

Patronat
POLSKIE
TOWARZYSTWO
LEKARSKIE

POLSKI
KOMITET
ZIELARSKI

ISSN 1233-2755
Vol. XIX
Rok założenia 1992
Nr 10 (226)
Październik 2012

4 punkty naukowe
Ministerstwa Nauki
i Szkolnictwa Wyższego
za publikację
w „Czasopiśmie Aptekarskim”



CZASOPISMO APTEKARSKIE



Kontynuator tradycji Czasopisma utworzonego w roku 1871 we Lwowie

W numerze m.in.

ks. mgr Paweł Śmierzchalski MIC

dr n. med. Tomasz Ząbkowski

Najstarsze opisy cudów Kosmy i Damiana



Ukształtowany przez lata badań i praktyki



MODULATOR METABOLICZNY

PREDUCTAL[®]MR

Tirnezazydyna

Lider wśród kardiologicznych modulatorów metabolicznych
w **CH**orobie **N**iedokrwiennej **S**erca



PREDUCTAL® MR

(Trimetazidini dihydrochloridum), tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 35 mg

SKŁAD

Jedna tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 35 mg trimetazydyny dichlorowodoru (Trimetazidini dihydrochloridum).

Wskazania do stosowania

Trimetazydyna jest wskazana u dorosłych w terapii skojarzonej w objawowym leczeniu pacjentów ze stabilną dławicą piersiową, u których leczenie przeciwdławicowe pierwszego rzutu jest niewystarczające lub nie jest tolerowane.

Dawkowanie i sposób podawania

Dawka wynosi jedną tabletkę 35 mg trimetazydyny (w postaci dichlorowodoru) dwa razy na dobę, podczas posiłków.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek

U pacjentów z umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek (klirens kreatyniny 30-60 ml/min; patrz punkty 4.4 i 5.2), zalecana dawka wynosi 1 tabletkę 35 mg rano, podczas śniadania.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku ekspozycja na trimetazydynę może być zwiększona wskutek związanego z wiekiem pogorszenia czynności nerek. U pacjentów z umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek (klirens kreatyniny 30-60 ml/min) zalecana dawka wynosi 1 tabletkę 35 mg rano podczas śniadania. Ustalanie dawki u pacjentów w podeszłym wieku należy przeprowadzać z zachowaniem ostrożności.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności trimetazydyny u dzieci w wieku poniżej 18 lat. Brak dostępnych danych. U pacjentów przed zabiegiem chirurgicznym modyfikacja dawki nie jest konieczna.

Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Choroba Parkinsona, objawy parkinsonizmu, drżenia, zespół niespokojnych nóg oraz inne powiązane zaburzenia ruchowe.
- Ciężkie zaburzenie czynności nerek (klirens kreatyniny <30 ml/min).

Ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Predictal MR nie jest produktem do leczenia napadów dławicy piersiowej, ani też leczenia początkowego niestabilnej dławicy piersiowej lub zawału mięśnia sercowego. Nie należy stosować produktu w okresie poprzedzającym hospitalizację ani też na jej początku. W przypadku napadu dławicy piersiowej należy ponownie ocenić chorobę wieńcową oraz rozważyć dostosowanie sposobu leczenia (leczenie farmakologiczne i możliwość wykonania rewaskularyzacji).

Trimetazydyna może powodować lub nasilać objawy parkinsonizmu (drżenie, bezruch, hipertonia), co należy systematycznie sprawdzać, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku. W przypadkach budzących wątpliwości pacjentów należy skierować do neurologa w celu odpowiedniego zbadania.

Wystąpienie zaburzeń ruchowych, takich jak objawy parkinsonizmu, zespół niespokojnych nóg, drżenia, niestabilny chód, powinny prowadzić do definitywnego odstawienia trimetazydyny.

Przypadki te występują rzadko i są zwykle odwracalne po przerwaniu leczenia. Większość pacjentów wyzdrowiała w ciągu 4 miesięcy po odstawieniu trimetazydyny. Jeśli objawy parkinsonizmu utrzymują się dłużej niż przez 4 miesiące po odstawieniu leku, potrzebna jest ocena neurologa.

Może dochodzić do upadków związanych z niestabilnym chodem lub niedociśnieniem, zwłaszcza u pacjentów przyjmujących leki przeciwnadciśnieniowe.

Należy zachować ostrożność podczas przepisywania trimetazydyny pacjentom, u których można spodziewać się zwiększonej ekspozycji:

- z umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek;
- w podeszłym wieku powyżej 75 lat.

Ciąża i laktacja

Z powodu bezpieczeństwa nie zaleca się stosowania leku w czasie ciąży. Ze względu na brak odpowiednich badań nie zaleca się stosowania leku w okresie karmienia piersią.

Działania niepożądane

Trimetazydyna może powodować następujące działania niepożądane pogrupowane według poniższych częstości występowania: bardzo częste ($\geq 1/10$); częste ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt częste ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$); rzadkie ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$); bardzo rzadkie ($< 1/10\,000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu nerwowego: Często: zawroty głowy, bóle głowy. Częstość nieznana:

Objawy parkinsonizmu (drżenie, bezruch, hipertonia), niestabilny chód, zespół niespokojnych nóg, inne powiązane zaburzenia ruchowe, zwykle przemijające po przerwaniu leczenia, Zaburzenia snu (bezsenność, senność)

Zaburzenia serca: Rzadko: Palpitacje, skurcze dodatkowe, tachykardia

Zaburzenia naczyniowe: Rzadko: Niedociśnienie tętnicze, niedociśnienie ortostatyczne, które może być związane ze złym samopoczuciem, zawrotami głowy lub upadkami, zwłaszcza u pacjentów przyjmujących leki przeciwnadciśnieniowe, zaczerwienienie twarzy

Zaburzenia żołądka i jelit: Często: ból brzucha, biegunka, niestrawność, nudności i wymioty. Częstość nieznana: Zaparcia

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Często: Wysypka, świąd, pokrzywka. Częstość nieznana: Ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP), obrzęk naczynioruchowy

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: Częstość nieznana: Agranulocytoza, Małopłytkowość, Plamica małopłytkowa

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: Częstość nieznana: Zapalenie wątroby

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.

ul. Annopol 6B, 03-236 Warszawa

Wyprodukowano we współpracy z SERVIER.

POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU WYDANE PRZEZ MINISTRA ZDROWIA NR 8461

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

Adres korespondencyjny: Servier Polska Sp. z o.o., 01-248 Warszawa, ul. Jana Kazimierza 10, tel. (22) 594 90 00, fax (22) 594 90 10. Internet: www.servier.pl, e-mail: info@pl.netgrs.com. (09.2012)

Ukształtowany przez lata badań i praktyki



MODULATOR METABOLICZNY
PREDUCTAL® MR

Lider wśród kardiologicznych modulatorów metabolicznych
w **Chorobie Niedokrwiennnej Serca**



Punktacja

Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego – 4 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 Zielarskiego w Poznaniu

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

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

Pomysł artystyczny i koncepcja 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®

Dwa w jednym

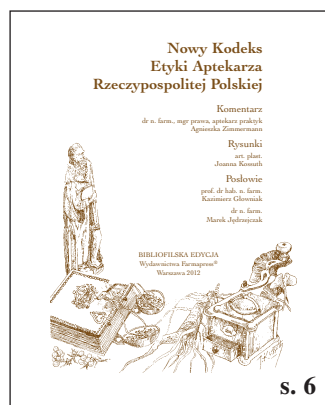
Na łamach jednego z ogólnopolskich dzienników ukazała się reklama „Toyoty” z panią Joanną Kuleszą, właścicielką apteki, stojącą przed pierwszym stołem na tle półek z lekami i cytowaną jej wypowiedzią: „Kupiłam niezawodną »Toyotę«, bo mało traci na wartości, a ja oszczędzam na kosztach eksploatacji.”

Nie byłoby nic dziwnego w takim właśnie przekazie reklamowym, gdyby nie taki oto drobny szczegół: pani Joanna Kulesza, właścicielka apteki, prezentuje się ze słuchawkami lekarskimi na szyi. Można zatem domniemywać, że to lekarka, która jako właścicielka apteki być może bada również pacjentów w swojej aptece, albo że jest to aptekarka, ale „ubrana” w słuchawki... Tak czy owak, warto by odnaleźć ową właścicielkę apteki, panią Joannę Kuleszę i ją samą o to zapytać.

Może jest to droga do podtrzymania rentowności apteki; wszak pozowanie do reklamy dla osoby, która się na to godzi, to niemały dodatkowy zarobek, tym bardziej, jeśli nie czyni tego anonimowo i legitymuje promowany produkt własną twarzą...

Opisany tu przykład działalności reklamowej to przede wszystkim pole do popisu dla rzeczników odpowiedzialności zawodowej lekarzy i aptekarzy oraz prezesa Naczelnej Izby Lekarskiej i prezesa Naczelnej Izby Aptekarskiej. My wiarygodność takiej reklamy pozostawiamy do osądu naszym Czytelnikom.

Bogdan Ostrowski



SPRAWY ZAWODU

- Bogdan Ostrowski*
Dwa w jednym 3
- Nowy Kodeks Etyki Aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej** 6
- Projekt zmian w Prawie farmaceutycznym wynikających z dyrektywy 2010/84/UE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – komentarz Ministerstwa Zdrowia** 11
- Bogdan Ostrowski*
Doktorat honoris causa Uniwersytetu Medycznego w Lublinie dla prof. Yoshinori Asakawa z Japonii 22
- Janusz Jaroszyński*
Stosowanie leków „off label” 28
- Paweł Śmierzchalski, Tomasz Ząbkowski*
Najstarsze opisy cudów Kosmy i Damiana 36

NAUKA I PRAKTYKA

- Wiktor Szukiel*
Racjonalna fitoterapia 42
- Ewa Tykarska, Beata Czarczyńska-Goślińska, Janina Lulek*
Kwas glicyryzynowy i glicyretynowy w nowoczesnej technologii farmaceutycznej 43
- Wiktor Szukiel*
Ogólnopolski Kongres Naukowy Studentów Farmacji, Sosnowiec – Katowice 2012 49
- Wykaz dostępnych publikacji książkowych wydawnictwa Farmapress niezbędnych w ciągłym szkoleniu farmaceutów** 50
- Jolanta Suchocka-Stryśko*
Lista IAHPC leków niezbędnych w opiece paliatywnej 51
- Wanda Stec*
Lecnicze zastosowanie roślin a ich nazwy (część II) 55

DEBATY KONFERENCJE KONGRESY

- Arleta Matschay*
II Warsztaty Opieki Farmaceutycznej w Poznaniu 63

Nowy Kodeks Etyki Aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej



Szanowni Czytelnicy, zapraszamy do prenumeraty „Czasopisma Aptekarskiego” na rok 2013

W ramach prenumeraty otrzymają Państwo także
XX jubileuszową edycję książkowego wydania
„Farmaceutycznego Kalendarza na rok 2013”

oraz możliwość nabycia bibliofilskiego wydania **Nowego Kodeksu Etyki Aptekarza RP** w promocyjnej cenie 10,50 zł (w tym VAT 5%),
(dla nieprenumeratorów 21 zł (w tym VAT 5%).

Bez względu na wzrost cen papieru i druku koszt całorocznej prenumeraty wynosi niezmienne **210 zł** (w tym VAT 5%).

Wprowadzamy także możliwość zaprenumerowania „CzA” na I półrocze (od nr 1 do 6-7) – koszt **126 zł** (w tym VAT 5%).

Wpłat należy dokonywać na załączonym do niniejszego wydania „Czasopisma Aptekarskiego” druku przelewu lub pobierając jego wzór z www.cza.pl (prenumerata) albo bezpośrednio na konto 13 1130 1017 0200 0000 0005 1195.

Po dokonaniu wpłaty otrzymają Państwo fakturę (przypominamy, że można ją rozliczyć w kosztach prowadzonej firmy).

Prosimy o czytelne wypełnienie druku i zwrócenie uwagi, aby bank Państwa wpisał do treści przelewu wszystkie dane niezbędne do wystawienia faktury VAT.

XX jubileuszowa edycja Farmaceutycznego Kalendarza na rok 2013 w zmienionej formie wydawniczej zawiera obok kalendarium porady i informacje m.in. • Opis procedur i przygotowania do badań obrazowych

• Etiopatogeneza i leczenie zakażeń układu moczowego • Normy i wskaźniki (wartości referencyjne) w zakresie badań laboratoryjnych dla osób dorosłych – pacjentów aptek • Listę roślin, z których surowce lub przetwory z tych surowców mogą być składnikami suplementów diety • Indeks aktów normatywnych użytecznych w prowadzeniu apteki i hurtowni oraz bogatą adresografię.

Kalendarz otrzymują w ramach prenumeraty wszyscy Czytelnicy „Czasopisma Aptekarskiego”.

Nowy Kodeks Etyki Aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej

Komentarz

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

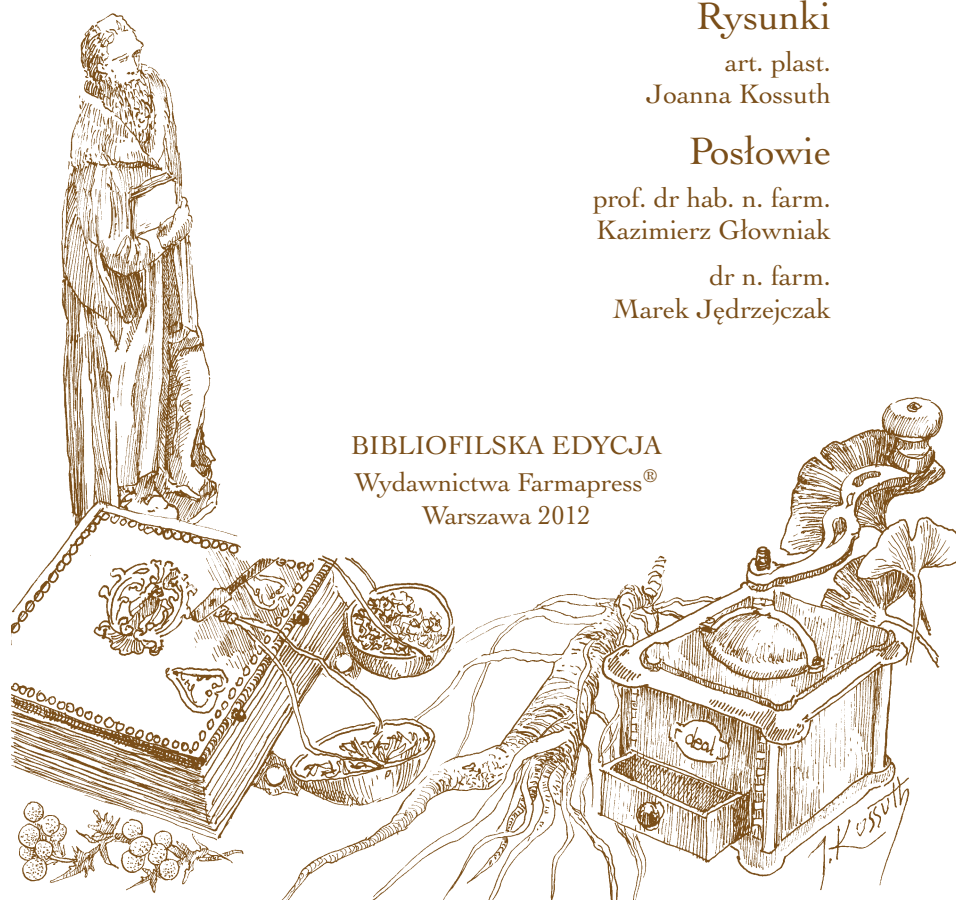
Rysunki

art. plast.
Joanna Kossuth

Posłowie

prof. dr hab. n. farm.
Kazimierz Główniak

dr n. farm.
Marek Jędrzejczak



BIBLIOFILSKA EDYCJA
Wydawnictwa Farmapress®
Warszawa 2012

Spis treści

Uchwała Nr VI/25/2012
VI Krajowego Zjazdu Aptekarzy
z dnia 22 stycznia 2012 r.
w sprawie przyjęcia Kodeksu Etyki
Aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej 3

Kodeks Etyki Aptekarza
Rzeczypospolitej Polskiej 4

Agnieszka Zimmermann
Kodeks Etyki Aptekarza RP
dzisiaj i jutro 15

O etyce na Ogólnopolskich Konferencjach
„Czasopisma Aptekarskiego” 31

Kazimierz Głowniak, Marek Jędrzejczak
Posłowie 38





**Uchwała Nr VI/25/2012
VI Krajowego Zjazdu Aptekarzy
z dnia 22 stycznia 2012 r.**

**w sprawie przyjęcia Kodeksu Etyki
Aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej**

Na podstawie art. 37 pkt 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 856, z późn. zm.), VI Krajowy Zjazd Aptekarzy uchwala, co następuje:

§ 1.

Przyjmuje się Kodeks Etyki Aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej, stanowiący załącznik do uchwały.

§ 2.

Uchyla się uchwałę Nr 3 Nadzwyczajnego Krajowego Zjazdu Aptekarzy z dnia 25 kwietnia 1995 r. w sprawie uchwalenia Kodeksu Etyki Aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej oraz uchwałę Nr 111/10/99 III Krajowego Zjazdu Aptekarzy z dnia 11 grudnia 1999 r. w sprawie zmiany Kodeksu Etyki Aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie po 14 dniach od dnia jej ogłoszenia w Biuletynie Naczelnej Rady Aptekarskiej.

Sekretarz
VI Krajowego Zjazdu Aptekarzy
mgr farm. Marcin Skrabalak

Przewodniczący
VI Krajowego Zjazdu Aptekarzy
mgr farm. Bożena Śliwa

Posłowie

Minęło 19 lat od uchwalenia i wydania przez odrodzony samorząd aptekarski pierwszego Kodeksu Aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej. Kodeks uchwalono na Nadzwyczajnym Krajowym Zjeździe obradującym w Lublinie w dniach 24-25 kwietnia 1993 roku. Miejsce zjazdu wybrano nieprzypadkowo, bowiem to w Lublinie w lipcu 1944 roku powstała pierwsza izba aptekarska, a z jej inicjatywy, w styczniu 1945 roku, Wydział Farmaceutyczny na Uniwersytecie Marii Curie-Skłodowskiej.

Zjazd obradował w podniosłej atmosferze. „O randze tego wydarzenia – napisała we wstępie do pierwszego wydania »Kodeksu Aptekarza RP« mgr Edwarda Kędzierska, ówczesna prezes NRA – świadczy fakt przyjęcia przez marszałka Sejmu RP honorowego patronatu nad Zjazdem”.

W czasie Zjazdu dyskutowano i spierano się o treść kodeksu i każdego z jego zapisów. „(...) zarówno dyskusja jak i wykłady poświęcone etyce ukazały bogactwo naszego zawodu i problemy, z którymi przyszło się nam zmierzyć (...)” – czytamy we wspomnianym wydaniu Kodeksu.

W tej dyskusji, która zapisała się na trwałe w działalności samorządu aptekarskiego, niemal od początku uczestniczy także redakcja „Czasopisma Aptekarskiego”, obecna na co dzień w każdej aptece nieprzerwanie od 20 lat, konsekwentnie wzbogacając podstawy etyki i jej sens w praktyce zawodowej współczesnych aptekarzy.

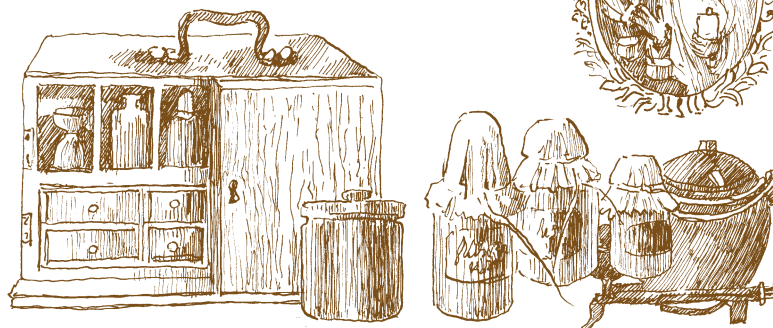
Etyka zajmuje poczesne miejsce w dorobku naukowym „Czasopisma Aptekarskiego”, czego wyrazem były ogólnopolskie konferencje organizowane w latach 1996-2008, na których wykładowcy z Polski i z różnych państw Europy dzielili się swoimi doświadczeniami i badaniami na temat etyki zawodu, marketingu, produkcji leków i ich dystrybucji.

Redakcja przeznaczała i nadal przeznacza wiele miejsca na swoich łamach na problemy związane z etyką w miejscu pracy – nie tylko w aptece, ale i na uczelni, w organizacjach i stowarzyszeniach farmaceutycznych. Służyć temu ma również niniejsze bibliofilskie wydanie nowego Kodeksu Aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej jako symbol tradycji i więzi środowiska sprzyjający świadomemu i dobrowolnemu obowiązkowi pomocy ludziom chorym.

*Przewodniczący Rady Naukowej „Czasopisma Aptekarskiego”
prof. dr hab. n. farm. Kazimierz Głowniak*

*Honorowy Zastępca Redaktora Naczelnego „Czasopisma Aptekarskiego”
dr n. farm. Marek Jędrzejczak*

Warszawa, 1 sierpnia 2012 r.





*Rada Naukowa
i Redakcja
„Czasopisma Aptekarskiego”*



*dziękują wszystkim
Partnerom Edukacyjnym
za mecenat oraz pomoc
w przygotowaniu
bibliofilskiego wydania
nowego Kodeksu Etyki Aptekarza
Rzeczypospolitej Polskiej*



*Rada Naukowa
i Redakcja „Czasopisma Aptekarskiego”*



ISSN 1233-2755
Vol. XIX
Rok założenia 1992
Nr 10 (226)
Październik 2012

4 punkty naukowe
Ministerstwa Nauki
i Szkolnictwa Wyższego
za publikację
w „Czasopiśmie Aptekarskim”



Komentarz Ministerstwa Zdrowia

PROJEKT ZMIAN W PRAWIE FARMACEUTYCZNYM WYNIKAJĄCYCH Z DYREKTYWY 2010/84/UE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY W ZAKRESIE NADZORU NAD BEZPIECZEŃSTWEM FARMAKOTERAPII

Przedmiotowy projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw ma na celu transpozycję do polskiego porządku prawnego przepisów dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniającej – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 348 z 31.12.2010, str. 74), zwanej dalej „dyrektywą 2010/84/UE”.

Cel w/w dyrektywy nie może być osiągnięty innymi, alternatywnymi metodami niż poprzez działania legislacyjne.

Przywołana dyrektywa została przyjęta w wyniku audytu systemów nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych (ang. *PharmacoVigilance*), wdrożonych i realizowanych w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej. Na jego podstawie opracowano całościowy raport dla Komisji Europejskiej, który wykazał, że nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych w poszczególnych państwach członkowskich nie jest wystarczająco efektywny. Jest to tyleż istotne, że jedną z zauważalnych przyczyn zgonów w Unii Europejskiej są powikłania po zażyciu produktów leczniczych. Mając jednocześnie na względzie, że odsetek odnotowywanych informacji o działaniach niepożądanych produktów leczniczych średnio nie przekraczał 10% oraz

fakt ogólnej tendencji starzenia się społeczeństwa, problem monitorowania działań niepożądanych produktów leczniczych będzie w sposób naturalny narastał, a kwestia bezpiecznego leczenia stanie się jednym z kluczowych problemów, z jakim skonfrontowane zostaną państwa członkowskie.

W państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których funkcjonują już utrwalone wieloletnią praktyką rozwiązania polegające na możliwości zgłaszania pojedynczych przypadków działań niepożądanych przez samych pacjentów albo ich przedstawicieli bądź opiekunów, za akceptowalny poziom wykrywalności tychże działań uznaje się wartości oscylujące w granicach 40-50 przypadków na 100 tys. mieszkańców. W Polsce odsetek ten jest aktualnie znacząco niższy.

Zważywszy na wymóg przewidziany w art. 50 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. Nr 157, poz. 1240, z późn. zm.), jako nadrzędny cel wprowadzenia niniejszej ustawy, mający bezpośrednie przełożenie na bezpieczeństwo zdrowotne Polaków, należy wskazać zwiększenie średniej wykrywalności przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych w społeczeństwie z obecnych ok. 3 tys. do ok. 20 tys. (określona na tym poziomie liczba przyjętych pojedynczych



- zgłoszeń o działaniach niepożądanych stanowi miernik wykonania tego celu) przypadków w skali rocznej dla całej populacji Polski, do roku 2021 jako roku docelowego.

Przedstawiony stan faktyczny wymagał podjęcia gruntownej przebudowy przyjmowanych przez państwa członkowskie koncepcyjnych rozwiązań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych i ich częściowego ujednolicenia na poziomie całej Unii Europejskiej, czego konsekwencją jest przedmiotowa nowelizacja.

Kluczowym elementem przyjętych zmian jest przemodelowana definicja pojęcia „działania niepożądanego produktu leczniczego” i jej implikacje dla funkcjonowania w praktyce proponowanego modelu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych.

Celem przepisu art. 1 pkt 2 lit. b projektu było stworzenie takiej definicji działania niepożądanego produktu leczniczego, która w sposób jednoznaczny i precyzyjny wskaże, że tego typu działanie należy utożsamiać nie tylko z niekorzystnym i niezamierzonym skutkiem stosowania tegoż produktu w sposób dozwolony, ale także ze skutkiem niewłaściwego stosowania, stosowania poza warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, w tym stosowania niezgodnego z przeznaczeniem, wynikającym z przedawkowania produktu leczniczego albo błędu medycznego w stosowaniu produktu leczniczego.

Zmieniona w ten sposób definicja bezpośrednio przekłada się na dodatkowe prawa przyznane pacjentom, ich przedstawicielom ustawowym lub opiekunom faktycznym, ale również na obowiązki nakładane na osoby wykonujące zawód medyczny, podmioty odpowiedzialne, jak również na Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”. Proponowane brzmienie omawianego przepisu wskazuje bowiem wyraźnie, iż przesłanką w sposób wystarczający uzasadniającą zgłoszenie działania niepożądanego produktu leczniczego jest logiczny związek przyczynowo-skutkowy między zastosowaniem produktu leczniczego, a określonym następczym powikłaniem jego zastosowania. W tym kontekście należy zauważyć, że dyrektywa 2001/83/WE Parla-

mentu Europejskiego i Rady z dnia 8 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi posługuje się w niektórych przepisach sformułowaniem „podejrzewane działanie niepożądane” (ang. *suspected adverse reaction*), niemniej ze względu na dotychczasową nomenklaturę, jaką posługuje się ustawa – Prawo farmaceutyczne w obecnym brzmieniu, jak również z uwagi na to, że zgłoszenie działania niepożądanego przeważnie będzie wynikiem jedynie podejrzenia związku przyczynowo-skutkowego, o którym powyżej, nie zaś całkowitej pewności w tym zakresie (ze względu chociażby na miarodajność i wiarygodność tych zgłoszeń), uznano za celowe pozostawienie dotychczasowego sformułowania. Omawiana definicja posługuje się określeniem „działanie”, a nie „reakcja”. Pojęcie „reakcji” odnosi się bowiem do pacjenta, gdy tymczasem istotą regulowanego problemu nie jest reakcja pacjenta na produkt leczniczy, a działanie samego produktu leczniczego, które może być niekorzystne i niezamierzone. W ocenie projektodawcy założenie to jest bliższe intencji ustawodawcy unijnego, który w omawianym kontekście posłużył się słowem „odpowiedź” (ang. *response*), a nie „reakcja”.

W celu umożliwienia pacjentom lub ich opiekunom zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych, w art. 1 pkt 2 lit. j projektu zdefiniowano instrument „zgłoszenia pojedynczego przypadku działania niepożądanego”, zaś w art. 7 projektu wprowadzono do ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2012 r. poz. 159) przepis dotyczący prawa pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego do zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych osobom wykonującym zawód medyczny lub bezpośrednio Prezesowi Urzędu. Takie rozwiązanie wydaje się celowe z punktu widzenia zdrowia publicznego.

W logicznej konsekwencji przewidziano obowiązek (analogiczny do tego, którym objęci byli dotychczas lekarze, lekarze dentyści oraz farmaceuci w zakresie informowania o przekazywanych im informacjach o działaniach niepożądanych produktów leczniczych) obejmujący ratowników medycznych, pielęgniarki, położne, felczerów, diagnostów laboratoryjnych, a także

tych spośród techników farmaceutycznych, którzy uzyskali uprawnienie do wykonywania czynności fachowych w aptece. Obowiązki te odzwierciedlono w art. 2-6 i 9 projektu, zaś zakres, zasady i procedury dokonywania tych zgłoszeń określono w art. 36e i art. 36f projektu. Należy mieć na uwadze, że zgłaszaniu powinny podlegać wszystkie przypadki powzięcia informacji o działaniach niepożądanych, niemniej w projekcie przewidziano przykładowy katalog przypadków, które ze względu na ewentualne zagrożenia dla zdrowia publicznego należy traktować, w ocenie projektodawcy, w sposób priorytetowy (art. 36d projektu). Dotyczy to tych specyficznych zastosowań, których potencjalne skutki są słabiej rozpoznane niż te mogące wynikać z terapii mającej ugruntowane, długotrwałe podstawy, a zatem zastosowań, dla których zwiększone jest prawdopodobieństwo powikłań.

Ponieważ dyrektywa 2010/84/UE nakłada na państwa członkowskie i podmioty odpowiedzialne obowiązek wnikliwego monitorowania działań niepożądanych i wdrożenia systemu zapewniającego skuteczny przepływ informacji o każdym podejrzeniu wystąpienia działania niepożądanego produktu leczniczego, uzasadnione jest nałożenie również na importerów równoległych obowiązków wynikających z w/w dyrektywy. Dyrektywa 2010/84/UE nie zawiera wprowadzie regulacji dotyczących importu równoległego produktów leczniczych, bowiem instytucja importu równoległego nie jest w ogóle zdefiniowana ani uregulowana w prawie unijnym, niemniej została ona wypracowana na podstawie orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej na podstawie art. 34-36 Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Faktem jest, że państwa członkowskie Unii Europejskiej w swoich przepisach narodowych nakładają na importerów równoległych obowiązki w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych w zakresie właściwym dla importera równoległego. Mianowicie art. 102 pkt c dyrektywy 2010/84/UE nakłada na państwa członkowskie obowiązek podjęcia wszelkich stosownych środków w celu zyskania dokładnych i możliwych do zweryfikowania danych odnoszących się do naukowej oceny zgłoszeń o działaniach niepożądanych produktów leczniczych. Celem w/w dyrektywy było ob-

jęcie monitorowaniem każdego działania niepożądanego produktu leczniczego, który będzie stosowany u ludzi, dlatego też należy uznać, że nałożenie omawianych obowiązków na importerów równoległych pozostaje w ścisłej konsekwencji merytorycznej zapisów wynikających z w/w dyrektywy, tzn. jest konieczne dla osiągnięcia celu przez nią wyznaczonego i zapewnienia ochrony zdrowia publicznego. W związku z powyższym w niniejszym projekcie proponuje się nowelizację dotychczasowego art. 21a.

Zmianą o fundamentalnym znaczeniu dla jednolitego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych jest nałożenie na określone w projekcie podmioty obowiązku zamieszczania informacji o produktach leczniczych w dedykowanej europejskiej bazie danych obejmującej produkty lecznicze – EudraVigilance (zdefiniowanej w art. 1 pkt 2 lit. g projektu), która ma docelowo służyć wymianie (dostarczaniu, ale i powszechnemu dostępowi) informacji na temat produktów leczniczych i możliwych niekorzystnych następstw ich stosowania. Z założenia baza EudraVigilance obejmować ma zgłoszenia dotyczące produktów leczniczych zarejestrowanych w Unii Europejskiej, pochodzące z samej Unii jak i z krajów trzecich. Celem nadrzędnym przedmiotowego przepisu jest udostępnienie przestrzeni informatycznej będącej instrumentem identyfikacji działań niepożądanych produktów leczniczych, zwłaszcza tych, które dotychczas nie zostały poznane lub poznane w sposób niewystarczający.

Do zadań Prezesa Urzędu (zgodnie z art. 36b pkt 7 i art. 36i ust. 1 i 2 projektu) należeć będzie regularne przekazywanie danych o działaniach niepożądanych produktów leczniczych pochodzących z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do bazy EudraVigilance, jak również pozyskiwanie informacji w niej gromadzonych, a pochodzących z innych państw.

Niezależnie od zadań Prezesa Urzędu na mocy art. 36h projektu także podmioty odpowiedzialne objęte zostały analogicznym obowiązkiem w zakresie produktów wprowadzanych przez nie do obrotu. Podmioty te będą bowiem obowiązane do przekazywania do bazy EudraVigilance (od momentu, gdy baza ta osiągnie pełną funkcjonalność) informacji o działaniach niepożądanych produktów leczniczych:

-
- 1) pochodzących z pojedynczych zgłoszeń pacjentów i ich opiekunów, z terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
 - 2) opartych o dane z literatury fachowej;
 - 3) pochodzących z badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia.

W omawianym kontekście należy zwrócić uwagę, iż dostrzegając potrzebę monitorowania istotnego aspektu stosowania produktów leczniczych, jakim bezsprzecznie jest teratogenność, projektodawca zdecydował o nałożeniu na podmioty odpowiedzialne obowiązku szczególnie baczego monitorowania wpływu produktów leczniczych na rozwój płodu ludzkiego. Powyższe stanowi przejaw uzasadnionych działań w zakresie bezpieczeństwa zdrowotnego Polaków.

Należy nadmienić, iż w celu usprawnienia i przyspieszenia wymiany informacji w obrębie Unii Europejskiej lub Europejskiego Obszaru Gospodarczego obowiązek dokonywania zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych objęty będzie, co do zasady, terminem 90-dniowym liczonym od dnia powzięcia informacji o tych działaniach, natomiast przypadki ciężkich niepożądanych działań będą musiały być zgłaszane niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 15 dni od powzięcia informacji o ich wystąpieniu.

Oprócz wyżej wymienionych informacji podmiot odpowiedzialny będzie obowiązany przekazywać do bazy EudraVigilance (od momentu, gdy osiągnie ona pełną funkcjonalność), na mocy art. 36j ust. 1 projektu, raportów okresowych o bezpieczeństwie (ang. *Periodic Safety Update Report – PSUR*). Przewiduje się, że w początkowym okresie obowiązywania ustawy PSUR będą przekazywane Prezesowi Urzędu z dotychczasową częstością wynikającą z nowelizowanego art. 24 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, aczkolwiek należy mieć na uwadze, iż przedmiotowy projekt, w drodze odstępstwa od art. 36j, przewiduje w art. 36l i art. 36m alternatywne metody ustalania częstości składania tych raportów.

W omawianym kontekście należy zwrócić uwagę na ogólną zasadę wynikającą z projektowanego art. 36k, tj. braku obowiązku składania raportów okresowych o bezpieczeństwie w przypadku odpowiedników referencyjnych produktów leczniczych, produktów leczniczych homeopatycznych, tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych, jak również produktów leczniczych zawierających substancje o ugruntowanym zastosowaniu medycznym. Od tej to zasady Prezes Urzędu będzie mógł wszakże odstąpić w przypadku zaistnienia okoliczności określonych przepisem art. 36k, wiążących się w istocie z niedoborem informacji na temat bezpieczeństwa terapii danym produktem leczniczym. Brak obowiązku składania PSUR, wynikający z dyspozycji art. 36k dotyczy również produktów objętych dyspozycją obecnego art. 20 ust. 1 pkt 1-5 ustawy. Art. 20 nie znajduje swojego odpowiednika w dyrektywie. Z uwagi na odmienne rozwiązania w prawie polskim, biorąc pod uwagę charakter tych produktów, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych określonych w art. 20 ust. 1 pkt 6 i podlegających regulacjom dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych weterynaryjnych, zwanej dalej „dyrektywą 2001/82/WE”, nie jest zasadne żądanie przygotowywania dla tych produktów raportów okresowych o bezpieczeństwie. Dla produktów leczniczych, o jakich mowa w omawianym artykule, nie gromadzi się bowiem danych analogicznych, jak w przypadku produktów leczniczych rejestrowanych w oparciu o pełną dokumentację. Pierwotne nałożenie takiego obowiązku, wynikające z braku rozróżnienia procesu rejestracji i dopuszczenia do obrotu, skutkowało przygotowywaniem dokumentów i tak niezawierających danych o bezpieczeństwie stosowania takich produktów. Ze względu jednak na fakt, że ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne objęła swoją regulacją te kategorie produktów, konieczne jest odniesienie się w przepisach związanych z transpozycją dyrektywy 2010/84/UE do art. 20 ustawy, jako logiczna konsekwencja merytoryczna dyrektywy 2001/83/WE.

W celu unifikacji terminów składania raportów okresowych o bezpieczeństwie (a w resulta-

cie skuteczniejszego przepływu informacji o niebezpieczeństwach płynących ze stosowania produktów leczniczych) umożliwiono wystąpienie podmiotu odpowiedzialnego do Europejskiej Agencji Leków z wnioskiem o ustalenie jednej wspólnej dla kilku państw członkowskich daty złożenia PSUR (a następnie wspólnej częstości ich okresowego składania w trybie art. 36m) tj. ustalenie tzw. „unijnej daty referencyjnej”. W przypadku ogłoszenia wykazu określającego substancje, którym przyporządkowano unijną datę referencyjną, ustaloną uprzednio w odrębnej procedurze, częstość składania PSUR będzie dostosowana do unijnej daty referencyjnej.

Projekt nakłada na podmioty odpowiedzialne szereg obowiązków związanych między innymi z koniecznością wdrożenia i stosowania systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego, zdefiniowanego w art. 1 pkt 2 lit. h niniejszego projektu. System ten stanowić ma zestaw działań, możliwych interwencji nastawionych na identyfikację i poznanie aspektów dotyczących terapii danym produktem leczniczym (w tym o związanych z nią zagrożeniach), które z różnych przyczyn nie są do końca poznane, a także możliwą metodologię pozyskiwania takiej wiedzy lub zapobiegania ewentualnym powikłaniom wynikającym z leczenia.

Znamienne jest również to, że przedmiotowy projekt wprowadza, w pewnych aspektach, ułatwienia dla przedsiębiorców. Odchodzi się chociażby od dotychczasowego obowiązku przedstawiania przez podmioty odpowiedzialne pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego, zastępując go, zgodnie z art. 1 pkt 10 lit. a tiret pierwsze projektu, streszczeniem tegoż opisu. W efekcie potrzeba dokonania zmian w przedkładanym przez podmiot odpowiedzialny opisie systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego nie będzie jednoznaczna z koniecznością każdorazowego zgłoszenia tego faktu w procedurze zmiany porejstracyjnej (co miało miejsce dotychczas). W tej materii uwidoczni się fakt zmniejszenia dolegliwości finansowej dla podmiotów odpowiedzialnych, rekompensujący niejako koszty innych obowiązków tych podmiotów przewidzianych przedmiotowym projektem.

Należy zwrócić uwagę, że korzystne dla podmiotów odpowiedzialnych jest również odstą-

pienie od konieczności wzajemnego przekazywania i pozyskiwania informacji o działaniach niepożądanych produktów leczniczych pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a poszczególnymi agencjami rejestracji leków państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz zastąpienie go obowiązkiem przekazywania tych zgłoszeń bezpośrednio do bazy danych EudraVigilance.

W celu dostosowania przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne do przepisów dyrektywy 2001/83/WE, która rozróżnia instytucje pozwolenia na dopuszczenie oraz obrotu od wpisu do Rejestru, w projekcie wprowadzono (w art. 1 pkt 2 lit. f) pojęcie „wpisu do Rejestru” (który to Rejestr należy utożsamiać z Rejestrem Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o którym mowa w art. 28 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne) dla tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych oraz produktów leczniczych homeopatycznych, o których mowa odpowiednio w art. 20a i art. 21 zmienianej ustawy. Należy zaznaczyć, że w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne nie ma takiego rozróżnienia, a zatem podmioty mające zamiar wprowadzić w/w kategorie produktów do obrotu są obecnie zobowiązane do uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, co jest niezgodne z dyrektywą 2001/83/WE. Ponadto dyrektywa 2010/84/UE również różnicuje produkty, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i produkty, które uzyskały wpis do Rejestru, wprowadzając dla tych drugich odrębne obowiązki w zakresie PSUR. Zgodnie z art. 16g dyrektywy 2001/83/WE dla tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych zastosowanie mają tylko niektóre przepisy związane z nadzorem nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych. Z kolei w myśl art. 16g ust. 3 w/w dyrektywy, jej przepisów zawartych w tytule IX (tj. dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych), nie stosuje się do produktów leczniczych homeopatycznych bez wskazań. Nałożenie obowiązków, jakich sama dyrektywa 2001/83/WE nie przewiduje, stanowiłoby naruszenie art. 34 Traktatu

- o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej w zakresie swobodnego przepływu towarów. Wprowadzenie pojęcia wpisu do Rejestru jest zatem konieczne dla dokładnej i prawidłowej transpozycji przepisów unijnych.

Zgodnie z projektowanym art. 1 pkt 7 lit. b projektu, zmieniającym art. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (poprzez dodanie m.in. ustępu 4a) wymienione w tym artykule przepisy stosuje się odpowiednio do wpisu do Rejestru. Oznacza to, że prawa lub obowiązki określone dyspozycją tych przepisów przysługują lub obligują również podmioty, które ze względu na kategorię wprowadzanych przez siebie na rynek produktów leczniczych podlegają wpisowi do Rejestru. Omawiane rozwiązanie stanowi odzwierciedlenie treści art. 1 pkt 4 dyrektywy 2010/84/UE, zmieniającego treść art. 16g ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE.

Należy podkreślić, iż przedmiotowy projekt nie dotyczy produktów leczniczych weterynaryjnych, nie ma on bowiem na celu wdrożenia do polskiego porządku prawnego przepisów dyrektywy 2001/82/WE, która w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych nie uległa dotychczas zmianom analogicznym do zmian poczynionych dyrektywą 2010/84/UE. Ze względu na fakt, że prawa i obowiązki wynikające ze wzmocnienia i racjonalizowania przepisów w zakresie nadzoru nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych objęły wyłącznie produkty lecznicze, które stosowane są u ludzi, dotychczasowy art. 24 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne musiał ulec odpowiedniemu przeredagowaniu. Zdecydowano się pozostawić dotychczasowe rozwiązania dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych w omawianym przepisie, przy jednoczesnym ustanowieniu i rozbudowie szeregu przepisów dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w projektowanym rozdziale 2a. Zabieg ten miał na celu zebranie wszelkich regulacji, w tym również dotychczas obowiązujących, dotyczących bezpieczeństwa stosowania w/w produktów w jednym miejscu (np. art. 36z, którego treść nie wynika bezpośrednio z transpozycji dyrektywy 2010/84/UE,

wymagał przeniesienia do rozdziału 2a dla zachowania jednolitości regulacji).

W odniesieniu do obowiązku podmiotu odpowiedzialnego zaopatrywania w produkty lecznicze m. in. uczelni publicznych prowadzących badania naukowe (art. 24 ust. 3 pkt 7, art. 36g ust. 1 pkt 17 lit. c), uznano, że wobec faktu niezakwestionowania konstytucyjności przedmiotowego przepisu (w kontekście równości wobec prawa) przez wiele lat jego funkcjonowania w ustawodawstwie krajowym, nie jest celowa jego zmiana polegająca na ustanowieniu nowej jakości w umożliwianiu również uczelniom niepublicznym dostępu do produktów leczniczych dostarczanych bezpośrednio przez podmioty odpowiedzialne. Należy bowiem mieć na uwadze, że kwestia ta nie stanowi konsekwencji merytorycznej wdrażanej dyrektywy, a jedynie następstwo wyraźnego rozdziału systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych oraz stosowanych u ludzi, oraz związanych z tym konsekwencji legislacyjnych.

Projekt nakłada na podmioty odpowiedzialne obowiązek uiszczania opłat określonych w projektowanym art. 36za. Projektowany przepis korzysta z mechanizmu podobnego do ustanowionego już w art. 36 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne i dotyczącego opłaty za każdy rok ważności pozwolenia. Ponieważ opłaty określone w art. 36za są opłatami o nowym, nieznanym dotychczas charakterze w całej Unii Europejskiej/Europejskim Obszarze Gospodarczym, należało ustanowić dla nich odrębną regulację. Opłaty uiszczane na podstawie art. 36 ust. 2 są to opłaty stałe dotyczące wyłącznie produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na podstawie pozwoleń przedłużonych na czas nieokreślony, podczas gdy monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych obejmuje przede wszystkim produkty lecznicze nowe na rynku farmaceutycznym, dla których pierwsze pozwolenie wydane zostaje na 5 lat. Odmiennie w stosunku do opłaty rocznej, opłata ustanowiona w art. 36za ust. 2 jest obowiązkowa (i ponoszona jednorazowo) jedynie w przypadku złożenia protokołu dobrowolnie przeprowadzanego badania dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego już po wydaniu pozwolenia.

Zasadne wydaje się także podnieść, iż w związku z ewentualnym niewywiązywaniem się podmiotów odpowiedzialnych z określonych obowiązków z zakresu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, w projektowanym art. 132d ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne ustanowiono sankcję w postaci administracyjnej kary pieniężnej, zastępującej dotychczas przewidzianą tym przepisem sankcję o charakterze karnym. Omawiany przepis umożliwi Prezesowi Urzędu miarowanie wysokości nakładanej kary ze względu na stopień szkodliwości czynu, stopień zawinienia i zakres naruszenia prawa, których to przesłanek nie należy – w ocenie projektodawcy – utożsamiać wyłącznie z okolicznościami popełnienia czynów podlegających kryminalizowaniu, tym bardziej iż analogiczne rozwiązania zastosowano w szeregu obecnie obowiązujących w Rzeczypospolitej Polskiej aktów normatywnych.

Mając na celu wierne odzwierciedlenie zapisów dyrektywy 2010/84/UE, w art. 1 pkt 23 lit. a, zmieniającym art. 33 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustanowiono po stronie Prezesa Urzędu możliwość zarówno zawieszenia ważności jak i cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w przypadku zaistnienia okoliczności przewidzianych projektowanym przepisem. Ustawodawca unijny ustanowił prawo uznaniowego podejmowania decyzji przez właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym w tym zakresie. Rozdział przesłanek, w oparciu o które Prezes Urzędu może cofnąć pozwolenie na dopuszczenie do obrotu bądź zawiesić ważność pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, mogłoby spotkać się z zarzutem niezgodności projektu z art. 1 pkt 22 dyrektywy 2010/84/UE, zmieniającym art. 116 dyrektywy 2001/83/WE.

Należy ponadto nadmienić, iż poprzez uchylene art. 4 ust. 3a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne projekt dostosowuje przepisy krajowe do wyroku Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 29 marca 2012 r., który w sprawie C-185/10 orzekł o niezgodności przywołanego przepisu z art. 6 dyrektywy 2001/83/WE.

Projekt nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. z 2002 r. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597). Projekt jest zgodny z przepisami Unii Europejskiej.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Przedmiotowy projekt oddziałuje na organy administracji publicznej, tj. Prezesa Urzędu, organy Inspekcji Farmaceutycznej, organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Państwowej Inspekcji Sanitarnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych, Wojskowej Inspekcji Sanitarnej oraz na osoby wykonujące zawód medyczny.

Projektowane zmiany obejmą ok. 850 ujawnionych w Rejestrze Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej podmiotów odpowiedzialnych posiadających ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, które stosowane są u ludzi.

Jednocześnie na polskim rynku funkcjonuje obecnie 24 importerów równoległych, na których również oddziaływać będzie, aczkolwiek w mniejszym stopniu, projektowana regulacja.

Projekt przyznaje pacjentom oraz ich przedstawicielom ustawowym lub opiekunom faktycznym prawo do zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych, przez co będzie oddziaływać także na ogół społeczeństwa.

Konsultacje społeczne

Projekt został zamieszczony, zgodnie z postanowieniami uchwały nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.), w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

Ponadto, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), z chwilą przekazania projektu

► do uzgodnień z członkami Rady Ministrów został on zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie Ministerstwa Zdrowia.

W trybie określonym tą ustawą nie zgłoszono zainteresowania uczestnictwem w pracach nad projektem.

Przeprowadzono konsultacje społeczne przedmiotowego projektu z uczelniami medycznymi, samorządami zawodów medycznych oraz innymi organizacjami zrzeszającymi osoby wykonujące zawody medyczne, organizacjami zrzeszającymi przedstawicieli przemysłu farmaceutycznego, a także ze zrzeszeniami pacjentów, w tym z następującymi podmiotami:

- 1) Uniwersytetem Medycznym w Białymstoku – Wydziałem Farmaceutycznym;
- 2) Uniwersytetem Mikołaja Kopernika w Toruniu – Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy – Wydziałem Farmaceutycznym;
- 3) Uniwersytetem Medycznym w Gdańsku – Wydziałem Farmaceutycznym;
- 4) Śląskim Uniwersytetem Medycznym w Katowicach – Wydziałem Farmaceutycznym;
- 5) Collegium Medicum – Uniwersytetu Jagiellońskiego – Wydziałem Farmaceutycznym;
- 6) Uniwersytetem Medycznym w Łodzi – Wydziałem Farmaceutycznym;
- 7) Uniwersytetem Medycznym w Poznaniu – Wydziałem Farmaceutycznym;
- 8) Warszawskim Uniwersytetem Medycznym – Wydziałem Farmaceutycznym;
- 9) Business Centre Club;
- 10) Federacją Pacjentów Polskich;
- 11) Federacją Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 12) Federacją „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 13) Forum Związków Zawodowych;
- 14) Izbą Gospodarczą „Farmacja Polska”;
- 15) Izbą Gospodarczą „Apteka Polska”;
- 16) Krajową Izbą Lekarsko-Weterynaryjną;
- 17) Krajowym Sekretariatem Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 18) Krajowym Związkiem Zawodowym Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych;
- 19) Pracodawcami RP;
- 20) Naczelną Izbą Aptekarską;

- 21) Naczelną Izbą Lekarską;
- 22) Naczelną Izbą Pielęgniarek i Położnych;
- 23) Krajową Izbą Diagnostów Laboratoryjnych;
- 24) Ogólnopolskim Porozumieniem Związków Zawodowych;
- 25) Ogólnopolską Izbą Gospodarczą „POL-MED”;
- 26) Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Lekarzy;
- 27) Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Pielęgniarek i Położnych;
- 28) Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Lekarzy;
- 29) Polską Konfederacją Pracodawców Prywatnych „Lewiatan”;
- 30) Polską Izbą Handlu;
- 31) Polską Izbą Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „POLFARMED”;
- 32) Polską Izbą Zielarsko-Medyczną i Drogerijną;
- 33) Polskim Stowarzyszeniem Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych;
- 34) Polskim Towarzystwem Medycyny Rodzinnej;
- 35) Polskim Związkiem Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 36) Polskim Związkiem Producentów Leków bez Recepty PASMI;
- 37) Polsko-Niemiecką Izbą Przemysłowo-Handlową;
- 38) Sekretariatem Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 39) Stowarzyszeniem Farmaceutów Szpitalnych;
- 40) Stowarzyszeniem Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
- 41) Stowarzyszeniem na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce;
- 42) Stowarzyszeniem Magistrów i Techników Farmacji;
- 43) Związkiem Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 44) Związkiem Pracodawców Branży Zoologicznej HOBBY FLORA ZOO;
- 45) Związkiem Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
- 46) Związkiem Pracodawców Ochrony Zdrowia „Wielkopolskie Porozumienie Zielonogórskie”;

- 47) Związkiem Zawodowym Techników Farmaceutycznych RP;
- 44) Związkiem Rzemiosła Polskiego.

W ramach konsultacji społecznych uwagi do projektu zgłosiły następujące podmioty spośród wyżej wymienionych:

- 1) Business Centre Club;
- 2) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 3) Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
- 4) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyróbów Medycznych POLFARMED (dalej „Polfarmed”);
- 5) Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych „Lewiatan”;
- 6) Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne;
- 7) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Producenci Leków PL;
- 8) Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty „Pasmi” (dalej „Pasmi”);
- 9) „Polprowet” – Polskie Stowarzyszenie Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych (dalej „Polprowet”);
- 10) Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych (dalej „SIRPL”);
- 11) Stowarzyszenie na rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce;
- 12) Uniwersytet Medyczny w Gdańsku;
- 13) Związek Pracodawców Branży Zoologicznej Hobby Flora Zoo;
- 14) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „Infarma” (dalej „Infarma”).

Uwzględniono w całości lub w części między innymi uwagi:

- 1) Uniwersytetu Medycznego w Gdańsku, Pasmi, Infarmy, Polprowet, Stowarzyszenia na rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce oraz Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego odnoszące się do art. 2 lub art. 2a w zakresie zdefiniowania pojęcia „osoby wykonującej zawód medyczny”. W związku z powyższym w projektowanym art. 2a określono, jakie kategorie podmiotów na potrzeby zmienianej ustawy będą traktowane jako osoby wykonujące zawód medyczny;
- 2) Polprowet odnośnie art. 4b w zakresie usunięcia z jego treści sformułowania „z wyłączeniem produktów leczniczych weteryna-

ryjnych”, jako że produkty lecznicze wymienione w art. 23a ust. 1 pkt 5 są ze swej istoty produktami leczniczymi przeznaczonymi dla ludzi;

- 3) Infarmy, Pasmi oraz Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego odnośnie art. 8 w zakresie uwzględnienia konieczności ochrony tajemnicy handlowej przedsiębiorcy w kontekście obowiązku publikowania przez Prezesa Urzędu określonych przedmiotowym przepisem raportów oceniających. W przepisie tym doprecyzowano, że raporty oceniające dotyczące produktów leczniczych, które będą stosowane u ludzi, publikuje się z uwzględnieniem przepisów o dostępie do informacji publicznej (w ramach których konsumują się obostrzenia dotyczące ochrony tajemnicy przedsiębiorcy);
- 4) Infarmy w odniesieniu do art. 10 w zakresie prawidłowego zdefiniowania „planu zarządzania ryzykiem” poprzez odniesienie tej definicji do opisu systemu zarządzania ryzykiem, nie zaś systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych;
- 5) Business Centre Club oraz SIRPL w odniesieniu do art. 21a w zakresie wskazania, że przewidziany omawianym przepisem obowiązek składania PSUR nie dotyczy importerów równoległych;
- 6) Infarmy w odniesieniu do art. 23b poprzez jego zbliżenie do brzmienia odpowiadającego przepisu w dyrektywie poprzez:
 - a) dookreślenie, że przepis ma zastosowanie tylko do „szczególnych okoliczności”, oraz że przewidziane w nim działania dokonywane są „po konsultacji z podmiotem odpowiedzialnym”,
 - b) rozdzielenie przepisu na dwa oddzielne ustępy, dzięki czemu ma on być bardziej czytelny;
- 7) Infarmy odnośnie art. 23f poprzez dostosowanie go do brzmienia dyrektywy 2001/83/WE;
- 8) Infarmy odnośnie art. 36w (obecnie art. 36u) w zakresie usunięcia z treści omawianego przepisu odniesienia do warunków, o których mowa w art. 23b i zawężenia go, zgodnie z odpowiadającym przepisem dyrektywy do art. 23c i art. 23d projektu.

- Nie uwzględniono szeregu uwag niemających bezpośredniego związku z przedmiotem nowelizacji, tj. wykraczających poza zakres transpozycji, bądź niestanowiących bezpośredniej konsekwencji merytorycznej lub redakcyjnej wprowadzanych zmian.

Nie uwzględniono uwag strony społecznej, które przekazano znacząco po terminie na ten cel przewidzianym. (Czyżby to dotyczyło także NRA?)

Ponadto nie uwzględniono uwag związanych z rejestracją zbiorów danych osobowych dotyczących zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych. Uwagi te zakwalifikowano jako bezprzedmiotowe, w związku z zakwestionowaniem, w ramach uzgodnień międzyresortowych, przez Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych, zasadności ukonstytuowania przedmiotowego zwolnienia w procedowanym projekcie.

Nie uwzględniono również następujących szczegółowych uwag:

- 1) Polfarmedu odnośnie art. 2 w zakresie rozróżnienia instytucji dopuszczenia do obrotu na podstawie pozwolenia od wpisu do Rejestru. W ocenie Ministra Zdrowia można zgodzić się z podnoszoną tezą, że oba sposoby dopuszczenia produktów leczniczych do obrotu implikują podobne skutki, niemniej należy zauważyć, że dyrektywa 2001/83/WE już w swym pierwotnym brzmieniu wyraźnie rozróżnia obie instytucje, tj. „*marketing authorisation*” oraz „*registration*”, nie przypisując im przy tym takiego samego statusu. Uznano zatem, iż pierwotnie przepisy omawianej dyrektywy zostały wdrożone do prawa krajowego w sposób niezgodny z intencją prawodawcy unijnego;
- 2) Infarmy oraz Pasmu odnośnie art. 4b w zakresie literalnego odzwierciedlenia brzmienia wdrażanej dyrektywy, tj. ustanowienia po stronie Prezesa Urzędu możliwości zwolnienia podmiotu odpowiedzialnego z niektórych obowiązków dotyczących oznakowania opakowań oraz ulotki w odniesieniu do produktów leczniczych „nieprzeznaczonych do bezpośredniego dostępu pacjenta”. W ocenie Ministra Zdrowia przytoczone sformułowanie, zacytowane

wprost z prawa unijnego, jest nieprecyzyjne, w związku z czym mogłoby nastroczać w przyszłości problemów interpretacyjnych, tym bardziej iż granica pomiędzy produktem, który może (bądź nie może) być stosowany przez samego pacjenta, staje się coraz bardziej płynna. W ocenie projektodawcy jedynie odniesienie przedmiotowego uprawnienia do produktów leczniczych o danej kategorii dostępności (w tym przypadku – przeznaczonych wyłącznie do stosowania w lecnictwie zamkniętym, a więc wyłącznie przez profesjonalistów ochrony zdrowia), gwarantuje nieuznawianie i niewybiórcze stosowanie omawianego przepisu;

- 3) Infarmy odnośnie art. 10 w zakresie odstąpienia od nakładania na podmiot odpowiedzialny wymogów określonych w ust. 2 pkt 13 tego przepisu. Po analizie uwagi stwierdzono, że ustanowione projektem wymogi nie wykraczają poza te przewidziane w dyrektywie 2001/83/WE, w ocenie Ministra Zdrowia podlegają one zatem wdrożeniu do rodzimego prawa krajowego;
- 4) Pasmu odnośnie art. 21a w zakresie objęcia także importerów równoległych wymaganiami analogicznymi do tych dotyczących podmiotu odpowiedzialnego w zakresie terminu składania wniosków o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na import równoległy.
Ministerstwo Zdrowia wywodzi część proponowanych niniejszym projektem zmian wprost z prawa pierwotnego Unii Europejskiej, a konkretnie traktującego o aspektach jednolitego rynku, w tym ograniczeniach swobodnego przepływu towarów ze względów ochrony zdrowia publicznego. Dyrektywa 2001/83/WE odnosi 9-miesięczny termin na złożenie wniosku o przedłużenie pozwolenia wyłącznie do podmiotów odpowiedzialnych, w związku z czym nie może on mieć zastosowania do importerów równoległych;
- 5) SIRPL oraz Business Centre Club odnośnie art. 21a w zakresie objęcia importerów równoległych obowiązkiem przedłożenia, na etapie składania wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy produktów

leczniczych, charakterystyk tych produktów. W ocenie resortu zdrowia pierwotna propozycja dokonana jest w duchu dyrektywy 2001/83/WE i zgodna z naczelnym celem dyrektywy 2010/84/UE, tj. zwiększeniem bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych i monitorowania bezpieczeństwa tegoż stosowania. W ocenie projektodawcy wszystkie produkty lecznicze, które będą pozostawały w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, niezależnie w jakim trybie wprowadzane na rynek (w przypadku Rzeczypospolitej Polskiej z importu równoległego pochodzi blisko co dziesiąty produkt leczniczy), będą musiały zaproponowanemu obowiązkowi podołać. Zgodzono się natomiast, że w przypadku niemożności uzyskania przez importera równoległego omawianych charakterystyk w kraju eksportu (ze względu na szeroko rozumiane przeszkody techniczno-organizacyjne), jako ich ekwiwalent można uznać oryginały ulotek wraz z ich tłumaczeniem przysięgłym na język polski, po przedłożeniu dokumentu potwierdzającego, że importer równoległy wystąpił o udostępnienie oryginału charakterystyki, ale go nie otrzymał.

W odniesieniu do omawianego artykułu nie uwzględniono również propozycji odstąpienia od poczynienia w ust. 4 odniesienia do art. 36i (obecnie art. 36h), tj. obowiązku informowania Europejskiej Agencji Leków również przez importera równoległego o zgłoszeniach działań niepożądanych produktów leczniczych, o których importer ten powziął informacje;

- 6) Infarmy odnośnie art. 36w (obecnie art. 36u) w zakresie możliwości zwolnienia podmiotu odpowiedzialnego przez Prezesa Urzędu z obowiązku przedłożenia raportu końcowego z przeprowadzenia badania porejstracyjnego. Wdrażana dyrektywa nie przewiduje bowiem zaproponowanego zwolnienia;
- 7) Infarmy oraz Pasmi odnośnie art. 36zb (obecnie art. 36za) w zakresie weryfikacji potrzeby i zasadności ustanowienia nowo wprowadzanych opłat za wykonywanie działań związanych z nadzorem nad bez-

pieczeństwem stosowania produktów leczniczych oraz za dobrowolne złożenie protokołu badania porejstracyjnego, ewentualnie rozważenie włączenia ich do już istniejących opłat rocznych wnoszonych zgodnie z art. 36 ust. 2. Opłaty za złożenie protokołu badania porejstracyjnego będą wnoszone w przypadku dobrowolnego złożenia takiego protokołu przez podmiot odpowiedzialny, nie są zatem opłatami o charakterze cyklicznym.

Opłaty te są nowymi opłatami w skali Unii Europejskiej, która dopuszcza wprowadzenie tego rodzaju opłat (jest o tym mowa w pkt 30 preambuły dyrektywy 2010/84/UE), których nałożenie jest tym bardziej uzasadnione, że są związane ze zwiększonym nakładem pracy i wykorzystaniem zasobów URPL.



DOKTORAT HONORIS CAUSA UNIwersYTETU MEDYCZNEGO W LUBLINIE DLA PROF. YOSHINORI ASAKAWA Z JAPONII

Wiktor SZUKIEL

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



© Wiktor Szukiel

Goście z Polski i zagranicy na uroczystości wręczenia honoris causa

Prof. **Yoshinori Asakawa** z Tokushima Bunri University, ekspert od chemii produktów naturalnych pochodzenia roślinnego, został wyróżniony honorowym doktoratem Uniwersytetu Medycznego w Lublinie. Tę najwyższą godność akademicką uczelni przyznał mu Senat lubelskiej uczelni „w uznaniu całokształtu wybitnych dokonań naukowych, organizacyjnych, dydaktycznych” – jak głosi uchwała Senatu.

Uroczystość nadania tytułu doctora honoris causa dla światowej sławy naukowca japońskiego uświetniła pierwszy dzień odbywającego się w dniach 17-20 czerwca br. w Lublinie VIII Międzynarodowego Sympozjum Chromatografii Substancji Naturalnych (8th International Symposium on Chromatography of Natural Products), organizowanego co dwa lata przez Kate-

drę i Zakład Farmakognozji z Pracownią Roślin Leczniczych Wydziału Farmaceutycznego lubelskiego Uniwersytetu Medycznego, które od początku gromadzi licznych naukowców z wielu krajów świata (w tym roku z 28).

LAUDACJA NA CZEŚĆ PROF. YOSHINORI ASAKAWA

Prof. Yoshinori Asakawa studiował biologię na uniwersytecie w Tokushimie oraz chemię na uniwersytecie w Hiroszimie. Obecnie jest kierownikiem Laboratorium Chemii Farmaceutycznej oraz dyrektorem Instytutu Farmakologii Tokushima Bunri University. Jego zainteresowania badawcze dotyczą chemii produktów naturalnych, głównie pochodzenia roślinnego, oraz w mniejszym stopniu materiałów izolowanych z owadów. Wyniki tych badań wykorzystywane są w pracach nad nowymi lekami.

– Uchwała Senatu w pełni oddaje osiągnięcia naukowe, organizacyjne i dydaktyczne prof. dr. Yoshinori Asakawa nie tylko w jego macierzystej uczelni Tokushima Bunri University w Japonii, ale również odzwierciedla rezultaty szerokiej, rozpoczętej w 2004 roku współpracy naukowej, dydaktycznej i organizacyjnej z Katedrą Farmakognozji Wydziału Farmaceutycznego z Oddziałem Analityki Medycznej Uniwersytetu Medycznego w Lublinie – powiedział w laudacji prof. dr hab. **Kazimierz Głowniak**, prorektor lubelskiego Uniwersytetu Medycznego, który pełnił rolę promotora w postępowaniu o nadanie tytułu doktora honoris causa. – Uwieńczona kilkunastoma publikacjami współpraca naukowa obejmuje szeroko zamierzoną analizę fitochemiczną i biologiczną wątrobowców, w której wybitnym znawcą i specjalistą jest prof. dr Yoshinori Asakawa. Jest najlepszym na świecie znawcą grupy drobnych roślin nazywanych wątrobowcami, z których naukowcy wyodrębniają związki o właściwościach przeciwwirusowych i przeciwnowotworowych. Badania nad wątrobowcami prowadzone są także na lubelskim Uniwersytecie Medycznym, z którym prof. Asakawa współpracuje od 2004 r.

– Badania nad wątrobowcami, rozpoczęte jeszcze we Francji, po powrocie do kraju rodzinnego stały się pasją profesora Asakawa. Bardzo rzadko spotyka się w badaniach nad związkami

naturalnymi, by jeden naukowiec zdominował niemal całą grupę roślin. A tak się właśnie stało w przypadku wątrobowców i profesora Asakawa – podkreślał prof. K. Głowniak. – Jak osiągnął tak niezwykle cel? Złożyło się na to wiele predyspozycji profesora Asakawa. Po pierwsze, zamiłowanie do podróżowania i poszukiwania tych niezwykle roślin w każdym niemal miejscu na ziemi. Po drugie, niesamowita wiedza w dziedzinie chemii produktów naturalnych, ich ekstrakcji, izolacji, określania struktury przy użyciu metod spektroskopowych, a także syntezy wyizolowanych związków i badań w kierunku potencjalnych właściwości biologicznych. Po trzecie, ogromny zespół wychowanków. I wreszcie ogromna ilość publikacji niosących ze sobą wielką liczbę danych dotyczących składu chemicznego poszczególnych gatunków wątrobowców. Wiedzę na temat związków o strukturach dotychczas niespotykanych w świecie roślinnym i zwierzęcym, biogenezy tychże związków, jak również danych z zakresu chemosystematyki i chemicznych współzależności pomiędzy wątrobowcami i innymi roślinami przekazał swoim 46 doktorantom przybywającym do jego laboratorium z całego świata.

Zainteresowania naukowe profesora Asakawa obejmują nie tylko związki występujące w mszakach, ale również metabolity wtórne występujące w paprotnikach, niejadalnych grzybach, roślinach leczniczych i aromatycznych. Jego badania ukierunkowane są na biotransformację metabolitów wtórnych przy użyciu grzybów i ssaków oraz reakcje chemiczne przy użyciu peroksy kwasów organicznych.

WSPÓŁPRACA PROF. ASAKAWA Z LUBELSKĄ UCZELNIĄ

W laudacji prof. K. Głowniak szczególną uwagę poświęcił współpracy kierowanego przez prof. Y. Asakawa Laboratorium Chemii Farmaceutycznej Tokushima Bunri University z Katedrą i Zakładem Farmakognozji z Pracownią Roślin Leczniczych Wydziału Farmaceutycznego lubelskiego UM, zainicjowanej w 2004 roku. – Prof. Asakawa – mówił – po raz pierwszy przyjechał do Lublina w czerwcu 2004 roku jako wykładowca i członek Komitetu Naukowego organizowanego co dwa lata przez

© Wiktor Szukiel



Prorektor UM prof. dr hab. Kazimierz Głowniak wygłasza laudację z okazji nadania tytułu doktora honoris causa prof. dr. Yoshinori Asakawa

© Wiktor Szukiel



Dziekan Wydziału Farmaceutycznego prof. dr hab. Janusz Solski w imieniu Rady Wydziału przekazuje gratulacje prof. dr. Yoshinori Asakawa

Katedrę Farmakognozji Międzynarodowego Sympozjum na temat Chromatografii Produktów Naturalnych. Ta trwająca od 2004 roku współpraca jest zarówno owocna jak i wielostronna. Od kwietnia 2007 do końca marca 2010 r. na stypendium postdoktoranckim w laboratorium prof. Asakawa przebywała dr **Agnieszka Ludwiczuk**. Podczas tego pobytu pani doktor była również współwykonawcą dwóch grantów finansowanych przez rząd japoński: w latach 2007-2008 (...) i w roku 2009 (...).

Współpraca naukowa pomiędzy Uniwersytetem Medycznym w Lublinie i Tokushima Bunri University trwa nadal. Dotyczy ona badań nad izolacją metabolitów wtórnych, chemosystematyką wątrobowców oraz biotransformacją związków pochodzenia naturalnego. Wymiernym efektem dotychczasowej współpracy naukowej jest szereg wspólnych publikacji naukowych (15) oraz wystąpień ustnych (20) i w postaci plakatów (7) na wielu międzynarodowych konferencjach naukowych. Obecnie prof. Yoshinori Asakawa wspólnie z dr Agnieszką Ludwiczuk opracowują monografię dotyczącą różnorodności chemicznej mszaków ze szczególnym uwzględnieniem wątrobowców, ich właściwości farmakologicznych, chemosystematyki i pozycji w ewolucji roślin na ziemi („Chemical constituents of bryophytes: bio- and chemical diversity, biological activity and chemosystematics”), To liczące 700 stron dzieło zostanie w roku bieżącym wydane przez wydawnictwo Springer.

Profesor Asakawa jest również znany, lubiany i ceniony przez studentów Wydziału Farmaceutycznego UM w Lublinie – dodał prof. Głowniak. – W marcu i ma-

ju 2011 roku a także w marcu 2012 roku profesor Asakawa gościł na naszej uczelni jako „visiting professor”. Przyjechał do Lublina z cyklem wykładów zarówno dla studentów farmacji jak i studentów studiów doktoranckich. Z wykładów skorzystali również pracownicy Wydziału Farmaceutycznego. Tematyka jego wykładów dotyczyła zarówno tradycyjnej medycyny azjatyckiej jak i roślin leczniczych pochodzących z tego największego kontynentu („Asian Medicine. Medicinal plants of Asian origin”), mszaków, ich chemicznej różnorodności i biologicznej aktywności („Bryophytes: Chemical diversity and biological activity”) jak i metod analizy fitochemicznej związków naturalnych oraz zastosowania metod spektroskopowych do wyjaśniania ich struktury (...). Jako światowej sławy specjalista w badaniach nad izolacją związków naturalnych z roślin leczniczych uczestniczył z wykładami plenarnymi w sympozjach naukowych organizowanych przez Katedrę Farmakognozji, a VIII Sympozjum było piątym, w którym prof. Asakawa uczestniczył. Ponadto jako prezydent Phytochemical Society of Asia jest wraz z Katedrą Farmakognozji Uniwersytetu Medycznego w Lublinie współorganizatorem VII Międzynarodowej Konferencji nt. badania związków naturalnych przez International Society for the Development of Natural Products, która odbędzie się w New Delhi w listopadzie br.

Za wkład w poszerzanie wiedzy o chemii związków pochodzenia naturalnego wśród pracowników i studentów i w podziękowaniu za wieloletnią współpracę naukową prof. Yoshinori Asakawa otrzymał

pamiątkowy medal z okazji 50-lecia Uniwersytetu Medycznego w Lublinie.

– Aktualnie – poinformował prof. K. Głowniak – prof. Asakawa zaproponował 6-12-miesięczne stypendia w Tokushima Bunri University dwom magistrantom lub doktorantom z Katedry i Zakładu Farmakognozji z Pracownią Roślin Leczniczych Uniwersytetu Medycznego w Lublinie.

Laudację na cześć prof. Asakawa prof. K. Głowniak, przyłączając się do opinii zawartych w recenzjach prof. dr. hab. **Czesława Wawrzeńczaka** i prof. dr **Ioanny Chinou** z Uniwersytetu w Atenach, zakończył przekonaniem, że przedstawiony z konieczności w niepełnym wymiarze obraz dokonań naukowych prof. dr. Yoshinori Asakawa jednoznacznie dowodzi, iż należy on do grona najwybitniejszych i najbardziej na świecie rozpoznawanych specjalistów w dziedzinie analizy fitochemicznej roślin leczniczych, i że tytuł doktora honoris causa trafia do wybitnego uczonego światowego formatu w uznaniu wyjątkowych zasług naukowych oraz osiągnięć w inspirowaniu młodych naukowców do rozwoju nowych kierunków badawczych. – Dzisiejsza uroczystość – podkreślił – jest zaszczytem dla naszej uczelni i nobilitacją jej środowiska naukowego, które wpisuje w grono swojej społeczności akademickiej tak wybitnego uczonego. Profesor Yoshinori Asakawa jest doskonałym kandydatem do godności doktora honoris causa Uniwersytetu Medycznego w Lublinie. Zasługuje w pełni na ten honorowy tytuł i włączenie go do społeczności akademickiej naszej Alma Mater. Jego Magnificencji Rektorowi oraz Senatowi Uniwersytetu Medycznego w Lublinie pragnę wyrazić wdzięczność za podjęcie uchwały nadającej ten zaszczytny tytuł oraz za powierzenie mi roli promotora w postępowaniu o nadanie tytułu doktora honoris causa panu profesorowi.

OCENA DOROBKU NAUKOWEGO PROF. YOSHINORI ASAKAWA

Obszerną ocenę dorobku naukowego prof. Yoshinori Asakawa zaprezentował na uroczystości wręczenia mu tytułu doktora honoris causa UM w Lublinie prof. dr. hab. **Czesław Wawrzeńczak** z Katedry Chemii Uniwersytetu Przy-



W obecności rektora elekta prof. dr. hab. n. med. Andrzeja Dropa prorektor prof. dr. hab. Kazimierz Głowniak odczytuje akt nadania tytułu doktora honoris causa prof. dr. Yoshinori Asakawa



Rektor elekt prof. dr. hab. n. med. Andrzej Dropa w towarzystwie dziekana Wydziału Farmaceutycznego prof. dr. hab. Janusza Solskiego wraz z wręczeniem aktu nadania honoris causa, symbolicznym nałożeniem biretu przyjmuje w szeregi społeczności naukowej Uniwersytetu Medycznego w Lublinie prof. dr. Yoshinori Asakawa

rodniczego we Wrocławiu. Oto najważniejsze fragmenty jego wystąpienia:

– Zainteresowania badawcze prof. Asakawa są bardzo rozległe i realizują się w obszarze chemii produktów naturalnych, głównie pochodzenia roślinnego oraz w mniejszym stopniu połączeń

- izolowanych z owadów. Badania prowadzone w zespołach kierowanych przez prof. Asakawę są bardzo wszechstronne. Obejmują izolowanie połączeń z materiału naturalnego, ustalanie ich struktury oraz badania szerokiej gamy aktywności biologicznej. Źródłem izolowanych metabolitów wtórnych były rośliny lecznicze i aromatyczne, mszaki, a także jadalne i niejadalne gatunki grzybów. W zespole prof. Asakawa opracowano wiele oryginalnych metod izolowania związków naturalnych. Struktury nowych meta-

bolitów ustalano najczęściej metodami spektroskopowymi. Wiele z izolowanych metabolitów uzyskano chemicznie, prowadząc ich totalną syntezę. Dla wielu biologicznie aktywnych połączeń otrzymano na drodze syntezy chemicznej także ich pochodne. Były to głównie produkty ich utleniania kwasem *m*-chloroperoksybenzoesowym (m-CPBA).

Bardzo liczną grupę naturalnych związków izolowanych ze świata roślinnego, głównie o strukturze izoprenoidowej, poddano przekształceniom mikrobiologicznym w kulturach grzybów strzępkowych i w organizmach ssaków. Biotransformacje te prowadzono nie tylko w celu otrzymania nowych pochodnych, ale również, aby rozróżnić metabolizm tych związków w organizmach drobnoustrojów i ssaków. Dla bardzo wielu związków terpenoidowych i seskwiterpenoidowych zaproponowano ich szlaki metaboliczne.

– Prawie wszystkie metabolity, tak naturalne, izolowane z roślin leczniczych jak i z grzybów, oraz ich syntetyczne pochodne, zostały poddane testom biologicznym najczęściej na aktywność cytotoksyczną w stosunku do komórek wielu nowotworów ludzkich. Badano także aktywność antyproliferacyjną i zdolność do indukowania apoptozy komórek nowotworowych. Izolowane metabolity bądź w postaci czystej chemicznie, bądź w postaci mieszanin (olejki eteryczne) były również testowane na aktywność przeciwutleniającą, przeciwdrobnoustrojową w stosunku do wielu chorobotwórczych grzybów i bakterii oraz na aktywność antyfidantną w stosunku do szkodników owadzych. Przedstawione powyżej badania były z reguły prowadzone we współpracy z grupami badawczymi z całego świata, głównie z Europy, Azji i Australii.

– Na zakończenie analizy prac badawczych prowadzonych przez zespoły prof. Asakawa trzeba podkreślić następujące ich cechy: szeroki zakres materiału badawczego, wszechstronność i co się z tym wiąże kompletność, ale przede wszystkim wysoki poziom. Wszystkie te cechy doprowadziły do uzyskania ogromnej ilości wyników o dużej wartości poznawczej dla chemii produktów naturalnych.

– O skali osiągnięć badawczych świadczy 570 opublikowanych prac oryginalnych, 37 książek i rozdziałów w książkach oraz monografiach, a także 25 artykułów przeglądowych. Ogromna



© Wiktor Szukiel

Prof. dr Yoshinori Asakawa h.c. UM w Lublinie
na tle pocztu sztandarowego uczelni

większość prac i artykułów została opublikowana w renomowanych czasopismach naukowych, że wymienię tylko „Phytochemistry”, „J. Chem. Soc.”, „Tetrahedron”, „Tetrahedron Letter”, „Bioorganic and Medicinal Chemistry” i inne. O jakości wyników zamieszczonych w tych pracach świadczy również liczba ich cytowań. Według bazy Scopus liczba cytowań wynosi ponad 5000, a indeks Hirscha prof. Asakawa wynosi 29.

– Analiza aktywności badawczej i osiągnięć prof. Asakawa ukazuje jego sylwetkę, jako wybitnego uczonego w dziedzinie chemii związków naturalnych. Ogromne osiągnięcia i wiedza prof. Asakawa już dawno zostały dostrzeżone w światowych kręgach uczonych z tej dziedziny i został on powołany do komitetów wydawniczych 20 czasopism naukowych z pogranicza biologii, chemii i medycyny. Jest zapraszany na liczne prestiżowe konferencje naukowe z wykładami plenarnymi. Wygłosił ponad 100 takich wykładów w bardzo wielu krajach świata. W *curriculum vitae* wymienia 35 krajów, ale kończy wyliczankę: „etc”.

– Prof. Yoshinori Asakawa jest wzorcowym przykładem uczonego otwartego na współpracę. W licznych podróżach naukowych nawiązał współpracę z wieloma grupami badawczymi z całego świata. Efektem takiej współpracy były nie tylko wspólne badania i publikacje, ale również przyjmowanie do swoich laboratoriów młodych adeptów nauki. W laboratoriach jego instytutu 45 młodych doktorów z 20 krajów świata odbyło naukowe staże post-doktorskie. Aktualnie w grupie prof. Asakawa na takim stażu przebywa między innymi dr **Aleksandra Grudniewska** z katedry Chemii UP we Wrocławiu. Ponadto pod opieką prof. Asakawa 20 studentów z 8 krajów świata wykonało swoje prace doktorskie i magisterskie.

– Wzorcową ilustracją podejścia prof. Asakawa do współpracy naukowej i wymiany pracowników są jego kontakty z grupą badawczą prof. **Kazimierza Głowniaka** z Uniwersytetu Medycznego w Lublinie. Zaproszenie na wykład na organizowanym przez Katedrę Farmakognozji symposium na temat chromatografii produktów naturalnych rozpoczęło trwającą od 2004 roku współpracę naukową. (...) Wymiernym efektem tej współpracy jest współautorska monografia, 13 oryginalnych prac, 19 wykładów i komunika-



© Wiktor Szukiel

W trakcie uroczystego wieczoru prof. dr Yoshinori Asakawa otrzymał obraz autorstwa art. plast. Krystyny Głowniak. Na zdj. od lewej: prof. dr hab. Kazimierz Głowniak, dr Agnieszka Ludwiczuk, prof. dr Yoshinori Asakawa i autorka obrazu

tów ustnych, a także 7 prezentacji posterowych na konferencjach naukowych.

– Prof. Asakawa był wielokrotnie dostrzegany przez gremia i kapituły wysuwające kandydatury do nagród oraz instytucje nagradzające. Z licznych nagród wymienię tylko kilka: Nagrodę Uniwersytetu w Hiroszynie, Nagrodę Tukman University w Argentynie oraz Japońskiego Towarzystwa Farmakognozji, czasopisma „Phytochemistry”, a także Nagrodę International Symposium on Essential Oils (ISEO).

– W podsumowaniu dokonań prof. Yoshinori Asakawa trzeba stwierdzić, że jest wybitnym uczonym światowego formatu, uznanym przez międzynarodowe gremia naukowe za niekwestionowany autorytet w dziedzinie badań produktów naturalnych. Jest on otwartym na współpracę z naukowcami całego świata i doskonałym nauczycielem młodych adeptów nauki. W mojej opinii profesor Yoshinori Asakawa jest doskonałym kandydatem do piastowania godności doktora honoris causa każdego uniwersytetu. ■

STOSOWANIE LEKÓW „OFF LABEL”

dr prawa Janusz JAROSZYŃSKI

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

Wykazy leków refundowanych do końca 2011 roku obejmowały produkty lecznicze, z których większość nie miała sprecyzowanych wskazań refundacyjnych. Zgodnie z art. 2 pkt 32 ustawy Prawo farmaceutyczne „produktem leczniczym jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt, lub podawana w celu postawienia diagnozy, lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne” [1]. Produkty lecznicze można było stosować w dowolnych chorobach, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną. Jednak 29 grudnia 2011 roku w obwieszczeniu pojawił się zapis, który dopuszcza refundację leków wyłącznie we wskazaniach rejestracyjnych. Jako przykład może służyć amoksycylina z kwasem klawulanowym – skuteczny antybiotyk stosowany u dzieci w zapaleniu gardła, nerek, infekcji dróg moczowych, który NFZ refundował [2]. Po 1 stycznia 2012 r. lek nie może być już refundowany, ponieważ zarejestrowanym jego wskazaniem jest zapalenie zatok.

Powyższy problem dotknął w dużej mierze najmłodszych pacjentów. Wiele leków stosowanych w pediatrii nie ma zarejestrowanych wskazań w danej chorobie albo w danym wieku. Powodem takiej sytuacji jest brak możliwości przeprowadzenia badań, które spełniałyby kryteria kliniczne do celów rejestracyjnych. Wynika to z faktu, iż populacja dzieci z nowotworami jest niewielka i wynosi poniżej 1% wszystkich nowotworów. Potwierdzeniem jest pogląd wyrażony przez prof. Alicję Chybicką, kierownika Kliniki Transplantacji Szpiku, Hematologii i Onkologii Dziecięcej Akademii Medycznej we Wrocławiu, oraz prof. Jerzego Kowalczyka, konsultanta kra-

jowego w dziedzinie hematologii i onkologii dziecięcej, iż 80-85% leków stosowanych skutecznie w leczeniu nowotworów dzieci nie ma zarejestrowanych wskazań w tych jednostkach chorobowych.

Co na to ministerstwo? Otóż resort zdrowia poprosił konsultantów krajowych w swoich dziedzinach medycznych o przygotowanie listy leków, które powinny się znaleźć na wykazach, ze wskazaniem zastosowania. Pociągnęło to za sobą rozpoczęcie prac nad nowelizacją ustawy. **Przyjęte rozwiązania rozszerzają możliwość wydania przez ministra zdrowia decyzji administracyjnej o objęciu refundacją w zakresie wskazań do stosowania, dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego – po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości oraz konsultanta krajowego w odpowiedniej dziedzinie.** Oznacza to zniesienie wcześniejszego ograniczenia do objęcia refundacją w ramach programu lekowego mającego na celu zwalczanie chorób nowotworowych oraz chemioterapii.

W tym miejscu należałoby wyjaśnić, co to takiego jest Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL). Otóż wszystkie produkty lecznicze, które znajdują się w obrocie na rynku farmaceutycznym, posiadają sprawdzony i w odpowiedni sposób udokumentowany pozytywny stosunek korzyści do ryzyka. Oznacza to, że bezpieczeństwo leku wprowadzonego do obrotu zostało korzystnie ocenione przez odnośne władze w proponowanych przez podmiot odpowiedzialny wskazaniach, przebadane na określonej grupie docelowej pacjentów w konkretnych schorzeniach i zgodnie z zaproponowanym sposobem dawkowania. Profil bezpieczeństwa oraz skuteczność nowego leku muszą zostać sprawdzone i ocenione poprzez kontrolowane badania kli-

niczne z randomizacją. Najczęściej to podmiot odpowiedzialny zapewnia zaplecze finansowe takiego badania. Tym samym obszar badania jest zawężony do niezbędnego minimum, właśnie ze względu na koszty związane z prowadzeniem tego typu badań.

Należy podkreślić, że każde wskazanie, schemat dawkowania czy grupa docelowa pacjentów wymaga osobno zaprojektowanego badania. Prowadzenie wymaganych badań klinicznych lub dostarczenie odpowiedniej dokumentacji opisującej w wiarygodny sposób bezpieczeństwo i skuteczność rejestrowanego produktu stanowi integralny element dokumentacji rejestracyjnej. Wszystkie informacje na temat chemicznego, farmakologicznego, farmakokinetycznego oraz toksykologicznego profilu leku znajdują się w dokumencie podsumowującym dossier rejestracyjne, jakim jest Charakterystyka Produktu Leczniczego. Tym samym zastosowanie leku w innych niż uwzględnione w ChPL wskazaniach, grupie terapeutycznej, postaci farmaceutycznej i dawce może spowodować, że pozytywny współczynnik korzyści do ryzyka nie zostanie zachowany [3].

Niewątpliwie więc Charakterystyka Produktu Leczniczego jest opracowywana na potrzeby postępowania, którego celem jest dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu. Służy ona, obok innych wymaganych prawem załączników do wniosku, przygotowaniu przez Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych raportu oceniającego. Tym samym stanowi podstawę do sporządzenia ulotki, którą dołącza się do wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, przeznaczonej dla użytkowników i zatwierdzonej w procesie dopuszczenia leku do obrotu. Tak więc Charakterystyka Produktu Leczniczego jest nie tylko niezbędnym elementem wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, ale także stanowi podstawę do przygotowania ulotki dla wszystkich osób, które będą używały danego leku (lekarze, farmaceuci, pacjenci) oraz źródło informacji o leku [4].

W związku z powyższym zastosowanie produktu leczniczego poza wskazaniami przedstawionymi w dokumentacji rejestracyjnej oznacza tzw. stosowanie poza wskazaniami (ang. *off-label use*). Ma to miejsce wówczas, gdy po

pierwsze, wybrana droga podania leku nie została wymieniona w zatwierdzonej ChPL. Po drugie, grupa docelowa pacjentów nie została ujęta w ChPL, np. w odniesieniu do dzieci. I po trzecie, zastosowano lek we wskazaniu, które nie zostało uwzględnione w ChPL, a istnieją rzetelne i wiarygodne dowody potwierdzające jego skuteczność i bezpieczeństwo (badania kliniczne z randomizacją, zalecenia towarzystw medycznych) lub pozwalające oczekiwać, że lek w proponowanym wskazaniu będzie skuteczny i bezpieczny [5].

Prof. **J. Kowalczyk** na swojej liście umieścił leki, które są niezbędne dla pacjentów poniżej 18. roku życia z chorobami nowotworowymi, hematologicznymi i układu krwiotwórczego nienowotworowymi. Wśród nich można wymienić cyklosporynę, która jest zarejestrowana do zastosowania wyłącznie po przeszczepieniach szpiku lub narządów ukrwionych, ale może być także wykorzystana u pacjentów z anemią aplastyczną. Pojawiają się też granulocytarne czynniki wzrostowe, stosowane według wskazań w leczeniu choroby nowotworowej, tymczasem lekarze z powodzeniem stosują je ambulatoryjnie u pacjentów z neutropenią wrodzoną lub nabytą.

Natomiast zespół ekspertów pediatrycznych pod kierunkiem prof. **Alicji Chybickiej** sporządził listę leków, w tym antybiotyków, które mają różne wskazania, ale niekoniecznie te, które z powodzeniem stosuje się w pediatrii.

Ponadto pojawiła się propozycja, aby lekarze mogli nadal decydować o zastosowaniu leku według wskazań medycznych i klinicznych. Uzasadnieniem ma być fakt, że 30-70% zastosowań leków to zastosowania poza wskazaniami rejestracyjnymi.

Na podstawie uzyskanych informacji z końca lat 90. wiemy, że odsetek przypadków stosowania leków poza wskazaniami dla wskazań internistycznych wynosił około 10%, w przypadku leków onkologicznych był on już na poziomie 40%, a dla oddziałów pediatrycznych wynosił aż 90%. Uzasadnieniem wzrostu stosowania leków poza wskazaniami dla grupy pediatrycznej jest fakt, iż jest to jedna z niewielu grup docelowych pacjentów, które z założenia nie uczestniczą w badaniach klinicznych potwierdzających skuteczność i bezpieczeństwo danego preparatu. Wyłączenie dzieci, kobiet w ciąży, karmiących

piersią oraz osób z zaawansowaną niewydolnością wątroby czy nerek powoduje, że bardzo często właśnie w tych grupach prowadzi się terapię poza wskazaniami. Natomiast wskazaniami do prowadzenia takiej terapii jest m.in. wyczerpanie alternatywnych metod leczenia, wiarygodne i poparte licznymi publikacjami naukowymi doniesienie na temat skuteczność danego produktu w danym schorzeniu oraz wieloletnia, ugruntowana praktyka kliniczna (dotyczy to szczególnie populacji pediatrycznej oraz kobiet w ciąży). Stosowanie poza wskazaniami na oddziałach neonatologii obwarowane jest wysokim ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych. W przypadku tej grupy terapeutycznej nie tylko zmianie musi ulec schemat dawkowania, który jest dostosowany do masy ciała dziecka, ale również forma podania (najczęściej płynna lub w postaci czopków) oraz sama farmakokinetyka leku. Proces adsorpcji, dystrybucji, metabolizmu oraz wydalania dla populacji pediatrycznej wygląda zupełnie inaczej niż dla populacji osób dorosłych.

W przypadku chorób onkologicznych często właśnie terapia poza wskazaniami jest jedyną możliwością niesienia pomocy osobie chorej. Prowadzenia tego typu leczenia powinno jednak odbywać się w warunkach szpitalnych, terapia powinna być zaordynowana przez lekarza ze specjalizacją onkologa oraz zaproponowane zastosowanie powinno być zgodne z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Onkologicznego [6].

– Zdaniem dr. **Krzysztofa Łandy** – prezesa firmy Meritum L.A. oraz Fundacji Watch Health Care leki, które mają ugruntowaną pozycję w leczeniu, są stosowane od lat, często mają swoje generyczne odpowiedniki i z całą pewnością, mimo braku formalnej rejestracji wielu wskazań, należy je refundować w Polsce, tak jak są refundowane w całym cywilizowanym świecie bez zawężania do tych wskazań. Dodaje, że leki o ugruntowanej pozycji w leczeniu należało pozostawić na wykazach tak jak dotąd – bez określania wskazań, natomiast zawęzić wskazania do zarejestrowanych tylko w przypadkach nowych i drogich technologii.

Jeśli przemnożymy liczbę możliwych interwencji lekowych przez liczbę potencjalnych wskazań, w których te leki powinny być refundowane poza rejestracją, to powstanie lista składająca się z kilku, a nawet kilkunastu tysięcy pozy-

cji. – Ciekaw jestem, czy Ministerstwo Zdrowia zdaje sobie sprawę ze skali problemu oraz kto wykona mozolną i nikomu niepotrzebną pracę związaną z tworzeniem tej listy wskazań? – pyta prezes **K. Łanda** [7]. Ministerstwo uważa jednak, że takie rozwiązanie szeroko otworzy drzwi do ponownego wpisywania na listę wszystkiego, a to zaprzeczałoby idei ustawy refundacyjnej. Proponowane rozwiązania powodują wprowadzanie na listę – po uzyskaniu opinii Rady Przejrzystości i po konsultacji konsultanta krajowego w danej dziedzinie – tylko tych leków, które są potrzebne. **Bartosz Artukowicz** wyjaśnia, że na liście znajdują się takie leki, których dzisiaj na niej brakuje.

Kolejny problem sygnalizuje **Katarzyna Sabilło**, prezes Fundacji Lege Pharmaciae, która twierdzi, iż w poprzednim porządku prawnym leki, które znajdowały się na liście leków podstawowych i uzupełniających, były tam wpisane jedynie w postaci nazwy handlowej i międzynarodowej, bez przypisanych wskazań. Stąd najprawdopodobniej wzięło się przyzwolenie na preskrypcję leków „off-label”. Ponadto NFZ nie zajął stanowiska, czy akceptował w poprzednim porządku prawnym refundację stosowania „off-label” dla leków nabywanych w aptekach otwartych i czy takie zastosowanie nie wpływało na ograniczenie refundacji. Zdaniem **K. Sabilło** wyraźne odniesienie się do wskazań, legislacyjnie jak najbardziej uprawnione od strony regulacyjnej, zupełnie uniemożliwia takie działania. Jednocześnie podkreśla zasadniczą zmianę wynikającą z ustawy refundacyjnej: tak jak do tej pory lekarz może zastosować lek „off-label”, jeśli uważa, że to pacjentowi pomoże, a wszystkie dotychczasowe metody dostępne w sposób standardowy nie dały zadowalających efektów. Pojawia się jednak problem, bowiem zgodnie z ustawą refundacyjną takie zastosowanie nie jest refundowane. A zatem lekarz za zastosowanie „off-label” zaczyna ponosić odpowiedzialność nie tylko za zasadzie winy wobec pacjenta, ale również finansowo wobec NFZ, jeśli taka refundacja będzie pacjentowi udzielona.

Kontrola dopuszczalności przepisania produktu refundowanego wymaga od lekarza przedsięwzięcia następujących działań:

– upewnienia się, czy dany produkt jest przepisywany w ramach zarejestrowanych wska-

zań – tj. zgodnie z ChPL w przypadku leku, instrukcją w przypadku wyrobu medycznego lub etykietą w przypadku środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego – przy czym istotna jest treść na dzień wydania decyzji refundacyjnej (co praktycznie wymaga weryfikacji ChPL),

2a) jeżeli tak – upewnienia się, czy dany produkt jest refundowany we wskazaniu, w ramach którego jest przepisywany,

2b) jeżeli nie – weryfikacji, czy nie została wydana przez ministra zdrowia decyzja na podstawie art. 40 ustawy o refundacji, umożliwiająca przepisanie leku poza zarejestrowanymi wskazaniami (w ChPL) [8].

Powstaje zatem pytanie, jak należy ocenić lekarza, który decyduje się na zastosowanie produktów leczniczych „off-label”. Odpowiedź nie jest jednak jednoznaczna. Zauważyć należy, że w sytuacjach, gdy proces leczniczy prowadzony jest w oparciu o produkt, którego rejestracja nie przewiduje stosowania w danym wskazaniu i nie występują okoliczności, które w ewidentny sposób uzasadniają wyjątkowe zastosowanie produktu leczniczego „off-label”, lekarza należy ocenić tak, jakby wykonywał eksperyment medyczny, który bez względu na jego rodzaj może być przeprowadzany wyłącznie w ściśle określonych sytuacjach i po spełnieniu szeregu formalnych przesłanek. Ma to odzwierciedlenie w art. 21 ust. 2 ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty [9], który mówi, że „eksperymentem leczniczym jest wprowadzenie przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej. Może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca”. Z kolei eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobach chorych jak i zdrowych. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne wówczas, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu [10].

Można jednak przyjąć robocze założenie, że w pewnych sytuacjach, po uwzględnieniu całokształtu dostępnej wiedzy medycznej, kompleksowym zważeniu ryzyka dla pacjenta, a także poinformowaniu go i uzyskaniu jego zgody, zastosowanie przez lekarza produktu na zasadzie „off-label” może być uzasadnione. Nie oznacza to jednak, że taki lek może być refundowany [11].

Mając na uwadze regulacje zawarte w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty, należy podkreślić, że poza ściśle określonymi wyjątkami przeprowadzanie procesu leczniczego przy użyciu produktu leczniczego nieposiadającego rejestracji w danym wskazaniu należy utożsamiać z prowadzeniem przez lekarza eksperymentu medycznego. Jednak jego rodzaj uzależniony jest z kolei od intencji podmiotu stosującego produkt leczniczy „off-label” i celu, jaki ma zostać osiągnięty w związku z podjęciem określonych działań. W związku z tym ze względu na specyfikę wykorzystywania produktów leczniczych poza ściśle zarejestrowanym wskazaniem należy przyjąć, że lekarz wdrażający leczenie „off-label” podejmuje najczęściej czynności takie same jak w przypadku działań charakterystycznych dla eksperymentu leczniczego, którego celem ma być poprawa stanu zdrowia pacjenta lub osiągnięcie oczekiwanego efektu terapeutycznego.

Stosowanie poza wskazaniami w oparciu o stanowisko Ministerstwa Zdrowia z 14 grudnia 2006 roku oraz zasady etyczne uwzględnione w Deklaracji Helsińskiej z 1964 r. powinno być poprzedzone czynnościami mającymi na celu sprawdzenia istnienia innych metod leczenia o udowodnionej skuteczności w zaproponowanym wskazaniu, uzyskania pisemnej zgody pacjenta oraz poinformowanie go o możliwości wystąpienia trudnych do przewidzenia działań niepożądanych, tudzież monitorowanie stanu zdrowia pacjenta w trakcie prowadzonej terapii. Należy również brać pod uwagę inny aspekt tego zagadnienia, jakim jest odpowiedzialność prawna. Jeśli lek stosowany jest zgodnie ze wskazaniami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego, odpowiedzialność za jego bezpieczeństwo ponosi podmiot odpowiedzialny, natomiast jeśli lekarz przepisał dany produkt leczniczy poza wskazaniami, pełną odpowiedzialność za ewentualne działania niepożądane ponosi lekarz.

► Aktualne regulacje prawne zawierają zapis, iż lekarz ma obowiązek wykonywać zawód, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należyłą starannością [12]. Ma to kluczowe znaczenie z punktu widzenia każdego lekarza, ponieważ treść art. 4 ustawy zawiera – po pierwsze, podstawowe dyrektywy, którymi każdy lekarz powinien się kierować, podejmując aktywność zawodową, po drugie, wyznacza granice wynikających z nich powinności. Sformułowanie „zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej” jest równoznaczne z wyrażeniem „zgodnie z wnioskami płynącymi z aktualnej wiedzy medycznej” lub „zgodnie z wnioskami płynącymi z aktualnej wiedzy medycznej”. Lekarz działa zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, jeżeli podejmuje uzasadniony w świetle wiedzy medycznej sposób postępowania w danej sytuacji. Jednak ustawodawca nie określił preferencji, którymi ma się kierować lekarz w wyborze określonego źródła wskazań aktualnej wiedzy medycznej. Zatem to lekarz sam określa, z jakich źródeł wiedzy medycznej będzie korzystał [13].

Ponadto należy zauważyć, że także pojęcie „dołożenia należytej staranności” nie zostało ściśle zdefiniowane przez żaden z aktualnie obowiązujących przepisów prawa. W związku z brakiem definicji legalnej ramy pojęcia wyznaczane są przez linię orzeczniczą sądów polskich oraz stanowisko doktryny [14].

Przez należyłą staranność należy rozumieć takie wykonanie wobec pacjenta wszelkich czynności leczniczych i lekarskich, których podjęcie jest niezbędne ze względu na stan zdrowia chorego oraz prawidłowość i skuteczność procesu leczenia. Należy przy tym pamiętać, że katalog czynności leczniczych obejmuje między innymi leczenie farmakologiczne, którego rozpoczęcie w czasie rokującym największe szanse powodzenia (czyli uzyskania oczekiwanego efektu w postaci poprawy stanu zdrowia, zatrzymania postępów choroby, remisji lub całkowitego wyleczenia), stanowi prawidłowe postępowanie z punktu widzenia aktualnych wskazań wiedzy medycznej w zakresie postępowania terapeutycznego. Oznacza to, że bez względu na rodzaj podejmowanych czynności lekarz ma obowiązek udzielić

świadczenia zdrowotnego z zachowaniem zasad aktualnej wiedzy medycznej i jak największą ostrożnością [15].

Przykładem dołożenia należytej staranności jest – po pierwsze, rozpoczęcie postępowania diagnostycznego, terapeutycznego lub rehabilitacyjnego w czasie rokującym największe szanse powodzenia, czyli uzyskanie zamierzonego efektu. Po drugie, zastosowanie właściwego w danej sytuacji postępowania medycznego, w tym między innymi zastosowanie leczenia farmakologicznego, którego przewidywane korzyści przewyższają w znacznym stopniu ryzyko wystąpienia negatywnych następstw dla życia lub zdrowia pacjenta. Po trzecie, podejmowanie przez lekarza autonomicznych decyzji w procesie leczenia, których podstawą są aktualne wskazania wiedzy medycznej, określone między innymi w wytycznych i wskazówkach postępowania (tzw. standardach medycznych). Po czwarte, eliminowanie błędów o charakterze jatrogennym, czyli między innymi błędów na poziomie komunikacji lekarz – chory.

Analizując rozważania, należy podkreślić, że zobowiązanie lekarza do dołożenia należytej staranności w procesie leczniczym wyklucza obowiązek osiągnięcia ściśle określonego rezultatu. Oznacza to, że lekarz nie jest zobowiązany do wyleczenia chorego, ale do podjęcia wszelkich możliwych działań, które będą zmierzały do poprawy stanu zdrowia lub całkowitego wyleczenia pacjenta. Zatem w każdym przypadku (bez względu na rezultat podjętych działań) dołożeniem należytej staranności będzie wybór metody postępowania terapeutycznego, które jest bezpieczne dla pacjenta, a jego skuteczność została w obiektywny sposób zweryfikowana. Potwierdzenie zasady znajdziemy w art. 57 ust. 2 Kodeksu Etyki Lekarskiej, zgodnie z którym „wybierając formę diagnostyki lub terapii, lekarz ma obowiązek kierować się przede wszystkim kryterium skuteczności i bezpieczeństwa chorego oraz nie narażać go na nieuzasadnione koszty”.

Sądy polskie wielokrotnie odnosiły się do kwestii niedołożenia należytej staranności w procesie leczenia wielokrotnie. Orzeczeniem, które wyznacza linię orzeczniczą w tym zakresie, jest wyrok Sądu Apelacyjnego w Warszawie, w którym sąd podkreślił, że „staranności, jakiej oczek-

kuje się od lekarza, nie można identyfikować z obowiązkami niemożliwymi do wykonania”. Oznacza to, że nie można oczekiwać od lekarza, że z pewnością wyleczy chorego. Szczególne znaczenie ma to w sytuacji, gdy lekarz nie jest w stanie przewidzieć reakcji organizmu pacjenta, chociażby w związku ze stopniem zaawansowania choroby.

Do kwestii niedołożenia należytej staranności w procesie leczenia odniósł się również Sąd Apelacyjny w Krakowie, który podkreślił, że „winą lekarza jest niedołożenie najwyższej staranności, jaka jest możliwa przy obecnie stosowanych metodach leczenia danego schorzenia i zabiegach standardowo wykonywanych”.

W przypadku niedopełnienia określonych przepisami prawa powinności czy też zaniechania wykonania obowiązkowych czynności, określonych dla sytuacji zwiększonego ryzyka odpowiedzialność lekarza na postaci:

- odpowiedzialności cywilnej – odszkodowawczej (art. 415 i nast. Kodeksu cywilnego),
- odpowiedzialności karnej (art. 157 Kodeksu karnego),
- odpowiedzialności zawodowej (ustawa o izbach lekarskich i przepisy wykonawcze).

W chwili obecnej kwestie odpowiedzialności lekarza nabierają coraz większego znaczenia, szczególnie w kontekście zawierania z lekarzami umów kontraktowych. Do tej pory najbardziej powszechną formą zatrudnienia była umowa o pracę zawarta ze szpitalem. W tym przypadku odpowiedzialność lekarza de facto przejmowana była przez szpital. W przypadku umów kontraktowych odpowiedzialność cywilna za wszelkie działania lub ich brak ciąży także bezpośrednio na lekarzu.

Na koniec rozważań warto przyjrzeć się, jak została rozwiązana instytucja „off-label” w krajach europejskich. I tak w Szwecji, Francji, Wielkiej Brytanii, Czechach i na Węgrzech możliwość przepisywania leków poza wskazaniami jest umocowana w prawie, stanowi część normalnego wykonywania zawodu przez lekarzy i ma służyć dobru pacjentów. Oczywiście obwarowane jest to zwiększoną odpowiedzialnością lekarza oraz szeregiem warunków, jak poinformowanie pacjenta, druga konsultacja z ekspertem. W Wielkiej Brytanii General Medical Council regularnie publikuje Przewodnik Dobrych

Zwyczajów Przepisywania Leków, który w przypadku przepisywania leków poza wskazaniami rejestru uszczegóławia zapisy Deklaracji Helsińskiej, wyraźnie wskazując reguły, które muszą być zachowane w takim leczeniu, a także przypomina o ryzyku, z jakim się to wiąże. Zapisy precyzują, kiedy i na jakich warunkach leki „off-label” mogą być przepisywane i regulują zakres odpowiedzialności lekarza. We Francji konieczność poinformowania pacjenta o takim sposobie leczenia i związanym z tym ewentualnym ryzykiem zapisana jest w Kodeksie Zdrowia (*Code de Sante*). W Szwecji natomiast został powołany specjalny urząd, który jest odpowiedzialny za produkty medyczne.

Podsumowując rozważania, stwierdzić należy, że po pierwsze, zastosowanie produktów „off-label” budzi szczególnie dużo kontrowersji w populacji pediatrycznej z uwagi na fakt, iż te same lub takie same produkty mają pełną rejestrację w identycznym wskazaniu u pacjentów dorosłych.

Po drugie, należy wyraźnie odróżnić stosowanie produktu leczniczego „off-label” w wąskim ujęciu od szerokiego pojęcia. Wąskie ujęcie oznacza inne niż ściśle zarejestrowane wskazanie. Natomiast szerokie to stosowanie produktu leczniczego „off-label” poprzez pominięcie „technicznych” zasad podania określonego produktu, w tym wykorzystanie innej niż zarejestrowana drogi podania, zmianę schematu dawkowania, zmianę zarejestrowanej dawki.

Po trzecie, aktualne rozwiązania prawne nie przewidują wprost możliwości stosowania produktów leczniczych „off-label”. Jednak w ściśle określonych przypadkach zastosowanie produktu leczniczego poza zarejestrowanymi wskazaniami można utożsamiać z dołożeniem należytej staranności w procesie leczenia.

Po czwarte, uzyskanie zgody podmiotów uprawnionych do podejmowania decyzji dotyczących udzielania świadczeń zdrowotnych na rzecz osób małoletnich nie jest okolicznością, która determinuje dopuszczalność zastosowania produktów leczniczych „off-label” na podstawie swobodnej decyzji lekarza.

Po piąte, tzw. standardy medyczne, które obejmują wskazówki i wytyczne postępowania, nie mając charakteru aktów normatywnych, nie stanowią bezwzględnie obowiązujących zasad postępowania. Zastosowanie standardów medycznych

o charakterze „zwykłych” standardów bez ich każdorazowego weryfikowania w odniesieniu do indywidualnego przypadku może skutkować popełnieniem szeroko pojętego błędu terapeutycznego, co ma szczególne znaczenie, jeśli wytyczne odbiegają w swojej treści od rejestracji produktu leczniczego określonej w ChPL.

Po szóste, zastosowanie leczenia w oparciu o produkt leczniczy użyty „off-label” ma uzasadnienie jedynie wówczas, gdy ma na celu ratowanie życia lub zdrowia pacjenta, dotychczasowe metody leczenia okazały się nieskuteczne lub niewystarczające, a podmioty prowadzące proces leczenia wykorzystały wszelkie dostępne i zarejestrowane w danym wskazaniu produkty lecznicze, jak również produkty, mogące stanowić przedmiot importu docelowego na rzecz indywidualnego pacjenta.

Po siódme, w związku z brakiem jasnych i jednoznacznych regulacji prawnych zastosowanie przez lekarza produktu leczniczego niezgodnie z jego rejestracją może pociągać za sobą szereg konsekwencji prawnych. Wśród nich wymienić można odpowiedzialność za przeprowadzenie leczenia w oparciu o produkt niezgodnie z ChPL, niepoinformowaną (nieświadomą) zgodę pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego, negatywne następstwa i powikłania, których ryzyko wystąpienia określa się jako wysokie w związku z brakiem rejestracji produktu w określonym wskazaniu, a także odpowiedzialność zawodową wynikającą z podjęcia działań sprzecznych z zasadami etyki lekarskiej.

Po ósme, stosowanie leków poza zarejestrowanymi wskazaniami jest normalną i powszechną praktyką i służy dobru pacjentów, a więc administracyjne ograniczanie preskrypcji do zarejestrowanych wskazań jest tylko szkodliwe dla pacjentów.

Po dziewiąte, w stosowaniu leków należy postępować zgodnie z powszechnie uznawaną ustawową zasadą wykonywania zawodu oraz aktualną wiedzą medyczną.

Po dziesiąte, wydaje się, że najlepszym źródłem aktualnej wiedzy medycznej w zakresie farmakoterapii mógłby być tworzony przez niezależnych ekspertów poradnik farmakoterapii.

Po jedenaste, stosowanie wszystkich ogólnych zasad postępowania formułowanych jako standardy, wytyczne czy opcje terapeutyczne musi

być dostosowane przez lekarza do indywidualnej sytuacji pacjenta.

Po dwunaste, nowe metody leczenia i nowe zastosowania znanych leków i metod powinny odbywać się, jeśli jest to tylko możliwe, w ramach zaplanowanego badania, aby można było uzyskać wartościowe doświadczenie pozwalające na formułowanie zasad postępowania.

Obecnie trwają prace nad nowelizacją ustawy Prawo farmaceutyczne, które mają na celu implementowanie dyrektywy unijnej 2010/84/UE z 15 grudnia 2010 roku.

Sukcesywnie są dodawane kolejne wskazania „off-label” dla nowych produktów leczniczych. W liście leków refundowanych, która obowiązuje od 1 września 2012 roku dodano wskazania dla 266 produktów leczniczych.

Piśmiennictwo:

1. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne; Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271.
2. „Resort trochę jak straż pożarna”, www.rynekzdrowia.pl
3. „Stosowanie leków poza wskazaniami”, www.aptekarz-polski.pl
4. Tymiński R.: *Stosowanie leków poza wskazaniami zawartymi w charakterystyce produktu leczniczego*. Medycyna Praktyczna 2012/03.
5. www.aptekarz-polski.pl
6. „Stosowanie leków poza wskazaniami”, www.aptekarz-polski.pl
7. www.rynekzdrowia.pl
8. Duda P., Flak M., Luty O.: *Ustawa o refundacji z komentarzem*. Infor 2012, s. 152.
9. Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, Dz. U. z 2008 r., Nr 136, poz. 857
10. Zajdel J.: *Stosowanie produktów leczniczych „off-label use” w populacji pediatrycznej – działanie na granicy ryzyka, czy dołożenie należytej staranności?* Przegląd Lekarski 2011/68/1.
11. Duda P., Flak M., Luty O.: *Ustawa o refundacji z komentarzem*. Infor 2012, s. 151.
12. Art. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty
13. Tymiński R.: *Stosowanie leków poza wskazaniami zawartymi w charakterystyce produktu leczniczego*. Medycyna Praktyczna 2012/03.
14. Zajdel J.: *Stosowanie produktów leczniczych „off-label use” w populacji pediatrycznej – działanie na granicy ryzyka, czy dołożenie należytej staranności?* Przegląd Lekarski 2011/68/1.
15. Zajdel J.: *Stosowanie produktów leczniczych „off-label use” w populacji pediatrycznej – działanie na granicy ryzyka, czy dołożenie należytej staranności?* Przegląd Lekarski 2011/68/1.



© Krystyna Głowniak

**Wszystkim Aptekarzom i Farmaceutom,
Czytelnikom „Czasopisma Aptekarskiego”,
z okazji święta Patronów Aptekarzy i Farmaceutów
Redakcja i Rada Naukowa życzą wielu sukcesów
w promocji zdrowia i opiece farmaceutycznej**

NAJSTARSZE OPISY CUDÓW KOSMY I DAMIANA



ks. mgr Paweł ŚMIERZCHALSKI MIC¹, dr n. med. Tomasz ZĄBKOWSKI²

¹ Zakon Księży Marianów, ² Klinika Urologii Wojskowego Instytutu Medycznego CSK MON
e-mail: psmierzchalski@wp.pl

Stosunkowo szybkie rozprzestrzenienie się i umocnienie kultu świętych lekarzy bazowało na reputacji uzdrowicieli. Jako patroni lekarzy, chirurgów, aptekarzy i fryzjerów¹ Kosma i Damian byli wzywani przeciwko dżumie wraz ze św. Sebastianem i św. Rochem. Wśród najczęstszych chorób, jakie leczyli, literatura przedmiotu wymienia zapalenie gruczołu krokowego, choroby nerek, żołądka oraz moczenie nocne u dzieci². Jako święci uzdrowiciele chronili nie tylko lekarzy, ale także ich pacjentów i umierających, stali się więc patronami szpitali. W Europie i Normandii licznie powstałe bractwa, stowarzyszenia miłosierdzia i dobroczynności również propagowały kult świętych męczenników³.

Szymon Wangnereckius (1605-1657), pierwszy badacz cudów świętych lekarzy, wylicza ich aż 47⁴, dzieląc je na 6 grup. Pierwsza grupa cudów (nr 1-10) scharakteryzowana została prostym i jednolitym językiem. Druga grupa (nr 11-20) napisana jest innym stylem, należy więc wnioskować, że została dołączona na przestrzeni wieków. Anonimowy autor pisze o Cyrresticum, sugerując, iż ciała męczenników nie były pozostawione w bazylice syryjskiej, lecz zostały przeniesione do bazyliki konstantynopolitańskiej⁵. Trzecia grupa (nr 21-26) została poprzedzona wstępem, w którym anonimowy pisarz zwracał się do Florencjusza, zleceniodawcy tego tekstu.

Czwarta grupa (nr 27-32) zawiera ogólne opisy praktyk inkubacyjnych. W skład piątej grupy weszły cuda datowane na X wiek, które autor wyjaśnia w Prologu. Szósta grupa (nr 39-47) została napisana po łacinie ok. 1300 r., po śmierci Grzegorza Akropolity⁶.

Jednym z najwcześniejszych i znanych w VI wieku cudów była opowieść o uzdrowieniu paralityka oraz niemej kobiety. Autorzy *Księgi Cudów* sam tekst pisali w Konstantynopolu, ponieważ było to znane i cenione miasto cesarskie.

Najwcześniejsze opisy cudów spisywano najpierw w języku greckim, a następnie po łacinie⁷. Do najbardziej znanych opisów należy uzdrowienie chorej Palladii. Kobieta wydała fortunę na lekarzy i ofiarowała im 3 woły. Przekonała św. Damiana, aby je przyjął. Niezadowolony Kosma odciął się od czynu brata.

W Konstantynopolu chorzy przybywali spać do bazyliki, oczekując na interwencję świętych. Wierzyli, iż w czasie snu święci lekarze do nich przychodzą, badają i pozostawiają lekarstwo. Była to tzw. inkubacja. Starożytne świadectwa wymieniają maść wykonaną z wosku świec i dodatku oliwy z lampek płonących w sanktuarium. Na Zachodzie tylko trzy cuda zostały wspomniane w *Złotej Legendzie*⁸:

1. Pewien chłop podczas pracy zasnął na swoim polu a podczas snu wąż wszedł mu do

ust. Po przebudzeniu mężczyzna nic nie czuł, ale wieczorem dostał strasznych bólów. Wąż wyszedł z niego, kiedy wezwał Kosmę i Damiana⁹.

2. Człowiek, który wyruszył w daleką podróż, polecił swoją żonę opiece Kosmy i Damiana. Prosił o znak, że będą jej strzec. Diabeł widząc to, przyszedł do kobiety i powiedział, że przybywa do niej z polecenia męża. Ona wątpiąc w to, poprosiła, aby przysiągł na Kosmę i Damiana, po czym uwierzyła diabłu. Kiedy przyjechali do ukrytego zakątka zauważyła, że chce ją zrzucić z konia. Natychmiast zawołała Kosmę i Damiana, którzy ją uratowali i zmusili diabła do ucieczki¹⁰.

3. Cud człowieka z czarną nogą¹¹.

W katalogu cudów przypisywanych świętym lekarzom najbardziej znaczące są trzy przytaczane w aktach Soboru Nicejskiego II (787)¹². Zostały one przywołane na obradach soborowych dla wsparcia argumentacji przemawiającej za kultem świętych obrazów. Nie wiadomo, z jakich źródeł korzystali ojcowie soborowi, nie ulega jednak wątpliwości, że niejaki Suidas¹³ pod pseudonimem Christodorus, korzystając z tych samych tekstów co ojcowie soborowi, po raz pierwszy zebrał legendy o anargyrah znane już przed VIII w., a spisał je w X wieku. Pierwsza z nich opowiada o **mężczyźnie chorym na ropień**.

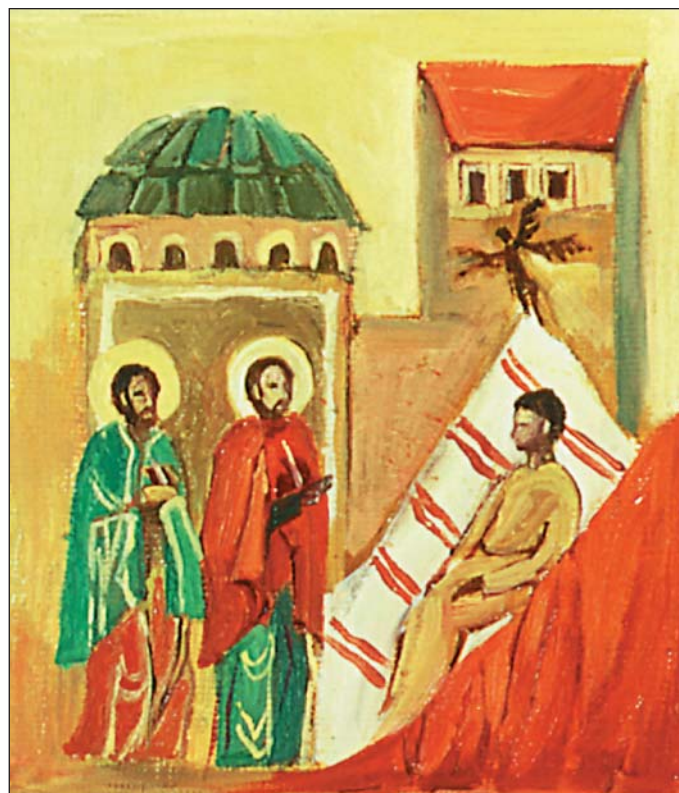
Pewien bardzo łagodny człowiek miał na udzie ropień. Po długim leczeniu i licznych zabiegach chirurgicznych przez ok. 15 lat był dręczony ogromnym bólem. Na skutek tego stracił zupełnie nadzieję. Łała się z niego ropa, a ciało wydzielalo straszny zapach. Ciecz uchodziła z niego czterema otworami. Wiedział, że ludzie nie mogą mu pomóc. W tej sytuacji ktoś mu poradził, by udał się do domu świętych sług bożych Kosmy i Damiana. Kiedy zdecydował się to zrobić, ujrzał świętych we śnie, którzy rzekli do niego: „Przyjdź do nas a będziesz uleczony”. To wzmogło w nim ufność i wiarę. Przyszedł do ich domu i przez kilka dni nie ustawał w modlitwach zanoszonych do nich. Trwał tak przez jeden rok i nic się nie działo. W końcu, wpatrując się w obraz Zbawiciela, który był umieszczony w prawym portyku obok obrazu Bożej Rodzicielki oraz sług bożych Kosmy i Damiana, przy wezwaniach błagalnych

plakał przez wiele godzin. Wezwawszy świętych, udał się na spoczynek. Nocą podczas snu ujrzał Kosmę i Damiana oraz Dziewicę łaski pełną, która powiedziała do nich: „Oto ów jest, pomóżcie mu szybko!”¹⁴

Zatem w kodeksach greckich pierwszy cud na soborze został dokładnie przytoczony, a dwa kolejne ogólnie wspomniane „O żonie Konstantyna z Laodycei” i „O kobiecie cierpiącej na skręt jelit”. Ich szczegółową treść przytacza pisarz łaciński Allatius w dziele *In Collectione*, które wydał Dehnius¹⁵.

Cud dotyczący żony Konstantyna z Laodycei, która miała chorą szczękę, przez Allatiusa został ujęty jako 28.

Konstantyn był pobożnym żołnierzem i czcicielem świętych lekarzy. Zawsze woził ze sobą ich wizerunek. Pewnego razu przyjechał do Laodycei we Frygii. Tam był na służbie i po dłuższym czasie ożenił się. Po paru dniach od ożenku żona poważnie zachorowała. Zrobił jej się wrzód na lewej szczękę. Na skutek tych dolegliwości miała ogromne bóle. To było dla niego bardzo trudne, pocieszał ją, mówił o mocy świętych, lecz zapomniał pokazać jej obraz, który ze sobą woził. Mówił: „Jestem



© Krystyna Główniak

z dala od ojczyzny. Gdybyśmy tam byli, wzięlibyśmy świecę (ceratum) i położylibyśmy ją na chorym miejscu”. Ona pełna podziwu dla tych opowieści chciała się dobrze przygotować przez modlitwę do nawiedzenia przybytku świętych, uspokoiła się. Pewnej nocy we śnie ujrzała Kosmę i Damiana ubranych jak na obrazie. Stanęli przed jej łóżem, mówiąc: „Co ci dolega, co cię trapi, czym męczysz swego męża? Oto jesteśmy z tobą. O nic się nie martw”. Obudziwszy się, kobieta zapytała swego męża, czym ci świeci odznaczali się z wyglądu. On przez opis wyglądu potwierdził jej, że to byli oni. Wtedy sobie przypomniał, że ma ich obraz pod ubraniem przy ramieniu. Wyjął go i pokazał żonie. Ta długo się wpatrywała w niego i uczciła ich wizerunek. Uznała, że prawdą jest to, co zostało powiedziane w związku z różnymi cudami¹⁶.

Opis cudu o kobiecie cierpiącej na skręt jelit zawarty został w dziele Allatiusa pod numerem 13:

Wielce przemądry Paweł, kolumna i nauczyciel Kościoła, woła, że nadzieja nie zawstydza i nie zawodzi, bo miłość boża rozlana jest w sercach naszych. Tę nadzieję posiadała kobieta wiarna, która wielokrotnie z różnych chorób została uzdrowio-

na. Zawsze była im wdzięczna za otrzymane łaski. Często przybywała do ich przybytku i oddawała im cześć. Tak bardzo ich czciła, że nie mogła przestać o nich myśleć. Na różnych ścianach swego domu namalowała ich wizerunki. To wszystko robiła z miłości do nich. Owa kobieta została dotknięta wewnętrzną i przykrą chorobą. Dręczona była dużymi boleściami do tego stopnia, że nie mogła wstawać z łóżka. Nikt nie mógł jej pomóc. Kiedy była sama, uświadomiła sobie swój tragiczny stan, że jest to jej ostatnia godzina. Wypełzła z łóżka i doczołgała się do miejsca, gdzie na ścianie byli przedstawieni święci Kosma i Damian. Swoją wiarą, niczym łaską podniosła się i paznokciami zdrapała część obrazu. To zmieszała z wodą i wypila. Natychmiast została uzdrowiona. Wszystkie bóle ustąpiły dzięki interwencji świętych. Cień Piotra Apostoła uzdrowił innych. Widać, że sam Pan przez świętych czyni swoje cuda¹⁷.

Cuda związane z kultem Kosmy i Damiana, które przytoczono na obradach soborowych, przyczyniły się do odparcia różnych zarzutów. Ostatecznie część ikon (pokłony, palenie świec i kadzidła) uznano za naukę prawowierną. Podkreślono jednak, że kult obrazów odnosi się do osoby przedstawionej na obrazie, a nie do samego obrazu.

Z upływem czasu i w miarę rozszerzającego się kultu odnotowywano coraz więcej cudów. W Bibliotece Watykańskiej zachowały się dwa kodeksy Leo Allatiusa z opisami legendarnych uzdrowień. Pierwszy (nr DCCCCVII) wymienia dziewiętnaście cudów, z których jeden został przytoczony w aktach Soboru Nicejskiego II. Drugi (nr MDCXLI) podaje dziewięć opisów skutecznej interwencji świętych lekarzy. Trudno streścić dokładnie wszystkie legendy, jednakże dla szerszego ukazania obrazu życia społecznego i chorób, jakie dotyczyły różne osoby, wspomnijmy o dolegliwościach i próbach ich leczenia:

1. Cud uzdrowienia diakona:

Kiedy był wycieńczony posługą, diakon Justyn sam zaczął się modlić. Kosma przybył w szacie mnicha i kazał mu otworzyć usta. Następnie włożył mu na język zioło (triaca) i odtąd już nie było żadnej choroby¹⁸.

2. Cud człowieka z czarną nogą:

Papież Feliks, dziadek św. Grzegorza, na cześć Kosmy i Damiana zbudował piękną



© Krystyna Glowiniak

świętynię nazywaną *Via Sacra*. W tym kościele służył pewien mężczyzna chory na rozległą gangrenę nogi. Kiedy spał, ukazali mu się święci Kosma i Damian z maściami i narzędziami chirurgicznymi. Jeden mówił do drugiego: „Jeśli zgniłe ciało wyjmemy, to czym je wypełnimy?” Wtedy Damian odrzekł: „Na cmentarzu św. Piotra przy Vincula dzisiaj został pogrzebany Murzyn. Z niego więc przynies i tym uzupełnimy”. Szybko do tego cmentarza poszedł i nogę Maura przyniósł. Potem ranę maściami obficie opatrzyli. Obudzony się, kiedy nie czuł żadnego bólu, położył rękę na kończynie i nie znalazł żadnej rany. Wziął lampę i nie zobaczył najmniejszego uszkodzenia. Nie poznał siebie i był w szoku. Kiedy wrócił do zdrowia, z radości wyskoczył z łóżka. O tym, co zobaczył we śnie, i co go spotkało, opowiadał wszystkim. Ci, którzy to widzieli, popędzili do grobu Maura i znaleźli tam chorą nogę tego mężczyzny¹⁹.

3. Cud chorej kobiety na puchlinę wodną²⁰.
4. O kobiecie hebrajskiej, która miała raka i nawróciła się na katolicyzm²¹.
5. O kobiecie chorej na pęcherz²².
6. O młodzieńcu paralityku cierpiącym na niedowład mięśniowy²³.
7. O chorym, który miał torbiel wewnątrz organizmu i leczył się nieskutecznie u innych²⁴.
8. O człowieku, który miał krwotoki z ust. W poście jadł dużo mięsa ptasiego, bluźnił na świętych, którzy dzielnie to znosili, aż stał się pobożny. Anargryzy polecieli mu, aby jadł tylko potrawy mączne²⁵.
9. O kobiecie głuchej i niemej. W czasie śpiewu liturgicznego Trisagium (*Sanctus Deus, Sanctus fortis, Sanctus immortalis, miserere nobis*) sama trzy razy usłyszała te słowa²⁶.
10. O kobiecie dręczonej boleściami macicy. Słuchając rad świętych lekarzy, dwa razy dziennie przyjmowała miksturę złożoną ze specjalnych ziół (*laser cum pulegio mixtum bibat*). Chorą uzdrowiła moc świętych oraz zioła²⁷.
11. O wysłanym przez pogan Greku, który się nawrócił z kultu Kastora i Polluksa na wiarę Kosmy i Damiana²⁸.
12. O pijącym truciznę, który miał torbiel na płucach, wypił terpentynę (*cedriam*) i został uleczony²⁹.

13. O kapłanie paralityku uleczonym w łaźni przy kościele Kosmy i Damiana³⁰.
14. Cud uzdrowień trzech różnych osób. Mąż, któremu towarzyszyła współczująca żona i chora siostra, miał głęboką ranę w palcu. Święci kazali przygotować maść z wosku zmieszanego z ziołami (*medicamento sancta ipsorum cera temperato*). Lek podano im przez rurkę³¹.
15. O uzdrowieniu z paralizu arianina przyniesionego na lektyce³².
16. O uzdrowieniu młodzieńca, który wymiotował krwią. Ojciec z synem przybyli do świątyni Kosmy i Damiana. Ci ukazali się lekarzowi i wskazali, jak ma pomóc choremu. Kiedy rano wstał, lekarz postąpił zgodnie z ich poleceniem. Dał pigułkę (*trochisci*) choremu. Po kilku dniach ponownie rzuciła się mu krew z ust. Nad prawie umierającym anargryzy wyciągnęli ręce nad ustami, a potem zacisnęli je na ustach³³.
17. O wybitnym mężu, który miał duże bóle żołądka i brzucha³⁴.
18. O mężczyźnie z chorą szczęką³⁵.



- 19. O mężczyźnie z guzem na narządach płciowych (rakiem prostaty)³⁶.
 20. O chorym na oczy³⁷.
 21. O paralityku i kobiecie niemej³⁸.
 22. O wstydlivej kobiecie, której mleko wykorzystano do uzdrowienia innej osoby i która miała duży guz w piersi. Święci nakazali jej, aby pokazała im pierś do zbadania. Następnie udzielili instrukcji, jak przeprowadzić operację chirurgiczną i jakie wykonać cięcia. Polecili, aby na ranę nałożyć odpowiedni lek. Zabieg wykonał pewien lekarz. Pierś szybko wróciła do poprzedniego stanu³⁹.
 23. O Marcie, która miała ducha nieczystego. Była prostytutką i cierpiała na ogromne bóle głowy. Uzdrowili ją Arabowie⁴⁰.
 24. Mężczyzna nękany różnymi chorobami, takimi jak ataki i konwulsje jelit, modląc się, ujrzał Kosmę i Damiana. Męczył się dwa lata z dolegliwościami, ale te nie ustawały. Nasilił się niedowład i paraliż. Pozostała na nim skóra i kości, mięśnie stały się niewładne i pojawił się problem z przełykaniem. Przyniesiono chorego na noszach do sanktuarium i pozostawiono na noszach bez

opieki na niechybną śmierć. Przeleżał tam 7 miesięcy, aż Bóg ulitował się i wysłał do niego Kosmę i Damiana. Ci wykonali operację na pępowninie, po której pozostało małe cięcie. Z rany przez 20 dni wypływał cuchnący płyn z małymi robaczkami. W świątyni po dziękczynieniu za uzdrowienie i błogosławieństwie świecy mężczyznę namaszczone olejem świętym⁴¹. Wtedy otworzyły się jego szczęki i dało się usłyszeć głos, który wrócił z wygnania. Później jego barki oblekły się ciałem i nabrał siły. W ten sposób stał się prawie zupełnie nowym człowiekiem⁴².

Na podstawie najwcześniejszego katalogu cudów można stwierdzić, że w świętych lekarzach męczennikach przestano widzieć pośredników między Bogiem a chorymi ludźmi, lecz zaczęto im przypisywać prawdziwą moc uleczenia, zdolną ingerować w życie człowieka i potrafiącą oddalić chorobę zesłaną przez Boga⁴³. Święci Kosma i Damian w późnym średniowieczu uchodzili za lekarzy zdolnych pokonać wszelką dolegliwość bez większej specjalizacji. Wiara w świętych i ich moc ulecządzającą wyjątkowo skutecznie łagodziła lęk, stany hysterii i nerwic, które – jak wiadomo – w starożytności i średniowieczu były następstwem innych niepokojących chorób. Święci Kosma i Damian działali jak wentyl bezpieczeństwa, a ich istnienie było nieomal warunkiem koniecznym, by ówczesne społeczeństwo funkcjonowało normalnie i by dawało sobie radę w walce ze schorzeniami.

Przypisy:

¹ Średniowieczne źródła nie znają pojęcia „fryzjer”, lecz „balwierz”.

² Do XII wieku przywiązywano wielką wagę do badania moczu. Na podstawie obserwacji koloru, zapachu, osadu określano dolegliwości pacjenta. Zob. L. Réau: *Iconographie de L'art chrétien*, t. III, Paris 1958, s. 334-335.

³ *Tamże*, s. 334.

⁴ Zob. Wangnereckius S. – Dehnius R.: *Syntagmatis historici seu veterum Graeciae monumentorum de tribus sanctorum anargyrorum Cosmae et Damiani nomine paribus partibus duae*, Vienne in Austria 1660, s. 6-22; Deubner L.: *Kosmas und Damian*, Leipzig 1907, s. 87-96; zupełnie inny podział cudów odnajdujemy [w:] Festugiere A.J.: *Collections Grecques de miracles: Sainte Thecle, saints Côme et Damien, saints Cyr et Jean (extraits) saints Georges*, Paris 1971, s. 85-213.



© Krystyna Głowniak

- ⁵ *AnBol*, red. H. Delehay, P. Peeters, R. Lechat, t. XLIII, Bruxelles-Paris 1925, s. 11.
- ⁶ *AnBol*, s. 9-10; Jakub de Voragine, *Legenda Sanctorum Regni Hungariae in Lombardica historia non contatae*, Strasburg-Johann Pruss 1484, Biblioteka Księży Marianów (dalej BKM), XV 8-9 (karty bez paginacji).
- ⁷ Zob.: *Reallexikon für antike und christentum*, red. T. Klauser, Stuttgart 1950, t. IV, s. 303, 452; G. Fichtner: *Das verpflanzte Mohrenbein. Zur interpretation der Kosmas-und-Damian-Legende* [w:] *Medizin in mittelalterlichen Abeldland*, Darmstad 1982, s. 323-343; E. Rupprecht: *Cosmae et Damiani sanctorum medicorum vita et miracula*, Berolini 1935; P. Chiesa: *Le traduzioni dal greco: l'evoluzione della scuola napoletana nel X secolo* [w:] *Mittelaltinisches Jahrbuch* 24-25 (1989-1990), s. 79-86.
- ⁸ Wszystkie trzy cuda uwzględnia najwcześniejsze wydanie *Złotej Legendy*. Zob.: Jakub de Voragine, *Legenda Sanctorum Regni Hungariae in Lombardica historia non contatae*, Strasburg-Johann Pruss 1484, BKM, XV 8-9 (karty bez paginacji).
- ⁹ Por. *Histoire des saints et de la sainteté chrétienne*, red. F. Chiovaro, J. Delumeau, A. Mandouze, B. Plongeron, P. Riché, C. Savart, A. Vouchez, t. II, Paris 1987, s. 119-120.
- ¹⁰ Por. *Tamże*, s. 120
- ¹¹ *Tamże*.
- ¹² **Sobór Nicejski II** – sobór powszechny biskupów chrześcijańskich zainaugurowany w Konstantynopolu, przeniesiony do Nicei i tam obradujący od 28 września do 23 października 787 roku. Na soborze uchwalono 22 kanony dyscyplinarne. Brało w nim udział 307 biskupów (tylko 14 z Zachodu) pod nominalnym przewodnictwem legatów papieskich, a faktycznie patriarchy Tarazjusza. Cesarzową Irenę i jej syna reprezentowali urzędnicy. Nieobecni byli patriarchowie Aleksandrii, Antiochii i Jerozolimy znajdujących się pod panowaniem islamskim. Głównym celem soboru było zakończenie kontrowersji ikonoklastycznej. Ikonoklazm został potępiony jako herezja. Cześć ikon (pokłony, palenie świec i kadzidła) uznano za naukę prawdziwą. Podkreślono jednak, że kult obrazów odnosi się do osoby przedstawionej na obrazie, a nie do samego obrazu. Pełny tekst cudów dotyczących lekarzy został przytoczony na IV sesji – zob. [w:] Mansi J.D.: *Sacrorum Conciliorum*, coll. XIII, Paris-Leipzig 1902, kol. 63-68 (pierwszy cud kol. 63-64, drugi cud kol. 65-66 *De uxore Constantini Laodicensis*, trzeci cud kol. 67-68).
- ¹³ Suidas – bizantyński pisarz żyjący w X w. W połowie X w. napisał obszerny słownik grecki, przewyższający wszystkie tego rodzaju dzieła bizantyńskie. Ujął w nim również stronę rzeczową, ze wszystkich dziedzin ówczesnej nauki. Szerzej o bogatej literaturze Suidasa [w:] Krumbacher: *Geschichte der byzantinischen Literatur*, wyd. 2, München 1897, s. 562-570.
- ¹⁴ *ASanc*, s. 430, p. 176. Ten cud jest również wspominany w *Kodeksie Florentyńskim*.
- ¹⁵ Po szczegółowej analizie tekstu można dostrzec różnorodność stylu, dodatki oraz liczne powtórzenia.
- ¹⁶ *Tamże*, s. 437-438, p. 219-222.
- ¹⁷ *Tamże*, s. 434-435, p. 202-203.
- ¹⁸ *Tamże*, s. 432, p. 186.
- ¹⁹ *Tamże*, s. 432, p. 187.
- ²⁰ *Tamże*, s. 432-433, p. 191.
- ²¹ *Tamże*.
- ²² *Tamże*.
- ²³ *Tamże*, s. 433, p. 192.
- ²⁴ *Tamże*, s. 433, p. 194.
- ²⁵ *Tamże*, s. 433, p. 195.
- ²⁶ *Tamże*, s. 433-434, p. 197.
- ²⁷ *Tamże*, s. 434, p. 198.
- ²⁸ *Tamże*, s. 434, p. 199.
- ²⁹ *Tamże*, s. 434, p. 201.
- ³⁰ *Tamże*.
- ³¹ *Tamże*, s. 435, p. 204-207.
- ³² *Tamże*, s. 435, p. 208.
- ³³ *Tamże*, s. 435, p. 209-210.
- ³⁴ *Tamże*, s. 436-437, p. 215.
- ³⁵ *Tamże*.
- ³⁶ *Tamże*.
- ³⁷ *Tamże*.
- ³⁸ *Tamże*.
- ³⁹ *Tamże*, s. 437, p. 216.
- ⁴⁰ *Tamże*, s. 437, p. 218.
- ⁴¹ Prawdopodobnie chodzi o sakrament namaszczenia chorych i olej zarezerwowany do udzielenia tego sakramentu.
- ⁴² *ASanc*, s. 438-439, p. 224-226.
- ⁴³ F. Lebrun: *Lekarze, święci i czarodzieje w XII i XVIII w.*, przeł. Z. Podgórska-Klawe, Warszawa 1997, s. 116.

KONKURS

„RACJONALNA FITOTERAPIA”

Konkurs „RACJONALNA FITOTERAPIA” objęty jest patronatem honorowym Prezesa Polskiego Towarzystwa Lekarskiego prof. dr hab. n. med. Jerzego Woy-Wojciechowskiego. Celem Konkursu jest promowanie najlepszych na polskim rynku produktów leczniczych roślinnych oraz suplementów diety. Konkurs realizowany jest przez Sekcję Fitoterapii Polskiego Towarzystwa Lekarskiego. Laureaci Konkursu otrzymają prawo do korzystania ze znaku:

**„PRODUKT LECZNICZY ROŚLINNY REKOMENDOWANY PRZEZ SEKCJĘ FITOTERAPII
POLSKIEGO TOWARZYSTWA LEKARSKIEGO”**

lub

**„SUPLEMENT DIETY REKOMENDOWANY PRZEZ SEKCJĘ FITOTERAPII
POLSKIEGO TOWARZYSTWA LEKARSKIEGO”**

„RACJONALNA FITOTERAPIA” to Konkurs, którego zadaniem jest wyłonienie najlepszych na polskim rynku produktów leczniczych roślinnych oraz suplementów diety, które dzięki swoim walorom mogą być wzorem dla innych producentów.

Zgłoszenia do I edycji Konkursu będą przyjmowane od 1 września 2012 r. Formularz zgłoszeniowy można składać do dnia 31 grudnia 2012 r. Oceny eksperckie rozpoczną się w styczniu 2013 r. i potrwać do 31 marca 2013 r. Najwyżej ocenionym przez Ekspertów produktom zostanie przyznane prawo do korzystania z ww. znaku. Formularz zgłoszeniowy oraz Regulamin Konkursu dostępne będą na stronie www.fitoterapiapolska.pl od 1 sierpnia 2012 r.

W trakcie oceny szczególna uwaga będzie zwrócona na nowoczesność i innowacyjność produktu. Wszystkie oceny będą dokonywane przez niezależną Komisję Ekspertów w oparciu o kryteria określone przez Regulamin Konkursu. Wszystkie wnioski z posiedzeń Komisji Ekspertów będą publikowane w kwartalniku „Postępy Fitoterapii”.

Uroczyste zakończenie I edycji Konkursu „RACJONALNA FITOTERAPIA” odbędzie się w maju 2013 r. podczas Konferencji „Racjonalna fitoterapia”. Podczas Konferencji przedstawiciele nagrodzonych firm odbiorą Certyfikaty upoważniające do stosowania ww. znaku.

Warunki uczestnictwa w Konkursie

Do udziału w Konkursie „RACJONALNA FITOTERAPIA” mogą przystąpić przedsiębiorstwa spełniające następujące warunki formalne:

- podmiot jest zarejestrowany w Polsce
- zgłaszane produkty są przedmiotem własnej działalności zgłaszającego przedsiębiorstwa
- zgłaszane produkty są obecne na polskim rynku co najmniej od 1 roku

Aby wziąć udział w Konkursie należy:

- przesłać do Biura Konkursu wypełniony formularz zgłoszeniowy wraz z wymaganymi dokumentami podanymi w Regulaminie Konkursu do dnia 31 grudnia 2012 r. Formularz zgłoszeniowy i Regulamin Konkursu dostępne będą na stronie www.fitoterapiapolska.pl od dnia 1 sierpnia 2012 r.
- uiścić opłatę w wysokości 2.000 PLN

Opr. Wiktor Szukiel

KWAS GLICYRYZYNOWY I GLICYRETYNOWY W NOWOCZESNEJ TECHNOLOGII FARMACEUTYCZNEJ

dr Ewa TYKARSKA¹, mgr Beata CZARCZYŃSKA-GOŚLIŃSKA²

prof. dr hab. Janina LULEK²

¹ Katedra i Zakład Technologii Chemicznej Środków Leczniczych, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, ² Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu
e-mail: etykarsk@ump.edu.pl

Glycyrrhizic and glycyrrhetic acids in modern pharmaceutical technology

Streszczenie. Kwas glicyryzynowy (GA), obok kwasu glicyretynowego (GE), najistotniejszy związek czynny lukrecji, charakteryzuje się działaniem hepatoprotekcyjnym, przeciw-wirusowym, immunomodulacyjnym, przeciwzapalnym i chemoprewencyjnym. Z uwagi na różnorodność działań farmakologicznych GA i GE stanowią obiecującą grupę związków do wykorzystania w terapiach wielu schorzeń. Ponadto GA tworzy kompleksy z lekami, zwiększając ich rozpuszczalność, stabilność i biodostępność. Nierzadko obserwowany jest synergistyczny efekt terapeutyczny. Badania ostatnich lat wykazały, że zastosowanie GA i GE jako substancji aktywnej lub pomocniczej w złożonych preparatach leczniczych pozwala na lepszą kontrolę transportu i uwalniania leku w organizmie, co zwiększa efektywność terapii.

Słowa kluczowe: *formulacje, korzeń lukrecji, kwas glicyretynowy, kwas glicyryzynowy, zastosowania terapeutyczne.*

Summary. Glycyrrhizic (GA) and glycyrrhetic (GE) acids, the most important active compounds of licorice roots exhibit several biological properties including hepatoprotective, antiviral, immunomodulatory, anti-inflammatory and chemopreventive effects. Because of the variety of pharmacological activities, GA and GE emerge as promising group of compounds for use in therapies of many diseases. Moreover, GA forms complexes with drugs, which increases their solubility, stability, bioavailability and synergistic therapeutic effect is often observed. Recent studies have shown that the use of GA and GE as active substances or excipients in complex medicinal products allows for better control of transport and release of the drug in the body, which increases the effectiveness of therapy.

Keywords: *formulations, licorice, glycyrrhetic acid, glycyrrizic acid, therapeutic applications.*

WPROWADZENIE

Poszczególne procesy, którym podlega dana postać leku oraz substancja lecznicza (API – *Active Pharmaceutical Ingredient*) w ustroju od momentu podania do eliminacji określane są akronimem LADME

(L – *liberation*, tj. uwalnianie z postaci leku, A – *absorption*, tj. wchłanianie do otaczających tkanek i krwioobiegu, D – *distribution*, tj. rozprzestrzenienie się API w organizmie, M – *metabolism* metabolizm, E – *excretion*, tj. wydalanie z organizmu). Na przebieg dwóch pierwszych z w/w procesów, ➤

Kwas glicyryzynowy (GA) jest glikozydem, który wraz z kwasem glicyretynowym (GE) stanowi główną, biologicznie czynną substancję wyciągu korzenia lukrecji (*Glycyrrhiza glabra* L., *Leguminosae*). Występuje w postaci mieszaniny soli potasowej, wapniowej i magnezowej, nazywanej często glicyryzną.

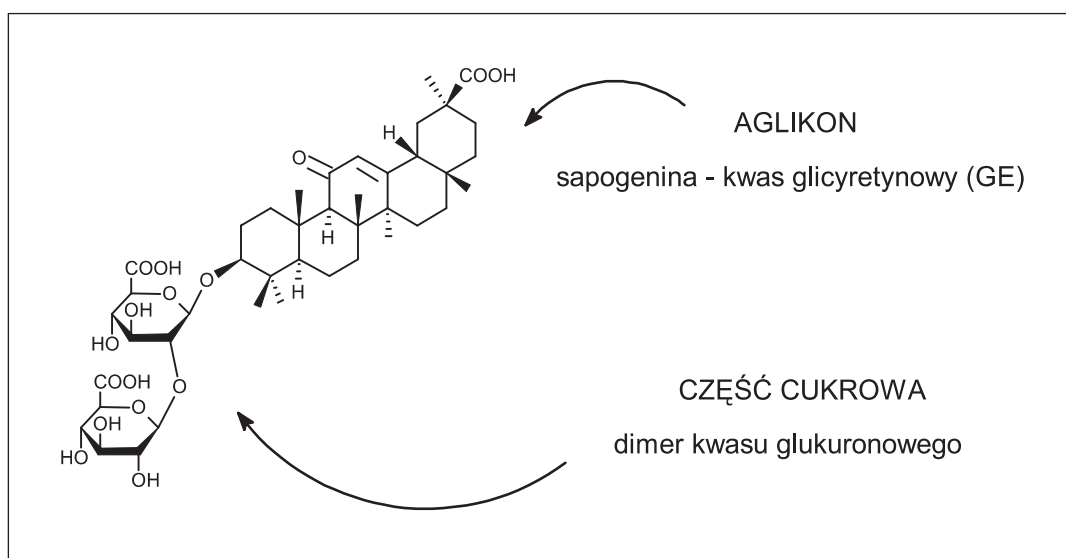
➤ tzn. uwalniania i wchłaniania (LA), znaczący wpływ ma postać leku i w konsekwencji to ona właśnie decyduje o czasie działania i stężeniu API w krwioobiegu. Poszukiwanie nowych, bardziej skutecznych leków nie ogranicza się tylko do modyfikacji istniejących lub syntezy nowych związków. Równie ważne jest uzyskanie preparatów, które pozwolą zwiększyć biodostępność API poprzez kontrolę ich transportu i uwalniania w organizmie oraz selektywność działania.

W ostatnich latach nastąpił duży postęp w rozwoju nowoczesnych systemów dostarczania leków (DDS – *drug delivery system*). Charakteryzują się one lepszą biodostępnością, celowanym dostarczaniem API wyłącznie do tkanek lub organów objętych chorobą oraz zwiększoną aktywnością w miejscu oczekiwanego działania, jak również zmniejszonymi działaniami niepożądanymi [1, 2]. Opracowano różnorodne nośniki, takie jak nanocząstki polimerowe, nanokapsułki, liposomy, fitosomy, nanoemulsje, fitosfery, mikrosfery, transferosomy, etosomy oraz kropki kwantowe i polimerowe micelle, do których inkorporowane są także substancje pochodzenia ziołowego [3, 4]. Leki roślinne posiadające ogromny potencjał terapeutyczny wydają się niezwykle obiecującymi związkami do zastosowania w technologii postaci leku, włączając DDS.

WŁAŚCIWOŚCI KWASU GLICYRYZYNOWEGO I GLICYRETYNOWEGO

Kwas glicyryzynowy (GA) jest glikozydem, który wraz z kwasem glicyretynowym (GE) stanowi główną, biologicznie czynną substancję wyciągu korzenia lukrecji (*Glycyrrhiza glabra* L., *Leguminosae*). Występuje w postaci mieszaniny soli potasowej, wapniowej i magnezowej [5], nazywanej często glicyryzną. Zbudowany jest z reszty cukrowej (glikonu), którą stanowi dimer kwasu glukuronowego, i aglikonu, którym jest sapogenina – kwas glicyretynowy (rys. 1). Obecność hydrofilowych (kwas diglukuronowy) i hydrofobowych (kwas glicyretynowy) fragmentów sprawia, że amfifilowe cząsteczki GA oraz jego sole samoistnie agregują, tworząc w wodnych roztworach micelle [6]. Lipofilny GE jest aktywnym metabolitem GA, bardzo słabo rozpuszczalnym w wodzie (poniżej 0,01 mg/ml), co przyczynia się do jego niskiej biodostępności [7].

Kwas glicyryzynowy oraz jego sole, a także kwas glicyretynowy wykazują niezwykle szerokie spektrum działań farmakologicznych. Charakteryzują się działaniem przeciwwirusowym, przeciwzapalnym, przeciwwrzodowym, antyalergicznym, immunostymulacyjnym, przeciwnowotworowym, chemopre-



Rys. 1. Struktura chemiczna kwasu glicyryzynowego (GA)

wencyjnym i hepatoprotekcyjnym [5, 8]. Z medycznego punktu widzenia niezwykle cenną właściwością GA jest zdolność tworzenia kompleksów z hydrofobowymi API, co przyczynia się do zwiększenia ich rozpuszczalności w wodzie, stabilności i biodostępności [9-18]. Badania wykazały również, że w porównaniu z różnymi lekami powstające kompleksy wykazują synergistyczne działanie terapeutyczne [11-18]. Podniesienie przez GA aktywności wielu ogólnie dostępnych na rynku leków pozwala na obniżenie ich dawki, a tym samym toksyczności.

KWAS GLICYRYZYNOWY I GLICYRETYNOWY W SYSTEMACH DOSTARCZANIA LEKÓW STOSOWANYCH W CHOROBY WĄTROBY I W STANACH ZAPALNYCH SKÓRY

GA występuje w preparatach leczniczych nie tylko jako związek aktywny, ale także jako substancja pomocnicza i poprawiająca

skuteczność terapii celowanych (tabela 1). Celowane dostarczanie leku polega na dostarczeniu określonej ilości substancji leczniczej w sposób kontrolowany wyłącznie do miejsca objętego chorobą, dzięki czemu utrzymywany jest osoczowy i tkankowy poziom leku, a zmniejszane są działania niepożądane oraz częstość podawania dawek [19]. Z uwagi na obecność specyficznych receptorowych miejsc wiążących w komórkach wątroby [20] GA i jego aglikon stosowane są jako komponenty innowacyjnych formułacji poprawiające celowane dostarczanie własnych cząsteczek, jak i innych leków z tych formułacji do hepatocytów. Ponadto GA jest wykorzystywany w leczeniu przewlekłych chorób wątroby z uwagi na hamowanie peroksydacji tłuszczów, obniżanie poziomu aminotransferaz i wychwytywanie wolnych rodników [21]. Uniemożliwia on przenikanie wirusa zapalenia wątroby typu A przez błony komórkowe hepatocytów, a także nasila aktywację układu

Celowane dostarczanie leku polega na dostarczeniu określonej ilości substancji leczniczej w sposób kontrolowany wyłącznie do miejsca objętego chorobą, dzięki czemu utrzymywany jest osoczowy i tkankowy poziom leku, a zmniejszane są działania niepożądane oraz częstość podawania dawek.

Tabela 1. Wybrane formułacje z kwasem glicyryzynowym (GA) i kwasem glicyretynowym (GE) zastosowane *in vitro* i *in vivo*.

API	Rola GA/GE w formułacji	Nośnik	Źródło
Dokсорubicyna, GE	Powinowactwo do receptorów w wątrobie	Chitozan z dodatkiem PEG badany <i>in vitro</i> oraz po podaniu dożylnym na myszach	20
GE	Działanie antyhepatotoksyczne, powinowactwo do receptorów w wątrobie	Liposom zmodyfikowany polilaktydem metoksypolietylenoglikolowym badany po podaniu dożylnym na myszach	24
Brucyna GE	Powinowactwo do receptorów w wątrobie	Liposom z koniugatem GE-Chol-PEG 2000 badany po podaniu dożylnym na szczurach	25
Dokсорubicyna, GE	Powinowactwo do receptorów w wątrobie	Micele zbudowane z siarczanowej pochodnej chitozanu (SCTS) badane <i>in vitro</i> oraz po podaniu dożylnym na myszach	26
GE	Działanie hepatoprotekcyjne po zapaleniu wątroby wywołanym tetrachlorkiem węgla	Kopolimery kwasu DL-mlekowego i glikolowego badane po podaniu dożylnym na myszach	27
GA	Działanie przeciwzapalne i przeciwnowotworowe	Kropki kwantowe z β -cyklodekstrynami badane <i>in vitro</i>	28
Sól amonowa GA	Działanie przeciwzapalne w stanach zapalnych skóry, rumieniu skóry	Etosomowe zawiesiny koloidowe	30
GE	Działanie łagodzące, przeciwdrażniące i przeciwzapalne w chorobach skóry	Fitosomy w emulsji typu olej w wodzie	31, 35

- odpornościowego przez antygen wirusowego zapalenia wątroby typu B [22]. GE i GA wywołują stres oksydacyjny w mitochondriach hepatocytów, czyli zaburzają równowagę pomiędzy działaniem reaktywnych form tlenu a biologiczną zdolnością komórek do szybkiej detoksykacji lub naprawy szkód. Ponadto odpowiadają za wzrost przepuszczalności błon mitochondrialnych dla cząsteczek o masie molowej poniżej 1500 daltonów. Prowadzone badania nad systemami dostarczania leków z GE i GA dotyczą najczęściej schorzeń wątroby takich jak zapalenie wątroby typu A, nowotwory wątroby, przewlekłe zapalenie wątroby typu C, a także stanów zapalnych skóry z uwagi na działanie przeciwzapalne [20, 23, 24].

Liposomy jako nośniki API

Nanonośnikami szeroko wykorzystywanymi w formułacjach są liposomy. Chen i wsp. [25] opracowali nowatorską formułację liposomową z trójskładnikowym koniugatem zawierającym GE obok substancji aktywnej – brucyny, alkaloidu z rośliny *Strychnos nux-vomica* L. (*Loganiaceae*) hamującego proliferację komórek nowotworowych guzów. Liposom ten, zmodyfikowany samym GE, docierałby do celu bardzo szybko, ulegając gwałtownej eliminacji na drodze fagocytozy przez układ obronny organizmu. W celu uniknięcia zbyt krótkiego działania i częstego podawania leku po włączeniu do liposomu koniugatu trzech związków: kwasu glicyretynowego (GE), cholesterolu (Chol) i polietylenoglikolu 2000 (PEG) uzyskano przedłużenie trwałości liposomów z API w krwioobiegu. Dzięki obecności PEG-u 2000 zmniejszył się wychwyt tego połączenia przez makrofagi, natomiast za sprawą obecności GE uzyskano powinowactwo do jego receptorów w wątrobie. Inkorporacja systemu Chol-PEG-GE do liposomów może być z dużym prawdopodobieństwem stosowana jako nośnik dla przedłużonego uwalniania leków do wątroby, przy jednoczesnym mniejszym powinowactwie do tkanki nerwowej. Li i wsp. [24] opracowali do leczenia różnych przewlekłych scho-

rzeń wątroby formułację GE, gdzie struktura liposomowa została zmodyfikowana polilaktydem metoksypolietylenoglikolu o korzystnych właściwościach farmakokinetycznych. Formułacja ta zapewnia przedłużone pozostawanie leku w układzie krążenia po podaniu dożylnym u szczurów, wysoki wychwyt wątrobowy i niską dystrybucję nerkową kwasu glicyretynowego.

Chitozan jako nanonośnik API

Wśród innych nanonośników GA i jego aglikonu na szczególną uwagę zasługuje naturalny polisacharyd – kationowy chitozan otrzymywany w wyniku częściowej deacetylacji chityny, o zmodyfikowanej strukturze. Nanocząstki chitozanowe są wykorzystywane jako nośniki substancji aktywnych w technologii postaci leku ze względu na swoją biokompatybilność, biodegradowalność i niską toksyczność. Miejscem działania GA na bazie chitozanu o zmodyfikowanej strukturze jest wątroba z uwagi na obecność miejsc wiążących GA na błonach komórkowych hepatocytów [19]. Tian i wsp. [20] opracowali nanoformulację leku przeciwnowotworowego – doksorubicyny, z GE jako ligandem terapii celowanej, na nośniku chitozanowym z dodatkiem polietylenoglikolu jako składnika nierozpoznanego przez fagocytyzujące makrofagi i dlatego umożliwiającego kontrolowane uwalnianie substancji aktywnej. W kolejnych pracach nad rozwojem formułacji doksorubicyny do celowanej terapii raka wątroby ta sama grupa badawcza [26] opracowała micelle zbudowane z połączenia GE z nośnikiem – siarczanową pochodną chitozanu (SCTS). Wysokie stężenie GE-SCTS w wątrobie i jego duża trwałość, a przede wszystkim zdolność do specyficznego łączenia się z komórkami nowotworowymi wątroby jest zaletą tej formułacji.

Nanonośniki API na bazie polimerów kwasu DL-mlekowego i glikolowego oraz cyklodekstryn

Innymi popularnymi nośnikami leków są kopolimery kwasu DL-mlekowego i glikolowego oraz cyklodekstryny. Japońscy na-

Inkorporacja systemu Chol-PEG-GE do liposomów może być z dużym prawdopodobieństwem stosowana jako nośnik dla przedłużonego uwalniania leków do wątroby, przy jednoczesnym mniejszym powinowactwie do tkanki nerwowej.

ukowcy [27] opracowali formuację w postaci mikrocząstek z GE inkorporowanego do kopolimeru kwasu DL-mlekowego i glikolowego, uzyskując ich przedłużoną hepatoprotekcyjną skuteczność. Z kolei chińscy naukowcy [28] wykorzystali właściwość GA do wywoływania apoptotycznej śmierci hepatocytów zmienionych nowotworowo i opracowali preparat w postaci kropek kwantowych z β -cyklodekstrynami. Kropki kwantowe, które są osiągnięciem, a zarazem wyzwaniem badawczym ostatniej dekady, stanowią nowy rodzaj półprzewodnikowych i fluorescencyjnych nanonośników wykorzystywanych do dynamicznego i nieinwazyjnego monitorowania wzrostu komórek nowotworowych. β -Cyklodekstryny są naturalnymi polisacharydami szeroko stosowanymi w technologii farmaceutycznej od ponad 20 lat. Ta nowa formuacja wydaje się propozycją leczenia w badaniach ukierunkowanych przeciw nowotworom wątroby, zwłaszcza że ani kropki kwantowe funkcjonalizowane L-cysteiną i β -cyklodekstrynami, ani sam GA nie wywołują tak skutecznie apoptozy.

Czopki z solą amonową kwasu glicyryzynowego jako alternatywa do iniekcji

Podawany dożylnie preparat handlowy SNMC (*Stronger Neo-Minophagen CTM*), złożony z soli amonowej GA, L-cysteinę i glicyny [23] wykazuje potencjalną skuteczność w obniżaniu osocznego poziomu aminotransferaz u pacjentów z przewlekłym zapaleniem wątroby typu C, ale formuację w postaci wlewów wymagają regularnej hospitalizacji pacjentów. Jako alternatywę takiej terapii japońscy naukowcy [29] opracowali czopki z 300 mg soli amonowej GA. Fujioka i wsp. porównali skuteczność czopków zawierających mieszaninę 300 mg soli amonowej GA i 60 μ g soli sodowej kwasu kaprynowego z podawanym dożylnie preparatem SNMC. Okazało się, że sól amonowa GA w postaci czopków była równie skuteczna jak podawana dożylnie, a ponadto nie zaobserwowano żadnych poważnych działań niepożądanych.

GE i sól amonowa GA w formuacjach dermatologicznych z wykorzystaniem etosomów i fitosomów

Drugim zasadniczym obszarem stosowania preparatów z GA i GE jest leczenie stanów zapalnych skóry oraz poprawa wchłaniania innych API stosowanych transdermalnie. Mechanizm działania przeciwzapalnego GE [23] polega najprawdopodobniej na inhibicji hydrogenazy 11 β -hydroksysteroidowej, co powoduje kumulację hydrokortyzonu, naturalnego sterydu o właściwościach przeciwzapalnych. Paolino i wsp. [30] opracowali niezwykle interesującą technologicznie formuację do miejscowego leczenia chorób zapalnych skóry w postaci etosomów z solą amonową GA. Substancja aktywna, tworząc kompleks z fosfatydylocholiną na powierzchni etosomu, a nie wewnątrz tego połączenia, zapewnia zwiększenie wchłaniania przy stosowaniu na skórę. Etosomy jako nośniki o wysokiej deformowalności przenikają do głębszych warstw skóry w niezmienionej postaci. Ponadto zapewniają przedłużone uwalnianie i wydłużenie działania terapeutycznego GA. Z kolei włoska firma Indena opracowała formuację tego typu z kwasem 18 β -glicyretynowym [31] pod nazwą Phytosome[®], o działaniu łagodzącym, przeciwdrażniącym i przeciwzapalnym oraz bazującym na fosfolipidach sojowych. Podczas przechodzenia tego preparatu przez warstwę naskórka ma miejsce powolna dekompleksacja, w wyniku której uwalniany jest składnik czynny.

Kwas glicyryzynowy i jego sól disodowa jako promotory wchłaniania w transferosomach i żelach

Pochodne GA mogą pełnić także rolę substancji pomocniczych, które poprawiają wchłanianie substancji aktywnej w formuacjach stosowanych na skórę. Zbudowane z fosfolipidów transferosomy stanowią nowocześniejszą postać liposomów. W ich zewnętrznej warstwie umieszczone są aktywatory nadające elastyczność strukturze

Paolino i wsp. opracowali niezwykle interesującą technologicznie formuację do miejscowego leczenia chorób zapalnych skóry w postaci etosomów z solą amonową GA. Substancja aktywna, tworząc kompleks z fosfatydylocholiną na powierzchni etosomu, a nie wewnątrz tego połączenia, zapewnia zwiększenie wchłaniania przy stosowaniu na skórę.



- podczas penetracji przez skórę [32]. Rolę takiego aktywatora może pełnić sól disodowa GA [33]. GA wykorzystywany jest także jako promotor wchłaniania w preparatach do stosowania miejscowego z diklofenakiem sodu. Badania wykazały, że GA znacząco poprawia wchłanianie przez skórę szczurów diklofenaku sodu z żeli na bazie karboksymetylocelulozy sodowej [34].

PODSUMOWANIE

Związki czynne lukrecji – GA i GE – są bardzo często wykorzystywane w celowanej terapii chorób wątroby, w preparatach o przedłużonym uwalnianiu na bazie cyklodekstryn, chitozanu i kopolimerów kwasu mlekowego, a także w nowoczesnych postaciach leku – micelach, liposomach i kropkach kwantowych.

Związki czynne lukrecji – GA i GE – są bardzo często wykorzystywane w celowanej terapii chorób wątroby, w preparatach o przedłużonym uwalnianiu na bazie cyklodekstryn, chitozanu i kopolimerów kwasu mlekowego, a także w nowoczesnych postaciach leku – micelach, liposomach i kropkach kwantowych. Ponadto sól sodowa GA znajduje wykorzystanie w postaci czopków, a GE w formulacji do stosowania miejscowego o działaniu łagodzącym, przeciwdrażniającym i przeciwzapalnym. GA pełni także funkcję pomocniczą jako promotor wchłaniania w preparatach żelowych z diklofenakiem sodu na bazie karboksymetylocelulozy. W transferosomach sól disodowa GA pełni rolę aktywatora nadającego elastyczność całej strukturze podczas penetracji przez skórę. Z uwagi na różnorodność działań farmakologicznych GA i GE stanowią obiecującą grupę związków do wykorzystania w terapii wielu chorób oraz jako substancje czynne i pomocnicze w formulacjach.

Piśmiennictwo:

1. Reddy P. D., Swarnalatha D.: *Recent Advances in Novel Drug Delivery Systems*, Int. J. PharmTech. Res., 2010, 2, 2025-2027.
2. Nevozhay D. i wsp.: *Współczesny stan badań nad koniugatami i innymi systemami dostarczania leków w leczeniu schorzeń nowotworowych i innych jednostek chorobowych*, Postepy Hig. Med. Dosw. (online), 2007, 61, 350-360.
3. Saraf S. A.: *Applications of Novel Drug Delivery System for Herbal Formulations*, Fitoterapia, 2010, 81, 680-689.
4. Li D. i wsp.: *Application of Targeted Drug Delivery in Chinese Medicine*, J. Controlled Release, 2009, 138, 103-112.
5. Fiore C. i wsp.: *Antiviral Effects of Glycyrrhiza Species*, Phytother. Res., 2008, 22, 141-148.
6. Polyakov N.E., Leshina T.V.: *Glycyrrhizic Acid as a Novel Drug Delivery Vector: Synergy of Drug Transport and Efficacy*, The Open Conference Proceedings Journal, 2011, 2, 64-72.
7. Zhao X. i wsp.: *Immunological Adjuvant Efficacy of Glycyrrhetic Acid Liposome against Newcastle Disease Vaccine*, Vaccine, 2011, 29, 9611-9617.
8. Asl M.N., Hosseinzadeh H.: *Review of Pharmacological Effects of Glycyrrhiza sp. and its Bioactive Compounds*, Phytother. Res., 2008, 22, 709-724.
9. Polyakov N. E. i wsp.: *Complex of Calcium Receptor Blocker Nifedipine with Glycyrrhizic Acid*, J. Phys. Chem. B, 2008, 112, 4435-4440.
10. Tykarska E. i wsp.: *Supramolecular Organization of Neutral and Ionic Forms of Pharmaceutically relevant Glycyrrhizic Acid-Amphiphile Self-Assembly and Inclusion of Small Drug Molecules*, Cryst. Growth Des., 2012, 12, 2133-2137.
11. Dalimov D. N. i wsp.: *Molecular Complexes of Ammonium Glycyrrhizate with Certain Medicinal Agents and their Interferon-Inducing Activity*, Chem. Nat. Compd., 2001, 37, 151-153.
12. Baltina L. A. i wsp.: *Synthesis and Antitumor Activity of Complex Compounds of β -Glycyrrhizic Acid with Antitumor Drugs*, Pharm. Chem. J., 2001, 35, 585-587.
13. Kondratenko R. M. i wsp.: *Complex Compounds of Glycyrrhizic Acid with Antimicrobial Drugs*, Pharm. Chem. J., 2003, 37, 485-488.
14. Tolstikova T.G. i wsp.: *Effects of Clathrate Formation on the Activity of Pharmacons in their Complexes with Glycyrrhizic Acid*, Doklady Biol.Sci., 2004, 394, 31-33.
15. Polyakov N. E. i wsp.: *Complexation of Lappaconitine with Glycyrrhizic Acid: Stability and Reactivity Studies*, J.Phys.Chem. B, 2005, 109, 24526-24530.
16. Polyakov N. E. i wsp.: *Host-Guest Complexes of Carotenoids with β -Glycyrrhizic Acid*, J. Phys. Chem. B, 2006, 110, 6991-6998.
17. Polyakov N. E. i wsp.: *Antioxidant and Redox Properties of Supramolecular Complexes of Carotenoids with β -Glycyrrhizic Acid*, Free Radical Bio. Med., 2006, 40, 1804-1809.
18. Ragino Yu. I. i wsp.: *Antioxidant and Endothelium-Stabilizing Effects of Simvastatin on Rabbits with Experimental Hypercholesterolemia*, Bull. Exp. Biol. Med., 2008, 146, 206-209.
19. Lin A. i wsp.: *Glycyrrhizin surface-modified chitosan nanoparticles for hepatocyte-targeted delivery*, Int. J. Pharm., 2008, 359, 247-253.
20. Tian Q. i wsp.: *Glycyrrhetic Acid-Modified Chitosan/poly(ethylene glycol) Nanoparticles for Liver-Targeted Delivery*, Biomaterials, 2010, 31, 4748-4756.

21. Negi A. S. i wsp.: *Recent Advances in Plant Hepatoprotectives: a Chemical and Biological Profile of Some Important Leads*, Med. Res. Rev., 2008, 28, 746-772.
22. Van Rossum T. G. J. i wsp.: *Review Article: Glycyrrhizin as a Potential Treatment for Chronic Hepatitis C*, Aliment Pharm. Ther., 1998, 12, 199-205.
23. Kroes B. H. i wsp.: *Inhibition of Human Complement by β -Glycyrrhetinic Acid*, Immunology, 1997, 90, 115-120.
24. Li J. i wsp.: *Enhanced Distribution and Extended Elimination of Glycyrrhetinic Acid in Mice Liver by mPEG-PLA Modified (mPEGylated) Liposome*, J. Pharm. and Biomed. Anal., 2010, 51, 1147-1153.
25. Chen Z. P. i wsp.: *Synthesis of a Novel Polymer Cholesterol-Poly(ethyleneglycol) 2000-Glycyrrhetinic Acid (Chol-PEG-GA) and Its Application in Brucine Liposome*, J. Appl. Polym. Sci., 2012, 124, 4554-4563.
26. Tian Q. i wsp.: *Self-Assembly and Liver Targeting of Sulfated Chitosan Nanoparticles Functionalized with Glycyrrhetinic Acid*, Nanomedicine: NBM 2011;xx:1-10, doi:10.1016/j.nano.2011.11.002.
27. Takahashi H. i wsp.: *Glycyrrhetic Acid-Loaded Microparticles: Liver-Specific Delivery and Therapeutic Potential against Carbon Tetrachloride-Induced Hepatitis*, J. Pharm. Pharmacol., 2004, 56, 437-444.
28. Zhao M. X. i wsp.: *β -Cyclodextrin/Glycyrrhizic Acid Functionalised Quantum Dots Selectively Enter Hepatic Cells and Induce Apoptosis*, Chem. Eur. J., 2012, 18, 1650-1658.
29. Fujioka T. i wsp.: *Efficacy of a Glycyrrhizin Suppository for the Treatment of Chronic Hepatitis C: a Pilot Study*, Hepatol. Res., 2003, 26, 10-14.
30. Paolino D. i wsp.: *Ethosomes for Skin Delivery of Ammonium Glycyrrhizinate: In Vitro Percutaneous Permeation through Human Skin and in Vivo Anti-Inflammatory Activity on Human Volunteers*, J. Control. Release, 2005, 106, 99-110.
31. www.phytosomes.info/public/18beta_glycyrrhetinic_acid_phytosome.asp, Indena S.P.A., data dostępu: 03.06.2012.
32. Vinod K. R. i wsp.: *Critical Issues Related to Transfersomes – Novel Vesicular System*, Acta Sci. Pol., Technol. Aliment., 2012, 11, 67-82.
33. Elsayed M.A. i wsp.: *Lipid Vesicles for Skin Delivery of Drugs: Reviewing Three Decades of Research*, Int. J. Pharm., 2007, 332, 1-16.
34. Nokhodchi A. i wsp.: *The Effect of Glycyrrhizin on the Release Rate and Skin Penetration of Diclofenac Sodium from Topical Formulations*, Il Farmaco, 2002, 57, 883-888.
35. Semalty A. i wsp.: *Review Supramolecular Phospholipids – Polyphenolics Interactions: The PHYTOSOME® Strategy to Improve the Bioavailability of Phytochemicals*, Fitoterapia, 2010, 81, 306-314.

Młoda Farmacja Sosnowiec,
działająca na Śląskim Uniwersytecie Medycznym
w Katowicach,

organizuje w dniach 26.-28.10.2012

Ogólnopolski Kongres Naukowy Studentów Farmacji, Sosnowiec – Katowice 2012

Weźmie w nim udział około 200 osób – studenci farmacji oraz innych kierunków z całej Polski, wykładowcy akademicki, przedstawiciele Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego, władze Śląskiego Uniwersytetu Medycznego oraz liczni zaproszeni goście.

Patronat honorowy nad Kongresem objęli:

- Prof. dr hab. n. med. Przemysław Jałowiecki
Rektor Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach,
- Prof. dr hab. n. med. Krystyna Olczyk
Prorektor ds. Szkolenia Podyplomowego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach, opiekun Zespołu Sekcji Studenckich Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego – Młoda Farmacja
- Prof. dr hab. n. farm. Janusz Pluta
Prezes Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego
- Pan Kazimierz Górski
Prezydent Miasta Sosnowiec

W ramach tego wydarzenia zapraszamy na sobotnią Konferencję która odbędzie się dnia 27 października br. „Farmakoterapia kobiet w ciąży”, na której wysłuchamy wykładów specjalistów na temat sposobów leczenia podstawowych schorzeń, suplementacji, pielęgnacji ciała, zmian zachodzących w organizmie kobiety. Wstęp na Konferencję jest wolny.

Równolegle odbywać się będzie Konkurs Prac Naukowych skierowany do studentów farmacji. Dla autorów najlepszych wygłoszonych prac przewidziane są atrakcyjne nagrody, nie wyklucza się również ich publikacji. Zapraszamy do udziału w konkursie!

Szczegóły na www.mloda.farmacja.sum.edu.pl
w zakładce Kongres.

Opr. Wiktor Szukiel

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” (nakład wyczerpany, w sprzedaży tylko egzemplarze redakcyjne)

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” (nakład wyczerpany, w sprzedaży tylko egzemplarze redakcyjne)

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” (nakład wyczerpany, w sprzedaży tylko egzemplarze redakcyjne)

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

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

„Apteka jako ośrodek świadczący opiekę farmaceutyczną”

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

dr n. farm. Paweł Boder, prof. dr hab. n. farm. Barbara Filipek,

dr n. farm. Marek Jędrzejczak, dr hab. n. med. Jan Ruxer, dr n. farm. Jacek Sapa,

prof. dr hab. med. Barbara Zahorska-Markiewicz

„Profilaktyka oraz leczenie nadwagi i otyłości”

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

dr n. med. Mariusz Jasik

„Opieka diabetologiczna. Wybrane zagadnienia diabetologii klinicznej

dla aptekarzy” (nakład wyczerpany, w sprzedaży tylko egzemplarze redakcyjne)

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” (nakład wyczerpany, w sprzedaży tylko egzemplarze redakcyjne)

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” (nakład wyczerpany, w sprzedaży tylko egzemplarze redakcyjne)

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. Jolanta Suchocka-Stryko, Christopher A. Stryko

„Angielski w praktyce aptecznej. Dialogi przy pierwszym stole”

Wydawnictwo Farmapress® Warszawa 2011, s. 180, cena 63 zł (w tym VAT 5%), po rabacie 42 zł (w tym VAT 5%)

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

LISTA IAHPK LEKÓW NIEZBĘDNYCH W OPIECE PALIATYWNEJ

mgr farm. Jolanta SUCHOCKA-STRYSKO

Miejski Szpital Zespolony w Olsztynie
e-mail: jolanta-suchocka@wp.pl

The IAHPK list of essential medicines in palliative care

Streszczenie. Lista Leków Niezbędnych w Opiece Paliatywnej Międzynarodowego Stowarzyszenia Opieki Paliatywno-Hospicyjnej IAHPK jest rezultatem przeprowadzonej wśród 71 lekarzy pierwszego kontaktu z różnych krajów ankiety online Delphi, dotyczącej oceny bezpieczeństwa i skuteczności leków powszechnie stosowanych w leczeniu najczęstszych objawów u terminalnie chorych pacjentów (ból, zaburzenia trawienne, objawy psychiczne) oraz spotkania międzynarodowych ekspertów opieki paliatywnej w 2006 roku w Salzburgu. Upowszechniona nieodpłatnie online, ma zachęcać krajowych specjalistów do tworzenia podobnych list respektujących lokalne uwarunkowania (dostępność preparatu, koszt, zarejestrowane postacie leku). Lista uwidoczniła, jak ważną rolę w łagodzeniu silnych bólów pełnią leki z grupy opioidów, do których dostęp w wielu krajach jest obwarowany restrykcjami prawnymi. Rolą tej listy jest więc także zmiana nastawienia lekarzy oraz decydentów w kwestii dostępu w opiece paliatywnej do leków skutecznie uśmierzających silny ból.

Słowa kluczowe: ankieta Delphi, leki niezbędne, opieka paliatywna.

Summary. The IAHPK List of Essential Medicines for Palliative Care is a result of the online Delphi survey, conducted amongst 71 physicians from various countries, focusing upon safety and efficacy evaluation for the most commonly applied medicines in treatment of symptoms in terminally ill patients (pains, gastrointestinal disorders, mental health symptoms), as well as a result of the international experts in palliative care meeting, venues in Salzburg, 2006. Available online and free-of-charge, the list is expected to encourage national specialists to create similar lists but respecting local conditions (medicine availability, cost, registered formulations). The list underlines the importance of opioid analgetics in severe pain moderation, the access to which in many countries is legally restricted. Therefore, the role of the list is also to change the attitude of the doctors and decision makers toward the availability in palliative care of medicines that can efficiently and effectively soothe severe pains.

Keywords: Delphi survey, essential medicines, palliative care.

Zgodnie z koncepcją WHO przedstawioną w 1977 roku leki niezbędne (*essential medicines*) to takie produkty lecznicze, które zaspokajają pierwotne potrzeby zdrowotne populacji, wybrane z uwzględnieniem powszechności występowania choro-

by, o udowodnionej skuteczności i bezpieczeństwie oraz porównywalnej efektywności kosztów. Powinny one być dostępne w ramach danego systemu opieki zdrowotnej w odpowiednich, adekwatnych ilościach, odpowiedniej postaci i o odpowiedniej



- jakości oraz w dostępnej, zarówno indywidualnie (dla pacjenta) jak i w opiece publicznej, cenie.

Według danych tej samej organizacji pomimo postępu w medycynie wciąż duża część ludzkiej populacji nie ma lub ma znikomy dostęp do leków niezbędnych. Problemem jest zwłaszcza ograniczony dostęp do środków łagodzących ból. Na przykład w doniesieniach WHO, ONZ i Międzynarodowej Komisji Kontroli Narkotyków podkreśla się niewystarczający dostęp do analgetyków opioidowych, zwłaszcza w krajach rozwijających się. W wielu przypadkach ograniczeniem jest miejscowe prawo lub wysoki koszt leku.

Owocem współpracy Programu Kontroli Raka przy WHO i Międzynarodowego Stowarzyszenia Opieki Paliatywno-Hospicyjnej (IAHPC) w ramach grupy roboczej z udziałem także zewnętrznych doradców opracowano plan postępowania oraz listę leków niezbędnych w opiece paliatywnej. Oto w skrócie poszczególne etapy tych prac.

Po zidentyfikowaniu najczęstszych objawów u chorych poddanych opiece paliatywnej, na podstawie obserwacji zebranych od 34 (z 40 poproszonych) lekarzy internistów (z czego 15 pochodziło z krajów rozwijających się) sporządzono najpierw wstępną listę tych leków. Następnie 112 lekarzy internistów i farmakologów, w tym 77 z krajów rozwijających się, zostało zaproszonych do oceny bezpieczeństwa i skuteczności każdego z preparatów w ramach ankiety online Delphi. W 19 dyskusjach panelowych (każda z nich była zadedykowana jednemu z objawów, a cztery skupiły się na zagadnieniu bólu – ból łagodny do umiarkowanego, umiarkowany do silnego, ból kostny oraz ból trzewny) oceniano w skali od 1 do 9 skuteczność i bezpieczeństwo każdego z leków z opracowanej uprzednio listy. Oto jak przedstawiały się wytyczne dla oceny punktowej:

- 1-3: lek nie jest bezpieczny lub skuteczny w leczeniu danego symptomu,
- 4-6: znacząca zmienność w bezpieczeństwie i skuteczności danego leku

zastosowanego w leczeniu danego symptomu,

- 7-9: lek bardzo bezpieczny i skuteczny w leczeniu danego symptomu.

Ze wszystkich zaproszonych uczestników w Delphi wzięło aktywny udział, odpowiadając na ankietę, 71 (63%). Niewystarczający konsensus co do uznania leków za jednocześnie bezpieczne i efektywne uzyskano w przypadku pięciu z 23 symptomów: bólu kości, suchości w jamie ustnej, męczliwości, czkawki i potliwości.

Od 30. kwietnia do 2. maja 2006 roku w Salzburgu (Austria) odbyło się spotkanie 26 (z 28 zaproszonych) światowych, regionalnych i zawodowych organizacji związanych z opieką paliatywną i przeciwbólową. Każdy uczestnik otrzymał aktualną wzorcową listę leków wg WHO, a także mógł zapoznać się z wynikami ankiety Delphi. Podzieleni na trzy grupy robocze (leki w leczeniu objawów psychicznych, leki przeciwbólowe oraz preparaty w zaburzeniach trawiennych, dodatkowo każda z grup otrzymała „na chybił trafił” jeden z tzw. objawów sierocych, jak np. czkawka), specjaliści dyskutowali nad lekami, które zostały w ankiecie Delphi ocenione przynajmniej w 50% przypadków jako zarówno bezpieczne jak i skuteczne (wynik 7 i powyżej). Te leki, które nie uzyskały w Delphi wyniku przynajmniej 50%, zostały jeszcze raz poddane rewizji w grupach.

Końcowa lista leków, wypracowana jako consensus przez wszystkich uczestników spotkania, otrzymała nazwę Listy Leków Niezbędnych w Opiece Paliatywnej Międzynarodowego Stowarzyszenia Opieki Paliatywno-Hospicyjnej. Zawiera ona łącznie 33 pozycje, z których 14 było już wcześniej uznanych przez WHO za niezbędne w leczeniu niektórych schorzeń, a niektóre z nich były i są powszechnie stosowane w opiece paliatywnej. Jednocześnie lista nie wyklucza możliwości stosowania leków w leczeniu innych stanów. Nie zawiera ona z powodu braku dostatecznej ilości dowodów leków, które mogłyby zostać uzanane za bezpieczne i skuteczne w leczeniu obja-

wów, takich jak bóle kostne, suchość jamy ustnej, potliwość, męczliwość i czkawka – uczestnicy salzburskiego spotkania zgodzili się pod tym względem z ankietowanymi w Delphi.

IAHPC rozesała raporty na temat me-etingu i jego rezultatów do prasy i społeczności medycznych i opieki paliatywnej. Lista jest dostępna nieodpłatnie online: www.hospicecare.com w trzech językach – angielskim, francuskim i hiszpańskim.

Poniżej wybrane z listy preparaty, których większość jest powszechnie stosowana w polskim lecznictwie:

- I. Objawy psychiczne: depresja, neuropatie – amitryptylina doustna w dawkach 50-150 mg, carbamazepina w dawkach 100-200 mg doustnie (w neuropatiach), deksametazon w dawce 4 mg w iniekcji (neuropatie), haloperidol doustnie 0,5-5 mg oraz w przypadku niepokoju, tzw. pobudzenia terminalnego w iniekcji 0,5-5 mg, niepokój, pobudzenie terminalne – midazolam 1-5 mg w iniekcji; anoreksja – deksametazon lub prednizolon doustnie w dawce 5 mg; bezsenność – zolpidem (np. preparat Stilnox) doustnie 5-10 mg – na liście z uwagą „wciąż patentowany”.**
- II. Bóle: łagodny do umiarkowanego – kodeina doustnie 30 mg, diklofenak doustnie 25-50 mg lub 50-75 mg w iniekcji, ibuprofen doustnie 200 mg, paracetamol doustnie 100-500 mg, tramadol w iniekcji 50 mg lub doustny w formie kropli 100 mg/ml; umiarkowany do silnego – fentanyl w plastrach transdermalnych 25-50 mcg/h, oksykodon doustnie 5 mg (preparat OxyContin), metadon w syropie 1mg/ml.**
- III. Zaburzenia trawienne: zaparcia – bisakodyl doustnie 10 mg lub doodbytniczko 10 mg, biegunki – kodeina doustnie 30 mg, loperamid doustnie 2 mg, oktreetyd (Sandostatin) 100 mcg w iniekcji; mdłości, wymioty – deksametazon w iniekcji 4 mg, haloperidol w kroplach 0,5-5 mg (mdłości), metoklopramid – doustnie 10 mg w mdłościach i 5 mg w iniekcji przy wymiotach.**

Lista została stworzona z myślą o pacjentach dorosłych (panel ekspertów zwołany przez WHO w 2008 roku sporządził listę leków rekomendowanych w pediatrycznej opiece, ale wciąż muszą być przeprowadzone dodatkowe badania dla oceny bezpieczeństwa i skuteczności umieszczonych tam preparatów) i zawiera także adnotacje dotyczące limitowania niektórych leków ze względu np. na wiek pacjenta (np. benzodiazepiny nie powinny być stosowane u pacjentów w podeszłym wieku) lub objawy uboczne (np. ograniczenie dawek amitryptyliny).

Przy opracowaniu listy nie brano pod uwagę kosztów ani dostępności do leków w różnych krajach. Jednakże trudno nie zwrócić uwagi na fakt, iż lista zawiera także leki znane w lecznictwie od dziesięcioleci i niezbyt drogie obok tych, dla których aplikowania wymagane jest pewne przeszkolenie czy specyficzna jest droga ich podawania.

Międzynarodowe Stowarzyszenie Opieki Paliatywno-Hospicyjnej posiada prawa autorskie do listy, jednocześnie zezwalając na reprodukcję i używanie jej w celu promocji dostępu do opieki paliatywnej a także w celu zmiany nastawienia w krajach, gdzie istnieje ograniczony dostęp do opioidów analgetycznych oraz aby zachęcać do tworzenia lokalnych, krajowych list leków stosowanych paliatywnie.

Od czasu opracowania listy upłynęło ponad 6 lat, w tym czasie przeprowadzono dodatkowe badania nad skutecznością i bezpieczeństwem leków (tych z listy i ogólnie – postęp w badaniach naukowych przecież trwa). Dlatego IAHPC wkrótce (artykuł źródłowy pochodzi z lutego br) zamierza wdrożyć kolejny projekt w celu aktualizacji listy leków niezbędnych w opiece paliatywnej w oparciu o najnowsze doniesienia naukowe.

Na podst. „Key concepts in palliative care: the IAHPC list of essential medicines in palliative care” Liliyany De Lima opublikowanego w „Journal of Hospital Pharmacy” Volume 19, Issue 1, february 2012.





Piśmiennictwo:

1. World Health Organization: *Essential medicines: definition and concept*. http://www.who.int/medicines/services/essmedicines_def/en/index.html (accessed 6 December 2011).
2. World Health Organization: *Framework for essential drugs and medicines policy action* in. Geneva: World Health Organization, 2003.
3. World Health Organization: *Essential medicines: WHO model list (17th list)*. http://whqlibdoc.who.int/hq/2011/a95053_eng.pdf (accessed 6 December 2011).
4. UN Economic and Social Council. Resolution 2025/25; *Treatment of pain using opioid analgesics*. 36th Plenary Meeting, 22 July 2005, Geneva, Switzerland.
5. World Health Organization: *Ensuring balance in national policies on controlled substances: guidance for availability and accessibility of controlled medicines*. Geneva: World Health Organization, 2011.
6. International Narcotics Control Board. Report of the International Narcotics Control Board on the availability of internationally controlled drugs: ensuring adequate access for medical and scientific purposes (Supp.1). Vienna: INCB, 2010.
7. Milani B., Scholten W.: *The world medicines situation: access to controlled medicines*. Geneva: WHO, 2011.
8. De Lima L., Hill C.S., Bruera E.: *Legislation analysis according to WHO and INCB criteria on opioid availability: a comparative study of 5 countries and the state of Texas*. Health Policy 2001;56:99-110.
9. De Lima L., Sweeney C., Palmer J.L. et al.: *Potent analgesics are more expensive for patients in developing countries: a comparative study*. J. Pain Palliat. Care Pharmacother. 2004;18:59-70.
10. Human Rights Watch: *Global state of pain treatment: access to medicines and palliative care*. New York: Human Rights Watch, 2011.
11. Worldwide Palliative Care Alliance: *Mapping levels of palliative care development: a global update*. London: Worldwide Palliative Care Alliance, 2011.
12. Linstone H.A., Turoff M. eds: *The Delphi Method: techniques and applications*. New Jersey Institute of Technology, 1975. <http://www.is.njit.edu/pubs/delphibook/> (accessed 17 Sep 2011).
13. IAHPC: *Special report. The International Association for Hospice and Palliative Care List of Essential Medicines for Palliative Care*. Palliat. Med. 2006;20:647-51.
14. IAHPC: *The International Association for Hospice and Palliative Care List of Essential Medicines for Palliative Care*. Letter to the Editor. Ann. Oncol. 2007;18:395-9.
15. IAHPC: *IAHPC list of essential medicines for palliative care*. Palliat Care 2006;22:300-4.
16. De Lima L., Doyle D.: *The International Association for Hospice and Palliative Care list of essential medicines for palliative care*. J. Pain Palliat. Care. 2007;21:29-36.
17. Aindow A., Brook L.: *Essential medicines for children – palliative care: Consultation document*. Geneva: WHO, 2008.

LECZNICZE ZASTOSOWANIE ROŚLIN A ICH NAZWY (część II)

dr n. hum. Wanda STEC

Instytut Filologii Wschodniosłowiańskiej Uniwersytetu Gdańskiego
e-mail: wanda.stec@ug.edu.pl



Medicinal use of plants and their names (part II)

Streszczenie. W procesie nominacji językowej roślin wykorzystywane są różne czynniki i cechy stanowiące odzwierciedlenie tego, co w chwili nadawania nazwy jest dla człowieka posługującego się danym językiem najważniejsze lub najbardziej symptomatyczne. Nazwy roślin często mają przejrzystą strukturę semantyczną, bowiem zawierają informacje o cechach dystynktywnych. Najczęściej są to różne cechy morfologiczne roślin, a więc atrybuty najłatwiej dostrzegalne, najbardziej wyraziste. Nazwy mogą również wskazywać na siedlisko rośliny, specyfikę wegetacji, właściwości trujące, przeznaczenie i własności użytkowe danej rośliny. Jednym z motywów nazwotwórczych bezpośrednio wskazujących na sposób percepcji i swoistego wartościowania otaczającej nas przyrody jest praktyczne zastosowanie roślin w celach leczniczych. W przypadku wykorzystania takiego motywu nazwy mogą wskazywać na chorobę, w której leczeniu pomocna może okazać się roślina, lub na organ, na który roślina ma dobroczynny wpływ. Mogą być one także bardziej uogólnione, przekazywać informacje nie tylko o efekcie terapeutycznym, ale i o działaniu zapobiegawczym rośliny – wówczas najczęściej mają charakter metaforyczny lub symboliczny. Lecznicze właściwości i zastosowanie roślin znajdują swoje odbicie w nazwach zwyczajowych (botanicznych narodowych), ich licznych odpowiednikach ludowych (gwarowych), a także w łacińskiej nomenklaturze naukowej. W procesie nadawania, a następnie percepcji takich nazw dużą rolę odgrywają zarówno czynniki praktyczne, wynikające z ludzkiego doświadczenia i wiedzy, jak i pobudki irracjonalne, oparte na wierzeniach, mitach, tradycjach związanych z użytkowaniem i znaczeniem roślin w życiu człowieka oraz przekonaniach o nadzwyczajnej sile określonych roślin. Celem publikacji jest przedstawienie motywacji nazw zbudowanych według semantycznych modeli nominacji językowej uwzględniających lecznicze zastosowanie roślin. Zostały w niej przeanalizowane wybrane przykłady botanicznych i ludowych nazw roślin leczniczych w dwóch pokrewnych językach słowiańskich – polskim i rosyjskim, na tle łacińskich nazw naukowych.

Słowa kluczowe: *nomenklatura botaniczna, nazwy ludowe roślin leczniczych, motywacja semantyczna nazw, nazwy metaforyczne, asocjacje językowe.*

Summary. In the process of linguistic nomination of plants various factors and characteristics are taken into account, often indicating what is the most important or the most symptomatic about the plant for the people using given language. Containing information about the distinctive qualities of plants, their names often have a clear semantic structure. Frequently they are different morphological characteristics of plants, and thus most easily observable attributes. Names can also indicate the habitat of plants, their vegetation characteristics, poisonous properties and possible applications of the plant. One of the motives for word-formation is the practical use of plants for medicinal purposes, which often directly shows how we perceive and evaluate surrounding us nature. ►



In case of using such a motive, plants' names may indicate the disease in treating which they might prove helpful or the organ for which they are beneficial. The names can also be more generalized, metaphorical or symbolic when they provide information not only about the therapeutic effect, but the prophylactic effect as well. Medicinal properties and uses of plants are reflected not only in their botanical names, but also in these scientific names' numerous equivalents in various dialects and in the Latin nomenclature. In the process of naming and, afterwards, perception of such names, an important role is played by both practical factors arising from human experience and knowledge as well as by irrational motives, based on the myths, traditions and beliefs about the extraordinary power of certain plants. The purpose of this paper is to present the motivation of names constructed according to the semantic models of linguistic nomination, taking into account therapeutic use of plants. Various examples of the botanical and popular names of medicinal plants will be analysed in the two cognate Slavic languages – Polish and Russian, with the reference to the scientific Latin names.

Keywords: *botanical nomenclature, folk names of medicinal plants, semantic motivation of names, metaphorical names, associations of language.*

NIEKTÓRE Z NAZW SĄ UOGÓLNIONE ZNACZENIOWO, PRZEKAZUJĄ INFORMACJE NIE TYLKO O EFEKCIE TERAPEUTYCZNYM, ALE I O DZIAŁANIU ZAPOBIEGAWCZYM ROŚLINY

*Niekiedy historia
nazewnictwa roślin
ma szerszy
kontekst kulturowy,
a motywacji
semantycznej nazw
roślin leczniczych
dopatrywać się
można w tradycji
i obyczajach danej
społeczności, jest
ona także oparta
na różnego typu
asocjacjach
językowych.*

Wśród ziół można wyodrębnić i takie, których nazwy opierają się na czynnikach subiektywnych, irracjonalnych, takich jak przeświadczenie o leczniczej bądź magicznej sile rośliny, wiara w jej nadprzyrodzone właściwości uzdrawiania ludzi czy zwierząt. W takich przypadkach miana roślin najczęściej mają charakter metaforyczny, a przekazywana w nich charakterystyka użytkowa jest nader uogólniona, choć wyrazista. Ich znaczenie wypływa z asocjacji wiążących się z podobieństwem do różnych zjawisk rzeczywistości pozajęzykowej. Tego typu nazwy mogą też mieć związek z różnymi mitami, „ziołowymi historiami” przekazywanymi z pokolenia na pokolenie, zaś ich „wewnętrzna motywacja” jest niekiedy oparta na konotacjach, czyli skojarzeniach myślowych, a nie na biologicznych cechach desygnatu. Jednakże takie wyobrażenia mają swoje przesłanki, albowiem nazwy tego typu nadawane są najczęściej roślinom cennym pod względem medycznym, dość powszechnie wykorzystywanym w celach leczniczych. Takie potoczne myślenie ma zatem swoje uzasadnienie w sposobie

pojmowania świata – zgodnie z oczekiwaniami, ale i doraźnymi potrzebami człowieka, w odróżnieniu od myślenia naukowego, które odzwierciedla świat.

Niekiedy, aby wyjaśnić motywy nazwy konkretnej rośliny, konieczne jest także zapoznanie się z tłem kulturowym, jakie jej towarzyszy. Nazwy roślin są bowiem nieodłącznie związane nie tylko z językiem i sposobem myślenia człowieka, ale również z szeroko pojmowaną kulturą, tradycją, obyczajami – swoistymi dla danej społeczności językowej. „Wyodrębnienie z tła i nazwanie – jak pisze Teresa Smółkowa – jest więc zawsze dowodem kulturowej ważności nazywanego obiektu”.

Rośliną, jakiej uogólniona i metaforyczna nazwa wiąże się z przekonaniem o jej magicznej mocy, jest **dziewięciśil bezłodygowy** (*Carlina acaulis* L.), ros. колючник бесстебельный. Zdaniem Jerzego Kreinera łacińska nazwa rodzajowa *Carlina* pochodzi „od nazwiska Carolus Magnus (Karol Wielki używał jako lekarstwa przeciw zarazie)”. Marian Rejewski oprócz takiej etymologii podaje inne wyjaśnienie: „inni autorzy, a wśród nich Linneusz, wiążą nazwę z cesarzem Karolem V (1500-1558), który podczas walk w Afryce miał rzekomo leczyć powalonych zarazą żołnierzy tą właśnie rośliną”. Do słynnego króla Franków, a następnie cesarza Imperium Rzymskiego, uważa-

nego za największego władcę średniowiecznej Europy nawiązuje także Irena Siedlecka: „Za czasów Karola Wielkiego, z końcem VIII wieku dziewięciśił uważano za skuteczny lek przeciwko szalejącej wówczas cholerze. Jak wynika z nazwy, wierzone, że roślina ta obdarzona jest dziewięcioma tajemnymi siłami, a jedną z nich jest czarodziejska moc przysparzania sił. Nic więc dziwnego – konkluduje autorka – że został mocno wytrzebiony i dziś należy do roślin chronionych”. Podobne wyjaśnienie znaczenia nazwy „dziewięciśił” podaje Halina Chodurska: „W korzeniu rośliny zawiera się rzekomo dziewięć »mocy« niezbędnych w leczeniu określonych chorób”. Rosyjskim odpowiednikiem fonetycznym i strukturalnym nazwy dziewięciśił jest **девясил** (oraz forma dialektalna **девятисил**), miano to dotyczy jednak roślin z rodzaju *Inula* L. (najczęściej gatunku **девясил высокий**, pol. oman wielki, łac. *Inula helenium* L.). Niektóre ludowe rosyjskie miana rośliny także odzwierciedlają przypisywane jej lecznicze właściwości, zarówno w znaczeniu uogólnionym – **девясильник**, **дивосил**, jak i w odniesieniu do konkretnych schorzeń – **животная трава**, co być może wiąże się z zastosowaniem rośliny w przypadku biegunek oraz niędzy żołądka i jelit (ros. живот – brzuch).

Ciekawą z semantycznego punktu widzenia nazwą jest **wielosił błękitny** (*Polemonium caeruleum* L.), ros. синюха голубая – roślina lecznicza znajdująca się obecnie w Polsce pod ochroną gatunkową. Nazwa rodzaju **wielosił** również mogła powstać na zasadzie metafory: „mający wiele sił” lub „mający wielką siłę”. Jedno z rosyjskich ludowych określeń rośliny brzmi **двусил** („dwusił”), przy czym należy zauważyć, że w Rosji, na Ukrainie i Białorusi jest ona uprawiana i ma dość szeroki zakres stosowania w fitoterapii jako środek wykrztuśny, uspokajający, przeciwbólowy, w leczeniu wrzodów żołądka i dwunastnicy, w chorobach dróg oddechowych, przy epilepsji, migrenach, neurozach. Łacińska nazwa rodzajowa rośliny *Polemonium* wywodzi się od greckiego słowa *polemos* – wojna lub – wojna, kłótnia, polemika, stąd u Pliniusza

Starszego podanie, jak kilku królów toczyło wojnę o przyznanie pierwszeństwa odkrycia leczniczych właściwości rośliny.

O leczniczych właściwościach i wszechstronnym zastosowaniu dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum* L., ros. зверобой продырявленный) niejako mówi nam niektóre z licznych ludowych rosyjskich nazw tego jednego z najbardziej popularnych w Rosji i na Ukrainie ziół: **здоровая трава**, **хворобой** („zabija choroby” – od formy dialektalnej хвороба), **раневая трава** (stosowany zewnętrznie na trudno gojące się rany). Rosyjscy i ukraińscy znachorzy nazywali dziurawiec „zielem od 99 chorób”, zaś jedna z wersji wyjaśnienia etymologii jego rosyjskiej nazwy rodzajowej зверобой głosi, iż pochodzi ona od kazachskiego wyrazu джепабай, co oznacza „целитель ран” [„uzdrowiciel ran”]. Na przeznaczenie medyczne dziurawca zwyczajnego w Polsce wskazują Barbara Kuźnicka i Maria Dziak, wyjaśniając, że ziele i kwiaty „działają przeciwzapalnie, ściągająco i odkażająco”, a także Mateusz E. Senderski, który podaje: „Był i jest on uważany za lek uniwersalny. Od wieków stosowany jest do leczenia ran i oparzeń”.

Rodzaj **babka** (*Plantago*), ros. подорожник. „Nie wiadomo, dlaczego tak właśnie brzmi polska nazwa roślin z rodzaju *Plantago* – najprawdopodobniej dlatego, że było to ulubione ziele wszystkich babek zajmujących się leczeniem. [...] Roślinę tę znano już w starożytności jako lek – panaceum, a w jej dziejach wiadomości o istotnych właściwościach leczniczych przeplatają się z informacjami o właściwościach magicznych. Na przykład twierdzono, że za pomocą babki można oczyścić organizm z niepożądanych substancji, ale także uleczyć się z niepożądanego miłości. Sławny Galen zalecał babkę na ukąszenia węży i skorpionów. Pliniusz Starszy wymienia dwadzieścia cztery choroby dające się leczyć babką”. W „Słowniku etymologicznym języka polskiego” Aleksandra Brücknera pod hasłem „babka” widnieje następujący opis odnoszący się do rośliny: „babka, *plantago*, że leczy rany, bo baby leczyły”. W medycynie ludowej liśćmi babki

Nazwy dziewięciśilu bezlodygowego, wielosił błękitny, babki oraz rosyjskie ludowe miana dziurawca zwyczajnego łączą fakt, że przekazują one informacje zarówno o terapeutycznych właściwościach, jak i o działaniu zapobiegawczym roślin, wynikające z wieloletnich doświadczeń w ich praktycznym stosowaniu.



- okłada się trudno gojące się rany, czyraki, owrzodzenia oraz stosuje się je w celu zahamowania krwotoków, stąd pojawiły się w języku rosyjskim ludowe nazwy rośliny motywowane takim użyciem: **ранник, опопрез-трава, кровавик, кровохлёб, кровопой** czy też sugestywne określenia **чирьевая, чирьевая трава**. Liście babki lancetowatej mają bowiem właściwości przeciwbakteryjne i przeciwzapalne, zaś zawarta w nich allantoina przyspiesza regenerację tkanek.

Macierzanka piaskowa (*Thymus serpyllum* L.), ros. тимьян ползучий, syn. чабрец обыкновенный. W „Słowniku etymologicznym języka polskiego” Aleksandra Brücknera możemy przeczytać, że macierzanka to dawniej macierza duszka albo macicza duszka, tj. „ziele, którego napar wonny (duch) macicy służy”. Na podstawie danych etymologicznych Ludwika Wajda-Adamczykowa interpretuje pierwszy człon prasłowiańskiej nazwy „macierza duszka” jako wyraz pochodny od mac(ierz) – znaczy „macica”, w związku z zastosowaniem tej rośliny w leczeniu ludowym do leczenia chorób kobiecych. Natomiast łacińska nazwa rodzajowa *Thymus* pochodzi z greki (*thymos* – umysł, duch, wola) i oznacza „siłę, męstwo, jak gdyby podkreślając, że zioło to przywraca zdrowie choremu człowiekowi”.

Nazwy ludowe **babimór, morzybab** – pol. widłak goździsty, ros. плаун булавовидный (*Lycopodium clavatum* L.) Jak podaje Ludwika Wajda-Adamczykowa, nazwy te, będące derywatami od „baba” i starszego deminutivum „babica” „utworzono zapewne ze względu na właściwości lecznicze rośliny, którą stosuje się m.in. w chorobach kobiecych”.

Przywrotnik pospolity (*Alchemilla vulgaris* L.), ros. манжетка обыкновенная; **przywrotnik pasterski** (*Alchemilla monticola* Opiz), ros. манжетка горная. Nazwa rodzajowa polska prawdopodobnie została zbudowana na zasadzie metafory: **przywrotnik** – bo „przywraca”, a zatem doprowadza zdrowie do poprzedniego stanu. Pochodzenie nazwy łacińskiej zdaniem Jerzego Kreinera może być dwójakie: z arabskiego *al kemelych* – gatunek rośliny, lub też z łaciny śre-

dniowiecznej *alchemia* – alchemia. Podobne wyjaśnienie daje Marian Rejewski, pisząc o niejasnym pochodzeniu nazwy i optując za wersją wiążącą nazwę z arabskim słowem *al-kemelih* (mały lub mniejszy alchemik), co można byłoby odnieść do przypisywanych roślinie właściwości magicznych.

Pomocnik baldaszkowaty (*Chimaphila umbellata* (L.) W.P.C. Barton L.), ros. зимолубка зонтичная – „w leczeniu, zwłaszcza w homeopatii, stosowane jest ziele pomocnika, jako moczopędne, w celu odkażania dróg moczowych oraz obniżenia poziomu cukru we krwi”, możemy się zatem w polskiej nazwie rodzaju **pomocnik** doszukiwać metafory: pomocnik – „bo pomaga”.

Niekiedy charakter metaforyczny, wynikający z przeświadczenia o nadzwyczajnych mocach, jakimi obdarza człowieka roślina, mają również łacińskie nazwy naukowe. Nie wskazują one na zastosowanie rośliny w przypadku konkretnych niedomagań, lecz są bardziej uogólnione, podobnie jak przytoczone wyżej nazwy botaniczne w językach narodowych. Do nazw takich można zaliczyć:

Panax ginseng C.A. Meyer (pol. żeń-szeń właściwy, ros. женьшень обыкновенный, syn. женьшень настоящий). Na podstawie „Słownika etymologicznego łacińskich nazw i terminów używanych w biologii oraz medycynie” Jerzego Kreinera można wyprowadzić etymologię nazwy *Panax* od greckich wyrazów *pan* – wszystko, oraz *ac-* z gr. *akos* – lekarstwo, *akeomai* – leczyć, stąd *panax* – „lekarstwo na wszystkie choroby”. W „Leksykonie roślin leczniczych” czytamy: „Nazwa *Panax* wywodzi się od łacińskiego słowa *Panaceum* oznaczającego środek na wszystkie choroby; nazwa żeń-szeń jest fonetyczną transkrypcją nazwy chińskiej oznaczającej korzeń – człowiek”. Według Władysława Kopalińskiego *Panaceum* to „środek uniwersalny przeciw wszystkim chorobom; łac. z gr. *Panákeia* – wszystko lecząca; mit. gr. córka Asklepiosa, uosobienie skutecznego leku”. Korzeń żeń-szenia jest uważany za jeden z najstarszych surowców roślinnych medycyny chińskiej. Roślina pojawiła się na terenach dzisiejszej Korei, Chin i Japonii już

Takie uogólnione
znaczeniowo
nazwy roślin
odzwierciedlające
ich lecznicze
wykorzystanie często
są zbudowane na
zasadzie metafory.
Metaforyczny
charakter
wynikający
z przeświadczenia
o nadzwyczajnych
właściwościach
roślin ma także
łacińska
nomenklatura
botaniczna.

4 tysiące lat temu, do Europy zaś sprowadzili ją Holendrzy w 1610 r. W medycynie wschodniej, w której żeń-szeń jest powszechnie wykorzystywany w charakterze środka wzmacniającego i tonizującego, nie zalicza się go do specyfików działających w przypadku określonych schorzeń i zawsze używa się go w połączeniu z innymi roślinami leczniczymi, gdyż zwiększa on zdolności immunobiologiczne organizmu, a jego systematyczne stosowanie sprzyja wydłużeniu długości życia. O niezwykłych leczniczych właściwościach i wielkim znaczeniu przypisywanym tej roślinie mogą świadczyć liczne tradycyjne (nieoficjalne) nazwy nadawane żeń-szeniowi (w wersji rosyjskiej): **корень жизни** (korzeń życia), **чудо мира** (cud świata), **корень-молния** (korzeń-błyskawica), **стосил** (stosił), **божественная трава** (boskie ziele), **соль земли** (sól ziemi), **дар бессмертия** (dar nieśmiertelności), **зерно земли** (ziarno ziemi).

Валериана лекарственная (kozłek lekarski) – *Valeriana officinalis* L. „Nazwa *Valeriana* przypuszczalnie pochodzi od łacińskiego *valere* – być zdrowym. Nazwa niemiecka *Balderian* wywodzi się od imienia niemieckiego boga światła Baldura, syna Freia i Odyna, czczonego przez starożytnych Germanów. Już lekarze starożytnej Grecji wiedzieli o uspokajającym działaniu rośliny. Dioskorydes uważał, że może ona kierować myślami, zaś Pliniusz Starszy zaliczał ją do specyfików, które pobudzają do myślenia, jednakże zalecali ją bardziej w charakterze środka moczopędnego. Awicenna przypuszczał, że wzmacnia ona mózg. Analogiczne wyjaśnienie etymologii łacińskiej nazwy rodzajowej podaje Marian Rejewski, pisząc, że nazwa „nawiązuje do leczniczych właściwości rośliny”.

Metaforyczne znaczenie i ciekawe wyjaśnienie ma człon rodzajowy łacińskiej nazwy naukowej pięciornika kurzego ziela (ros. лапчатка прямостоячая) – *Potentilla erecta* Hampe; rodzajowa nazwa *Potentilla* jest „zdrobniałą formą od *potentia* – siła, moc i miała świadczyć o sile leczniczej tej rośliny, znanej i stosowanej już w starożytności”. *Althaea rosea* (L.) Cav. (malwa czarna, шток-

поза) – „Nazwę rodzajową tej rośliny wywodzi się z greckiego *althein* – leczyć lub *althos* – lek, co nawiązuje do jej leczniczych właściwości”. Podobne wyjaśnienie nazwy rodzajowej *Althaea* znajdujemy w słowniku etymologicznym Jerzego Kreinera, a także w poświęconej ziołom specjalistycznej pozycji rosyjskojęzycznej, przeznaczonej dla lekarzy.

Ruta graveolens L. (ruta zwyczajna, рута душистая) – zapożyczona przez wiele języków europejskich, w tym przez polski i rosyjski, łacińska nazwa rodzajowa rośliny prawdopodobnie pochodzi od greckiego wyrazu *rhyestai* – ratować, pomagać, co można byłoby powiązać z leczniczym zastosowaniem rośliny.

Należy wspomnieć także o nazwach obrazujących skutek działania rośliny na człowieka:

- ros. **жостер слабительный**, syn. **крушина слабительная** (*Rhamnus cathartica* L.), pol. szakłak pospolity – rosyjska nazwa gatunkowa wskazuje na rezultat użycia rośliny – **слабительный** oznacza „na przeczyszczenie”: jak powszechnie wiadomo, owoce i kora szakłaku mają działanie przeczyszczające i pobudzające perystaltykę jelit, stosowane są przy silnych zaparciach;
- ros. **очиток** (*Sedum* L.), pol. rozchodnik – rosyjska nazwa rodzaju została zapożyczona z języka ukraińskiego, gdzie wywodzi się z „очисток”, co ma związek z zastosowaniem rośliny w charakterze środka oczyszczającego (ros. очищать – oczyszczać), być może stąd ludowa rosyjska nazwa ziela otrzymała miano **чистик**.

W naukowych oraz zwyczajowych (botanicznych narodowych) nazwach roślin, będących z językowego punktu widzenia nazwami złożonymi, składającymi się co najmniej z dwóch elementów, uogólniona informacja o uzdrawiającym działaniu może zawierać się w członie gatunkowym wyrażonym (najczęściej) przymiotnikiem jakościowym:

- pol. **lekarski**, **apteczny** / ros. **лекарственный**, **лечебный**, **аптечный**,
- łac. **officinalis**, ale nazwa może informować również o tym, że roślina raczej

*Łacińskie nazwy naukowe (*Panax ginseng*, *Valeriana officinalis*, *Potentilla erecta*, *Ruta graveolens*) w sposób ogólnikowy i zarazem metaforyczny wskazują na lecznicze przeznaczenie roślin. Niektóre z nazw zwyczajowych mogą obrazować skutki oddziaływania rośliny na człowieka (np. działanie przeczyszczające).*



Informacje o działaniu uzdrawiającym bądź trującym rośliny mogą zawierać się w członie gatunkowym nazwy. Na negatywne oddziaływanie rośliny na człowieka ukazują nazwy (zwyczajowe i ludowe), zawierające w swej strukturze swoisty „kod zoologiczny”, stanowiący symboliczne odniesienie motywacyjne do niektórych zwierząt. W językach spokrewnionych, jakimi są polski i rosyjski, zauważalne są zarówno podobieństwa, jak i różnice między aktami nazywania tych samych roślin znajdujące swe odbicie w motywacji nazw.

nie powinna być stosowana w celach leczniczych lub używana ze zjawstwem i umiarem – tak dzieje się w przypadku nazw botanicznych z epitetem gatunkowym **trujący, jadowity** = **ядовитый** – **virosus** (szalej **jadowity** – **вёх ядовитый** (*Cicuta virosa* L.), czy też **ostry** – **едкий** – **acer** (jaskier **ostry** – **лютик едкий** (*Ranunculus acris* L.).

Na podobne negatywne działanie rośliny na człowieka (lub zwierzę) wskazują również liczne nazwy zwyczajowe oraz ludowe zawierające w swojej strukturze poczytywane za swoisty „kod zoologiczny” określenia **wilczy, psi** – **волчий, собачий**: rosyjskie miana lulka czarnego (*Hyoscyamus niger* L.) to m.in. **волчий** jagody; tojad mocny (*Aconitum firmum* Rchb.) to **собачий** мак, **волчий** корень, **волкобой**; wawrzynek **wilczelyko** (*Daphne mezereum* L.) znany jest jako **волчеягодник смертельный, волчник, волчье** лыко, **волчий** jagody; pokrzyk **wilcza jagoda** (*Atropa belladonna* L.), mający ludowe określenia **wilcze** ślepie, **wilcza** wiśnia, **wilcza** jagoda, **psinki** to po rosyjsku m.in. **бешеная** ягода, **вишня бешеная** (ros. бешеный – wściekły); ludowym mianem w języku polskim **psia** pietruszka i rosyjskim – **собачья** петрушка określane są blekot pospolity (*Aethusa cynapium* L.) oraz szczywół plamisty (*Conium maculatum* L.).

W nazwach nadawanych roślinom ujawnia się obraz środowiska przyrodniczego, uwidaczniają się różne sposoby jego kategoryzowania i wartościowania. Na podstawie badania i porównywania nazw można dojść do wniosku, że nawet w językach spokrewnionych zauważalne są pewne różnice w odbiorze świata roślinnego, uzależnione od czynników pozajęzykowych. Miłoś Do-kulil pisze: „Akt tworzenia nowego wyrazu i nazwy w ogóle zakłada z reguły, że uogólniony obraz rzeczywistości (treść) zostaje najpierw w określony sposób opracowany i uporządkowany, zaszeregowany w sposób odpowiadający możliwościom wyrażania, a dokładniej mówiąc, sposobom nazywania danego języka”. Następnie autor zauważa, że istnieją zarówno różnice jak i podobieństwa między aktami nazywania w różnych

językach, przy czym podobieństwa wynikają stąd, że struktury nominacyjne, czyli kategorie onomazjologiczne (struktury pojęciowe tworzące w danym języku podstawę nazwy), są podobne. W kulturze materialnej oraz duchowej obu społeczności językowych (polskiej i rosyjskiej) można odnaleźć wspólny mianownik, ale zauważalne są różnice związane z tradycjami medycyny – zarówno konwencjonalnej jak i ludowej.

W przypadku nazw **glistnika jaskółczego ziela** (*Chelidonium majus* L.), ros. **чистотел большой** różne zastosowanie lecznicze znalazło swoje odzwierciedlenie w nazwach rośliny w dwóch językach. Rosyjska nazwa rodzajowa **чистотел** jest metaforyczna – powstała z zestawienia „чистое тело” (czyste ciało) i wiąże się z powierzchniowym użyciem ziela w schorzeniach dermatologicznych – „zewnątrznie do przypalania brodawek, leczenia trudno gojących się ran oraz gruźlicy”, oraz soku glistnika – „zewnątrznie w postaci soku przy odmrożeniach i oparzeniach”. Liczne rosyjskie określenia ludowe rośliny typu: **бородавник, бородавочник, бородавкина трава, лишайная трава, чистуха, чистоплот, чистец** potwierdzają takie właśnie jej wykorzystanie: „W medycynie ludowej stosowano ziele, korzeń i świeży sok glistnika w chorobach skóry, do leczenia zranień, tocznia, nowotworów skóry. Świeży sok mleczny glistnika jest popularnym w medycynie ludowej środkiem służącym do usuwania brodawek, odcisków, ciemnych plam na skórze”. O podobnym zastosowaniu rośliny pisze Mateusz E. Senderski: „Świeży sok z glistnika skutecznie hamuje rozrost komórek tworzących brodawki i działa przeciwwirusowo”. Do analogicznego użycia nawiązuje ponadto jedno z ludowych polskich określeń glistnika – „**ziele od brodawek**”. Co ciekawe, jedna z rosyjskich nazw ludowych tej rośliny – **печеночник** – wskazuje na zgoła odmienne jej zastosowanie: jako środka przeciwko kamieniom żółciowym i kolce wątrobowej (ros. **печень** – wątroba). Ze względu na szerokie spektrum zastosowania w rosyjskiej medycynie ludowej glistnik nazywany jest także „**rosyjskim żeń-szeniem**”.

Struktura polskiej nazwy botanicznej **glistnik jaskółcze ziele** cechuje się odmienną motywacją – jej człon rodzajowy **glistnik** wiąże się z zastosowaniem rośliny w medycynie do zwalczania m.in. glist: takie etymologiczne wyjaśnienie znaleźć można u Aleksandra Brücknera: „rośliny przeciw robakom używane nazywają się *glistnikami*, *glistnikami*”. W „Encyklopedii zielarstwa i ziołolecznictwa” czytamy: „Wyciągi z ziele hamują wzrost bakterii, grzybów chorobotwórczych, pierwotniaków”.

Ze względu na to, że język polski i rosyjski są pokrewnymi językami słowiańskimi, wydaje się naturalne, że liczne nazwy roślin, w szczególności będące wyrazami rdzennymi, mają tożsame pochodzenie oraz znaczenie (wynikające z motywacji). Analogiczne modele nazywania występują także w sytuacji, gdy nazwa rośliny w obydwu porównywanych językach jest zapożyczeniem strukturalnym (kalką słowotwórczą) z języka łacińskiego, jak ma to miejsce w przypadku **szałwii lekarskiej** (*Salvia officinalis* L.), ros. шалфей лекарственный. Jak pisze Marian J. Kawałko, nazwa rodzaju *Salvia* „wywodzić się ma od łacińskiego słowa *salvus* – co znaczy: zdrowy. Część ziołopisarzy jest jednak zdania, że imię rośliny należy rozumieć jako derywat innego łacińskiego terminu: *salvo* – leczyć, ratować, zbawiać”.

Szałwia była znana i ceniona już w starożytności, uważano ją „za roślinę zapewniającą nieśmiertelność i wieczną młodość; nazywano ją ambrozją”. Hipokrates i Dioskorydes poczytywali szalwię za święte zioło i najlepsze lekarstwo, szczególnie w przypadku bezpłodności. Aleksander Ożarowski podaje: „Ze względu na różnorodność związków czynnych liście szalwii są jednym z najbardziej wszechstronnych i najczęściej stosowanych leków roślinnych”. Niezwykła popularność rośliny w Polsce przyczyniła się do powstania przysłowia: „Kto ma szalwię w ogrodzie, tego śmierć nie ubodzie”.

W modelu nominacyjnym roślin opartym na ich zastosowaniu w celach leczniczych uwidacznia się realistyczne podejście człowieka do świata przyrody. W tym schema-

cie nazywania wykorzystywane są cechy skojarzeniowe, niewidoczne gołym okiem, jakie zostały ujawnione i wyodrębnione w drodze obserwacji skutków praktycznego użycia roślin do leczenia różnych schorzeń. Nie są to cechy istotne z punktu widzenia taksonomii, ale atrybuty ważne i decydujące w aspekcie zastosowania roślin opartego na doświadczeniu zdobytym przez człowieka, można więc zaryzykować stwierdzenie, że przedstawione podejście do tworzenia nazw ma charakter antropocentryczny. Wybór cech motywacyjnych dokonał się bowiem w wyniku wyboru spośród wielu cech charakteryzujących roślinę tych własności funkcjonalnych, które wiążą się z jej leczniczym przeznaczeniem w odniesieniu do człowieka – to one stały się najbardziej istotne w procesie poznania. Dzięki takim nazwom tradycyjna wiedza medyczna może być przekazywana z pokolenia na pokolenie, toteż nominacja językowa oparta na tego typu modelu pośrednio służy rozwojowi nauk biologicznych i medycznych.

Artykuł opracowano na podstawie wykładu „Lecnicze zastosowanie roślin a ich nazwy” wygłoszonego podczas XIV Sejmiku Zielarskiego „Zioła – leki, żywność, kosmetyki”, który odbył się w dniach 25-26.05.2012 r. w Żerkowie.

Piśmiennictwo:

1. Blicharski M.: Wybór struktury onomazjologicznej przy nominacji [w]: *Problemy nominacji językowej*, tom 1, pod red. M. Blicharskiego, Uniwersytet Śląski, Katowice 1981.
2. Bonenberg K.: *Rośliny użyteczne człowiekowi*, Instytut Wydawniczy Związków Zawodowych, Warszawa 1988.
3. Brückner A.: *Słownik etymologiczny języka polskiego*, Wiedza Powszechna, Warszawa 1970.
4. Chodurska H.: *Ze studiów nad fitonimami rękopiśmiennych zielników wschodniosłowiańskich XVII-XVIII wieku*, Wydawnictwo Naukowe Akademii Pedagogicznej, Kraków 2003.
5. Dokulil M.: *Teoria derywacji*, Zakład Narodowy im. Ossolińskich – Wydawnictwo, Wrocław 1979.
6. Dziak M.: *Zioła i ich stosowanie*, PZWL, Warszawa 1977.
7. *Encyklopedia językoznawstwa ogólnego*, pod red. K. Polańskiego, Zakład Narodowy im. Ossolińskich – Wydawnictwo, Wrocław 1993.
8. *Encyklopedia PWN*, wersja on-line, <http://encyklopedia.pwn.pl/haslo/3948383/norzyca.html>.

Różnice mogą wynikać z rozbieżności tradycji medycyny ludowej (glistnik jaskółcze ziele), zaś podobieństwa występują, przykładowo, w sytuacji zapożyczenia nazw z języka trzeciego (szałwia lekarska), gdy zachodzi równowaga znaczeniowa i składnikowa. Schemat nadawania roślinom nazw oparty na czynniku motywacyjnym, jakim jest lecznicze zastosowanie roślin ma charakter antropocentryczny, będąc wynikiem obserwacji i doświadczeń nabytych przez człowieka w procesie obcowania ze światem przyrody.



9. *Encyklopedia zielarstwa i ziołolecznictwa*, pod red. H. Strzeleckiej i J. Kowalskiego, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2000.
10. Kawalko M. J.: *Historie ziołowe*, Krajowa Agencja Wydawnicza, Lublin 1986.
11. Kiljańska I., Mojłowska H.: *Zielnik polski*, Wydawnictwo Interpress, Warszawa 1988.
12. Kopaliński W.: *Słownik mitów i tradycji kultury*, Państwowy Instytut Wydawniczy – Drukarnia Naukowo-Techniczna, Warszawa 1985.
13. Kreiner J.: *Słownik etymologiczny łacińskich nazw i terminów używanych w biologii oraz medycynie*, Zakład Narodowy im. Ossolińskich – Wydawnictwo, Wrocław 1960.
14. Kuźnicka B., Dziak M.: *Zioła i ich stosowanie*, PZWL, Warszawa 1977.
15. Kuźniewski E., Augustyn-Puziewicz J.: *Przewodnik ziołolecznictwa ludowego*, Państwowe Wydawnictwo Naukowe, Warszawa-Wrocław 1984.
16. *Leksykon roślin leczniczych*, pod red. A. Rumińskiej i A. Ożarowskiego, Państwowe Wydawnictwo Rolnicze i Leśne, Warszawa 1990.
17. Mowszowicz J.: *Przewodnik do oznaczania krajowych roślin zielarskich*, Państwowe Wydawnictwo Rolnicze i Leśne, Warszawa 1983.
18. Podbielkowski Z.: *Słownik roślin użytkowych*, Państwowe Wydawnictwo Rolnicze i Leśne, Warszawa 1989.
19. Rejewski M.: *Pochodzenie łacińskich nazw roślin polskich. Przewodnik botaniczny*, Wydawnictwo KiW, Warszawa 1996.
20. Senderski M.E., *Ziołowe receptury na zdrowie*, Wydawca Mateusz E. Senderski, Podkowa Leśna 2011.
21. Siedlecka I.: *500 zagadek botanicznych*, Wiedza Powszechna, Warszawa 1985.
22. Sławiński F.: *Słownik etymologiczny języka polskiego*, t. III, Towarzystwo Miłośników Języka Polskiego, Kraków 1966-1969.
23. Smółkowa T.: *Nominacja językowa. Na materiale nazw rzeczownikowych*, Zakład Narodowy im. Ossolińskich – Wydawnictwo PAN, Wrocław 1989.
24. Tokarski R.: *Metafora i kategoryzacja w tekście*, [w:] *Z zagadnień leksykalno-semantycznych*, B. Milewska, S. Rzedzicka (red.), Wydawnictwo UG, Gdańsk 2009.
25. Wajda-Adamczyk L.: *Nazwy roślin leczniczych* [w:] *Historia leków naturalnych*, pod red. B. Kuźnickiej, II. *Natura i kultura – współzależności w dziejach lekoznawstwa*, Wydawnictwo PAN, Warszawa 1989.
26. White L. B., Foster S.: *Ziołowa apteka zdrowia. Księga zdrowia. Środki stanowiące alternatywę dla leków dostępnych w aptekach*, Publicat S.A., Poznań 2011.
27. Wojtyński K., Matławska I., Szymański M.: *Serdecznik pospolity – leczy serce i nerwy*. 'Panacea', nr 1 (38), styczeń – marzec 2012.
28. *Ziołolecznictwo. Poradnik dla lekarzy*, pod red. A. Ożarowskiego, Państwowy Zakład Wydawnictw Lekarskich, Warszawa 1982.
29. Алешина Л.М., Вендина Т.И.: Карта № 2 ЛСЛ 145, *Подорожник* [w:] *Лексический атлас русских народных говоров (Материалы и исследования)*, Ч. 2., Санкт-Петербург 2007.
30. Болотина А.: *Словарь лекарственных растений (латинский, английский, немецкий, русский)*, Москва 2007.
31. Гаммерман А.Ф., Кадаев Г.Н., Яценко-Хмелевский А.А.: *Лекарственные растения (Растения-целители)*, Издательство Высшая школа, Москва 1990.
32. Горностаев Г.Н., Забинкова Н.Н., Каден Н.Н.: *Латинские названия животных и растений*, Издательство МГУ, Москва 1974.
33. Колосова В.Б.: *Лексика и символика славянской народной ботаники. Этнолингвистический аспект*, Издательство „Индрик”, Москва 2009.
34. Кортиков И.Н., Кортиков А.В.: *Полная энциклопедия лекарственных растений*, Издательский дом „Эврика”, Донецк 2009.
35. Лавренова Г.В., Лавренов В.К., *Полная энциклопедия основных лекарственных растений*, Издательство Аст, Москва 2007.
36. Маланкина Е.: *Применение валерианы в официальной и народной медицине*, Рубрика: „Полезная информация” http://www.greeninfo.ru/grassy/valeriana_officinalis.html/Article/_aID/5396.
37. Махлаюк В.П.: *Лекарственные растения в народной медицине*, Издательство: Нива России, Москва 1992, <http://bibliotekar.ru/lekarstvennye/5/46.htm>.
38. Меркулова В.А.: *Очерки по русской народной номенклатуре растений*, Издательство „Наука”, Москва 1967.
39. Полуденный Л.В., Журавлев Ю.П.: *Заготовка, выращивание и переработка лекарственных растений*, Издательство МСХА, Москва 2000.
40. Полуденный Л.В., Терехин А.А., Маланкина Е.Л.: *Дикорастущие лекарственные растения (Учебное пособие)*, МСХА, Москва 2001.
41. Соловьева В. А.: *Целебные травы России*, Издательство Астрель, Санкт-Петербург 2006.
42. Стец В.: *Особенности номинации ядовитых лекарственных растений в русском и польском языках* [w:] *Русский язык и литература: Проблемы изучения и преподавания в школе и вузе. 2011*, под ред. Л.А. Кудрявцевой, Киевский национальный университет им. Тараса Шевченко, Киев 2011.
43. Стец В.: *Лингвокультурные аспекты наименований лекарственных растений в русском и польском языках* [w:] *Русистика и современность*, Издательство Балтийской международной академии, Рига 2011.
44. Турова А.Д., Сапожникова Э.Н.: *Лекарственные растения СССР и их применение*, Издательство Медицина, Москва 1983.
45. Фасмер М.: *Этимологический словарь русского языка*, т. I, Издательство „Прогресс”, Москва 1986.
46. Фасмер М.: *Этимологический словарь русского языка*, т. III и IV, Издательство „Прогресс”, Москва 1987.
47. *Языковая номинация. Общие вопросы*, ред. Б. А. Серебренников, А. А. Уфимцева, Москва 1979.
48. strona: *Лекарственные травы и сборы Кавказа и Алтая* http://www.magazin-trav.ru/product_290.html
49. strona: *Медицинский сайт* http://medinfo.net/index.php?id_menu=874
50. strona: *Народная медицина* <http://infor-med.ru/lekarstvennye-rasteniya/zubchatka-pozdnyaya.html>

II WARSZTATY OPIEKI FARMACEUTYCZNEJ W POZNANIU

dr n farm. Arleta MATSCHAY

Pracownia Farmacji Praktycznej Katedry i Zakładu Technologii Postaci Leku Wydział Farmaceutyczny Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu
e-mail: amatscha@ump.edu.pl

Na Wydziale Farmaceutycznym Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu z inicjatywy studentów zrzeszonych w organizacjach studenckich: Studenckim Kole Naukowym OF przy Pracowni Farmacji Praktycznej oraz Młodej Farmacji Oddział w Poznaniu, ISPE Poznań, Radzie Uczelnianej Samorządu Studenckiego UMP, IFMSA Poznań, AZS UMP, Gazecie Studentów „Puls UM”, 22 czerwca 2012 roku odbyły się II Warsztaty Opieki Farmaceutycznej, nad którymi honorowy patronat objęli dziekan Wydziału Farmaceutycznego prof. dr hab. **Edmund Grześkowiak** oraz kierownik Katedry i Zakładu Technologii Postaci Leku prof. dr hab. **Janina Lulek**, zaś patronat merytoryczny Zespół Pracowni Farmacji Praktycznej.

W programie II Warsztatów OF odbyły się dwie sesje robocze. Pierwsza z nich, przedpołudniowa, miała charakter sesji tzw. praktycznej, a poruszano podczas niej tematy, których wyboru dokonali sami studenci: łuszczycy, antykoncepcji, witamin i suplementów diety. Uczestnikami tych zajęć byli nie tylko studenci farmacji, ale także z kierunków lekarskiego i dietetyki. Nad przebiegiem zajęć warsztatowych czuwali nauczyciele akademicki z Pracowni Farmacji Praktycznej. W części poświęconej tematowi „Nieznane oblicze łuszczycy” opiekę merytoryczną objęła dr n. farm. **Magdalena Olejniczak-Rabinek**, nad tematem „Konceptcja na antykoncepcję” mgr farm. **Magdalena Cerbin**, a nad tematem „Witaminy, witaminki dla chłopca i dziewczynki” dr n. farm. **Arleta Matschay**.

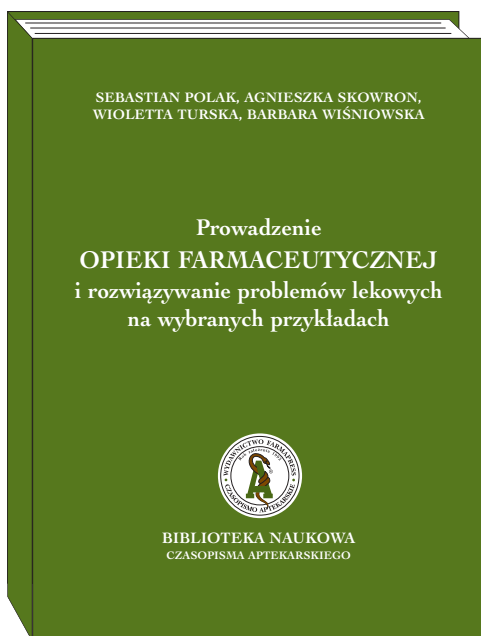
Podczas warsztatów praktycznych studenci sami przekazywali swoim kolegom informacje i najnowsze doniesienia z zakresu ww. tematów, ponadto omawiano przypadki potencjalnych pacjentów aptek otwartych i problemy, z jakimi może zmierzyć się farmaceuta aptekarz w swojej pracy.

Na zakończenie wśród uczestników pierwszej sesji II Warsztatów rozlosowano nagrody książkowe ufundowane przez Wielkopolską Okręgową Izbę Aptekarską i Wydawnictwo MedPharm Polska.

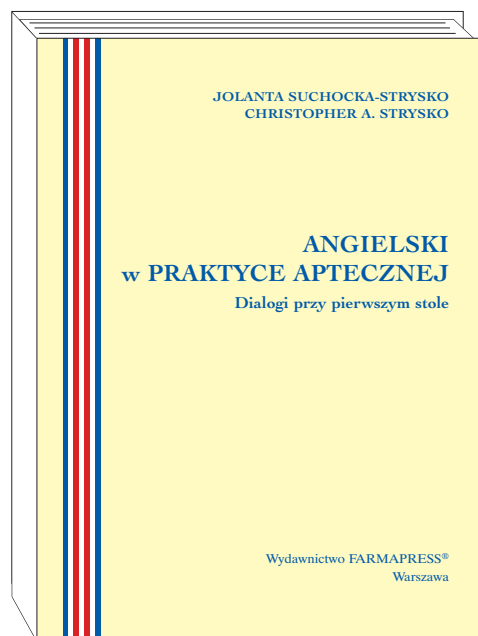
Druga, popołudniowa sesja odbyła się w Centrum Kongresowym Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu, a otworzyli ją dziekan Wydziału Farmaceutycznego prof. dr hab. **Edmund Grześkowiak**, prof. dr hab. **Janina Lulek**, kierownik Katedry i Zakładu Technologii Postaci Leku i dr n. farm. **Arleta Matschay**, kierownik Pracowni Farmacji, która w imieniu całego Zespołu Pracowni podziękowała uczestnikom za duże zainteresowanie warsztatami, a studentom za zaangażowanie w ich organizację.

W sesji popołudniowej oprócz studentów farmacji uczestniczyli także absolwenci Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu czynni zawodowo, przede wszystkim pracownicy aptek otwartych i szpitalnych oraz pracownicy naukowcy Uniwersytetu Medycznego.

W części wykładowej dr n. farm. **Kazimierz Jakubiec**, wielkopolski wojewódzki inspektor farmaceutyczny, omówił prawne aspekty prowadzenia oraz dalszego wdrażania opieki farmaceutycznej w Polsce. Następnie prezes Wielkopolskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej



Aktywni uczestnicy II Warsztatów Opieki Farmaceutycznej w Poznaniu zostali wyróżnieni przez redakcję „Czasopisma Aptekarskiego” książkami „Prowadzenie opieki farmaceutycznej i rozwiązywanie problemów lekowych na wybranych przykładach” oraz „Angielski w praktyce aptecznej. Dialogi przy pierwszym stole”, które wręczył Ambasador Farmacji i jednocześnie prezes Okręgowej Izby Aptekarskiej w Poznaniu dr n. farm. Tadeusz Bąbelek



dr n. farm. **Tadeusz Bąbelek** zaprezentował oczekiwania środowiska aptekarskiego wobec procesu wdrażania opieki farmaceutycznej, a prof. dr hab. n. med. **Katarzyna Wieczorowska-Tobis**, kierownik Katedry Geriatrii i Gerontologii UMP przybliżyła oczekiwania środowiska lekarskiego w związku z wdrażaniem opieki farmaceutycznej i przedstawiła wstępne wyniki procesu wdrażania opieki farmaceutycznej w geriatrii na poziomie aptek i gabinetów lekarskich.

Po przerwie, podczas której trwała ożywiona dyskusja nie tylko na tematy poruszone podczas wykładów, wznowiono obrady i jako pierwszy zabrał głos prof. dr hab. n. med. **Marek Simon** z Katedry i Zakładu Patofizjologii UMP, który w swojej prezentacji przedstawił oczekiwania pacjentów i lekarzy odnośnie zakresu zadań stawianych aptekarzowi w realizacji opieki farmaceutycznej. Następnie przewodnicząca Ogólnopolskiej Sekcji Opieki Farmaceutycznej PTFarm. dr hab. n. farm. **Agnieszka Skowron** – kierownik Zakładu Farmacji Społecznej Collegium Medicum UJ omówiła sukcesy i trudności w związku z wdrażaniem programów FONT i FONTiC do aptek. Ostatnim prelegentem był prof. dr hab. n. ekon. **Henryk Mruk** z Wydziału Gospodarki Międzynarodowej UEP i Zakładu Organizacji i Zarządzania UMP, który w swoim wykładzie przedstawił ekonomiczny bilans potencjalnych zysków i strat z prowadzenia opieki farmaceutycznej.

Po zakończeniu wykładów trwała ożywiona dyskusja, a uczestnicy obrad jednomyślnie stwierdzili, że pomimo wielu trudności i barier dalsze wdrażanie OF i rozwój tego procesu na poziomie aktywnej współpracy na linii farmaceuta – pacjent – lekarz są konieczne, co z pewnością spowoduje dalszy wzrost prestiżu zawodu farmaceuty aptekarza, poprawi efektywność terapii i obniży koszty leczenia pacjentów. Ponadto stwierdzono, że takie wspólne debaty, jakie miały miejsce podczas II Warsztatów OF, z udziałem środowiska lekarskiego i farmaceutycznego, reprezentujące różne sfery życia zawodowego – od naukowego do praktycznego, są bardzo potrzebne, deklarowano więc zorganizowanie ponownego spotkania.

Miłym akcentem podsumowującym część wykładową warsztatów było rozlosowanie wśród ich

uczestników książek „Prowadzenie opieki farmaceutycznej i rozwiązywanie problemów lekowych na wybranych przykładach” oraz „Angielski w praktyce aptecznej. Dialogi przy pierwszym stole” ufundowanych przez Wydawnictwo Farmapress, wydawcę „Czasopisma Aptekarskiego”.

II Warsztaty Opieki Farmaceutycznej odbyły się także dzięki sponsorom: Uniwersytetowi Medycznemu im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, Radzie Uczelnianej Samorządu Studenckiego UMP oraz firmom: Zakładowi Zielarskiemu Kawon, Avetpharmie, a także redakcji „Czasopisma Aptekarskiego” i wydawnictwu MedPharm Polska.

Redakcja dziękuje Panu Michałowi Czerniewiczowi za wykonanie i udostępnienie zdjęć „Czasopismu Aptekarskiemu”.



NOWE DONIESIENIA O AKTYWNOŚCI PRZECIWWIRUSOWEJ IN VITRO PREPARATÓW BIOSTYMINA I BIOARON C WZGLĘDEM LUDZKIEGO RINOWIRUSA (HRV14)

Bioaron C i Biostymina to dostępne na polskim rynku leki produkcji Phytopharm Kłęka S.A., które przeznaczone są do stosowania u dzieci i dorosłych w terapii chorób z przeziębienia, w nawracających zakażeniach bakteryjnych i wirusowych oraz w okresie rekonwalescencji organizmu po przebytych chorobach i antybiotykoterapii. W obu preparatach *substancją aktywną* jest wodny wyciąg z liści aloesu drzewiastego (*Aloe arborescens* Mill.). Ten gatunek aloesu jest szczególnie ceniony ze względu na swoje wyraźne immunomodulujące właściwości. W dotychczasowych badaniach potwierdzono, że w wyniku terapii Bioaronem C i Biostyminą dochodzi do przywrócenia prawidłowej odpowiedzi układu immunologicznego, tj. działania immunomodulującego preparatów i do pobudzenia osłabionej odporności organizmu, co pośrednio ułatwiało zwalczanie infekcji bakteryjnych i wirusowych oraz przyczyniało się do redukcji zachorowań u dzieci.

Wieloletnie obserwacje skłoniły producenta do rozpoczęcia badań nad przeciwwirusową aktywnością produktów Bioaron C i Biostymina. Przeprowadzono badania, w których ocenie poddano bezpośredni wpływ preparatów Biostymina i Bioaron C na replikację ludzkiego rinowirusa typu 14 (HRV14) w zainfekowanych wcześniej komórkach HeLa. Badania wykonano w Instytucie Immunologii Uniwersytetu Medycyny Weterynaryjnej w Wiedniu pod kierunkiem dr Bernadette Glatthaar-Saalmülle.

W październikowym numerze „Postępów Fitoterapii” zaprezentowane zostaną wyniki tych badań, które potwierdzają zależną od dawki, przeciwwirusową aktywność preparatów Bioaron C i Biostymina *in vitro* względem ludzkiego rinowirusa (HRV14).

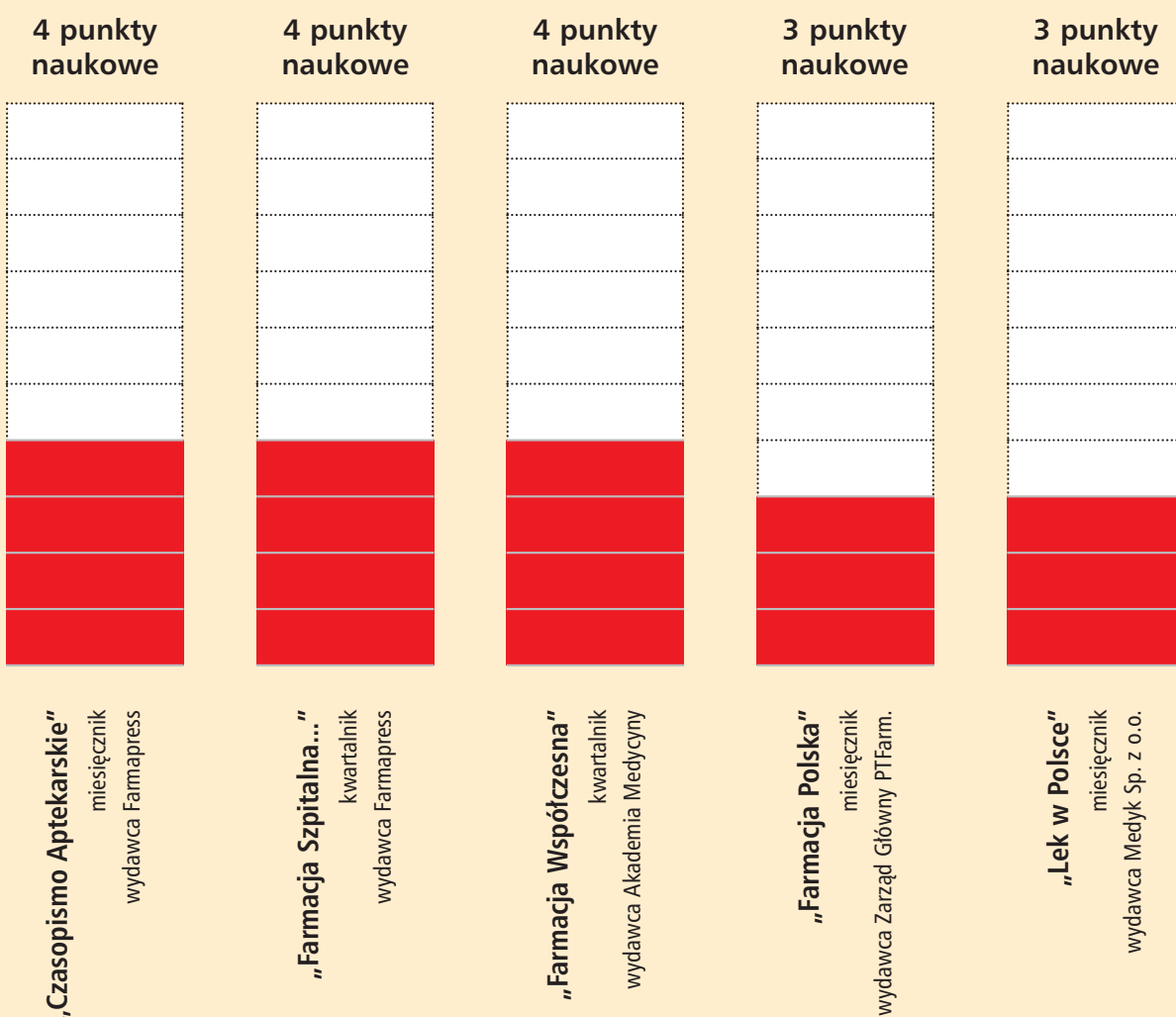
Badania te mają charakter pilotażowych testów nad przeciwwirusową aktywnością produktów leczniczych zawierających wodne wyciągi z aloesu drzewiastego. Jego obiecujące wyniki stanowią punkt wyjścia do dalszych badań aktywności tych produktów względem innych patogennych wirusów powodujących infekcje dróg oddechowych oraz do badań nad mechanizmem działania przeciwwirusowego.

dr Anna Michalak
mgr Natalia Walas-Marcinek

NOWE ZASADY OCENY PUBLIKACJI W CZASOPISMACH NAUKOWYCH

Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego rozporządzeniem ministra z dnia 13 lipca 2012 r. (Dz. U. z 2012 r., poz. 877, § 14, ust. 2) w sprawie kryteriów i trybu przyznawania kategorii naukowej jednostkom naukowym, zmieniło dotychczasowe zasady oceny publikacji w czasopismach naukowych.

„Czasopismo Aptekarskie” oraz „Farmacja Szpitalna, Kliniczna, Onkologiczna w Polsce i na Świecie” otrzymały po 4 punkty edukacyjne (w skali od 1 do 10). Wykaz czasopism naukowych, wraz z przyznanymi punktami za publikację w nich, ogłoszono w formie komunikatu Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego, część B, zamieszczonego na stronie <http://www.nauka.gov.pl/finansowanie/finansowanie-nauki/dzialalnosc-statutowa/ocena-jednostek-naukowych/lista-czasopism-punktowanych/>



Wszystkich zainteresowanych informujemy, że w związku z tym, iż „Czasopismo Aptekarskie”, „Farmacja Szpitalna, Kliniczna, Onkologiczna w Polsce i na Świecie”, „Farmacja Współczesna”, „Farmacja Polska” i „Lek w Polsce” są indeksowane przez Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego, **punktacja za publikacje we wspomnianych tytułach uwzględniana jest w wymaganiach wynikających z rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie ciągłego szkolenia farmaceutów (Dz. U. z 2007 r. nr 59, poz. 403).**

Podnosi odporność dziecka

Bioaron®

BABY

WZMACNIA ODPORNOŚĆ

*Dietetyczny środek spożywczy
specjalnego przeznaczenia medycznego*



powyżej
6
miesięca życia

NOWOŚĆ

Ochrona dla najmłodszych od Bioaronu® – eksperta, któremu ufają mamy.

- ✓ Bioaron Baby to jedyny preparat dla dzieci zawierający jednocześnie wysokiej jakości kwasy Omega 3 oraz witaminę D.
- ✓ Produkt jest przebadany chemicznie i mikrobiologicznie a wygodna, bezpieczna forma twist-off, gwarantuje czystość i świeżość każdej kolejnej dawki.

Więcej informacji na www.zdrowedziecko.info