną pozycję naszego zawodu w hierarchii społecznej. Ten cel przyświecał mi przez całą kadencję, takie też było podstawowe zadanie samorządu aptekarskiego w minionej kadencji. Broniliśmy razem polskiego aptekarstwa, troszczyliśmy się o wizerunek apteki jako placówki ochrony zdrowia i farmaceuty jako osoby wykonującej zawód zaufania publicznego.

Prezes podkreślił, że realizacji powyższego celu były podporządkowane także jego działania jako prezesa Naczelnej Rady Aptekarskiej: – Pamiętałem o nim w publicznych wystąpieniach w Parlamencie, podczas prac nad rządowym projektem ustawy o refundacji leków w Sejmowej Komisji Zdrowia, podczas obrad „Białego Szczytu” w marcu 2008 roku i dwa lata później, w marcu 2010 roku, gdy w obecności prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej przedstawiałem najważniejsze problemy i postulaty środowiska aptekarskiego. Moja diagnoza była bezlitosna i obnażała prawdę o sytuacji aptek i aptekarzy w naszym kraju. W imieniu samorządu aptekarskiego krytykowałem system, w którym za normalną praktykę uważa się sprzedawanie leków za symboliczną złotówkę lub grosz, w którym nie



© Wiktor Szukiel

Na zdj. honorowy gość zjazdu minister zdrowia Bartosz Arłukowicz i otwierający Zjazd Grzegorz Kucharewicz

dziwią nikogo akcje promocyjne i reklamowe polegające na wręczaniu pacjentom realizującym recepty upominków i gotówki, w którym sąsiadujące apteki wydają leki refundowane po skrajnie różnych cenach, w którym nie państwo, ale wielkie sieci dystrybutorów leków zabiegają w swoich ofertach sprzedażowych o polskich seniorów, proponując kontrowersyjne programy lojalnościowe. Krytykowałem wyniszczającą nasze apteki wojnę cenową. Jej konsekwencją jest pogorszenie się kondycji ekonomicznej małych i średnich aptek należących do indywidualnych aptekarzy. Niemal połowa aptek w Polsce nie ma żadnego udziału własnego w strukturze własności towaru, którym obraca. Są one stale zadłużone w hurtowniach farmaceutycznych, z trudnością zachowując płynność finansową. Apteki tracą wiarygodność wobec banków.

W tak opisaną przez prezesa Kucharewicza sytuację sprawą najpilniejszą dla samorządu aptekarskiego piątej kadencji stało się przywrócenie właściwej roli apteki jako placówki ochrony zdrowia i farmaceuty jako osoby wykonującej zawód zaufania publicznego. Zdaniem NRA realizacji tego celu służą niektóre zapisy ustawy z 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Samorząd aptekarski poparł główne założenia tej ustawy, co znalazło wyraz w uchwale Naczelnej Rady Aptekarskiej z 21 grudnia 2010 roku. Jej członkowie opowiedzieli za wprowadzeniem do polskiego porządku prawnego regulacji gwarantujących: sztywne ceny na wszystkich poziomach obrotu refundowanymi produktami leczniczymi, sztywne marże na te produkty i jednakową odpłatność pacjentów



Na zdj. delegaci z Okręgowych Izb Aptekarskich we Wrocławiu i w Bielsku Białej. Wśród nich prezesi OIA: mgr farm. Piotr Bohater i dr n. farm. Kazimierz Kowalczyk

za refundowane produkty lecznicze we wszystkich aptekach. – Niestety – zauważył w sprawozdaniu prezes NRA V kadencji – przeciw przyjęciu tej uchwały głosowało sporo członków Naczelnej Rady Aptekarskiej, w tym niektórzy członkowie Prezydium Rady.

NRA WOBEC RZĄDOWEGO PROJEKTU USTAWY O REFUNDACJI LEKÓW

Prace nad rządowym projektem ustawy o refundacji leków rozpoczęły się w drugiej połowie 2010 roku a 8 października 2010 roku w Ministerstwie Zdrowia zostały złożone ob-

szersze uwagi i propozycje Naczelnej Rady Aptekarskiej odnoszące się do tego projektu. Kolejne składano także podczas prac parlamentarnych. W kilkunastu posiedzeniach sejmowej podkomisji nadzwyczajnej, Sejmowej i Senackiej Komisji Zdrowia oraz Komisji Ustawodawczej Senatu RP uczestniczyli członkowie samorządu aptekarskiego a prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej kierował pracami zespołu przedstawicieli Naczelnej Izby Aptekarskiej.

– Najistotniejsze rozwiązania zawarte w tej ustawie – stwierdził w sprawozdaniu na VI Zjeździe ustępujący prezes – samorząd aptekarski postrzega jako

wstęp do szeroko rozumianej reformy rynku farmaceutycznego. W ustawie o refundacji leków znalazły się regulacje, o które od dawna zabiegał samorząd aptekarski, w tym art. 8, który stanowi, że „urzędowe ceny zbytu, a także urzędowe marże hurtowe i detaliczne mają charakter cen i marż sztywnych”. Dzięki uwagom zgłoszonym przez samorząd aptekarski w ustawie pojawił się przepis nakładający na wszystkie apteki obowiązek stosowania odpłatności wynikającej z ustawy. Żaden z przepisów rządowego projektu nie zakładał konieczności stosowania odpłatności wynikającej z ustawy, co w konsekwencji nie wyeli-

minowałyby „sprzedaży jednogroszowych” i dalszej gry rynkowej odpłatnością za refundowane leki i wyroby medyczne.

Ustawa zabrania też stosowania jakichkolwiek form zachęty odnoszących się do produktów leczniczych podlegających refundacji ze środków publicznych, w szczególności kierowanych do świadczeniobiorców, przedsiębiorców oraz ich pracowników bądź osób uprawnionych, w tym sprzedaży uwarunkowanej, upustów, rabatów, bonifikat i uczestnictwa w progra-

mach lojalnościowych. Samorząd aptekarski poparł zmianę tego przepisu, w projekcie rządowym przewidywano bowiem, że tylko przedsiębiorcy nie będą mogli stosować wyżej wymienionych zachęt.

Twarde w ocenie G. Kucharewicz były negocjacje z Ministerstwem Zdrowia w kwestii wysokości marż aptecznych. – Wynegocjowana w czasie prac sejmowej podkomisji nadzwyczajnej tabela marż jest znacznie korzystniejsza dla aptekarzy od tej, która znalazła się w projekcie ustawy skierowanym przez Radę Ministrów do Sejmu. Jestem przekonany, że osiągnęliśmy to, co było w zasięgu naszych możliwości – ocenia prezes NRA.

NRA uważa na duże osiągnięcie samorządu to, że jego przedstawicielom udało się przekonać ministra zdrowia, rząd i posłów do uchwalenia przepisów wprowadzających całkowity zakaz reklamy aptek i ich działalności. – Przeciwnicy tej ważnej regulacji niesłusznie wskazywali na jej sprzeczność z Konstytucją RP oraz dyrektywą unijną. Tymczasem takiej sprzeczności nie ma. Reklamy całkowicie wypaczyły charakter aptek jako placówek ochrony zdrowia publicznego, zniekształciły ich wizerunek. Teraz trzeba ten wizerunek odbudować – argumentował ten sukces ustępujący prezes.

Przyjmując ustawę o refundacji leków jako akt daleki



© Wiktor Szukiel

Na liczne pytania delegatów Zjazdu odpowiadał minister zdrowia Bartosz Arłukowicz



Delegat z OIA w Koszalinie, mgr farm. Rajmund Zarzycki w rozmowie z prezesem Naczelnej Izby Lekarskiej, dr. n. med. Maciejem Hamankiewiczem

- od idealnego, przedstawiciele samorządu aptekarskiego podczas prac legislacyjnych w parlamencie stanowczo domagali się między innymi rezygnacji z obowiązku zawierania umów między podmiotami prowadzą- cymi apteki a Narodowym Funduszem Zdrowia jako warunku wydawania przez nie leków refundowanych. – Nie chcieliśmy umów na realizację recept, wskazywaliśmy, że bezzasadne jest nakładanie na apteki i apte-

karzy kolejnych obowiązków administracyjnych. Konsekwentnie podkreślaliśmy, że są zbędne, nie ma bowiem ani jednego elementu na tyle istotnego, aby wprowadzać tak skomplikowany, biurokratyczny system zawierania umów pomiędzy NFZ a podmiotami prowadzącymi aptekę. Rozwiązanie zaproponowane przez rząd uznaliśmy za niepotrzebne i nieefektywne. Ostrzegaliśmy też, że zapisy te bezpodstawnie wzmacniają władzę urzędników Narodowego Funduszu Zdrowia nad aptekami – podkreślał w sprawozdaniu prezes Kucharewicz. – Samorząd aptekarski nigdy nie zaakceptował przewidzianego w ustawie o refundacji leków sposobu naliczania urzędowej marży detalicznej: od ceny hurtowej stanowiącej podstawę limitu w danej grupie limitowej, a nie – jak proponowaliśmy – od ceny hurtowej brutto leku. Przyjęcie w ustawie innej zasady kształtowania marży detalicznej w odniesieniu do jednej z grup uczestników obrotu rynkowego powoduje naruszenie konstytucyjnej zasady równego traktowania wszystkich podmiotów prowadzących działalność gospodarczą.

Przedstawiciele Naczelnej Izby Aptekarskiej zanegowali również zaproponowany przez rząd sposób publikowania wykazów produktów refundowanych, uznając, że właściwą formą nie jest obwieszczenie, ale rozporządzenie ministra zdrowia, czyli akt prawa powszechnie obowiązującego. Ponadto samorząd aptekarski stanowczo zażądał uregulowania problemu odpowiedzialności osób uprawnionych do wystawiania



Delegaci na zjazd z OIA w Katowicach. Na zdj. prof. dr hab. Dionizy Moska i wiceprezes OIA w Katowicach dr n. farm. Stanisław Piechula

recept na leki refundowane za recepty wystawiane niezgodnie z obowiązującymi przepisami i zaniechania kolejnej próby przerwania tej odpowiedzialności na apteki i farmaceutów.

Mimo wszystko NRA ustawa o refundacji leków uznaje za niezaprzeczalne osiągnięcie samorządu aptekarskiego piątej kadencji. – Poparliśmy ideę stworzenia przejrzystego systemu refundacji leków, gwarantującego pacjentom równy dostęp do leków refundowanych. Ustawa kładzie wreszcie kres „lekom za grosz”, tak zwanej turystyce lekowej i innym zjawiskom patologicznym w obrocie lekiem refundowanym – podsumował tę część sprawozdania prezes ustępującej NRA.

DZIAŁALNOŚĆ LEGISLACYJNA NRA I JEJ EFEKTY

Piąta kadencja samorządu aptekarskiego upłynęła pod znakiem intensywnej działalności legislacyjnej. W obszernym, liczącym kilkadziesiąt stron sprawozdaniu Departamentu Legislacyjnego, którego koordynatorem był prezes NRA G. Kucharewicz, przedstawione zostały główne działania samorządu aptekarskiego w dziedzinie opiniowania aktów normatywnych i proponowania zmian w przepisach dotyczących produktów leczniczych, aptek i wykonywania zawodu aptekarza.

– Dorobek jest imponujący, o czym świadczy między innymi udział samorządu w pracach nad ustawą o refundacji leków. – Ale nie wszystkie plany z początku kadencji udało się zrealizować – usłyszeli dele-

gaci na VI Zjazd Krajowy Aptekarzy. – Nie mieliśmy jednak wpływu na harmonogram prac legislacyjnych rządu, który kierując się swoimi priorytetami, uznał na przykład, że ważniejsze od nowelizacji ustawy Prawo farmaceutyczne jest uchwalenie ustawy refundacyjnej. Decyzje ministra zdrowia i rządu, przesyłane do zaopiniowania akty prawne w istotny sposób wyznaczają rytm pracy samorządu. Trzeba błyskawicz-

nowelizacji ustawy Prawo farmaceutyczne, mimo że prace nad projektem jej zmiany rozpoczęły się w listopadzie 2008 roku. Naczelna Rada Aptekarska zgłosiła wiele istotnych uwag do projektu, który Ministerstwo Zdrowia przesłało do samorządu w trakcie konsultacji społecznych. Prace nad nowelizacją zostały jednak przerwane. W kwietniu 2009 roku minister zdrowia powołał zespół do opracowania nowego



Delegaci na Zjazd z OIA w Koszalinie, Kaliszu i Olsztynie

nie reagować na tworzone, niekiedy w pośpiechu, prawo, wskazywać legislacyjne pułapki i błędne rozwiązania, szkodziłoby zarówno dla aptekarzy jak i naszych pacjentów. W dodatku niedobłą praktyką stało się skracanie okresu konsultacji ze stroną społeczną nawet do kilku dni i pomijanie *vacatio legis*, co jest sprzeczne z zasadą demokratycznego państwa prawnego.

Aptekarze polscy nie doczekaliśmy się zatem gruntownej

projektu ustawy Prawo farmaceutyczne, którego szefem został ekspert zewnętrzny. Niestety, minister zdrowia nie zaprosił do powołanego przez siebie zespołu żadnego przedstawiciela samorządu aptekarskiego lub aptekarza praktyka, mimo że samorząd nieustannie o to zabiegał. Do dnia dzisiejszego nie wiadomo, czy ten zespół zakończył prace.

W minionej kadencji NIA zakończono natomiast prace nad tak zwaną małą nowelizacją

ustawy o izbach aptekarskich. W wyniku nowelizacji pojawiły się między innymi przepisy dotyczące sprawowania opieki farmaceutycznej, polegającej na dokumentowanym procesie, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem farmakoterapii w celu uzyskania określonych jej efektów, poprawiających jakość życia pacjenta. Dodano także przepisy stanowiące, że farmaceuta wykonujący zawód w aptece, punkcie aptecznym lub hurtowni farmaceutycznej jest aptekarzem oraz że tytuł zawodowy „farmaceuta” podlega ochronie prawnej.

Do niewątpliwych osiągnięć V kadencji należy również uchwalenie w ustawie o działalności leczniczej przepisów zmieniających ustawę Prawo farmaceutyczne, w których przyjęto zasadę, że apteki szpitalne tworzy się we wszyst-

kich szpitalach oraz innych przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych, wykonujących stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne. Są to regulacje bardzo korzystne dla farmaceutów.

W II połowie roku 2011 samorząd aptekarski opiniował w ramach uzgodnień zewnętrznych ważne dla środowiska aptekarskiego rozporządzenie. – W czerwcu 2011 roku – podał przykłady działania NRA w tym zakresie ustępujący prezes – Naczelna Rada Aptekarska zgłosiła bardzo krytyczne uwagi do projektu rozporządzenia ministra zdrowia w sprawie ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru tej umowy. W pismach do ministra zdrowia i publicznych wystąpieniach, między innymi na konferencjach uzgodnieniowych w Ministerstwie Zdrowia, wskazywałem, że projekt ten zawiera przepisy wykraczające poza delegację wynikającą z ustawy o refundacji le-

ków. Rozporządzenie ministra zdrowia z 8 grudnia 2011 roku uwzględnia wiele propozycji zgłaszanych przez środowisko aptekarskie, a zwłaszcza część uwag zawartych w moich pismach do ministra zdrowia z 14 października 2011 roku i do prezesa Rządowego Centrum Legislacji z 4 listopada 2011 roku. Niemniej jednak samorząd aptekarski konsekwentnie podtrzymuje swoje stanowisko, że umowy z NFZ powinny zostać usunięte z polskiego porządku prawnego. – Samorząd aptekarski zgłosił także istotne uwagi do projektu rozporządzenia ministra zdrowia w sprawie recept lekarskich, przekazanego do uzgodnień zewnętrznych w listopadzie 2011 roku. Zastrzeżenia dotyczyły między innymi paragrafu 28, który godzi w prawa ubezpieczonych oraz uniemożliwia wykonywanie zawodu farmaceuty. Wskazano, że jeżeli prawo do świadczeń gwarantowanych zależy od umieszczenia kodu pocztowego na receptie, to iluzoryczność uprawnień jest oczywista. Tymczasem potrzebna jest zmiana filozofii recepty. Nie powinna być ona traktowana jak czek, ale jak dokument, który pozwala lekarzowi skomunikować się z farmaceutą. Rygoryzm formalny nie może przesłaniać wartości nadrzędnej, jaką jest dobro pacjenta. W obecnej sytuacji wszelkie wątpliwości co do poprawnego wystawienia recepty będą interpretowane na niekorzyść pacjenta. Jest to mechanizm stworzony przeciwko pacjentowi i przeciwko farmaceucie.

Na nadzwyczajnym posiedzeniu Naczelnej Rady Aptekar-



Delegaci na zjazd z OIA w Krakowie



W czasie Zjazdu najbardziej zasłużeni z rąk prezesa NRA Grzegorza Kucharewicza otrzymali wyróżnienia „Strażnika Wielkiej Pieczęci Aptekarstwa Polskiego” przyznane z okazji XX-lecia samorządu aptekarskiego: dr n. farm. Aleksander Czarniawy – przez cztery kadencje był prezesem OIA w Rzeszowie i członkiem NRA w I, II, III, IV i V kadencji, mgr farm. Teresa Florek-Nazar z OIA w Lublinie – była członkiem Naczelnej Komisji Rewizyjnej IV kadencji i przewodniczącą Naczelnej Komisji Rewizyjnej V kadencji, mgr farm. Maria Walkowiak-Falender – była prezesem II i IV kadencji OIA w Koszalinie oraz członkiem Naczelnego Sądu Aptekarskiego V kadencji

skiej 14 grudnia 2011 roku minister zdrowia Bartosz Arłukowicz poinformował członków Naczelnej Rady Aptekarskiej, że zapoznał się z uwagami i postulatami samorządu aptekarskiego dotyczącymi umów z Narodowym Funduszem Zdrowia na realizację recept i projektu rozporządzenia w sprawie recept lekarskich. Minister zapewnił, że wraz z przedstawicielami środowiska aptekarskiego będzie się starał znaleźć rozwiązanie problemów niepokojących aptekarzy i pacjentów. Minister Zdrowia zapowiedział dalszą pracę nad rozporządzeniem w sprawie recept lekarskich i rozporządzeniem w sprawie ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru na realizację recept po 1 stycznia 2012 roku.

KOMISJA ds. UZNAWANIA KWALIFIKACJI ZAWODOWYCH

Działalność wynikającą z ustawy o izbach aptekarskich w minionej kadencji NIA prowadziła pełniąc funkcję kompetentnego organu jednoosobowa Komisja ds. Uznawania Kwalifikacji Zawodowych pod kierownictwem dr. n. farm. **Jerzego Łazowskiego**. Jej głównym zadaniem było rozpatrywanie i opiniowanie wniosków o wydanie zaświadczeń farmaceutom polskim oraz uznawanie kwalifikacji farmaceutów z państw Unii Europejskiej, zamierzających podjąć pracę w Polsce.

We wrześniu 2011 roku przedstawiciele samorządu aptekarskiego, w tym przewodniczący komisji oraz dr **Tadeusz Bąbelek**

wzięli udział w spotkaniu organizacyjnym Międzynarodowego Stowarzyszenia Organów Kompetentnych dla Zawodów Medycznych w Brukseli. Na spotkaniu tym Naczelna Rada Aptekarska została członkiem założycielem tej organizacji, której podstawowym zadaniem będzie ułatwienie przepływu informacji pomiędzy organami kompetentnymi i uproszczenie procedur związanych z uznawaniem kwalifikacji zawodowych.

Ponadto Naczelna Rada Aptekarska powołała komisję egzaminacyjną, przeprowadzającą egzamin z języka polskiego dla cudzoziemców. Zaświadczenie o zdaniu egzaminu otrzymało 31 osób. Ponadto Rada prowadziła rejestr skazanych i udzielała odpowiedzi na zapytania o ukaranie farmaceutów,



© Wiktor Szukiel

Delegaci z OIA w Warszawie

które wpłynęły od okręgowych rzeczników odpowiedzialności zawodowej.

W OBRONIE INTERESÓW APTEKARZA

Obrona interesów polskiego aptekarza to główne motto działalności prezesa NRA Grzegorza Kucharewicza, które ogłosił w chwili wyboru na tę funkcję. A oto, jak ocenił jego realizację po upływie kadencji na forum VI Zjazdu:

– Cztery lata minęły bardzo szybko na intensywnej pracy dla środowiska aptekarskiego. W imieniu samorządu aptekarskiego jako prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej reprezentowałem zawód aptekarza i broniłem jego interesów. Przykładów jest wiele – podam tylko

kilka. Z determinacją występowałem przeciw modelowi dystrybucji bezpośredniej. Podkreślałem, że obowiązujący w Polsce od wielu lat system dystrybucji leków za pośrednictwem hurtowni farmaceutycznych funkcjonuje dobrze. Nie ma zatem powodu, żeby go zmieniać, tym bardziej że system sprzedaży bezpośredniej budzi wiele zastrzeżeń aptekarzy. We wrześniu 2010 roku Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie wydał wyrok, w którym uwzględnił stanowisko NIA i uchylił postanowienie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, uznając, iż jest on właściwy do sprawowania nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, niezależnie od tego, gdzie znajduje

się siedziba podmiotu prowadzącego obrót.

– W związku z przygotowywanymi zmianami w ustawie Prawo farmaceutyczne, mającymi umożliwić sprzedaż szczepionek bezpośrednio w przychodniach lekarskich w imieniu samorządu aptekarskiego wyraziłem stanowczy protest przeciwko nieszanowaniu podstawowych zasad w zakresie obrotu produktami leczniczymi, czego skutkiem jest pogwałcanie obowiązującego od wieków nakazu rozdziału podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych i podmiotów świadczących usługi farmaceutyczne. W pismach do ministra zdrowia wskazywałem, że po wprowadzeniu proponowanych zmian w ustawie nic nie będzie stało na przeszkodzie, aby lekarz prowadził

obróć jakimkolwiek produktem leczniczym, którego zastosowanie może być związane z udzielanym świadczeniem zdrowotnym. Za niedopuszczalną uznałem próbę odejścia od oczywistej definicji obrotu lekami poprzez tworzenie nieuzasadnionych wyjątków na rzecz poszczególnych grup zawodowych. Na uwagę zasługuje zwłaszcza brak jakichkolwiek przesłanek świadczących o zagrożeniu zdrowia pacjentów w związku z transportem szczepionek z apteki do miejsca, w którym odbywa się szczepienie. Podkreślałem, że eksponowanie problemu tzw. zimnego łańcucha dystrybucyjnego nie znajduje uzasadnienia w świetle dostępnych badań termostabilności.

– W wystąpieniach publicznych wielokrotnie przedstawiałem jeden z głównych postulatów naszego samorządu, wskazując, że zasada „apteka dla aptekarza” nie jest sprzeczna z prawem unijnym, a ponadto gwarantuje najwyższą jakość usług farmaceutycznych i pełne bezpieczeństwo zdrowotne pacjentów. Powoływałem się na wyrok Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości z 19 maja 2009 roku, który uznał, że posiadanie i prowadzenie apteki może być zastrzeżone wyłącznie dla farmaceutów. Apteka musi powrócić w ręce aptekarzy. Znaczące zmiany w prawie wprowadzili już Węgrzy. Od 1 stycznia 2011 roku nowe apteki mogą tam otwierać tylko aptekarze lub spółki aptekarzy.

– W imieniu naszego samorządu przedstawiłem ministrowi zdrowia problem otwierania przez niektóre uczelnie nowych kierunków studiów, które budzą

kontrowersje w środowisku aptekarzy. Oferta tych szkół kierowana jest między innymi do techników farmaceutycznych, którym umożliwia się uzyskanie po ukończeniu nauczania tytułu licencjata, a następnie – po ukończeniu studiów drugiego stopnia – tytułu „magistra farmaceutycznego”. Wskazałem, że tak sformułowana oferta może sugerować, iż ukończenie studiów w szkole wyższej wzmocni pozycję technika farmaceutycznego w aptece, co nie jest prawdą. Jedynie bowiem farmaceuta z mocy ustawy uprawniony jest do wykonywania wszystkich czynności przynależnych zawodowi farmaceuty.

INTEGRACJA ŚRODOWISKA APTEKARSKIEGO

Jednym z zadań samorządu aptekarskiego wynikających z ustawy o izbach aptekarskich jest integracja środowiska aptekarskiego. Realizując to zadanie, Naczelna Izba Aptekarska

co roku organizowała w Warszawie ogólnopolskie obchody Dnia Aptekarza, czyli święta patronów aptekarzy – Kosmy i Damiana. W 2011 roku uroczystości związane z Ogólnopolskim Dniem Aptekarza połączone zostały z obchodami jubileuszu dwudziestolecia odrodzonego samorządu aptekarskiego.

Integracji środowiska służyły ponadto międzynarodowe konferencje naukowo-szkoleniowe organizowane przez Naczelną Izbę Aptekarską: V Międzynarodowa Konferencja Naukowo-Szkoleniowa Farmaceutów „Onkologia: standardy i nowe koncepcje” we Wrocławiu w październiku 2009 roku, VI Międzynarodowa Konferencja Naukowo-Szkoleniowa Farmaceutów „Aktualne możliwości terapii chorób o podłożu miażdżycowym” zorganizowana w listopadzie 2010 roku w centrum konferencyjno-kongresowym w Ożarowie Mazowieckim oraz wiele szkoleń i konferencji odbywających się pod patronatem



© Wiktor Szukiel

Delgaci z OIA w Lublinie

- Naczelnej Izby Aptekarskiej. Spotkania integrujące środowisko aptekarskie finansowane były przez sponsorujące je firmy farmaceutyczne.

Samorząd V kadencji pamiętał o zasłużonych farmaceutach i przyjaciółach naszego samorządu, czego dowodem jest przyznanie w latach 2008-2011 Medali im. prof. Bronisława Koskowskiego za zasługi dla rozwoju polskiego aptekarstwa 247 farmaceutom ze wszystkich okręgowych izb aptekarskich. Jest to najwyższe odznaczenie, jakim może uhonorować far-

maceutę samorząd aptekarski. Ponadto Naczelna Rada Aptekarska przyznała 31 tytułów Strażnika Wielkiej Pieczęci Aptekarstwa Polskiego i 25 wyróżnień Mecenasa Samorządu Aptekarskiego (wyróżnienie to ustanowione zostało przez Naczelną Radę Aptekarską w lipcu 2008 roku z myślą o sponsorach i darczyńcach stale wspierających samorząd aptekarski).

Ustępujące władze samorządu V kadencji ocenili jako dobre kontakty swoje z samorządami zawodów zaufania publicznego. Przedstawiciele Naczelnej Izby

Aptekarskiej brali udział w zjazdach i konferencjach tych samorządów, uczestniczyli w pracach Stałej Konferencji Prezesów Samorządów Zawodów Zaufania Publicznego. Wiceprezes Naczelnej Rady Aptekarskiej reprezentował samorząd w zespole do spraw przygotowania zasad stałej współpracy samorządów zawodów zaufania publicznego, którego pierwsze spotkanie odbyło się 6 lipca 2010 roku w siedzibie Naczelnej Rady Adwokackiej w Warszawie.

Przedstawiciele Naczelnej Izby Aptekarskiej regularnie



© Wiktor Szukiel

Specjalne podziękowania za działalność w mijającej kadencji od prezesa NRA otrzymali członkowie ustępującej Naczelnej Rady Aptekarskiej. Na zdj. w pierwszym rzędzie od lewej: mgr farm. Genowefa Kruszc, mgr farm. Piotr Chwiałkowski, dr n. przyr. Wojciech Giermaziak, mgr farm. Anna Gołdyn, mgr farm. Piotr Bohater, mgr farm. Bożena Śliwa, dr n. farm. Włodzimierz Hudemowicz, mgr farm. Krzysztof Przystupa, mgr farm. Roman Grzechnik, mgr farm. Danuta Parszewska-Knopf, mgr farm. Maria Walkowiak-Falender. W drugim rzędzie od lewej: dr n. farm. Piotr Brukiewicz, mgr farm. Zofia Rogowska-Tylman, mgr farm. Michał Pietrzykowski, dr n. farm. Stanisław Piechula, mgr farm. Stanisław Sawczyn, mgr farm. Piotr Józwiakowski, dr n. farm. Tadeusz Bąbelek, mgr farm. Andrzej Prygiel i dr n. med. Grzegorz Kucharewicz

uczestniczyli w pracach komisji zdrowia w Sejmie i Senacie, konferencjach uzgodnieniowych i licznych spotkaniach w Ministerstwie Zdrowia, a także w konferencjach organizowanych przez prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej. Ich wystąpienia w parlamencie analizowane są przez polityków i spotykały się z żywą reakcją posłów i senatorów. – Cieszy fakt – podsumował prezes Kucharewicz – że z głosem naszego samorządu zaczęto się liczyć. Naczelna Izba Aptekarska jest obecnie dobrze postrzegana zarówno przez parlamentarzystów jak i społeczeństwo. Politycy chcą z nami rozmawiać, a nowy minister zdrowia proponuje dialog i współpracę w szukaniu najlepszych rozwiązań dla dobra polskich aptekarzy i pacjentów.

OCENA DZIAŁALNOŚCI INNYCH ORGANÓW NIA

Na VI Zjeździe po prezesie ustępującej NRA sprawozdania złożyli także: naczelny rzecznik odpowiedzialności zawodowej mgr **Beata Owczarska**, przewodniczący Naczelnego Sądu Aptekarskiego mgr **Kazimierz Jura** oraz przewodnicząca Naczelnej Komisji Rewizyjnej mgr **Teresa Florek-Nazar**, która zakończyła wystąpienie z wnioskiem o udzielenie absolutorium ustępującej Naczelnej Radzie Aptekarskiej.

W minionej kadencji działalność naczelnego rzecznika odpowiedzialności zawodowej polegała na organizowaniu szkoleń okręgowych rzeczników odpowiedzialności i wykonywaniu obowiązków ustawowych pole-

gających na rozpatrywaniu spraw z zakresu odpowiedzialności zawodowej farmaceutów (zorganizowano w sumie 5 takich szkoleń). Jak poinformowała mgr Beata Owczarska, rzecznik rozpatrzył łącznie 28 takich spraw, w tym 6 wyjaśniających, i 22 odwoławcze od postanowień wydanych przez OROZ.

W okresie sprawozdawczym Naczelny Sąd Aptekarski pod przewodnictwem mgr. Kazimierza Jury, składający się z powołanych uchwałą V Zjazdu 12 sędziów rozpatrywał i wydał orzeczenia w 63 skierowanych do niego sprawach. W 39 z nich obwinieni odwoływali się od orzeczonej przez Okręgowe Sądy Aptekarskie winy i kary, z czego 12 spraw skierował do ponownego rozpoznania, w 14 przypadkach uniewinnił obwinionego lub orzekł karę mniej dotkliwą, w 13 utrzymał w mocy zaskarżone oskarżenie.

Sądy aptekarskie w ostatnich latach coraz częściej orzekały w sprawach, w których wraz z obwinionymi na rozprawach pojawiali się profesjonalni obrońcy. Stało się to bezpośrednią przyczyną pojawienia się nowego wyzwania zwłaszcza dla sądów okręgowych – zagadnienia zasądzania zwrotu na rzecz obwinionego poniesionych kosztów ustanowienia obrońcy w przypadkach, gdy zapadały orzeczenia uniewinniające, obniżające wyroki lub gdy sprawę umarzano. Ustawa o izbach aptekarskich i rozporządzenie ministra zdrowia w sprawie postępowania w sprawach odpowiedzialności zawodowej farmaceutów nie precyzują bowiem tego zagadnienia.



Na zdj. od lewej mgr farm. Anna Gołdyn z OIA w Kaliszu, dr n. farm. Danuta Ignyś z OIA w Poznaniu i mgr farm. Janina Przedpeńska-Szerłowska z OIA w Częstochowie

NSA był także organizatorem 5 szkoleń doskonalących dla sędziów NSA i przewodniczących okręgowych sądów aptekarskich. W dniu 31 maja 2011 roku odbył się panel dyskusyjny w połączonym gronie rzeczników odpowiedzialności zawodowej i sędziów NSA oraz przewodniczących sądów okręgowych. tematem dyskusji był projekt nowego Kodeksu Etyki Aptekarza RP opracowany przez zespół pod kierunkiem koordynatora Departamentu Etyki i Deontologii Zawodu mgr Lidii Czyż. Wypracowane w trakcie dyskusji uwagi, wnioski i uzupełnienia oraz propozycje dodatkowych zapisów przewodniczący NSA przekazał w formie poprawionego projektu koordinatorowi departamentu etyki.

Przyjęty i zatwierdzony stosowną uchwałą w Szczyrku nowy Kodeks Etyki Aptekarza RP,

► będący fundamentem tożsamości zawodowej i wyznaczający normy postępowania, które każda osoba mieniąca się aptekarzem powinna przestrzegać, jest jednym z najważniejszych osiągnięć VI Krajowego Zjazdu Aptekarzy.

Naczelna Komisja Rewizyjna swoje sprawozdanie zakończyła wnioskiem o udzielenie absolutorium ustępującej NRA. Po wielowątkowej dyskusji, w której delegaci odnosili się do problemów podniesionych w sprawozdaniach ustępujących organów NIA, przyjęto uchwały o zatwierdzeniu przedstawionych sprawozdań oraz uchwałę o udzieleniu absolutorium Naczelnej Radzie Aptekarskiej.

DZIAŁALNOŚĆ DEPARTAMENTÓW NRA

Delegaci mieli również możliwość zapoznania się ze sprawozdaniami z działalności każdego z 8 departamentów Na-

czelnej Izby Aptekarskiej, które prezes w swoim sprawozdaniu zaprezentował w wielkim skrócie, gdyż pełne ich sprawozdania zamieszczono na stronie internetowej Naczelnej Izby Aptekarskiej i w wydaniu specjalnym „Biuletynu Naczelnej Rady Aptekarskiej”.

Zdaniem prezesa Kucharewicz na uznanie zasługuje zwłaszcza dorobek Departamentu Farmacji Szpitalnej. Jego członkowie złożyli w ostatnich kilku latach propozycje wielu zapisów do projektów rozporządzeń ministra zdrowia. Departament ma duży udział w przygotowywaniu stanowiska Naczelnej Rady Aptekarskiej dotyczącego projektów ważnych aktów prawnych, między innymi ustawy o działalności leczniczej, o sieci szpitali, o akredytacji w ochronie zdrowia czy do ustawy Prawo farmaceutyczne. Z inicjatywy koordynatora departamentu w latach 2009-2011 zorganizowano ogólnopolskie konferencje dla leka-

rzy i farmaceutów „Bezpieczna farmakoterapia w szpitalu”. Podczas tych konferencji koordynator wygłaszał wykłady i prowadził panel zawodowy. Przedstawiciele departamentu uczestniczyli w kongresach Europejskiego Stowarzyszenia Farmacji Szpitalnej w Maastricht, Barcelonie, Nicei i Wiedniu, a także w corocznych walnych zgromadzeniach w Kopenhadze, Dubrowniku, Lugano i Dublinie. Departament współpracował z tym stowarzyszeniem przy organizacji w Krakowie seminarium poświęconego cytostatykom, w którym wzięli udział farmaceutyci z 18 krajów Europy. W grudniu 2009 roku koordynator departamentu został członkiem Rady Akredytacyjnej przy ministrze zdrowia.

Departament Współpracy z Narodowym Funduszem Zdrowia opracował katalog uchybień formalnych na receptach, za które odpowiedzialność ponoszą realizujący je farmaceuci. Koordynator departamentu obecny był na posiedzeniach Rady Narodowego Funduszu Zdrowia, a przekazywane na nich informacje dotyczące kontroli aptek i refundacji przesyłane są do okręgowych izb aptekarskich. W kilku posiedzeniach Rady Funduszu uczestniczył prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej, który wraz z koordynatorem departamentu brał udział w spotkaniach z prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia i z dyrektorem Departamentu Gospodarki Lekiem. Niestety, nie udało się powołać zespołu do spraw interpretacji zapisów prawa i określenia zasad odpowiedzialności za uchybienia na receptach wystawianych przez lekarzy.



Prezes OIA w Rzeszowie dr n. farm. Lucyna Samborska z delegatami w przerwie obrad



Kandydaci na prezesa NRA i NIA w trakcie autoprezentacji:
mgr farm. Piotr Bohater, dr n. med. Grzegorz Kucharewicz i mgr farm. Michał Pietrzykowski

Koordynator Departamentu Informacji sprawował techniczną i merytoryczną opiekę nad informacjami umieszczanymi w Biuletynie Informacji Publicznej – na oficjalnej internetowej stronie organów Naczelnej Izby Aptekarskiej – oraz na stronie informacyjnej www.nia.org.pl, nadzorował prace nad wydaniem online miesięcznika „Aptekarz Polski”, pisma Naczelnej Izby Aptekarskiej, a także uczestniczył w składaniu sprawozdań przygotowywanych przez samorząd aptekarski do urzędu statystycznego.

Dorobek Departamentu Spraw Zagranicznych to przede wszystkim raporty i analizy, które opisywały najważniejsze zagadnienia i wydarzenia związane z funkcjonowaniem rynku farmaceutycznego w Europie. Przedstawiciele departamentu brali udział w pracach Grupy Farmaceutycznej Unii Europejskiej, między innymi w wal-

nych zgromadzeniach, posiedzeniach grup roboczych i prezydium tej organizacji, a także w konferencjach i zjazdach zagranicznych izb aptekarskich, między innymi w Saksońskim Dniu Aptekarza oraz w zjazdach niemieckiej, czeskiej i węgierskiej izby aptekarskiej.

NIE BYŁY TO SPOKOJNE CZTERY LATA...

W minionej kadencji władz samorządu odbyły się 23 posiedzenia Naczelnej Rady Aptekarskiej, która przyjęła 136 uchwał. Na ostatnim, nadzwyczajnym, posiedzeniu członkowie Rady zebrali się 14 stycznia 2012 roku i podjęli decyzję o rozpoczęciu ogólnopolskiego protestu aptekarzy. Ponadto w latach 2008-2011 odbyło się 50 posiedzeń Prezydium Naczelnej Rady Aptekarskiej. Tematyka posiedzeń zarówno Naczelnej Rady Aptekarskiej, jak i jej Prezydium

przedstawiona została w wydaniu specjalnym Biuletynu Naczelnej Rady Aptekarskiej.

– Nie były to spokojne cztery lata – mówił jako prezes V kadencji G. Kucharewicz. – Wielu członków Naczelnej Rady Aptekarskiej konstruktywnie uczestniczyło w pracach samorządu, wspierając mnie swoją radą i życzliwością. Wspólnie broniliśmy polskiego aptekarstwa i prestiżu naszego zawodu. Dziękuję Wam za to z całego serca. Niestety, niektórzy członkowie Rady pogubili się w rozgrywkach i atakach personalnych, przedkładając je nad rzetelną pracę na rzecz środowiska aptekarskiego. Odrzucili możliwość współdziałania, a jednocześnie nie zaproponowali niczego oprócz awantur, obelg i sloganów. Zamiast merytorycznej dyskusji wybrali polowanie na potknięcia i język nienawiści.

– Członkowie Rady podzielili się między innymi podczas



Nad przebiegiem Zjazdu zgodnie z prawem czuwał zespół radców prawnych.

Na zdj. od lewej Sylwester Majewski,
Małgorzata Gęca-Goździewska i Krzysztof Baka

- debaty nad projektem ustawy o refundacji leków. Część opowiedziała się przeciwko regulacjom dotyczącym sztywnych cen na wszystkich poziomach obrotu refundowanymi produktami leczniczymi, sztywnym
- marżom na te produkty i jednokowej odpłatności pacjentów za refundowane leki we wszystkich aptekach. Wśród członków Rady dał się zauważyć podział na farmaceutów biznesmenów i farmaceutów

z powołania, szanujących swój zawód i dbających o jego godność. Członkowie Naczelnej Rady Aptekarskiej, będący jednocześnie przedstawicielami spółek kapitałowych zajmujących się obrotem lekami, stworzyli permanentną opozycję w stosunku do prezesa Naczelnej Rady Aptekarskiej. Bezprecedensowa była próba podważenia demokratycznych wyborów V Krajowego Zjazdu Aptekarzy. W kluczowych dla naszego środowiska momentach, gdy pojawiały się projekty zmian prawa dotyczącego aptek, rozpoczynała się inspirowana przez opozycję walka wewnątrz Rady, która hamowała jej prace.

– Daleki jestem od uprawiania propagandy sukcesu, starając się obiektywnie ocenić czteroletnią działalność samorządu, ale wiem, że tylko ten, kto nie pracuje, nie popełnia błędów. Mogłbym wręcz powtórzyć za francuskim noblistą: „Wolę błąd entuzjasty od obojętności mędrca”. Slogany, pustosłowie i dobre chęci nie zastąpią rzetelnej pracy dla dobra naszego środowiska i pozytywnego wysiłku, by ratować polskie aptekarstwo.

DEKLARACJE NOWEGO PREZESA NRA

VI Zjazd w uchwałach programowych i debacie o przyszłości aptekarstwa określił program działania samorządu aptekarskiego pod kierownictwem Grzegorza Kucharewicz, ponownie wybranego na funkcję prezesa NRA, na szóstą kadencję. G. Kucharewicz do funkcji prezesa kandydował



Zabezpieczenie logistyczne zapewniali pracownicy biura Naczelnej Izby Aptekarskiej pod kierownictwem dyrektora biura Haliny Roszkowskiej-Filip.

Na zdj. od lewej: Teresa Paprocka, Bożena Kamińska, Marzanna Stosio, Mateusz Rogalski i Monika Winiarska

zaś z następującymi deklaracjami, które przesądziły o jego reelekcji:

– Podczas wielu lat pracy w samorządzie zabiegałem o wzmocnienie pozycji aptekarza. Zawód aptekarza jak i działalność samorządowa to moja pasja, której poświęciłem znaczną część mojego życia. Jestem z tego dumny. Aptekarz, to nie tylko zawód ale również system wartości, pewna szczególna wrażliwość i otwarcie na problemy drugiego człowieka.

Gdybym cztery lata temu zadeklarował, że pod koniec piątej kadencji będą obowiązywały przepisy gwarantujące sztywne ceny na leki refundowane, sztywne marże na wszystkich poziomach, jednakowa odpłatność dla pacjenta wynikająca z ustawy, to usłyszałbym, że jest to niemożliwe. Gdybym obiecał, że nie będzie leków za jeden grosz, programów lojalnościowych, dopłat do leków, to prawie nikt by w to nie uwierzył. Jednak się udało. To początek zmian. Kolejna szósta kadencja będzie okresem intensywnych prac legislacyjnych. Samorząd będzie potrzebował ludzi mających doświadczenie, znających mechanizmy tworzenia prawa. To doświadczenie zdobyłem. Z pewnością trzeba będzie zabiegać o ustawę Prawo farmaceutyczne i umieszczenie w niej zapisu apteki dla aptekarza. Niektóre rzeczy niemożliwe stają się możliwe. Powinniśmy zabiegać o kryteria demograficzne i geograficzne. Trzeba będzie przekonać polityków do zmiany przepisów do stosowania innej metody naliczania marży detalicznej. Przede wszystkim batalia o ustawę o zawodzie farmaceuty. Możemy zrobić to wspólnie. Jeżeli zostanę wybrany na następną kadencję zaproszę do współpracy wszystkich, którym leży na sercu dalsze porządkowanie rynku farmaceutycznego i ratowanie polskiego aptekarstwa. Deklaruję chęć współpracy z wszystkimi, którzy będą chcieli ze mną współpracować.

Apteka w nowym systemie refundacyjnym

Redakcja „Czasopisma Aptekarskiego” informuje, że zakończyły się prace nad poradnikiem farmaceuty pod wiodącym tytułem „Apteka w nowym systemie refundacyjnym”, w której został omówiony wpływ ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych, specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na funkcjonowanie aptek.

Na 160 stronach zostały szczegółowo omówione i skomentowane następujące problemy uzupełnione o nowelizację ustawy i nowe rozporządzenia:

- **nowe zasady refundacji**
(omówiono m.in. maksymalny poziom wydatków, obowiązek zwrotu przekroczeń i kategorie dostępności refundacyjnej)
- **obowiązki apteki i farmaceuty**
(omówiono m.in. obowiązek zaspakajania potrzeb zdrowotnych i obowiązek informacji wobec pacjentów)
- **umowa na realizację recept**
(omówiono m.in. warunki zawarcia umowy o refundację i egzekwowanie wykonania umowy o refundację przez aptekę)
- **realizacja recept refundowanych**
(omówiono m.in. uzyskiwanie refundacji przez aptekę na podstawie zrealizowanych recept i zwrot refundacji nienależnej)
- **relacje z dostawcami produktów refundowanych**
(omówiono m.in. dopuszczalne działania w odniesieniu do produktów refundowanych w relacjach dostawca – apteka)
- **kontrola realizacji recept w aptece**
(omówiono m.in. prawa kontrolowanej apteki i postępowanie po kontroli)
- **ograniczenia w działalności aptek**
(omówiono m.in. zakaz reklamy apteki i jej działalności oraz sankcje i nadzór nad przestrzeganiem zakazu reklamy aptek)

Całość została wzbogacona o indeks rzeczowy, bogate piśmiennictwo i orzecznictwo.

Książka ukaże się pod koniec marca br.

DOSTĘPNOŚĆ INFORMACJI O LEKACH



mgr farm. Ewa ZYGADŁO

Centrum Informacji o Leku,
Ogólnopolska Sekcja Naukowej Informacji o Leku Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego
e-mail: zygadlo.ewa@gmail.com

W gąszczu zalewających nas ostatnio ze wszystkich stron informacji na temat refundacji warto po raz kolejny postawić pytanie o dostępne i wiarygodne źródła informacji o leku w naszym kraju. Przyjrzyjmy się kilku podstawowym aspektom tego zagadnienia:

1. Czy lekarz i farmaceuta dysponują podstawową, zarejestrowaną informacją o leku, jaką jest Charakterystyka Produktu Leczniczego?
2. Czy mają do dyspozycji przewodniki terapeutyczne, które ułatwiają im podejmowanie bieżących decyzji klinicznych?
3. Czy wiedzą, gdzie zwrócić się o pomoc w przypadku bardziej złożonego problemu klinicznego?

Paradoksalnie w dziedzinie leku i terapii dostęp do informacji jest z jednej strony coraz łatwiejszy, a z drugiej coraz trudniejszy, ponieważ widzimy, że ilość informacji nie przekłada się na jej wiarygodność i użyteczność. Weźmy np. Charakterystyki Produktów Leczniczych. Mimo że ustawa Prawo farmaceutyczne definiuje, co zawiera Charakterystyka Produktu Leczniczego (art. 11), to dotarcie do niej nie jest wcale łatwe. Próżno szukać wydawnictwa lub strony internetowej, która zawierałaby aktualne charakterystyki wszystkich produktów leczniczych zarejestrowanych w Polsce, nie tylko tych refundowanych.

Za każdym więc razem, kiedy lekarz lub farmaceuta chce w szybki i łatwy sposób dotrzeć do tej podstawowej informacji o leku, musi spędzić trochę czasu na przeszukiwaniu stron Europejskiej Agencji Leku (www.ema.europa.eu), Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

(www.urpl.gov.pl) i/lub Centrum Informacji o Leku (www.leki-informacje.pl). Jeżeli danego produktu tam nie znajdzie, musi zwracać się bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego, co często jest też bardzo czasochłonne, lub zadowolić skróconą informacją o leku zawartą w kompendiach leków. Musi jednak wiedzieć, że korzystając z tych opracowań, nie znajdzie w nich wszystkich istotnych informacji.

LEK = SUBSTANCJA AKTYWNA + INFORMACJA POZWALAJĄCA NA PRAWIDŁOWE STOSOWANIE LEKU

Właściwa informacja o leku to przecież podstawowy składnik leku! Lek bez informacji lub też z informacją niepełną, i/lub wprowadzającą w błąd może być lekiem nieskutecznym, a nawet niebezpiecznym. Dlatego też informację należy traktować jak podstawowy i stały składnik leku. Ważne jest, aby w przypadku każdego leku znać:

- nazwę międzynarodową (DCI), postać i dawkę;
- oczekiwaną korzyść, tzn. wskazania;
- ryzyko stosowania: przeciwwskazania, środki ostrożności, działania niepożądane oraz interakcje z innymi lekami;
- sposób podania: dawkowanie i czas trwania terapii.

Trzeba także dysponować elementami, które pozwalają na porównanie danego leku z innymi stosowanymi w tych samych wskazaniach, a także porównaniem innych możliwych terapii dla danej jednostki chorobowej (np. zabieg chirurgiczny, fizjoterapia, psychoterapia, zmiana sposobu życia – ruch, odżywianie etc.) lub stwierdzenie braku odpowiedniej terapii.

Inne informacje, jakimi powinniśmy dysponować, to warunki przechowywania (wilgotność, temperatura, stabilność po otwarciu lub rozpuszczeniu leku), które są niezbędne do zachowania odpowiedniej jakości leku. Poza tym ważną informacją jest także koszt danej terapii versus inna terapia o porównywalnej skuteczności.

Czy dziś w Polsce lekarze i farmaceuci mają dostęp do takich informacji? Jak już wspominałam, jako specjaliści nie mamy dostępu do ChPL wszystkich leków zarejestrowanych na rynku polskim, ale nie mamy też dostępu do przewodników farmakoterapii, bo takowych u nas po prostu nie ma.

Nie mamy też dostępu do Ośrodków Informacji o Leku, bo takich struktur w Polsce również nie ma. Centrum Informacji o Leku, które w tym roku obchodzi 5-lecie istnienia w sieci, stworzone zostało na wzór Drug Information Centers, ale wypełnia tylko częściowo zadania, jakie zazwyczaj wykonują tego typu struktury w innych krajach.

Dyskutujemy szeroko o refundacji (czyli o pieniądzach), ale nadal nie zastanawiamy się nad meritem sprawy, czyli nad wiarygodną i aktualną informacją o lekach. Przecież dostęp do właściwej, kompletnej i zaadaptowanej do potrzeb użytkownika informacji też może przynieść korzyści w postaci mniejszej liczby wypisywanych leków, leków dostosowanych lepiej do danego pacjenta, bardziej bezpiecznych i dających mniej działań niepożądanych. Ale do tego potrzebna nam jest, oprócz niewątpliwie ważnej informacji o refundacji, fachowa wiedza na temat przepisywanych leków, podana w jasny sposób i oparta na wiarygodnych źródłach.

Nie oznacza to, że w Polsce nie mamy dostępu do takich źródeł. Mamy przecież biblioteki medyczne, które dysponują szeroką paletą fachowych baz klinicznych i tych dotyczących farmakoterapii, ale dostęp do tych baz jest możliwy online jedynie dla pracowników uczelni i szpitali klinicznych. Co ma zrobić lekarz lub farmaceuta pracujący poza takimi strukturami? To już zagadnienie, na które spróbujemy odpowiedzieć w kolejnym artykule.

Jeżeli byśmy spojrzeli na pacjenta i jego potrzeby w zakresie informacji o leku, to zobaczylibyśmy, że on także, mimo mnogości porad zamieszczanych w prasie i różnych broszurach, nie

dostaje odpowiedzi na kluczowe zagadnienia dotyczące leków, które stosuje. Dlaczego? Dlatego, że często zażywa leki na różne schorzenia, i te leki mogą oddziaływać różnie na każdego pacjenta. Poza tym mogą one osobno powodować działania niepożądane, a także oddziaływać między sobą, nie zawsze pozytywnie.

Skąd to wiemy? Oprócz tego, że jesteśmy farmaceutami z wieloletnią praktyką, to od 5 lat w Centrum Informacji o Leku prowadzimy dział „Zapytaj o leki”, w którym każdy użytkownik, pacjent czy też specjalista, może zadać dowolne pytanie odnoszące się do ordynowanych lub stosowanych leków.

Odpowiedzi na pytania są opracowywane przez nasz zespół w oparciu o uznane polskie i zagraniczne źródła farmaceutyczno-medyczne i przesyłane na adres elektroniczny osoby, która pytanie zadała. Niektóre pytania i odpowiedzi są także publikowane w dziale „Najczęściej zadawane pytania”.

NAJCZĘŚCIEJ ZADAWANE PRZEZ PACJENTÓW PYTANIA

W ciągu pięcioletniego istnienia serwisu trafiło do nas ponad 1000 pytań, z których większość (blisko 70%) została zadana przez pacjentów. Najczęściej zadawane pytania (ponad 20%), dotyczą ogólnych informacji o leku, czyli np. co to jest za lek i w jakich wskazaniach może być stosowany.

Kolejne dwie grupy pytań związane są z bezpieczeństwem stosowania leku, tzn. z działaniami niepożądanymi (17,4%) oraz interakcjami z innymi lekami (16,4%). Należy zwrócić uwagę, że pytania te stanowią ogółem prawie 34% wszystkich publikowanych przez nas pytań. Dzieje się tak dlatego, że z jednej strony tematyka ta coraz bardziej interesuje pacjentów, a z drugiej misją CIL jest zwracanie uwagi na bezpieczeństwo stosowania leków.

Wiele pytań napływa do CIL od kobiet w ciąży i karmiących, a także od rodziców małych dzieci. Pytania te stanowią w sumie ponad 19% (12,1% – leki w ciąży i laktacji, 7,2% – leki u dzieci).

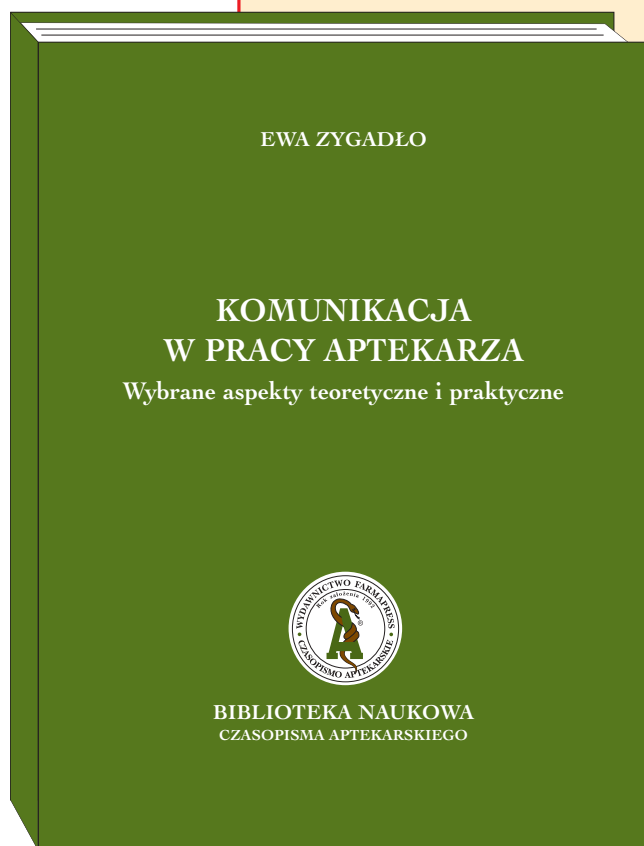
Pacjentów interesują także takie zagadnienia jak dawkowanie leku i czas trwania terapii (7,2% i 3,9%). W pytaniach zakwalifikowanych

- ▶ jako inne (11,6%) znaleźć można takie zagadnienia jak dostępność danego leku i zamienniki oraz alergię na leki i substancje pomocnicze, a także pytania dotyczące przechowywania leków, składu itd. (źródło: Centrum Informacji o Leku).

Zainteresowanie tematami zdrowotnymi, w tym związanymi z bezpiecznym stosowaniem leków, rośnie z roku na rok. Gdy zaczynaliśmy naszą działalność w 2007 roku, pytania dotyczące działań niepożądanych stanowiły zaledwie kilka procent. Dziś jest to już 34%. Obserwujemy, że świadomość pacjentów w tym zakresie zmienia się szybko. Czy świadomość lekarzy i farmaceutów w tym zakresie także rośnie? Z badań ankietowych przeprowadzonych wśród farmaceutów wynika, że grupa ta poszukuje czę-

sto informacji związanych z bezpieczeństwem terapii. Niestety, nie zawsze je znajduje z powodu braku dostępności do odpowiednich źródeł.

Co zrobić, aby ten stan zmienić? To pytanie kierujemy do decydentów, ale także do lekarzy i farmaceutów. Być może, przydałaby się merytoryczna debata nad tym, co i jak poprawić, aby farmakoterapia była bardziej bezpieczna, a lekarze i farmaceuci dysponowali odpowiednimi narzędziami, ordynując lub wydając leki. ■



Szanowni Czytelnicy,

Polecamy kolejny tom (wydanie II poprawione i uzupełnione) książki z nowej serii wydawniczej „Biblioteka Naukowa Czasopisma Aptekarskiego” mgr farm. Ewy Zygadło pt. **„Komunikacja w pracy aptekarza – wybrane aspekty teoretyczne i praktyczne”**.

Oprawa twarda, całość szyta, format 180 x 235 mm, s. 124, na marginesach stron umieszczono omówienia i cytaty, każdy z rozdziałów kończy się pytaniami kontrolnymi. Książka zawiera indeks rzeczowy i bogate piśmiennictwo.

Cena książki (wraz z kosztem wysyłki):

dla prenumeratorów 23,10 zł

(w tym VAT 5%),

dla nieprenumeratorów **31,50 zł**

(w tym VAT 5%)

Wpłacając kwotę na konto

1311 3010 1702 0000 0000 0511 95

należy podać wszystkie dane niezbędne do wystawienia faktury VAT

POSTĘPY W LECZENIU NADCIŚNIENIA PŁUCNEGO

mgr Karolina PYTKA, mgr Anna RAPACZ, prof. dr hab. Barbara FILIPEK

Katedra Farmakodynamiki Uniwersytetu Jagiellońskiego Collegium Medicum w Krakowie
e-mail: karolina.pytka@uj.edu.pl

Advances in the treatment of pulmonary hypertension

Streszczenie. Tętnicze nadciśnienie płucne – PAH (ang. *Pulmonary Arterial Hypertension*) to jednostka chorobowa charakteryzująca się postępującym zwiększaniem oporu w tętnicach płucnych i podwyższaniem ciśnienia krwi w krążeniu płucnym. Wzrost ciśnienia w tętnicy płucnej prowadzi do przeciążenia i niewydolności prawej komory oraz do przedwczesnej śmierci chorego. Podstawą rozpoznania PAH jest stwierdzenie w bezpośrednim pomiarze hemodynamicznym w tętnicy płucnej wartości średniego ciśnienia przekraczającej w spoczynku 25 mm Hg lub 30 mm Hg w czasie wysiłku. U chorych z PAH w naczyniach płucnych zainicjowane zostają patologiczne procesy wazokonstrykcji, wykrzepiania, zapalenia i przebudowy. Przyczyny doprowadzające do utrwalonego wzrostu ciśnienia w naczyniach płucnych mogą być różne, począwszy od częściowo już poznanych zaburzeń genetycznych poprzez choroby płuc, serca, tkanki łącznej, choroby zakrzepowo-zatorowe czy związane z zakażeniem HIV lub przyjmowaniem niektórych leków i substancji toksycznych. Leczenie nadciśnienia płucnego uzależnione jest od fazy choroby. Chorzy powinni unikać wysiłku fizycznego, przebywania na dużych wysokościach i lotów samolotem. Często muszą korzystać z tlenoterapii i ograniczać spożycie soli kuchennej. Leczenie farmakologiczne opiera się na lekach rozkurczających naczynia i przeciwdziałających przerostowi naczyń (antagoniści wapnia, inhibitory endoteliny, inhibitory fosfodiesterazy typu 5, analogi prostacykliny) oraz na lekach wspomagających powodujących wzrost kurczliwości komór serca i zmniejszających szybkość pracy serca (digoksyna), lekach przeciwzakrzepowych hamujących wykrzepianie (acenokumarol, warfaryna) i lekach moczopędnych. Pomimo coraz lepszej znajomości patofizjologii PAH, skuteczniejszej diagnostyki i postępów w farmakologicznym leczeniu śmiertelność w badaniach klinicznych nadal jest jednak wysoka.

Słowa kluczowe: *antagoniści receptora endoteliny-1, inhibitory fosfodiesterazy typu 5, prostacyklina, tętnicze nadciśnienie płucne.*

Summary. Pulmonary Arterial Hypertension (PAH) is a clinical state characterized by progressive increasing resistance in the pulmonary arteries and increasing blood pressure in the pulmonary circulation. The increase in pulmonary artery pressure leads to overload, right ventricular failure and premature death of the patient. The basis for the diagnosis of PAH is to recognize in the direct measurement of hemodynamic pulmonary artery pressure, the excess of the average values at rest 25 mm Hg or 30 mm Hg during exercise. In patients with PAH pathological vasoconstriction, coagulation, inflammation and remodeling processes are initiated in the pulmonary vessels. The reasons leading to consistent increase in pressure in the pulmonary vessels may be different from the already, partially known genetic disorders, disease of the lungs, heart, connective tissue disease, thromboembolic events, HIV infection or taking certain drugs and toxic substances. Treatment of pulmonary hypertension is dependent on the phase of the disease. Patients should avoid physical activity, staying at high altitude and flights by plane. Patients



often need to use oxygen therapy and limit intake of salt. Pharmacological treatment is based on vasodilatory drugs, drugs counteracting vessel overgrowth (calcium antagonists, endothelin inhibitors, phosphodiesterase type 5 inhibitors, prostacyclin analogues), additional drugs causing an increase in ventricular contractility or reducing heart rate (digoxin), anticoagulants inhibit clotting (acenocumarol, warfarin) and diuretic drugs. Despite increasingly better knowledge of the pathophysiology of PAH, more effective diagnosis and progress in the pharmacological treatment, the mortality in clinical trials is still very high.

Keywords: *antagonists of endothelin-1, phosphodiesterase type 5 inhibitors, prostacyclin, pulmonary arterial hypertension.*

NADCIŚNIENIE PŁUCNE – DEFINICJA I ETIOLOGIEZA

Nadciśnienie płucne (*Pulmonary Hypertension*, PH) to stan patofizjologiczny, w którym dochodzi do nieprawidłowego wzrostu średniego ciśnienia w tętnicy płucnej (mPAP) powyżej 25 mm Hg, mierzonego za pomocą cewnikowania prawego serca [10]. Nadciśnienie płucne może występować w przebiegu wielu schorzeń, w tym chorób serca, płuc czy naczyń płucnych,

nie jest więc chorobą, ale jej objawem. Fizjologiczne wartości mPAP mieszczą się w granicach 10-20 mm Hg (ciśnienie skurczowe 18-25 mm Hg, ciśnienie rozkurczowe 6-10 mm Hg, ciśnienie średnie 12-16 mm Hg). PH dzielimy na łagodne (mPAP > 25-30 mm Hg), umiarkowane (mPAP > 35-45 mm Hg) i ciężkie (mPAP > 45 mm Hg).

Tętnicze nadciśnienie płucne (*Pulmonary Arteria Hypertension* – PAH) jest natomiast stanem klinicznym, który cechuje się obecnością przedwłośniczkowego nadciśnienia płucnego przy braku innych przyczyn przedwłośniczkowego PH [10]. PAH obejmuje różne postacie o podobnym obrazie klinicznym i prawie identycznych zmianach patomorfologicznych w mikrokrażeniu płucnym [4, 10]. Warto zauważyć, że PH jest objawem innych chorób, natomiast PAH jest wynikiem zmian w mikrokrażeniu płucnym, które w zbliżonej postaci mogą występować w różnych chorobach, mają jednak prawdopodobnie podobną patogenezę i dlatego można je traktować jako jednorodny zespół chorobowy [18].

PH rozpoznaje się na podstawie pomiaru ciśnienia w tętnicy płucnej, na które mogą wpływać zmiany w różnych miejscach krążenia płucnego. W 2009 roku opublikowano wytyczne Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (*European Society of Cardiology* – ESC), które porządkują wiedzę na temat patogenezy PH. Klasyfikacja etiologiczna PH została przedstawiona w tabeli 1.

Tabela 1. Klasyfikacja etiologiczna nadciśnienia płucnego (wg WHO) [26]

Grupa	Tętnicze nadciśnienie płucne (idiopatyczne, dziedziczne, wywołane przez leki lub toksyny, związane z chorobami tkanki łącznej, zakażeniem HIV, nadciśnieniem wtórnym, przeciekiem między krążeniem systemowym i płucnym, schistosomiazą, przewlekłą niedokrwistością hemolityczną, nadciśnienie płucne noworodków)
Grupa 1A	Zarostowa choroba żył płucnych i/lub hemangiomatoza kapilarna płucna
Grupa 2	Nadciśnienie płucne zależne od niewydolności
Grupa 3	Nadciśnienie płucne w następstwie chorób płuc i/lub hipoksemii (POChP, śródmiąższowe choroby płuc, inne choroby płuc, zaburzenia oddychania w czasie snu, przebywanie na dużych wysokościach, anomalie rozwojowe)
Grupa 4	Przewlekłe zakrzepowo-zatorowe nadciśnienie płucne
Grupa 5	Nadciśnienie płucne o niewyjaśnionym i/lub wieloczynnikowym patomechanizmie (zaburzenia hematologiczne, choroby układowe, neurofibromatoza, choroby metaboliczne, wady wrodzone bez przecieku lewo-prawego, włókniące zapalenie śródpiersia, przewlekła niewydolność nerek leczona hemodializą)

OBRAZ KLINICZNY NADCIŚNIENIA PŁUCNEGO

PH należy podejrzewać, gdy u chorego występują nieswoiste objawy obejmujące osłabienie, narastające ograniczenia tolerancji wysiłku spowodowane dusznością lub męczliwością (główny objaw niezależny od etiologii), bóle dławicowe (wskutek niedokrwienia mięśnia prawej komory), chrypka (wskutek ucisku nerwu krtaniowego wstecznego przez poszerzone tętnice płucne), omdlenia i wzdęcia brzucha. Na podstawie nasilenia dolegliwości określa się klasę wydolności czynnościowej wg WHO (tabela 2.), do której należy chory [26, 27].

Ocena ciężkości choroby ma istotne znaczenie zarówno przy wyborze leczenia jak i monitorowaniu farmakoterapii czy potrzebie jej intensyfikacji.

Do typowych objawów przedmiotowych w PH należą: wzmożona akcentacja II tonu nad tętnicą płucną, unoszenie prawokomorowe, szmer niedomykalności trójdzielnej oraz cechy niewydolności prawokomorowej, wypełnienie żył szyjnych, powiększenie wątroby, obrzęki obwodowe, przesięki w jamach surowiczych. Warto też zwrócić uwagę na objawy chorób, które mogą wywołać PH lub z nim współistniejące, takie jak zmiany skórne w chorobach tkanki łącznej, zmiany osłuchowe w chorobach płuc [10, 26].

ROZPOZNANIE NADCIŚNIENIA PŁUCNEGO

PH jest wciąż zbyt późno rozpoznawane – średnio 2,5 roku od wystąpienia pierwszych objawów. Większość chorych w chwili diagnozy znajduje się już w III lub IV klasie czynnościowej wg WHO. Do niedawna przeżycie tych pacjentów nie przekraczało 3 lat. Wprowadzona w ostatnich latach terapia celowana zmniejszyła o 43% śmiertelność i o 61% liczbę hospitalizacji w tej grupie chorych. Obecnie średni czas przeżycia od chwili rozpoznania wynosi 2-8 lat, a najczęstszą przyczyną śmierci jest niewydolność prawej komory serca. Niestety,

w dalszym ciągu PAH jest chorobą nieuleczalną [24]. Do podstawowego panelu badań mających na celu potwierdzenie PH i ustalenie jego przyczyny należą:

- elektrokardiogram (we wczesnym stadium choroby prawidłowy),
- RTG klatki piersiowej (poszerzenie pnia płucnego i tętnicy pośredniej, powiększenie prawej komory i prawego przedsionka),
- badanie echokardiograficzne (najlepsza metoda weryfikacji oraz wstępnej oceny nasilenia, a także często wskazująca na przyczynę schorzenia),
- spirometria (często prawidłowa – cechy restrykcji lub obturacji),
- tomografia klatki piersiowej (wysokiej rozdzielczości),
- obrazowanie serca w rezonansie magnetycznym,
- cewnikowanie prawego serca i badanie reaktywności naczyń płucnych („złoty standard” w ocenie hemodynamiki krążenia płucnego),
- badanie krwi i badanie immunologiczne,
- ultrasonografia jamy brzusznej.

Bardzo ważne jest wczesne rozpoznanie i szybka ocena w przypadku podejrzenia choroby. Należy jak najszybciej wdrożyć skuteczne leczenie, a co 3-4 miesiące poddawać pacjenta ocenie klinicznej (m.in. obecność omdleń, klasa czynnościowa wg WHO, 6-minutowy test marszu).

Tabela 2. Klasyfikacja czynnościowa chorego z nadciśnieniem płucnym wg WHO [26]

Klasa I	Chory nie odczuwa ograniczenia aktywności fizycznej, zwłaszcza z powodu duszności, zmęczenia, bólu w klatce piersiowej lub stanu przedomdleniowego.
Klasa II	Chory z niewielkim ograniczeniem wydolności fizycznej – nie ma objawów w spoczynku, ale zwykła aktywność prowadzi do duszności, zmęczenia, bólu w klatce piersiowej lub stanu przedomdleniowego.
Klasa III	Chory z umiarkowanym ograniczeniem wydolności fizycznej – nie ma objawów w spoczynku, ale aktywność mniejsza od zwykłej prowadzi do duszności, zmęczenia, bólu w klatce piersiowej lub stanu przedomdleniowego.
Klasa IV	Chory nie jest w stanie wykonać jakiegokolwiek wysiłku fizycznego bez pojawienia się objawów, objawy występują w spoczynku

► NADCIŚNIENIE PŁUCNE A ŚRÓDBŁONEK

PH związane jest z niewydolnością śródbłonkowej syntezy prostacykliny (PGI₂), tlenku azotu (NO) i wzrostem aktywności endoteliny 1 (ET-1)

Pomimo wielu różnic między krążeniem płucnym a systemowym znaczenie prawidłowej czynności śródbłonka w obu przypadkach ma duże znaczenie. Jak dotąd wiadomo, że PH związane jest z niewydolnością śródbłonkowej syntezy prostacykliny (PGI₂), tlenku azotu (NO) i wzrostem aktywności endoteliny 1 (ET-1) [3; 6]. Ponadto towarzyszą temu zmiany zakrzepotodne śródbłonka (np. spadek ekspresji śródbłonkowej trombomoduliny [4]), wzrost aktywności płytkowego TXA₂ [5], a także aktywacja procesów zapalnych śródbłonka – wzrost osoczkowego stężenia cytokin prozapalnych: IL-1β, IL-6 [15], rozpuszczalnych cząsteczek adhezyjnych i chemokin [7, 9].

W procesie wytwarzania NO bierze udział śródbłonkowa synteza tlenku azotu (NOS-3). W modelach doświadczalnych PH obserwowano upośledzenie aktywności biologicznej NO [22] i kompensacyjny wzrost ekspresji NOS-3 [19, 17]. Jednak u pacjentów z PH ekspresja NOS-3 w śródbłonku zmniejsza się wraz z postępem choroby [13]. Niedobór znanego ze swojego działania naczyniorozszerzającego, hamującego proliferację i przebudowę mięśniówki gładkiej ściany naczyń, przeciw płytkowego, przeciwzapalnego i naczynioprotekcyjnego NO może doprowadzić do PH i przebudowy naczyń płucnych. Obkurczanie drobnych tętnic płucnych, patologiczny przerost mięśniówki gładkiej naczyń płucnych, zwłóknienie w ścianie naczyń w przebiegu PH mogą być związane z upośledzeniem śródbłonkowego wytwarzania NO [13, 17, 19].

Głównym źródłem ustrojowej prostacykliny jest śródbłonek naczyń płucnych, a wytwarzanie PGI₂ w płucach chroni nie tylko krążenie płucne, ale również inne łóżyska naczyniowe przed tworzeniem się zakrzepów [14]. Prostacyklina hamuje aktywację płytek krwi, proliferację mięśniówki gładkiej naczyń tętnic płucnych, działa cytoprotekcyjnie na komórki śródbłonka,

przeciwdziała aktywacji zapalnej śródbłonka i rozwojowi jego dysfunkcji. Zarówno prostacyklina jak i jej analogi (iloprost, beraprost, epoprostenol, teprostynyl) silnie hamują aktywację zapalną i prozakrzepową śródbłonka. Prostacyklina podana dożylnie obniża podniesiony w PH poziom rozpuszczalnej selektyny P i podnosi obniżony poziom trombomoduliny [23]. Uważa się, że terapia prostacykliną i jej analogami poprawia czynność śródbłonka płucnego w PH i łagodzi niektóre objawy jego aktywacji zapalnej i zakrzepowej.

Endotelina-1, 21-aminokwasowy peptyd to najsilniejszy znany przekaznik o działaniu zwężającym naczynia. Swoje efekty biologiczne wywołuje przez dwa rodzaje receptorów, zlokalizowanych w mięśniówce gładkiej naczyń: ET_A i ET_B. Aktywacja receptorów ET_A prowadzi do skurczu naczyń. Co ciekawe, aktywacja ET_B prowadzi do zwiększenia syntezy NO i PGI₂ przez śródbłonek [2]. W PH zaobserwowano zwiększoną ekspresję ET-1 i związek pomiędzy poziomem ET-1 we krwi a występowaniem zmian patologicznych i progresją choroby [20]. Dowiedziono, że receptor ET_A może brać udział w patogenezie PH, natomiast ET_B może pełnić funkcję ochronną.

Płytki krwi odgrywają znaczącą rolę w patogenezie PH. Aktywowana płytka krwi jest ważnym źródłem czynników naczynioskurczowych, prozakrzepowych (TXA₂, serotonina), a także czynników wzrostowych (VEGF – Vascular Endothelial Growth fFactor, PDGF – Platelet-Derived Growth Factor, TGFβ – Transforming Growth Factor) biorących udział w przebudowie ściany naczyń płucnych [16]. Badania na zwierzętach wykazały, że inhibitory syntazy TXA₂ i antagoniści receptora dla tromboksanu TP są skuteczne w zwierzęcych modelach nadciśnienia płucnego [21]. Ponadto sugeruje się, że PDGF i TGFβ aktywują proliferację fibroblastów i komórek mięśni gładkich [8]. Wykazano, że antagonistą receptora PDGF zmniejsza patologiczny przerost naczyń płucnych w PH [1].

Aktywowana płytka krwi jest ważnym źródłem czynników naczynioskurczowych, prozakrzepowych (TXA₂, serotonina), a także czynników wzrostowych (VEGF – Vascular Endothelial Growth fFactor, PDGF – Platelet-Derived Growth Factor, TGFβ – Transforming Growth Factor) biorących udział w przebudowie ściany naczyń płucnych.

CELE LECZENIA I PROFILAKTYKA NADCIŚNIENIA PŁUCNEGO

Cele leczenia tętniczego nadciśnienia płucnego to hamowanie proliferacji komórek oraz wywoływanie apoptozy w obrębie ścian tętnic płucnych, zwiększenie pojemności minutowej poprzez zmniejszenie obciążenia następczego, działanie inotropowe na mięsień prawej komory oraz sprzyjanie rozkurczowi naczyń [26]. PH można uniknąć w niektórych przypadkach (wady serca, zakrzepica żył głębokich i zatorowość płucna), gdy jest odpowiednio wcześnie rozpoznane i leczone. Do profilaktyki należy także rzucenie palenia tytoniu, wczesne i skuteczne leczenie chorób układu oddechowego oraz zapobieganie infekcji HIV [26].

LECZENIE NADCIŚNIENIA PŁUCNEGO

Leczenie PH nie ogranicza się tylko do farmakoterapii „celowanej”, obejmuje ono także leczenie wspomagające oraz zmianę trybu życia. Chory powinien unikać większego wysiłku fizycznego. Ważne, aby w trakcie wysiłku nie przekraczać granic niewielkiej duszności. Pacjenci z PH powinni być co roku szczepieni przeciwko grypie i pneumokokom, ponieważ infekcje, w szczególności zapalenie płuc, często doprowadzają do pogorszenia stanu ogólnego chorych. Eksperti ESC (*Expert Consensus Document*) oraz WHO są zgodni, że ciąża u pacjentek z PAH istotnie zwiększa ryzyko zgonu w trakcie porodu, a zatem nadciśnienie płucne jest przeciwwskazaniem do zajścia w ciążę. Lekarz powinien omówić z chorą zasady antykoncepcji, a w przypadku zajścia w ciążę zalecić jej przerwanie [24].

Leczenie farmakologiczne nadciśnienia płucnego samoistnego (tabela 3.) opiera się głównie na lekach rozkurczających naczyń oraz hamujących przerost śródbłonna naczyń, do których należą:

- antagoniści receptora endoteliny,
- inhibitory fosfodiesterazy typu 5,
- prostacyklina i jej analogi,

– antagoniści kanałów wapniowych, oraz na lekach uzupełniających, do których zaliczają się:

- doustne leki przeciwzakrzepowe,
- leki moczopędne,
- digoksyna.

ANTAGONIŚCI RECEPTORA ENDOTELINY

U chorych z PAH obserwuje się wzrost stężenia endoteliny 1, której przypisuje się działanie naczynioskurczowe i mitogenne. Podanie leków selektywnie lub nieselektywnie blokujących receptory endotelinowe A i/lub B w komórkach mięśni gładkich naczyń płucnych prowadzi do zniesienia działania endoteliny-1 na łożysko płucne. Leki te ponadto zmniejszają opór systemowy, zwiększają rzut minutowy serca bez wzrostu czynności serca, działają antymitotycznie. Do tej grupy leków należą bosentan, ambrysentan, sitaksentan, macitentan.

Bosentan jest lekiem stosowanym doustnie, który w 2001 roku został zaaprobowany przez FDA jako lek do stosowania

Leczenie PH nie ogranicza się tylko do farmakoterapii „celowanej”, obejmuje ono także leczenie wspomagające oraz zmianę trybu życia. Chory powinien unikać większego wysiłku fizycznego.

Tabela 3. Leczenie farmakologiczne nadciśnienia płucnego [26]

Leczenie „celowane” (swoista farmakoterapia)	
Inhibitory fosfodiesterazy 5	Stosowane w PAH
Blokery receptora endotelinowego	W przeciekowych wadach serca i w PH związanym z zakażeniem HIV
Prostanoidy	W razie braku dobrej odpowiedzi w ostrej próbie hemodynamicznej lub nieskuteczności przewlekłego leczenia blokerami kanału wapniowego
Antagoniści kanałów wapniowych	Tylko u chorych z zachowaną reaktywnością naczyń płucnych
Leczenie uzupełniające	
Doustne leki przeciwzakrzepowe	Profilaktycznie antagonisty witaminy K i/lub heparyna drobnocząsteczkowa
Diuretyki	W razie niewydolności prawokomorowej
Digoksyna	W chorobach pierwotnie dotyczących naczyń płucnych, przy niewielkiej hipoksemii
Tlenoterapia	W hipoksemicznym PH

- u pacjentów z PAH w III lub IV klasie czynnościowej wg WHO. Bosentan poprawia wydolność wysiłkową, jakość życia i parametry hemodynamiczne. Leczenie bosentanem rozpoczyna się od dawki 62,5 mg dwa razy dziennie, którą po 4 tygodniach zwiększa się do 125 mg podanej dwa razy dziennie. Do jego działań niepożądanych należą rumień, obrzęki, przekrwienie błony śluzowej jamy nosowej i odwracalne uszkodzenie wątroby. U chorych leczonych bosentanem należy wykonywać co miesiąc badania czynności wątroby. Lek ten jest teratogeny. Warto wspomnieć, że wchodzi w interakcję z glibenklamidem, cyklosporyną, doustnymi środkami antykoncepcyjnymi zawierającymi estrogen i syldenafilem [24, 26].

Inhibitory fosfodiesterazy typu 5, hamując hydrolizę cGMP, powodują rozszerzenie naczyń płucnych i odwracają przebudowę tętnic płucnych. Do grupy inhibitorów fosfodiesterazy typu 5 zaliczamy m.in. sildenafil i tadalafil.

Ambrysantan jest antagonistą receptorów dla endoteliny o zwiększonym powinowactwie do receptora typu A. Został zaaprobowany w 2007 roku przez FDA, jako lek do stosowania u pacjentów z PAH. Stosowany jest w dawce 5 mg z możliwością zwiększenia do 10 mg jeden raz dziennie. Podobnie jak bosentan łagodzi objawy, zwiększa wydolność wysiłkową i poprawia parametry hemodynamiczne. Działania niepożądane ambrysantanu to rumień, obrzęki, przekrwienie błony śluzowej jamy nosowej. Należy podkreślić, że przy stosowaniu ambrysantanu rzadziej dochodzi do wzrostu aktywności aminotransferaz. Jednak u chorych zażywających ten lek również zaleca się wykonywać co miesiąc badania czynności wątroby [24].

Sitaksentan jest selektywnym antagonistą receptora endotelinowego A, stosowanym w dawce 1000 mg raz dziennie. Sitaksentan wchodzi w interakcję z warfaryną i łączne podanie go z tym lekiem wymaga zmniejszenia dawki warfaryny. W trakcie stosowania wymagane jest comiesięczne sprawdzanie czynności wątroby.

Obecnie trwają badania nad najnowszym przedstawicielem tej grupy – macitentanem. Macitentan jest doustnym antagonistą receptorów A i B endoteliny-1 nowej generacji [11].

INHIBITORY FOSFODIESTERAZY TYPU 5

W naczyniach płucnych znajdują się znaczne ilości fosfodiesterazy typu 5, która degraduje cGMP. Zahamowanie aktywności tego enzymu prowadzi do rozszerzenia naczyń płucnych poprzez aktywację szlaku tlenek azotu – cykliczny monofosforan guanozyny (NO-cGMP). Zmniejszenie wytwarzania NO, jak i wzrost aktywności fosfodiesterazy typu 5 prowadzi do zmniejszenia cGMP, a to z kolei zwiększa wewnątrzkomórkowe stężenia wapnia i potasu, sprzyjając skurczowi naczyń, proliferacji komórek mięśni gładkich i oporności na apoptozę. Inhibitory fosfodiesterazy typu 5, hamując hydrolizę cGMP, powodują rozszerzenie naczyń płucnych i odwracają przebudowę tętnic płucnych. Ponadto poprzez hamowanie zależnej od cGMP fosfodiesterazy typu 3 mogą bezpośrednio zwiększać kurczliwość prawej komory. Do grupy inhibitorów fosfodiesterazy typu 5 zaliczamy m.in. sildenafil i tadalafil [24, 26].

Sildenafil jest silnym, wysoce selektywnym inhibitorem fosfodiesterazy typu 5. Podany doustnie, u chorych z PAH poprawia wydolność fizyczną, parametry hemodynamiczne i czynnościowe. Stosowany jest 3 razy na dobę w dawce 20 mg, która często jest zwiększana do 80 mg trzy razy dziennie. Do działań niepożądanych zaliczyć można bóle głowy, rumień, dyspepsję, przekrwienie błony śluzowej jamy nosowej, krwawienia z nosa i nadmierny spadek ciśnienia krwi. Warto podkreślić, że chorzy stosujący inhibitory fosfodiesterazy typu 5 powinni unikać azotanów z uwagi na addytywne działanie obu grup leków, które doprowadzić może do ciężkiej hipotensji. Sildenafil jest lekiem najczęściej stosowanym w terapii skojarzonej [24].

Tadalafil uzyskał rejestrację FDA dla chorych z PAH w 2009 roku. Jego niewątpliwą zaletą jest możliwość stosowania raz na dobę w dawkach 5, 10, 20 i 40 mg [24]. Profil działań niepożądanych zbliżony jest do sildenafilu i wynika głównie z wazodylatacji.

ANALOGI PROSTACYKLINY

Prostacyklina, produkowana głównie w śródbłonku, ma silne działanie rozszerzające naczynia, hamuje agregację płytek, działa cytoprotekcyjnie i antyproliferacyjnie. U pacjentów z PAH występuje niedobór prostacykliny związany z redukcją ekspresji syntazy prostacykliny. Udokumentowano korzystne działanie prostacykliny i jej analogów w leczeniu PAH, poprzez wpływ naczyniorozszerzający, antyagregacyjny, cytoprotekcyjny i antyproliferacyjny. Do grupy analogów prostacykliny należy stosowany w ciągłym wlewie dożylnym epoprostenol, podawany wziewnie iloprost, podawany dożylnie i podskórnie treprostynil oraz doustnie beraprost [24].

Epoprostenol to silna, krótkodziałająca, rozszerzająca naczynia płucne syntetyczna prostacyklina, zarejestrowana przez FDA do leczenia pacjentów z idiopatycznym PAH w przebiegu twardziny układowej, będących w III lub IV klasie czynnościowej wg WHO. Czas półtrwania epoprostenolu jest krótki i wynosi 3-5 min. Leczenie rozpoczyna się zwykle od dawki 2-4 ng/kg/min, którą zwiększa się do optymalnej dawki od 20 do 40 ng/kg/min. Do działań niepożądanych należą: rumień, bóle głowy, szczęki i mięśni kończyn dolnych, biegunka, nudności oraz wysypka. Powikłania terapii to głównie zakażenia dostępu naczyniowego, zakrzepica żylna, małopłytkowość i wodobrzusze. Nagłe przerwanie wlewu epoprostenolu może spowodować ciężkie PH w mechanizmie z odbicia i zgon. Mimo ryzyka związanego z jego stosowaniem leczenie PH epoprostenolem jest skuteczne.

Iloprost to syntetyczny analog prostacykliny, stosowany wziewnie i działający wybiórczo na krążenie płucne. W wyniku działania iloprostu możemy zaobserwować spadek oporu płucnego, ciśnienia w tętnicy płucnej i wzrost rzutu minutowego serca. Wymaga inhalacji co 3-4 godziny, po 2,5 do 5 µ/wdech. Iloprost poprawia stosunek wentylacji do perfuzji, a także wydolność wysiłkową i parametry hemodyna-

miczne. Do działań niepożądanych można zaliczyć rumień, bóle głowy, szczęki, kaszel i biegunkę.

Treprostynil jest syntetycznym analogiem epoprostenolu o dłuższym okresie półtrwania (3-4 godziny) do podawania dożylnego i podskórnego. Ponieważ jest stabilniejszy chemicznie od epoprostenolu w temperaturze pokojowej, strzykawka z lekiem może być wymieniana co 48 godzin [24]. Leczenie treprostynilem podawanym podskórnie rozpoczyna się od dawki 1-2 ng/kg/min, którą zwiększa się do dawki 20-80 ng/kg/min.

Beraprost jest pierwszym stabilnym analogiem prostacykliny podawanym doustnie. Poprawia wydolność fizyczną, która utrzymuje się tylko przez 3-6 miesięcy. Najczęstsze działania niepożądane obserwowane po jego podaniu to bóle głowy, zaczerwienienie skóry, bóle szczęki i/lub żuchwy oraz biegunka.

ANTAGONIŚCI KANAŁÓW WAPNIOWYCH

Leki z grupy antagonistów kanałów wapniowych ze względu na swoje działanie wazodylatacyjne są stosowane u niewielkiej grupy chorych, którzy zachowali zdolność rozszerzania naczyń. Najczęściej stosowane leki to nifedypina (forma o przedłużonym uwalnianiu dla chorych z wolną czynnością serca), diltiazem (dla chorych z tachykardią) i amlodypina. Z uwagi na swoje ujemne działanie inotropowe werapamil jest przeciwwskazany u tych chorych [24]. Dbowe dawki antagonistów wapnia są dość wysokie i wynoszą: dla nifedypiny 120-240 mg, diltiazemu 240-720 mg i amlodypiny 20 mg.

LECZENIE UZUPEŁNIAJĄCE

U pacjentów z PH stosowane są także leki przeciwzakrzepowe (najczęściej antagoniści witaminy K: acenokumarol lub warfaryna). Leki te zmniejszają zakrzepicę w świetle drobnych naczyń. Ponadto stosuje się leki moczopędne, digoksynę i tlenoterapię.

Udokumentowano korzystne działanie prostacykliny i jej analogów w leczeniu PAH, poprzez wpływ naczyniorozszerzający, antyagregacyjny, cytoprotekcyjny i antyproliferacyjny.

Antagoniści witaminy K (acenokumarol lub warfaryna) zmniejszają zakrzepicę w świetle drobnych naczyń.



► NOWE LEKI W TERAPII NADCIŚNIENIA PŁUCNEGO

Znajomość procesów patofizjologicznych leżących u podstaw PAH pozwala na poszukiwanie kolejnych, nowych leków. Z myślą o przeciwdziałaniu rozplemowi komórek błony środkowej i niekorzystnemu przemodelowaniu tętniczek płucnych w leczeniu PAH zastosowanie znalazły leki antymitotyczne, tj.: imatinib i sorafenib. Wykazano, że imatinib, który jest inhibitorem kinazy tyrozynowej, powodował poprawę parametrów hemodynamicznych u chorych z PAH [12].

Inny lek, seleksipag, należący do grupy nieprostanoidowych agonistów receptora prostaglandynowego (IP), podawany doustnie przez 17 tygodni, znamienne obniżał opór płucny i podwyższał indeks sercowy (II faza badań klinicznych). Co więcej, w porównaniu do grupy kontrolnej lek ten wydłużał dystans w 6-minutowym teście marszu [28].

Kolejnym lekiem, który w II fazie badań klinicznych udowodnił swoją skuteczność u chorych z PAH, jest bezpośredni, niezależny od NO stymulator cykazy guanylowej – riociguat. Riociguat ma działanie wazodylatacyjne i antyproliferacyjne. Obecnie znajduje się w II fazie badań klinicznych [11].

PODSUMOWANIE

Do niedawna w leczeniu nadciśnienia płucnego stosowano jedynie tlenoterapię oraz leki działające tylko na objawy choroby, takie jak leki przeciwzakrzepowe, leki moczopędne, rozszerzające naczynia krwionośne (antagoniści kanałów wapniowych), a także powodujące wzrost kurczliwości mięśnia sercowego (digoksyna). W ostatnich latach lepiej poznano patofizjologię tętniczego nadciśnienia płucnego, co stworzyło podstawy do skuteczniejszej diagnostyki i wprowadzenia do terapii nowych grup leków działających na przyczyny choroby. Wprowadzenie leków poprawiających funkcję śródbłona tętnicy płucnej, takich

jak analogi prostacykliny, antagoniści receptorów dla endoteliny oraz inhibitory fosfodiesterazy typu 5, znacznie poprawiło rokowania chorych. Nowe leki redukują objawy, obniżają płucny opór naczyniowy, a niektóre z nich są nawet w stanie odwrócić remodelling prawej komory, co znacznie poprawia komfort życia i istotnie wydłuża czas życia chorych z PAH. Dla wielu chorych tętnicze nadciśnienie płucne stało się chorobą przewlekłą, a nie śmiertelną. ■

Piśmiennictwo:

1. Balasubramaniam V., Le Cras T.D., Ivy D.D., Grover T.R., Kinsella J.P., Abman S.H.: *Role of platelet-derived growth factor in vascular remodeling during pulmonary hypertension in the ovine fetus*. Am. J. Physiol. Lung Cell Mol. Physiol. 2003, 284: L826-33.
2. Benigni A., Remuzzi G.: *Endothelin antagonists*. Lancet 1999, 353: 133-8.
3. Budhiraja R., Tuder R.M., Hassoun P.M.: *Endothelial dysfunction in pulmonary hypertension*. Circulation 2004, 109: 159-65.
4. Cella G., Bellotto F., Tona F., Sbarai A., Mazzaro G., Motta G., Fareed J.: *Plasma markers of endothelial dysfunction in pulmonary hypertension*. Chest 2001, 120: 1226-30.
5. Christman B.W., McPherson C.D., Newman J.H., King G.A., Bernard G.R., Groves B.M., Loyd J.E.: *An imbalance between the excretion of thromboxane and prostacyclin metabolites in pulmonary hypertension*. N. Engl. J. Med. 1992, 327: 70-5.
6. Damås J.K., Otterdal K., Yndestad A., Aass H., Solum N.O., Frøland S.S., Simonsen S., Aukrust P., Andreassen A.K.: *Soluble CD40 ligand in pulmonary arterial hypertension: possible pathogenic role of the interaction between platelets and endothelial cells*. Circulation 2004, 110: 999-1005.
7. Dorfmueller P., Zarka V., Durand-Gasselin I., Monti G., Balabanian K., Garcia G., Capron F., Coulomb-Lherminé A., Marfaing-Koka A., Simonneau G., Emilie D., Humbert M.: *Chemokine RANTES in severe pulmonary arterial hypertension*. Am. J. Respir. Crit. Care Med. 2002, 165: 534-9.
8. Eddahibi S., Humbert M., Sediame S., Chouaid C., Partovian C., Maître B., Teiger E., Rideau D., Simonneau G., Sitbon O., Adnot S.: *Imbalance between platelet vascular endothelial growth factor and platelet-derived growth factor in pulmonary hypertension. Effect of prostacyclin therapy*. Am. J. Respir. Crit. Care Med. 2000, 162: 1493-9.

W ostatnich latach lepiej poznano patofizjologię tętniczego nadciśnienia płucnego, co stworzyło podstawy do skuteczniejszej diagnostyki i wprowadzenia do terapii nowych grup leków działających na przyczyny choroby.

9. Fartoukh M., Emilie D., Le Gall C., Monti G., Simonneau G., Humbert M.: *Chemokine macrophage inflammatory protein-1 α mRNA expression in lung biopsy specimens of primary pulmonary hypertension*. Chest 1998, 114: 50S-51S.
10. Galie N., Hoeper M.M., Humbert M., Torbicki A., Vachiery J.L., Barbera J.A., Beghetti M., Corris P., Gaine S., Gibbs J.S., Gomez-Sanchez M.A., Jondeau G., Klepetko W., Opitz C., Peacock A., Rubin L., Zellweger M., Simonneau G.; ESC Committee for Practice Guidelines (CPG): *Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension: the Task Force for the Diagnosis and Treatment of Pulmonary Hypertension of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Respiratory Society (ERS), endorsed by the International Society of Heart and Lung Transplantation (ISHLT)*. Eur. Heart J. 2009, 30: 2493-537.
11. Galie N.: ESC Congress 2010: <http://spo.escardio.org/eslides/view.aspx?eevtid=40&fp=2649>.
12. Ghofrani H.A., Morrell N.W., Hoeper M.M., Olschewski H., Peacock A.J., Barst R.J., Shapiro S., Golpon H., Toshner M., Grimminger F., Pascoe S.: *Imatinib in pulmonary arterial hypertension patients with inadequate response to established therapy*. Am. J. Respir. Crit. Care Med. 2010, 182: 1171-7.
13. Giaid A., Saleh D.: *Reduced expression of endothelial nitric oxide synthase in the lungs of patients with pulmonary hypertension*. N. Engl. J. Med. 1995, 333: 214-21.
14. Gryglewski R.J., Korbut R., Ocetkiewicz A.: *Generation of prostacyclin by lungs in vivo and its release into the arterial circulation*. Nature 1978, 273: 765-7.
15. Humbert M., Monti G., Brenot F., Sitbon O., Portier A., Grangeot-Keros L., Duroux P., Galanaud P., Simonneau G., Emilie D.: *Increased interleukin-1 and interleukin-6 serum concentrations in severe primary pulmonary hypertension (abstract)*. Am. J. Respir. Crit. Care Med. 1995, 151: 1628-31.
16. Humbert M., Morrell N.W., Archer S.L., Stenmark K.R., MacLean M.R., Lang I.M., Christman B.W., Weir E.K., Eickelberg O., Voelkel N.F., Rabinovitch M.: *Cellular and molecular pathobiology of pulmonary arterial hypertension*. J. Am. Coll. Cardiol. 2004, 43: 13S-24S.
17. Igari H., Tatsumi K., Sugito K., Kasahara Y., Saito M., Tani T., Kimura H., Kuriyama T.: *Role of EDRF in pulmonary circulation during sustained hypoxia*. J. Cardiovasc. Pharmacol. 1998, 31: 299-305.
18. Kamiński K.: *Nadciśnienie płucne – aktualne spojrzenie na przyczyny i diagnostykę*. Kardiolog. Op. Fakt. 2010, 1: 86-97.
19. Le Cras T.D., Tyler R.C., Horan M.P., Morris K.G., Tudor R.M., McMurtry I.F., Johns R.A., Abman S.H.: *Effects of chronic hypoxia and altered hemodynamics on endothelial nitric oxide synthase expression in the adult rat lung*. J. Clin. Invest. 1998, 101: 795-801.
20. Li H., Chen S.J., Chen Y.F., Meng Q.C., Durand J., Oparil S., Elton T.S.: *Enhanced endothelin-1 and endothelin receptor gene expression in chronic hypoxia*. J. Appl. Physiol. 1994, 77: 1451-9.
21. Nagata T., Uehara Y., Hara K., Igarashi K., Hazama H., Hisada T., Kimura K., Goto A., Omata M.: *Thromboxane inhibition and monocrotaline-induced pulmonary hypertension in rats*. Respirology 1997, 2: 283-9.
22. Nakazawa H., Hori M., Ozaki H., Karaki H.: *Mechanisms underlying the impairment of endothelium-dependent relaxation in the pulmonary artery of monocrotaline-induced pulmonary hypertensive rats*. Br. J. Pharmacol. 1999, 128: 1098-104.
23. Sakamaki F., Kyotani S., Nagaya N., Sato N., Oya H., Nakanishi N.: *Increased plasma P-selectin and decreased thrombomodulin in pulmonary arterial hypertension were improved by continuous prostacyclin therapy*. Circulation 2000, 102: 2720-5.
24. Sobkiewicz B.: *Leczenie nadciśnienia płucnego – terażniejszość, przyszłość, sytuacja w Polsce*. Kardiolog. Op. Fakt. 2011, 1: 86-92.
25. Stewart S., Rassl D.: *Advances in the understanding and classification of pulmonary hypertension*. Histopathology 2009, 54: 104-16.
26. Szczeklik A., Gajewski P. (red.): *Choroby wewnętrzne*. Med. Prakt. 2010: 278-282.
27. Szyszka A.: *Nadciśnienie płucne*. Przew. Lek. 2008, 1: 84-86.
28. Torbicki A., Lang I., Hoeper M., Delcroix M., Karlocaj K., Galie N., Simonneau G.: *A new class drug for pulmonary arterial hypertension (PAH): Results from a II phase study of Selexipag an oral IP receptor agonist*. ESC Congress 2010: <http://spo.escardio.org/eslides/view.aspx?eevtid=40&fp=345>.



SPOTKANIA Z ANGIELSKIM CZ. XVIII

mgr farm. Jolanta SUCHOCKA-STRYSKO, Christopher STRYSKO

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

I. Match the following to their appropriate definitions:

1. swab 2. antibiogram 3. bacterial resistance 4. bacterial sensitivity
- A. a result of a laboratory testing for the sensitivity of an isolated bacterial strain to different antibiotics
- B. taking a sample of physiological fluids, secretion of a certain organ, excrements or mucus in order to determine its content, especially focusing on present exfoliated epidermal cells, microorganisms or traces of certain chemical substances
- C. a bacterial capacity to stay inactive to antibiotic stimulation, a lack of response, resulting in an uninhibited growth and activity
- D. a bacterial response to the stimulation with antibiotic, which results either in its death or growth inhibition

II. English understanding

Two Amazing Lives – In One (*an obituary*)

Last month, the world of Medicine lost a living encyclopaedia.

Dr. Daniel Bronzeston was a treasured speaker and participant at numerous international conferences, as well as a celebrated herbalist, dietician, and pharmacist. His books sold over three-hundred thousand copies worldwide, and were each printed in 8 different languages. During most of his 97-year life, Bronzeston was recognised as an authority on the subjects of health, nutrition, and pharmacy.

His son and grand-daughter both chose to continue in his footsteps, and also entered the medical field.

Born as Travis Portshire, Bronzeston was raised primarily by his mother; his father, Larry Portshire, disappeared when Bronzeston was only a few years old. The student Travis Portshire initially gained notoriety for his poor school grades and constant run-ins with the law; he was, according to a later memoir, expelled from school at least five times by the age of 16.

Following a near-death experience (the result of a motorbike crash), an 18-year old Travis vowed to change his ways; he went back to school, graduated with honours, and then continued onward* into higher education (which thus far, none of his friends or relatives had done.) Upon completion of his medical studies, Travis Portshire officially became Daniel Bronzeston (he later joked that he liked to play different people.)

His first book, “Things You Should & Shouldn’t Have,” was published in 1971; however, reception was lukewarm, and sales fared poorly. Bronzeston later did a revision of the text, after various consultations; the new edition appeared under the title “The Baneful** and the Beneficial”, and the book’s popularity sky-rocketed. Sales soaring through the roof, it would be the first of several works which would land Bronzeston on top of the best-seller list.

A special tribute concert, dedicated to the life and work of Dr. Daniel Bronzeston, will be held this Friday evening, 8 p.m., at Royal Edmund Hall in London.

* to continue onward – to continue going on, ** baneful – seriously harmful

1. How old was Dr. Bronzeston when he died?
 - a. 18
 - b. three-hundred
 - c. 97
 - d. the text doesn't say
2. Who was Travis Portshire?
 - a. Daniel's father
 - b. Daniel's mother
 - c. Daniel's eldest son
 - d. none of the above
3. Was Larry Portshire also a doctor?
 - a. the text implies he wasn't
 - b. yes – the profession ran in the family
 - c. it is suggested he was a publisher
 - d. correct answers are a and c
4. Did Dr. Bronzeston have any sense of humour?
 - a. there is no hint of that in the text
 - b. it would seem that yes, he did
 - c. no, he is portrayed as "stone-faced"
 - d. none of the above
5. How many of Dr. Bronzeston's books became best-sellers?
 - a. three
 - b. two
 - c. one
 - d. no exact number is given
6. How did reviewers/critics react to "Things You Should & Shouldn't Have"?
 - a. positively
 - b. negatively
 - c. indifferently
 - d. the text gives no clue
7. Sales of "The Baneful and the Beneficial" proved to be...
 - a. very high
 - b. very low
 - c. moderate
 - d. none of the above
8. The text concludes with the revelation that Bronzeston...
 - a. was really a prince, but kept it a secret until his death

- b. had numerous musicians among his fans
- c. was not the son of Larry Portshire
- d. correct answers are a and c

III. Grammar

Correct the wrong forms of either plural or singular in the sentences below and tick next to the ones that are correct.

1. Now she was slowly facing the picturesque and peaceful landscape of Tuscany – vineyards, olive gardens, carts pulled lazily by oxes.
2. I don't really know what I'm terrified of more – shots or *mouses*?
3. The news for today *seem* to sound good.
4. Since we got a large stock of tranquillizers stolen from our pharmacy, the police *are* a staple guest at our place.
5. I'm heading for Prague in a week already. The Stones *are* performing there.
6. Don't be afraid of *deers* or *mooses*. They can't really do any harm to people.
7. My husband, a scientist cares definitely more about the atomic *nuclei* than about me, his wife.
8. The door in our drugstore *creak* horribly. We need to get them repaired.
9. All doors in our drugstore *creak* horribly. We need to get them repaired.
10. This infection gives untypical symptoms, it's hard to tell for certain if we have to do with *bacterias* or with *funguses*.
11. The staff in our pharmacy *haven't* changed for years. We've created a really nice crew.
12. The effects of this gel are really amazing, my *hairs* *have* never been that thick before!
13. When money *talks* there's no place for a real medical service in pharmacies any more.

IV. Phrasal verbs

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

1. I tried to *transcribe* the entire conversation as best as I could. (ache for)
2. He is fed up with not being able to see properly, and really *is longing to have* a new pair of glasses. (jot down)
3. If there's nothing which you *consider a reason for despising* me, why do you always treat me so badly? (take out)
4. Whenever there is something that we're happy about, he does his best to *squelch or extinguish it* completely. (get out)
5. The doctor was always a hero to her, so she felt the need to continuously *praise or be in awe of* him. (have against)
6. You've been working so hard recently. Let me *take you somewhere*. (lash down)
7. *Go away from here* with all that dirt and noise! It's a drugstore, not a playground. (fawn on)

V. Match each of the following sentences to the adjective/mood which would best represent the speaker.

1. "I do not need to see that patient, to be able to tell you that he is doomed*; I just know that there is no hope for him."
2. "We must try to evaluate everything involved, while at the same time doing all that we can to help the patient."
3. "It doesn't matter what you say, I will hold out hope that the patient may yet make a full recovery."
4. "Whatever you say. It doesn't really matter to me, either way."
5. "Be certain: each and every one of you will do exactly as I say."

6. "Oh, come on! Don't be so gloomy all the time!"
7. "Life is so beautiful – right? Wrong! Never a moment of joy; not even one moment..."
8. "We actually lost money by coming out all this way to visit you; I wish you hadn't invited us."
9. "Don't you think that advising her such expensive meds is a bit like telling people in Ethiopia to avoid fats?"

* doomed – dying

- A. assertive
- B. bitter
- C. greedy
- D. indifferent
- E. light-hearted
- F. optimistic
- G. pessimistic
- H. sarcastic
- I. realistic

ANSWER KEY:

I. 1B, 2A, 3C, 4D

II. 1c, 2d, 3a, 4b, 5d, 6c, 7a, 8b

III. 1. oxen (pl. woły), sing. ox (pl. wół) 2. mice, sing. mouse, 3. news seems, 4. correct, 5. correct, 6. deer, moose – there's no plural!, 7. correct, sing. nucleus (pl. jądro np. atomowe, komórkowe), 8. the door creaks, 9. correct, 10. bacteria, fungi, sing. fungus, 11. correct, 12. hair has – there's no plural for "hair" in English!, 13. correct

IV. 1. **jot down** = transcribe (=write down); 2. **ache(s) for** = is longing to have; 3. **have against** = consider a reason for despising; 4. **lash (it) down** = squelch or extinguish it; 5. **fawn on** = praise or be in awe of (pl. chwalić, respektować); 6. **take (sb) out** = take (sb) somewhere; 7. **get out (of somewhere)** = go away (from somewhere)

V. 1 G; 2 I; 3 F; 4 D; 5 A; 6 E; 7 B; 8 C; 9 H

Regulamin dla Autorów publikacji naukowych w „Czasopiśmie Aptekarskim”

I

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

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

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

II

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

III

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

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

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

- artykuły: Główniak K., Mroczek T., Zobel A.M.: *Seasonal changes in the concentrations of four taxoids in *Taxus baccata* L. during the autumn-spring period*. Phytomedicine, 1999, 6, 135-140 (w przypadku większej niż trzech liczby autorów należy podać nazwisko pierwszego z nich z dopiskiem „i wsp.”)
- książki: Winthrobe, M.M., *Clinical Hematology*, 4th ed., Lea & Febiger, Philadelphia, 1978, 32.
- rozdział w książce: Butler J.M.: *Separation of DNA restriction fragments and PCR products*. In: Heller C. (ed) *Analysis of nucleic acids by capillary electrophoresis*. Vieweg, Germany, 1997, pp. 195-217.

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

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

IV

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

V

Artykuły naukowe są recenzowane. Do oceny każdego artykułu powołuje się co najmniej dwóch niezależnych recenzentów spoza redakcji. W przypadku tekstów powstałych w języku obcym, co najmniej jeden z recenzentów jest afiliowany w instytucji zagranicznej innej niż narodowość autora pracy. Recenzja ma formę pisemną i kończy się jednoznaczny wnioskiem o dopuszczeniu lub odrzuceniu artykułu. Przy pozytywnej ocenie artykułu następuje zwolnienie jego do druku po decyzji Redaktora Naczelnego, o czym Autor jest powiadamiany pisemnie wraz z drukiem do podpisu oświadczenia następującej treści:

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

Przy recenzowaniu artykułów naukowych redakcja kieruje się „Dobrą Praktyką w Procedurach Recenzyjnych w Nauce” opracowaną przez Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego i zamieszczoną na stronach www.nauka.gov.pl

Szczegółowe zasady recenzowania artykułów naukowych udostępniane są w formie pisemnej na indywidualne życzenie autorów artykułów naukowych.

VI

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

VII

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



**Strategiczny
inwestor**

**Odpowiedzialny
partner**

**Nowoczesne leki
i szczepionki**

GlaxoSmithKline – odpowiedzialny partner

W swoich działaniach dążymy do tego, aby być odpowiedzialnym partnerem, budując oparte na zaufaniu relacje z uczestnikami polskiego systemu ochrony zdrowia, stawiając na dialog i transparentną współpracę.

Mamy świadomość szczególnych wymagań społecznych wobec firm funkcjonujących w obszarze ludzkiego życia i zdrowia. Dlatego bierzemy bezwzględną odpowiedzialność za jakość i bezpieczeństwo swoich leków, a także od lat wyznaczamy i promujemy dobre praktyki prowadzenia działalności w sektorze farmaceutycznym.

Wspieramy rozwój polskiej nauki i medycyny, współpracując ze środowiskiem lekarzy, pielęgniarek, położnych i farmaceutów. Ponadto, wraz z różnymi partnerami społecznymi, prowadzimy liczne akcje edukacyjne i programy społeczne promujące profilaktykę zdrowotną. Dbamy o rozwój naszych pracowników i tworzymy bezpieczne środowisko pracy. Pomagamy także lokalnym społecznościom i przykładamy wagę do ochrony środowiska naturalnego.

W 2011 roku jako pierwsi w branży farmaceutycznej w Polsce wydaliśmy raport społeczny, który prezentuje działalność firmy we wszystkich obszarach odpowiedzialności społecznej w oparciu o zweryfikowane dane i obiektywne wskaźniki. Raport został laureatem ogólnopolskiego konkursu na najlepiej sporządzony raport z zakresu społecznej odpowiedzialności biznesu w Polsce. Treść raportu dostępna jest na stronie www.gsk.com.pl

