

Patronat
POLSKIE
TOWARZYSTWO
LEKARSKIE

POLSKI
KOMITET
ZIELARSKI

ISSN 1233-2755
Vol. XIX
Rok założenia 1992
Nr 5 (221)
Maj 2012

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

A CZASOPISMO PTEKARSKIE

Kontynuator tradycji Czasopisma utworzonego w roku 1871 we Lwowie

W numerze m.in. *dr prawa Janusz Jaroszyński* – Reklama produktów leczniczych, *prof. dr hab. Elżbieta Ołdak* – Dlaczego warto szczepić przeciw ospie wietrznej?, *lek. med. Magdalena Poterała, dr hab. Andrzej Tomaszewski, prof. dr. hab. Andrzej Wysokiński* – Leczenie nadciśnienia płucnego

2 składniki wskazania

Podwójna korzyść

CO-PRESTARIUM®



Połączenie **PERYNDOPRYLU** i **AMLODYPINY**

- jedyny na rynku lek złożony z dwoma wskazaniami:
nadciśnienie tętnicze i choroba wieńcowa
- dobór optymalnego leczenia dla każdego pacjenta
dzięki czterem dawkom
- skuteczne działanie hipotensyjne



CO-PRESTARIUM tabletki (Perindoprilum argininum + Amlodipinum)

5 mg + 5 mg: Jedna tabletka zawiera 5 mg peryndoprylu z arginina, co odpowiada 3,395 mg peryndoprylu oraz 5 mg amlodypiny w postaci amlodypiny bezyanu (6,935 mg).

5 mg + 10 mg: Jedna tabletka zawiera 5 mg peryndoprylu z arginina, co odpowiada 3,395 mg peryndoprylu oraz 10 mg amlodypiny w postaci amlodypiny bezyanu (13,870 mg).

10 mg + 5 mg: Jedna tabletka zawiera 10 mg peryndoprylu z arginina, co odpowiada 6,790 mg peryndoprylu oraz 5 mg amlodypiny w postaci amlodypiny bezyanu (6,935 mg).

10 mg + 10 mg: Jedna tabletka zawiera 10 mg peryndoprylu z arginina, co odpowiada 6,790 mg peryndoprylu oraz 10 mg amlodypiny w postaci amlodypiny bezyanu (13,870 mg).

Substancje pomocnicze: laktoza jednowodna

Wskazania do stosowania: Leczenie substytucyjne w terapii nadciśnienia tętniczego samotniego i (lub) stabilnej choroby wieńcowej u pacjentów, którzy już stosują peryndopryl i amlodypinę w takich samych dawkach. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dostanie. Jedna tabletka na dobę, przyjmowana w pojedynczej dawce, najlepiej rano, przed posiłkiem. Stosowanie złożonego preparatu o ustalonych dawkach nie jest odpowiednim do rozpoczęcia terapii. Jeżeli konieczna jest zmiana dawkowania, można zalecić zmodyfikowanie dawki leku lub można rozważyć zastosowanie poszczególnych składników preparatu w postaci oddzielnych tabletek. **Pacjenci z niewydolnością nerek oraz pacjenci w podeszłym wieku:** Wydalanie peryndoprylatu u pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów z niewydolnością nerek jest zmniejszone. Dlatego też zazwyczaj u tych pacjentów należy często kontrolować stężenia kreatyniny i potasu. Lek może być stosowany u pacjentów z kłębkiem kreatyniny większym lub równym 60 ml/min, nie powinien być stosowany u pacjentów z kłębkiem kreatyniny mniejszym niż 60 ml/min. U tych pacjentów dawkę należy dobierać indywidualnie z zastosowaniem pojedynczych składników leku. Zmiany stężenia amlodypiny w osoczu nie korelują ze stopniem niewydolności nerek. **Pacjenci z niewydolnością wątroby:** Dawkowanie u tych pacjentów nie zostało ustalone. Dlatego też u tych chorych preparat należy stosować z zachowaniem środków ostrożności. **Dzieci i młodzieży:** Preparat nie powinien być stosowany u dzieci oraz młodzieży z powodu nieustalonej skuteczności i tolerancji peryndoprylu i amlodypiny, stosowanych oddzielnie, jak i w skojarzeniu. **Przeciwwskazania:** **Związane z peryndoprylem:** nadwrażliwość na peryndopryl lub inny inhibitor ACE; obrzęk naczyń neruchomych, związany z uprzednim leczeniem inhibitorami ACE, w wywiadzie; wrodzony lub idiopatyczny obrzęk naczyń neruchomych; drugi i trzeci trymestr ciąży. **Związane z amlodypiną:** ciężkie niedociśnienie; nadwrażliwość na amlodypinę lub jakiegokolwiek inne dihydropirydyny; wstrząs, w tym wstrząs kardiogeny; zwężenie drogi odpływu lewej komory (np. wysokiego stopnia zwężenie zastawki aortalnej); niestabilna dławica piersiowa (wyłączając dławicę Prinzmetala); pozawałowa niewydolność serca (podczas pierwszych 7 dni). **Związane z produktem Co-Prestarium:** Wszystkie wyżej wymienione przeciwwskazania odnoszące się do każdego składnika preparatu, również dotyczą produktu Co-Prestarium. Nadwrażliwość na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Wszystkie wymienione poniżej ostrzeżenia, dotyczące każdego składnika, odnoszą się także do produktu Co-Prestarium. **Związane z peryndoprylem:** **Ostrzeżenia specjalne:** Nadwrażliwość/Obrzęk naczyń neruchomych: Rzadko zgłaszano obrzęk naczyń neruchomych twarzy, kończyn, warg, błon śluzowych, języka, głosni i (lub) krtań u chorych leczonych inhibitorami konwertazy angiotensyny, w tym peryndoprylem. Obrzęk może wystąpić w każdym momencie leczenia. W takich przypadkach należy natychmiast przerwać stosowanie produktu Co-Prestarium, a pacjent powinien być obserwowany do czasu całkowitego ustąpienia objawów. Gdy obrzęk obejmuje tylko twarz i wargi, zaburzenia zazwyczaj ustępują bez leczenia, jednak można zastosować leki przeciwhistaminowe w celu złagodzenia objawów. Obrzęk naczyń neruchomych związany z obrzękiem krtań może być śmiertelny. W przypadku, gdy obrzęk obejmuje język, głosnię lub krtań, co mogłoby spowodować niedrożność dróg oddechowych, należy natychmiast zastosować leczenie ratujące życie, czyli podanie adrenaliny i (lub) udzielenie drogi oddechowej. Pacjenci powinni być pod ścisłą opieką lekarską do czasu całkowitego i trwałego ustąpienia objawów. U pacjentów, u których w przeszłości występował obrzęk naczyń neruchomych niezwiązany z przyjmowaniem inhibitorów ACE, może wystąpić zwiększone ryzyko obrzęku naczyń neruchomych podczas leczenia inhibitorami ACE. Obrzęk jelit był obserwowany rzadko u pacjentów leczonych inhibitorami ACE. Pacjenci zgłaszali bóle brzucha (z nudnościami lub wymiotami albo bez nudności lub wymiotów); w niektórych przypadkach objawy te nie były poprzedzone obrzękiem twarzy, a poziom C-1 esterazy był prawidłowy. Obrzęk naczyń neruchomych był diagnozowany w oparciu o procedury medyczne obejmujące tomografię komputerową, badanie ultrasonograficzne lub zabieg chirurgiczny. Objawy obrzęku ustępowały po odstawieniu inhibitora ACE. Obrzęk naczyń neruchomych jelit należy wziąć pod uwagę w diagnostyce różnicowej bólów brzucha u pacjentów otrzymujących inhibitory ACE. **Reakcje rzekomoanafilaktyczne podczas aferezy lipoprotein o małej gęstości (LDL):** U pacjentów poddanych aferezie lipoprotein o małej gęstości z użyciem szarpanca dekstranu, przyjmujących jednocześnie inhibitory ACE, rzadko obserwowano zagrażające życiu reakcje rzekomoanafilaktyczne. Reakcji tych można jednak uniknąć przez czasowe odstawienie inhibitora ACE przed każdą aferzą. **Reakcje rzekomoanafilaktyczne podczas leczenia oczyszczającego:** U pacjentów przyjmujących inhibitory ACE podczas leczenia oczyszczającego (np. nadaniem owadów błonkoskrzydłych) występowały reakcje rzekomoanafilaktyczne. U tych samych pacjentów można uniknąć występowania tych reakcji poprzez czasowe odstawienie inhibitorów ACE, jakkolwiek reakcje nawracają po niemyślnym wznowieniu leczenia. **Neutropenia/Agranulocytoza/Trombocytopenia/Niedokrwistość:** U pacjentów otrzymujących inhibitory ACE była obserwowana neutropenia lub agranulocytoza, trombocytopenia i niedokrwistość. U pacjentów z prawidłową czynnością nerek i bez żadnych innych powikłań

neutropenia występuje rzadko. Szczególnie ostrożnie należy stosować peryndopryl u pacjentów z kolagenozą naczyń, stosujących leki immunosupresyjne, leczonych allopuryolem lub prokainamidem, lub gdy czynnik ten występuje jednocześnie, szczególnie jeśli wcześniej rozpoznano niewydolność nerek. U niektórych z tych pacjentów rozwinęły się ciężkie infekcje, które u niektórych przypadkach były odporne na intensywne leczenie antybiotykami. Jeśli peryndopryl jest stosowany u takich pacjentów, zaleca się okresowe badanie liczby białych krwinek, a pacjenci powinni zostać poinformowani o konieczności zgłaszania każdego objawu infekcji (np. ból gardła, gorączka). **Cięża:** Nie należy rozpoczynać podawania inhibitorów ACE podczas ciąży. Dopóki nie uzna się kontynuowanej terapii inhibitorami ACE za istotną, u pacjentek planujących ciążę należy zmienić leczenie na alternatywną terapię przeciwnadciśnieniową, która ma ustalony profil bezpieczeństwa dotyczący stosowania w ciąży. Kiedy ciąża zostanie rozpoznana, należy natychmiast przerwać leczenie inhibitorami ACE i, jeśli to właściwe, należy rozpocząć alternatywną terapię. **Zalecane środki ostrożności:** **Niedociśnienie tętnicze:** Inhibitory ACE mogą powodować nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Objawowe niedociśnienie tętnicze występuje rzadko u pacjentów z niepowikłanym nadciśnieniem tętniczym, pojawia się częściej u pacjentów odwodnionych z powodu stosowania leków moczopędnych, diety ubogosodowej, dializ, gdy występuje biegunka lub wymioty lub u pacjentów z ciężkim nadciśnieniem reninowo-nacyniowym. U pacjentów ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia objawowego niedociśnienia tętniczego należy kontrolować ciśnienie tętnicze, czynność nerek oraz stężenie potasu w trakcie leczenia produktem Co-Prestarium. Dotyczy to także pacjentów z chorobą niedokrwinną serca lub chorobą naczyniową mózgu, u których nadmierny spadek ciśnienia tętniczego może powodować zawał mięśnia serca lub incydent naczyniowo-mózgowy. W przypadku wystąpienia niedociśnienia tętniczego, pacjenta należy położyć na plecach oraz, jeżeli jest to konieczne, podać dożylnie roztwór chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%). Wystąpienie przemijającego niedociśnienia tętniczego nie wyklucza późniejszego stosowania produktu, co zazwyczaj odbywa się bez trudności, gdy ciśnienie tętnicze krwi zwiększy się po zwiększeniu objętości wentrycznynacyniowej. **Zwężenie zastawki aortalnej i mitralnej/Kardiomiopatia przerostowa:** Peryndopryl, tak jak inne inhibitory ACE, należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów ze zwężeniem zastawki mitralnej oraz ze zwężeniem drogi odpływu z lewej komory, jak również u pacjentów ze zwężeniem zastawki aortalnej i kardiomiopatii przerostową. **Zaburzenie czynności nerek:** U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek (kłębek kreatyniny < 60 ml/min) dawka powinna być ustalana indywidualnie z zastosowaniem pojedynczych składników produktu. U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek kontrola stężenia potasu i kreatyniny jest częścią standardowego postępowania medycznego. U części pacjentów z obustronnym zwężeniem tętnic nerkowych lub zwężeniem jednostronnym tętnicy nerkowej, którzy byli leczeni inhibitorami ACE, obserwowano zwiększenie stężenia mocznika we krwi i kreatyniny w surowicy. Zaburzenia te były przemijające po przerwanieniu leczenia. Dotyczy to szczególnie pacjentów z niewydolnością nerek. W przypadku nadciśnienia nerkowo-nacyniowego istnieje zwiększone ryzyko ciężkiego niedociśnienia i niewydolności nerek. U niektórych pacjentów z nadciśnieniem tętniczym bez uprzedniej choroby nerek obserwowano zwiększenie stężenia mocznika we krwi i kreatyniny w surowicy, zazwyczaj nieznaczne i przemijające, zwłaszcza w sytuacjach, kiedy peryndopryl był stosowany jednocześnie z lekiem moczopędnym. Objawy takie z większym prawdopodobieństwem mogą wystąpić u pacjentów z istniejącą zaburzoną czynnością nerek. **Zaburzenia czynności wątroby:** Rzadko stosowanie inhibitorów ACE jest związane z wystąpieniem zespołu rozpoczynającego się od żółtaczki cholestazy i prowadzącego do rozwoju piorunującej martwicy wątroby i (czasami) śmierci. Mechanizm tego zespołu nie jest wyjaśniony. U pacjentów otrzymujących inhibitory ACE, u których rozwinęła się żółtaczka, lub u których obserwuje się zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, należy przerwać leczenie inhibitorami ACE i zastosować odpowiednie postępowanie medyczne. **Rasa:** Inhibitory ACE częściej powodują obrzęk naczyń neruchomych u pacjentów rasy czarnej niż u pacjentów innych ras. Tak jak inne inhibitory ACE, peryndopryl może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia krwi u pacjentów rasy czarnej niż u pacjentów innych ras, prawdopodobnie z powodu małej aktywności reninowej osocza u pacjentów rasy czarnej z nadciśnieniem tętniczym. **Kaszle:** U pacjentów leczonych inhibitorami ACE obserwowano kaszel. Charakteryzuje się on tym, że jest suchy, uporczywy oraz ustępuje po przerwanieniu leczenia. W diagnostyce różnicowej kaszlu należy rozważyć, czy kaszel nie jest wywołany przez inhibitor ACE. **Zabiegi chirurgiczne/Znieczulenie:** U pacjentów poddawanych rozległym zabiegom chirurgicznym lub znieczuleniu środkami powodującymi niedociśnienie tętnicze, produkt Co-Prestarium może blokować powstawanie angiotensyny II wtórne do kompensacyjnego uwalniania reniny. Leczenie należy przerwać na jeden dzień przed zabiegami chirurgicznymi. Jeżeli wystąpi niedociśnienie tętnicze i rozważyć się taki mechanizm, można je skorygować poprzez zwiększenie objętości płynów. **Hiperkaliaemia:** U niektórych pacjentów w trakcie stosowania inhibitorów ACE, w tym peryndoprylu, obserwowano zwiększenie stężenia potasu w surowicy. Czynniki ryzyka hiperkaliaemii są: niewydolność nerek, pogorszona czynność nerek, wiek (powyżej 70 lat), cukrzyca, współistniejące inne czynniki, w szczególności odwodnienie, ostra dekomensacja układu krążenia, kwasica metaboliczna oraz jednocześnie stosowanie leków moczopędnych oszczędzających potas (np.: spironolakton, eplerenon, triamteren lub amilorid), suplementy potasu, a także zamienniki soli kuchennej zawierające potas; lub też u pacjentów, którzy przyjmują inne leki powodujące zwiększenie stężenia potasu w surowicy (np. heparyny). Zastosowanie suplementów potasu, leków moczopędnych oszczędzających potas lub zamienników soli kuchennej zawierających potas, zwłaszcza u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek, może doprowadzić do istotnego zwiększenia stężenia potasu w surowicy. Hiperkaliaemia może powodować poważne, czasem śmiertelne zaburzenia rytmu serca. Jeżeli jednocześnie stosowanie peryndoprylu i któregośkolwiek z wyżej wymienionych preparatów uważa się za właściwe, zaleca się za-

chowanie ostrożności oraz częstą kontrolę stężenia potasu w surowicy. **Pacjenci chorzy na cukrzycę:** U pacjentów chorych na cukrzycę, leczonych doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi lub insuliną, należy ściśle monitorować stężenie glukozy podczas pierwszego miesiąca leczenia inhibitorem ACE. **Związane z amlodypiną:** **Środki ostrożności:** **Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:** Tak jak w przypadku wszystkich antagonistów kanałów wapniowych okres półtrwania amlodypiny jest wydłużony u pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby. Należy zachować środki ostrożności stosując lek u tych pacjentów oraz uważnie kontrolować aktywność enzymów wątrobowych. **Pacjenci z niewydolnością serca:** Pacjenci z niewydolnością serca powinni być leczeni z zachowaniem środków ostrożności. W długoterminowym, kontrolowanym placebo badaniu (PRAISE-2) z amlodypiną stosowaną u pacjentów z niewydolnością serca III i IV stopnia wg NYHA o podłożu innym niż niedokrwienie, stwierdzono zwiększenie ilości doniesień wystąpienia obrzęku płuc w grupie otrzymującej amlodypinę pomimo braku istotnej różnicy w częstości nasilenia objawów niewydolności serca w porównaniu z placebo. **Związane z produktem Co-Prestarium:** Wszystkie ostrzeżenia dotyczące poszczególnych składników, jak wymieniono powyżej, należy także odnosić do produktu Co-Prestarium. **Środki ostrożności:** **Substancje pomocnicze:** Ze względu na zawartość laktozy, pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem laktazy (typu Lapp) nie powinni przyjmować tego produktu leczącego. **Interakcje:** Jednocześnie stosowanie produktu Co-Prestarium z liem, lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas, suplementami potasu oraz dantrolenem jest niezalecane. **Ciąża i laktacja:** Stosowanie preparatu nie jest zalecane w pierwszym trymestrze ciąży. Preparat jest przeciwwskazany w drugim i trzecim trymestrze ciąży. Stosowanie leku u kobiet karmiących piersią nie jest zalecane. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane zgłaszane podczas leczenia peryndoprylem i amlodypiną, podawanymi oddzielnie, obserwowano według poniżej przedstawionych częstości występowania. **Podczas leczenia peryndoprylem:** często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$): zawroty głowy, ból głowy, parestezie, zaburzenia widzenia, szumy uszne, niedociśnienie (objawy związane z niedociśnieniem), duszność, kaszel, ból brzucha, nudności, wymioty, niestrawność, zaburzenia smaku, biegunka, zaparcie, świąd, wysypka, skurcze mięśni, astenia, **niezbyt często** ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$): reakcja alergiczna (pokrzywka), zmiany nastroju, zaburzenia snu, skrzęski, suchość błony śluzowej jamy ustnej, obrzęk naczyń neruchomych twarzy, kończyn, warg, błon śluzowych, języka, głosni i (lub) krtań, pocenie się, zaburzenia czynności nerek, impotencja. **rzadko** ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$): zwiększone stężenie bilirubiny w surowicy i zwiększona aktywność enzymów wątrobowych. **bardzo rzadko** ($< 1/10000$): leukopenia/neutropenia, agranulocytoza lub pancytopenia, trombocytopenia, niedokrwistość hemolityczna u pacjentów z wrodzonym niedoborem G-6PDH, zmniejszenie stężenia hemoglobiny i hematokrytu, stan splątania, dławica piersiowa, zawał mięśnia serca, prawdopodobnie wtórny do znacznego niedociśnienia u pacjentów z czynnikami ryzyka, arytmia (w tym bradykardia, tachykardia komorowa, migotanie przedsionków), udar, prawdopodobnie wtórny do znacznego niedociśnienia u pacjentów z czynnikami ryzyka, zapalenie naczyni, zapalenie błony śluzowej nosa, eozynofiliowe zapalenie płuc, zapalenie trzustki, zapalenie wątroby cytotylitzne lub cholestazy, rumień wielopostaciowy, ostra niewydolność nerek. **często nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):** zwiększone stężenie mocznika i kreatyniny w surowicy, hiperkaliaemia, hipoglikemia. **Podczas leczenia amlodypiną:** często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$): senność, zawroty głowy, ból głowy, palpitacje, uderzenia gorąca, ból brzucha, nudności, obrzęk, obrzęk obwodowy, zmęczenie. **niezbyt często** ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$): zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała, bezsenność, zmiany nastroju, drżenia, zaburzenia czucia, parestezie, zaburzenia widzenia, szumy uszne, omdlenia, niedociśnienie (objawy związane z niedociśnieniem), duszność, zapalenie błony śluzowej nosa, wymioty, niestrawność, zmieniona czynność jelit, suchość błony śluzowej jamy ustnej, spazmienie smaku, łysienie, plamica, zaburzenia koloru skóry, zwiększone pocenie się, świąd, wysypka, bóle stawów, mięśni, skurcze mięśni, ból pleców, zaburzenia mikcji, oddawanie moczu w nocy, częste oddawanie moczu, impotencja, ginekomastia, ból w klatce piersiowej, astenia, ból, łe samopoczucie. **bardzo rzadko** ($< 1/10000$): leukopenia/neutropenia, trombocytopenia, reakcja alergiczna (pokrzywka), hiperpigmentacja, hipertonia, neuropatia obwodowa, zawał mięśnia serca, prawdopodobnie wtórny do znacznego niedociśnienia u pacjentów z czynnikami ryzyka, arytmia (w tym bradykardia, tachykardia komorowa, migotanie przedsionków), zapalenie naczyni, kaszel, rozrost drążale, zapalenie trzustki, zapalenie błony śluzowej żołądka, zapalenie wątroby, żółtaczka cholestazy, obrzęk Quincke'go, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych: ALAT, AsPAT. Opisano wyjątkowe przypadki wystąpienia zespołu popapiramidowego po zastosowaniu antagonistów wapnia. **Podmiot odpowiedzialny:** Les Laboratoires Servier S, rue Carnot 92284 Suresnes cedex, Francja

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Ministra Zdrowia CO-PRESTARIUM 5mg+5mg: nr 14896; CO-PRESTARIUM 5mg+10mg: nr 14899; CO-PRESTARIUM 10mg+5mg: nr 14897; CO-PRESTARIUM 10mg+10mg: nr 14898. Cena detaliczna wynosi odpowiednio: 28,10 PLN dla Co-Prestarium 5/5 mg i Co-Prestarium 5/10 mg; 45,24 PLN dla Co-Prestarium 10/5 mg oraz dla Co-Prestarium 10/10 mg. Odpłatność dla pacjenta wynosi: 24,61 PLN dla Co-Prestarium 5/5 mg i Co-Prestarium 5/10 mg; 38,26 PLN dla Co-Prestarium 10/5 mg oraz dla Co-Prestarium 10/10 mg. Poziom płatności dla pacjenta R. wg „Obwieszczenie MZ z dnia 27.02.2012 w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych”.

Produkty lecznicze wydawane na receptę.

Adres korespondencyjny: Servier Polska Sp. z o.o., 01-248 Warszawa, ul. Jana Kazimierza 10,

tel. (22) 594 90 00, fax (22) 594 90 10. Internet: www.servier.pl,

e-mail: info@pl.netgrs.com. (11.2011)

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
dr h.c. UM w Poznaniu, 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 Zielańskiego 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 graficzna – **Bogdan Ostrowski**

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

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

Realizacja Wydania

FARMAPRESS 

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

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

Prenumerata roczna – 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®

Pytania do prawnika

*Redakcja przypomina, że w orga-
nizowanym kursie 16 czerwca br.
w Białymstoku pod auspicjami Wy-
działu Farmaceutycznego Uniwersy-
tetu Jagiellońskiego CM, Polskiego
Towarzystwa Lekarskiego, Okręgo-
wej Izby Aptekarskiej w Białymstoku
i „Czasopisma Aptekarskiego” go-
ściem będzie mec. **Iwona Gryglicka**
z Salans D. Oleszczuk Kancelarii
Prawniczej Sp.k. w Warszawie,
współautorka książki pt. „Apteka
w nowym systemie refundacyjnym.
Poradnik farmaceuty. Wpływ ustawy
z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji
leków, środków spożywczych specjal-
nego przeznaczenia żywieniowego
oraz wyrobów medycznych na funk-
cjonowanie aptek”.*

*Prosimy zatem o przesyłanie na
adres redakcji „Czasopisma Apte-
karskiego” (pytanie@cza.pl) lub nr
faksu 22 879-92-32 pytań dotyczą-
cych nowej ustawy refundacyjnej.
Chcielibyśmy aby na wszelkie wątpli-
wości wynikające z przywołanej usta-
wy moglibyście Państwo otrzymać
kompetentne odpowiedzi w czasie
wykładu Pani mecenas na wspom-
nianym kursie 16 czerwca br.*

*Redakcja
„Czasopisma Aptekarskiego”*





s. 7

CYKL OPIEKI FARMACEUTYCZNEJ wg Ch.D. Heplera*



s. 10



s. 23

Strategiczny inwestor **Odpowiedzialny partner** **Nowoczesne leki i szczepionki**

GlaxoSmithKline – odpowiedzialny partner

W naszej działalności odgrywamy rolę nie tylko jako odpowiedzialny partner, ale także jako odpowiedzialny inwestor. Nasze działania są skierowane na rozwój i podnoszenie jakości życia ludzi, a także na podnoszenie jakości życia zwierząt. W tym celu inwestujemy w badania i rozwój, w edukację i szkolenia, w ochronę środowiska i w dobrostan zwierząt. Nasze działania są skierowane na podnoszenie jakości życia ludzi, a także na podnoszenie jakości życia zwierząt. W tym celu inwestujemy w badania i rozwój, w edukację i szkolenia, w ochronę środowiska i w dobrostan zwierząt.

Wspieramy rozwój polskiej nauki i medycyny, wspieramy rozwój polskiej farmacji, wspieramy rozwój polskiej weterynarii. W tym celu inwestujemy w badania i rozwój, w edukację i szkolenia, w ochronę środowiska i w dobrostan zwierząt. Nasze działania są skierowane na podnoszenie jakości życia ludzi, a także na podnoszenie jakości życia zwierząt. W tym celu inwestujemy w badania i rozwój, w edukację i szkolenia, w ochronę środowiska i w dobrostan zwierząt.

W 2011 roku GlaxoSmithKline ogłosiła, że w Polsce rozpocznie sprzedaż leku na cukrzycę, który jest pierwszym lekiem na cukrzycę, który jest pierwszym lekiem na cukrzycę, który jest pierwszym lekiem na cukrzycę. W tym celu inwestujemy w badania i rozwój, w edukację i szkolenia, w ochronę środowiska i w dobrostan zwierząt.

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. ul. Chłodzińska 100 – 02-022 Warszawa – tel. +48 22 660 1200 – fax +48 22 660 1201

s. 60

SPRAWY ZAWODU

Pytania do prawnika 3

Ewa Zygałło

**Portret prof. Benito del Castillo w galerii dziekanów
Wydziału Farmaceutycznego Uniwersytetu Complutense
w Madrycie** 6

Kinga Perczak

**Konferencja „Leki pochodzenia roślinnego – przyszłość
czy przeszłość” w Lublinie** 7

Cykl opieki farmaceutycznej wg Ch.D. Heplera 10

Anita Magowska

Lekarze nie chcą opieki farmaceutycznej 11

Janusz Jaroszyński

Reklama produktów leczniczych 14

Bogdan Ostrowski

**Decyzja Trybunału Sprawiedliwości w sprawie
importu finansowego** 21

NIEZWYKŁE BIOGRAFIE NIEZWYKŁYCH FARMACEUTÓW

Renata Firlit-Smoluchowska

**Wiesław Kazimierz Fusek
aptekarz z duszą artysty (część II – dokończenie)** 23

NAUKA I PRAKTYKA

Elżbieta Ołdak

Dlaczego warto szczepić przeciw ospie wietrznej? 30

Magdalena Poterała, Andrzej Tomaszewski, Andrzej Wysokiński

Leczenie nadciśnienia płucnego 38

*Agnieszka Zagórska, Grażyna Chłoń-Rzepa, Anna Czopek,
Monika Krupińska, Maciej Pawłowski*

Farmakoterapia reumatoidalnego zapalenia stawów 46

ANGIELSKI W PRAKTYCE FARMACEUTYCZNEJ

Jolanta Suchocka-Stryko, Christopher A. Stryko

Spotkania z angielskim – revision – cz. XIX – ostatnia 53



Okręgowa
Izba Aptekarska
w Białymstoku

zapraszają magistrów farmacji na kurs

TEMAT KURSU

1.4. Farmakoterapia stanów spastycznych układu oddechowego

1.23. Postępy w farmakoterapii chorób alergicznych

Kurs odbędzie się 16 czerwca 2012 r.

w sali konferencyjnej Centrum Astoria (I piętro) przy ul. Sienkiewicza 4 w Białymstoku

Cel kursu: Uaktualnienie wiedzy z zakresu stanów spastycznych układu oddechowego oraz pogłębienie i uaktualnienie wiedzy w zakresie farmakoterapii chorób alergicznych.

PROGRAM

Rejestracja uczestników 8.00 – 8.45

Oficjalne otwarcie kursu 8.45 – 9.00

Wykłady 9.00 – 18.00

- **Prowadzenie apteki pod rządami nowej Ustawy Refundacyjnej**

Przerwa kawowa 11.00 – 11.30

- **Epidemiologia i etiopatogeneza stanów spastycznych układu oddechowego**
- **Strategie leczenia astmy oskrzelowej i stanu astmatycznego**

Lunch pakiet 13.15 – 13.50

- **Farmakoterapia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) w świetle nowych wytycznych GOLD**
- **Opieka farmaceutyczna nad pacjentem z astmą i POChP**
- **Profilaktyka farmakologiczna – szczepienia ochronne, odczulanie**
- **Urządzenia i akcesoria do inhalacji**

Wykłady zostaną zakończone testem

Uczestnicy konferencji, którzy zaliczą test otrzymają **10 punktów edukacyjnych, tzw. „twardych”**

Certyfikat poświadczający zaliczenie kursu wystawiony będzie przez Wydział Farmaceutyczny Uniwersytetu Jagiellońskiego Collegium Medicum

WYKŁADOWCY

prof. dr hab. Barbara Filipek

Kierownik Katedry Farmakodynamiki i Kierownik Studium Kształcenia Podyplomowego Wydziału Farmaceutycznego Uniwersytetu Jagiellońskiego Collegium Medicum



mec. Iwona Grylicka

z Salans D. Oleszczuk Kancelarii Prawniczej Sp.k. w Warszawie, współautorka książki pt. „Apteka w nowym systemie refundacyjnym. Poradnik farmaceuty. Wpływ ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na funkcjonowanie aptek”



dr hab. Jacek Sapa

Katedra Farmakodynamiki Uniwersytetu Jagiellońskiego Collegium Medicum



dr n. farm. Marek Jędrzejczak

Wykładowca farmakologii na Uniwersytecie Jana Kochanowskiego Wiceprezes Naczelnej Izby Aptekarskiej



PARTNER EDUKACYJNY KURSU



GlaxoSmithKline

Kartę zgłoszenia i informacje o kursie można pobrać z www.oiab.com.pl lub www.cza.pl

PORTRET PROF. BENITO DEL CASTILLO W GALERII DZIEKANÓW WYDZIAŁU FARMACEUTYCZNEGO UNIWERSYTETU COMPLUTENSE W MADRYCIE



mgr farm. Ewa ZYGADŁO

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

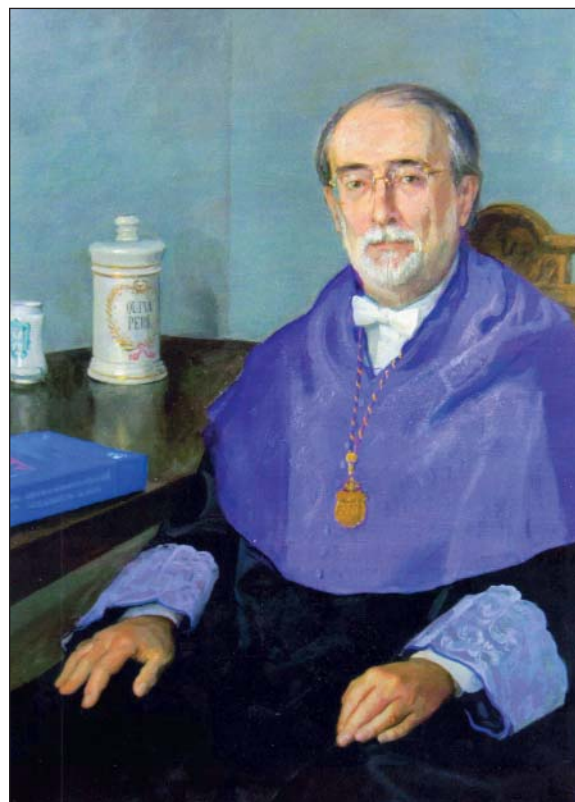
W środę 21 marca br. w auli głównej Wydziału Farmaceutycznego Uniwersytetu Complutense w Madrycie nastąpiło uroczyste odsłonięcie wizerunku byłego dziekana farmacji, prof. Benito del Castillo Garcia, który sprawował tę funkcję przez 20 lat (1988-2008). Obraz przedstawiający prof. Castillo jest trzecim z kolei obrazem, który zawisł w auli głównej Wydziału Farmacji Uniwersytetu Complutense w Madrycie, a jego twórcą jest słynny malarz hiszpańskiego Jose Sanchez Carralero, profesor malarstwa Wydziału Sztuk Pięknych Uniwersytetu Complutense, laureata Nagrody Sztuk Pięknych Regionu Castilla i Leon.

Uroczystości przewodniczył rektor UCM. Obecni byli również dziekan Wydziału Farmacji oraz twórca obrazu. Głos zabrał także prof. Benito del Castillo, przedstawiając znaczenie niektórych przedmiotów, które uwieczniono na obrazie. Profesor Castillo ubrany jest w togę dziekana, na piersiach ma medal profesorski zawieszony na fioletowej i złotej wstążce (kolory przynależne dziekanowi). Na medalu wygrawerowano napis: „Libertas perfundem Omnia luce” („Wolność wszystko przenika swoim światłem”). Togę dziekańską podarowali prof. Castillo jego koledzy z roku studiów.

Na obrazie różne symbole ukazują drogę życiową i akademicką Benito del Castillo Garcia. Jest wśród nich także naczynie z apteki mamy prof. Castillo z Arlanzon z napisem „Chinina z Peru”. Każdego ranka, przygotowując swoją rozprawę doktorską, Benito del Castillo kalibrował spektrofotrometr siarczanem chininy. W ten sposób oddaje także hołd jednemu z ulubionych przez siebie krajów Ameryki Łacińskiej – Peru, gdzie

mianowano go profesorem honorowym trzech uniwersytetów, także profesorem farmacji i członkiem Towarzystwa Chemicznego.

Na obrazie widać także wydanie meksykańskiej książki „Techniki instrumentalne”, klasykę specjalności, do której prawa autorskie zostały przekazane studentom Uniwersytetu Autonomicznego Metropolitana i zamienione na stypendia dla nich. Jest także ceramika z XVIII wieku – prezent ślubny, który Benito del Castillo



otrzymał od Petry Prady, pierwszej hiszpańskiej kobiety – doktora w latach 30. i profesora na Uniwersytecie w Salamance, specjalistki od kompozycji chemicznej ze starej katedry, które zawdzięczają swój kolor drobinom tytanu obecnych w tej kompozycji.

Benito del Castillo podziękował swoim profesorom z Wydziału za otrzymane nauki i architektom, którzy pod jego okiem, gdy był dziekanem, zaprojektowali nową część Wydziału Farmacji (zbudowany wg ich projektu budynek otrzymał wiele prestiżowych międzynarodowych nagród). Wspomnił także o tysiącach studentów, którzy przeszli przez jego ręce w czasie 40-letniej kariery naukowej na Uniwersytecie, w tym o wielu z nich, którzy zajmowali i zajmują eksponowane stanowiska w różnych krajach.

Rektor, który był dziekanem Wydziału Matematyki w tym czasie, kiedy Benito del Castillo pełnił funkcję dziekana Wydziału Farmacji,

przedstawiając zasługi profesora Castillo, wymienił wspólne przedsięwzięcia (m.in. przygotowanie statutu Uniwersytetu Comlutense w Madrycie) oraz osiągnięcia prof. Castillo.

Artysta malarz Jose Carralero wspomniął o kilku wspólnych działaniach podejmowanych przez wiele lat z prof. Castillo, dzięki którym zasoby sztuki malarskiej uniwersytetu wzbogaciły się o jeszcze jedno dzieło: portret przedstawiający wybitnego naukowca i wychowawcę akademickiego prof. Benito del Castillo.

Profesor Fernando Ramos z Uniwersytetu w Coimbrze nazwał prof. Castillo „Papieżem Farmacji”, zaś twórca obrazu Jose Carralero porównał portret Benito do portretu Innocentego X namalowanego przez Velazqueza.

Redakcja przyłącza się do gratulacji dla naszego autora i członka Rady Naukowej „Czasopisma Aptekarskiego”.

■

KONFERENCJA „LEKI POCHODZENIA ROŚLINNEGO – PRZYSZŁOŚĆ CZY PRZESZŁOŚĆ” W LUBLINIE

Kinga PERCZAK

Lubelskie Towarzystwo Studentów Farmacji
e-mail: kinga.perczak@gmail.com



Dnia 21 kwietnia 2012 roku Lubelskie Towarzystwo Studentów Farmacji po raz kolejny zorganizowało w auli wykładowej Collegium Pharmaceuticum Uniwersytetu Medycznego w Lublinie konferencję naukowo-szkoleniową z corocznego cyklu o tematyce ziołoleczniczej od hasłem: „Leki pochodzenia roślinnego – przyszłość czy przeszłość”. Koordynatorką przedsięwzięcia była **Iwona Cumber**, studentka trzeciego roku,

obecna sekretarz, która wraz z **Karolem Ziemba** powitała zaproszonych prelegentów: dr hab. n. farm. **Anna Bogucką-Kocką**, dr hab. n. farm. **Renatę Nowak** z Katedry i Zakładu Botaniki Farmaceutycznej, dr n. farm. **Agnieszka Ludwiczuk**, dr n. farm. **Tomasza Mroczka** i dr n. farm. **Aleksandrę Józewczyk** – opiekunkę Lubelskiego Towarzystwa z Katedry i Zakładu Farmakognozji z Pracownią Roślin Leczniczych, dr. n. farm.

Łukasza Cieślę z Katedry i Zakładu Chemii Analitycznej. Specjalne słowa powitania zostały skierowane do przedstawicieli władz uczelni: dziekana elekta prof. dr. hab. **Ryszarda Kocjana** oraz prorektora ds. współpracy z zagranicą i szkolenia podyplomowego, prof. dr. hab. **Kazimierza Głowniaka**. Do współpracy zaprosiliśmy również Koła Naukowe istniejące przy katedrach naszego Uniwersytetu i UMCS.

►

Konferencję rozpoczęła krótka prezentacja działalności Lubelskiego Towarzystwa Studentów Farmacji przedstawiona przez wiceprzewodniczącego Towarzystwa **Kacpra Król-Lęgowskiego**. Początki organizacji sięgają roku 2005. Jej opiekunem została dr **Aleksandra Józefczyk** z Katedry i Zakładu Farmakognozji i Roślin Leczniczych. W roku bieżącym pieczę nad Towarzystwem sprawują: jako przewodniczący **Dawid Wańkowicz**, jako I wiceprzewodnicząca **Kinga Perczak** oraz jako II wiceprzewodniczący **Kacper Król-Lęgowski**. Celem LTSF jest przede wszystkim poszerzanie wiedzy oraz zdobywanie nowych doświadczeń z zakresu farmacji i medycyny, m.in. poprzez organizowanie konferencji, warsztatów, akcji prospołecznych czy wyjazdów szkoleniowych do firm farmaceutycznych (Polpharma

w Starogardzie Gdańskim, Kawnon w Gostyniu, Phytopharm w Kłęce, Herbapol w Lublinie).

Towarzystwo bierze również czynny udział w organizacji życia uczelni, współorganizując Dni Otwarte, immatrykulację oraz dyplomatorium. W zakresie naszych działań leży także rozwój kulturalny oraz integracja środowiska studentów farmacji. Realizujemy go poprzez organizację m.in. spływów kajakowych, kolacji wigilijnych, kursu tańca towarzyskiego, wyjazdów w Bieszczady oraz uczestnictwo w Ogólnopolskich Zjazdach Młodej Farmacji. W zeszłym roku odwiedziliśmy Warszawę, Łódź, Białystok, Wrocław, braliśmy także udział w V Ogólnopolskim Kongresie Młodej Farmacji w Muszynie. Natomiast w grudniu 2011

roku mieliśmy przyjemność zaprosić studentów Młodej Farmacji z całej Polski, tym razem w nasze strony, na II Weekend Lubelski. Wśród licznych atrakcji, jakie przygotowaliśmy, głównym wydarzeniem była konferencja pt. *Metody oceny klinicznej aktywności leku*

Pierwszy wykład na tegorocznej konferencji, pod tytułem *Pamięć o przeszłości oznacza zaangażowanie w przyszłość*, wygłosiła dr hab. n. farm. **Anna Bogucka-Kocka**, która przybliżyła uczestnikom konferencji źródła pierwszych informacji o leku roślinnym. Nauka o leku naturalnym zawdzięcza swój początek obserwacji przyrody i zachowań dzikich zwierząt, jak



© Wiktor Szukiel



Gospodarze konferencji.
Na zdj.
od prawej:
Kacper
Król-Lęgowski,
Jan Sawicki,
Iwona Cuber,
Karol Ziemia

Wykładowcy i uczestnicy konferencji. Na zdj. od prawej: prof. dr hab. Ryszard Kocjan, prof. dr hab. Kazimierz Głowniak, dr Aleksandra Józefczyk, dr Agnieszka Ludwiczuk, dr hab. Anna Bogucka-Kocka, dr hab. Renata Nowak

również wiadomościom zawartym w Księdze Pent-Sao ze starożytnych Chin (2700 r. p.n.e.). Kolejne przełomy zawdzięczamy Hipokratesowi, Galenowi a w końcu Paracelsusowi, który opracował metody przetwarzania surowca roślinnego tak, aby wydobyć z niego arcanum – dziś nazwalibyśmy go aktywnym składnikiem. Z tego względu uważa się Paracelsusa za ojca fitochemii i farmakognozji. Wynikiem wspomnianych odkryć jest otrzymywanie związków pozyskiwanych z roślin w formie leków syntetycznych. Analizując powyższe, można dojść do wniosku, że współczesna wiedza to suma doświadczeń, sukcesów i porażek z przeszłości, a całościowa konkluzja wygłoszonej prelekcji jest jednoznaczna: lek roślinny nigdy nie przestanie mieć kluczowego znaczenia w farmakoterapii.

Kolejny wykład pt. *Piękne, zdrowe i bogate walory prozdrowotne róż a ich skład chemiczny* przedstawiła dr hab. n. farm. **Renata Nowak**. Stwierdzenie, że róże są piękne, nikogo nie dziwi, ale że są one zdrowe i bogate, mogliśmy się przekonać podczas tej prelekcji. Nie każdy z nas zapewne wiedział, że sok z róży zawierają największą ilość witaminy C (aż 0,8-3%) a pseudoowocnia posiada działanie przeciwbakteryjne, przeciwwirusowe, przeciwgrzybicze a także przeciwzapalne.

W trakcie sympozjum wysłuchaliśmy także dr. n. farm. **Łukasa Cieśli**, który opowiedział nam o zastosowaniu chromatografii cienkowarstwowej w badaniu aktywności biologicznej składników ekstraktów roślinnych. Jest to metoda bardzo

przydatna ze względu na dostępność oraz stosunkowo niewielki koszt sprzętu i odczynników, łatwość przygotowania próbki. Za jej pomocą można wykrywać związki o właściwościach przeciwbakteryjnych, przeciwgrzybiczych czy antyoksydacyjnych.

Dr n. farm. **Agnieszka Ludwiczuk** zaprezentowała z kolei wykład o różnorodności chemicznej i właściwościach biologicznych związków występujących w wątrobowcach. Dowiedzieliśmy się z niego, że mimo ich niepozorności jest to niezwykle cenna grupa roślin. Zawiera wiele związków rzadko występujących gdzie indziej, których zastosowanie było już dawno wykorzystywane na Dalekim Wschodzie – przeciwbakteryjne, antytoksyczne, przeciwkamicze, antyhepatotoksyczne. Po badaniach chemicznych odkryto ich działanie cytotoksyczne, anty-HIV, odchudzające, przeciwgrypowe i wiele innych.

Pomiędzy dwoma wymienionymi wykładami odbyła się prezentacja **Urszuli Zyskowskiej** z firmy Forever Living Products, która opowiadała o genialnych właściwościach miąższu aloesowego i ich wykorzystaniu w wielu problemach metabolicznych, jak np. cukrzyca i trądzik. Zdemontowała również obawy, jakoby aloes wywoływał uczulenia, pod warunkiem, że jest on odpowiednio przygotowany – bez skórki zawierającej aloinę, związku, którym aloes broni się przed zwierzętami.

Prelekcja o roślinach psychostymulujących i halucynogennych stosowanych współcześnie zakończyła część wykładową konferencji. Dr n. farm **Tomasz Mroczek** poświęcił ją charakte-

rystyce takich roślin jak dziurawiec, kawa-kawa, panax-ginseng, *Eleutherococci* (żeńszeń syberyjski).

Po wykładach pracowników naukowych Uniwersytetu Medycznego głos zabrali studenci, którzy mówili o surowcach roślinnych jako potencjalnych źródłach suplementacji żelaza. Pracę na ten temat zaprezentował **Maciej Antoni** z Koła Naukowego przy Zakładzie Chemii Analitycznej Katedry Chemii UM. **Marcin Chowaniec** z Koła Naukowego przy Katedrze i Zakładzie Farmakognozji i Roślin leczniczych UM poinformował o badaniach fitochemicznych *Cirsium canum*, a **Kinga Kasperkiewicz** z Koła Naukowego Chemii Środków Bioaktywnych i Kosmetyków UMCS o preparatach ziołowych stosowanych w kosmetyce. Prezentacje studentów zakończył **Daniel Zalewski** z Koła Naukowego „Biotechnolog” przy Katedrze i Zakładzie Botaniki Farmaceutycznej tematem: *Jakościowa i ilościowa analiza chromatograficzna TLC oraz ocena aktywności przeciwnowotworowej frakcji alkaloidów z ziela Chelidonium majus*.

Po zakończeniu sympozjum każdy uczestnik otrzymał certyfikat dokumentujący udział w nim. Przedsięwzięcie cieszyło się dużym zainteresowaniem studentów, co potwierdził bardzo liczna ich obecność

Mamy nadzieję, że LTSF za rok również podejmie się zorganizowania konferencji z tego cyklu, aby jego działalność wciąż się rozwijała i pozyskiwała jeszcze większą liczbę aktywnych członków.

■

Przypominamy

CYKL OPIEKI FARMACEUTYCZNEJ wg Ch.D. Heplera*



* Łazowski J.: Podstawy opieki farmaceutycznej w teorii i praktyce aptecznej, Biblioteka Naukowa Czasopisma Aptekarskiego, Wyd. Farmapress, Warszawa 2005.

ISSN 1233-2755
Vol. XIX
Rok założenia 1992
Nr 5 (221)
Maj 2012

Punktacja:
Ministerstwa Nauki
i Szkolnictwa Wyższego: 6 pkt

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



LEKARZE NIE CHCĄ OPIEKI FARMACEUTYCZNEJ

doc. dr hab. Anita MAGOWSKA

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



Kiedy kilka miesięcy temu Rada Główna Szkolnictwa Wyższego przystąpiła do pracy nad standardami kształcenia, Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej wyraziło zdecydowany sprzeciw wobec jednego z zapisów dotyczących kierunku „kosmetologia”. Lekarze zakwestionowali nabywanie przez studentów kosmetologii umiejętności rozpoznawania stanów przednowotworowych i nowotworowych skóry, ponieważ zapis ten prowadzi do wyuczania studentów kierunków nielekarskich umiejętności leczenia.

Można się domyślać, że autarami zakwestionowanego zapisu kierowały dobre intencje. Z jednej strony chcieli podnieść rangę zawodu kosmetologa, z drugiej, wiedząc, że kobiety częściej chodzą do salonów urody prowadzonych przez kosmetologów niż do gabinetów dermatologii estetycznej prowadzonych przez lekarzy, chcieli umożliwić wczesne wykrywanie zmian nowotworowych. Rzeczywiście, od czasów

Hipokratesa diagnozowanie jest składową postępowania lekarskiego, ale w tym przypadku chodziło o zwiększenie szans pacjentów (głównie pacjentek) na wyleczenie raka. Kosmetolodzy nie mieliby warunków do leczenia nowotworów skóry i na pewno kierowaliby chorych do dermatologów lub onkologów.

OPIEKA FARMACEUTYCZNA JAKO TAKA

Istnieje związek między zdecydowanym sprzeciwem NRL wobec medykalizacji studiów kosmetologicznych a obecnymi trudnymi warunkami pracy lekarzy. Lekarze mają powody, aby odczuwać zagrożenie z powodu przekształcania szpitali w spółki prawa handlowego oraz obawiać się o swoje wynagrodzenia i miejsca pracy. Trudno jednak nie zauważyć, że tradycyjny paternalizm lekarski jest w naszym kraju wyjątkowo silny. To on sprawia, że zachodzą podobieństwa mię-

dzy staraniami o poszerzenie zakresu czynności zawodowych kosmetologów a działaniami na rzecz wdrożenia opieki farmaceutycznej. Na łamach „Gazety Lekarskiej” z sierpnia 2011 r. jedno i drugie starania zostały zaliczone do prób „zawłaszczania” pól tradycyjnie zastrzeżonych dla lekarzy.

W tym samym numerze „Gazety Lekarskiej” znajduje się szereg artykułów i komentarzy lekarzy poświęconych opiece farmaceutycznej, przedstawionej jako „usprawnienie leczenia, poprawa jego efektywności i bezpieczeństwa oraz racjonalizacja wydatków”, wymagające powierzenia farmaceucie roli koordynatora terapii i opieku-
na pacjenta, zwłaszcza niedawno hospitalizowanego. Usługi takie wymagałyby zakontraktowania przez Narodowy Fundusz Zdrowia i byłyby finansowane ze środków publicznych. Zaznaczono, że wdrożenie opieki farmaceutycznej jest realne w dalekiej perspektywie, po uprządkowaniu studiów



► farmaceutycznych i przebudowie istniejących aptek w celu wydzielenia w nich miejsc do rozmów z pacjentami. Wskazano, że wdrożenie opieki farmaceutycznej jest niemożliwe w sytuacji, gdy ponad połowę personelu aptek stanowią technicy, co jest fenomenem w skali Unii Europejskiej. Podkreślono, że do aptek przychodzi 90 procent Polaków, znacznie więcej niż do przychodni, ale prawie nikt z nich nie wie, czym jest opieka farmaceutyczna.

MINUSY OPIEKI FARMACEUTYCZNEJ

Lekarze najbardziej obawiają się, że farmaceuci na widok recept zawierających wiele leków, koniecznych z uwagi na wiele dolegliwości pacjenta, nazwą ich nieukami. Największym minusem opieki farmaceutycznej jest podważanie autorytetu lekarzy, o czym na łamach „Gazety Lekarskiej” pisał prof. **Przemysław Kardas** z Uniwersytetu Medycznego w Łodzi.

Natomiast według prof. **Jacka Spławińskiego** z Narodowego Instytutu Leków w Warszawie lekarze w Polsce nie są jeszcze w pełni przygotowani do opieki farmaceutycznej i w przypadku jej wprowadzenia będą patrzeć na nią niechętnym okiem jako na ingerencję w terapię. Z doświadczeń prof. Spławińskiego wynika, że tam, gdzie wprowadzono opiekę farmaceutyczną, np. w dalekiej i trudnej do zweryfikowania Nowej Zelandii, ten model leczenia okazał się z czasem wielce satysfakcjonujący dla lekarzy.

Ten sceptycyzm potwierdziła wypowiedź dr. **Konstantego**

Radziwiłła, byłego prezesa Naczelnej Rady Lekarskiej, który zwrócił uwagę na nieprecyzyjny zapis o opiece farmaceutycznej w ustawie o izbach aptekarskich oraz na faktyczne różnice w rozumieniu tego terminu. Jego zdaniem niepokojące są szkolenia aptekarzy w zakresie opieki farmaceutycznej w astmie, cukrzycy czy POChP. O ile lekarze są zobowiązani do podejmowania decyzji o leczeniu według rozbudowanych algorytmów, po przeprowadzeniu badań podmiotowych, przedmiotowych i ewentualnie dodatkowych, to odbyte kursy uprawniają farmaceutów do monitorowania zdrowia chorego na podstawie krótkiej rozmowy „przez ladę apteczną” i np. pomiaru zawartości glukozy we krwi. Dr Radziwiłł postawił więc retoryczne pytanie: czy w ten sposób można poprawić jakość leczenia i bezpieczeństwo chorych? W zamian sugerował potrzebę stałych kontaktów między lekarzem a najbliższym aptekarzem dotyczących dostępności określonych preparatów czy aktualnej wiedzy o interakcjach.

Z kolei farmaceutka, dr hab. **Kazimiera H. Bodek**, kierująca Zakładem Farmacji Aptecznej Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, dostrzegła, że nie można wprowadzić opieki farmaceutycznej wobec braku partnerstwa między zawodami medycznymi i dominacji lekarzy w systemie opieki zdrowotnej. Autorce niniejszego artykułu twierdzenie to nasunęło wątpliwość, czy mogłoby być inaczej, skoro na lekarzach spoczywa główny ciężar odpowiedzialności za chorych.

PLUSY OPIEKI FARMACEUTYCZNEJ

Niewątpliwie lekarze doceniają potrzebę udziału farmaceutów w realizacji farmakoterapii, bo nie wiedzą, jakie leki zostały choremu zapisane na receptę przez innych specjalistów, jakie produkty lecznicze dostępne bez recepty oraz suplementy diety przyjmuje pacjent. Są świadomi, że nie są w stanie wyuczyć chorego praktycznego stosowania leków, np. preparatów wziewnych.

Argumentem na korzyść opieki farmaceutycznej jest w odczuciu lekarzy fakt starzenia się polskiego społeczeństwa, które w związku z tym coraz bardziej choruje, a więc przyjmuje coraz więcej leków. Rosnące wydatki na leki proporcjonalnie obciążają Narodowy Fundusz Zdrowia, dlatego celowe byłoby podjęcie starań o ich zmniejszenie poprzez wdrożenie opieki farmaceutycznej. Lekarze oczekują, że w ramach opieki farmaceutycznej pacjenci będą przyjmować wszystkie zaordynowane przez nich leki, także mające nieprzyjemne działania niepożądane, np. powodujące złe samopoczucie, i samowolnie odstawiane przez chorych.

Za wprowadzeniem opieki farmaceutycznej przemawia lepsze przygotowanie farmaceutów do rozwiązywania problemów farmakokinetycznych. Prof. Spławiński uważa, że lekarz powinien skupić się na postawieniu diagnozy i wytyczeniu metody leczenia, a potem – w bliżej nieokreślony sposób – współpracować z farmaceutą przy realizacji farma-

koterapii. Warto podkreślić, że najsłabszym punktem projektów wdrażania opieki farmaceutycznej jest niejasny pod względem prawnym, etycznym i merytorycznym obszar partnerskiej współpracy lekarzy z farmaceutami.

ZABRAĆ LEKARZOM, DAĆ APTEKARZOM

Lekarzy bardzo niepokoi także konieczność finansowania opieki farmaceutycznej ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia, a więc z pieniędzy dotychczas przeznaczanych dla nich. Nikt przecież nie jest tak naiwny, by uwierzyć, że w obecnym stanie finansowym państwa jest możliwe wygospodarowanie dodatkowych pieniędzy na opiekę farmaceutyczną.

Komercjalizacja opieki zdrowotnej i wynikające z niej obawy lekarzy, czy nie utracą miejsc pracy i dotychczasowych wynagrodzeń, sprawiają, że w najbliższym czasie próby wprowadzenia w Polsce opieki farmaceutycznej będą przez nich postrzegane jako „zawłaszczanie” pola aktywności zawodowej. Przy utrzymującym się na dość wysokim poziomie bezrobociu, wobec wędrówek pacjentów od apteki do apteki, by znaleźć najtańsze leki, lekarzom trudno jest uwierzyć, że pacjenci zechcą zarejestrować się w konkretnej aptece, aby mieć własną, każdorazowo wypełnianą przez farmaceutę kartę leczenia. Bez wcześniejszego zagwarantowania pacjentom ochrony danych osobowych, co także zaznaczają lekarze, to się nie powiedzie.

Summa summarum, obecne problemy systemu opieki zdrowotnej nie sprzyjają wprowadzeniu opieki farmaceutycznej. Najbardziej potrzebnym działaniem na rzecz jej wprowadzenia jest przygotowywanie studentów medycyny i farmacji do przyszłej współpracy, bo najłatwiej przeprowadzać radykalne zmiany przy pomocy najmłodszych pokoleń. Jest to zadanie dla uczelni medycznych. Zanim

jednak wykształcą się kadry lekarzy i farmaceutów przygotowanych do partnerstwa, bo na razie tak nie jest, miną lata.

Wykorzystano artykuły, komentarze i wypowiedzi: dr hab. Kazimierzy H. Bodek, prof. Przemysław Kardasa, red. Lucyny Krysiak, dr. Konstantego Radziwiłła, dr Agnieszki Skowron i prof. Jacka Spławińskiego, opublikowane w „Gazecie Lekarskiej” z sierpnia 2011 r.

Przypominamy

Dekalog Opieki Farmaceutycznej

1. Podejmij decyzję i działaj.
2. Wdrożenie opieki farmaceutycznej zależy tylko od Ciebie.
3. Bądź otwarty i pomocny dla tych, którzy wybrali tę samą drogę.
4. Nie zniechęcaj się.
5. Nie zamieniaj tej trudnej drogi na inną, łatwiejszą.
6. Ucz się, ale słuchaj swoich pacjentów.
7. Nauczaj innych, ale nie zapominaj o działaniu i praktyce.
8. Spróbuj zrozumieć tych, którzy są przeciwni opiece farmaceutycznej.
9. Nie wierz zbyt łatwo tym, którzy są „za”.
10. Miej zaufanie do siebie i idź raz obraną drogą.

Dekalog opieki farmaceutycznej wg dr n. farm. Manuela Machuca Gonzaleza, aptekarza praktyka z Sewilli w Hiszpanii zaprezentowany był na XII Międzynarodowej Konferencji Naukowo-Szkoleniowej „Czasopisma Aptekarskiego” i na VI Krajowym Kongresie Opieki Farmaceutycznej w Sewilli 15-17 października 2009 roku.

REKLAMA PRODUKTÓW LECZNICZYCH

dr prawa Janusz JAROSZYŃSKI

Menager firmy farmaceutycznej
e-mail: janusz_jaroszynski@tlen.pl

Na wstępie rozważań dotyczących reklamy produktów leczniczych należałoby wyjaśnić pojęcie reklamy. Słowo „reklama” (z łac. *reclamo, reclamare*) to informacja połączona z komunikatem perswazyjnym. Zazwyczaj ma na celu skłonienie do nabycia lub korzystania z określonych towarów czy usług, popierania określonych spraw lub idei, np. promowanie marki.

Reklama produktów leczniczych stanowi wyodrębnioną kategorię reklamy zarówno na gruncie prawa wspólnotowego jak i polskiego. Rodzi to istotne konsekwencje prawne, gdyż zakwalifikowanie reklamy określonego towaru do tej właśnie grupy wiąże się z koniecznością wypełnienia rygorystycznych warunków, by mogła być ona uznana za zgodną z prawem i dopuszczalną. Dla ułatwienia interpretacji wskazanego pojęcia prawodawcy wyróżniają te rodzaje działalności, które w szczególności należy kwalifikować jako reklamę produktów leczniczych. Pośród nich wyodrębniona została reklama kierowana do publicznej wiadomości. Określenie tego rodzaju reklamy, choć jasno wyrażone w prawie wspólnotowym, wciąż budzi wątpliwości interpretacyjne na poziomie krajowej legislacji i praktyki.

Obecnie obowiązująca definicja reklamy produktu leczniczego została przyjęta w nowelizacji ustawy z dnia 30 marca 2007 r., zbliżając tym samym polską definicję do definicji określonej w aktualnym brzmieniu art. 86 Dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6.11.2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi [1]. Stanowi ona w art. 86 ust. 1, że reklama produktów leczniczych obejmuje dowolną formę obwoźnej informacji, działalności agitacyjnej lub motywowania ukierunkowanego na zachęcanie do przepisywania, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych. Zasięg pojęcia reklamy pro-

duktów leczniczych został zatem określony szeroko. Mieszczą się w nim wszelkie postaci informowania o produkcie leczniczym, działalność propagująca dany produkt leczniczy jak również argumentowanie i przekonywanie o jego pozytywnych cechach, o ile mają one na celu zachęcenie do zwiększonego jego stosowania.

Polska implementowała Dyrektywę 2001/83/WE i w art. 52 ust. 1 ustawy z 6.09.2001 r. Prawo farmaceutyczne [2] analogicznie definiuje pojęcie reklamy produktów leczniczych.

Omawiany rodzaj reklamy to działalność polegająca na informowaniu lub zachęcaniu do zwiększonego stosowania leków. Należy przy tym zauważyć, że przed dokonaniem „dużej nowelizacji” tejże ustawy, która weszła w życie 1.05.2007 r., posługiwała się ona pojęciem „działalność polegająca na informowaniu i zachęcaniu”, podczas gdy obecnie zrezygnowano już z owej koniunkcji. Zmiana ta jest o tyle istotna, że w poprzednim stanie prawnym możliwe było zakwalifikowanie jako reklamy produktu leczniczego tylko takiej działalności, która jednocześnie posiadała dwie cechy. Po pierwsze, wystąpił w jej ramach element informowania o produkcie leczniczym, po drugie zaś, zachęta do jego stosowania [3]. W świetle obecnego stanu prawnego definicją reklamy mogą być natomiast objęte akcje informujące o produkcie leczniczym bądź też tylko zachęcające, o ile jednocześnie ich celem pozostaje zwiększenie stosowania produktu leczniczego. Przyjęte przez polskie prawo rozwiązanie poszerza katalog działań reklamowych dotyczących produktów leczniczych. Nie oznacza to bynajmniej, że do uznania danej działalności za reklamę produktu leczniczego wystarczy jej informacyjny charakter. Przyjęcie takiego stanowiska spowodowałoby, że każdą informację o leku można by traktować jako jego reklamę, a przecież art. 52 ust. 3 u.p.f. wyraźnie

wyłącza spod pojęcia reklamy produktów leczniczych działalność o charakterze jedynie informacyjnym. Wydaje się zatem, że intencją legislacyjną było poszerzenie katalogu działalności traktowanej jako reklama produktu leczniczego, lecz o takie jej formy, które opierają się wyłącznie na elemencie zachęty, a pozbawione są danych informujących o leku [4].

Należy ponadto wskazać, że z definicji zawartej w art. 52 ust. 1 u.p.f. wynika, że reklama produktu leczniczego wymaga celowego działania nakierowanego na osiągnięcie konkretnego efektu w postaci zwiększenia: liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych, na co wskazuje sformułowanie „działalność [...] mająca na celu”. Konieczne jest zatem, by aktywność ta była zorganizowana i świadomie nakierowana na osiągnięcie określonego rezultatu [5]. Trzeba także zwrócić uwagę, że zakwalifikowanie działalności jako reklamy produktu leczniczego wymaga podania nazwy leku. W przypadku jej niewymienienia przesłanką uznania określonego przekazu za reklamę jest choćby pośrednie scharakteryzowanie produktu leczniczego tak, że możliwa jest jego identyfikacja przez adresata [6]. Na takim stanowisku stoi również Główny Inspektor Farmaceutyczny.

Na uwagę zasługuje fakt, że najczęściej kojarzone z reklamą leków kierowaną do publicznej wiadomości ostrzeżenie: „Przed użyciem zapoznaj się z ulotką, która zawiera wskazania, przeciwwskazania, dane dotyczące działań niepożądanych i dawkowanie oraz informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego, bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu” – nie pochodzi z prawa wspólnotowego, ale jest wzorowane na przepisach innych krajów. Obowiązek stosowania ostrzeżeń w reklamie kierowanej do publicznej wiadomości jest niewątpliwie bardziej restrykcyjnym postanowieniem niż wymogi prawa wspólnotowego i przynajmniej od czasu wyroku ETS w sprawie Gintec (wyrok z dnia 8 listopada 2007 r., C-374/05) budzi wątpliwości co do zgodności z prawem wspólnotowym. Trybunał uznał bowiem, że harmonizacja dokonana w przepisach dyrektyw farmaceutycznych w zakresie reklamy ma charakter pełny i państwa członkowskie nie

powinny ustanawiać odstępstw od jej postanowień. Z drugiej jednak strony należy pamiętać o zasadzie celowościowej interpretacji i implementacji dyrektyw, uwarunkowaniach lokalnych, tj. ponadprzeciętnej wielkości konsumpcji leków, oraz o podobnych regulacjach w niektórych krajach europejskich.

Nadzór nad przestrzeganiem przepisów dotyczących reklamy został powierzony Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, który na podstawie własnych obserwacji reklam, a także przekazywanych mu przez konkurujące ze sobą na rynku firmy farmaceutyczne informacji dokonuje oceny następcej reklam prowadzonych przez podmioty odpowiedzialne lub podmioty przez nie upoważnione. Dorobek decyzyjny GIF, a także sądów powszechnych i administracyjnych, i w marginalnym stopniu orzecznictwo ETS uzupełniają zakres dorobku prawnego w zakresie reklamy, który musi być przestrzegany przez podmioty, których dotyczy. Kompetencje wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych w zakresie reklamy ograniczone są do kontroli działalności reklamowej prowadzonej przez apteki.

Warto zauważyć, że w Unii Europejskiej stosowane są różne modele kontroli administracyjnej przestrzegania przepisów dotyczących reklamy. Na przykład szwedzki urząd rejestracji leków przyjął model wstępnej kontroli reklam telewizyjnych. Każda reklama, która ma być emitowana w telewizji, musi zostać zaakceptowana przez urzędników lub zmodyfikowana zgodnie z ich sugestiami. Z punktu widzenia prawa wspólnotowego taki model jest dopuszczalny, gdyż art. 97 ust. 1 dyrektywy farmaceutycznej 2001/83/WE wprost dopuszcza taką możliwość. Na wzór dyrektywy farmaceutycznej 2001/83/WE art. 53 u.p.f. wymienia przykładowe zachowania, które mieszczą się w pojęciu reklamy. Można tu zaliczyć:

- reklamę produktu leczniczego kierowaną do publicznej wiadomości,
- reklamę produktu leczniczego kierowaną do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi,
- odwiedzanie osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi przez przedstawicieli handlowych albo medycznych,

-
- dostarczanie próbek produktów leczniczych,
 - sponsorowanie spotkań promocyjnych dla osób upoważnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi,
 - sponsorowanie konferencji, zjazdów i kongresów naukowych dla osób upoważnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

Należy zauważyć, że tylko pierwszy z wymienionych przykładów dotyczy reklamy produktów leczniczych kierowanej do publicznej wiadomości i publikowanej w mediach ogólnodostępnych, a przez to jest tym typem reklamy, z którym przeciętny odbiorca styka się najczęściej. Pozostałe przykłady dotyczą reklamy kierowanej do tzw. profesjonalistów, którymi są osoby uprawnione do wystawiania recept (przede wszystkim lekarze oraz felczerzy), a także osoby uprawnione do prowadzenia obrotu produktami leczniczymi (hurtownicy, farmaceuci). Widzimy tutaj zatem podział na przepisy dotyczące reklamy kierowanej do profesjonalistów i te do publicznej wiadomości.

M. Świerczyński [7] wyróżnia także trzecią kategorię adresatów, do której zalicza się dziennikarzy, naukowców itp., których w jego ocenie nie można przypisać do żadnej z dwóch klasycznych kategorii. Do tej kategorii można by dodać także np. pracowników agencji reklamowych przygotowujących reklamę leków, listonoszy dostarczających mailing z logo produktu na kopercie. Trudno jednak zaakceptować tezę, by podmioty tak określone nazywać adresatami reklamy, gdyż ich kontakt z reklamą ma raczej charakter postronny, przypadkowy, zawodowy, w żadnym przypadku nie są zaś adresatami reklamy w sensie celowościowym. To nie do nich ta reklama jest kierowana, a fakt, że mają z nią styczność, nie zmienia niczego z punktu widzenia oceny dopuszczalności reklamy.

Interpretując szeroko definicję reklamy, często będziemy mieli z nią do czynienia. Umieszczenie danej okoliczności wśród sytuacji kwalifikowanych jako reklama oznacza, że w każdym przypadku będzie ona traktowana jako reklama, nie zaś działalność informacyjna. Tak więc dostarczanie próbek leków czy odwiedzanie lekarzy przez przedstawicieli medycznych zawsze będzie miało charakter reklamowy.

Ocenie tej interpretacji sprzyja wyrok WSA w Warszawie z dnia 29 grudnia 2005 r., I SA/Wa 584/05 Lex, nr 187377, w którym sąd uznał: „Istotnym elementem reklamy produktu leczniczego jest zamiar wywołania określonej reakcji potencjalnych klientów. Dlatego też za reklamę produktu leczniczego należy uznać każdą działalność, niezależnie od konkretnego, indywidualnego sposobu i metody jej przeprowadzenia oraz użytych do jej realizacji środków, jeśli celem tej działalności jest zwiększenie sprzedaży reklamowanego produktu leczniczego”.

Sąd zwrócił przede wszystkim uwagę na cel komunikacji, uznając, że w każdej sytuacji, gdy jest nim zwiększenie sprzedaży produktu leczniczego, będziemy mieli do czynienia z reklamą. Należy się zgodzić z tą interpretacją, gdyż wydaje się być ona spójna z celowościową interpretacją definicji dyrektywy farmaceutycznej 2001/83/WE, a także definicji ustawowej.

Reklama produktów leczniczych to reklama kierowana do publicznej wiadomości lub reklama kierowana do profesjonalistów. Obie kategorie reklamy nie powinny się przenikać, gdyż dotyczą odmiennych prawnie sytuacji, które zasadniczo różnią się z punktu widzenia wymogów ich prowadzenia. Przede wszystkim reklama produktów wydawanych z przepisu lekarza nie może być kierowana do publicznej wiadomości. Leki wydawane bez recepty mogą być reklamowane zarówno w ramach reklamy kierowanej do publicznej wiadomości jak i reklamy kierowanej do profesjonalistów. W obu przypadkach reklama będzie jednak musiała się różnić. Pojęcie reklamy kierowanej do publicznej wiadomości powinno być oceniane z perspektywy intencji reklamującego, przy jednoczesnym uwzględnieniu faktycznego zasięgu ureklamy. Te dwa czynniki oceniane łącznie powinny służyć kwalifikowaniu przekazów jako reklamy kierowanej do publicznej wiadomości lub reklamy kierowanej do profesjonalistów. Przy ocenie pod uwagę powinny być brane także inne elementy przekazu, takie jak np. używana terminologia [8].

Pojawiają się również wątpliwości co do kryteriów pozwalających na zakwalifikowanie reklamy do kategorii reklamy kierowanej do publicznej wiadomości. Polskie prawo nie reguluje kwestii, czy o charakterze reklamy decyduje intencja podmiotu ją prowadzącego w zakresie wyboru kręgu

adresatów, czy też przesądza rzeczywista dostępność materiału reklamowego dla pewnego kręgu osób. W ustawie nie sprecyzowano także, czy pojęcie reklamy kierowanej do publicznej wiadomości należy odnosić do kryterium podmiotowego, a zatem do kręgu jej odbiorców, czy też do samego sposobu prowadzenia takiej reklamy. Aby rozstrzygnąć istniejące wątpliwości, należy uwzględnić postanowienia dyrektyw 2001/83/WE oraz 2004/27/WE, które posługują się pojęciami reklamy adresowanej do ogółu społeczeństwa oraz reklamy o zasięgu ogólnospołecznym. Oba terminy zastosowane przez prawodawcę wspólnotowego odnoszą się do kryterium podmiotowego, a zatem wskazują na adresata danej działalności, co należałoby w świetle wykładni prawa wspólnotowego zastosować do interpretacji pojęcia, którym posługuje się polskie prawo. Reklama kierowana do publicznej wiadomości jest to zatem reklama adresowana do konsumenta bez względu na zastosowaną metodę komunikacji. Jednocześnie, uwzględniając literalne brzmienie ustawy, należy przyjąć, że o zakwalifikowaniu reklamy do powyższej kategorii decyduje świadome i celowe przeznaczenie materiału reklamowego dla pewnego kręgu adresatów niebędących profesjonalistami z branży medycznej [9].

Trzeba jednak podkreślić, że zaprezentowane wyżej uwagi nie są potwierdzane przez decyzje GIF, które opierają się na znacznie bardziej restrykcyjnych założeniach. Z rozstrzygnięć organu wynika, że za reklamę kierowaną do publicznej wiadomości GIF uznaje każdą działalność, która faktycznie jest dostępna dla nieograniczonej liczby nieprofesjonalnych adresatów, czyli dla konsumentów. Bez znaczenia jest przy tym, do kogo reklamodawca rzeczywiście kierował przekaz. Potwierdzeniem powyższego stanowiska jest decyzja GIF, w której organ zakwalifikował jako reklamę kierowaną do publicznej wiadomości treść dotyczącą leku dostępnego jedynie na podstawie recepty, ponieważ znajdowała się ona na kopercie zaadresowanej do profesjonalisty [10]. Z innych decyzji GIF wynika natomiast, że o określeniu reklamy jako kierowanej do publicznej wiadomości przesądza brak wystarczających zabezpieczeń uniemożliwiających zapoznanie się z przekazem przez konsumentów bądź mechanizmów weryfikujących osoby dopuszczone do przeglądania strony [11].

Rozstrzygnięcia GIF wskazują także, że o zakwalifikowaniu reklamy jako kierowanej do publicznej wiadomości może decydować sposób jej rozpowszechnienia. Jako przykład można podać:

- reklamy telewizyjne oraz radiowe [12],
- reklamy zamieszczane w prasie ogólnodostępnej [13],
- plakaty, standy czy ulotki znajdujące się w miejscach powszechnie dostępnych (np. w aptekach, w poczekalniach przed gabinetami lekarskimi) [14],
- reklamy umieszczone na powszechnych stronach internetowych [15],
- reklamy w bankomatach [16],
- materiały rozsyłane do użytkowników darmowych kont poczty elektronicznej [17].

Ponadto, jeśli z treści przekazu wprost wynika, że stanowi on materiał dla pacjentów np. poprzez zawarcie sformułowań: „ulotka dla pacjenta” albo „zapytaj swojego lekarza”, to także należy go zakwalifikować jako reklamę kierowaną do publicznej wiadomości, nawet bez badania, jaki dostęp mają do niej faktycznie konsumenci [18]. Przykładami reklamy kierowanej do publicznej wiadomości są:

- reklama radiowa i telewizyjna (z wyjątkiem specjalistycznych kanałów przeznaczonych dla lekarzy, o ile takie się pojawiają),
- reklama kinowa,
- reklama internetowa dostępna bez zabezpieczeń,
- reklama w prasie innej niż prasa specjalistyczna, skierowana do lekarzy i farmaceutów,
- plakaty, standy, ulotki dostępne w aptekach i placówkach ZOZ (poczekalniach i gabinetach lekarskich),
- billboardy,
- mailing skierowany do osób inne niż uprawnione do przepisywania recept i prowadzenia zaopatrzenia w produkty lecznicze,
- wszelkie inne, trudne do sklasyfikowania formy reklamy, o ile są skierowane do osób innych, niż profesjonalści.

Pośród reklamy produktów leczniczych prawodawca wspólnotowy i krajowy wskazują reklamę kierowaną do konsumentów oraz reklamę adresowaną do specjalistów branży medycznej, o czym stanowi art. 86 ust. 1 tiret pierwsze dyrektywy 2001/83/WE i art. 52 ust. 2 pkt 2 u.p.f.

► Oba wymienione rodzaje reklamy zostały wyraźnie wyodrębnione, jednakże praktyka stosowania prawa farmaceutycznego w Polsce pokazuje, że rzeczywiste rozróżnienie obu form reklamy jest źródłem wielu wątpliwości.

Dyrektywa 2001/83/WE w art. 86 ust. 1 tiret drugie wymienia reklamę produktów leczniczych wobec osób uprawnionych do przepisywania lub dostarczania tych produktów.

Prawo farmaceutyczne w art. 52 ust. 2 pkt. 2 stanowi o reklamie produktów leczniczych kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi. Reklama kierowana do profesjonalistów ma charakter zamknięty, co oznacza, że kierowana jest ona wyłącznie do osób, które są uprawnione do wystawiania recept, czyli do lekarzy i stomatologów [19] oraz lekarzy weterynarii [20] lub do osób, które prowadzą obrót produktami leczniczymi w tym m.in. do farmaceutów.

Brzmienie przepisu art. 52 ust. 2 pkt 1 u.p.f. może bowiem wywoływać przekonanie, że reklamę kierowaną do publicznej wiadomości stanowi tylko reklama prowadzona w środkach masowego przekazu [21]. Taka interpretacja omawianego pojęcia nie wydaje się jednak słuszna, gdyż prowadzi do wniosku, że zakaz zwracania ku konsumentom reklamy leków dostępnych tylko na receptę mógłby być przełamany, jeśli takowy przekaz byłby skierowany do konkretnego, imiennie wskazanego pacjenta. Analizowanej interpretacji sprzeciwia się także regulacja punktu 62 Dyrektywy 2004/27/WE z 31.3.2004 r. [22] zmieniającej Dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, posługując się pojęciem reklamy o zasięgu ogólnospołecznym [23].

Wyraźne rozróżnienie reklamy kierowanej do publicznej wiadomości oraz tej adresowanej do profesjonalistów i osób prowadzących obrót produktami leczniczymi ujawnia się w odmienności warunków stawianych każdemu z jej rodzajów. Wobec reklamy o zasięgu ogólnospołecznym formułowane są bardziej rygorystyczne wymagania niż w stosunku do materiałów kierowanych do profesjonalistów [24]. Ma to na celu ochronę zdrowia i życia pacjenta. Reklama kierowana do specjalistów z branży medycznej służy natomiast ukształtowaniu ich opinii o produkcie leczni-

czym na podstawie jak najaktualniejszych danych o nim oraz z uwzględnieniem wiedzy specjalistycznej wyróżniającej tą grupę odbiorców [25]. Zgodnie z art. 58 u.p.f. reklama kierowana do profesjonalistów nie może polegać na:

- wręczaniu, oferowaniu i obiecywaniu korzyści materialnych,
- wręczaniu, oferowaniu i obiecywaniu prezentów i różnych ułatwień,
- wręczaniu, oferowaniu i obiecywaniu nagród,
- wręczaniu, oferowaniu i obiecywaniu wycieczek,
- organizowaniu i finansowaniu spotkań promocyjnych produktów leczniczych, podczas których przejawy gościnności wykraczają poza główny cel spotkania.

W ramach reklamy kierowanej do profesjonalistów niedopuszczalne jest wręczanie korzyści materialnych. Naruszeniem przepisu, a w konsekwencji – w związku z art. 128 u.p.f. – przestępstwem jest także przyjmowanie wymienionych korzyści materialnych.

Ustawa zabrania kierowania do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi reklamy produktu leczniczego, polegającej na wręczaniu, oferowaniu i obiecywaniu korzyści materialnych, prezentów i różnych ułatwień, nagród, wycieczek. Przepis służy zapewnieniu, że decyzje lekarzy i farmaceutów o przepisywaniu czy polecaniu danych produktów leczniczych nie są uwarunkowane żadnymi okolicznościami, poza własną wiedzą i doświadczeniem. Wymienione typy oddziaływania na wskazane grupy podmiotów mają bowiem charakter korupcyjny, a przez to rzutują negatywnie na obiektywizm przepisywania i wydawania produktów leczniczych.

Reklama w postaci wymienionych korzyści nie może być adresowana nie tylko do lekarzy, ale także do osób prowadzących obrót produktami leczniczymi. W obrocie produktami leczniczymi istnieją dwa etapy: obrót hurtowy, który sam może się składać z kilku etapów, i obrót detaliczny. Obrót detaliczny jest kierowany do odbiorców końcowych i tylko on mieści się w pojęciu reklamy produktów leczniczych. W konsekwencji, o ile stosowanie prezentów i ułatwień w stosunku do farmaceutów jest zakazane, o tyle jeśli ich adresatem będą hurtownicy, taka sy-

tuacja nie powinna mieścić się w normie art. 58 ust. 1 u.p.f. [26]

Reklama leków w postaci spotkań promocyjnych może być kierowana wyłącznie do profesjonalistów. Tego typu reklama jest dopuszczalna pod warunkiem, że przejawy gościnności nie wykraczają poza główny cel tego spotkania. Prawdawca, posługując się nieostrymi pojęciami, pozostawił ich interpretację praktyce i właściwym organom. Należy też pamiętać o dobrowolnych kodeksach etycznych przejętych przez większość firm farmaceutycznych, które zawierają dużo bardziej precyzyjne, a czasem także bardzo restrykcyjne, postanowienia.

Z perspektywy zgodności reklamy z prawem w postaci promocyjnego spotkania istotne jest, by przejawy gościnności, zakres merytoryczny oraz dodatkowe okoliczności nie wykraczały poza cel spotkania, a więc bezpośrednią promocję produktów leczniczych. Sposób reklamy powinien dotyczyć aktywności bezpośrednio związanych z lekiem, nie zaś takich form, które mogłyby przynosić korzyść reklamową z perspektywy produktu (pozytywne asocjacje), które byłyby uzyskane środkami niezwiązanymi bezpośrednio z produktem.

Zakaz wręczania korzyści nie obejmuje jednak przedmiotów o tzw. znikomej wartości materialnej. W obecnym brzmieniu ustawy zostało doprecyzowane potoczne pojęcie znikomej wartości materialnej, określając limit tej wartości w kwocie 100 zł. Przedmioty te muszą być także związane z praktyką medyczną lub farmaceutyczną i być opatrzone znakiem reklamującym daną firmę lub produkt leczniczy. Nie określa jednak, co należy uznać za przeoczenie, jaki jest roczny limit przekazywania tego typu przedmiotów podmiotom uprawnionym. Wydaje się, że taka regulacja, podobnie do przepisów dotyczących próbek, powinna istnieć i precyzować limit. W przeciwnym razie cel przepisu, którym wydaje się być stworzenie pewnych limitów w wartości prezentów przekazywanych profesjonalistom, może nie być osiągnięty.

Przedmioty o znikomej wartości materialnej, opatrzone znakiem reklamującym daną firmę lub produkt leczniczy mogą w formie reklamy kierowanej do profesjonalistów być przekazywane lekarzom. Obserwując praktykę gabinetów lekarskich w Polsce i w wielu krajach europej-

skich, stykamy się praktycznie na każdym kroku z drobiazgami, takimi jak np. kalendarz, zegar, bloczek z kartkami do robienia notatek, którym posługuje się lekarz, a został otrzymany w prezencie od firmy farmaceutycznej.

Zachowanie firmy farmaceutycznej wręczającej taki prezent nie wywołuje większych wątpliwości prawnych, gdyż jest w pełni dopuszczalne, o ile wartość podarowanego przedmiotu mieści się w limicie 100 zł. Problemem prawnym jest jednak kwalifikacja zachowania lekarza, który posługuje się danym prezentem w obecności pacjentów, stając się niejako pośrednikiem w przekazie reklamowym. Przekaz ten, co należy zauważyć, jest przy tym kierowany do publicznej wiadomości. Dzieje się to tak naturalnie, że wieszając kalendarz z logo produktów leczniczych w swoim gabinecie czy wypisując dawkowanie leków na kartce z nazwą innego leku, lekarz może nie uświadamiać sobie współuczestniczenia w działalności reklamowej.

W podobny sposób należy także ocenić reklamy produktów umieszczane w placówkach ZOZ w formie broszur czy też wiszących plakatów. Jest to powszechna praktyka, aczkolwiek przyjmującym te plakaty nie zawsze towarzyszy świadomość reklamowego charakteru tych przekazów. Często bowiem dotyczą one produktów wydawanych z przepisu lekarza, których reklama nie powinna być kierowana do pacjentów, a komunikaty dotyczące leków OTC nie zawierają ostrzeżeń wymaganych przy reklamie. Analogicznie jak w sytuacji gadżetów reklamowych powstaje problem upoważnienia do prowadzenia reklamy.

Podsumowując rozważania, należy stwierdzić, iż prawo wspólnotowe posłużyło się precyzyjnym określeniem reklamy leków kierowanej do ogółu społeczeństwa, wskazując, że podstawową przesłanką kwalifikacji określonej działalności do omawianej kategorii jest zamierzony przez reklamodawcę krąg adresatów. Również z orzecnictwa ETS wynika, że oceniając prawidłowość reklamy i dokonując jej oceny, należy badać jej rzeczywisty wpływ na odbiorców.

Z decyzji GIF wynika natomiast, że o zakwalifikowaniu reklamy jako kierowanej do publicznej wiadomości przesądza krąg jej rzeczywistych odbiorców a nie to, do kogo reklamodawca intencjonalnie zwrócił swoją działalność informującą

- lub zachęcającą. Ponadto według GIF już sam fakt pojawienia się reklamy w internetowym serwisie dla profesjonalistów stanowi przesłankę do zaostreżenia stosowanych wobec niej rygorów w stosunku do tych, które funkcjonują w przypadku jego papierowego odpowiednika, mimo że regulacje prawne nie formułują podstaw takiego działania. Niewątpliwie u podstaw tak rygorystycznego podejścia GIF leży troska o zdrowie i życie pacjentów, którzy nie dysponują fachową wiedzą medyczną pozwalającą na obiektywną ocenę rzeczywistej wartości i skuteczności produktu leczniczego. Słusznie zatem organ bada każdą reklamę, której prawidłowość budzi choćby najmniejsze wątpliwości.

Zdaniem autora kwalifikowanie określonych reklam jako kierowanych do publicznej wiadomości, tylko dlatego że ukazały się w internecie albo zostały w niedostateczny sposób zabezpieczone przed potencjalnym dostępem konsumentów, bez wskazywania metod takiej izolacji, nie daje żadnych wskazówek co do wymagań prawidłowej reklamy. Prowokuje jedynie reklamodawców do opracowywania kolejnych koncepcji ich działań informujących lub zachęcających.

Piśmiennictwo:

1. Dz.Urz. L Nr 311 z 28.11.2001 r., P. 0067-0128.
2. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271., cyt. dalej jako u.p.f.
3. Adamczyk J., Świerczyński M.: *Produkty lecznicze i wyroby medyczne* [w:] Traple E. (red.), *Prawo reklamy i promocji*, Warszawa 2007, s. 64.
4. Krekora M., Świerczyński M., Traple E.: *Prawo farmaceutyczne. Zagadnienia regulacyjne i cywilnoprawne*, Warszawa 2008, s. 289 i n.
5. Adamczyk J., Świerczyński M.: *Wybrane problemy prawne z zakresu reklamy produktów leczniczych – cz. I*, MoP 2005, Nr 15, s. 755.
6. Świerczyński M.: *Reklama produktów leczniczych według znolizowanej ustawy – Prawo Farmaceutyczne*, MoP 2003, Nr 10, s. 451.
7. Świerczyński M.: *Reklama produktów leczniczych* [w:] Krekora M., Świerczyński M., Traple E.: *Prawo farmaceutyczne*, Warszawa 2008, s. 297.
8. Świerczyński M.: *Produkty lecznicze i wyroby medyczne* [w:] Traple E. (red.), *Prawo reklamy i promocji*, Warszawa 2007, s. 70.
9. Adamczyk J., Świerczyński M.: *Produkty lecznicze...*, op. cit., s. 69 i n.
10. uzasadnienie decyzji z 10.12.2004 r., GIF-P-R-481-51/RB/04. GIF wskazał, że dane dotyczące produktu leczniczego były dostępne także dla potencjalnych konsumentów, którzy przyjmowali i dostarczali przedmiotową przesyłkę.
11. uzasadnienie decyzji z 12.8.2008 r., GIF-P-R-450-48-4/LB/08. Organ nie uwzględnił argumentów strony, że dane o leku znajdowały się w odrębnej zakładce oznaczonej jako: „Strefa dla lekarza” na stronie internetowej podmiotu odpowiedzialnego i wskazał, że jest to niewystarczający środek zapobiegający dostępowi konsumentów do takich materiałów o produkcie leczniczym na receptę. Zastanawiające jest to, że organ nie analizował w decyzji, czy przekaz ten faktycznie kierowano do konsumentów, lecz jedynie kwestie rzeczywistej dostępności dla nich.
12. uzasadnienie decyzji z 22.12.2004 r., GIF-P-R-481-55/RS/04.
13. decyzja GIF-P-R-481-92/RS/03.
14. decyzja GIF-P-R-481-26/RS/04.
15. uzasadnienie decyzji z 13.8.2004 r., GIF-P-R-481-24/RB/04. W ramach kampanii medialnej „Ty zdecyduj” obejmującej również bilbordy, infolinię oraz informacje zamieszczane w prasie uruchomiono stronę www.tyzdecyduj.pl, na której znajdował się link do strony internetowej leku dostępnego na receptę. Organ uznał, że umieszczenie takiego linku na ogólnodostępnej stronie www stanowi reklamę tego produktu leczniczego kierowaną do publicznej wiadomości.
16. decyzja GIF-P-R-481-30/RS/04.
17. uzasadnienie decyzji z 9.4.2004 r., GIF-P-R-481-9/RS/04.
18. uzasadnienie decyzji z 9.6.2004 r., GIF-P-R-481-15/RS/04. Organ uznał, że materiał noszący miano „Poradnik dla pacjenta: Trądzik młodzieńczy” wprost kieruje swoją treść do określonego kręgu konsumentów zainteresowanych w zwalczeniu dolegliwości skórnych. Z tego względu został zakwalifikowany jako reklama kierowana do publicznej wiadomości i zakazany ze względu na to, że produkt w nim prezentowany posiadał kategorie dostępności tylko na receptę.
19. art. 45 ust 1 i 1a ustawy z 5.12.1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, t. jedn.: Dz.U. z 2008 r. Nr 136, poz. 857 ze zm.
20. rozporządzenie Ministra Zdrowia z 9.5.2003 r. w sprawie wystawiania przez lekarzy weterynarii recept na produkty lecznicze lub leki recepturowe przeznaczone dla ludzi, które będą stosowane u zwierząt, Dz.U. Nr 97, poz. 891.
21. Niewęglowski A.: *Ewolucja reklamy produktów leczniczych w prawie polskim*, Pał.2004, Nr 1-2, s. 56.
22. Dz.Urz. L Nr 136 z 30.4.2004 r., P. 0034-0057.
23. Adamczyk J., Świerczyński M.: *Wybrane problemy prawne z zakresu reklamy produktów leczniczych – cz. II*, MoP 2005, Nr 16, s. 799 i n.
24. Szczęsny R.: *Reklama farmaceutyczna kierowana do lekarzy*, PiM 2006, Nr 4, s. 115.
25. Sagan R.: *Reklama produktów medycznych w prawie polskim i europejskim*, Studia Prawnicze 1998, Nr 4, s. 88.
26. Kondrat M.: *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Wolters Kluwer Polska 2009, s. 687.

DECYZJA TRYBUNAŁU SPRAWIEDLIWOŚCI W SPRAWIE IMPORTU FINANSOWEGO

Bogdan OSTROWSKI

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

Polskie przepisy, zezwalając na dopuszczenie do obrotu tańszych produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia, lecz podobnych do produktów leczniczych mających już takie pozwolenie, są sprzeczne z prawem Unii Europejskiej – uznał Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej w wyroku na skargę Komisji Europejskiej na polskie regulacje dotyczące importu finansowego. Zgodnie z prawem wspólnotowym skargę na uchybienie zobowiązaniom wynikającym z prawa Unii przez Polskę jako państwo członkowskie wniosła Komisja Europejska, która uznała, że polskie przepisy są sprzeczne z Dyrektywą 2001/83/WE, gdyż przewidują zwolnienie z obowiązku uzyskania PDO dla produktów leczniczych pochodzenia zagranicznego zawierających te same substancje czynne, tę samą dawkę i postać, co produkty lecznicze, które otrzymały PDO w Polsce, w szczególności pod warunkiem, że cena tych sprowadzonych produktów leczniczych jest konkurencyjna w stosunku do ceny produktów leczniczych, które uzyskały takie pozwolenie.

Przypomnijmy, że Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r., która wprowadza wspólnotowy kodeks odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311, s. 67), zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. (Dz.U. L 324, s. 121), stanowi, by w przypadku produktów leczniczych, które zawierają te same substancje czynne, tę samą dawkę i postać co produkty lecznicze, co do których lekarz prowadzący uważa, że powinny być przepisane w celu leczenia pacjentów, posiadają już pozwolenie i są dostępne na rynku krajowym, w istocie nie mogła istnieć kwestia „szczególnych potrzeb” wymagających odstępstwa od wymogu uzyskania PDO.

Trybunał stwierdził przede wszystkim, że zharmonizowana procedura udzielania PDO umożliwia dostęp do rynku na racjonalnych z ekonomicznego punktu widzenia i niedyskryminacyjnych warunkach, gwarantując równocześnie poszanowanie wymogów w zakresie zdrowia publicznego. Następnie

przypomniał, że możliwość sprowadzenia produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia ustanowiona przez przepisy krajowe wprowadzające uprawnienie przewidziane dyrektywą powinna pozostać wyjątkiem i może być wykonywana tylko w niezbędnych wypadkach, z uwzględnieniem szczególnych potrzeb pacjentów.

Pojęcie „szczególnych potrzeb” odnosi się wyłącznie do indywidualnych sytuacji uzasadnionych względami medycznymi i zakłada, że produkt leczniczy jest niezbędny dla zaspokojenia potrzeb pacjentów. Podobnie wymóg, aby produkty lecznicze były dostarczane na „złożone w dobrej wierze, niewywołane zamówienie” oznacza, że produkt leczniczy powinien być przepisany przez lekarza w wyniku obiektywnej oceny stanu zdrowia jego pacjentów i w oparciu o wyłącznie terapeutyczne względy. W konsekwencji odstępstwo ustanowione dyrektywą może dotyczyć tylko sytuacji, w których lekarz uzna, iż stan zdrowia jego poszczególnych pacjentów wymaga podania produktu leczniczego, który nie ma odpowiednika posiadającego pozwolenie na rynku

► krajowym lub który jest niedostępny na tym rynku. Warunki takiego importu docelowego są ustanowione przez przepisy krajowe wprowadzające uprawnienie przewidziane dyrektywą.

Do uznania istnienia „szczególnych potrzeb” za uzasadniające stosowanie odstępstwa w dopuszczeniu do obrotu takich produktów leczniczych nie mogą prowadzić same względy finansowe – argumentuje Trybunał Sprawiedliwości – bowiem unijna Dyrektywa 2001/83 stanowi, że produkt leczniczy nie może być wprowadzony na rynek państwa członkowskiego, o ile nie zostało wydane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (PDO) przez właściwe władze danego państwa członkowskiego lub przez Europejską Agencję Leków. Państwo członkowskie w drodze odstępstwa może jednak przewidzieć, w celu zaspokojenia „szczególnych potrzeb”, że wymóg ten nie ma zastosowania do produktów leczniczych dostarczanych na „złożone w dobrej wierze, niewywołane zamówienie”, sporządzonych zgodnie ze specyfikacją uprawnionej osoby wykonującej zawód związany z ochroną zdrowia oraz do celów stosowania przez indywidualnego pacjenta na jej bezpośrednią osobistą odpowiedzialność.

Trybunał odrzucił argument Polski, zgodnie z którym wprowadzenie i dopuszczenie do obrotu na rynku krajowym produktu leczniczego tańszego niż odpowiednik posiadający PDO może być uzasadnione względami finansowymi w ten sposób, że jest konieczne zarówno dla zapewnienia równowagi finansowej krajowego systemu

ubezpieczenia zdrowotnego, jak i umożliwienia pacjentom posiadającym ograniczone zasoby finansowe dostępu do terapii, jakiej potrzebują. Przypomniął, że nawet jeśli prawo Unii nie narusza kompetencji państw członkowskich w zakresie organizacji ich systemów zabezpieczenia społecznego, a w szczególności w zakresie stanowienia przepisów regulujących, w interesie równowagi finansowej ich systemów ubezpieczeń zdrowotnych, konsumpcję produktów farmaceutycznych, to jednak państwa członkowskie powinny przestrzegać prawa Unii przy wykonywaniu tej kompetencji.

Wyjątek przewidziany dyrektywą nie odnosi się do organizacji systemu opieki zdrowotnej lub jego równowagi finansowej, lecz stanowi przepis szczególny, mający charakter odstępstwa, podlegający ścisłej wykładni, znajdujący zastosowanie do wyjątkowych przypadków i w celu zaspokojenia szczególnych potrzeb natury medycznej.

Trybunał stwierdził wreszcie, że państwa członkowskie zachowują kompetencję w zakresie ustalania cen produktów leczniczych oraz poziomu ich refundacji przez krajowy system ubezpieczeń zdrowotnych, gospodarczych i społecznych. W konsekwencji Trybunał doszedł do wniosku, że Polska uchybiła zobowiązaniom ciążącym na niej na mocy prawa Unii.

Jak podkreśla **Natalia Łojko**, radca prawny z kancelarii Baker&McKenzie, Wyrok Trybunału oznacza, że mechanizm

importu finansowego nie będzie mógł być dłużej w Polsce stosowany. – Dopuszczanie importu finansowego przez ministra zdrowia – argumentuje – stanowiłoby niewykonanie wyroku, za co na Polskę mogłaby być nałożona kara finansowa. Trybunał Sprawiedliwości podkreślił, że zasadą jest pełna rejestracja leku przed wprowadzaniem go do obrotu, a więc konieczność uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie pełnej, wymaganej prawem dokumentacji pozwalającej ocenić bezpieczeństwo, jakość i skuteczność leku. Wyjątkiem może być jedynie zaspokojenie szczególnych potrzeb, ale na pewno przesłanka ta nie dotyczy względów finansowych.

Skarga o stwierdzenie uchybienia państwa członkowskiego jest kierowana przeciwko państwu członkowskiemu, które uchybiło zobowiązaniom wynikającym z prawa Unii, przez Komisję lub inne państwo członkowskie. Jeżeli Trybunał Sprawiedliwości stwierdzi uchybienie, państwo, którego to dotyczy, powinno jak najszybciej zastosować się do wyroku. Jeżeli Komisja uzna, że państwo członkowskie nie zastosowało się do wyroku, może wnieść nową skargę i domagać się sankcji finansowych. Jednak w sytuacji nieprzekazania Komisji krajowych środków transpozycji dyrektywy Trybunał Sprawiedliwości może, na jej wniosek, nałożyć kary pieniężne już na etapie pierwszego wyroku.

W setną rocznicę urodzin

WIESŁAW KAZIMIERZ FUSEK

APTEKARZ Z DUSZĄ ARTYSTY (część II)

mgr Renata FIRLIT-SMOLUCHOWSKA

Miejska Biblioteka Publiczna im. Stanisława Gabryela w Gorlicach
e-mail: fsrenia@hotmail.com



FARMACEUTA W WOJSKOWYM MUNDURZE

Dyplom magistra farmacji odebrał w roku 1938 i wkrótce został skierowany na jednoroczny kurs Szkoły Podchorążych w Centrum Wyszkożenia Sanitarnego w Warszawie, Baonu Szkolnego Rezerwy, a stamtąd w stopniu kaprała podchorążego zameldował się u komendanta Kadry V Szpitala Okręgowego płk Oktawca w Krakowie przy ulicy Wrocławskiej. Otrzymał tam przydział do apteki szpitalnej i awans na plutonowego. W sierpniu 1939 r. odkomenderowano go na miesiąc do Wojskowego Sanatorium w Zakopanem na zastępstwo, gdzie został kierownikiem apteki. Po miesiącu również na zastępstwo trafił do sanatorium w Rabce, skąd został natychmiast odwołany do Krakowa gdyż szykowano się do wojny. Ewakuowany wraz ze szpitalem tułał się od miasta do miasta: Bochnia, Tarnów, Rzeszów, Lwów, gdzie wraz z grupą konną otrzymał rozkaz jazdy do Stanisławowa.

Gdy pojawił się drugi wróg od wschodu i nie miał już kto wydawać rozkazów, wraz z innymi żołnierzami udał się na Węgry, a stamtąd do Paryża. Po drodze odwiedził swoją ciotkę Milcię Kuczerową w Nadwórnej, która błagała go, żeby nie obawiał się Ukraińców i został z nią w kraju, bo – jak twierdziła – „Ukraińcy to dobrzy ludzie”. Lecz Wiesław 21 września 1939 r. przekroczył granicę polsko-węgierską. Dwa dni wcześniej został zgarnięty przez Armię Czerwoną jego ojciec Witold i po kilkudniowym pobycie w ukraińskim więzieniu w Lesku wrócił do domu, pokonując 300 km pieszo.

Wiesława natomiast losy rzuciły do Munkacza, Hatvanu, Picelu, Budapesztu, Magiarowaru, Maszonu, Pusk i wreszcie do obozu internowania w Kisboda-Guyitetabor. W obozie tym znajdowało się 1600 żołnierzy, a on został dowódcą plutonu. W początkach lutego 1940 r. rozpoczęto akcję przerzutów młodych żołnierzy do Francji. Wielu z nich czekało z niecierpliwością na tę chwilę wydosta-

nia się w świat, do generała Sikorskiego. W ucieczce do Francji pierwszeństwo mieli zawodowi żołnierze. Tworzono małe grupy po cztery osoby, każda grupa czekała na swoją kolej i odpowiedni rozkaz. Następnie udawała się nocą do Magiarowaru, w umówionym miejscu następowała zmiana munduru na ubranie cywilne, kupowano bilet kolejowy do Budapesztu, gdzie w konsulacie organizowane były przerzuty przez zieloną granicę na fałszywych paszportach. Taką też procedurę przeszedł Wiesław Fusek.

Czas oczekiwania na przerzut wykorzystywał na malarstwo. Farby i papier kupowali mu węgierscy oficerowie. Tematyka jego malarstwa była różna – a to malował wartownika przy swojej budce, a to węgierskie pejzaże. Wychodząc na przepustkę do apteki w Magiarowar czy księgarni, brał swoje prace, aby zostawić je tam do sprzedania, by za uzyskane pieniądze poprawić swoje obozowe życie.

W obozie znajdowała się świetlica, w której uczono się języków obcych, odbywały się



Plutonowy podchorąży Wiesław Fusek jako dowódca plutonu w Samodzielnej Brygadzie Strzelców Karpackich

► też wieczory dyskusyjne, na które gromadnie schodziła się cała brać żołnierska. Duszą tych wieczorów było dwóch wybitnych polonistów: Jan Bielałowicz i Tolek Nowosad, którzy posiadali olbrzymi talent krasomówczy oraz duże poczucie humoru. Do obozu zaczęły coraz częściej dochodzić wiadomości radiowe BBC o sukcesach angielskiej marynarki a także listy od rodzin z Polski, które po krzepiały na duchu młodych żołnierzy. Sytuacja ogólna ukochanego kraju a także obozowa była bowiem bardzo przygnębiająca, więc każda radosna informacja docierająca do internowanych dodawała otuchy.

Wreszcie przyszła pora przerzutu Wiesława do Francji. Dowódca por. Aleksandrowicz poinformował go, by postarał się

o zdjęcie do paszportu, bo wkrótce „wsiąknie w ciemności”. Tak też się stało. Dzięki ofitej czarnej brodzie z Wiesława zrobiono 43-letniego mężczyznę o nazwisku Wiesław Bogaj, niezdolnego do służby wojskowej i udającego się do pracy w przemyśle. Niestety, nie zdążył odebrać swoich akwael pozostawionych na sprzedaż w mieście, a było ich około 40 sztuk.

PRZESZ PUSTYŃ

W dniu 18 lutego 1940 r. nastąpił przerzut Wiesława na ziemie francuskie. Tu 27 lutego dotarł do miasteczka Modana w Alpach. Skierowano go do Paryża do koszar Bessieres. W koszarach tych Wiesław spotkał wielu kolegów ze Szkoły Podchorążych Sanitarnych w Warszawie. Wcielono go do służby zdrowia i kazano czekać. Po dwóch tygodniach wszystkich lekarzy i farmaceutów skierowano do Centrum Wyszczepienia Sanitarnego w Combourg nad kanałem La Manche w celu ich przeszkolenia w regulaminie francuskim. Wkrótce jednak przerwano szkolenie i Wiesław wraz z gronem kolegów został skierowany do Paryża, a stamtąd w fatalnych warunkach udali się do Lyonu i Marsylii. Wiesław zaokrętował na olbrzymi transportowiec pasażerski o nazwie „Champollion”, który płynął drogą najkrótszą i najmniej uczęszczaną, bez zatrzymywania się w jakimkolwiek porcie.

6 maja 1940 r. Wiesław dotarł do Bejrutu, a dzień później do Homs w Syrii, gdzie dostał się do Samodzielnej Brygady Strzelców Karpackich.

Oczarowała go egzotyczna przyroda, mając oko znawcy roślin oraz zmysł artystyczny, wszystkiemu przyglądał się z dużym zainteresowaniem, zapamiętując oryginalne gaje oliwne, drzewa cedrowe, olbrzymie szerszenie czy cykady i ich bardzo donośne rzechotanie. Ciekawiły go zaułki arabskie, szczególnie barwne stroje urodziwych kobiet o ciemnej cerze i białych zębach, mężczyźni poubierani w powłóczyście szaty, ich ogorzałe, nadzwyczaj charakterystyczne, malarzskie twarze, które zachęcały go do chwycenia ołówka i naszkicowania ich wizerunku, ale nie miał na to czasu.

Odtransportowano go z obozu do miasta i wsadzono do małego wagoniku z arabskimi napisami. Udał się do Homs, krajiny o księżycowym wyglądzie, gdzie nie rośli nic oprócz pustynnych ostów i bodiaków. Góry Antylibanu były łyse i nagie – nie rośli tu ani jedno drzewo, ani jedno źdźbło trawy. Obóz znajdował się w szczerym pustynnym polu o żółtym i czerwonym piasku, w którym czaiły się niebezpieczne stworzenia. Temperatura w cieniu wynosiła +38 stopni, nieraz brakowało wody. W takich warunkach Fusek prowadził aptekę, pomagając niejednokrotnie swoim kolegom w ciężkich tropikalnych chorobach, które zwały ich z nóg.

Wkrótce do obozu dotarła wiadomość o kapitulacji Francji i 29 czerwca 1940 r. rozpoczęto przemarsz na tereny Palestyny. Wojsko polskie, a z nim Wiesław, zapakowało się do pociągu obciążonego bronią i wszelakim sprzętem i ruszyło w drogę. Podróż trwała kilka dni

w urozmaiconym krajobrazie, tak nieraz ciekawym, że Wiesław nie mógł oprzeć się jego urokowi i szkicował go w swoim notatniku, by pokazać go kiedyś ukochanemu ojcu.

Do Palestyny, a dokładnie do Samekh, dotarli 1 lipca 1940 r. Tu Wiesław po raz pierwszy zetknął się służbowo z Anglikami. Kilka dni później został przetransportowany wraz ze swoją apteką do odległego o 29 km od Jerozolimy El Atrun. Pustynne tereny bogate były w różne ciekawe a zarazem groźne okazy przyrodnicze. Niejednokrotnie przynoszono młodemu aptekarzowi bardzo jadowite żmije czy skorpiony, które – jak na aptekarza przystało – wkładał do formaliny i przechowywał w słojach jako memento dla żołnierzy. W wolnych chwilach wybierał się zwiedzać pobliskie miejscowości – m.in. odwiedził Betlejem i Jerozolimę, które nie zrobiły jednak na nim większego wrażenia.

Od 7 lipca 1940 r. został skierowany na kurs do Nablus do 168 Cavalery Field Ambulance (168 Kawaleryjska Kampania Sanitarna) dowodzonej przez płk. Melvina. Na kursie tym zapoznał się z gotowymi zestawami lekarskimi, materiałami opatrunkowymi i instrumentami chirurgicznymi, dentystycznymi jak i laryngologicznymi gotowymi w każdej chwili do użycia. Tego wcześniej nie widział i nie nauczone go w Warszawskiej Podchorążówce.

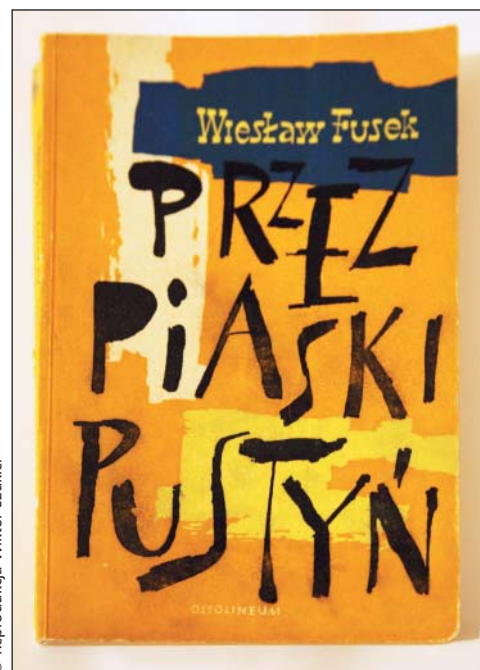
Wojsko angielskie zrobiło na Wiesławie pozytywne wrażenie. Traktowany był zdecydowanie lepiej niż we Francji, gdzie żołądek był znikomy, a posiłki nadawały się tylko do wyrzucenia i wie-

le razy kładł się spać z pustym żołądkiem. Tutaj, w Palestynie Anglicy byli beztroscy, jakby nie było wojny, a posiłki treściwe i smaczne. 26 sierpnia Wiesław objął obowiązki szefa oddziału kursowego – został przełożonym 4 sierżantów, 2 plutonowych podchorążych, 1 plutonowego i 4 szeregowców, a Anglicy tytułowali go „sir”.

Kursy z ćwiczeniami trwały do 28 września 1940 r. Kilka dni później z Brygadą Karpaczką Wiesław opuścił gościnną Palestynę, w której po chwilo-wej niedyspozycji doszedł do formy i odjechał na front do Egiptu, mimo wszystko pełen nadziei, że znów zobaczy nieznane tereny, tajemniczy i pełen uroku kraj faraonów, który dawał polskim malarzom i poetom natchnienie.

Brygadę zakwaterowano w El Dikheila i tam młody aptekarz urządził swoją wojskową aptekę. Czas upływał tutaj w dużym napięciu i ciągłym pogotowiu przed bombardującymi samolotami nieprzyjaciela. Młody farmaceuta miał pełne ręce roboty, ale znalazł też czas na zwiedzanie Kairu i piramid w Gizie. Najbardziej jednak przykuwała jego uwagę malar- ska strona ulic i zaułków, wzbo- gacił więc swoje szkice o kilka nowych wykonanych ołówkiem oraz o dwie akwarele.

Pobyty na obczyźnie nie był sielanką – trwała wojna, nieustanne bombardowania, wysoka temperatura w dzień (+55°C), niska w nocy, zmagania z różnymi tropikalnymi chorobami, burze piaskowe oraz brak wiadomości z Polski spędzały mu sen z powiek. Wkrótce znów los go rzucił w inne



Okładka książki Wiesława Fuska „Przez piaski pustyni”, wydanie I z 1960 r.

miejsce: 24 maja 1941 r. żołnierze gen. Sikorskiego, a wraz z nimi Wiesław Fusek ze swoją wojskową apteką dotarli do Marsa Matruh. Tam został zakwaterowany w ziemiance, w której czuł się jak na obozie harcerskim. Umiejętność radzenia sobie w trudnych sytuacjach uzyskana podczas ćwiczeń harcerskich w latach szkolnych teraz mu się przydały.

Od 2 lipca do 19 sierpnia 1941 r. brygada przeszła znów do Sidi Haneish, a stamtąd udała się do Libii, do Tobruku gdzie trwało oblężenie. Dzień był podobny do dnia, ciągłe naloty, ostrzeliwania, bombardowania trwały mordercze walki.

Wraz ze Szpitalem Wojennym nr 1 z końcem grudnia 1942 r. Wiesław znalazł się w strefie Kanału Sueskiego, a Boże Narodzenie spędził na pokładzie statku indyjskiego „Dunera” płynącego przez Morze Czerwone

► i Ocean Indyjski w potężnym konwoju liczącym 48 jednostek, który zmierzał do Indii. Wreszcie 6 stycznia 1943 r. przypłynęli do Zatoki Perskiej a dalej w ciasnym, prymitywnym wagonie irackiej wąskotorówki udał się przez Bagdad do Khanaqinu.

Miesiąc później, 1 lutego 1942 r. Wiesław Fusek otrzymał nominację na stopień podporucznika, zaś 15 lutego został



© Reprodukacja Wiktor Szukiel

Autoportret Wiesława Fuska z 1960 r.

przeniesiony ze Szpitala Wojennego nr 1 do Sanitarnego Ośrodka Ewakuacyjnego nr 3 w Quiselribat. Spotkał tam swego starszego kolegę z czasów gimnazjalnych i przyjaciela ojca, który zapamiętał go jako młodzieńca niezwykle, inteligentnego, płomiennego patriotę, obdarzonego wybitnymi zdolnościami organizatorskimi, który mu imponował niezmiernie.

Wkrótce kolejny przemarsz przez pustynne tereny i kolejne miejscowości. W Altun Cupri –

temperatura dochodziła do +72-+74°C i warunki życia były bardzo ciężkie. Skrajne wyczerpanie i ciężka praca spowodowały ogólne osłabienie Wiesława oraz chorobę papataczki. Ciężko chory leżał w szpitalu przez 21 dni. Dzięki odpowiedniej kuracji powrócił do zdrowia i znów udał się do Palestyny, trafił do Yibna do 7 Dywizji w Kompani Sanitarnej kpt. Wacława Keslinga, potem otrzymał przeniesienie do Centralnego Składu Materiałów Sanitarnych w Jaffie, a następnie do Dowództwa Rejonu Jednostek Terytorialnych w Jerozolimie. Stamtąd odkomenderowany na statku „Batory” trafił do Włoch, gdzie poczuł się jak u siebie w domu.

W Casamassima odwiedził kolegów pracujących w szpitalu zawalonym rannymi spod Monte Cassino (Szpital Wojenny nr 1), ale jego celem było Dowództwo II Korpusu w Porto San Giorgio, gdzie szefostwo służby zdrowia powierzyło mu nowe obowiązki oficera zaopatrzenia sanitarnego Korpusu. Kolejne miasta włoskie zdobywały wolność, a wspaniałe ich zabytki ciekawiły Wiesława nie tylko pod względem architektonicznym, ale i malarskim. Był też pod wrażeniem pięknych kobiet do tego stopnia, że zakochał się w pannie z Ancony, Deli Bornaccini. Spotykał się z młodą dziewczyną niemal codziennie przez 34 dni swojego pobytu w Numanie, był pod jej olbrzymim urokiem osobistym i nie zastanawiając się długo, oświadczył się jej. Delia odmówiła, ale przez następne dni codziennie ponawiał oświadczenia i dostawał kosza.

Wkrótce opuścił Numanę, ale korespondowali ze sobą aż 24 grudnia 1945 r. Wiesław oświadczył się rodzicom Deli w Anconie, a 2 czerwca 1945 r. pobrali się i wyjechali na 10-dniowy urlop ślubny do Rzymu. Po powrocie Delia wstąpiła do II Korpusu (PCK, oficer), Wiesław natomiast zarządzeniem Prezydenta Rzeczypospolitej z dn. 21.02.1945 r. otrzymał awans na porucznika. Za zasługi wojenne odznaczono go The Africa Star, The Italy Star, The 1939-1945 Star, The Defence Medal, The Commemorative War Medal of General Eisenhower, Interallied Dist. Service Cross, Pro Vestra Libertate, Littrarius Socus, Croce al merito di guerra, Tobruk Siege, oraz Virtuti Militari 4 kl., Medal Wojska, Krzyż Czynu Bojowego, Medal Za Wojnę Obronną, Srebrny Krzyż Zasługi z Mieczami. Wojenny Krzyż Virtuti Militari na wniosek Dowództwa Kombatantów Alianckich na Europę w Tourcoig we Francji gen. Pawła Poziemskiego, Dowódcy Sekcji Polskiej, nadał Fuskowi Prezydent RP na uchodźstwie. Tenże generał nadał też Fuskowi stopień pułkownika rezerwy.

Z NOWĄ RODZINĄ DO STAREJ OJCZYZNY

Po bezwarunkowej kapitulacji Niemiec 7 maja 1945 r. nastął moment, kiedy trzeba było podjąć decyzję, co dalej robić: powrócić do ukochanego kraju i rodziny, czy pozostać na obczyźnie? Wojna była skończona, a przed obrońcami Tobruku świat zdawał się stać otworem. Fusk rozważał propozycje

wyjazdu do Australii, Kanady, Argentyny, Wielkiej Brytanii, ale je w końcu odrzucił.

Był rok 1947, kiedy por. FUSEK został ostatecznie zdemobilizowany i choć z Polski docierały niepokojące wieści, postanowił jednak wracać do kraju. Z żoną i małą córeczką wyruszyli pociągiem PCK do Polski, a po 6 dniach przedstawił swoją włoską żonę steranej i umęczonej matce. Ojciec już nie żył – zginął w Oświęcimiu, matka została sama, musiał się więc nią zaopiekować...

– Repatriantów zapakowano do bydłych pociągów z drewnianymi pryzmami – wspominał tamte chwile powrotu do Polski. Dla wrażliwej, wychowanej w komforcie pani Delii był to prawdziwy szok. Drugi przeżyła, gdy przekroczyli granicę Polski. Nikt tu nie witał bohaterów spod Tobruku, Monte Casino, Ancony i Bolonii. Nie było też szarmanckich oficerów, którzy z atencją traktowali kobiety. Pojawiła się za to sfera celników, których interesowały tylko bagaże podróżnych. A Fuskowie wieźli do Polski rzeczy przedziwne, np. całą kolekcję kaktusów. Któż mógł to zrozumieć w zniszczonym, wygłodzonym kraju?

Powitanie w Bieczem było poruszające: – Pierwszego znajomego, spotkanego na ulicy serdecznie wycelował – wspominał tamte chwile pan Wiesław. – Następny, brat mego serdecznego przyjaciela z drużyny harcerskiej, prosty ślusarz nachylił mi się nad uchem i wyliczył, kogo wywieźli, zamordowali, rozstrzelali... A na koniec poradził: „Panie magistrze, gęba na kłódkę! Z nikim nie ga-

dać, bo nigdy pan nie wie, z kim pan mówi”. Następnego dnia zwołano zebranie aktywu partyjnego, które zagaił miejscowy sekretarz słowami: „Towarzysze, wrócił z zagranicy niebezpieczny faszysta”.

„WRÓG LUDU”

Po 8 latach nieustannej tułaczki i 9 latach służby wojskowej – znów był w Bieczu. Zamknął się wielki etap życia Wiesława FUSKA i rozpoczął nowy, niestety bez ukochanego ojca. Przejął kierownictwo ojcowskiej apteki od mgr Zofii Wędrychowicz i rozpoczął ciężką walkę o przetrwanie w socjalistycznych warunkach. Stanął na miejscu dziadka i ojca. Tak jak oni był aptekarzem, miał doświadczenie jako działacz młodzieżowy, harcerz, był jeszcze młody, mógł i chciał działać. I widział sens tego działania a mianowicie chciał przekazać nowym czasom to, co było wartościowe i to, co dla narodu jest najważniejsze: tradycję, kulturę i wiedzę. Jeszcze do końca nieświadom, co mu los zgotuje, rzucił się w wir pracy.

A życie nie było łatwe. Władze traktowały go jako wroga. Apteka z miesiąca na miesiąc prosperowała coraz lepiej, obroty rosły w postępie geometrycznym, wtedy jednak wymyślono tzw. domiary, czyli dodatkowe podatki, którymi niszczone prywatną inicjatywę. Przez trzy lata, od 1947 do chwili jej upaństwowienia, Urząd Skarbowy „obrabował” go domiarami na kwotę 1 mln 330 tys. złotych. Za taką kwotę można było wówczas wybudować dwie piętrowe wille. W trzy lata był

skończony – sprzedał wszystko, co miał, nawet dwie pary butów: oficerki i angielskie.

Przyszedł rok 1951 i upaństwowiono wszystkie apteki. Rodzinna apteka Fusków, zakupiona za pieniądze ociemniałego więźnia ze Schlisselburga, z dnia na dzień przeszła na własność państwa. Po konfiskacie majątku Fusków przez zaborcę, po spaleniu apteki i domu wraz z dobytkiem w maju 1903 r. była to nowa katastrofa. Po konfiskacie majątku Wiesław Fusek pozostał w aptece jako jej mianowany kierownik. Byłemu właścicielowi pozwolono tylko przez pewien czas w niej pracować, potem skierowano do pracy w odległym Frysztaku, a następnie w Gorlicach. Odtąd przez wiele lat musiał wstawać o świcie i tłuc się wiele kilometrów – pociągiem lub przypadkowo złapaną ciężarówką, a czasem nawet na piechotę – do pracy, skąd wracał późną nocą. Mimo iż pracował solidnie i z oddaniem, a także wychował kilka pokoleń farmaceutów, zarabiał nędzne grosze; był traktowany gorzej niż młodzi pracownicy. Nieustannie inwigilowany przez Urząd Bezpieczeństwa, wzywany na przesłuchania, nękany kontrolami i rewizjami, nie poddawał się – potrafił zachować swoją godność i dumę.

W 1952 r. na krótko oddelegowano Wiesława FUSKA również do apteki nr 29 w Jasle, a w grudniu tego roku objął aptekę nr 20 w Gorlicach przy ul. 1 Maja. Nigdy nie pozwolono mu wrócić do pracy w Bieczu, ale nie zabroniono pisać wspomnień ani malować, dzięki czemu powstała

© Wiktor Szukiel



Wiesław Fusek z żoną Delią Bornaccini-Fuskową w swoim mieszkaniu w Bieczu w 1998 r., w którym wcześniej znajdowała się apteka

➤ książka pod tytułem „Przez piaski pustyni: z dziennika żołnierza Samodzielnej Brygady Strzelców Karpackich” z relacjami z żołnierskiej tułaczki, którą w 1960 r. wydał we Wrocławiu Zakład Narodowy im. Ossolińskich.

Fuskowa apteka „Pod Polskim Orłem” przestała istnieć ostatecznie, kiedy w Bieczu powstała taka nowa placówka przy rynku. Piękne meble apteczne miały być spalone w kotłowni centralnego ogrzewania. Na szczęście dowiedziała się

o tym żona dyrektora muzeum w Bieczu i tam je umieszczono... A w pomieszczeniach po aptece miał być lokal partii, potem ZMS, później jeszcze planowano umieścić tam bibliotekę, a wreszcie skład mąki. Wtedy Wiesław Fusek ekipie murarzy zlecił rozebrać schody, zamurować drzwi i wprowadził się do tych pomieszczeń. Długo po tym debatowano w magistracie, co z nim zrobić, ale Fuska z domu rodzinnego nie wyrzucono.

Mimo oficjalnego ostracyzmu, szykan i represji, nawet najwięksi wrogowie gdzieś tam w głębi duszy szanowali Fuska i podziwiali. „Śledziliśmy pana, podsłuchiwalismy, nasyłaliśmy na pana swoich ludzi i swoje dziwki. Ale pan wódki nie pije, to trudno było pana podejść” – wyznał po latach jeden z tych, który miał zniszczyć „wroga ludu”. Odzywała się też raz po raz u pana Wiesława odziedziczona po przodkach fantazja i gorąca krew. Kiedy pomału szykował się już na emeryturę, a zwierzchnicy – jak sam mówił o tym – chcieli go „puścić z gołą d...”, bez namysłu strzelił w pysk jednemu z dyrektorów. Po czym obaj dżentelmeni uznali incydent za niebyły.

FARMACEUTA Z ARTYSTYCZNĄ PASJĄ

Z dniem. 7 maja 1977 r. w wieku 65 lat Wiesław Fusek przeszedł na emeryturę. A już na koniec zawodowej kariery los znów się do pana magistrata uśmiechnął. W wyniku reformy administracji kraju Biecz znalazł się w granicach województwa krakowskiego, a nowa dyrekcja

© Bogusław Kuciakowski



Wiesław Fusek z żoną Delią (w środku autorka artykułu) w swoim mieszkaniu w Bieczu w 2004 r.

znacznie życzliwiej potraktowała zasłużonego aptekarza i za dbała, aby na emeryturze „nie umarł z głodu”. Wkrótce potem z Dowództwa Kombatantów Alianckich w Touring we Francji przyszedł też dość niespodziewany awans do stopnia... pułkownika. A kiedy minęło jeszcze kilka lat, rozsypał się w nicłość cały ten ponury świat, w którym nie było miejsca dla takich jak Fusek. Rok później Ministerstwo Kultury i Sztuki przyznało mu 20% dodatek emerytalny za pracę twórczą.

Z chwilą przejścia na emeryturę oddał się przede wszystkim sztuce, pielęgnował też swój sad i odtwarzał dzieje rodu Fusków. Mieszkając w cudownym pod względem architektonicznym Bieczu, pałał miłością do malarstwa. Okres wędrówek wojennych wpłynął również na jego twórczość malarską. Jego akwarele po wojnie wystawiano w wielu miastach, jak i poza granicami kraju. Cieszyły się dużym powodzeniem do tego stopnia, że zdarzały się ich kradzieże. Wystawiane były w rodzinnym Bieczu, Jaśle, Gorlicach, Sanoku, Rzeszowie, Krakowie, Poznaniu, Zakopanem i Warszawie. Za granicą: dwie wystawy na Węgrzech w 1940 r. zorganizowane przez panią Wilson z YMCA, jedna w Ottawie i Toronto oraz co roku organizowana była wystawa w Nowym Jorku staraniem prof. dr. Jana Jakuba Danki.

Obrazy Wiesława Fuska znajdują się też w wielu prywatnych kolekcjach w kraju i za granicą. Około 400 obrazów jest w Stanach Zjednoczonych, około 100 w Kanadzie, ponad 60 we Włoszech, kilkanaście na Wy-

spach Bahamach, Czechach, Australii, Anglii, Niemczech, Kostaryce, Szwecji, Brazyli, Borneo, Argentynie i Francji. Przed wojną dwa obrazy olejne trafiły też na Uniwersytet Poznański i umieszczone zostały w Bibliotece Uniwersyteckiej. Pokażny zbiór akwarel posiada Muzeum Regionalne w Bieczu.

Malarstwo to była dla Wiesława Fuska przyjemność nie tylko tworzenia, nie tylko notowania kolorem własnych przeżyć i czasu spędzanego gdzieś w odludnym kwiecistym plenerze, sam na sam z naturą czy w cichym zakątku starych zamczysk, zabytkowych kościołków lub cerkwi, ale także przyjemność nowych kontaktów z nowymi ludźmi przeróżnego wieku, podchodzącymi do niego, gdy malował na wsi, przychodzącymi na jego wystawy lub do domu, piszącymi miłe listy... Chyba właśnie dzięki temu malarstwu, które znajdowało nabywców przede wszystkim za granicą, udało się rodzinie Fusków przetrwać najtrudniejsze lata, utrzymać kontakt z szerokim światem i nie utonąć w szarym zalewie popolitości.

Za swoje wielorakie zasługi Wiesław Fusek otrzymał 3 maja 2001 r. tytuł Honorowego Obywatela Miasta Gorlice, ale dyplomu już sam nie był w stanie odebrać z powodu pogarszającego się stanu zdrowia, odebrała go żona Delia. W dniu 26 kwietnia 2002 r. w Muzeum w Bieczu na zorganizowanym jubileuszu jego 90-lecia urodzin, na który przybyła rodzina, przyjaciele, przedstawiciele władz powiatu i gminy, dyrektorzy szkół i instytucji kultury, w uznaniu zasług dla Biecza

oraz w nawiązaniu do tradycji rodzinnych Towarzystwo Przyjaciół Biecza i Ziemi Bieckiej uhonorowało Wiesława Fuska okolicznościowym dyplomem, nadając mu godność Honorowego Członka Towarzystwa. W treści dyplomu napisano: „Wszem i wobec czynimy wiadomym, że pan Wiesław Fusek Uchwałą Walnego Zebrania Towarzystwa z dnia 02 lutego Roku Pańskiego 2002 w dowód uznania zasług dla Ziemi Bieckiej położonych: jako żołnierz Niepodległej Rzeczypospolitej, kontynuator farmaceutycznych tradycji swego dziada Wilhelma i ojca Witolda, strażnik historii bieckiego harcerstwa i artysta malarz utrwalający piękno Biecza i okolic otrzymał godność Członka Honorowego Towarzystwa Przyjaciół Biecza i Ziemi Bieckiej”.

Aktu wręczenia tego dyplomu dokonał prezes Towarzystwa, gwardian klasztoru o. Samuel Bommersbach. Był też tort i mnóstwo życzeń a jubileusz uświetnił koncert muzyczny w wykonaniu chóru Klubu Seniora Polskiego Związku Emerytów, Rencistów i Inwalidów, także kapela ludowa „Sabasówka”, a żona Delia przypomniwała mu włoskie pieśni z okresu młodości.

Małe miasteczko Biecz może szczycić się tak wielkimi ludźmi, jakimi była i jest rodzina Fusków. Ich osobowość, charakter, wszechstronne zdolności i talenty artystyczne pozwoliły wykreować barwne i pożyteczne życie w tym małym środowisku.



Piśmiennictwo u Autorki

DLACZEGO WARTO SZCZEPIĆ PRZECIW OSPIE WIETRZNEJ?



prof. dr hab. med. Elżbieta OŁDAK

Klinika Obserwacyjno-Zakaźna Dzieci, Uniwersytet Medyczny w Białymstoku
e-mail: elzbieta.oldak@umb.edu.pl

Why to vaccinate against varicella?

Streszczenie. Ospa wietrzna jest zwykle postrzegana jako łagodna, samoograniczająca się choroba wieku dziecięcego. Epidemiologia ospy wietrznej w Polsce jest słabo poznana a dane uzyskane z Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego wydają się być niedoszacowane. Rzeczywiste społeczne, zdrowotne i ekonomiczne obciążenie chorobą zostało rozpoznane w Niemczech przed wprowadzeniem powszechnego, obowiązkowego programu szczepień dzieci. Niemieckie wyniki badań wykazują, że ospa wietrzna wiąże się z wysoką chorobowością – 890 na 100 000 (w Polsce – 470/100 000) i śmiertelnością – 0,027/100 000 (w Polsce nie określony). Wskaźnik hospitalizacji związanych z ospą wietrzną wynosi w Niemczech 7,0/100 000, a w Polsce 2,5/100 000. Bezpieczne i skuteczne szczepionki przeciw wirusowi ospy wietrznej i półpasica są dostępne w Europie od około 15-20 lat, w Polsce od 1999 r. Artykuł zachęca do szczepień przeciw ospie wietrznej i podkreśla, że choroba nie powinna być bagatelizowana.

Słowa kluczowe: epidemiologia, ospa wietrzna, szczepienia.

Summary. Varicella (chickenpox) is usually perceived as benign self-limiting childhood disease. The varicella epidemiology is weakly recognized in Poland since data retained from National Institute of Public Health seem to be underestimated. The real social, health and economic varicella burden had been estimated in Germany before routine, universal varicella immunization programme was introduced. The german findings indicate that varicella is associated with significant morbidity – 890 per 100,000 (in Poland – 470 per 100,000) and mortality – 0.027 per 100,000 (in Poland – unknown). The hospitalization rate for varicella in Germany accounts for 7.0 per 100,000 and in Poland 2.5 per 100,000. Safe and effective vaccines against varicella-herpes virus have been available in Europe since approximately 15-20 years and in Poland since 1999. This article encourages for vaccinations against varicella and emphasizes that disease should not be trivialized.

Keywords: epidemiology, varicella, vaccinations.

Ospa wietrzna jest wysoce zakaźną chorobą, której czynnikiem przyczynowym jest *Varicella-zoster* – wirus (VZW) należący do rodziny *Herpesviridae*, podrodziny alfa-herpesvirus. Jak większość wirusów z rodziny *Herpesviridae* VZW po wnikięciu do organizmu pozostaje w nim do końca życia w stanie „uśpienia” (zakażenie latentne),

w zwojach korzonków tylnych i zwojach nerwów czaszkowych. Zakażenie pierwotne VZW, czyli ospa wietrzna, manifestuje się charakterystyczną, pęcherzykową wysypką, której towarzyszy świąd, gorączka i uczucie ogólnego rozbicia, natomiast półpasiec jest kliniczną manifestacją reaktywacji zakażenia latentnego [1, 2]. W wię-

szości krajów europejskich około 90% pierwotnych zakażeń VZW ma miejsce w pierwszych dziesięciu latach życia [3].

W powszechnej opinii ospa wietrzna jest łagodną chorobą wieku dziecięcego, może ona jednak powodować ciężkie powikłania, a nawet zgony w każdym wieku. Ryzyko ciężkiego przebiegu i powikłań jest wyższe u dzieci powyżej 14. roku życia i dorosłych oraz u dzieci w pierwszym roku życia, ale masowe zakażenia wśród dzieci w wieku przedszkolnym i szkolnym powodują, że w wartościach bezwzględnych liczba hospitalizacji, powikłań i zgonów jest najwyższa w tej grupie wiekowej [1, 4, 5]. Istotną informacją jest fakt, że blisko 80% powikłań u dzieci hospitalizowanych z powodu ospy stwierdza się u osób immunokompetentnych i uprzednio zdrowych [4]. Grupami podwyższonego ryzyka ciężkiego przebiegu ospy są osoby z upośledzeniem odporności komórkowej, jak chorzy z chorobami nowotworowymi, z wrodzonymi i nabytymi defektami odporności, chorzy po przeszczepach szpiku kostnego czy narządów oraz leczeni lekami immunosupresyjnymi [6-8].

Pierwotne zakażenie wirusem VZW kobiet w ciąży stwarza również potencjalne zagrożenie zarówno dla matki jak i rozwijającego się w jej łonie płodu. Wirusy mogą być przeniesione od matki do płodu na drodze przezłożyskowej (wertykalnej). U kobiet w ciąży w wyniku zakażenia VZW częściej dochodzi do ciężkich, potencjalnie śmiertelnych, wirusowych zapaleń płuc, natomiast skutki zakażenia płodu zależą od okresu ciąży, w którym doszło do zakażenia. Najwyższe ryzyko spontanicznych poronień czy zespołu ospy wrodzonej (ZOW) u dziecka istnieje w pierwszych 20 tygodniach ciąży, chociaż ZOW raportowany jest rzadko – u <1% noworodków. Defekty stwierdzane w ZOW dotyczą skóry, kości, oczu, centralnego i autonomicznego układu nerwowego. Charakterystyczne blizny na skórze układają się wzdłuż dermatomów podobnie jak zmiany pęcherzykowe w półpaścu. Rokowanie u dzieci z ZOW jest niepomyślne a śmiertelność sięga 40% [9-11].

Zakażenie płodu w III trymestrze ciąży nie jest groźne. Jedynym dowodem zakażenia dziecka w tym okresie życia płodowego jest półpasiec występujący w pierwszych kilku lub kilkunastu miesiącach życia postnatalnego. Najwyższe zagrożenie dla noworodka stwarza zakażenie VZ w okresie okołoporodowym, czyli 5 dni przed do 2 dni po porodzie. W takiej sytuacji chora na ospę wietrzną matka przekazuje dziecku wirusy VZ, ale nie przekazuje przeciwciał neutralizujących, jako że sama ich jeszcze nie wytworzyła. Niedojrzały układ immunologiczny noworodka nie potrafi ograniczyć infekcji, co w rezultacie prowadzi do namnażania się VZW w wielu narządach i układach, prowadząc do ich uszkodzenia i niewydolności, czyli zespołu ogólnoustrojowej reakcji zapalnej (SIRS) przypominającej posocznicę. Przed wprowadzeniem do leczenia leków przeciwwirusowych (acyklowir) ta postać ospy zagrożona była wysoką śmiertelnością, sięgającą 20% [12].

SZCZEPIONKI I SZCZEPIENIA PRZECIW OSPIE

Wprowadzenie na rynek bezpiecznych i skutecznych szczepionek przeciw ospie wietrznej otworzyło nowe perspektywy zapobiegania zakażeniom VZW. Dwie żywe, atenuowane, monowalentne szczepionki przeciw ospie wietrznej uzyskały licencję na stosowanie w Europie i na świecie. Jedną, Varilrix®, produkowaną jest przez Glaxo-SmithKline Biologicals (GSK), natomiast producentem drugiej – Varivax® – jest Merck Sharp Dohme (MSD), a rozprowadzana jest w Europie przez Sanofi Pasteur MSD [13, 14]. Oba produkty zawierają żywy, atenuowany szczep wirusa ospy wietrznej – Oka, genotyp J. Prototypem obu produktów stosowanych aktualnie na całym świecie była szczepionka Okavax opracowana i wyprodukowana w Japonii przez Instytut Biken w Osace. Prototypowa szczepionka uzyskała licencję do stosowania w Japonii w roku 1985, a trzy lata później w Korei. Ojcem współczesnych szczepionek można nazwać doktora i naukowca japońskiego

W powszechnej opinii ospa wietrzna jest łagodną chorobą wieku dziecięcego, może ona jednak powodować ciężkie powikłania, a nawet zgony w każdym wieku.



- Michiaki Takahashi. W latach siedemdziesiątych Takahashi wraz z zespołem pozyskał dziki szczep wirusa VZ od 3-letniego dziecka o nazwisku Oka, chorego na ospę wietrzną, a następnie rozpoczął proces wielokrotnego pasażowania, wykorzystując model zastosowany przez Sabina przy atenuacji poliovirusów [15, 16]. Prace zakończyły się sukcesem w roku 1974. Szczepionka była dobrze tolerowana, immunogenna i skuteczna zarówno u osób zdrowych jak i u dzieci z grup wysokiego ryzyka. Szczepienia dzieci powyżej 12. miesiąca życia rozpoczęto w Japonii w 1987 roku, ale nie były one obowiązkowe. Odsetek dzieci zaszczepionych w roku 1987 wyniósł 6,8% i wzrósł do 32,1% w 2005 roku. Tak niski wskaźnik wyszczepienia nie zmienił sytuacji epidemiologicznej ospy wietrznej, a krążenie dzikiego wirusa VZ pozostawało wysokie [17].

Głównym powodem odmowy szczepień było mylne przekonanie rodziców, że oспа wietrzna w wieku dziecięcym jest zawsze łagodną chorobą.

Powszechne szczepienia przeciw ospie wietrznej po raz pierwszy wprowadziły Stany Zjednoczone Ameryki w roku 1995. Szczepienia w schemacie jednodawkowym były rekomendowane przez Amerykańską Akademię Pediatrii i Amerykański Komitet Doradczy ds. Szczepień (ACIP) wszystkim nieuodpornionym dzieciom w wieku 12 miesięcy – 12 lat. Pomimo rekomendacji i bezpłatnej dla osób szczepionych szczepionki realizacja zaleceń była niezadowalająca w pierwszych latach po wprowadzeniu szczepień powszechnych. W sezonie 1997-1998 szacowano, że średnio 35% dzieci w wieku 19-35 miesięcy zostało zaszczepionych przeciw ospie wietrznej [18]. Głównym powodem odmowy szczepień było mylne przekonanie rodziców, że oспа wietrzna w wieku dziecięcym jest zawsze łagodną chorobą. Ponieważ zapadalność i śmiertelność związana z zakażeniami VZW w USA nie zmieniła się znacząco, ACIP w 1998 roku zarekomendował, aby przed posłaniem dziecka do przedszkola lub szkoły rodzice przedstawili dowód uodpornienia przeciw ospie wietrznej (zaświadczenie lekarza o przebytej chorobie, badanie serologiczne, dokumentacja szczepienna). Po wprowadzeniu w życie zaleceń wskaźnik wyszczepienia dzieci systema-

tycznie wzrastał osiągając w roku 2000 wartość 84% a w roku 2006 – 92%.

W 1998 roku Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) zarekomendowała powszechne szczepienia dzieci przeciw ospie wietrznej w krajach, w których choroba stanowi istotny problem zdrowia publicznego i społeczno-ekonomiczny [19]. Warunkiem skutecznej realizacji powszechnych szczepień według WHO miała być stała dostępność szczepionek oraz dobrze zorganizowany system szczepień ochronnych, który zapewni osiągnięcie i utrzymanie wskaźnika wyszczepienia populacji na poziomie 85 do 90%. Oba wymienione warunki są spełnione w większości krajów europejskich, w tym w Polsce. Aktualnie na rynku dostępne są 4 szczepionki przeciw ospie wietrznej: dwie omówione już monowalentne i dwie tetrawalentne (Priorix Tetra® GSK; ProQuad® Merck), które uodporniają jednocześnie przeciw odrze, różyczce, śwince i ospie wietrznej. W Polsce dostępne są szczepionki firmy GSK Biologicals.

Od 2006 roku w USA, od 2007 roku w Europie a od 2010 roku w Polsce obowiązuje 2-dawkowy schemat szczepienia przeciw ospie wietrznej niezależnie od wieku osoby szczepionej. Schematy szczepień w systemie 2-dawkowym różnią się w poszczególnych krajach europejskich. W Polsce pierwszą dawkę szczepionki zaleca się podać w 13.-14. miesiącu życia, a drugą optymalnie w okresie od 6 tygodni do 3 miesięcy po pierwszej. Osobom, które szczepione były wcześniej jedną dawką, drugą można podać w każdym innym terminie [20]. Szczepienia jedną dawką – jak pokazały doświadczenia amerykańskie – były nieskuteczne u około 5% szczepionych, u których obserwowano zachorowania na ospę wietrzną w okresie powyżej 42 dni po szczepieniu – tzw. *breakthrough varicella*. Choroba u osób szczepionych jest zwykle łagodniejsza niż po zakażeniu naturalnym, z mniejszą liczbą zmian skórnych i powikłań oraz trwa krócej. Wprowadzenie obowiązkowej drugiej dawki szczepionki zmniejsza ryzyko zachorowania na ospę wietrzną po szczepieniu do około 2% [21].

Pomimo dostępności szczepionek przeciw ospie wietrznej realizacja zaleceń WHO przebiega jednak wolno. Po ponad 10 latach od opublikowania powyższych rekomendacji szczepienia przeciw ospie wietrznej wprowadzono do narodowych programów szczepień ochronnych w nielicznych krajach. Poza USA powszechne szczepienia realizowane są w Australii i Nowej Zelandii, Arabii Saudyjskiej, Kanadzie, Korei Południowej, Katarze i Urugwaju [22, 23]. Wśród krajów europejskich powszechne szczepienia wprowadziły Niemcy (2004), Grecja (2006), Łotwa (2008), Luksemburg (2009), Austria (2010) i niektóre regiony Hiszpanii (okolice Madrytu) oraz Włoch (Sycylia, Veneto) [21, 24, 25]. W większości pozostałych państw europejskich obowiązkowe szczepienia przeciw ospie wietrznej rekomendowane są jedynie osobom z grup podwyższonego ryzyka ciężkiego lub powikłanego przebiegu choroby (np. przy planowanej transplantacji, chemioterapii czy immunosupresji) oraz osobom seronegatywnym z otoczenia dzieci z grup ryzyka [22].

W Polsce do 2011 roku bezpłatne szczepienia przeciw ospie wietrznej oferowane były dzieciom do 12. roku życia:

- z upośledzeniem odporności o wysokim ryzyku ciężkiego przebiegu choroby,
- z ostrą białaczką limfatyczną w okresie remisji,
- zakażonym HIV,
- przed leczeniem immunosupresyjnym lub chemioterapią

oraz dzieciom do 12. roku życia z otoczenia osób wymienionych powyżej, o ile nie chorowały na ospę wietrzną. W 2012 roku poza wymienionymi wskazaniami rozszerzono obowiązek bezpłatnych szczepień dla dzieci do lat 12 narażonych na zakażenie ze względów środowiskowych, czyli przebywających w domach opieki długoterminowej, domach dziecka, żłobkach i innych instytucjach opiekuńczych. Główny Inspektor Sanitarny, powołując się na odpowiednie przepisy prawne w Polsce, uściślił, że bezpłatne szczepienia nie należą się dzieciom uczęszczającym

do przedszkoli. Ponadto szczepienia przeciw ospie wietrznej rekomendowane są odpłatnie wszystkim osobom wrażliwym na zachorowanie, w tym kobietom planującym zajście w ciążę. Pomimo rekomendacji odsetek osób zaszczepionych pozostaje niski i nie przekracza 2%. Tak słaba realizacja szczepień nie wpływa w żadnym stopniu na ograniczenie krążenia dzikich szczepów VZW w środowisku i nie zmienia obciążenia społecznego i zdrowotnego chorobą.

Zwlekanie z wprowadzeniem powszechnych szczepień wiąże się: 1) z niepełnym rozpoznaniem rzeczywistej sytuacji epidemiologicznej ospy wietrznej, 2) z bagatelizowaniem choroby przez społeczeństwo oraz część środowiska medycznego, 3) z brakiem wiary w skuteczność szczepionek, 4) z obawą o przesunięcie szczytu zachorowań na ospę wietrzną do starszych grup wiekowych i 5) z ograniczeniami finansowymi budżetów zdrowotnych poszczególnych krajów.

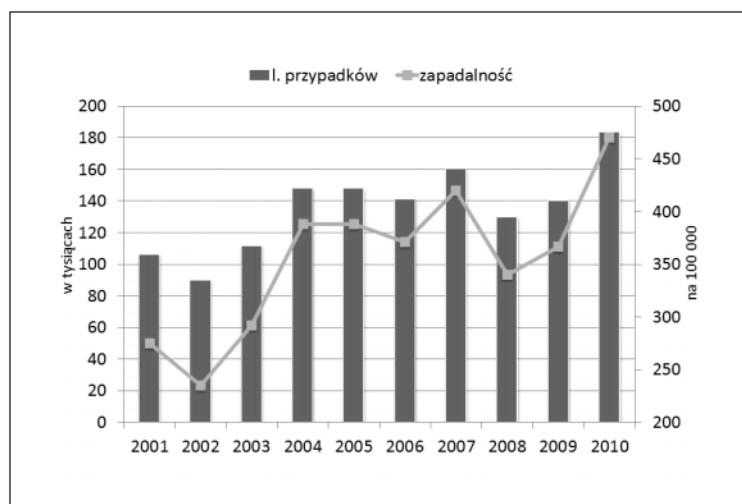
EPIDEMIOLOGIA W POLSCE

Ospa wietrzna jest jedną z najbardziej zakaźnych chorób. Ryzyko wtórnych zakażeń po kontakcie domowym z osobą chorą sięga 90%. Jedynym znanym rezerwuarem VZV jest człowiek. Szerokie rozpowszechnienie wirusa w środowisku powoduje, że zachorowania na ospę wietrzną szerzą się masowo zwłaszcza w dużych skupiskach dzieci, jak żłobki, sierocińce, przedszkola, szkoły czy domy dziecka, a także w środowisku domowym. Dzieci stanowią główne źródło zakażeń wrażliwych na zachorowanie dorosłych [2].

W Polsce zachorowania na ospę wietrzną podlegają obowiązkowi rejestracji. Według meldunków epidemiologicznych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego roczna liczba rejestrowanych przypadków ospy wietrznej na przestrzeni ostatnich 10 lat wykazuje tendencję wzrostową (ryc. 1). Najniższą liczbę zachorowań odnotowano w roku 2002 – blisko 90 tysięcy, zaś najwyższą w roku 2010 – 183 tysiące.

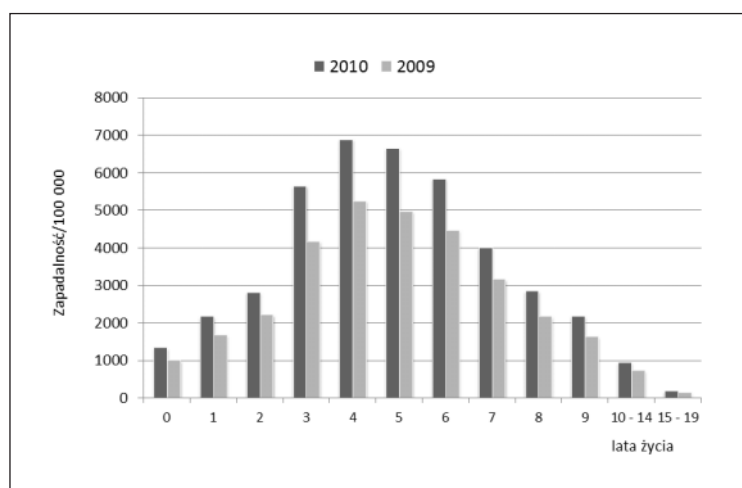
W 2012 roku rozszerzono obowiązek bezpłatnych szczepień dla dzieci do lat 12 narażonych na zakażenie ze względów środowiskowych.





Ryc. 1. Liczba zachorowań i współczynniki zachorowalności na ospę wietrzną w Polsce, 2001-2010

- Wydaje się, że rejestr zakażeń w Polsce jest znacznie niedoszacowany [2]. Średnia roczna zapadalność populacyjna w Polsce, wynosząca od 235 do 470 przypadków na 100 000 populacji nie oddaje skali zachorowań w wieku dziecięcym (ryc. 2). Większość zakażeń VZW dotyczy dzieci w wieku przedszkolnym, tj. od 3. do 6. roku życia. Współczynniki zapadalności na ospę wietrzną wśród dzieci pięcio- i sześciolletnich są 10-12-krotnie wyższe od populacyjnych i wynoszą 6700-6900/100 000 w skali roku. Z powodu powikłań ospy hospitalizowanych jest około 1000 osób rocznie,



Ryc. 2. Współczynniki zapadalności na ospę wietrzną w Polsce, w odniesieniu do grup wiekowych

a kilka z nich umiera. W latach 2001-2009 zarejestrowano 18 zgonów związanych z ospą, z czego 12 (67%) stanowiły dzieci do 9. roku życia.

Wiedza na temat liczby i charakteru powikłań ospy wietrznej w Polsce jest skąpa. W 2011 roku Duszczyk i wsp. poddali analizie powikłania ospy wietrznej u 113 dzieci hospitalizowanych w 2010 roku, w Klinice Chorób Zakaźnych Wieku Rozwojowego w Warszawie [26]. Najczęstszym powodem hospitalizacji były powikłania bakteryjne (54%) i powikłania neurologiczne (14%). Powikłania bakteryjne w przeważającej większości dotyczyły skóry i były to wtórne zakażenia bakteryjne wykwitów ospowych, ropnie i ropowice tkanki podskórnej, płonica przyranna, ale odnotowano również zakażenia bakteryjne uogólnione, jak posocznica czy ciężkie bakteryjne zapalenie płuc. W grupie powikłań neurologicznych rozpoznawano zapalenie mózdzku, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, porażenie nerwów czaszkowych oraz drgawki niezwiązane z gorączką. U pozostałych 32% dzieci, głównie niemowląt i dzieci do lat 3, hospitalizacja była wskazana z powodu odwodnienia i zaburzeń żołądkowo-jelitowych. Hospitalizowano 4 noworodki, w tym 1 z rozpoznaniem WOZ. Nie obserwowano powikłań hematologicznych czy o podłożu autoimmunologicznym. Tylko u 8% dzieci hospitalizowanych stwierdzono zaburzenia układu immunologicznego, pozostałe 92% były to uprzednio zdrowe dzieci [26].

W Polsce nie dysponujemy rejestrem rzadko występujących powikłań związanych z ospą wietrzną, które ujawniają się po okresie zakaźności i są leczone w oddziałach pediatrycznych ogólnych. O ich istnieniu pośrednio dowiadujemy się z publikacji o charakterze kazuistycznym [27, 28].

Warunkiem koniecznym podjęcia decyzji o wprowadzeniu powszechnych szczepień jest dobre rozpoznanie epidemiologii choroby łącznie z powikłaniami (zachorowalność, chorobowość), ponieważ tylko wtedy można realnie policzyć koszty generowane przez chorobę w stosunku do nakładów

ponoszonych na zakup szczepionek i organizację szczepień. Modelowym rozwiązaniem tej kwestii może być przykład niemiecki.

DOŚWIADCZENIE NIEMIECKIE

W Niemczech nie było obowiązku zgłaszania przypadków ospy wietrznej przed wprowadzeniem szczepień. Przed podjęciem decyzji o powszechnych szczepieniach dzieci przeciw ospie wietrznej dokładna epidemiologia choroby nie była znana, ale dołożono starań, aby problem masowych zachorowań i ponoszonych kosztów rozwiązać. Skorelowano wyniki populacyjnych badań sero-epidemiologicznych z wynikami nadzoru nad ospą o charakterze „sentinel” oraz poddano analizie bazę danych rozpoznania szpitalnych i ambulatoryjnych [4, 29]. Udokumentowano, że pediatrizy pracujący w szpitalach zgłaszali jedynie 23% przypadków hospitalizacji związanych z ospą wietrzną [4]. Skorygowane wyniki analizy udokumentowały, że w 1999 roku odnotowano 740 000 przypadków zachorowań, w tym 40 000 (6%) powikłań o różnym stopniu ciężkości, z których 5700 wymagało leczenia szpitalnego. Wśród powikłań dominowały wtórne nadkażenia bakteryjne (45%), następnie zapalenia płuc i oskrzeli (19%) oraz inne (18%). Ostre zapalenia ucha środkowego w przebiegu ospy wietrznej rozpoznano u 18% osób z powikłaniami, zaś ostre komplikacje neurologiczne u 3% [29]. Wśród ciężkich powikłań wymagających hospitalizacji najczęściej diagnozowano powikłania neurologiczne (25,4%) i ciężkie zakażenia skóry (23,2%). Powikłania hematologiczne stanowiły 7%, a ciężkie zakażenia uogólnione 4,4% [4]. Odnotowano 22 przypadki śmiertelne. Istotne jest to, że zdecydowana większość powikłań (90%) dotyczyła dzieci do 12. roku życia, a więc w grupie wiekowej niepostrzeganej jako predysponowana do powikłań. Ospa wietrzna generowała również istotne koszty. Z perspektywy płatnika usług medycznych całkowity koszt rocznego leczenia chorych wyniósł w Niemczech 78 mln €, a z perspektywy społecznej całko-

wity koszt związany z ospą oszacowano na 187,5 mln € w skali rocznej [29].

Pierwsze korzyści zaobserwowano w Niemczech (Bawaria) już po 3 latach od wprowadzenia powszechnych szczepień, kiedy odsetek zaszczepionych wyniósł 53%. Chorobowość z powodu ospy zmniejszyła się o 45% w roku 2008 w stosunku do 2006 [24].

W USA po 10 latach stosowania powszechnych szczepień przeciw ospie wietrznej uzyskano spadek zachorowań o 75%, spadek hospitalizacji o 75-80%, redukcję zgonów o 75-92% u dzieci i młodzieży, zaś o 74% u osób dorosłych [21].

PODSUMOWANIE

Na podstawie przedstawionych danych należy stwierdzić, że ospa wietrzna nie powinna być bagatelizowana ani z medycznej, ani z ekonomicznej perspektywy. Doświadczenia amerykańskie i niemieckie powinny mobilizować do poprawy sytuacji epidemiologicznej w Polsce. Dokładne informacje na temat choroby pozwolą zmienić nastawienie rodziców i części pracowników ochrony zdrowia do szczepień przeciw ospie wietrznej. ■

Piśmiennictwo:

1. Heininger U., Seward J.F.: *Varicella*. Lancet 2006;368:1365-76.
2. Zieliński A., Czarkowski M.: *Uzasadnienie stosowania szczepień przeciwko ospie wietrznej*. Przegl Epidemiol 2005;59:795-805.
3. Nardone A. i wsp.: *The comparative sero-epidemiology of varicella zoster virus in 11 countries of European region*. Vaccine 2007;25:7866-7872.
4. Liese J.G. i wsp.: *The burden of varicella complications before the introduction of routine varicella vaccination in Germany*. Pediatr. Infect. Dis. J., 2008; 27: 119-124.
5. Manson E. i wsp.: *2006-7 chickenpox season: 13 childhood deaths in England, Scotland and Wales compared with averages of 4-8,7 per year in the United Kingdom: more evidence for routine introduction of the varicella vaccine?* Arch. Dis. Child 2008; 93 (suppl 1) A75-84.
6. Pawlik K.M.: *Varicella Zoster infection in the immunocompromised child*. J. Special Pediatr. Nurs 1998;3:13-20.



7. Arvin A.M.: *Varicella-Zoster Virus: Pathogenesis, immunity and clinical management in hematopoietic cell transplant recipients*. Biol. Blood Marrow Transpl. 2000;6:219-230.
8. Ku C-C. i wsp.: *Varicella-Zoster Virus pathogenesis and immunobiology: new concepts emerging from investigations with the SCIDhu mouse model*. J. Virol., 2005;79:2651-58.
9. Smith C.K., Arvin A.M.: *Varicella in the fetus and newborn*. Semin. Fetal Neonat. Med., 2009;14:2019-217.
10. Chapman S.J.: *Varicella in pregnancy*. Semin. Perinatol., 1998;22:339-346.
11. Sauerbrei A.: *Varicella-Zoster virus infections in pregnancy*. Intervirology, 1998;41:191-196.
12. Sauerbrei A., Wutzler P.: *Herpes simplex and varicella-zoster virus infections during pregnancy: current concepts of prevention, diagnosis and therapy*. Part 2: *Varicella-zoster infections*. Med. Microbiol. Immunol., 2007;196:95-102.
13. *Varilrix*. Charakterystyka produktu leczniczego 2010. dostępne na <http://www.gsk.com.pl/produkty/>
14. *Varivax*. dostępne na: <http://www.merckvaccines.com/Products/Varivax/Pages/VarivaxHome.aspx>
15. Gershon A.A.: *Live attenuated varicella vaccine*. Int. J. Infect. Dis., 1997;1:130-134.
16. Takahashi M. i wsp.: *Live vaccine used to prevent the spread of varicella in children in hospital*. Lancet, 1974;2:1288-90.
17. Sadzwot-Delvaux C. i wsp.: *Varicella vaccination in Japan, South Korea and Europe*. J. Infect. Dis., 2008;197:S185-90.
18. AAP: *Varicella vaccine update*. Pediatrics, 2000;105:136-141.
19. World Health Organization: *The WHO position paper on varicella vaccines*. Wkly Epidemiol. Rec., 1998;73:241-248.
20. Rekomendacje zespołu ekspertów dotyczące stosowania dwudawkowego schematu szczepień przeciw ospie wietrznej. Pediatr. Pol., 2010; 85:3.
21. Sengupta N. i wsp.: *Varicella vaccination in Europe: are we ready for a universal childhood programme?* Eur. J. Pediatr., 2008;167:47-55.
22. Bonanni P. i wsp.: *Varicella vaccination in Europe – taking the practical approach*. BMC Med 2009;7:26, <http://www.biomedcentral.com/1741-7015-7-26>.
23. Maccartney K.K., Burgess M.A.: *Varicella vaccination in Australia and New Zealand*. J. Infect. Dis., 2008;197 (supl 2): S191-5.
24. Streng A. i wsp.: *Varicella vaccination coverage in Bavaria (Germany) after general vaccine recommendation in 2004*. Vaccine, 2010;28:5738-45.
25. Pozza F. i wsp.: *Impact of universal vaccination on the epidemiology of varicella in Veneto, Italy*. Vaccine, 2011;29:9480-87.
26. Duszczyk E., Talarek E., Marczyńska M.: *Ospa wietrzna – powikłania, profilaktyka*. Zakażenia, 2011;2:136-140.
27. Jankowska-Folusiak J.: *Powikłania ospy wietrznej u dzieci – prezentacja przypadków*. Przegl. Pediatr., 2011;41:86-89.
28. Sulik A., Szkoda T., Oldak E.: *Bullous varicella in 5-month old infant*. Clin. Exp. Dermatol., 2007; doi: 10.1111/j.1365-2230.2007.02545.x.
29. Banz K. i wsp.: *The burden of varicella in Germany. Potential risks and economic impact*. Eur. J. Health Econom., 2004;5:46-53.

Teraz 2-dawkowy schemat szczepienia przeciw ospie wietrznej!¹

Dwie dawki:¹

- zwiększają odsetek serokonwersji do 100%¹
- wielokrotnie zwiększają miano przeciwciał przeciw ospie wietrznej^{1,3}
- zmniejszają liczbę zakażeń objawowych po szczepieniu^{1,2}



U dzieci, które ukończyły 9. miesiąc życia i nie chorowały na ospę wietrzną, należy stosować dwie dawki szczepionki Varilrix®.¹ Krajowy Zespół Ekspertów rekomenduje podanie pierwszej dawki szczepionki między 13 a 23 miesiącem życia dziecka. Optymalny odstęp między dawkami to od 6 tygodni do 3 miesięcy.⁴

Varilrix®

Szczepionka przeciw ospie wietrznej, żywa



Udowodnione 100% ochrony* przed pełnobjawową** ospą wietrzną^{1,5}

Informacja o leku VARILRIX®

Nazwa Produktu Lekczniczego (własna i powszechnie stosowana) VARILRIX, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań *Vaccinum varicellae vivum* Szczepionka przeciw ospie wietrznej, żywa **Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych** oraz **substancji pomocniczych** 1 dawka (0,5 ml) po odtworzeniu zawiera: Wirus *Varicella zoster*¹, szczep Oka, (żywy, atenuowany) nie mniej niż 2000 PFU² namnażany w ludzkich komórkach diploidalnych linii MRC-5. ³PFU - Plaque forming unit (jednostki tworzenia łysinek) VARILRIX spełnia wymagania WHO dotyczące substancji biologicznych oraz szczepionek przeciwko ospie wietrznej. Substancje pomocnicze: Proszek: Neomycyny siarczan, Albumina ludzka, Laktoza, Sorbitol, Mannitol, Amino kwasy (do wstrzykiwań) Rozpuszczalnik: Woda do wstrzykiwań **Postać farmaceutyczna** Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań Proszek ma kolor lekko kremowy do żółtawego lub różowego. Rozpuszczalnik (woda do wstrzykiwań) jest bezbarwny i przezroczysty. **Wskazania do stosowania** Osoby zdrowe Szczepionka jest zalecana do czynnego uodpornienia przeciw ospie wietrznej osób zdrowych (od ukończenia 9. miesiąca życia). Szczepienie jest także zalecane u osób zdrowych pozostających w bliskim kontakcie z pacjentami zagrożonymi ciężkim przebiegiem choroby. Szczepienie w celu zmniejszenia ryzyka przeniesienia wirusa osy na tych pacjentów. Dotyczy to rodziców i rodzeństwa pacjentów z grup wysokiego ryzyka i innych osób pozostających z nimi w bliskim kontakcie, a także personelu medycznego i paramedycznego. **Pacjenci z grup wysokiego ryzyka (zagrożeni ciężkim przebiegiem choroby)** Szczepionka jest zalecana do czynnego uodpornienia przeciwko ospie wietrznej osób szczególnie podatnych na zakażenie i zagrożonych ciężkim przebiegiem choroby. **Pacjenci z białaczką** Pacjenci chorujący na białaczkę są szczególnie zagrożeni ciężkim przebiegiem choroby wietrznej i dlatego powinni zostać zaszczepieni, jeśli nie przebyli tej choroby w przeszłości lub jeśli nie stwierdzono u nich przeciwciał. Zaleca się, aby pacjenci zostali zaszczepieni w okresie pełnej remisji hematologicznej. Szczepionkę można podać, gdy całkowita liczba limfocytów wynosi co najmniej 1200/mm³ i nie występują inne objawy zaburzeń odporności komórkowej. Pacjentów szczepionych w ostrym okresie białaczki nie powinno się poddawać chemioterapii tydzień przed i tydzień po zaszczepieniu. Nie powinno się szczepić pacjentów w trakcie radioterapii. **Pacjenci poddawani leczeniu immunosupresyjnym** Pacjenci otrzymujący leki immunosupresyjne (w tym kortykosteroidy) z powodu łitych guzów złośliwych lub ciężkich chorób przewlekłych (takich jak przewłoka niewydolności nerek, choroby autoimmunologiczne, kolagenozy, ciężka astma oskrzelowa) są szczególnie narażeni na ospę wietrzną o ciężkim przebiegu. Zaleca się szczepienie, jeśli całkowita liczba limfocytów wynosi co najmniej 1200/mm³ i nie występują inne objawy zaburzeń odporności komórkowej. **Pacjenci zakwalifikowani do przeszczenia narządu** Jeśli planuje się przeszczepienie pacjentowi narządu (np. nerki), zaleca się szczepienie na kilka tygodni przed rozpoczęciem leczenia immunosupresyjnego. **Pacjenci z chorobami przewlekłymi:** Inne choroby przewlekłe, takie jak zaburzenia metaboliczne lub endokrynologiczne, przewlekłe choroby układu krążenia lub oddechowego, mukowiscydoza, a także zaburzenia nerwowo-mięśniowe mogą również predisponować pacjentów do ciężkiej postaci ospy wietrznej. **Dawkowanie i sposób podawania** Dawkowanie 0,5 ml odzwierciedlonej szczepionki stanowi jedną dawkę przygotowaną do podania podskórnego. Od ukończenia 9. miesiąca życia do 12. lat – należy stosować 2 dawki szczepionki w odstępie co najmniej 6 tygodni, w celu osiągnięcia optymalnej ochrony przed zakażeniem. Od 13. roku życia – stosuje się 2 dawki szczepionki podane w odstępie co najmniej 6 tygodni. U pacjentów należących do grupy wysokiego ryzyka może zaistnieć potrzeba podania dodatkowych dawek szczepionki. Wiek, w którym zaleca się stosowanie szczepionki i sposób dawkowania (w szczególności odstęp między dawkami) powinien być zgodny z odpowiednimi oficjalnymi zaleceniami, które mogą się różnić w zależności od sytuacji epidemiologicznej. Jedna dawka szczepionki Varilrix może zostać podana osobom, które już wcześniej otrzymały jedną dawkę innej szczepionki zawierającej wirus osy wietrznej. Po podaniu jednej dawki szczepionki Varilrix może zostać podana jedna dawka innej szczepionki zawierającej wirus osy wietrznej. **Sposób podawania** VARILRIX powinien być podawany podskórnie. Preferowanym miejscem podania szczepionki jest górna, boczna część ramienia. **Przeciwwskazania** Nadwrażliwość na substancję czynną lub którykolwiek ze składników szczepionki. VARILRIX jest przeciwwskazany u osób z uogólnioną nadwrażliwością na neomycynę, ale obecne w wywiadzie kontaktowe zapalenie skóry po neomycynie nie stanowi przeciwwskazania. VARILRIX jest przeciwwskazany u pacjentów z pierwotnymi lub nabytymi niedoborami odporności (tj. u pacjentów z białaczkami, chłoniakami, nieprawidłowym składem morfologicznym krwi, z klinicznymi objawami zakażenia wirusem HIV lub otrzymujących leki immunosupresyjne, w tym wysokie dawki kortykosteroidów), u których całkowita liczba limfocytów wynosi poniżej 1200/mm³ lub występują inne objawy zaburzeń odporności komórkowej. **Jeżeli** szczepionka podawana w wstrzyknięciach, należy zapewnić możliwość faworyzacji opieki medycznej i leczenia na wypadek rzadko występujących po szczepieniu reakcji anafilaktycznych. **Przeniesienie wirusa, szczep Oka, znajdującego się w szczepionce na osoby nieuodpornione pozostające w kontakcie z zaszczepionymi** występowało niezwykle rzadko. Nie potwierdzono jednak przypadków przeniesienia wirusa na osoby nieuodpornione, jeżeli u osoby zaszczepionej nie występowały zmiany skórne (wysypka) związane ze szczepieniem. **Pojawiają się u zdrowych osób, kontaktujących się z zaszczepionymi**, łagodna wysypka dowodzi, iż wirus pozostaje w postaci atenuowanej po pasażu przez organizm człowieka. Szczepionki w żadnym przypadku nie wolno podawać donaczyniowo. VARILRIX nie powinien być podawany śródskórnie. **Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji** U osób, które otrzymały immunoglobulinę lub u których przetoczono krew, szczepienie należy odroczyć na okres co najmniej 3 miesięcy, ponieważ mogą one nie uzyskać odporności z powodu obecności białek nabytych przeciwko wirusowi osy wietrznej. Przez 6 tygodni po szczepieniu przeciwko ospie wietrznej należy unikać podawania pochodnych kwasu salicylowego, ponieważ istnieją doniesienia o występowaniu zespołu Reye'a po zastosowaniu pochodnych tego kwasu podczas naturalnego zakażenia wirusem osy wietrznej. Osoby zdrowe VARILRIX może być podawany w tym samym czasie co inne szczepionki. W przypadku jednoczesnego stosowania różnych szczepionek w formie wstrzyknięć, należy podawać je w różne miejsca ciała. **Jeżeli** szczepionka zawierająca wirus odry nie może być podana jednocześnie ze szczepionką VARILRIX, zaleca się zachowanie przerwy co najmniej jednego miesiąca pomiędzy szczepieniami. Wiadomo bowiem, że szczepienie przeciwko odrze może spowodować krótkotrwale obniżenie odporności immunologicznej. Inaktywowane szczepionki mogą być podane w dowolnym czasie po podaniu szczepionki VARILRIX. Szczepienie przeciwko ospie wietrznej należy dostosować do zaleceń obowiązujących w danym kraju. **Pacjenci z grup wysokiego ryzyka** VARILRIX nie powinien być podawany jednocześnie z innymi żywymi, atenuowanymi szczepionkami. Jeśli nie występują inne dodatkowe przeciwwskazania, inaktywowane szczepionki mogą być stosowane w dowolnym czasie od podania szczepionki VARILRIX. Różne szczepionki w formie wstrzyknięć powinny być podawane w różne miejsca ciała. **Całkowicie** podanie szczepionki VARILRIX jest przeciwwskazane w okresie ciąży, ponieważ nie jest znany jej wpływ na rozwój płodu. Należy zapobiegać ciąży w czasie przez okres trzech miesięcy od zaszczepienia. **Laktacja** Nie ma danych dotyczących stosowania szczepionki u kobiet karmiących. **Działania niepożądane** **Badania kliniczne** **Udział w badaniach klinicznych** 7 900 osób uczestniczyło w badaniach klinicznych, w których oceniano reaktywność szczepionki VARILRIX podawanej oddzielnie lub w tym samym czasie co inne szczepionki. Profil bezpieczeństwa w oparciu o dane otrzymane po zastosowaniu samej szczepionki VARILRIX (5 369 dawek) u dzieci, młodzieży i dorosłych przedstawiono poniżej: Częstość występowania określono następująco: Bardzo często: ≥ 1/10 Często: ≥ 1/100 do < 1/100 Nierzadko: ≥ 1/1000 do < 1/100 Rzadko: ≥ 1/10 000 do < 1/100 000 Bardzo rzadko: < 1/10 000 Zakażenia i zarażenia pasożytnicze: Nierzadko często: zakażenie górnych dróg oddechowych, zapalenie gardła Zaburzenia krwi i układu chłonnego: Nierzadko często: uogólnione powiększenie węzłów chłonnych Zaburzenia psychiczne: Nierzadko często: rozdrażnienie Zaburzenia układu nerwowego: Nierzadko często: ból głowy, senność Zaburzenia oka: Rzadko: zapalenie spojówek Zaburzenia układu oddechowego: Kląskanie i kaszel Nierzadko często: katar, nieżyt nosa Zaburzenia żołądka-jelit: Nierzadko często: nudności, wymioty Rzadko: ból brzucha, biegunka Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Często: wysypka Nierzadko często: wysypka przypominająca występującą w przebiegu ospy wietrznej, świąd Rzadko: pokrzywka Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łączne: Nierzadko często: ból stawów, ból mięśni Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: Bardzo często: ból, zaczerwienienie Często: obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, gorączka (mierzona pod pachą lub w jamie ustnej) ≥ 37,5°C, mierzona w odbycie ≥ 38°C) Nierzadko często: gorączka (mierzona pod pachą lub w jamie ustnej) > 39°C, mierzona w odbycie > 39,5°C, zmęczenie, dezorientacja "Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia oraz gorączka były zgłaszane bardzo często w badaniach u młodzieży i dorosłych. Obrzęk był również zgłaszany bardzo często po podaniu drugiej dawki u dzieci w wieku poniżej 13 lat. Obserwowano tendencję do częstszego występowania bólu, zaczerwienienia i obrzęku po podaniu drugiej dawki w porównaniu z pierwszą dawką. Nie odnotowano różnic w profilu reaktywności u osób, które przed szczepieniem były seropozytywne w porównaniu z osobami seronegatywnymi. **Pacjenci należący do grup wysokiego ryzyka** Dane z badań klinicznych, które dotyczyły pacjentów z grup wysokiego ryzyka są bardzo ograniczone. Jednakże, u tych pacjentów, działania niepożądane związane ze szczepieniem (głównie wykwity grudkowo-pęcherzykowe i gorączka) miały zwykle charakter łagodny. Podobnie jak u osób zdrowych, zaczerwienienie, obrzęk i ból w miejscu podania były łagodne i ustępowały samoistnie. **Monitorowanie działań niepożądanych po wprowadzeniu do obrotu** **Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:** Półośniczek **Zaburzenia układu immunologicznego:** Nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne Zaburzenia układu nerwowego: Drgawki, ataksja mózdzkowa ***Te działania niepożądane zgłaszane po szczepieniu występują także jako konsekwencja naturalnego zakażenia dzikim wirusem osy wietrznej. Nie stwierdzono zwiększonego ryzyka ich pojawienia się po szczepieniu w porównaniu z naturalnym zakażeniem dzikim wirusem osy wietrznej. **Dostępne opakowanie** 1 fiolka z proszkiem i 1 ampułko-strzykawką z z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml, z 2 igłami **Podmiot odpowiedzialny** GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Industrie 89 1330 Rixensart, Belgia Tel.: +32(0)2 656 8111 Fax: +32(0)2 656 8000 **Numer pozwolenia (organ)** 4690 (MZ) **Kategoria dostępności** Produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem „Rp” **Data przygotowania informacji o leku:** marzec 2010 **Stopka informacyjna** Varilrix jest nazwą zarejestrowaną. Wydaje się z przepisy lekarza. Przed przepisaniem i zastosowaniem należy zapoznać się z pełną informacją o leku. Dalsze informacje o leku dostępne na życzenie: GSK Commercial Sp. z o.o. ul. Rzymowskiego 53 00 - 697 Warszawa tel.: 0 22 576 90 00 fax: 0 22 576 90 01 www.gsk.com.pl poprzedzając reklamę leku na zlecenie podmiotu odpowiedzialnego.

Referencje

- Charakterystyka Produktu Leczniczego Varilrix, luty 2010. 2. Kreth H.W. et al. Sixteen years of global experience with the first refrigerator-stable varicella vaccine (Varilrix™), *Biodrugs* 2008; 22(6): 387-402.
- Czajka H. et al. A combined measles, mumps, rubella and varicella vaccine (Priorix Tetra™): Immunogenicity and safety profile. *Vaccine* 2009; 27: 6504-6511. 4. Jackowska T i wsp. Rekomendacje zespołu ekspertów dotyczące stosowania dwudawkowego schematu szczepień przeciw ospie wietrznej. *Pediatra Polska*, Maj-Czerwiec 2010; 85(3): 243-250. 5. Sheffer R et al. Effectiveness of the OkaGSK Attenuated Varicella Vaccine for the Prevention of Chickenpox in Clinical Practice in Israel. *Pediatr Infect Dis J*. 2005; 24: 434-37.

* Stwierdzona w środowiskowych badaniach narażenia dzieci w wieku 10-30 m-cy. Średnio po 29,3 m-cach po szczepieniu. ** Pełnobjawowa ospa = liczba pęcherzyków > 30.

www.ospawietrzna.pl



LECZENIE NADCIŚNIENIA PŁUCNEGO

*lek. med. Magdalena POTERAŁA¹, dr hab. n. med. Andrzej TOMASZEWSKI²,
prof. dr hab. n. med. Andrzej WYSOKIŃSKI²*

¹ Oddział Kardiologii, Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Radomiu, ² Katedra i Klinika Kardiologii Uniwersytetu Medycznego w Lublinie
e-mail: a.wysokinski@am.lublin.pl

Treatment of pulmonary hypertension

Streszczenie. Nadciśnienie płucne (PH) to rzadka, postępująca choroba, której zapadalność wynosi 4-5/milion/rok. Jest definiowana jako podwyższone ciśnienie w tętnicy płucnej powyżej 25 mmHg, potwierdzone bezpośrednimi pomiarami ciśnień w czasie cewnikowania tętnicy płucnej. Aktualna klasyfikacja wyróżnia 5 grup klinicznych (PH): tętnicze, w przebiegu chorób lewego serca, w przebiegu chorób płuc i/lub hipoksji, zakrzepowo-zatorowe oraz wywołane nieznanymi mechanizmami. U podłoża wszystkich typów choroby leży dysfunkcja śródbłónka naczyń płucnych. Podstawą współczesnej terapii jest ukierunkowanie leczenia na podłoże choroby, a więc leki swoiste, takie jak antagości wapnia, prostanoidy, antagoniści receptora endoteliny, inhibitory fosfodiesterazy typu 5, których skuteczność potwierdzają liczne w ostatnich latach, randomizowane badania. Tylko jedno z nich, dotyczące epoprostenolu potwierdziło poprawę w zakresie przeżywalności. Dużą nadzieję budzi terapia skojarzona, która mogłaby poprawić skuteczność i zmniejszyć działania uboczne leków. Bezpieczeństwo takiej terapii jest wciąż w sferze dociekań badawczych. Istotną rolę w terapii nadciśnienia płucnego odgrywa terapia wspomagająca: tlenoterapia, diuretyki, digoxyna i leczenie przeciwkrzepliwie, której skuteczność nie została poddana randomizowanym badaniom, ale opiera się na doświadczeniu klinicznym. Korzystne jest również leczenie zabiegowe, niepozbawione jednak ryzyka i przeznaczone jedynie dla niektórych chorych, spełniających określone kryteria. Pomimo dużego postępu terapii w ostatnich latach nadciśnienie płucne nadal pozostaje chorobą o bardzo złym rokowaniu, więc nowe badania koncentrują się na poszukiwaniu leków działających na odmienne niż dotychczas patomechanizmy tej choroby.

Słowa kluczowe: leczenie, nadciśnienie płucne.

Summary. The pulmonary hypertension (PH) is a rare, progressive disease with the incidence of about 4-5 million per year. It's defined by raised blood pressure in the pulmonary artery of above 25 mmHg, confirmed with direct blood pressure measurements during cardiac catheterization. According to current classification there are 5 clinical groups (PH): arterial, in the course of left heart diseases, in the course of lung diseases and/or hypoxemia, chronic thromboembolic and caused by unknown factors. The primary cause of all types of PH is the dysfunction of endothelium of pulmonary arteries. Contemporary treatments focus on the pathomechanism of diseases and individual agents such as: calcium channel blockers, prostanoids, endothelin receptor antagonists, phosphodiesterase type 5 inhibitors, which effectiveness has been confirmed by numerous randomized studies conducted in the recent years. However, only the one related to epoprostenol, confirmed the improvement in survival rates. What is more, the combination therapy, which could improve the effectiveness and reduce the side effects of the medications, looks very promising. However, the safety of the aforementioned therapy is still under research. The supplementary therapy i.e.: oxygen therapy, diuretics, digoxin as well as oral anticoagulants therapy, plays an essential role in the treatment of pulmonary hypertension. Even though its effectiveness has not been under randomized studies, it is based on clinical experience. Furthermore, surgical treatment can also be advantageous, however, it carries some risks and it's intended only for those patients who fulfil certain criteria. Despite significant progress in the treatment of pulmonary hypertension, poor prognosis remains common for patients suffering from this disease, therefore, new studies focus on the search for agents that treat other pathomechanisms of this disease.

Keywords: treatment, pulmonary hypertension.

Nadciśnienie płucne definiuje się jako podwyższone średnie ciśnienie w tętnicy płucnej, przewyższające 25 mm Hg w spoczynku, oznaczone za pomocą cewnikowania prawego serca [1]. Nie stanowi jednorodnej jednostki klinicznej ani patologicznej. Aktualna klasyfikacja wyróżnia pięć podstawowych grup klinicznych [2]:

- tętnicze nadciśnienie płucne,
- nadciśnienie płucne w przebiegu chorób lewego serca,
- nadciśnienie płucne w przebiegu chorób płuc i/lub hipoksji,
- zakrzepowo-zatorowe nadciśnienie płucne,
- nadciśnienie płucne wywołane nieznanymi wieloczynnikowymi mechanizmami.

Komisja Europejska oraz instytucje zdrowotne w USA, Australii i Japonii uznały postać tętniczą nadciśnienia płucnego za chorobę ultraradką. Biorąc pod uwagę wszystkie typy nadciśnienia płucnego, zapadalność na nie wynosi 4-5/milion/rok. Idiopatyczne nadciśnienie płucne występuje u 1-2 osób/milion/rok, czyli w Polsce dotyczy 35-70 osób rocznie. Średnia wieku pacjentów z idiopatycznym nadciśnieniem płucnym nie przekracza 35 lat [3]. Jest to więc choroba postępująca, o bardzo złym rokowaniu, porównywalnym do chorób nowotworowych. Średni czas przeżycia dla chorych z nie leczonym tętniczym nadciśnieniem płucnym wynosi 2,8 lat [4]. Wczesne rozpoznanie i leczenie zmniejsza śmiertelność o 43% [5].

Aktualnie dysponujemy licznymi narzędziami diagnostycznymi do rozpoznania nadciśnienia płucnego. Podstawa to wywiad, badanie fizykalne, rtg klatki piersiowej, echokardiografia, gazometria. Należy podkreślić szczególne znaczenie echokardiografii, która pozwala na ocenę parametrów korelujących z wydolnością prawej komory i ciśnieniem w tętnicy płucnej. Prócz pośrednich cech nadciśnienia płucnego, m.in. powiększenia prawej komory, prawego przedsionka, poszerzenia pnia płucnego i żyły głównej dolnej, istotny jest również pomiar prędkości fali zwrotnej niedomy-

kalności zastawki trójdzielnej, który umożliwia przybliżoną ocenę skurczowego ciśnienia w tętnicy płucnej, a w związku z tym ocenę prawdopodobieństwa nadciśnienia płucnego. Ten pomiar obarczony jest jednak w wielu sytuacjach klinicznych błędem, dlatego ostatecznie nadciśnienie płucne powinno zostać potwierdzone bezpośrednimi pomiarami ciśnień i przepływów krwi w czasie cewnikowania tętnicy płucnej. Dodatkowe informacje mogą wypłynąć z badania echokardiograficznego przezprzełykowego (TEE). W diagnostyce nadciśnienia płucnego wykorzystuje się również scyntyografię, tomografię komputerową serca i płuc, rezonans magnetyczny, arteriografię płucną, badania czynnościowe płuc. Im szybciej rozpoczniemy terapię pacjentów, tym większe mają oni szanse na lepszą jakość i dłuższe życie.

U podłoża wszystkich typów nadciśnienia płucnego leży dysfunkcja śródbłonna naczyń płucnych polegająca na upośledzonej funkcji wydzielniczej, zaburzeniu równowagi między substancjami biorącymi udział w skurczu i rozkurczu naczyń, a także nieprawidłowej proliferacji i apoptozie komórek śródbłonna warunkującej jego niekorzystną przebudowę. W nadmiarze produkowana jest endotelina, natomiast zmniejszone jest wydzielanie prostacykliny i tlenku azotu. Dochodzi do niekontrolowanej proliferacji komórek ściany tętniczek płucnych, ich zwężenia, a w konsekwencji do przeciążenia prawej komory i jej niewydolności. Odwrócenie tych niekorzystnych mechanizmów stanowi największe wyzwanie dla uzyskania skuteczności terapii nadciśnienia płucnego.

Największy kliniczny problem stanowi idiopatyczne nadciśnienie płucne, którego przyczyna nie jest znana oraz dziedziczne nadciśnienie płucne wywołane mutacjami genów, np. BMPR-2 (kodującego receptor dla transformującego czynnika wzrostu beta), ALK1 czy genu endogliny. Prawdopodobne mogą być również mutacje genów kodujących czynniki wzrostu, genów związanych z apoptozą komórek, dysfunkcja kanałów potasowych oraz zwiększona

U podłoża wszystkich typów nadciśnienia płucnego leży dysfunkcja śródbłonna naczyń płucnych polegająca na upośledzonej funkcji wydzielniczej, zaburzeniu równowagi między substancjami biorącymi udział w skurczu i rozkurczu naczyń, a także nieprawidłowej proliferacji i apoptozie komórek śródbłonna warunkującej jego niekorzystną przebudowę.

Największy kliniczny problem stanowi idiopatyczne nadciśnienie płucne, którego przyczyna nie jest znana oraz dziedziczne nadciśnienie płucne wywołane mutacjami genów, np. BMPR-2 (kodującego receptor dla transformującego czynnika wzrostu beta), ALK1 czy genu endogliny.



- ekspresja białek przenoszących serotoninę [6]. Inne typy nadciśnienia płucnego muszą być nakierowane na leczenie przyczynowe.

Nadciśnienie płucne w przebiegu chorób lewego serca spowodowane jest najczęściej uszkodzeniem lewej komory i wadami zastawki mitralnej, co prowadzi do wzrostu ciśnienia żylnego, czynnego skurczu tętniczek płucnych i przerostu ich błony środkowej.

Nadciśnienie płucne związane z chorobami płuc i/lub hipoksją pęcherzykową jest wynikiem reakcji skurczowej tętniczek płucnych na obniżenie ciśnienia parcjalnego tlenu. Dochodzi do przerostu mięśni ścian tętniczek i zwiększenia oporu naczyń płucnych. W tej grupie podstawą terapii powinno być optymalne leczenie podstawowej choroby układu oddechowego, w tym długoterminowa tlenoterapia u chorych z przewlekłą hipokseją [7]. Nie zaleca się podawania leków swoistych dla nadciśnienia płucnego. Pacjenci z nieproporcjonalnie wysokim nadciśnieniem płucnym powinni zostać włączeni do randomizowanych badań oceniających leki swoiste [8].

Zakrzepowo zatorowe – nadciśnienie płucne rozwija się w przebiegu zamknięcia części żołądka płucnego przez zorganizowane skrzepliny, często jest procesem zejściowym ostrej zatorowości płucnej. Niekiedy ta postać nadciśnienia płucnego może rozwinąć się na podłożu miejscowych zmian zapalnych, bez zatorowości płucnej [9]. Podstawą terapii w tej grupie jest przewlekłe leczenie przeciwkrzepliwie, operacyjna endarterektomia płucna u niektórych chorych.

Wyniki licznych randomizowanych badań klinicznych, m.in. SUPER, ALPHABET, BREATHE, ARIES, PHIRST, zmieniły w ostatnich kilku latach terapię nadciśnienia płucnego, co przyczyniło się do wydłużenia okresu przeżycia i poprawy jakości życia pacjentów z nadciśnieniem płucnym.

Leczenie nadciśnienia płucnego jest złożoną strategią, która wymaga oceny stanu klinicznego, ciężkości choroby, leczenia swoistego, celowanego, obejmującego leki działające na tętniczki płucne oraz terapii

wspomagającej. Leczenie swoiste stosowane jest w oparciu o wyniki randomizowanych badań. Wykorzystuje leki działające na podłoże choroby, w oparciu o wiedzę dotyczącą znanych patomechanizmów nadciśnienia płucnego.

FARMAKOTERAPIA SWOISTA

Antagoniści wapnia

Wpływ antagonistów wapnia na komórki mięśni gładkich, ich naczyńnorozszerzające działanie spowodował, że od wielu lat są szeroko stosowaną grupą w terapii tętniczego nadciśnienia płucnego. Stosowanie tej grupy leków jest zarezerwowane dla pacjentów, u których wykazano reaktywność naczyń płucnych podczas cewnikowania serca. W ogłoszonych badaniach najczęściej stosowano nifedypinę (120-240 mg/dobę), diltiazem (240-720 mg/dobę) i amlodypinę (20 mg/dobę), a dobór preparatu warunkowała wyjściowa częstość pracy serca [10]. Ograniczeniami tej grupy są działania uboczne w postaci niedociśnienia, obrzęków obwodowych, bólów głowy, zaczerwienienia twarzy. Błędem jest terapia blokerami kanału wapniowego u pacjentów, u których nie wykazano reaktywności naczyń płucnych z uwagi na wysokie ryzyko działań niepożądanych, związane z inotropowo ujemnym działaniem leków tej grupy (niedociśnienie, omdlenie, niewydolność prawej komory). Skuteczność i bezpieczeństwo tej terapii powinno być monitorowane w czasie kontrolnych wizyt (ocena wstępna terapii po 3-4 miesiącach z wykonaniem testu wazodylatacyjnego).

Prostanoidy

Prostacyklina ma właściwości rozszerzające naczynia, działa antyagregacyjnie, cytoprotekcyjnie, i antyproliferacyjnie. Korzystne działanie prostanoidów w nadciśnieniu płucnym, pomimo utraty zdolności naczyń do rozszerzania się, wynika prawdopodobnie z ich antyproliferacyjnego działania na śródbłonek. Badania potwierdziły zmniejszenie ekspresji syntazy prostacykliny w tętnicach płucnych i zmniejszenie metabolitów

Pacjenci z nieproporcjonalnie wysokim nadciśnieniem płucnym powinni zostać włączeni do randomizowanych badań oceniających leki swoiste.

Wyniki licznych randomizowanych badań klinicznych, m.in. SUPER, ALPHABET, BREATHE, ARIES, PHIRST, zmieniły w ostatnich kilku latach terapię nadciśnienia płucnego, co przyczyniło się do wydłużenia okresu przeżycia i poprawy jakości życia pacjentów z nadciśnieniem płucnym.

prostacykliny w moczu u pacjentów z tętniczym nadciśnieniem płucnym [11].

Analogi prostacykliny, które posiadają potwierdzoną skuteczność w leczeniu przewlekłego nadciśnienia płucnego, to: epoprostenol, treprostinil, iloprost, beraprost.

Epoprostenol – korzystny wpływ dożylny prostacykliny na parametry hemodynamiczne i przeżycie chorych z pierwotnym nadciśnieniem płucnym potwierdziły badania z 1996 roku (jedyne leki, które poprawiły przeżywalność w idiopatycznym nadciśnieniu płucnym w randomizowanym badaniu) [12]. Lek posiada krótki okres półtrwania: 3-5 min. i jest stabilny w temperaturze pokojowej tylko przez 8 godzin, może więc być stosowany jedynie w formie dożylny w postaci ciągłego wlewu. Działania uboczne to zaczerwienienie skóry, bóle głowy, biegunka, bóle podudzi. Ciężkie działania niepożądane związane są najczęściej z zakażeniami i zakrzepicą cewnika do podawania leku. Nagłe zatrzymanie wlewu epoprostenolu może doprowadzić do nasilenia objawów nadciśnienia płucnego, a nawet do zgonu. Często wymagane jest zwiększenie dawki początkowej z uwagi na skłonność do tachyfilaksji.

Iloprost jest chemicznie stabilnym analogiem prostacykliny, który może być stosowany dożylnie, doustnie i w postaci aerozolu. Zaletą formy wziewnej jest selektywne rozszerzanie naczyń i mniejsze działanie ogólnoustrojowe. Pozytywne działanie wziewnej postaci iloprostu potwierdziły randomizowane badania AIR i STEP [13, 14].

Treprostinil to trójpierścieniowy benzydynowy analog epoprostenolu, który może być podawany dożylnie i podskórnie. Udowodniono, że powoduje on istotną poprawę parametrów hemodynamicznych [15]. Badanie TRIUMPH u chorych leczonych wyjściowo bosentanem lub sildanefilem, którym podawano treprostinil w inhalacji, wykazało poprawę wydolności fizycznej [16].

Beraprost to pierwszy analog prostacykliny stabilny i czynny po podaniu doustnym. W randomizowanym badaniu ALPHABET stwierdzono krótkotrwałą, kilkumiesięczną poprawę wydolności fizycznej, bez poprawy

parametrów hemodynamicznych [17]. Działania niepożądane to bóle głowy, zaczerwienienie skóry, bóle szczęki /żuchwy i biegunka.

Antagoniści receptora endoteliny

Leki te znoszą naczynioskurczowy i mitogeny efekt działania endoteliny 1 przez blokowanie jej receptorów A i/lub B. Uważa się, że endotelina 1 jest czynnikiem sprzyjającym włóknieniu, rozrostowi komórek, przerostowi serca, przebudowie, posiada działanie prozapalne. Ilość endoteliny 1 w tkankach i osoczu zwiększa się w wielu zaburzeniach naczyniowo-sercowych oraz w chorobach tkanki łącznej korelując z ciężkością i przebiegiem tych chorób. Badania chorych z tętniczym nadciśnieniem płucnym potwierdziły aktywację układu endoteliny w osoczu i tkance płucnej [18]. Antagoniści receptora endoteliny selektywne i nieselektywne pomimo różnej aktywności w/w receptorów posiadają zbliżoną skuteczność.

Bosentan to doustny antagonist receptorów endoteliny A i B. Zmniejsza opór naczyniowy płucny i ogólnoustrojowy, czego wynikiem jest zwiększenie pojemności minutowej serca, bez zwiększania częstości akcji serca. Posiada udowodnioną w badaniach PILOT, BREATHE-1, BREATHE-2, BREATHE-5 i EARLY skuteczność w zakresie poprawy wydolności fizycznej, parametrów hemodynamicznych i echokardiograficznych w wielu postaciach nadciśnienia płucnego w tym w zespole Eisenmengera u chorych z wrodzonymi wadami serca [19].

Sitaksentan doustny antagonist receptoru endoteliny A, którego korzyści z terapii potwierdziły badania STRIDE 1 i 2 [20]. Poprzez kompetycyjne działanie na cytochromy nasila działanie doustnych antykoagulantów.

Ambrisentan antagonist receptoru endoteliny A, oceniany w badaniu ARIES [21], częściej niż pozostałe leki tej grupy wpływa na podwyższenie poziomu transaminaz. Jest skuteczny w idiopatycznym nadciśnieniu płucnym, nadciśnieniu płucnym w przebiegu chorób tkanki łącznej i zakażeniu wirusem HIV.



- Wszystkie leki w tej grupie wymagają monitorowania aktywności transaminaz z uwagi na ich wpływ na wydolność wątroby. Zwykle podwyższenie aminotransferaz jest przejściowe i bezobjawowe, czasem jednak wymaga odstawienia leku.

Inhibitory fosfodiesterazy typu 5

Leki te blokują działanie fosfodiesterazy typu 5 (enzymu degradującego cGMP) obecnej w naczyniach płucnych, a poprzez to rozszerzają naczynia i działają antyproliferacyjnie. Inhibitory fosfodiesterazy typu 5 zatwierdzone są do leczenia zaburzeń wzrodu.

Sildenafil to doustny wybiórczy inhibitor fosfodiesterazy 5. Badanie SUPER wykazało korzystny wpływ na wydolność fizyczną, objawy i hemodynamikę zwłaszcza u chorych w klasie czynnościowej II i III wg WHO [22]. Działania uboczne to bóle głowy,

zaczerwienienie skóry, krwawienie z nosa, objawy dyspeptyczne, biegunka, zaburzenia widzenia barwnego.

Tadalafil to kolejny wybiórczy inhibitor fosfodiesterazy 5 posiadający korzystny wpływ na wydolność, objawy kliniczne, hemodynamikę, co potwierdziło badanie PHIRST, w którym był stosowany z bosentanem [23].

Stosowanie dostępnych leków wciąż w niewystarczający sposób poprawia rokowanie u pacjentów z nadciśnieniem płucnym, zatem poszukuje się możliwości skojarzenia kilku leków, co miałyby zwiększyć skuteczność terapii, redukcję dawek i minimalizację działań ubocznych.

LECZENIE SKOJARZONE

Leczenie skojarzone oznacza stosowanie więcej niż jednej grupy leków swoistych dla

Tabela 1. Zalecenia dotyczące początkowego leczenia swoistego, oparte na wytycznych ESC z 2009 roku w zależności od klasy czynnościowej wg WHO-FC* (oceniającej wydolność, występowanie objawów klinicznych takich jak ból, duszność, stany przedomdleniowe w zależności od stopnia wysiłku)

WHO-FC II	WHO-FC III	WHO-FC IV	Klasa zaleceń i poziom wiarygodności
ambrisentan, bosentan, sildenafil	ambrisentan, bosentan, sitaksentan, sildenafil, epoprostenol i.v., iloprost w inhalacji	epoprostenol i.v.	I - A
tadalafil	tadalafil, treprostinil s.c., w inhalacji		I - B
sitaksentan	iloprost i.v. treprostinil i.v.	ambrisentan, bosentan, sitaksentan, sildenafil, tadalafil, iloprost w inhalacji i i.v. treprostinil s.c., i.v. w inhalacji, początkowo leczenie skojarzone	IIa - C
	beraprost		IIb - B

* Klasyfikacja czynnościowa w nadciśnieniu płucnym na podstawie klasyfikacji czynnościowej NYHA wg WHO 1998 r (32): • **klasa I WHO-FC** – chorzy z nadciśnieniem płucnym bez ograniczeń aktywności fizycznej, zwykła aktywność fizyczna nie powoduje duszności ani zmęczenia, bólu w klatce piersiowej ani stanu przedomdleniowego; • **klasa II WHO-FC** – chorzy z nadciśnieniem płucnym powodującym niewielkie ograniczenie aktywności fizycznej, bez dolegliwości w spoczynku, zwykła aktywność powoduje duszność lub zmęczenie, ból w klatce piersiowej lub stan przedomdleniowy; • **klasa III wg WHO-FC** – chorzy z nadciśnieniem płucnym powodującym znaczne ograniczenie aktywności fizycznej, bez dolegliwości w spoczynku, aktywność mniejsza od zwykłej powoduje duszność, zmęczenie, ból w klatce piersiowej lub stan przedomdleniowy; • **klasa IV wg WHO-FC** – chorzy z nadciśnieniem płucnym niezdolni do podejmowania jakiegokolwiek aktywności fizycznej bez pojawienia się objawów, mają objawy niewydolności RV, duszność i/lub zmęczenie mogą występować w spoczynku, wszelka aktywność fizyczna nasila objawy.

tętniczego nadciśnienie płucnego. W chwili obecnej ocena skuteczności i bezpieczeństwa takiej terapii podlega licznym randomizowanym badaniom. Pozostaje do ustalenia wiele istotnych kwestii, jak dobór terapii, czas leczenia, ustalenie momentu rozpoczęcia, na które dotychczasowe badania nie dały jeszcze jednoznacznej odpowiedzi, dlatego tego typu terapia zalecana jest jedynie w ośrodkach eksperckich.

W trakcie badań eksperymentalnych są leki wykorzystujące odmienne mechanizmy patofizjologiczne, np. NO- niezależne stymulatory i aktywatory cGM, wazoaktywny peptyd jelitowy, nieprostanoidowe substancje agonistyczne w stosunku do receptora prostaglandynowego, inhibitory kinazy tyrozynowej, antagoniści serotoniny.

TERAPIA WSPOMAGAJĄCA

Tlenoterapia

Zalecenia dotyczą chorych z hipokse-micznym nadciśnieniem płucnym. Gdy ciśnienie parcjalne tlenu we krwi tętniczej obniża się < 8 kPa (60 mmHg), zaleca się stosowanie tlenu co najmniej 15 godzin dziennie, aby uzyskać wartości tego parametru > 8 kPa [7]. Domowa tlenoterapia poprawia jakość życia, a w przypadku sepsosomii przedsionkowej lub niewyrównanej niewydolności serca jest składową leczenia.

Diuretyki

Stosowanie tej grupy leków opiera się na doświadczeniu klinicznym, nie ma bowiem randomizowanych badań dotyczących stosowania diuretyków w tętnicznym nadciśnieniu płucnym. Zalecane są u pacjentów z objawami niewydolności prawej komory i zatrzymywaniem płynów, przy czym należy monitorować czynność nerek, elektrolity, by nie dopuścić do hipokalemii lub przednerkowej niewydolności nerek z powodu nadmiernego zmniejszenia objętości wewnątrznaczyniowej.

Digoksyna

Podanie digoksyny można rozważyć w celu zwolnienia czynności komór u pa-

cjentów z tętnicznym nadciśnieniem płucnym, u których występują tachyarytmie przedsionkowe [24].

Doustne leki przeciwzakrzepowe

Stosowanie tej grupy leków należy rozważyć u wszystkich chorych z nadciśnieniem płucnym z uwagi na znaczny udział procesów zakrzepowych. Nie ma wątpliwości co do wskazań do stosowania doustnych antykoagulantów dotyczących nadciśnienia płucnego zakrzepowo-zatorowego z uwagi na jego patomechanizm. Jeśli chodzi o pozostałe postaci tętniczego nadciśnienia płucnego, to potwierdzone dane dla stosowania przewlekłej antykoagulacji dotyczą osób z idiopatycznym nadciśnieniem płucnym, dziedzicznym nadciśnieniem płucnym i związanym z przyjmowaniem leków hamujących łąknienie. Jednak nieswoiste czynniki ryzyka obecne u chorych z nadciśnieniem płucnym (niewydolność serca, unieruchomienie) wskazują na korzyści z przyjmowania tych leków przez pacjentów. Zalecana wartość INR wg ośrodków europejskich wynosi 2-3, północnoamerykańskich 1,5-2,5. U chorych leczonych dżylnymi prostaglandynami terapia przeciwzakrzepowa zalecana jest jako profilaktyka zakrzepicy cewnika [25]. Ostrożność należy zachować u pacjentów z zespołem Eisenmenger, z powodu podwyższonego ryzyka powikłań krwotocznych.

W związku z postępem leczenia swoistego w nadciśnieniu płucnym i wydłużeniem się okresu przeżycia coraz większym problem są w tej grupie chorych arytmie. Złośliwe komorowe zaburzenia rytmu serca zdarzają się u chorych z nadciśnieniem płucnym rzadko. Istotnym problemem są nadkomorowe zaburzenia rytmu serca: migotania i trzepotania przedsionków, które nasilają objawy niewydolności prawej komory. Przywrócenie rytmu zatokowego wiąże się z lepszym odległym przeżyciem, a przetrwałe migotanie przedsionków ze śmiertelnością 2-letnią $> 80\%$ [26]. Zatem u pacjentów z nadciśnieniem płucnym powinna przeważać strategia utrzymania rytmu zatokowego. ➤

- Zaleca się profilaktyczne leczenie antyarytmiczne lekami pozbawionymi ujemnego wpływu inotropowego, np. amiodaronem (uwaga na interakcje z bosentanem!).

LECZENIE INWAZYJNE

Obserwacje pacjentów z zespołem Eisenmengera i z idiopatycznym nadciśnieniem płucnym z drożnym otworem owalnym wykazały lepsze rokowanie i dłuższe przeżycie u tych chorych w stosunku do pacjentów bez drożnego otworu owalnego.

Obserwacje pacjentów z zespołem Eisenmengera i z idiopatycznym nadciśnieniem płucnym z drożnym otworem owalnym wykazały lepsze rokowanie i dłuższe przeżycie u tych chorych w stosunku do pacjentów bez drożnego otworu owalnego [27]. To nasunęło koncepcję wytworzenia przezskórnie przedsionkowej septostomii, czyli prawo-lewego przecieku w obrębie przegrody międzyprzedsionkowej, w celu odciążenia prawej komory, co zwiększa obciążenie wstępne i pojemność minutową, zmniejsza aktywność układu współczulnego, poprawia transport tlenu w krążeniu dużym. Wskazania do tej metody leczenia i korzyści odnoszą pacjenci w IV klasie wg WHO z niewydolnością prawej komory oporną na leczenie zachowawcze lub z ciężkimi omdleniami [28]. Głównym wskazaniem jest ciężkie nadciśnienie płucne u chorych dorosłych z postacią idiopatyczną, w przebiegu skorygowanej wady wrodzonej serca, choroby tkanki łącznej, choroby zarostowej żył płucnych, z przewlekłym zakrzepowo-zatorowym nadciśnieniem płucnym oraz hemangiomatozą płucną. Można go rozważyć jako zabieg pomostowy u chorych oczekujących na przeszczep lub gdy leczenie zachowawcze jest niedostępne. Przeciwwskazaniem jest ciśnienie w tętnicy płucnej > 20 mmHg, spoczynkowa saturacja przy oddychaniu powietrzem pokojowym $< 80\%$. Przed kwalifikacją do zabiegu chory powinien być optymalnie leczony zachowawczo. Septosomia przedsionkowa obciążona jest 10% śmiertelnością, zwykle związaną z wytworzeniem zbyt dużego przecieku, co skutkuje trudną do opanowania hipokseją [29].

Endarterektomia płucna polega na mechanicznym usuwaniu skrzeplin zrośniętych z błoną wewnętrzną tętnic płucnych,

u pacjentów z przewlekłym zakrzepowo-zatorowym nadciśnieniem płucnym. Skuteczność zabiegu jest lepsza, jeśli skrzepliny znajdują się w tętnicach proksymalnych. Istotną poprawę kliniczną i parametrów hemodynamicznych obserwuje się po zabiegu u pacjentów stosujących profilaktykę przeciwzakrzepową. Śmiertelność okołozabiegowa wynosi 2-10%, zwykle wynika z dystalnej lokalizacji dużej części zmian, pooperacyjnej niewydolności prawej komory i reperfuzyjnego obrzęku [30].

Odrębny problem stanowi przeszczepienie płuc, które łączy się z dużym ryzykiem operacyjnym, w związku z czym kwalifikowani powinni być do niego chorzy w klasie III i IV WHO, u których rokowanie jest złe pomimo optymalnego leczenia zachowawczego, ale posiadający odwracalne uszkodzenia innych narządów.

Chociaż w ostatnich latach dokonano znaczącego postępu w poszukiwaniu nowych leków, rozpoznanie nadciśnienia płucnego nadal nie daje szans na pełne wyliczenie i pozostaje chorobą, której rozpoznanie wiąże się dla pacjenta z wyrokiem, niepewnością, lękiem przed nieuchronnym pogorszeniem stanu zdrowia, izolacją społeczną. Niezwykle ważne jest więc wsparcie psychospołeczne, kondycja psychiczna, pozytywne nastawienie chorego skutkujące lepszą współpracą z lekarzem, co przekłada się na efekty farmakoterapii.

Piśmiennictwo:

1. Hatano S, Strasser T.: *World Health Organization 1975. Primary pulmonary hypertension* GENEVA: WHO. 1975, 7.
2. Galie N i wsp.: Guidelines for diagnosis and treatment of pulmonary hypertension: *The TASK FORCE for Diagnosis and Treatment of Pulmonary Hypertension of the European Society of Cardiology endorsed by the International Society of Heart and Lung transplantation*. Eur. Heart J., 2009, 30, 2493-2537.
3. Szczeklik A., Tendera M.: *Kardiologia*, tom 2. MP Kraków, 2010, 807-808.

4. D'Alonzo GE i wsp.: *Survival in Patients with Primary Pulmonary Hypertension*. Ann. Int. Med., 1991, 115, 343.
5. Galie N i wsp.: *A meta-analysis of randomized controlled trials in pulmonary arterial hypertension*. Eur. Heart J., 2009, 30, 394-403.
6. Szczeklik A., Tendera M.: *Kardiologia*, tom 2. MP Kraków 2010, 807-809.
7. Weitzenblum E. i wsp.: *Long-term oxygen therapy can reverse the progression of pulmonary hypertension in patient with chronic obstructive pulmonary disease*. Am. Rev. Respir. Dis., 1985, 131, 493-498.
8. Wytyczne ESC dotyczące rozpoznawania i leczenia nadciśnienia płucnego. Kardiologia Polska 2009, 67, 532-533.
9. Hoeper M. i wsp.: *Chronic thromboembolic pulmonary hypertension*. Circulation, 2006, 113, 2011-2020.
10. Rich S. i wsp.: *The effect of high doses calcium-channel blockers on survival in primary pulmonary hypertension*. N. Engl. J. Med., 1992, 327, 76-81.
11. Galie N., Mandes A., Brazi A.: *Prostanoids for pulmonary arterial hypertension*. Am. J. Respir. Med., 2003, 2, 123-137.
12. Barst A. i wsp.: *A comparison of continuous intravenous epoprostenol (prostacyclin) with conventional therapy for primary pulmonary hypertension*. N.Engl. J. Med., 1996, 334, 296-302.
13. Olschewski H i wsp.: *Inhaled iloprost in severe pulmonary hypertension*. N. Engl. J. Med., 2002, 347, 322-329.
14. McLaughlin V. i wsp.: *Randomized study of adding inhaled iloprost to existing bosentan in pulmonary arterial hypertension*. Am. J. Respir. Crit. Care Med., 2006, 174, 1257-1263.
15. Simonneau G. i wsp.: *Continuous subcutaneous infusion of treprostinil, a prostacyclin analogue, in patient with pulmonary arterial hypertension. A double-blind, randomized, placebo-controlled trial*, Am. J. Respir. Crit. Care Med., 2002, 165, 800-804.
16. McLaughlin V. i wsp.: *TRIUMPH I: efficiency and safety of inhaled treprostinil sodium in patients with pulmonary arterial hypertension*. Am.J. Respir. Crit. Care Med., 2009, 177, 965.
17. Galie N. i wsp.: *Effects of beraprost sodium, an oral prostacyclin analogue, in patient with pulmonary arterial hypertension: a randomized, double-blind placebo controlled trial*. J. Am. Coll. Cardiol., 2002, 39, 1496-1502.
18. Giaid A. i wsp.: *Expression of endothelin-1 in the lungs of patients with pulmonary hypertension*. N. Engl. J. Med., 1993, 328, 1732-1739.
19. Rubin L. i wsp.: *Bosentan therapy for pulmonary arterial hypertension*. N. Engl. J. Med., 2002, 46, 896-903.
20. Barst R. i wsp.: *Sitaxentan therapy for pulmonary arterial hypertension*. Am. J. Respir. Crit. Care Med., 2004, 169, 441-447.
21. Galie N. i wsp.: *Ambrisentan for the treatment of pulmonary arterial hypertension. the ambrisentan in pulmonary arterial hypertension, randomized, double-blind, Results of placebo-controlled, multicenter, efficacy (ARIES) 1, 2*. Circulation, 2008, 117, 3010-3019.
22. Galie N. i wsp.: *Sildenafil Use in Pulmonary Arterial Hypertension (SUPER)*. New Engl. J. Med., 2005, 353, 2148-2157.
23. Galie N. i wsp.: *Tadalafil therapy for pulmonary arterial hypertension*. Circulation, 2009, 119, 2894-2903.
24. Rich S. i wsp.: *The short-term effects of digoxin in patient with right ventricular dysfunction from pulmonary hypertension*. Chest, 1998, 114, 787-792.
25. Fuster V. i wsp.: *Primary pulmonary hypertension: natural history and the importance of thrombosis*. Circulation, 1984, 70, 580-587.
26. Tongers J. i wsp.: *Indicence and clinical relevance of supraventricular tachyarrhythmias in pulmonary hypertension*. Am. Heart. J., 2007, 153, 127-132.
27. Rozkovec A. i wsp.: *Factors that influence the outcome of primary pulmonary hypertension*. Br. Heart J., 1986, 55, 449-458.
28. Kurzyna M. i wsp.: *Atrial septostomy in treatment of end-stage right heart failure in patient with pulmonary hypertension*. Chest, 2007, 131, 977-983.
29. Szczeklik A., Tendera M.: *Kardiologia*, tom 2, MP Kraków, 2010, 816-817.
30. Darteville P. i wsp.: *Chronic thromboembolic pulmonary hypertension*. Eur. Res. J., 2004, 23, 637-648.
31. Humpert M. i wsp.: *Combination of bosentan with epoprostenol in pulmonary arterial hypertension: BREATHE-2*. Eur. Respir. J., 2004, 24, 353-359.
32. Wytyczne ESC dotyczące rozpoznawania i leczenia nadciśnienia płucnego. Kardiologia Polska 2009, 67, 508.

FARMAKOTERAPIA REUMATOIDALNEGO ZAPALENIA STAWÓW

*dr n. farm. Agnieszka ZAGÓRSKA¹, dr n. farm. Grażyna CHŁOŃ-RZEPA²,
dr n. farm. Anna CZOPEK³, mgr farm. Monika KRUPIŃSKA⁴,
prof. dr hab. Maciej PAWŁOWSKI⁵*

^{1,2,3,5} Zakład Chemii Leków Katedry Chemii Farmaceutycznej Uniwersytetu Jagiellońskiego, Collegium Medicum, ⁴ konsultant medyczny firmy farmaceutycznej
e-mail: azagorsk@cm-uj.krakow.pl

Drug treatment of rheumatoid arthritis

Streszczenie. Reumatoidalne zapalenie stawów (RZS) jest układową chorobą tkanki łącznej, którą cechuje przewlekły, immunologicznie zależny, nawrotowy i postępujący proces zapalny, rozpoczynający się w błonie maziowej stawów. Proces ten prowadzi do destrukcji tkanek stawowych, ich zniekształcenia i upośledzenia czynności stawów. Schorzenie to charakteryzuje się niespecyficznym zapaleniem symetrycznych stawów, występowaniem zmian pozastawowych oraz objawów układowych, które prowadzą do kalectwa, niepełnosprawności, a także przedwczesnej śmierci. Wybór skutecznej farmakoterapii w leczeniu RZS oraz innych chorób reumatycznych jest bardzo trudny ze względu na brak dokładnej znajomości etiologii i patogenetyki tego schorzenia. Nieznane podłoże choroby utrudnia dobór leków, które będą działać przyczynowo, a nie tylko znosić objawy i uśmierzać ból. Współczesne metody leczenia RZS opierają się zastosowaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), zaliczanych do leków pierwszego rzutu, oraz swoistych leków przeciwreumatycznych modyfikujących przebieg choroby (LMPCh), zaliczanych do leków drugiego rzutu. W artykule zostały omówione również nowe perspektywy w biologicznej terapii RZS.

Słowa kluczowe: LMPCh, NLPZ, reumatoidalne zapalenie stawów.

Summary. Rheumatoid arthritis (RA) is a systemic connective tissue disease, characterized by chronic, immunologically dependent, recurrent and progressive inflammation of the joints and the tissue around the joints. This process leads to the destruction of joint tissues, their distortion and impairment of the joints. This disease is characterized by non-specific inflammation of symmetric arthritis, the occurrence of changes and symptoms around the joints leading to disability, and premature death. Selection of an effective pharmacotherapy for the treatment of rheumatoid arthritis and other rheumatic diseases is very difficult, due to the lack of precise knowledge of the etiology and pathogenesis of this disease. Unknown substrate of the disease makes it difficult to select drugs that will act causally, not only to endure the symptoms and relieve pain. Modern methods of treatment of RA based on the use of non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAID) belonging to the first-line drugs and drug-specific disease-modifying anti rheumatic (DMARD), classified as second-line drugs. The article also discusses new perspectives in the biological therapy of RA.

Keywords: DMARDs, NSAIDs, rheumatoid arthritis (RA).

Reumatoidalne zapalenie stawów (RZS) jest układową chorobą tkanki łącznej, którą cechuje przewlekły, immunologicznie zależny, nawrotowy i postępujący proces zapalny, rozpoczynający się w błonie maziowej stawów. Proces ten prowadzi do destrukcji tkanek stawowych, ich zniekształcenia i upośledzenia czynności stawów. Schorzenie to charakteryzuje się niespecyficznym zapaleniem, najczęściej symetrycznych stawów, występowaniem zmian pozastawowych oraz objawów układowych, prowadzących do niepełnosprawności, kalectwa, a także przedwczesnej śmierci [1, 2].

Ponieważ patogeneza choroby jest wieloczynnikowa, pomimo wieloletnich badań nie udało się dotychczas określić w sposób jednoznaczny przyczyn RZS. Istotną rolę w zapoczątkowaniu procesu chorobowego przypisuje się predyspozycji genetycznej, bardzo duże znaczenie mają wielokrotnie przebyte choroby infekcyjne, szczególnie zakażenia bakteryjne i wirusowe. Nie można też zapominać o wpływie czynników związanych ze stylem życia: stresem, doznanymi urazami (również psychicznymi), nadmiernym wysiłkiem fizycznym, a nawet paleniem papierosów [3, 4].

W przebiegu reakcji zapalnej towarzyszącej RZS bierze udział wiele czynników, określanych jako mediatory stanów zapalnych, które mogą pochodzić z komórek zmienionych zapalnie jak i przenikać do mazi stawowej z osocza krwi. Głównym mediatorem stanu zapalnego jest **histamina** magazynowana w komórkach tucznych, granulocytach zasadochłonnych oraz płytkach krwi. W wyniku miejscowej syntezy w różnego typu tkankach z kwasu arachidonowego powstają **prostaglandyny** i **leukotrieny**, które również posiadają zdolność inicjacji procesu zapalnego [6, 7, 8].

Cytokiny – polipeptydy wytwarzane głównie przez aktywowane w stanie zapalnym limfocyty i makrofagi – są również mediatorami stanu zapalnego, także w przebiegu reakcji immunologicznych. Najważniejsze cytokiny biorące udział w ostrej reakcji zapalnej to: interleukina 1 (IL-1), interleukina 8 (IL-8) oraz czynnik martwicy

nowotworu alfa (TNF- α). Interleukina-1 oraz TNF powodują indukcję ekspresji genów dla innych cytokin pozapalnych – interleukiny 8 i tzw. czynników chemotaktycznych. Do grupy cytokin zaliczane są również polipeptydy, które wykazują działanie przeciwzapalne: interleukina 6 (IL-6), interleukina 4 (IL-4), interleukina 10 (IL-10) oraz transformujący czynnik wzrostu beta (TGF β) [5, 6, 11]. U chorych na RZS można wykazać obecność wszystkich typów cytokin, jednak proporcja między czynnikami prozapalnymi i przeciwzapalnymi jest zaburzona, w stanie zapalnym do głosu dochodzą zwiększone stężenia cytokin prozapalnych [12].

W przebiegu RZS obserwuje się podwyższone stężenia **tlenku azotu, wolnych rodników tlenowych, kinin i niektórych chemokin**, oraz zwiększoną aktywność tzw. **układu dopełniacza**. Czynniki te uaktywniają się w tkankach i komórkach organizmu ściśle związanych z fizjologią procesu zapalnego, wpływając modulująco również na reakcje immunologiczne.

FARMAKOTERAPIA REUMATOIDALNEGO ZAPALENIA STAWÓW

Wybór skutecznej farmakoterapii w leczeniu RZS oraz innych chorób reumatycznych jest bardzo trudny ze względu na brak możliwości dokładnego określenia etiologii i patogenezy tego rodzaju schorzeń. Nieznane podłoże choroby utrudnia dobór leków, które powinny działać przyczynowo, a nie tylko ograniczać objawy i uśmierzać ból [18]. Współczesne metody leczenia RZS opierają się na stosowaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), zaliczanych do leków pierwszego rzutu, oraz swoistych leków przeciwreumatycznych, modyfikujących przebieg choroby (LMPCh), zaliczanych do leków drugiego rzutu [7, 20].

NLPZ stosowane w leczeniu zmian zapalnych hamują aktywność enzymu – cyklooksygenazy i – co za tym idzie – ograniczają biosyntezę prostanoidów (prostaglandyn) w kaskadzie przemian kwasu arachidonowego. Cyklooksygenaza, występująca

W przebiegu reakcji zapalnej towarzyszącej RZS bierze udział wiele czynników, określanych jako mediatory stanów zapalnych, które mogą pochodzić z komórek zmienionych zapalnie jak i przenikać do mazi stawowej z osocza krwi. Głównym mediatorem stanu zapalnego jest histamina magazynowana w komórkach tucznych, granulocytach zasadochłonnych oraz płytkach krwi.



- przynajmniej w dwóch izoformach: COX-1 i COX-2, pełni kluczową funkcję w syntezie prostanoidów. Izoforma COX-1 jest enzymem „konstytutywnym”, występującym w stanie fizjologicznym w większości komórek i tkanek, natomiast izoforma COX-2, określana jako „indukowana” bądź „wzbudzana”, jest syntetyzowana pod wpływem mediatorów procesu zapalnego, głównie w makrofagach. W błonie śluzowej żołądka, w ścianie naczyniowej i płytkach krwi izoenzym COX-1 pełni szczególnie ważną rolę, katalizując syntezę prostanoidów o działaniu, odpowiednio: cytoprotekcyjnym, naczynio-rozszerzającym (prostacyklina) i warunkującym optymalną adhezję płytek krwi (tromboksan). Zablokowanie tych fizjologicznie ważnych mechanizmów przekłada się na możliwość uszkodzenia śluzówki żołądka (wrzód) czy nawet perforacji jego ściany.

Nadmierna kurczliwość naczyń, spowodowana upośledzeniem biosyntezy prostacykliny w naczyniach mózgowych, może być przyczyną udarów mózgu.

Nadmierna kurczliwość naczyń, spowodowana upośledzeniem biosyntezy prostacykliny w naczyniach mózgowych, może być przyczyną udarów mózgu. Ograniczenie biosyntezy tromboksanów wprowadza ryzyko krwawień, ale może być wykorzystane do poprawy właściwości reologicznych krwi, co przekłada się na zmniejszenie ryzyka wystąpienia zakrzepów i poprawia rokowania w stanach niedokrwienych i chorobie wieńcowej (zawał). Z jednej strony zahamowanie działania cyklooksygenazy wpływa więc korzystnie na przebieg procesu zapalnego, natomiast z drugiej sprzyja rozwojowi uszkodzeń oraz owrzodzeń błony śluzowej żołądka, wprowadza ryzyko nieprawidłowego funkcjonowania ściany naczyniowej czy wystąpienia krwotoków.

Większość wprowadzonych do terapii leków z grupy NLPZ wykazuje nieselektywne powinowactwo do izoform cyklooksygenazy, co więcej: te łatwo dostępne i stosowane od wielu lat leki (aspiryna, paracetamol, ibuprofen) charakteryzuje wzmożone powinowactwo do „konstytutywnej” izoformy COX-1 [10], co wprowadza poważne ryzyko zaburzenia ważnych procesów fizjologicznych.

Aktualnie ze względu na powinowactwo do poszczególnych izoform cyklooksygenazy liczną grupę NLPZ można podzielić na trzy generacje. Do pierwszej zalicza się klasyczne inhibitory COX-1, do drugiej leki preferencyjnie hamujące COX-2, trzecią generację stanowią selektywne inhibitory COX-2.

Do klasycznych inhibitorów COX-1 zalicza się pochodne kwasu salicylowego (**kwas acetylosalicylowy**); pochodne kwasu arylooctowego (**indometacyna, diklofenak**); pochodne pirazolidyno-3,5-dionu (**fenylbutazon** oraz jego mniej toksyczne metabolity **oksybutazon** i **kebuzon**); pochodne kwasu arylopropionowego (**ibuprofen, flurbiprofen, ketoprofen, naproksen**) oraz pochodne kwasów enolowych (**piroksykam**).

Preferencyjne inhibitory COX-2 to grupa leków o zróżnicowanej budowie chemicznej, zbliżonym powinowactwie do obu izoform COX, z niewielką przewagą hamowania aktywności COX-2 (**nimesulid, nabumeton, meloksykam**) [19-21].

Działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe klasycznych NLPZ związane jest głównie z hamowaniem COX-2, natomiast hamowanie COX-1 w głównej mierze odpowiada za występowanie działań niepożądanych. Fakt ten stał się przesłanką do poszukiwania nowych selektywnych inhibitorów COX-2 o mniejszym potencjale działań niepożądanych. Okazało się jednak, że leki te, nieszkodliwe dla przewodu pokarmowego, mają silny wpływ na pracę serca i uszkadzając aparat zastawkowy, zwiększają ryzyko zgonów z przyczyn sercowych. Z tego powodu wprowadzony do farmakoterapii, jeden z pierwszych, selektywnych inhibitorów COX-2 – Rofekoksyb, został wycofany.

Działania niepożądane tej grupy leków wynikają z hamowania nie tylko indukowanej izoformy COX-2, lecz również formy konstytutywnej COX-2, która – jak się okazało – znajduje się w tkankach nerek, mózgu, rdzenia kręgowego i w śródbłonku naczyń krwionośnych. Ponadto selektywne inhibitory COX-2 nie hamują agregacji płytek krwi, a niektóre z nich wywierają wręcz

działanie odwrotne, zwiększając ryzyko tworzenia zakrzepów [10, 20].

Obecnie w terapii RZS stosuje się **celekoksyb** (Celebrex, Ornesal) oraz **lumirakoksyb** (Prexige). Nowym selektywnym inhibitorem COX-2 jest **etorykoksyb** (Arcoxia). Badania wykazały, że lek ten skutecznie zmniejsza dolegliwości bólowe u pacjentów z chorobami reumatycznymi. Jest dobrze tolerowany i nie wywołuje nowych, wcześniej nie opisanych działań niepożądanych. Etorykoksyb wskazany jest w leczeniu objawowym reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS), chorobie zwyrodnieniowej stawów oraz w leczeniu bólu towarzyszącego stawowym zmianom zapalnym [29].

LEKI MODYFIKUJĄCE PRZEBIEG CHOROBY (LMPCH)

Biorąc pod uwagę przesłanki stwierdzające autoimmunologiczny charakter chorób reumatycznych oraz obserwowany w nich udział cytokin prozapalnych, współczesne metody leczenia kładą nacisk na stosowanie **swoistych, przeciwrumatycznych leków modyfikujących przebieg choroby** (LMPCh) [23]. Do tej grupy leków zalicza się **sulfasalazynę** (Salazopyrin, Sulfasalazin), związek o charakterze proleku, który pod wpływem flory bakteryjnej jelita grubego ulega redukcji do mesalazyny – wykazującej działanie przeciwzapalne oraz do sulfapyridyny o działaniu przeciwbakteryjnym [19, 20].

Istotną rolę w leczeniu RZS i innych schorzeń reumatycznych pełnią sole złota. Stosuje się **aurotiojabłczan sodu** (Myocrisin, Tauredon), **aurotioglukozę** (Aureotan) oraz **auranofinę** (Ridaura). Złożony mechanizm działania preparatów złota nie został całkowicie wyjaśniony. Przypuszczalnie jednowartościowe kationy złota wiążą grupy tiolowe prozapalnych czynników transkrypcyjnych. Efekt terapeutyczny jest zwykle opóźniony i ujawnia się dopiero po 3-4 miesiącach [19, 20]. Specyficznym lekiem jest produkt rozkładu penicylin – **penicylamina** (Cuprenil) wykazująca skuteczność terapeutyczną równorzędną z preparatami zło-

ta. Niestety, działania niepożądane penicylaminy są bardziej nasilone. Lek ten (struktura aminokwasowa) hamuje aktywność procesu chorobowego, obniżając poziom czynnika reumatoidalnego, poprzez rozkład makroglobulin. Mają w tym mechanizmie udział właściwości kompleksotwórcze cząsteczki i możliwość wiązania jonów miedzi II [7, 19, 21]. Penicylamina wpływa modyfikująco na tworzenie kolagenu, hamując procesy dojrzewania nowo-zsyntetyzowanych włókien kolagenowych, spowalnia rozwój tkanki łącznej, która bierze udział w tworzeniu włókniny reumatoidalnej [19].

W leczeniu RZS stosowane są dwie pochodne chinoliny: **chlorochina** (Arechin) oraz **hydroksychlorochina** (Dolquine). Leki te hamują rozwój procesu zapalnego we wczesnej fazie. Powodują remisję RZS, ale nie opóźniają procesu uszkodzenia kości i tworzenia nadżerek stawowych [6, 19]. Działanie to polega na hamowaniu aktywacji limfocytów oraz zmniejszaniu uwalniania IL-1 [1].

Ważną grupę leków stosowanych w RZS stanowią preparaty o działaniu immunosupresyjnym, takie jak **cyklosporyna A**, **azatiopryna** oraz **metotreksat**. **Cyklosporyna A** (Equoral, Sandimmun) to cykliczny antybiotyk polipeptydowy o działaniu przeciwzapalnym, uwarunkowanym hamowaniem limfocytów pomocniczych T oraz zmniejszającym aktywność makrofagów i neutrofilii w płynie stawowym. **Azatiopryna** (Azathioprine, Imuran) hamuje dojrzewanie komórek układu immunologicznego. Jej działanie przeciwzapalne wiąże się z osłabieniem funkcji komórek T i B, a także z hamowaniem aktywacji makrofagów [1, 19]. **Metotreksat** (Methotrexat, Trexan) to antagonistą kwasu foliowego o działaniu immunosupresyjnym, cytostatycznym i przeciwrumatycznym. Lek ten blokuje reduktazę dihydrofolianową oraz syntetazę tymidylanową, przez co wpływa na biosyntezę DNA. Przypuszczalnie mechanizm działania przeciwzapalnego metotreksatu polega jednak głównie na hamowaniu uwalniania mediatorów reakcji zapalnej; LTB₄ i IL-2. Efekty terapii widoczne są dość szybko

Istotną rolę w leczeniu RZS i innych schorzeń reumatycznych pełnią sole złota.



- (2-8 tygodni), wcześniej niż po innych LMPCh [7, 19].

W przebiegu RZS stosuje się także terapię steroidową opartą na glikokortykosteroidach. Działanie przeciwzapalne glikokortykosteroidów związane jest z oddziaływaniem na transkrypcję genu dla lipokortyny, która hamuje aktywność fosfolipazy A₂. Leki te jako inhibitory fosfolipazy A₂ zmniejszają uwalnianie z błon komórkowych kwasu arachidonowego, a tym samym ograniczają na wczesnym etapie biosyntezę mediatorów prozapalnych; prostaglandyn, leukotrienów i tromboksanów, równocześnie zmniejszając wytwarzanie IL-1 oraz TNF-α. Glikokortykosteroidy skutecznie łagodzą objawy RZS, spowolniają rozwój dalszych zmian, zarówno w początkowym jak i w zaawansowanym stadium choroby.

Naturalnym glikokortykosteroidem stosowanym w stanach zapalnych stawów jest pochodna estrowa hydrokortyzonu – **octan hydrokortyzonu** (Hydrocortison acetate) podawany w postaci iniekcji do- lub okołostawowych [20]. Modyfikowane glikokortykosteroidy, otrzymywane w wyniku półsyntezy z produktów naturalnych, ze względu na wyraźnie wyższą aktywność oraz mniejszy potencjał wywoływania działań niepożądanych, są szerzej stosowane w leczeniu chorób reumatycznych. W terapii RZS najczęściej podaje się **prednizon** (Encorton) oraz **prednizolon** (Encortolon), także **betametazon** (Celestone). Sól sodowa fosforanu betametazonu podawana jest w postaci wstrzyknięć dostawowych [19, 20].

Zgodnie ze standardami leczenia RZS, jeżeli leki pierwszego rzutu nie przynoszą oczekiwanej poprawy, do leczenia wprowadza się swoiste leki przeciwreumatyczne modyfikujące przebieg choroby (LMPCh). W wyniku intensywnych badań w ostatnich latach pojawiły się nowe możliwości terapeutyczne: miejsce leków immunosupresyjnych zajęły innowacyjne preparaty, których działanie ukierunkowane jest na konkretne mediatory uczestniczące w reakcji zapalnej, m.in. czynnik martwicy nowotworów (TNF), interleukiny 1 i 6 (IL-1, IL-6) oraz na elementy odpowiedzialne za reakcje im-

munologiczne. Stwierdzono, że u chorych na RZS stężenie TNF w płynie stawowym jest bardzo wysokie, a jego neutralizacja powoduje zmniejszenie ekspresji innych cytokin prozapalnych. Obecnie zarejestrowane są trzy inhibitory TNF wykorzystywane w terapii RZS: **etanercept** (Enbrel), **infliksimab** (Remicade) i **adalimumab** (Humira) [23, 25].

Etanercept jest dimerycznym białkiem fuzyjnym otrzymanym metodą inżynierii genetycznej, przez połączenie rekombinowanego receptora ludzkiego dla TNF – p75, z fragmentem Fc ludzkiej immunoglobuliny. Etanercept wiąże TNF i w ten sposób ogranicza możliwość wiązania tej cytokiny z receptorem p75. Dochodzi do zablokowania przekazywania z receptora do komórki efektorowej, w związku z tym do zablokowania syntezy cytokin prozapalnych [21, 23].

Infliksimab to chimeryczne ludzko-mysie przeciwciało monoklonalne, w którym 75% sekwencji aminokwasowych pochodzi od człowieka a 25% od myszy. Białko to po podaniu dożylnym wiąże się z TNF-α, neutralizując prozapalne działanie tej cytokiny [21, 23].

Adalimumab jest rekombinowanym, całkowicie ludzkim przeciwciałem monoklonalnym skierowanym przeciwko TNF-α, o budowie identycznej z naturalnymi ludzkimi przeciwciałami, przez co wykazuje niską immunogenność. Zgodnie z najnowszymi wytycznymi leczenia RZS adalimumab podawany jest w monoterapii lub w leczeniu skojarzonym z metotreksatem [1, 25].

Ludzkim, monoklonalnym przeciwciałem przeciwko TNF-α jest **golimumab** (Simpni). Korzyści ze stosowania preparatu w leczeniu RZS, łuszczykowego zapalenia stawów i zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa przewyższają ryzyko, szczególnie w przypadku, gdy w przebiegu terapii obserwowano oporność na metotreksat [32]. Rekombinowanym antagonistą receptora dla ludzkiej interleukiny IL-1, który hamuje wiązanie prozapalnej IL-1 z jej receptorem, jest **anakinra** (Kineret), lek pomocniczy w terapii RZS [21, 23]. Przeciwciałem monoklonalnym skierowanym prze-

Zgodnie ze standardami leczenia RZS, jeżeli leki pierwszego rzutu nie przynoszą oczekiwanej poprawy, do leczenia wprowadza się swoiste leki przeciwreumatyczne modyfikujące przebieg choroby (LMPCh).

ciwko receptorowi dla IL-6 jest **tocilizumab** (Actemra) [25].

W patogenezie RZS, jak wcześniej zaznaczono, istotną rolę odgrywają również limfocyty B i T [26]. **Rituksimab** (MabThera) jest chimerycznym, monoklonalnym przeciwciałem skierowanym przeciwko fragmentowi białka CD20 obecnemu na powierzchni limfocytów B. Podanie tego leku zmniejsza pulę limfocytów B we krwi obwodowej, tym samym ogranicza ilość wywaranych przez nie autoprzeciwciał i cytokin prozapalnych [23, 25, 27].

Inną formą terapii biologicznej jest wprowadzenie leczenia z zastosowaniem **abataceptu** (Orencia). Lek ten jest białkiem fuzyjnym złożonym z antygenu CTLA-4 i immunoglobuliny, które ma zdolność blokowania aktywacji limfocytów T. Abatacept blokuje drugi sygnał aktywacji limfocytów T poprzez hamowanie połączenia cząsteczki CD-28 znajdującej się na powierzchni limfocytów T z cząsteczkami CD-80/CD-86 na powierzchni komórek prezentujących antygen. Fragment CTLA-4 białka ma 500-2500 razy silniejsze powinowactwo do cząsteczek CD-80/CD-86 niż cząsteczka CD-28, przez co ogranicza możliwość przekazywania sygnału prozapalnego [25, 33].

NOWE PERSPEKTYWY W BIOLOGICZNEJ TERAPII RZS

W trzeciej fazie badań klinicznych znajduje się **likofelon** (Licofelone). Badania kliniczne z zastosowaniem likofelonu o powinowactwie do COX i 5-LOX wykazały, iż jest on znacznie bezpieczniejszy, także lepiej tolerowany przez pacjentów niż naproksen, wykazując porównywalną do niego siłę działania przeciwbólowego i przeciwzapalnego. Działania niepożądane ze strony układu pokarmowego są mniej nasilone niż po klasycznych lekach z grupy NLPZ, natomiast działanie niekorzystne na układ sercowo-naczyniowy jest podobne jak po stosowaniu celekoksylu [30, 31].

Mechanizmy immunologiczne leżące u podstaw patologii RZS są wieloczynnikowe i mogą być swoiście modyfikowane przez

różne leki biologiczne. Niedogodnością w ich stosowaniu jest konieczność podania pozajelitowego (podskórnie lub dożylnie), ograniczona dostępność biologiczna, liczne działania niepożądane (infekcje, reakcje skórne, chłoniaki). Nie bez znaczenia jest także wysoka cena tych leków. Fakty te stały się przesłanką dla podjęcia szerokich badań, w wyniku których w ostatnich latach otrzymano nowe substancje, z których szeregu znajduje się aktualnie w różnych fazach badań klinicznych. Celem biologicznym tych potencjalnych leków są interleukiny (IL-1-**cenakinumab**, **AMG 108**; IL-6-**CNTO 136**, IL-12/23-**apilimod mesylate**; IL-15-**humax IL-15**; IL-17-**AIN457**). Opracowano także nowe, humanizowane przeciwciała monoklonalne anty-CD20 (**MDX-1342**, **ocrelizumab**, **ofatumumab**). Substancje takie jak **baminercept**, **atacept** i **abriobcept** działają na różnych etapach limfogenezy oraz aktywacji limfocytów typu B.

Obiecującym punktem uchwytu dla nowych leków biologicznych są także rodziny kinaz białkowych JAK3, Syk p38 MAPK lub MEK, które w biorą udział w transdukcji sygnałów pomiędzy różnymi mediatorami zapalnymi (**CP-690**, **tamatinib fosdium**, **VX 702**, **ARRY-438162**) [36].

Obecnie ważnym kierunkiem badań są eksperymentalne terapie RZS, które mają na celu modyfikację przebiegu choroby poprzez neutralizację określonych cytokin oraz poprzez wpływ na wybrane molekuly biorące udział w transdukcji sygnału. W terapiach prowadzonych na genetycznie predysponowanych szczepach myszy, szczurów, królików oraz rebusów, u których indukowano kolagenowe zapalenie stawów – CIA (zwierzęcy model RZS), wykazano spadek lub brak zachorowań na CIA, jako wynik manipulacji poszczególnymi komponentami odpowiedzi immunologicznej. Badania prowadzone były z zastosowaniem, m.in. różnych przeciwciał monoklonalnych – **sulforafanu** i **kurkuminy**.

Nowe leki biologiczne wprowadzone do terapii RZS dają dużą szansę zwiększenia skuteczności farmakoterapii i nadzieję na wyleczenie przewlekłe chorym. Badania

Obecnie ważnym kierunkiem badań są eksperymentalne terapie RZS, które mają na celu modyfikację przebiegu choroby poprzez neutralizację określonych cytokin oraz poprzez wpływ na wybrane molekuly biorące udział w transdukcji sygnału.



- kliniczne z wykorzystaniem tych leków, wskazują, że są one przynajmniej tak samo skuteczne jak klasyczne LMPCh, a dodatkowo hamują progresję procesów destrukcyjnych kości i stawów. Nie można jednak określić ich jako „immunologiczne panaceum”, gdyż u około 30% leczonych nie zaobserwowano istotnej poprawy, a całkowitą remisję uzyskano tylko w niewielkiej grupie chorych. Dlatego poszukiwania skuteczniejszych i bezpieczniejszych preparatów nadal trwają.

Piśmiennictwo:

- Zimmermann-Górska I.: *Reumatologia kliniczna*. 1st ed., PZWL, Warszawa, 2008, 36.
- Snaith M.L.: *ABC reumatologii*. PZWL, Warszawa, 2007, 34.
- Symmons D.P.M.: *Epidemiology of rheumatoid arthritis: determinants of onset, persistence and outcome*. Best Practices & Research Clinical Rheumatology, 2002, 16(5), 707-722.
- Zimmermann-Górska I.: *Choroby reumatyczne*, 4th ed. PZWL, Warszawa, 2000, 85.
- Kumar V., Cortan R.S., Robbins S.L.: *Robbins Patologia*, 1st ed. Wydawnictwo Medyczne Urban & Partner, Wrocław, 2005, 35.
- Stevens A., Lowe J.: *Patologia*. Wydawnictwo Czelej, Lublin, 2004, 52.
- Janiec W.: *Kompendium farmakologii*, 3rd ed. PZWL, Warszawa, 2005, 44.
- Brunton L.L., Lazo J.S., Parker K.L.: *Farmakologia – Goodman & Gilman*, 1st ed. Wydawnictwo Czelej, Lublin, 2007, 85.
- Maśliński S., Rytewski J.: *Patofizjologia*, 3rd ed. PZWL, Warszawa, 2007, 37.
- Craig Ch.R., Stitzel R.E.: *Modern Pharmacology With Clinical Applications*, 1st ed. Lippincott Williams & Wilkins, Filadelfia, 2003, 41.
- Spodarczyk K.: *Patologia narządu ruchu*, 1st ed. PZWL, Warszawa, 2002, 33.
- Mutschler E., Geisslinger G., Kroemer H.K., Schäfer-Korting M.: *Farmakologia i toksykologia*, 1st ed. Wydawnictwo Medyczne Urban & Partner, Wrocław, 2004, 46.
- Brzosko M.: *Reumatologia kliniczna*, 1st ed. Wydawnictwo PAM, Szczecin, 2007, 35.
- Latkowski J.B., Lukas W.: *Medycyna rodzinna*, 1st ed. PZWL, Warszawa, 2005, 42.
- Quinn M.A. i wsp.: *How do you diagnose rheumatoid arthritis early?* Best Practices & Research Clinical Rheumatology, 2001, 15(1), 49-66.
- Bongartz T.: *Tocilizumab for rheumatoid and juvenile idiopathic arthritis*. Lancet, 2008, 371, 961-962.
- Klippel J.H., Dieppe P.A., Ferri F.F.: *Reumatologia wydanie polskie*. Szczepański L. (red). Wydawnictwo Czelej, Lublin 2000, 40.
- Filipowicz-Sosnowska A.: *Reumatoidalne zapalenie stawów – współczesne leczenie*. Przewodnik Lekarza, 2002, 10, 2-41.
- Zajac M., Pawełczyk E., Jelińska A.: *Chemia leków*, 2nd ed. Wydawnictwo Naukowe Akademii Medycznej im. Karola Marcinkowskiego, Poznań, 2006, 124.
- Zeje A., Gorczyca M.: *Chemia leków*, 3rd ed. PZWL, Warszawa, 2008, 535.
- Mutschler E., Geisslinger G., Kroemer H.K., Ruth P., Schäfer-Korting M.: *Kompendium farmakologii i toksykologii*, 1st ed. MedPharm Polska, Wrocław, 2005, 148.
- Herman Z.S.: *Farmakologia i farmakoterapia dla lekarzy*, 1st ed., PZWL, Warszawa, 2007, 64.
- Hyrich K.L.: *Nowe biofarmaceutyki w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów*. Medycyna po Dyplomie, 2009, 18(3), 177-182.
- Di Paola R., Cuzzocrea S.: *Predictivity and sensitivity of animal models of arthritis*. Autoimmunity Reviews, 2008, 8, 73-75.
- Ball S.: *Terapeutyczne przeciwciała monoklonalne*, 1st ed. Wydawnictwo Medyk, Warszawa, 2007, 23.
- Martinez-Gamboa L. i wsp.: *Immunopathologic role of B lymphocytes in rheumatoid arthritis: Rationale of B cell-directed therapy*. Autoimmunity Reviews, 2006, 5, 437-442.
- Saraux A. i wsp.: *Rituximab in rheumatic diseases*. Joint Bone Spine, 2007, 74, 4-6.
- Puppo F. i wsp.: *Emerging biologic drugs for the treatment of rheumatoid arthritis*. Autoimmunity Reviews, 2005, 4, 537-541.
- Nowak B.: *Etorykoksib – nowy inhibitor COX-2*. Przegląd Reumatologiczny, 2008, 6, 2-7.
- Ulbrich H. i wsp.: *Licofelone, a novel 5-LOX/COX-inhibitor, attenuates leukocyte rolling and adhesion on endothelium under flow*. Biochemical Pharmacology, 2005, 70, 30-36.
- Naveau B.: *Dual Inhibition of Cyclo-oxygenases and 5-Lipoxygenase: a Novel Therapeutic Approach to Inflammation?* Joint Bone Spine, 2005, 72, 199-201.
- Nowak B.: *GO-FORWARD study – Golimumab w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów*. Przegląd Reumatologiczny, 2009, 1, 2-6.
- Mariette X.: *Emerging biological therapies in rheumatoid arthritis*. Joint Bone Spine, 2004, 71, 470-474.
- Rang H.P., Dale M.M., Ritter J.M., Moore P.K.: *Pharmacology*, 5th ed. Churchill Livingstone, UK, 2003, 283.
- Kumar V., Abbas A.K.: *Robbins Pathologic Basis of Disease*, 6th ed. Elsevier Saunders, Filadelfia, 1999, 464.
- Marcińska K., Szczepanik M.: *Mechanizmy regulacji odpowiedzi immunologicznej w modelu zwierzęcym reumatoidalnego zapalenia stawów u myszy (CIA)*. Postępy Higieny i Medycyny Doświadczalnej, 2010, 64, 372-385.

SPOTKANIA Z ANGIELSKIM – REVISION

CZ. XIX – OSTATNIA

mgr farm. Jolanta SUCHOCKA-STRYSKO, Christopher STRYSKO

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

The time to check if the tests bore any fruit has come... Below you have a set of 30 questions/issues and your task is to either choose (and circle) or fill in the gaps with the correct word/phrase. You can consider yourself satisfied if you have reached at least 60% of right answers. However, in this case – the more, the better. So, carry on!

1. A tablet coated with material that delays release of the medication until after it leaves the stomach, is called:
a. capsule, b. dragee, c. suppository, d. enteric-coated tablet
2. What the term 'small fortune' could be replaced with?
a. little money, b. hardly anything, c. pretty sum, d. lots of money, e. a or b, f. c or d
3. They say the drug should be delivered 6 at latest 7 p.m., so you'll manage to get it the drugstore is closed.
4. Replace the underlined words with their official equivalents:
I never take off my lab coat before finishing my job. What if someone appeared to get some medication and saw me dressed casually?!
5. "(The) latter" in other words means the same as:
a. the other, b. the next, c. the second, d. another, e. following, f. all answers are correct
6. "Having dropped in the pharmacy she started ordering everyone around. She's so bossy!" How is it possible to replace "having dropped in"?
a. after she had dropped in, b. while she dropped in, c. after dropping in, d. before dropping in, e. all answers except for d are correct, f. a or c
7. Choose a proper form of Future Tense to put in the sentences:
• "It looks like we lose some of our patients. They've opened a new drugstore right the corner."
• "Next year we work here for 20 years already but it seems that we've just started."
a. will, b. have to, c. should, d. are going to, e. must
8. Which word from these given below doesn't refer to pharmacy? Find it and replace with a proper one.
counter, dispense, lab coat, ampule, OTC, pharmaceutical packaging, scale, weights, recipe, Pharmacopeia, formulation
9. "Viscous" is near in meaning to:
a. sticky, b. damp, c. semi-solid, d. saturated, e. contaminated
10. Which terms related to raw pharmaceutical materials mean "flower(s)"?
a. bark, b. flowerheads, c. blossom, d. pericarp, e. none of them, f. b and d, g. b and c

- 11. "Hypocalcaemia" means:
a. high potassium level, b. hypertension,
d. low potassium level, e. hypotension,
f. none of the terms is correct
12. Find appropriate equivalents of the phrases *in italics* in the sentences below. Be aware that in some cases you may have to change the form of the following words or phrases or add/remove some of them!
- "If *only* I had been able to tell them what I really felt."
 - "I'd *sooner* work in the hospital pharmacy than in a drugstore."
 - "I think we *ought to* get it explained."
 - "It's getting really late. *It's about time* we left."
 - "Pity she had to leave. I could listen to her for hours."
 - "That woman in the line doesn't look good. Actually she looks *as though* she was about to die."
 - "Had they arrived in time they wouldn't have had to worry about their payment."
 - "I'm really scared of any form of injection. I'd even dare to insert a suppository *rather than* go for shots."
 - "Under *no circumstances* could we administer this antibiotic to Ms Frogg. She's allergic to penicillin."
 - "They say there's going to be more supervision over the pharmaceutical market."
13. Replace the verbs/phrases *in italics* with their phrasal equivalents, using the phrases given under the sentences. Some of them can be used more than once.
- "I don't think we should use that basis any more. It smells and it looks it *got spoilt*."
 - "Please, don't *reveal* to them I'm pregnant. It's going to be a surprise."
 - "So she's going to celebrate her birthday so hugely? I don't think she should any more. Too many candles to *extinguish*."
- "He's every bit as his father. That talent to *reprimand* the employees he also *inherited* from him."
 - "Fire!!! Everybody out and don't try to *extinguish* yourself! It's too dangerous."
 - Soon she'd *put* the receiver she realised how wrong she was as for his feelings.
 - "Please, don't try to *humiliate* me by *looking disrespectfully at* me all the time. I don't *surrender* so easily and one day you will see I'm also competent."
 - "Conducting lab experiments is the most fascinating thing that could've ever happened to me in my career. It's like *searching* for new lands."
 - "We need to *check* on this in the Pharmacopeia."
 - "Don't you think I should get this dress *shortened*?"
 - "They're really unbelievable! Have *kept* making the same mistakes for most of their lives!"
 - "It's something that really *needs* changes."
 - "I don't *worry* what people are going to say."
 - "Please, be human and *give me* another *chance*."
 - "If you're going to stay alive for a while you should *stop* smoking as soon as possible, otherwise *pay a visit* to the undertaker*."
- * undertaker – pl. przedsiębiorca pogrzebowy
- let on to, blow out, tell off, put out, put down/hung up, take after, carry out, look for, look up, take on, care about, call for, go on, take up, look down on (sb), give up, go off, stop by
14. Combine the words given below into matching pairs:
cohibition, indelible, via, efficacy, join, unavoidable, spur, articulate, exchanged, scare, harmful, friendly, dedicated, illness, dying, properties, cursory, catheter, steadfastly, display, constituent, dilemma, income, dangerous, recurring, conclude,

clearly, plague, transplant, vapour, vital, accelerated, co-existence, efficiency, epidemic, steam, returning, by, tube, speeded up, inhibited, exhibition, curtailed, hindrance, crucial, disadvantage, parallel, counterfeit, hazardous, falsified, list, interfere, features, aligned, mutual, staunchly, graft, sleeping, irremovable, unequivocally, surmise, ardent, conundrum, merge, inevitable, affliction, disrupt, roster, somniferous, compound, superficial, revenue, induce, conciliatory, deleterious, utter, startle, doomed

15. Which element from these given below is not a part of a syringe?

tube, plunger, scale, nozzle, forceps

16. Fill in the gaps with either infinitive or gerund form of the verb *in italics*. Mark that sometimes both forms can be correct.

- "I stopped at your drugstore *enquire* if you have any sunblocks with spf 50."
- "I refuse *pay* your bills any longer!"
- Having lost another, recommended by someone job she started *study* the Internet announcements more carefully.
- "I can't wait *meet* each other again at another conference."
- "This room looks too gloomy. I think we need *repaint* it with brighter dye."
- "I heard she stopped *take* so many painkillers recently."
- "I love my profession. I enjoy *be* surrounded by so many people."
- "I like *talk* to him but sometimes it's not easy. He's especially oversensitive about his weight. Anyway, I've decided *try talk* to him about a special diet he does need."

17. English idioms:

- If someone is very energetic, lively we can say they're.....
- If something seems to be very safe it's.....

- If something or someone is the main object and priority to someone else we can say they're.....
- Being in trouble is, in other words, being.....
- We can call someone who is very realistic and practical.....
- Details and practical aspects of something we often call.....
- If someone is a very important person they can be called..... Though, they're often exposed to public criticism and judgment – in other, words, they are....
- To start some enterprise from nothing or with a very low budget is like starting it.....
- Working till it's getting dark can be called.....
- Engaging in an effort which is wasted and unappreciated, is like.....

18. Cross out or leave 'to' in the given sentences:

- "Would you help me to prepare this?"
- "You must to tell me how the appointment was going, minute after minute."
- "I can't to say for certain if this antibiotic is going to help you."
- "That woman who just left the drugstore looked very upset. I even heard her to slam the door."
- "Some people seem to think that all rules were made to be broken."
- "You always make me to smile."
- "I'm sorry but we're not allowed to dispense this with no prescription."
- "I'm sorry but the Pharmaceutical Law doesn't let us to dispense this with no prescription."
- "Why are you scared of computers? They are to make our job easier."
- "I'd rather to listen to that than to watch."

19. Convert the sentences below into reported/indirect speech:

- People said she'd been good with puzzles.
She was said.....

-
- "I promise we'll deliver that by tomorrow, don't worry."
They promised (that)....
 - "This must be love at first sight, I'm sure."
She says.....
She said.....
 - "What times is the pharmacy open?"
"Do you know, perhaps,.....?"
 - "Next day is going to be better, I'm sure."
He said.....

20. "Do" or "make"? – put a right word before every verb:
the container..... of plastic,
..... a decision
..... harm/good
..... favour
..... the washing, cleaning, shopping
..... justice
..... procedures
..... the bed
..... sure

21. Finish the sentences which define the principles of using quantifiers:
- If we mean two people who e.g. didn't do something, we have to say "..... of them" (did).
 - Meaning more than two people who e.g. didn't do something we have to say "..... of them" (did) or just simply "..... /....." (did).
 - You can say either "I don't do....." or "I do....."
 - In questions meaning a person we usually use "....." or ".....", meaning a thing we use "....."
 - In affirmative tags* we usually use "....." or "....." while meaning a person and "....." meaning a thing.
 - If we mean two people who e.g. did something, we have to say "..... of them" (did).
 - "All of them" = "....." or "....."
 - "Any" in questions = "....." in affirmative tags
 - "a few" > "....."

- "much" for uncountable nouns while "....." for countable ones
- "little" for uncountable nouns while "....." for countable ones

* affirmative tag – pl. zdanie twierdzące

22. Fill in the gaps with appropriate articles or with "–", relatively:
- She claimed to have finished University of Oxford.
 - Would you give me hand with light? I'm out of matches.
 - speed of sound
 - sound I could hear last night seemed sort of strange.
 - Do you have anything special for toothache?
 - Vistula river is longest river in Poland but what's name of longest one in Netherlands?
 - Is gout form of arthritis?
 - Aspirin doesn't solve all your problems. I think you should visit doctor. Maybe you even need to be taken to hospital?

23. Finish the sentences below:
- To at someone means to look at them angrily.
 - To look at someone/something intensively for a long time in other words is into (someone/something) or at (someone/something).
 - To at someone means to make on purpose a special eyelid-movement while looking at them, usually meaning that in a light-hearted way.
24. "A (medicinal) product for which the marketing authorisation is temporarily on hold" is a definition of:
- a. withdrawn medicinal product,
 - a medicinal product which is available only within the import destination procedure,
 - suspended medicinal product,
 - biocidal product

25. Finish the tag questions given below with a proper phrase:

- That woman looked somewhat upset,?
- I shouldn't have treated her that way,?
- I know, I'm very impatient,?
- One mustn't discard them in this area,?
- We'll regret afterwards,?

26. Choose between "must" and "have/have got to" and between "can" and "be able to" in the sentences provided below:

- You have to/must change your lifestyle if you're going to last for a while.
- I'm sure I'm not able to/can't be wrong with my suspicion.
- Tell your wife she must/has to take these drops twice a day or in case of pain.
- "Being at the conference in Cracow I could/was able to meet a bunch of buddies from the school."
- I am able to/can see her walking, taking every day the same route.
- "As a teenager I was able to/could climb the heights with no fear; not any more, though."

27. Unjumble the phrases and combine them again properly. In some cases more than one combination is possible.

dietary psychotropic, narcotic dose system, pestle and product, medical substance, parallel sheet, strongly acting supplement, biocidal device, strongly acting supplement, mortar and unit, mutual recognition import, material safety data procedure

28. Translate into more colloquial English:

- Little do patients realise the importance of a proper diet.
- Rarely should they object the doctor's orders.
- On no condition can you visit me that late again.
- Not only did he make a fatal mistake but also stuck strongly to his opinion.
- Barely did they admit to be wrong.

29. Match in pairs phrasal verbs that both mean the same or that are very close to each other in meaning:

calm down, care for, close down, cool down, drop by, get along with, get down to, get on with, get round to, give off, hang up, heat up, jot down, let off, look after, note down, pop in, put down, set apart, shut down, tell apart, warm up

30. Have you finished? Now it's time for a "snack" before you evaluate your command of English.

Here you have a few short rhymes, so called "tongue twisters". If you're not sure why, then try to say them very quickly:

*She sells seashells,
By the seashore.
The shells she sells,
Are surely seashells.
So if she sells shells,
On the seashore,
I'm sure she sells,
Seashore shells.*

* * *

*A good cook could cook as much cookies
as a good cook who could cook cookies*

* * *

*Peter Piper picked a peck of pickled
peppers.*

*A peck of pickled peppers Peter Piper
picked.*

*If Peter Piper picked a peck of pickled
peppers,*

*Where's the peck of pickled peppers
Peter Piper picked?*

ANSWER KEY:

1. d
2. f
3. from...to...before
4. lab coat = professional attire, before = prior to, get = purchase
5. f

6. e
7. are going to, will have been working/will have worked
8. recipe -> prescription
9. a
10. g
11. f
12. If only = I wish, I'd sooner = I'd rather, ought to = should, it's about time = it's high time/it's time, pity = too bad, as though = as if, had = if (they had arrived), rather than = instead of (going), under no circumstances = no way/on no condition, they say = it is said;
13. **go (went) off** = got spoilt, **let on (to)** = reveal, **blow out** = extinguish, **tell off** = reprimand, **take (took) after** = inherited, **put out** = extinguish, **put down/hung up** = put, **look down on** = humiliate...by looking disrespectfully at, **give up** = surrender, **carry(ing) out** = conducting, **look(ing) for** = searching, **look up** = check, **take(n) up** = shortened, **go(ne) on** = kept, **call(s) for** = needs, **care about** = worry, **take on (me)/take (me) on** = give me...chance, **stop by** = pay a visit
14. aligned+parallel, disadvantage+hindrance, co-existence+cohibition, counterfeit+falsified, accelerated+speeded up, steam+vapour, dangerous+ +hazardous, crucial+vital, features+properties, disrupt+interfere, by+via, scare+startle, inevitable+unavoidable, induce+spur, efficacy+efficiency, conundrum+dilemma, list+roster, graft+transplant, deleterious+harmful, indelible+irremovable, cursory+superficial, affliction+illness, clearly+unequivocally, ardent+ dedicated, income+revenue, join+merge, conciliatory+friendly, exchanged+mutual, recurring+ returning, curtailed+inhibited, sleeping+somniferous, conclude+surmise, doomed+ +dying, catheter+tube, epidemic+plague, staunchly+steadfastly, compound+constituent, display+ +exhibition, articulate+utter
15. forceps
16. to enquire, to pay, studying/to study, to meet, to repaint, taking, being, talking/to talk, to talk
17. full of beans, safe as houses, the apple of (sb's) eye, in the soup, down-to-earth, the nuts and bolts, a big fish, in the hot seat, from scratch, burning the midnight oil, casting pearls before swine
18. help to prepare/help prepare, must tell, can't say, heard (her) slam, made to be, make (me) smile, (not) allowed to dispense, (doesn't) let us dispense, are to make, (I) would rather listen than watch
19. to have had been good with puzzles; they would deliver that by the next day/by tomorrow; (that) this must be love at first sight; that must have been love at first sight; when the pharmacy is open/(at) what times the pharmacy is open; (that) the next/the following day would be better
20. made of plastic; make a decision; do harm/good; do a favour; do the washing, cleaning, shopping; do justice; make procedures; make the bed; make sure
21. neither of them (did); none of them (did), nobody/no one (did); I don't do anything/I do nothing; anyone/anybody, anything; somebody/ someone, something; both of them did; everyone/ everybody; some; few; many; few
22. the University of Oxford; a hand, with the light; the speed of sound, the sound (I could hear) last night, sort of (strange); a toothache; the Vistula, the longest, in Poland, the name of the longest, the Netherlands; gout, arthritis; aspirin, the/a doctor, the hospital
23. glare; gazing into, staring at; wink
24. C. (suspended medicinal product)
25. didn't she?; should've I?; aren't I?; must they?; won't we?
26. have to change your lifestyle if...; can't be wrong with...; must take these drops...; was able to meet...; can see her walking...every day...; I could climb...
27. dietary supplement, psychotropic substance, narcotic substance, unit dose system, pestle and mortar, biocidal product, medical device, parallel import, strongly acting substance, mutual recognition procedure, material safety data sheet
28. Patients don't realise how important a proper diet is; They rarely should object the doctor's orders; You can visit me that late again on no condition/You can't visit me that late again on any condition; He not only made a fatal mistake but also stuck strongly to his opinion; They barely admitted to be wrong.
29. calm down+cool down; care for+look after; close down+shut down; drop by+pop in; get along with+get on with; get down to+get round to; give off+let off; hang up+put down; heat up+warm up; jot down+note down; set apart+tell apart

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 Zygadło

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

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

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

„Apteka jako ośrodek świadczący opiekę farmaceutyczną”

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

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

„Profilaktyka oraz leczenie nadwagi i otyłości”

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

dr n. med. Mariusz Jasik

„Opieka diabetologiczna. Wybrane zagadnienia diabetologii klinicznej dla aptekarzy”

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

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

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

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

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

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

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

dr n. med. Stanisław R. Burzyński

„Geny życia”

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

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

„Angielski w praktyce aptecznej. Dialogi przy pierwszym stole”

Wydawnictwo Farmapress® Warszawa 2011, s. 180, cena 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.



**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

