

Patronat  
POLSKIE  
TOWARZYSTWO  
LEKARSKIE  
  
POLSKI  
KOMITET  
ZIELARSKI

ISSN 1233-2755  
Vol. XIX  
Rok założenia 1992  
Nr 2 (218)  
Luty 2012

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

# CZASOPISMO APTEKARSKIE



Kontynuator tradycji Czasopisma utworzonego w roku 1871 we Lwowie

**W numerze m.in. doc. dr hab. Anita Magowska**

Internauci potrzebują opieki farmaceutycznej

**dr n. farm. Agnieszka Zimmermann, dr hab. Anna Dubaniewicz**

Stosowanie produktu leczniczego poza wskazaniami rejestracyjnymi

## Połączenie dające solidne oparcie

# Noliprel®

Długotrwała skuteczność hipotensyjna  
połączenia sprawdzonych składników  
peryndoprylu i indapamidu



# Noliprel®

### Dlaczego warto stosować:

- Całodobowa kontrola ciśnienia w 1 tabletkę
- 3 dawki skuteczne w 3 stopniach NT: łagodnym, umiarkowanym, ciężkim
- Brak wpływu na gospodarkę lipidową i węglowodanową



cholecystę, stosowanie inhibitorów ACE związane z wystąpieniem szwamca początkującego oraz ze złą tolerancją cholestatyczną, prowadzące do rozwoju pniomuracji martwicy wątroby i (czasami) śmierci. Mechanizm tego zespołu nie jest wyjaśniony. U pacjentów z tymi objawami inhibitory ACE, w których rozwiśla się zółtaczka cholestatyczna, lub w których obserwuje się zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, należy przerwać leczenie inhibitorami ACE i zastosować odpowiednie postępowanie medyczne. **Hipertensja.** U niektórych pacjentów w trakcie stosowania inhibitorów ACE, w tym perindoprylu, obserwowano zwiększenie stężenia potasu w surowicy. Czynnikami ryzyka wystąpienia hipotensji są: niewydolność nerek, nieporozumienie czynności nerek, wiek (>70 lat), cukrzyca, współistnienie szwamca, zwłaszcza odwodnienie, ostra dekompenacja serca, kwasica metaboliczna i jednoczesne stosowanie leków moczopędnych oszczędzających potas (np. spironolakton, eplerenon, triamteren lub amilorid), suplementów potasu lub zamienników soli kuchennej zawierających potas, u niektórych pacjentów, którzy przyjmują inne leki powodujące zwiększenie stężenia potasu w surowicy (np. heparyna). Stosowanie suplementów potasu, leków moczopędnych oszczędzających potas lub zamienników soli kuchennej zawierających potas, zwłaszcza u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek, może prowadzić do znacznego zwiększenia w surowicy stężenia potasu. Hipertensja może być spowodowana powolną, czasami kończącą się zgonem arytmia. Jeżeli jednocześnie stosowane wyżej wymienionych preparatów uważa się za właściwe, zaleca się ostrożność i częstą kontrolę stężenia potasu w surowicy. **Związane z indapamidem: Równowaga wodno-elektrolitowa: Stężenie sodu.** Należy je badać przed rozpoczęciem leczenia i następnie w regularnych odstępach czasu. Wszystkie leki moczopędne mogą powodować powolne w skutkach zmniejszenie stężenia sodu. Zmniejszenie stężenia sodu może być początkowo bezobjawowe, jednakże niezbędna jest regularna kontrola. Oznaczenia stężenia sodu powinny być częstsze u pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów z masyścią wątroby. **Stężenie potasu:** Utrata potasu i hipokaliemia stanowi poważne ryzyko związane z łądzowymi lekami moczopędnymi oraz lekami moczopędnymi podobnymi do łądzowych. Należy zapobiegwać ryzyku wystąpienia zmniejszenia stężenia potasu (<3.4 mmol/l) w niektórych grupach ryzyka, takich jak pacjenci w podeszłym wieku i (lub) niedożywieni, niezależnie od tego, czy przyjmują, czy nie, wiele leków, pacjenci z masyścią wątroby z objawami i wodoburazem, pacjenci z chorobą nerek niewydolnych i pacjenci z niewydolnością serca. W takich przypadkach hipokaliemia zwiększa toksyczność glikozydów nasercowych oraz ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca. Pacjenci, u których występuje wydolny zespół QT w zapisie EKG, bez względu na pochodzenie ąrdenne czy też wrodzone, znajdując się również w grupie ryzyka. Hipokaliemia, podobnie jak bradykardia, może prowadzić do wystąpienia poważnych zaburzeń rytmu serca, szczególnie torsade de pointes, które mogą być śmiertelne. We wszystkich tych przypadkach konieczne jest częstsze oznaczanie stężenia potasu w surowicy. Pierwsze oznaczenie stężenia potasu należy wykonać w pierwszym tygodniu po rozpoczęciu leczenia. W razie wykrycia zmniejszonego stężenia potasu należy wyznaczyć niedobór. **Stężenie wapnia:** łądzowe i łądzopodobne leki moczopędne mogą zmniejszać wydalanie wapnia z moczem, powodując nieznaczne i przemijające zwiększenie stężenia wapnia w osoczu. Znaczne zwiększenie stężenia wapnia może być związane z nierozpoznaną nadczynnością przytarczyc. W takich przypadkach leczenie należy przerwać przed badaniem czynności przytarczyc. **Stężenie glukozy we krwi:** Kontrolować nie stężenia glukozy we krwi jest istotne u pacjentów z cukrzycą, zwłaszcza w przypadku młodego stężenia potasu. **Kwas moczowy:** U pacjentów ze zwiększonym stężeniem kwasu moczowego istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia nadciśnienia i pow. moczanowej. **Stężenie kreatyniny:** Stężenie kreatyniny jest prawidłowe lub zaburzone jedynie w niewielkim stopniu (stężenie kreatyniny mniejsze lub zbliżone do 25 mg/l, u 220 u/ml u dorosłych). W przypadku osób w podeszłym wieku stężenia kreatyniny należy skorygować uwzględniając wiek, masę ciała i płęć pacjenta, według wzoru Cockcrofta. Hipowolemia związana z utratą sodu i wody spowodowana przez leki moczopędne na początku leczenia, powoduje zmniejszenia przesączania kłębuszkowego. Może to prowadzić do zwiększenia stężenia sodu i kreatyniny we krwi. Ta przemieszczająca czynnośćowa niewydolność nerek nie ma żadnych konsekwencji u pacjentów z prawidłową czynnością nerek, natomiast może nasilić istniejącą już niewydolność nerek. **Sportowcy:** Sportowcy powinni zwrócić uwagę, że ten produkt zawiera substancję czynną, która może powodować fałszywie dodatni wynik testu antydopingowego. **Ciąża i laktacja:** Nie zaleca się stosowania inhibitorów ACE podczas pierwszego trymestru ciąży. Stosowanie inhibitorów ACE jest przeciwwskazane podczas drugiego i trzeciego trymestru ciąży. Przeciwwskazane porażenie ąrdenne i laktacja. **Wykaz na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu:** U niektórych pacjentów mogą wystąpić indywidualne reakcje związane z obniżeniem ciśnienia tętniczego nerek. **Działania niepożądane:** Stosowanie perindoprylu i hamuje układ renina-angiotensyna-alosteron, powodując zmniejszenie utraty potasu wywołanej indapamidem. Hipotensja: Stężenie potasu <3.4 mmol/l występuje u 2% pacjentów leżących chorujących produktem LINOLPEUR, u 4% pacjentów leczonych produktem NOLPEUR FORTE i u 6% pacjentów leczonych produktem NOLPEUR Bi-FORTE. Następujące działania niepożądane można było obserwować podczas leczenia i pogorzał: według następującej częstotliwości występowania: bardzo często (>1/10); często (>1/100, <1/10); niezbyt często (>1/1000, <1/100); rzadko (>1/10000, <1/1000); bardzo rzadko (>1/100000, <1/10000); często nieznana (nie można jej określić na podstawie dostępnych danych). **Zaburzenia krwi i układu chłonnego:** **Bardzo rzadko:** matołytkowość, leukopenia/hutropenia, agranulocytopenia, niedokrwistość aplastyczna, niedokrwistość hemolityczna; **Zaburzenia psychiczne:** **Niezbyt często:** zaburzenia snu; **Zaburzenia układu nerwowego:** **Często:** parostępie, ból głowy, szumienie, zawroty głowy, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego. **Bardzo rzadko:** spłątanie, zaburzenia koordynacji; **Zaburzenia widzenia:** **Zaburzenia ucha i błędnika:** **Często:** szum uszu; **Zaburzenia narządowe:** **Często:** niedoświadczenie, ortostacyjne lub nieortostacyjne; **Zaburzenia serca:** **Bardzo rzadko:** arytmia, w tym bradykardia, tachykardia komorowa, migotanie przedsionków, dwiaka piersiowa i zawał serca, powolne powolne tempo to znacznego niedociśnienia u pacjentów z dużym ryzykiem. **Zaburzenia układu oddechowego:** **Katki piersiowej i śródpiersia:** **Często:** podczas leczenia inhibitorami ACE obserwowano szwamca uporczywy kaszel, który ustępuje bez leczenia po odstawieniu preparatu. W przypadku wystąpienia tego objawu należy wykonać ewaluację ąrdenną, duszności. **Niezbyt często:** szwamca oskrzeli. **Bardzo rzadko:** eozynofilia zapalająca płuc, zapalenie ślników nosa. **Zaburzenia układu i jelit:** **Często:** zaparcia, suchość w ustach, nudności, bóle brzucha, jadłowstręt, wymioty, zaburzenie smaku, niestrawność, biegunka. **Bardzo rzadko:** zapalenie trzustki. **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:** **Bardzo rzadko:** zapalenie wątroby, cytolityczne lub cholestatyczne. **Często nieznane:** w przypadku niewydolności wątroby istnieje możliwość wystąpienia encefalopatii wątrobowej. **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** **Często:** wysypka, swęd, wykwiaty grudkowo-pęplowe. **Bardzo rzadko:** obrzęk naczyniokurczowy twarzy, korycyń, war, błon śluzowych, języka, głosi i (lub) obrzęk, pokrzywka. Reakcje nadwrażliwości, głównie słone u pacjentów przedpoznaczonych do reakcji alergicznych i astmacyjnych. **Płamica:** Możliwe nasilenie objawów rozpoznawanego wcześniej ostrego tocznia rumieniawego uogólnionego. **Bardzo rzadko:** rumień wielopostaciowy, martwica toczkowo-rozpryskowa naskórka, zespół Stevensa-Johnsona. Donoszono o przypadkach reakcji nadwrażliwości na światło. **Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:** **Często:** skurcze mięśni. **Zaburzenia nerek i dróg moczowych:** **Niezbyt często:** niewydolność nerek. **Bardzo rzadko:** ostra niewydolność nerek. **Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:** **Niezbyt często:** impotencja. **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:** **Często:** astenia. **Niezbyt często:** pocenie się. **Badania diagnostyczne:** Utrata potasu ze szczególnie znaczącym zmniejszeniem stężenia potasu u pacjentów z grup ryzyka: zmniejszone stężenie sodu z hipowolemia, powodujące odwodnienie i niedociśnienie ortostacyjne, zwiększone stężenia kwasu moczowego i glukozy we krwi podczas leczenia, nieznaczne zwiększenie stężenia mocznika i kreatyniny w osoczu, przemijające, po przerwaniu leczenia, częściej występujące w przypadkach zgnębia tętnicy nerkowej, nadciśnienia tętniczego leczonego lekami moczopędnymi, niewydolność nerek, zwiększone stężenie potasu, zazwyczaj z objawami. **Rzadko:** zwiększone stężenie wapnia w osoczu.

**NOLPEUR - Podmiot odpowiedzialny:** Les Laboratoires Servier, 22 rue Garnier, 92200 Neuilly sur Seine, Francja. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Ministra Zdrowia nr: 12984.** **NOLPEUR FORTE - Podmiot odpowiedzialny:** Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., ul. Annpól 68, 02-238 Warszawa. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Ministra Zdrowia nr: 12982.** **NOLPEUR Bi-FORTE - Podmiot odpowiedzialny:** Les Laboratoires Servier, 22 rue Garnier, 92200 Neuilly sur Seine, Francja. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Ministra Zdrowia nr: 15557.**

**Produkty i lecznicze wydawane na receptę.**

**Adres korespondencji:** Servier Polska Sp. z o.o., 01-248 Warszawa, ul. Jana Kazimierza 10, tel. (22) 594 90 10, fax (22) 594 90 10. Internet: www.servier.pl, e-mail: info@pl.nlgtr.com (10/2009; 10/2009; 12/2009).

**Adres detaliczny dla Noliurei Forte wynosi 28,12 PLN. Odpłatność dla pacjenta wynosi 25,19 PLN.** Poziom odpłatność dla pacjenta - Ryczałt wg „Owieszczenie MN na dzień 01.01.2012”.

**Adres detaliczny dla Noliurei Biforte wynosi 45,25 PLN. Odpłatność dla pacjenta wynosi 39,43 PLN.** Poziom odpłatność dla pacjenta - Ryczałt wg „Owieszczenie MN na dzień 01.01.2012”.



## Apteka w nowym systemie refundacyjnym

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

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

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

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

Książka ukaże się pod koniec marca br.

**Wiktor Szukiel**

**Punktacja:**  
**Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego – 6 pkt**

**Indeks Copernicus:**  
**Wydawnictwo Farmapress® – 10,63 pkt**

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

Pełnomocnik Wydawcy Z-ca Redaktora Naczelnego:  
**Jadwiga Szymańska** – tel. kom. 601 986 688, tel. (22) 879-92-62

Honorowy z-ca Redaktora Naczelnego: mgr prawa **Barbara Jendryczko**  
Honorowy z-ca Redaktora Naczelnego: dr n. farm. **Marek Jędrzejczak**

Sekretarz Redakcji: **Bogdan Ostrowski**

### **RADA NAUKOWA**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*Redakcja zastrzega sobie prawo adustacji 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



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®



s. 6



s. 10



s. 28



s. 47

## KOMUNIKATY

<i>Wiktor Szukiel</i>	
<b>Apteka w nowym systemie refundacyjnym</b>	<b>3</b>
<b>Europejski Laur Farmacji</b>	
<b>Profesorowi Jerzemu Woy-Wojciechowskiemu</b>	<b>6</b>
<b>Biuletyn o Lekach i Terapiach</b>	<b>8</b>
<i>Grzegorz Kucharewicz</i>	
<b>Podziękowania</b>	<b>9</b>

## SPRAWY ZAWODU

<i>Wiktor Szukiel</i>	
<b>VI Krajowy Zjazd Aptekarzy (fotoreportaż)</b>	<b>11</b>
<b>Nowe władze NRA i NIA VI kadencji</b>	<b>13</b>
<i>Anita Magowska</i>	
<b>Internauci potrzebują opieki farmaceutycznej</b>	<b>14</b>
<i>Agnieszka Zimmermann, Anna Dubaniewicz</i>	
<b>Stosowanie produktu leczniczego poza wskazaniami rejestracyjnymi</b>	<b>18</b>

## LISTY

<i>Leokadia Danek</i>	
<b>List do Rzecznika Praw Obywatelskich</b>	<b>25</b>

## NIEZWYKŁE BIOGRAFIE NIEZWYKŁYCH FARMACEUTÓW

<i>Anita Magowska</i>	
<b>Naukowiec, więzień obozu koncentracyjnego, konspirator, dziekan wydziału farmaceutycznego</b>	<b>28</b>

## NAUKA I PRAKTYKA

<i>Dariusz Nowak</i>	
<b>Zagrożenia zdrowotne związane z niewłaściwą obróbką ciepłą żywności – akrylamid a ryzyko wystąpienia nowotworu</b>	<b>32</b>
<i>Anna Partyka, Magdalena Jastrzębska-Więsek, Dagmara Wróbel, Anna Wesołowska</i>	
<b>Aktualny stan i perspektywy farmakoterapii otyłości</b>	<b>38</b>

## INFORMACJE

<i>Bogdan Ostrowski</i>	
<b>Nowa linia produkcyjna firmy Servier w Polsce</b>	<b>47</b>

## HISTORIA FARMACJI I MEDYCYNY

<i>Bogdan Ostrowski</i>	
<b>Muzeum Farmacji Apteki „Pod Łabędziem” w Bydgoszczy</b>	<b>50</b>

## ANGIELSKI W PRAKTYCE FARMACEUTYCZNEJ

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

Dento  
fresh®

Dento  
fresh®  
Junior

## Świeży oddech pełen zdrowia!

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

## Duże wsparcie małych zębów!

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



Nowość!

Dla dorosłych i dzieci od 6. roku życia.

BEZ ALKOHOLU.

Dostępne pojemności: 250 ml i 500 ml



Produkty otrzymały znak akceptacji Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego

Dostępne pojemności: 250 ml



## EUROPEJSKI LAUR FARMACJI PROFESOROWI JERZEMU WOY-WOJCIECHOWSKIEMU

Na Zamku Królewskim w Warszawie odbyło się uroczyste posiedzenie Polskiego Towarzystwa Lekarskiego, na którym zasłużeni dla środowiska lekarskiego zostali wyróżnieni najwyższymi odznaczeniami: „Polskie Towarzystwo Lekarskie – Zasłużonemu”, Medalem „Bene Meritus” i najwyższym odznaczeniem PTL Medalem „Gloria Medicinae”. W trakcie uroczystości „Europejskim Laurem Farmacji”, przyznawanym raz na 3 lata osobom indywidualnym, został wyróżniony przyjaciel farmaceutów, odznaczony medalem i tytułem honorowym „Ambasador Farmacji”, prezes PTL prof. dr hab. med. Jerzy Woj-Wojciechowski.

Aktu dekoracji dokonali „Ambasadorzy Farmacji”: przewodniczący Rady Naukowej „Czasopisma Aptekarskiego”, prorektor Uniwersytetu Medycznego w Lublinie – prof. dr hab. Kazimierz Główniak, członek Rady Naukowej „Czasopisma Aptekarskiego”, kierownik Katedry Chemii Farmaceutycznej UJ CM – prof. dr hab. Maciej Pawłowski, mgr Maria Miszczak i redaktor naczelny „Czasopisma Aptekarskiego” Wiktor Szukiel.

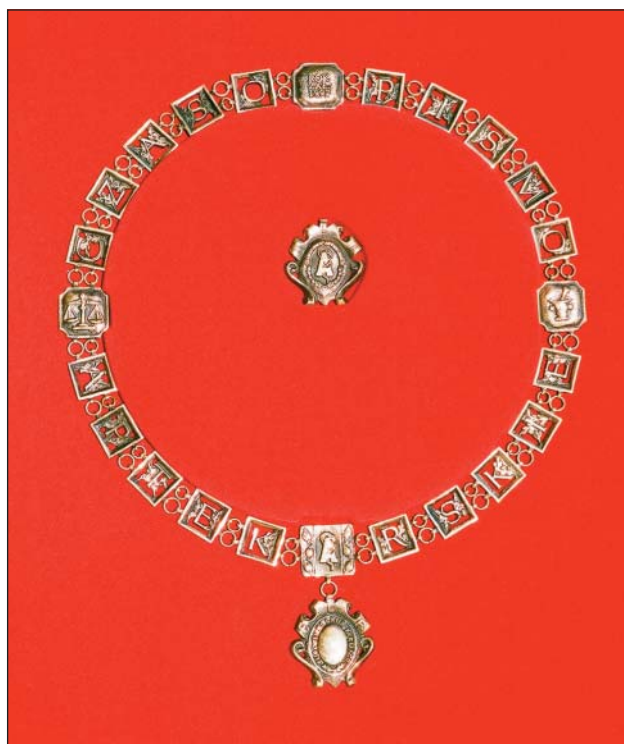
Prof. dr hab. med. **Jerzy M. Woy-Wojciechowski** jest lekarzem, a od 1987 r. pełni funkcję prezesa Polskiego Towarzystwa Lekarskiego. Przyczynił się do utworzenia Domu Lekarza Seniora dla ponad stu lekarzy emerytów. Wraz z PTL jest współtwórcą odrodzonych w 1989 r. izb lekarskich. Przez 5 lat (1995-2000) był prezesem Polskiego Komitetu UNICEF, a w czasie prezydentury Lecha Wałęsy członkiem Rady Zdrowia przy Prezy-

dencie RP. Jest specjalistą ortopedii i traumatologii (był asystentem prof. Adama Grucy) oraz medycyny nuklearnej (jako pierwszy w kraju wdrożył izotopowe badania układu kostnego). Jest autorem 130 prac naukowych oraz ponad 700 artykułów popularnonaukowych propagujących zdrowy styl życia, opublikowanych w wielu pismach i w książce „Poczytanki zdrowotne”. Jest autorem zbioru opowiadań „Opowieści lekarza” oraz



© Ze zbiorów PTL

Na zdj. prof. dr hab. med. Jerzy Woy-Wojciechowski w towarzystwie (od lewej) prof. dr hab. Macieja Pawłowskiego, mgr Marii Miszczak i prof. dr hab. Kazimierza Główniaka



„Laurus Pharmaceutica Europae tribuetur eminentibus personibus nec non societatibus mercatoribus in Polonia atque extraneis corporationibus peculiarium inceptorum et conatorum causa, quae utiles essent ad rem mutuum et sociam operam inter circumiectum Polonicum pharmaceuticum cum societatibus producentium rei pharmaceuticae, mercaturibus magnis ac distributoribus medicamentorum atque Europaeis pharmaceuticis, corporationibus disciplinarum, administratoribus loci et rerum oeconomicarum Europae”. (IV rozdział z ogólnej informacji w języku łacińskim o zasadach przyznawania Europejskiego Lauru Farmacji). *Źródło: Farmaceutyczny Kalendarz na rok 2004, Farmapress, Warszawa 2003, s. 290.*

książki „Śpiewający konsyliarze – rzecz o Teatryku Piosenki Lekarzy Eskulap” (założonym przez niego zespole, który w ciągu 30 lat istnienia dał społecznie blisko 4000 koncertów). Jest także autorem poczytnej książki „Jan Paweł II i medycyna” oraz wydanej po raz drugi w czerwcu 2010, nagrodzonej przed laty w ogólnopolskim konkursie służby zdrowia pierwszą nagrodą książki „Którędy do medycyny”. Skomponował ponad 200 piosenek, w tym takich jak „Kormorany” (wykonawca Piotr Szczepanik), „Jaka szkoda, że nie wcześniej” (Irena Santor), „Wyznania najcichsze” (Waldemar Kocień), „Weselny walc” (Ewa Śnieżanka), „Nie dotykaj gwiazd” (Sława Przybylska), „Tylko nie pal” (Maryla Rodowicz). „Senza ritorno” (José Carreras). Otrzymał także nagrodę z rąk Jego Eminencji kardynała Wojtyły za pieśń „Tylko On” („Wśród licznych dróg człowieczych”), prezentowaną na Sacrosong we Wrocławiu. Z jego inicjatywy Ojciec św. Jan Paweł II został Honoro-

wym Członkiem Polskiego Towarzystwa Lekarskiego (w 2002 r.). J. Woy-Wojciechowski jest uhonorowany między innymi „Alfred Jurzykowski Award” w Nowym Jorku, Medalem Gloria Medicinae, Krzyżem Wielkiego Orderu Świętego Stanisława oraz Krzyżem Komandorskim z Gwiazdą Orderu Odrodzenia Polski.

Profesor Jerzy Woy-Wojciechowski jest inicjatorem i współzałożycielem Sekcji Fitoterapii Polskiego Towarzystwa Lekarskiego, wielkim propagatorem rozwoju polskiego ziołarstwa. Aktywnie sprzyja także działaniom mającym na celu szerszą współpracę środowisk lekarskiego i farmaceutycznego, o czym świadczy m.in. objęcie patronatem przez Polskie Towarzystwo Lekarskie „Czasopisma Aptekarskiego” i „Farmacji Szpitalnej w Polsce i na Świecie” oraz aktywny udział w konferencjach naukowo-szkoleniowych organizowanych przez „Czasopismo Aptekarskie”.



Od redakcji

Ukazało się kolejne wydanie (w formie elektronicznej) biuletynu o lekach przygotowane przez Centrum Informacji o Leku [www.leki-informacje.pl](http://www.leki-informacje.pl). Biuletyn przeznaczony jest wyłącznie dla lekarzy, farmaceutów oraz innych specjalistów opieki zdrowotnej i sektora farmaceutycznego.

## BIULETYN O LEKACH I TERAPIACH

Wydanie nr 3 styczeń 2012 r.

### Od Redakcji biuletynu

Szanowni Państwo, Drogie Koleżanki i Koledzy, w gąszczu informacji na temat refundacji zalewających nas ostatnio ze wszystkich stron warto kolejny raz postawić sobie pytanie o dostępne i wiarygodne źródła informacji o leku w naszym kraju. Przyjrzyjmy się kilku podstawowym aspektom:

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

### Bezpieczeństwo leków:

- a. Pęknięcie macicy związane z zastosowaniem wkładki wewnątrzmacicznej zawierającej lewonorgestrel

Wkładka wewnątrzmaciczna uwalniająca lewonorgestrel (Mirena) to wyrób medyczny z polietylenu zawierający lewonorgestrel. Przez średnio 5-lat wkładka uwalnia 20 mcg lewonorgestrelu dziennie. W wielu krajach wkładkę tę wykorzystuje się nie tylko w antykoncepcji ale również w leczeniu obfitego miesiączkowania, bolesnego miesiączkowania i endometriozy. Ostatnio powstały wątpliwości co do bezpieczeństwa tej wkładki, zwłaszcza w odniesieniu do występowania raka piersi i ciąży pozamacicznej. Innym powikłaniem, które może wystąpić jest perforacja macicy.

- b. Stosowanie inhibitorów pompy protonowej a ryzyko hipomagnezmi

Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (FDA, Food and Drug Administration) wydała ostrzeżenie dotyczące związku pomiędzy długotrwałym stosowaniem inhibitorów pompy protonowej (IPP) a występowaniem hipomagnezmi.

### Pytania do Centrum Informacji o Leku

Od tego numeru Biuletynu chcielibyśmy dzielić się z Państwem informacjami dotyczącymi zadawanych i publikowanych pytań w serwisie Centrum Informacji o Leku i omawianiem najciekawszych z nich. Zaczniemy od ogólnej charakterystyki pytań zadawanych przez pacjentów.

### Polecane książki i konferencje

Książka Agnieszki Skowron „Model opieki farmaceutycznej dla polskiego systemu zdrowotnego”. Najnowsza książka Agnieszki Skowron, zawiera wyniki badań, które autorka przeprowadziła w Polsce oraz proponowany model opieki farmaceutycznej. Farmaceuci znajdą w niej informacje dotyczące konstruowania planu opieki, wykrywania problemów lekowych, a menedżerowie informacje, jak przygotować aptekę do świadczenia tego typu usług.

Książki Biblioteki Naukowej Czasopisma Aptekarskiego dot. opieki farmaceutycznej. W ofercie wydawnictwa znajduje Państwo m.in. książkę „Prowadzenie Opieki Farmaceutycznej i rozwiązywanie problemów lekowych na wybranych przykładach”, S. Polak, A. Skowron, W. Turska, B. Wiśniowska oraz książkę Jerzego Łazowskiego „Podstawy Opieki farmaceutycznej w teorii i praktyce aptecznej”.

### Konferencje w 2012

Informujemy Państwa, że harmonogram konferencji, które odbędą się w 2012 znajduje się na naszej stronie [www.leki-informacje.pl](http://www.leki-informacje.pl). Wybrane konferencje kierowane są w szczególności do lekarzy pediatrów, lekarzy rodzinnych oraz farmaceutów.

### Współpracujemy z

Po raz kolejny chcemy zwrócić Państwa uwagę na organizacje, które podejmują różne inicjatywy w obszarze zdrowia i edukacji pacjentów lub pomagają i wspierają pacjentów w powrocie do zdrowia.

Tym razem przedstawiamy Państwu działalność dwóch różnych fundacji:

**Fundacja LEGE PHARMACIAE** – platforma dialogu społecznego w ochronie zdrowia. Jedyna w Polsce organizacja pozarządowa powstała w celu współtworzenia dobrej legislacji w sektorze ochrony zdrowia poprzez dialog społeczny.

**Fundacja Wrocławskie Hospicjum dla Dzieci.** Fundacja od 2007 zajmuje się pozyskiwaniem środków na działalność Wrocławskiego Hospicjum dla Dzieci, które opiekuje się prawie 80 małymi pacjentami z całego Dolnego Śląska. Jest jedynym hospicjum dziecięcym w naszym województwie.





Naczelna Izba Aptekarska

Warszawa, 3 lutego 2012 r.

## PODZIĘKOWANIE

W imieniu całego środowiska aptekarskiego pragnę serdecznie podziękować członkom i przedstawicielom władz samorządów zawodów zaufania publicznego za poparcie działań podejmowanych przez Naczelną Radę Aptekarską przy współpracy z okręgowymi izbami aptekarskimi w okresie wchodzenia w życie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Ustawa ta porządkuje rynek farmaceutyczny w Polsce, a wiele zawartych w niej regulacji popieranych jest przez samorząd aptekarski.

W czasie wdrażania ustawy refundacyjnej i tzw. protestu pieczętkowego środowisk lekarskich aptekarze, mając na względzie dobro pacjenta, realizowali recepty opatrzone pieczętką „Refundacja do decyzji NFZ”. Protest polegający na ograniczeniu pracy aptek w godzinach od 13.00 do 14.00 oraz rygorystycznym badaniu formalnej poprawności recept lekarskich i wydawaniu leków refundowanych tylko na podstawie recepty prawidłowo wystawionej ogłoszony został dopiero wówczas, gdy podczas prac parlamentarnych nad nowelizacją ustawy refundacyjnej odrzucono poprawki uwzględniające oczekiwania środowiska aptekarskiego. Żądaliśmy i żądamy między innymi zaprzestania karania aptekarzy za wadliwie wystawione recepty. Ciągłe spotykamy się ze zrozumieniem i otrzymujemy wsparcie zarówno ze strony naszych pacjentów, jak i członków samorządów zawodów medycznych, w tym Naczelnej Rady Lekarskiej, która w stanowisku z dnia 13 stycznia 2012 r. poparła postulaty formułowane przez Naczelną Radę Aptekarską.

Wyrazy uznania chciałbym przekazać także przedstawicielom mediów – redakcjom i dziennikarzom, którzy rzetelnie informują społeczeństwo o problemach środowiska aptekarskiego i celach naszego protestu. W szczególności pragnę podziękować dziennikarzom PAP, TVP, TVP Info, TVN, TVN24, TVN CNBC, Polsat, Polsat News, Telewizji Trwam, rozgłośniom radiowym (Jedynka, Trójka, Radio Zet, RMF FM), redakcjom „Czasopisma Aptekarskiego”, „Gazety Farmaceutycznej”, „Farmacji Praktycznej”, „Rynku Zdrowia” i portalu [www.rynekapteki.pl](http://www.rynekapteki.pl). W imieniu aptekarzy serdecznie dziękuję za okazaną nam życzliwość i zainteresowanie.

**dr GRZEGORZ KUCHARIEWICZ**  
**Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej**



© Wiktor Szukiel

Minister zdrowia Bartosz Arłukowicz w towarzystwie ustępującego prezesa NRA i NIA dr. n. med. Grzegorza Kucharewicza i byłego dyrektora Muzeum Farmacji w Łodzi dr. n. przyr. Wojciecha Giermaziaka wśród delegatów na VI Krajowy Zjazd Aptekarzy



ISSN 1233-2755  
Vol. XIX  
Rok założenia 1992  
Nr 2 (218)  
Luty 2012

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



## VI KRAJOWY ZJAZD APTEKARZY

W dniach 20-22 stycznia br., z udziałem ponad 300 delegatów, odbył się w Szczyrku VI Krajowy Zjazd Aptekarzy. W obradach uczestniczyli licznie zaproszeni goście, a wśród nich minister zdrowia Bartosz Arłukowicz, prezes Naczelnej Rady Lekarskiej dr Maciej Hamankiewicz, wiceprezes Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych Tadeusz Wadas.

Na prośbę ustępującego prezesa NRA i NIA dr. Grzegorza Kucharewicza do sytuacji po znulizowaniu ustawy refundacyjnej ustosunkował się minister Bartosz Arłukowicz. Najważniejszą deklaracją, którą złożył minister było zapewnienie, że wszelkie decyzje dotyczące nowelizowanych w przyszłości ustaw, ustalania list leków refundowanych, nowych rozporządzeń i polityki



© Wiktor Szukiel

W dyskusji z ministrem zdrowia głos zabrali między innymi prezes OIA w Warszawie mgr farm. Alina Fornal i prezes OIA w Poznaniu dr n. farm. Tadeusz Bąbelek. Wśród wielu uwag i postulatów pod adresem Ministerstwa Zdrowia zgłoszono propozycję powołania farmaceuty na stanowisko posekretarza stanu, który byłby odpowiedzialny za politykę lekową państwa. ➤





© Wiktor Szukiel

lekowej w szczególności, będą odbywały się z udziałem Naczelnej Izby Lekarskiej i Naczelnej Izby Aptekarskiej, przy aktywnej konsultacji z całym środowiskiem medycznym. Minister zwrócił też uwagę na aktywną postawę Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Aptekarskiej przy nowelizowaniu nowej ustawy refundacyjnej, a także podziękował samorządowi aptekarskiemu oraz wszystkim farmaceutom w Polsce za wyrozumiałość i obywatelską postawę we wdrażaniu nowych zapisów cytowanej już ustawy.

Po zakończeniu oficjalnego wystąpienia minister zdrowia odznaczył honorową odznaką „Za Zasługi dla Ochrony Zdrowia” zasłużonych działaczy samorządu aptekarskiego. Byli to mgr farm. **Hanna Boro-  
wiak** – prezes Zachodniopomorskiej Okręgowej Izby

Aptekarskiej w Szczecinie, mgr farm. **Lucjan Borys** z Pomorsko-Kujawskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej w Bydgoszczy, mgr farm. **Roman Grzechnik** – prezes Olsztyńskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej w Olsztynie, mgr farm. **Piotr Molin** z Beskidzkiej Okręgowej Izby Aptekarskiej w Bielsku-Białej, mgr farm. **Danuta Parszewska-Knopf** z Zachodniopomorskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej w Szczecinie, mgr farm. **Wojciech Piotrowski** z Dolnośląskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej we Wrocławiu.

*O wyborze Naczelnego Rzecznika  
Odpowiedzialności Zawodowej, Przewodniczącego  
Naczelnego Sądu Aptekarskiego i Komisji Rewizyjnej  
poinformujemy w marcowym wydaniu „CZA”.*

## NOWE WŁADZE NRA i NIA VI KADENCJI

**Z uchwały VI Krajowego Zjazdu Aptekarzy  
z dnia 21 stycznia 2012 r.  
w sprawie wyboru  
członków Naczelnej Rady Aptekarskiej**

Na podstawie art. 37 pkt 8 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (t. j. Dz. U. z 2003 r. Nr 9, poz. 108, z późn. zm.), VI Krajowy Zjazd Aptekarzy wybrał na prezesa NRA i NIA ponownie dr. n. med. **Grzegorza Kucharewicza** oraz następujących **członków Naczelnej Rady Aptekarskiej**:

dr <b>Tomasz Baj</b>	OIA Lublin
mgr <b>Lidia Czyż</b>	OIA Rzeszów
mgr <b>Teresa Florek-Nazar</b>	OIA Lublin
mgr <b>Anna Gołdyn</b>	OIA Kalisz
dr <b>Marek Jędrzejczak</b>	OIA Kielce
mgr <b>Ryszard Kamiński</b>	OIA Bydgoszcz
mgr <b>Krzysztof Kondracki</b>	OIA Warszawa
mgr <b>Małgorzata Lelito</b>	OIA Kraków
mgr <b>Paweł Łukasiński</b>	OIA Wrocław
dr <b>Piotr Migas</b>	OIA Gdańsk
mgr <b>Piotr Pasierbiak</b>	OIA Łódź
mgr <b>Małgorzata Pietrzak</b>	OIA Bydgoszcz
mgr <b>Michał Pietrzykowski</b>	OIA Gdańsk
mgr <b>Paweł Piotrowski</b>	OIA Warszawa
dr <b>Roman Plackowski</b>	OIA Poznań
mgr <b>Ewa Pomorska</b>	OIA Warszawa
mgr <b>Janina Przedpeńska-Szerłowska</b>	OIA Częstochowa
mgr <b>Krzysztof Przystupa</b>	OIA Lublin
mgr <b>Zofia Rogowska-Tylman</b>	OIA Łódź
mgr <b>Dariusz Smoliński</b>	OIA Opole
mgr <b>Marek Tomków</b>	OIA Opole
mgr <b>Adam Wąsiewicz</b>	OIA Bydgoszcz
mgr <b>Marian Witkowski</b>	OIA Warszawa
mgr <b>Walenty Zajdel</b>	OIA Kraków

Na podstawie przywołanej ustawy w skład Naczelnej Rady Aptekarskiej z urzędu wchodzi prezesi okręgowych izb aptekarskich:

mgr <b>Tomasz Barszcz</b>	prezes ORA i OIA w Lublinie
dr <b>Tadeusz Bąbelek</b>	prezes ORA i OIA w Poznaniu
mgr <b>Piotr Bohater</b>	prezes ORA i OIA we Wrocławiu
mgr <b>Hanna Borowiak</b>	prezes ORA i OIA w Szczecinie
dr <b>Piotr Brukiewicz</b>	prezes ORA i OIA w Katowicach
dr <b>Paweł Chrzan</b>	prezes ORA i OIA w Gdańsku
mgr <b>Piotr Chwiałkowski</b>	prezes ORA i OIA w Bydgoszczy
mgr <b>Alina Fornal</b>	prezes ORA i OIA w Warszawie
mgr <b>Roman Grzechnik</b>	prezes ORA i OIA w Olsztynie
mgr <b>Barbara Jękoł</b>	prezes ORA i OIA w Krakowie
mgr <b>Ryszard Kiedrowski</b>	prezes ORA i OIA w Zielonej Górze
dr <b>Kazimierz Kowalczyk</b>	prezes ORA i OIA w Bielsku-Białej
mgr <b>Maria Mach</b>	prezes ORA i OIA w Koszalinie
mgr <b>Jarosław Adam Mateuszuk</b>	prezes ORA i OIA w Białymstoku
dr <b>Grzegorz Pakulski</b>	prezes ORA i OIA w Kaliszu
mgr <b>Elżbieta Piotrowska-Rutkowska</b>	prezes ORA i OIA w Łodzi
mgr <b>Andrzej Prygiel</b>	prezes ORA i OIA w Opolu
dr <b>Lucyna Samborska</b>	prezes ORA i OIA w Rzeszowie
mgr <b>Piotr Stojek</b>	prezes ORA i OIA w Częstochowie
mgr <b>Bożena Śliwa</b>	prezes ORA i OIA w Kielcach

### **Od Redacji**

**Do wyboru władz, przyjętych uchwał, dyskusji i poruszanych problemów na VI Krajowym Zjeździe Aptekarzy będziemy systematycznie wracać na łamach „Czasopisma Aptekarskiego”.**

**Wiktor Szukiel**

# INTERNAUCI POTRZEBUJĄ OPIEKI FARMACEUTYCZNEJ



**doc. dr hab. Anita MAGOWSKA**

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

Farmaceuta surfujący po internecie wcześniej lub później nieruchomieje ze zdziwienia. Długo wpatruje się w monitor i nie może uwierzyć własnym oczom. Widzi internetowe forum, które składa się z wpisów poprzedzonych tzw. ksywkami. Wpisy te dowodzą całkowitego załamania systemu opieki zdrowotnej w Polsce.

Przecież – tak sobie ów farmaceuta myśli – Polskę oplata sieć gabinetów lekarzy rodzinnych, w miastach setki specjalistów zakontraktowało świadczenia zdrowotne na 2012 rok, a za każdą prawie przeczną, ba, nawet w każdym hipermarkecie, zobaczyć można aptekę... Jak to jest możliwe, że tak wielu ludzi uważa silnie działające związki chemiczne za rodzaj landrynek? Jak to jest możliwe, że darzą oni zaufaniem anonimową cyberprzestrzeń, a nie lekarzy rodzinnych?

W końcu jednak przyjmuje do wiadomości, że społeczeństwo nazywane „informacyjnym” nic nie wie o tym, że leki mogą być śmiertelnie niebezpieczne, a w dodatku nie ma zamiaru korzystać z porad fachowców. Dziwne, często z błę-

dami ortograficznymi pytania pojawiają się na medycznych portalach gazet, dla których cele komercyjne są ważniejsze niż informacyjne. Internetowe „przychodnie” na serwerach tych gazet są odwiedzane przez tysiące Polaków, którzy wstydzą się ujawniać swoje problemy przed lekarzami i aptekarzami.

## ANTYBIOTYK CZY BROWAREK?

Często to ich skrępowanie nie dziwi. Poniższe wpisy internautów zacytowano w wersji oryginalnej, bez korekty pisowni, bo nie o nią wszak chodzi.

„**dyz88**: witam serdecznie. mam pytanie na czym dokładnie polega to forum. próbowałam skontaktować się mailem do redakcji i nie mogę. regulaminu też nie mogę znaleźć wszystko jest mało czytelne, napisałam poradę i nie wiem kiedy i gdzie ewentualnie będę mogła odczytać odpowiedź eksperta. jak długo czeka się na odpowiedź, będę Wam bardzo wdzięczna.

**ewelina86**: proszę o poradę słyszałam że podczas radioter-

pii chory nie może mieć kontaktu z dziećmi, ponieważ mogą one zachorować na białaczkę.

**magdalena1szczek**: czy powinienam przestać brać tabletki antykoncepcyjne, jeśli mam podejrzenie ciąży?

**mrcarl**: witam. mam problem/pytanie, otóż dziś rano około godz. 9 dostałem ostatni zastrzyk antybiotyku Zinacef 750mg, kiedy i czy np. dziś mogę pić alkohol? oczywiście mogę się bez niego obejść, ale nadarzyła się specjalna okazja... pozdrawiam i dziękuję za rady.

**KACZORRA**: witam, od 2 lat walczę z niedoczynnością tarczycy i od tego czasu jestem na diecie, ale zamiast chudnąć nadal tyję, dwa lata temu ważyłam 55 kg, a dzisiaj ważę już 95, przez 2 lata przytyłam 40 kg, na początku diety były różne dunkana, ale po niej wymiotowałam, potem 1000 kalorii, potem 13 dniowa, etc... teraz jestem na diecie dla osób z niedoczynnością tarczycy trzymam się jej bardzo rygorystycznie a zamiast chudnąć tyję, moja waga obecnie to 95 kg przy wzro-



ście 160cm moje BMI to 37 do tego cukrzyca typu 2 czy kwalifikuje się do bypassu żołądka i czy przy niedoczynności tarczycy jest to możliwe, mam nadzieję, że tak błagam, pomóżcie nie chcę już tyć, mam 4 letnie dziecko i nie mam siły się z nim bawić, bypass jest ostatnią deską ratunku, proszę pomóżcie.

**magnolia79:** czy może mi ktoś powiedzieć, czy można stosować tabletki dopochwowe w I-wszym trymestrze ciąży? dodam, że mój doktor prowadzący ciążę mi je zalecił, ale na ulotce jest wyraźnie napisane, aby nie stosować w I-wszym trymestrze.

**domi86:** Brałam antybiotyk sumamed przez 3 dni, ostatni raz we wtorek 30.08. o godz. 13ej, kiedy mogę się bez obaw napić browarka? dosłownie jeden-dwa, gdyż jutro mam imprezkę firmową?

**joannazoe:** Mój mąż trafił wczoraj na intensywną terapię z jakimiś strasznymi zaburzeniami rytmu pracy serca. Dzisiaj czuł już się lepiej, ale lekarze nie chcą go wypuścić. Czy to jest bardzo groźne? Czym to może być spowodowane? Czy mogło na to wpłynąć zażycie leku takiego jak viagra? Błagam o informacje, strasznie się martwię.”

Spróbujmy krótko te wpisy uporządkować i skomentować. Pierwszy wskazuje, że reguły działalności internetowych „przychodni” nie są jasne, a magnezem do nich przyciągającym są tajemniczy eksperci. Prawdopodobnie przyciągają ludzi nieco naiwnych, słabo wykształconych. Taką hipotezę potwierdza drugi wpis, z które-

go można wywnioskować, że autor nie zna fizyki, a chorzy na raka bywają stygmatyzowani z powodu radioterapii.

Dwa wpisy dotyczą środków hormonalnych i wskazują na nieznajomość ich działań niepożądanych, w tym działania na płód. Inne osoby poruszają problem łączenia antybiotyku z alkoholem, na co mają wielką ochotę. Wreszcie, ostatni wpis dowodzi łatwego ulegania reklamom i przyjmowania preparatu viagra bez konsultacji z lekarzem.

Ze wszystkich wpisów wynika, że brak wiedzy o zasadach przyjmowania leków dotyczy na ogół ludzi młodych, wyedukowanych w zreformowanym systemie szkolnictwa, chętnie korzystających z nowych technologii, ale nieprzygotowanych do życia, niedoinformowanych przez personel medyczny.

## CO I JAK KUPUJĄ INTERNAUCI?

**„ANONIMOWOSC2:** Potrzebuję tabletek Merida.

**martuchax1988xx:** condylina.”

Oba wpisy są lakoniczne. Dotyczą preparatów, których przyjmowanie powinno być nadzorowane przez lekarza. Meridia (nazwę lekko przeinaczono) wspomaga odchudzanie, jest to środek dostępny w internecie, chociaż jego przyjmowanie powinno być nadzorowane przez lekarza z uwagi na liczne działania niepożądane, z których najbardziej niebezpieczne to wzrost ciśnienia krwi, reakcje anafilaktyczne, migotanie przedsionków, napady padaczkowe i zapalenie nerek. Prawdopo-

dobnie pytającemu udało się drogą internetową skontaktować ze sprzedawcą tego środka, bo nie jest to trudne. Condylina służy do leczenia kłykcin kończystych, czyli brodawek pojawiających się na narządach rodnych, którymi można się zarazić drogą płciową.

Zapisy są krótkie, nie trzeba wielu słów, by nawiązać kontakt z osobą zainteresowaną sprzedażą. Gdyby jednak kupno poszukiwanego leku bez recepty było w Polsce niemożliwe, internauci mogą dokonać zakupu przez wyspecjalizowanych pośredników w amerykańskich, kanadyjskich lub niemieckich aptekach internetowych. O tym, jak to zrobić, można także przeczytać w internecie.

**„mira11:** Jeśli ktoś nie może/nie umie kupować w **aptekach internetowych** w USA mogę jeszcze polecić znalezienie sprzedawców na allegro, którzy w rubryce miasto mają wpisane USA;).

**jaomi1234:** Znajoma dość często robi zbiorcze zamówienia leków, w tym Wali, Weledy, w niemieckiej aptece internetowej [quick-pharma.de/](http://quick-pharma.de/), ostatnio nawet takie zamówienie robiła ok. 2 tyg temu. Ja już dwa razy przyłączyłam się do zamówienia, tak że polecam tą dziewczynę, rzetelna i uczciwa, zresztą jak robi zamówienia to się ogłasza na forum;) Leki dostaje z reguły w ciągu 7 dni od złożonego zamówienia;) Można napisać do niej na meila kiedy teraz będzie robiła takie zamówienie:)”

Wala i Weleda to kremy regenerujące skórę, a więc kosmetyki, a nie leki, co dla internautów

nie ma jednak znaczenia. Trudno nie zauważyć, że przywoływane forum internetowe prowadzi do nielegalnego obrotu produktami leczniczymi i kosmetycznymi, a więc często do zagrożeń zdrowia publicznego. To nieprawda, że tak musi być. Wystarczyłoby ustanowić menedżera forum, który unieвозмоżliwiałby publikację on line wpisów niezgodnych z prawem farmaceutycznym i strategią (ale czy takowa jest?) resortu zdrowia.

### JAK KUPIĆ ANABOLIKI Z PAKISTANU I INDII?

Kilka lat temu główny inspektorat farmaceutyczny oświadczył, że w Polsce nie stwierdzono sfałszowanych produktów leczniczych w oficjalnym obrocie. W tym samym czasie w internecie królował handel podróbkami leków, zwłaszcza sterydami. Istniały i nadal istnieją strony takie jak [www.koksy.com.pl](http://www.koksy.com.pl) czy [www.saacenter.pl](http://www.saacenter.pl), na których początkujący i zaawansowani kulturysty mogli dowiedzieć się, jak dzięki produktom leczniczym zwiększyć masę ciała. Na liście są Salbutamol i Tamoxifen, a także środki wytwarzane w Indiach, Pakistanie, Mołdawii, Rosji i Chinach. Kolejny krok, dotarcie do sprzedawców, np. z USA lub Meksyku, nie będzie trudne. Na stronie saacenter.pl ceny sterydów są podawane tylko w dolarach.

W przypadku somatotropiny, czyli HGH (*Human Growth Hormon*), której zastosowanie w sporcie i kulturystyce jest w Polsce nielegalne i traktowane jako doping, a która w Chi-

nach jest produkowana z mózgu niemowląt, informacja przedstawia się następująco.

„Witamy na stronie poświęconej kulturystyce a w głównej mierze dopingowi w niej stosowanemu. Zarówno początkujący jak i zaawansowani kulturysty znajdą tu coś dla siebie.

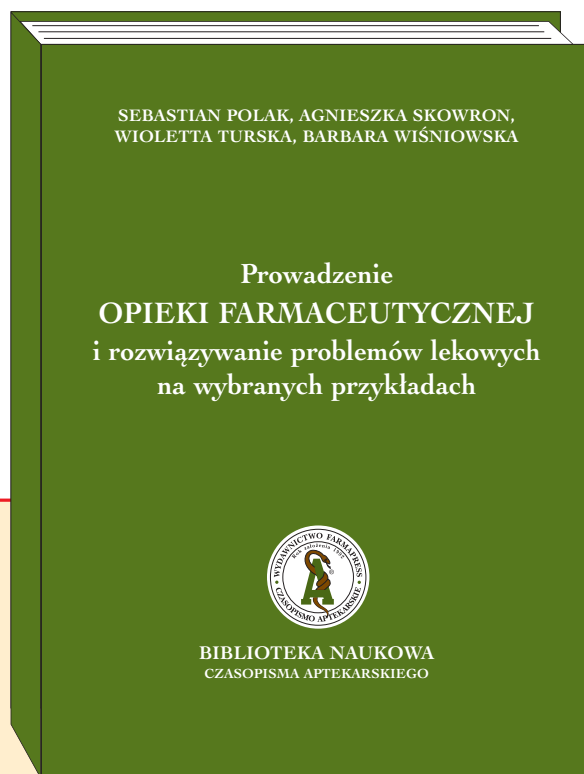
(...) W celu osiągnięcia możliwie najlepszych rezultatów wymagane jest łączenie HGH z innymi środkami farmakologicznymi. Podczas kuracji somatotropiną organizm potrzebuje większych ilości hormonów tarczycy, insuliny oraz androgenów (stosowanie HGH obniża poziom hormonów tarczycy oraz insuliny). Dołączenie środków zawierających hormony tarczycy znacznie zwiększy efekt termogeniczny cyklu. Najlepszym rozwiązaniem jest zakup Cytomel'u lub Synthroid'u, stosowanych w medycynie wersji T-3 i T-4. Z reguły zawodnicy wybierają mocniejszy Cytomel. Kolejnym mile widzianym środkiem jest insulina, dawkowana jak w przypadku kuracji anabolicznych. Egzogenna insulina nie tylko uzupełnia braki naturalnego hormonu trzustki. Zwiększa ponadto czułość receptorów na IGF-1 oraz obniża poziom białek wiążących IGF, pozwalając na swobodne krążenie większej ilości IGF-1. Kolejnym ważnym elementem kuracji z użyciem HGH jest odpowiednie zastosowanie sterydów anaboliczno-androgennych. Dobrym rozwiązaniem okazuje się być środek mocniejszy androgenie, Testosteron lub Trenbolon. Androgen sprzyjać będzie efektowi anabolicznemu kuracji, zwiększając rozmiar komórek mięśniowych (HGH zwięks-

za ich ilość). Steryd ponadto może zwiększać wolny IGF-1 przez obniżanie protein go wiążących (na podobnej zasadzie jak HGH). Prawidłowe połączenie wspomnianych wyżej środków (HGH, anaboliki, insulina, T-3) zapewni znaczne działanie synergiczne, powodując bardzo zadowalające rezultaty. Warto jednak zanotować, iż zarówno insulina jak i T-3 są środkami bardzo mocnymi, niosącymi dodatkowe, duże ryzyko. Somatotropina sama w sobie stwarza pewne zagrożenia. Najczęściej wspomnianym efektem ubocznym jej stosowania jest akromegalia – choroba wywołana nadmiernym wydzielaniem hormonu wzrostu przez przysadkę mózgową u osób dorosłych, u których zakończył się proces wzrastania. Objawia się powiększeniem żuchwy, nosa, uszu, rąk i stóp. Ponadto może wystąpić powiększanie takich organów wewnętrznych, jak serce i nerki. Stosowanie HGH wiąże się z ryzykiem wystąpienia hipoglikemii i cukrzycy (zwiększanie odporności na działanie insuliny). Są to oczywiście skutki niebezpieczne, niekiedy zagrażające życiu. W praktyce jednak występują niezwykle rzadko. Pośród znacznej liczby zawodników stosujących HGH odnotowano tylko nieliczne przypadki wystąpienia wspomnianych skutków. Stosowany okresowo, w rozsądnych dawkach, HGH jest środkiem w miarę bezpiecznym. Oczywiście, jeśli wystąpią jakiegokolwiek negatywne zmiany w strukturze kości i skóry, zły wpływ na zdrowie przyjmującego, terapia powinna zostać natychmiastowo wstrzymana.

Reasumując, największym błędem jaki możemy popełnić w sprawie HGH to zostać zmylonym przez jego cenę. Nawet całkiem krótka terapia wraz z środkami dodatkowymi kosztować może tysiące dolarów. Nie jest prawdą czasem spotykana opinia, iż HGH jest najpotężniejszym anabolikiem. Jego użycie jest sprawą niezwykle złożoną, przy czym bardzo kosztowną, ze względu na technologię wytwarzania. Jeśli chcesz po prostu zwiększyć znacznie masę mięśniową, lepiej wydać \$1,000 na same SAA. Hormon wzrostu nie zmieni człowieka w napakowane monstrum z dnia na dzień, jak to sobie niektórzy wyobrażają. Jest substancją przeznaczoną dla zawodników wysokiego szczebla, chcących osiągnąć więcej, niż oferują tylko sterydy”.

To nie jedyna strona opowiadająca o cyklach sterydowych i strategiach zwiększania masy ciała adresowana do młodych Polaków. Komentarze do takich stron zazwyczaj wysyła się bez polskich znaków, co oznacza, że są redagowane poza granicami Polski.

Dla ludzi posiadających choćby skromną wiedzę farmaceutyczną istnienie populistycznego forum medycznego ułatwiającego nielegalny obrót lekami i stron internetowych promujących stosowanie sterydów oraz innych silnie działających preparatów farmakologicznych bez wiedzy i kontroli lekarza jest niedopuszczalne ze względów etycznych i prawnych. Czy to możliwe, że Ministerstwo Zdrowia nic o tym nie wie?



Szanowni Czytelnicy,

Do sprzedaży przekazujemy książkę opracowaną przez zespół autorski z Wydziału Farmaceutycznego Uniwersytetu Jagiellońskiego Collegium Medicum pt. **„Prowadzenie opieki farmaceutycznej i rozwiązywanie problemów lekowych na wybranych przykładach”**

Cena książki (wraz z kosztem wysyłki):

**dla prenumeratorów**

**od 1 maja 2011 r. – 47,25 zł**

(w tym 5% VAT),

dla nieprenumeratorów **89,25 zł**

(w tym 5% VAT).

Wpłacając kwotę na konto

13 1130 1017 0200 0000 0005 1195

należy podać wszystkie dane niezbędne do wystawienia faktury VAT



# STOSOWANIE PRODUKTU LECZNICZEGO POZA WSKAZANIAMI REJESTRACYJNYMI



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

*dr hab. Anna DUBANIEWICZ*

Gdański Uniwersytet Medyczny

e-mail: agnieszkazimmermann@gumed.edu.pl

W praktyce aptecznej spotykamy się ze stosowaniem leków poza ich wskazaniami rejestracyjnymi, czyli w sposób nie opisany w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL), a więc oficjalnie niezaakceptowany. Stosowanie leków w sytuacjach klinicznych nieobjętych wskazaniami rejestracyjnymi jest bowiem we współczesnej medycynie zjawiskiem dość powszechnym. Sytuacja ta rodzi wiele kontrowersji i pytań związanych przede wszystkim z ponoszeniem odpowiedzialności za prowadzenie takiej terapii oraz refundacji jej kosztów.

Zgodnie z art. 11 ustawy Prawo farmaceutyczne Charakterystyka Produktu Leczniczego zatwierdzona w decyzji dopuszczającej lek do obrotu zawiera:

- 1) nazwę produktu leczniczego wraz z określeniem mocy produktu leczniczego i postaci farmaceutycznej;
- 2) skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych oraz tych substancji pomocniczych, w przypadku których informacja ta jest istotna dla właściwego podawania danego produktu leczniczego, przy czym używa się nazwy powszechnie stosowanej lub nazwy chemicznej;
- 3) postać farmaceutyczną;
- 4) dane kliniczne obejmujące:
  - a) **wskazania do stosowania,**

- b) dawkowanie i sposób podawania dorosłym oraz dzieciom, w przypadku stosowania produktu leczniczego u dzieci,
- c) przeciwwskazania,
- d) specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności przy stosowaniu, a w przypadku immunologicznych produktów leczniczych – specjalne środki ostrożności podejmowane przez osoby mające styczność z takimi produktami oraz specjalne środki ostrożności przy podawaniu pacjentom, wraz ze środkami ostrożności, które powinny być podjęte przez pacjenta,
- e) interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne formy interakcji,
- f) stosowanie w czasie ciąży lub karmienia piersią,
- g) wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych,
- h) działania niepożądane,
- i) przedawkowanie, w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz antidota;
- 5) właściwości farmakologiczne obejmujące:
  - a) właściwości farmakodynamiczne,
  - b) właściwości farmakokinetyczne,
  - c) niekliniczne dane o bezpieczeństwie;
- 6) dane farmaceutyczne obejmujące:

- a) wykaz substancji pomocniczych,
- b) główne niezgodności farmaceutyczne,
- c) okres ważności oraz, jeżeli to konieczne, okres przydatności po rekonstytucji produktu leczniczego lub po pierwszym otwarciu jego opakowania bezpośredniego,
- d) specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu,
- e) rodzaj opakowania i skład materiałów, z których je wykonano,
- f) specjalne środki ostrożności przy unieszkodliwianiu zużytego produktu leczniczego lub odpadów powstających z produktu leczniczego, jeżeli ma to zastosowanie;
- 7) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego;
- 8) numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- 9) datę wydania oraz numer pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub przedłużenia ważności pozwolenia;
- 10) datę ostatniej aktualizacji tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego;
- 11) w przypadku produktów radiofarmaceutycznych także:
  - a) informacje na temat dozymetrii napromieniowania wewnętrznego,
  - b) wskazówki dotyczące bezpośredniego przygotowania i kontroli jakości produktu oraz, jeżeli to konieczne, maksymalny okres przechowywania, w którym eluat lub produkt radiofarmaceutyczny gotowy do użytku zachowują swoje właściwości zgodnie ze specyfikacją.

Podstawą zarejestrowania wskazania są badania kliniczne leków wykazujące ich skuteczność w konkretnej jednostce chorobowej. Są one bardzo kosztowne i podmioty odpowiedzialne często nie decydują się na ich przeprowadzenie w celu weryfikacji nowych wskazań. Nie podejmują się też przeprowadzenia długotrwałej procedury rejestracji nowego wskazania. Dla dobra pacjenta ułatwienie formalnych wymogów zastosowania leku *off label* nabiera więc dużego znaczenia.

Wyróżnia się 4 podstawowe przypadki stosowania leków poza wskazaniami:

1. Stosowanie produktu leczniczego w sposób lub z użyciem drogi podania niewymienio-

nej w ChPL, np. doustne podawanie leku dostępnego w postaci iniekcji lub podawanie leku dostępnego w postaci tabletek jako zawiesiny lub czopka.

2. Stosowanie leku zgodnie ze wskazaniem, ale w populacji pacjentów, dla których dawkowanie nie jest ustalone, np. stosowanie leku u dzieci, mimo iż ChPL mówi, iż bezpieczeństwo i skuteczność leku w populacji pediatrycznej nie została potwierdzona.
3. Stosowanie leku we wskazaniu, które nie zostało wymienione w ChPL, ale co do którego istnieją rzetelne dane potwierdzające jego bezpieczeństwo i skuteczność.
4. Stosowanie leku w nowym wskazaniu, które nie zostało do tej pory udowodnione, ale co do którego istnieją naukowe podstawy pozwalające oczekiwać, iż będzie ono skuteczne i bezpieczne [1].

Stosowanie leku poza wskazaniami rejestracyjnymi (ang. *off label use*) zazwyczaj ma miejsce, gdy zostaje on podany pacjentowi we wskazaniu, które nie zostało zgłoszone do oceny podczas procesu rejestracji, lub gdy lek jest stosowany zgodnie ze wskazaniem, ale w populacji chorych, którzy nie zostali wymienieni w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Zagadnienie *off label use* dotyczy zwłaszcza leków, które nie zawierają zaakceptowanych przez władze regulatorowe wskazań pediatrycznych, leczenia preparatami onkologicznymi w schematach chemioterapii innych niż wynikające ze wskazań rejestracyjnych lub w leczeniu rzadkich rodzajów nowotworów a także w dermatologii i hematologii.

W leczeniu dzieci wykorzystywane są często leki, które posiadają w ChPL dane wskazanie, ale o udowodnionej skuteczności jedynie w odniesieniu do populacji dorosłych. Niewiadomą jest dawkowanie leku u dziecka, nieznane są parametry farmakokinetyczne, gdyż często produkty te występują w postaci farmaceutycznej nieprzydatnej do stosowania u małych dzieci czy noworodków. Lekarze posiłkują się wtedy możliwością przygotowania z form stałych, np. z tabletek, formy zawiesiny czy czopków. Ryzyko terapii stwarza także nieprzewidywalność procesu wchłaniania, dystrybucji, biotransformacji i wydalania, związaną ze stosowaniem leku w populacji pediatrycznej. W terapii *off label* problematyczne jest

- ustalenie właściwej dawki, czasu kuracji a także możliwość wystąpienia niespodziewanych działań niepożądanych.

Przy rozpatrywaniu kwestii *off label use* produktu leczniczego w aspekcie etycznym zauważyć należy, że z jednej strony mamy do czynienia z poszukiwaniem wszelkich możliwych metod wyleczenia chorego, z drugiej zaś z obowiązkiem zabezpieczenia pacjenta przed nieskuteczną terapią.

W polskim ustawodawstwie problem stosowania leku *off label* nie jest uregulowany. Ustawa Prawo farmaceutyczne, jak również inne obowiązujące przepisy prawne nie zawierają postanowień, które umożliwiłyby wprost określić zasady stosowania leku poza wskazaniami rejestracyjnymi. Co prawda, ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty w art. 45 ust. 1, wskazuje na to, że lekarz może ordynować produkty lecznicze, które są dopuszczone do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej na zasadach określonych w odrębnych przepisach, jednak nie zawiera żadnych regulacji szczegółowych odnoszących się do problemu *off label use*.

W części poświęconej reklamie produktów leczniczych ustawa Prawo farmaceutyczne w art. 56 zabrania reklamy produktów leczniczych, która zawiera informacje niezgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego. W konsekwencji należy przyjąć, iż jakakolwiek reklama dotycząca niezarejestrowanych wskazań produktu leczniczego jest niedopuszczalna.

Podmiot odpowiedzialny, co do zasady, nie ponosi odpowiedzialności za stosowanie produktów leczniczych poza wskazaniami [2, 3]. Lekarz ordynujący terapię *off label* robi więc to na własną odpowiedzialność.

Ważkim problemem jest ewentualna odpowiedzialność farmaceuty, który dokonał wymiany przepisanego przez lekarza leku na odpowiednik, który jednak nie posiada takich samych wskazań. Sytuacja taka może zdarzyć się tylko w odniesieniu do produktów pełnopłatnych, bowiem leki refundowane można wymienić przy spełnieniu przesłanki występowania takich samych wskazań (art. 38 ust. 4 ustawy o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych). Jeśli pacjent poniesie szkodę w wyniku stosowania leku wymienionego przez farmaceutę (gdy zamiennik nie miał takich sa-

mych wskazań jak lek przepisany), będzie miał prawo dochodzić swoich roszczeń właśnie od farmaceuty.

Terapia produktem leczniczym poza jego wskazaniami zlecona przez lekarza na receptę powinna być w aptece potraktowana jako w 100% odpłatna, gdyż dotyczy wskazań niezakceptowanych przez ministra zdrowia w pozwoleniu dopuszczającym lek do obrotu, przy czym zaznaczenie takiej właśnie odpłatności należy do obowiązków lekarza.

Decydujące znaczenie odnośnie zasad refundowania terapii *off label* stosowanej w lecznictwie zamkniętym ma oficjalne pismo wydane przez ministra zdrowia, adaptowane następnie przez NFZ. Według stanowiska ministra zdrowia (MZ-PLO-460-3361-15/SS/06 z dnia 20 listopada 2006 roku) przy wykorzystaniu leku *off label* ważne jest ustalenie, czy użycie poza wskazaniami spełnia przesłankę *stosowania zgodnego ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej*. Ponadto stosując terapię lekiem poza jego wskazaniami, należy:

1. Uzyskać od konsultanta wojewódzkiego lub krajowego z danej dziedziny medycyny pozytywną opinię, rozstrzygającą co do uznania, że dane zastosowanie produktu leczniczego jest zgodne ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej;
2. Sprawdzić przed włączeniem leku nieposiadającego wskazań zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego do stosowania go w danym schorzeniu, czy istnieją inne sposoby leczenia o udowodnionej efektywności klinicznej w tym schorzeniu;
3. Uzyskać od pacjenta przed włączeniem leku poza wskazaniami rejestracyjnymi pisemną, świadomą zgodę;
4. Prowadzić monitorowanie stanu zdrowia pacjenta;
5. Dodatkowo we wszystkich przypadkach nowe informacje dotyczące efektywności leku oraz stanu zdrowia pacjenta powinny zostać zapisane w dokumentacji medycznej.

Zgodnie ze stanowiskiem ministra zdrowia zachowanie powyższych warunków uprawnia do stosowania produktu leczniczego poza zarejestrowanymi wskazaniami, jeżeli odbywa się to w oparciu o wskazania aktualnej wiedzy medycznej, czyli opartej na wieloletniej i ugruntowanej



praktyce klinicznej opisanej w aktualnych podręcznikach z dziedziny farmakologii albo danej specjalności medycznej lub gdy terapia jest oparta na wiarygodnych dowodach naukowych.

Wynioskować można, że w przypadku, gdy stosowanie leku *off label* nie znajduje oparcia w aktualnej wiedzy medycznej, działanie takie będzie eksperymentem medycznym. Narodowy Fundusz Zdrowia przyjął stanowisko Ministerstwa Zdrowia, co oznacza, że refundacja terapii *off label* jest możliwa tylko po spełnieniu wymienionych wyżej warunków.

Nie negując praktycznej przydatności dla lekarzy przedstawionego stanowiska Ministerstwa Zdrowia, które ułatwia stosowanie leków w oparciu o wskazania aktualnej wiedzy medycznej oraz argumentów moralnych przemawiających za jego przyjęciem, należy jednak zauważyć, że pozbawione jest ono podstaw prawnych [4]. Przepisy ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty nie rozróżniają bowiem eksperymentu medycznego i podania leku *w oparciu o wskazania aktualnej wiedzy medycznej*, traktując oba powyższe przypadki jako eksperyment medyczny ze wszystkimi wynikającymi z tego konsekwencjami (a więc m.in.: z koniecznością uzyskania pozytywnej opinii komisji bietycznej). Być może, stanowisko Ministerstwa Zdrowia oparte jest na treści art. 34 ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, zgodnie z którym *lekarz może wykonać zabieg operacyjny albo zastosować metodę leczenia lub diagnostyki stwarzającą podwyższone ryzyko dla pacjenta, po uzyskaniu jego pisemnej zgody*. Przepis ten jednak nie kreuje dodatkowych przesłanek, o których wspomina Ministerstwo Zdrowia w swoim piśmie (opinia konsultanta, monitorowanie stanu zdrowia pacjenta) [4].

Warto również podkreślić, że przywołane kryterium rozróżnienia, tj. kryterium aktualnej wiedzy medycznej, jest pojęciem nieostrym, pozwalającym na dość swobodną interpretację wykładni zastosowanej przez Ministerstwo Zdrowia [4].

W wytycznych NFZ dotyczących stosowania świadczenia „chemioterapia niestandardowa” (załącznik nr 38 do Zarządzenia nr 59/2011/DGL Prezesa NFZ z 10 października 2011 r.) znajdujemy poniższą instrukcję:

1. Realizacja świadczenia musi być poprzedzona pozytywnie zaopiniowanym przez

właściwego konsultanta wojewódzkiego (odpowiednio: w dziedzinie onkologii klinicznej, hematologii, hematoonkologii dziecięcej albo ginekologii onkologicznej) wnioskiem świadczeniodawcy, skierowanym do dyrektora oddziału wojewódzkiego NFZ, zawierającym:

- a) pozytywną opinię zespołu kwalifikującego, w skład którego wchodzi: dyrektor ds. medycznych (lub w przypadku jego braku dyrektor świadczeniodawcy), dyrektor ekonomiczny lub główny księgowy i ordynator oddziału wnioskującego o terapię, lub osoby przez nich upoważnione,
- b) potwierdzenie pozytywnej odpowiedzi pacjenta na terapię – dotyczy kontynuacji terapii niestandardowej,
- c) proponowany schemat leczenia i specyfikację kosztów leczenia.

Dodatkowo dla leków stosowanych niezgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, a w oparciu o „stosowanie leku zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej” należy dołączyć:

- d) dokumenty (w języku polskim) potwierdzające efektywność kliniczną interwencji wobec pierwszorzędnym punktom końcowym na podstawie wysokiej jakości badań randomizowanych (minimum 3 pkt. w skali Jadad) lub innych badań i rejestrów klinicznych.

2. W przypadku zastosowania produktu leczniczego poza wskazaniami rejestracyjnymi świadczeniodawca zobowiązany jest do:

- a) wcześniejszego sprawdzenia czy istnieją inne opcjonalne sposoby postępowania o udowodnionej efektywności klinicznej w danym wskazaniu,
- b) prowadzenia monitorowania stanu zdrowia pacjenta; we wszystkich przypadkach nowe informacje dotyczące efektywności leku oraz stanu zdrowia pacjenta powinny zostać zapisane w dokumentacji medycznej,
- c) po uzyskaniu akceptacji dyrektora oddziału wojewódzkiego NFZ, świadczeniodawca jest zobowiązany pozyskać pisemną zgodę świadczeniobiorcy na zastosowanie terapii lekiem poza wskazaniami rejestracyjnymi.

- Stosowanie produktu leczniczego poza zarejestrowanymi wskazaniami powinno być, zwłaszcza ze względu na brak uregulowań szczegółowych, uznane za eksperyment medyczny. Taka interpretacja obowiązujących przepisów, zwiększająca dbałość o bezpieczeństwo pacjenta, może – przez nadmierną komplikację procedur – pozbawiać go jednak uzasadnionego leczenia. Problematyka eksperymentu medycznego na

**FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY  
NA ZASTOSOWANIE TERAPII LEKIEM  
POZA WSKAZANIAM I REJESTRACYJNYMI**

Ja, niżej podpisany/a .....  
Oświadczam, że przeczytałem/am i zrozumiałem/am informacje dotyczące zastosowania leku:

.....  
nazwa międzynarodowa substancji czynnej (nazwa handlowa leku)

poza wskazaniami rejestracyjnymi oraz otrzymałem/am wyczerpujące i satysfakcjonujące mnie odpowiedzi na zadane pytania.

Wyrażam dobrowolnie zgodę na terapię lekiem poza wskazaniami rejestracyjnymi i jestem świadomy/a, że w każdej chwili mogę zaprzestać dalszej części terapii. Przez podpisanie zgody na terapię lekiem poza wskazaniami rejestracyjnymi nie żrękam się żadnych należnych mi praw. Otrzymałem/łam kopię niniejszego formularza opatrzoną podpisem i datą.

Oświadczam, że nie uczestniczę w sponsorowanym badaniu klinicznym z zastosowaniem w/w leku.

Zostałem/am poinformowany/a, że administratorem danych osobowych będzie zakład opieki zdrowotnej, w którym ordynowana/prowadzona będzie terapia lekiem poza wskazaniami rejestracyjnymi.

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

.....

Podpis pacjenta (lub opiekuna prawnego)

.....

Data złożenia podpisu  
(ręką pacjenta lub opiekuna prawnego)

.....

ludziach poruszana jest w wielu dokumentach międzynarodowych, między innymi w Deklaracji Helsińskiej z 1964 roku z późniejszymi zmianami. Deklaracja powstała jako zbiór zasad skonstruowanych przez *World Medical Association* – nie ma ona charakteru prawnego, ale ma duże znaczenie jako wzorzec dla tworzenia ustawodawstw krajowych i kodeksów etycznych zawodów medycznych. Określa przesłanki dopuszczalności i warunki eksperymentu przez pryzmat przede wszystkim daleko idącej ochrony osoby poddanej badaniom [5].

O zasadach przeprowadzenia eksperymentu medycznego w polskim prawie stanowi ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry. W art. 21 ust. 1 tego aktu prawnego został wprowadzony podział eksperymentów medycznych na lecznicze i badawcze.

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.

Eksperyment badawczy ma z kolei 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.

W eksperymencie badawczym margines dopuszczalnego ryzyka jest znacznie węższy niż w przypadku eksperymentu leczniczego, którego celem jest korzyść lecznicza dla pacjenta, w szczególności, gdy dotychczasowe sposoby przywrócenia zdrowia pozostają bez rezultatu. Inaczej bowiem musi być oceniana proporcja między możliwymi korzyściami leczniczymi a ryzykiem eksperymentu leczniczego w sytuacji, gdy dotychczasowe sposoby leczenia są nieskuteczne lub ich skuteczność jest niewystarczająca, a inaczej, gdy rozważamy proporcje między możliwymi korzyściami poznawczymi a ryzykiem eksperymentu badawczego [4].

Mając na uwadze przedstawioną definicję, należy uznać użycie produktu leczniczego w procedurze *off label* za eksperyment leczniczy oparty na istniejącym piśmiennictwie dotyczącym nowego zastosowania zarejestrowanego produktu leczniczego. Przeprowadzenie takiego eksperymentu wymaga spełnienia szeregu warunków, opisanych w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

Podstawowy wymóg to istotność znaczenia spodziewanej korzyści leczniczej lub poznawczej, przy czym przewidywana korzyść oraz celowość i sposób przeprowadzania eksperymentu muszą być zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy i zgodne z zasadami etyki lekarskiej (art. 22 ustawy). Odnosząc powyższe do stosowania produktu leczniczego poza zarejestrowanym wskazaniem, należy stwierdzić, iż ocena powinna uwzględniać dostępność terapii produktami, które mają zarejestrowane wskazanie, a także to, czy aktualny stan wiedzy (a więc zwykle istniejące publikacje naukowe) uzasadniają przeprowadzenie eksperymentu. Ocena będzie musiała być przeprowadzona przy uwzględnieniu okoliczności konkretnego przypadku.

Do właściwego przeprowadzenia eksperymentu leczniczego konieczne jest także uzyskanie pozytywnej opinii komisji bioetycznej powoływanej na zasadach szczegółowo określonych w rozporządzeniu ministra zdrowia i opieki społecznej z dnia 11 maja 1999 roku w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych. W żadnych z cytowanych pism (Ministerstwa Zdrowia czy NFZ) na potrzebę uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej w przypadku *off label use* jednak się nie wskazuje.

Kolejnym wymogiem koniecznym dla przeprowadzenia eksperymentu medycznego jest poinformowanie pacjenta o sposobach i warunkach jego przeprowadzenia na zasadach szczegółowo określonych w art. 24-28 ustawy i uzyskanie jego zgody na przeprowadzenie eksperymentu (art. 25 ustawy). Świadoma zgoda pacjenta jest jednym z podstawowych jego praw, opisywanym w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Uzyskanie świadomej zgody pacjenta na użycie leku poza wskazaniami rejestracyjnymi stanowi o legalności działań lekarza.

### OŚWIADCZENIE LEKARZA ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZASTOSOWANIE LEKU POZA WSKAZANIAMI REJESTRACYJNYMI

Oświadczam, że omówiłem/am przedstawione badania z pacjentem/pacjentką, używając zrozumiałych, możliwie prostych sformułowań oraz udzieliłem/am informacji dotyczących natury i znaczenia terapii lekiem poza wskazaniami rejestracyjnymi oraz możliwych działań niepożądanych.

.....  
nazwa międzynarodowa substancji czynnej (nazwa handlowa leku)

Oświadczam, że Pan/Pani  
(imię i nazwisko – drukowanymi literami)

.....  
nie został/a zakwalifikowany/ana do badania klinicznego sponsorowanego w miejscu udzielania świadczeń w okresie trwania terapii z zastosowaniem w/w produktu leczniczego oraz nie jest mi znany fakt uczestniczenia w/w pacjenta/teki w badaniu klinicznym sponsorowanym z zastosowaniem w/w produktu leczniczego.

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

.....

Podpis

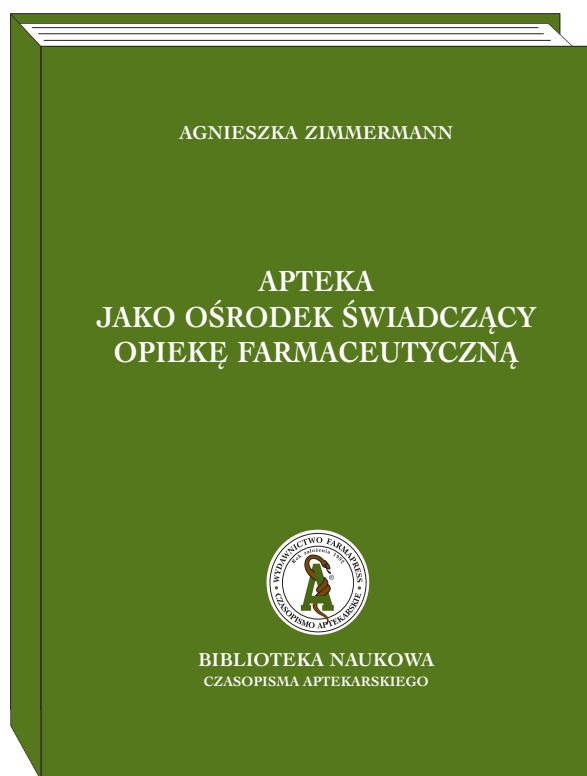
.....

Data złożenia podpisu

.....

Elementem niezbędnym przy udzielaniu zgody przez pacjenta powinno być umożliwienie zadawania pytań dotyczących planowanego leczenia i uzyskania zadowalających wyjaśnień. Wymienionych wymagań w żaden sposób nie może spełnić ciągle jeszcze często używana zgoda na pierwszej stronie historii choroby. W razie roszczeń chorego prawdopodobnie zostanie ona uznana za nieważną, a leczenie za przeprowadzone bez jego zgody. Nie warto umieszczać sformułowań o zrzeczeniu się wszelkich roszczeń w związku z leczeniem. Nie mają one





Szanowni Czytelnicy,

W sprzedaży oferujemy książkę autorstwa dr n. farm. Agnieszki Zimmermann, prawnika i aptekarza praktyka, pt. „**Apteka jako ośrodek świadczący opiekę farmaceutyczną**”

Cena książki (wraz z kosztem wysyłki):

**dla prenumeratorów 47,25 zł**  
(w tym VAT 5%),

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

Wpłacając kwotę na konto  
13 1130 1017 0200 0000 0005 1195  
należy podać wszystkie dane  
niezbędne do wystawienia  
faktury VAT

- wartości prawnej, a raczej mogą być postrzegane jako próba wywierania nieuzasadnionego nacisku na osobę znajdującą się w sytuacji uzależnienia od lekarza [6].

Jak wykazała powyższa analiza, problem stosowania leku poza wskazaniami rejestracyjnymi dotyczy kwestii klinicznych, etycznych, prawnych i ekonomicznych. Jego znajomość powinna być wykorzystywana przez farmaceutów w codziennej praktyce aptecznej.

#### Piśmiennictwo:

1. Maselbas W., Członkowski A.: *Stosowanie produktów leczniczych poza wskazaniami rejestracyjnymi*. Przewodnik Lekarski, 3, 81-87, 2008.
2. Kondart M. (red.): *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*. ABC Wolters Kluwer business, Warszawa, 2009.
3. Krekora M., Świerczyński M., Traple E.: *Prawo farmaceutyczne. Zagadnienia regulacyjne i cywilnoprawne*. Oficyna a Wolters Kluwer business, Warszawa, 2008.
4. Zimmermann A., Zimmermann R.: *Stosowanie leku off-label: aspekt prawny*. Farmacja Polska, 64 (3), 108-111, 2008.
5. Nesterowicz M.: *Prawo medyczne*, wyd. 8. Dom Organizatora TNOiK, Toruń 2007.
6. Baron K.: *Zgoda pacjenta*. Prokuratura i Prawo, 9, 42-57, 2010.

#### Pisma ministra zdrowia i zarządzenia NFZ:

1. [http://www.nfzbydgoszcz.pl/article/swiadczeniodawcy/druki/article.php/id\\_item\\_tree/737be0dde5d4338a9f9856f9ef7d26a4/id\\_art/153aa897f318cc5572ffb9377667f302](http://www.nfzbydgoszcz.pl/article/swiadczeniodawcy/druki/article.php/id_item_tree/737be0dde5d4338a9f9856f9ef7d26a4/id_art/153aa897f318cc5572ffb9377667f302) – stan na 16.11.2011
2. [http://prawoimedycyna.pl/pliki/artykuly/041\\_2011\\_DGL\\_zal.pdf](http://prawoimedycyna.pl/pliki/artykuly/041_2011_DGL_zal.pdf) – stan na 16.11.2011

#### Akty prawne:

1. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 nr 45, poz. 271 ze zm.).
2. Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tekst jedn. Dz. U. z 2008 nr 136, poz. 857 ze zm.).
3. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2009 nr 52, poz. 417 ze zm.).
4. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. nr 164, poz. 1027 ze zm.).
5. Rozporządzenie ministra zdrowia z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. nr 47, poz. 480).

Kraków, dn. 17.01.2012

Leokadia Danek  
współwłaściciel apteki  
Danfarm Marta Danek sp.j.  
31-117 Kraków  
ul. Cybulskiego 2  
tel. 602 47-55-87

Pani Profesor Irena Lipowicz  
Rzecznik Praw Obywatelskich

Zwracam się do Pani Profesor, w imieniu własnym, aptekarki i osoby ubezpieczonej, jak i osób, które wyraziły poparcie dla moich działań przez podpisanie „listy poparcia” załączonej do tego pisma.

Prosimy Panią Profesor o rozważenie czy nie zachodzi niezgodność:

- 1) art. 45 ust 3. pkt 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1966 roku (z późniejszymi zmianami) o zawodach lekarza i lekarza dentysty z art. 92 pkt 1 i 2 Konstytucji.
- 2) rozporządzenia z dnia 17 maja 2007 w sprawie recept lekarskich z art. 2, art. 68 pkt 1 i 2 i art. 88 Konstytucji
- 3) rozporządzenia z dnia 23 grudnia 2011 roku w sprawie recept lekarskich z art. 2, art. 68 pkt 1 i 2 i art. 88 Konstytucji.
- 1) z Konstytucją rozporządzenia z dnia 23 grudnia 2011 roku w sprawie informacji gromadzonych przez apteki oraz informacji przekazywanych Narodowemu Funduszowi Zdrowia

Na podstawie delegacji zawartej w art. 45 ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty Minister Zdrowia wydawał kolejne rozporządzenia, które określają, wbrew delegacji ustawowej, zasady (warunki) wykonywania zawodu aptekarza. Niezgodnie z delegacją art. 45, Minister Zdrowia rozporządzeniami odbiera ustawowe prawa osób ubezpieczonych do świadczenia gwarantowanego, jakim jest otrzymanie leku refundowanego, na podstawie art. 15 ust. 2 pkt 14, art. 34 i 34a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Ustawodawca w ustawie tej nie dał delegacji Ministrowi Zdrowia do określenia ograniczeń formalnych do otrzymania tego gwarantowanego świadczenia.

Ustawodawca nie dał Ministrowi Zdrowia również takiego upoważnienia w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. w tzw. ustawie refundacyjnej. Jedynie w art. 48 ust. 1 tej ustawy jest mowa o realizacji świadczeń, wynikających z art. 15 ust. 2 pkt 14, 17 i 18 ustawy o świadczeniach i nie daje on Ministrowi Zdrowia upoważnienia do określenia ograniczeń formalnych otrzymania świadczenia gwarantowanego, czyli leku.

Na podstawie rozporządzenia w sprawie recept lekarskich, NFZ nie pozwala aptekarzom wydawać leków refundowanych jeżeli recepta ma jakikolwiek błąd formalny np. nieczytelna choćby jedna cyfra na pieczętkach, lub gdy wpisane są wprawdzie wszystkie wymagane dane ale w niewłaściwych rubrykach. Jeśli zaś aptekarz wyda lek będzie musiał zwrócić kwotę refundacji do NFZ.

Pani Profesor,

czy ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty może decydować o realizacji praw pacjenta wynikających z innej ustawy i dotyczyć innego zawodu?

Czy w państwie prawa chory – ubezpieczony może być ofiarą tak skonstruowanego prawa, gdzie pracownik apteki, w chwili otrzymania recepty do realizacji, musi w jednym momencie zdecydować czy odesłać chorego do lekarza, (może kilka a może kilkaset kilometrów, a może lekarz będzie dopiero za tydzień) czy też dokonać subiektywnej oceny prawidłowości wystawienia recepty i przewidzieć, czy po kilku latach kontroler z NFZ uzna, że mógł wydać lek refundowany, czy też będzie musiał za ten lek wówczas zapłacić? W świetle nowych przepisów aptekarz zapłaci również karę, oraz będzie musiał zwrócić refundację wraz z odsetkami, chociaż udzielił NFZ nieoprocentowanego kredytu na leki.

Rozporządzenie z 23 grudnia 2011 roku w sprawie receptach lekarskich nakłada na aptekarza wszelkie obowiązki związane nie tylko z poprawną realizacją recepty ale i z właściwym wypisaniem recepty, kontrolą zawartych danych, zapominając, że podstawowym obowiązkiem aptekarza jest stać na straży bezpieczeństwa chorego w czasie farmakoterapii.

Narzucenie na aptekarza tyłu obowiązków, niemających nic wspólnego z zawodem, do którego przygotowaliśmy się podczas studiów i wieloletniej

► praktyki, staje się groźne dla bezpieczeństwa pacjenta, bo być może sprawdzimy wszystkie formalne dane na recepcie, zapiszemy je w komputerze i prześlemy drogą elektroniczną Narodowemu Funduszu Zdrowia ale nie zauważymy, że trzeba skorygować dawkę leku, nie prześlemy bardzo ważnej informacji o leku, lub nie zauważymy interakcji pomiędzy lekami.

Czy Minister Zdrowia lub Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia weźmie wówczas na siebie choćby część odpowiedzialności?

**NIE DIAGNOZA LECZ LEK LECZY.** Czy ktoś o tym pamięta?

Realizacja prawa osoby ubezpieczonej do otrzymania leku refundowanego jest realizowana przez wpisanie ich na listy refundacyjne, a będzie to obecnie realizowane nie na mocy ustawy, zgodnie z Konstytucją, ale na podstawie obwieszczenia. Ustawa określa tylko wysokość wkładu własnego ubezpieczonego. Co się stanie gdy pula 17% funduszy na leki skończy się np. we wrześniu? Czy postawiona nowoczesnymi metodami diagnoza zastąpi leki?

Szanowna Pani Profesor,

czy w państwie prawa, zdrowie i życie Polaków są mniej ważne od formalności, które niczemu nie służą? Czy nie przyszedł najwyższy czas, aby uznać, dla bezpieczeństwa nas wszystkich, że rozporządzeniami, a teraz i obwieszczeniami ograniczono nasze konstytucyjne prawa i ustanowiono przesadnie władczą pozycję Narodowego Funduszu Zdrowia wobec ludzi chorych, lekarzy i aptekarzy?

Czy wydanie właściwych leków osobie ubezpieczonej, na receptę wystawioną przez osobę mającą prawo do wystawienia recepty na leki, nie jest właściwym kryterium, co również czyni zadość zasadom współżycia społecznego?

Kontrola wydatków na leki może być prowadzona skutecznie, bez niebezpiecznego dla chorego, obciążania zbędną biurokracją lekarza i aptekarza. Numer Pesel identyfikuje ubezpieczonego, kod kreskowy na recepcie może zawierać numer regon świadczeniodawcy i numer prawa wykonywania zawodu lekarza. Istniejące na rynku programy komputerowe pozwalają NFZ kontrolować online wydatki na leki.

Jak apteki mają realizować recepty skoro nie znają treści obwieszczenia zawierającego listę

leków refundowanych? Strona internetowa Ministerstwa Zdrowia zablokowana!!!!

Art. 44 ustawy refundacyjnej działa na niekorzyść ubezpieczonego, uniemożliwiając wydanie leku tańszego. Jedynym sposobem na to, aby apteka mogła wydać lek tańszy, zgodnie z obecnie obowiązującym prawem (§ 6.1.1. rozp. w sprawie recept lekarskich) jest wypisywanie na receptach międzynarodowych nazw leków.

Lekarze nie będą odpowiadać za źle wypisane recepty. Czy to znaczy, że nikt nie będzie odpowiadał za źle wystawioną receptę, czyli pacjent dostanie lek, a apteka nie poniesie konsekwencji finansowych tak jak lekarze?

Jak Ministerstwo Zdrowia zmienia zdanie, za nic mając prawo przez siebie ustanowione, obraża zamieszczanie na stronach internetowych Ministerstwa, w kolejnych dniach, różnych informacji dla pacjenta. Wydruki ze strony internetowej Ministerstwa Zdrowia dołączam.

7.01.2012 na stronie Ministerstwa Zdrowia podano informację niezgodną z obowiązującym rozporządzeniem w sprawie recept lekarskich § 15.1.3. a 10.01.2012 podano kolejną, inną informację, wprowadzając tym samym w błąd pacjentów i aptekarzy.

Apteki wydają leki posługując się programem komputerowym przygotowywanym przez prywatne firmy ponosząc całkowitą odpowiedzialność materialną wynikającą z ewentualnych błędów. Rozporządzenia w sprawie: gromadzonych przez aptekę informacji, sposobu ich przekazywania NFZ i sposobie tworzenia tego komunikatu są nie tylko dla aptekarzy ale i 99% obywateli zupełnie niezrozumiałe, wymagające specjalistycznej wiedzy jaką posiadają wysoko kwalifikowani informatycy.

Czy można na nas nakładać takie obowiązki, którym nie jesteśmy w stanie sprostać?

Czy NFZ, podobnie jak kiedyś ZUS, nie powinien przygotować programu i rozdać aptekarzom nieodpłatnie? Program ten powinien zawierać również sposób realizacji recept (listę leków refundowanych, wysokość odpłatności pacjenta) i wtedy zmiany mogłyby być dokonywane na bieżąco, drogą elektroniczną przez Ministerstwo Zdrowia, a NFZ miałby pewność właściwej obsługi przez apteki recept podlegających refundacji.

Jak dotychczas, bezmyślnie, wprowadza się tak skomplikowane rozporządzenia i obwiesz-



czenia, wymagające tysięcy pojedynczych zmian w programach aptecznych, nie dając żadnych możliwości sprawdzenia poprawności oprogramowania, ani nawet zapoznania się z nimi, pokazały jaskrawo ostatnie dni.

A oto kilka przykładów trybu wprowadzania ustaw i rozporządzeń:

- Rozporządzenie z 14.11. 2011 r Dz.U. 241, Wykaz leków podstawowych i uzupełniających oraz Limity cen leków ogłoszono o godz.21:37 weszły w życie 16 listopada, czas na zmiany to 26 godzin.
- Rozporządzenie z 14.11.2011 r. Dz.U.242 Wykaz chorób i leków przepisywanych na te choroby, oraz ceny urzędowe leków ogłoszono o godz.21:41, weszły w życie 16 listopada, czas na wprowadzenie zmian 26 godz.
- samorozliczanie podatku VAT – ustawa z dnia 18 marca 2011, Dziennik Ustaw nr 64 z 28 marca 2011 poz.332, weszła w życie od 1 kwietnia 2011, czas na zmiany 70 godz.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2011 zmieniające rozp. w sprawie gromadzenia i przekazywania przez apteki do NFZ danych dotyczących kodu EAN14 opublikowano w Dz.U.nr 57 z 15 marca 2011 poz. 297 o godz. 22.38.14 min. weszło w życie 16 marca czyli po 82 minutach.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 24 stycznia 2011 r. Dz.U. nr 23 z 02.02.2011 poz. 126 „Wchodzi w życie z dniem ogłoszenia” opublikowane o godz 14:02:46 obowiązuje 14 godzin przed momentem ogłoszenia.

Program komputerowy dla aptek przygotowywany przez Ministerstwo Zdrowia rozwiązałby wszystkie te problemy i zapobiegłby sytuacji w jakiej znaleźli się obecnie ludzie chorzy, ale i lekarze i aptekarze.

Szanowna Pani Profesor,

w trosce o bezpieczeństwo chorych, ale i jakość stanowionego prawa w Polsce, jako obywatel zwracam się z następującymi pytaniami:

- Czy ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty może decydować o realizacji praw pacjenta wynikających z innej ustawy i dotyczyć wykonywania innego zawodu?
- Czy w państwie prawa chory ubezpieczony może być, w konsekwencji, ofiarą źle skonstruowanego prawa?

– Czy w państwie prawa zdrowie i życie obywatela może być mniej warte niż drobne błędy formalne nie mające wpływu na koszty leczenia osób ubezpieczonych?

– Czy prawo może tak dalece nakazywać, grupie społecznej jaką są właściciele aptek, gromadzenie informacji w taki sposób, że ponosząc pełną odpowiedzialność prawną (kary więzienia do 8 lat) finansową (zwrot kosztów za wydane leki wraz z odsetkami, kary pieniężne), oraz ponosząc wszelkie koszty związane z wykonaniem tych obowiązków (rejestrowanie, gromadzenie, przechowywanie danych), nie dając równocześnie nawet możliwości sprawdzenia czy zakupiony program nie zawiera błędów, z powodu choćby trybu wprowadzania prawa?

Takie prawo stwarza ogromne niebezpieczeństwo dla obywateli, że nawał obowiązków niezwiązanych z wykonywaniem zawodu aptekarza doprowadzić może do tragicznych skutków.

Do aptek przychodzą ludzie chorzy, często bardzo chorzy!!!!

Na progu naszej apteki zmarł pacjent!!!!

Jeżeli dane są niezbędne dla funkcjonowania NFZ, to ten winien zapewnić odpowiednie narzędzie tak jak uczynił to ZUS w programie „płatnik”. Choćby również dlatego, że właściciele aptek kredytują funkcjonowanie NFZ (kredyt nieoprocentowany, odnawialny, bez wpływu na jego wysokość, zwracany co dwa tygodnie tylko w połowie, drugą połowę apteka może otrzymać dopiero dwa tygodnie po jej likwidacji).

Załączam wymienione rozporządzenie.

Dołączam protokół z kontroli przeprowadzonej w naszej aptece, aby wykazać, jak w praktyce stosuje się prawo, że nawet po kontroli nie jest wiadomo co oznaczają w interpretacji NFZ zapisy rozporządzenia.

Z protokołu kontroli wynika np. że adres zamieszkania umieszczony na recepcie powinien być zgodny z art. 9b ust. 2 ustawy z dnia 10 kwietnia 1974 r. o ewidencji ludności i dowodach osobistych (DZ.U.01.87.960), czyli powinien zawierać również nazwę województwa. Żadna spośród ponad 6000 kontrolowanych recept nie zawiera w adresie ubezpieczonego nazwy województwa a mimo tego Narodowy Fundusz Zdrowia nie kwestionuje tych recept. DLACZEGO?!!



- Dlatego, że już nie pierwszy raz, urzędnicy namawiają nas abyśmy nie stosowali się do ustanowionego prawa, w jednych przypadkach, a w innych do stosowania prawa, z którym nie mieliśmy możliwości się zapoznać.

To nie ustawodawca ustanawia prawa tylko urzędnik, każdego szczebla, mając prawo do dowolnej, bezkarnej jego interpretacji.

Art. 2 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej stanowi, że:

„Rzeczypospolita Polska jest demokratycznym państwem prawnym, urzeczywistniającym zasady sprawiedliwości społecznej”.

Czy powinienam na końcu postawić znak zapytania?????

Dlatego w imię tej konstytucyjnej zasady, proszę w imieniu nas wszystkich, ubezpieczonych, lekarzy i aptekarzy o sprawdzenie, czy przepisy prawa wymienione przeze mnie ale i inne dotyczące zdrowia i życia obywateli zostało ustanowione zgodnie z Konstytucją.

Do mojej prośby dołączam, zbierane przez apteki w Polsce podpisy chorych, którzy chcą aby ich prawa konstytucyjne nie były łamane, a ich życie i zdrowie było najwyższym dobrem chronionym przez praworządne państwo.

*Leokadia Danek*

## NAUKOWIEC, WIĘZIEŃ OBOZU KONCENTRACYJNEGO, KONSPIRATOR, DZIEKAN WYDZIAŁU FARMACEUTYCZNEGO



***doc. dr hab. Anita MAGOWSKA***

Katedra i Zakład Historii Nauk Medycznych UM w Poznaniu

e-mail: anitamagowska@yahoo.com

Poznański profesor farmacji Franciszek Adamanisa urodził się ur. 4.10.1900 r. w miejscowości położonej na kresach dawnej I Rzeczypospolitej (w Libawie na Łotwie) jako jedno z sześciorga dzieci (troje zmarło we wczesnym dzieciństwie) Antoniego, pracownika kolei państwowych i Teresy z domu Laudańskiej. Wyniesione z domu rodzinnego serdeczne nastawienie do

ludzi, religijność i patriotyzm stały się cechami jego osobowości.

Uczęszczał do gimnazjum w rodzinnej miejscowości, a potem w Homlu. Kiedy Polska odzyskała niepodległość, wstąpił do wojska i uczestniczył w wojnie polsko-bolszewickiej. Po jej zakończeniu chciał studiować prawo, ale z braku źródła utrzymania – w 1919 r. zmarł jego ojciec – podjął

pracę w Urzędzie Organizacji Pożyczki Państwowej w Poznaniu. Po roku przeniósł się do Spółdzielni Spożywców „Zgoda”, gdzie został kancelistą, a potem księgowym. Nie rezygnując z pracy, na początku 1924 r. zapisał się na Oddział Farmaceutyczny Uniwersytetu Poznańskiego, a w listopadzie tego roku został immatrykulowany. Dyrekcja Spółdzielni „Zgoda” umożliwiła mu godzenie pracy zarobkowej ze studiami.

W 1926 r. ożenił się z koleżanką ze studiów, Janiną Ferchminówną. Troska o rodzinę skłoniła go do znalezienia bardziej intratnej posady chemika analityka w Fabryce Chemicznej „AKA” w Poznaniu, a potem, od maja 1927 r., w Fabryce Chemicznej „Akwawit” S.A.

Studia farmaceutyczne ukończył w 1927 r., a dwa lata później został kierownikiem fabryki „Akwawit” w Poznaniu. Z tej obiecującej kariery zrezygnował pod wpływem prof. Konstantego Hrynakowskiego, dyrektora Oddziału Farmaceutycznego UP, który powierzył mu organizację Zakładu Chemii Toksykologicznej. Z początkiem 1932 r. mgr Franciszek Adamanis został adiunktem Zakładu Chemii Farmaceutycznej. W październiku tego samego roku doktoryzował się pod kierunkiem prof. Hrynakowskiego na podstawie rozprawy „Analiza termiczna i optyczna niektórych związków organicznych”. Cztery lata później habilitował się w oparciu o pracę „Związki cząsteczkowe mocznika i jego pochodnych z substancjami stosowanymi w farmacji”. Z dzisiejszej perspektywy warto zauważyć, że badania te zawierały się w ważnym nurcie problemów pochodnych mocznika, które współcześnie są szeroko stosowane w terapii i analityce chemicznej.

Nagły zwrot w życiu Adamanisa nastąpił w 1938 r., kiedy otrzymał stypendium im. Marszałka Piłsudskiego. Właśnie przygotowywał się do wyjazdu naukowego do Paryża w celu poznania metodyki chemii toksykologicznej, kiedy zmarł prof. Hrynakowski. Rada Wydziału Matematyczno-Przyrodniczego UP, przy której były wtedy afiliowane studia farmaceutyczne, powierzyła kierownictwo katedry dr. hab. Adamanisowi. Interes i potrzeby farmacji akademickiej przewały. Zrezygnował z wyjazdu do Francji i jednocześnie z prowadzenia badań w zakresie toksykologii, by skupić się na rozwoju naukowym największej, wtedy podstawowej jednostki organizacyjnej studiów farmaceutycznych w Poznaniu.



© ze zbiorów UM w Poznaniu

Prof. dr hab. Franciszek Adamanis jako dziekan Wydziału Farmaceutycznego Akademii Medycznej w Poznaniu

Jednym z głównych kierunków pracy badawczej był problem równowagi faz ciekło-stałych w układach dwu- i trójskładnikowych. Korzystając z metodyki wprowadzonej przez prof. Hrynakowskiego, zastosował analizę termiczną do wyjaśniania niezgodności recepturowych i wyjaśniania działania synergistycznego lub antagonistycznego leków. W tym okresie jako jeden z pierwszych uczonych zwrócił uwagę na znaczenie wiązań wodorowych w układach biologicznych.

Wybuch II wojny światowej zastał go w Poznaniu. Wkrótce po zajęciu miasta przez hitlerowców został aresztowany i rozstrzelany w Forcie VII jego jedyny brat Feliks. W nocy z 20 na 21 kwietnia 1940 r. gestapo przyszło także po prof. Franciszka Adamanisa i uwięziło go również w Forcie VII. Kilka dni później przewieziono go do obozu koncentracyjnego w Dachau, a w czerwcu do Gusen w Górnej Austrii. Był to jeden z najcięższych obozów koncentracyjnych.

Więźniowie pracowali w kamieniołomach, otrzymując znikome racje żywności, co powodowało stopniowe śmiertelne wyniszczenie. Franciszek Adamanis został przydzielony do robót w kamieniołomach, a później do równie wyczerpującej pracy przy budowie torów kolejowych,



► gdzie ludzie masowo ginęli z wycieńczenia lub od uderzeń kapo. Dzięki staraniom kolegi ze studiów, Władysława Gębika Adamanis został przesunięty do lżejszej pracy przy wykopaliskach archeologicznych prowadzonych na Zamku Spielberg. Specjalne komando utworzone z polskich więźniów odkryło tam groby z epoki brązu i inne cenne znaleziska, które potem rozgrabili esesmani.

Po zakończeniu prac wykopaliskowych, dzięki dobrej znajomości języka rosyjskiego został tłumaczem, a następnie pisarzem w bloku szpitalnym przeznaczonym dla radzieckich jeńców. Przebywali tam ludzie chorzy i skrajnie wyczerpani, wśród których blokowy Niemiec codziennie dokonywał selekcji, wstrzykując fenol lub perhydrol. Franciszek Adamanis wyrzeźbił wtedy komplet szachów i potrafił godzinami grać z blokowym, aby odciągnąć go od zbrodniczej selekcji chorych. Gdy blokowy wygrywał, a profesor sprawiał, że wygrywał zawsze, nie wpisywał na tzw. listę śmierci osób mających zdaniem Adamanisa szansę na wyzdrowienie.

Przydział leków dla rewiru był niewystarczający. Przykładowo potrzebne było 1000 ampułek roztworu chlorku wapnia, a otrzymywano dziesięć razy mniej. Profesor uruchomił więc potajemną produkcję płynów parenteralnych. Na skromne wyposażenie jego zakonspirowanej wytwórni składały się: żelazny piecyk, autoklaw w sali operacyjnej, kilkanaście butelek, cylinder miarowy, lejek, strzykawka, bagietka szklana i miski. W paczkach kierowanych na nazwiska zmarłych jeńców przemycano do obozu glukozę i chlorek wapnia oraz ampułki roztworów wzorcowych.

Posługując się wodą z miejscowego ujęcia, prof. Adamanis wyprodukował – jak oszacowali współwięźniowie po zakończeniu II wojny światowej – około 40 000 dawek. Kapo nie orientowali się w jego działalności farmaceutycznej i leczniczej. Według powojennych relacji współwięźniów w ten sposób uratował życie wielu ludziom. Ponadto wytwarzał węgiel drzewny dla chorych na biegunkę. Był także wykładowcą tzw. uniwersytetu chodzonego, którego zajęcia – zgodnie z nazwą – odbywały się podczas wymarszu więźniów na roboty. Obóz w Gusen został wyzwolony 5 maja 1945 r., ale profesor nie od razu powrócił do Poznania. Pozostał na miejscu

jeszcze dwa miesiące, aby prowadzić w Linzu aptekę przeznaczoną dla więźniów zbyt wyczerpanych, aby mogli wrócić do domów.

Kiedy wreszcie znalazł się w Poznaniu, natychmiast wznowił zajęcia dydaktyczne i rozpoczął starania o uruchomienie pracy naukowej. W 1948 r. podjął dodatkowe zatrudnienie w utworzonym wtedy Państwowym Naukowym Instytucie Leczniczych Surowców Roślinnych. Dwa lata później, po nagłej śmierci twórcy i dyrektora tej placówki prof. Wacława Strażewicza, przejął jego stanowisko i obowiązki. W dalszej pracy naukowej skupiał się przede wszystkim na badaniach fitochemicznych surowców roślinnych oraz na analizie trwałości leków. Zgodnie z ówczesnymi potrzebami przemysłu zielarskiego pracował nad metodami oznaczania alkaloidów tropinowych i innych związków czynnych roślin oraz nad uprawą, zbiorem i suszeniem surowców olejkodajnych. Podejmował też inne problemy farmacji i zielarstwa.

Szukając dróg wzmocnienia autorytetu farmacji, w 1956 r. utworzył Komisję Farmaceutyczną Wydziału Lekarskiego Poznańskiego Towarzystwa Przyjaciół Nauk i został jej pierwszym przewodniczącym. Aktywnie działał także w Polskim Towarzystwie Chemicznym i Polskim Towarzystwie Farmaceutycznym, przez lata będąc przewodniczącym jego Oddziału Poznańskiego. Za jego sprawą podstawową formą działalności poznańskiego Oddziału PTFarm. stały się posiedzenia naukowe w terenie, przygotowywane wspólnie z Izbą Aptekarską, a po jej likwidacji w 1951 r. z Centralą Aptek Społecznych (ówczesna hurtownia monopolizująca hurtowy i detaliczny obrót lekami oraz materiałami medycznymi), a potem z Poznańskim Przedsiębiorstwem Aptek i Związkiem Zawodowym Pracowników Służby Zdrowia.

Był też wzorowym konsultantem wojewódzkim, jeździł po Wielkopolsce, chętnie dzieląc się swoimi doświadczeniami i zachęcając do zakładania stołów kontrolnych. Młodym Czytelnikom „Czasopisma Aptekarskiego” trudno to zrozumieć, ale kiedyś apteki miały wydzielone pomieszczenia, w których skromnymi metodami „ręcznymi” wykonywano oznaczenia anionów i kationów, aby potwierdzić tożsamość wybranych serii leków.

Podobnie jak kiedyś prof. Hrynakowski był entuzjastą włączania aptekarzy w ruch naukowy.



Osiągnięcia naukowe profesora Franciszka Adamanisa oraz jego życie i działalność zostały upamiętnione w formie statuetki, która jest wyróżnieniem m.in. za działalność w samorządzie aptekarskim ustanowionym przez V Zjazd Wielkopolskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej w grudniu 2007 r.

W latach 2008-2011 statuetką zostali wyróżnieni:

dr n. farm. Jan Płotkowiak  
mgr farm. Irena Matuszewska  
mgr farm. Janusz Płomiński  
dr n. farm. Roman Plackowski  
mgr farm. Danuta Kurasz  
mgr farm. Maria Krystyna Schulz.

Jak poinformował nas prezes Wielkopolskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej dr n. farm. Tadeusz Bąbelek Izba podjęła decyzję o wręczeniu statuetki rodzinie profesora Franciszka Adamanisa na uroczystym posiedzeniu Rady Wydziału Farmaceutycznego Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu, które odbędzie się 11 kwietnia br.

Chciał, by prowadzili działalność naukowo-badawczą w aptekach, a jeżeli nie było to realne, żeby przynajmniej czytali literaturę naukową i podejmowali trud aktywnego udziału w naukowych zjazdach farmaceutów. Organizatorem pierwszego takiego zgromadzenia był on sam jako przewodniczący PTFarm.

Profesor Adamanisz chętnie sprawował liczne funkcje społeczne i organizacyjne. W 1950 r. został prodziekanem Wydziału Farmaceutycznego, a potem przez dwa kolejne lata dziekanem. Lubił młodzież i chętnie kierował studenckim kołem naukowym. Jego wychowankami są m.in.: prof. dr h. c. Danuta Malejka-Giganti (od wielu lat w USA, dokąd wyjechała na staż naukowy dzięki pomocy prof. Adamanisa) i prof. Zyta Płotkowiak – przed laty przez dwie kadencje dziekan Wydziału Farmaceutycznego, oraz dr Jan Płotkowiak, wieloletni skarbnik Wielkopolskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej.

Za działalność naukową, organizacyjną i społeczną, zwłaszcza na rzecz pokoju na świecie (w czasach tzw. zimnej wojny potrzeba pokoju była często podnoszona na forum krajowym i międzynarodowym) prof. Adamanisz otrzymał wiele odznaczeń państwowych, ale nie one budowały jego autorytet. Ceniono go za życzliwość i przyjaźń, za bogactwo serca i myśli.

Zmarł po ciężkiej chorobie 14 kwietnia 1962 r. w Poznaniu.

#### Piśmiennictwo:

1. Adamanisz F.: *Chemia na usługach hitlerowskich zbrodniarzy w masowym niszczeniu ludzi* [w:] *Męczeńskie drogi farmaceutów wielkopolskich w latach okupacji hitlerowskiej 1939-1945*: pod red. W. Głowackiego, Poznań 1967, s. 68.
2. Dębska W.: *Odstąpienie tablicy ku czci profesora dr. Franciszka Adamanisa*. Farmacja Polska 1969, s. 680-681.
3. Kronika UP za rok 1936/37, Poznań 1938, s. 109.
4. Kronika UP za lata 1945-54/55, Poznań 1958, s. 637.
5. Opielewicz I.: *Dorobek naukowy, dydaktyczny i społeczny prof. Franciszka Adamanisa (1900-1962)*. praca mgr, Poznań 1983.
6. Pluta J.: Profesor dr Adamanisz laureatem nagrody miasta Poznania, Farmacja Polska 1960 s. 191.

# ZAGROŻENIA ZDROWOTNE ZWIĄZANE Z NIEWŁAŚCIWĄ OBRÓBKĄ CIEPLNĄ ŻYWNOSTI – AKRYLAMID A RYZYKO WYSTĄPIENIA NOWOTWORU



*dr inż. Dariusz NOWAK*

Katedra i Zakład Żywności i Dietetyki UMK Collegium Medicum w Bydgoszczy  
e-mail: d.nowak@cm.umk.pl

## Health risks associated with incorrect heat treatment of food – acrylamide and cancer risk

**Streszczenie.** Niewłaściwa obróbka cieplna żywności może być przyczyną powstawania licznych związków, które mogą być prekursorami nowotworów. Przypuszcza się, że do takich związków należy akrylamid. W niniejszej pracy przedstawiono źródła akrylamidu, mechanizm jego powstawania, czynniki sprzyjające gromadzeniu się tego związku w żywności i zagrożenia zdrowotne związane z jego spożyciem. W świetle aktualnych badań bogatym źródłem akrylamidu są smażone lub pieczone ziemniaki, frytki, chipsy, pieczywo (także chrupkie). Nieco mniejsze ilości tego związku znaleziono w płatkach śniadaniowych (kukurydzianych), kawie, ciastkach i ciasteczkach. Badania z udziałem ludzi nie wykazały bezpośredniego związku między spożyciem akrylamidu a ryzykiem wystąpienia nowotworu. Natomiast badania z udziałem zwierząt wskazują na takie zagrożenie.

**Słowa kluczowe:** akrylamid, reakcje Maillarda, związki rakotwórcze.

**Summary.** Incorrect heat treatment of food can cause the formation many compounds that can be recursors to cancer. It is supposed that such compounds are acrylamide. In this work presents source of acrylamide, the mechanism of its formation, the factors favoring the accumulation of this compound in food and health risks associated with its consumption. In light of the current research a rich source of acrylamide are fried or baked potatoes, French fries, chips, bread (also crisp). Slightly smaller amounts of this compound found in breakfast cereals (corn), coffee, cakes and cookies. Studies in humans have shown no direct cause between acrylamide intake and the risk of cancer. Contrast, animal studies indicate this risk.

**Keywords:** acrylamide, Maillard reactions, carcinogenic compounds.

Ryzyko powstawania nowotworu zależy od obecności w żywności związków mutagennych i kancerogennych. Część z tych związków może występować w żywności, naturalnie w niewielkich ilościach, m.in. mikotoksyny, nitrozaminy, alkaloidy roślinne, a część może tworzyć się podczas obróbki

termicznej żywności zarówno wysokobiałkowej jak i zawierającej węglowodany.

W żywności wysokobiałkowej ogrzewanej powyżej 150°C mogą powstawać biologicznie aktywne wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne (WWA), które są produktami pirolizy i niepełnego spalania



białek [1, 2], oraz kancerogenne azaareny (heterocykliczne aromatyczne aminy) powstające w wyniku pirolizy i uwęglania związków zawierających azot [3, 4]. Szczególnie dużo tych związków tworzy się w czerwonym mięsie lub rybach poddanych smażeniu, grillowaniu, wędzeniu i pieczeniu [5, 6, 7]. Natomiast w żywności bogatej w węglowodany, zwłaszcza w skrobię (np. ziemniaki, pieczywo, ciasta), ogrzewanej powyżej 100°C może powstawać akrylamid, związek niebezpieczny dla zdrowia. W takich samych warunkach, a także w ogrzewanych tłuszczach powstaje rakotwórcza akroleina.

### JAK POWSTAJE AKRYLAMID?

Podczas suchego ogrzewania żywności zawierającej białko i węglowodany zachodzą złożone reakcje określane jako reakcje Maillarda, w wyniku których powstają związki o brunatnym zabarwieniu oraz lotne związki nadające aromat (tzw. nieenzymatyczne brunatnienie). Mechanizm procesu jest bardzo złożony i zależy od wielu czynników: składu produktu, struktury, stężenia wolnych aminokwasów i cukrów redukujących, zawartości wody oraz temperatury.

Akrylamid powstaje w reakcji glukozy z asparaginą w produktach spożywczych (bogatych w skrobię – np. chipsy ziemniaczane, frytki, pieczywo chrupkie) w wyniku ich suchego ogrzewania w temperaturze powyżej 120°C. W trakcie ogrzewania żywności zawarte w niej cukry reagują z aminokwasami, tworząc skondensowane N podstawione glikozyloaminy, które są nietrwałe i ulegają przegrupowaniu Amadoriego do 1-amino-1-detoksy-2-ketoz. Związki te ulegają dalej kondensacji i cyklizacji, w wyniku czego powstają wielkocząsteczkowe związki – polimery (melanoidy) oraz związki niskocząsteczkowe (m.in. furfural, akroleina, akrylamid) nadające barwę oraz charakterystyczny aromat pieczonej lub smażonej żywności [8]. Do powstania akrylamidu konieczna jest obecność cukru w żywności i aminokwasu asparaginy. Ważną rolę w powstawaniu akrylamidu może odgrywać

akroleina i kwas akrylowy. Związki te zwykle powstają w wyniku termicznej degradacji triacylogliceroli uwalnianych podczas ogrzewania tłuszczów w bardzo wysokiej temperaturze [8].

Konfederacja Żywności i Napojów UE (CIAA) sformułowała narzędzia, których stosowanie może mieć wpływ na tworzenie się akrylamidu w żywności. Są to:

- a) czynniki agronomiczne (obecność węglowodanów, obecność asparaginy);
- b) czynniki recepturalne (zawartość wodorowęglanu amonowego, zawartość innych mniejszościowych składników, m.in. glicyny, soli wapnia, pH, rozcieńczanie, obróbka technologiczna);
- c) czynniki procesowe (fermentacja, kontrola temperatury i wilgotności, obróbka wstępna m.in. mycie, blanszowanie oraz dwuwartościowe kationy, dodatek asparaginazy);
- d) czynniki obróbki końcowej (docelowa barwa, tekstura/smak, wytyczne konsumentów) [9].

Wśród czynników sprzyjających powstawaniu akrylamidu w żywności wymienia się: temperaturę powyżej 120 stopni C, dużą zawartość wolnej asparaginy i cukrów redukujących, wilgotność poniżej 30%, relatywnie nieaktywną matrycę – skrobia – w przypadku produktów pochodzących z ziemniaków [10].

*W żywności bogatej w węglowodany, zwłaszcza w skrobię (np. ziemniaki, pieczywo, ciasta), ogrzewanej powyżej 100°C może powstawać akrylamid, związek niebezpieczny dla zdrowia.*

**Tabela 1.** Szacunkowe stężenie akrylamidu w kilku grupach żywności [13]

	Zawartość akrylamidu (µg/kg)	
	Mediana	Min.- Max.
chipsy	1200	330-2300
frytki	450	300-1100
smażone ziemniaki	300	–
ciastka i krakersy	410	<30-650
pieczywo chrupkie	140	<30-1900
płatki śniadaniowe	160	<30-1400
płatki kukurydziane	150	120-180
chleb miękki	50	<30-160
kawa	25	8-40

## ► ŹRÓDŁA AKRYLAMIDU W ŻYWNOŚCI

Ze względu na to, że akrylamid powstaje w żywności bogatej w cukry poddawanej ogrzewaniu w wysokiej temperaturze, dużych jego ilości należy spodziewać się w smażonych, pieczonych i grillowanych ziemniakach oraz w produktach mącznych bogatych w skrobię, tzn. w skórce chleba, pieczywie chrupkim, ciastach, ciastkach. Wspólny Komitet Ekspertów FAO/WHO ds. Dodatków do Żywności (JECFA) podaje, że największy udział w ogólnym światowym spożyciu akrylamidu mają frytki i chipsy ziemniaczane (odpowiednio 16-30% i 6-46%), dalej kawa (13-39%), ciasta, ciastka, herbatniki (10-20%), a także chleb i inne pieczywo (10-30%) [11]. Według polskich badań główne źródło akrylamidu w diecie Polaków jest nieco inne. Największe źródło w populacji polskiej stanowi pieczywo świeże (46%), a dalej kawa (19%) i frytki (17%). Na dalszych miejscach są: chipsy i ciasteczka (odpowiednio 6% i 7%) oraz płatki kukurydziane i paluszki (po około 2%) [12].

Badaniem akrylamidu w żywności zajmowali się również Szwedzi. Według szwedzkiego Krajowego Urzędu ds. Żywności najwyższą zawartość akrylamidu stwierdzono w chipsach (nawet do 2300 µg/kg) i frytkach (do 1100 µg/kg). Niemalą ilość tego związku stwierdzono w pieczywie chrupkim (do 1900 µg/kg) i w płatkach śniadaniowych (do 1400 µg/kg), a przecież po te produkty często sięgają zwolennicy zdrowego odżywiania [13]. Różna zawartość akrylamidu w tych samych produktach spożywczych może wynikać nie tylko z różnic w metodyce oznaczania, ale także z różnych odmian roślin, wysokości temperatury obróbki cieplnej i czasu jej trwania. Dlatego też różny poziom akrylamidu i wahania przedstawione w różnych badanych frytkach są wynikiem różnic w odmianie ziemniaka, jak i rodzaju obróbki cieplnej, tj. wysokości temperatury i czasu jej trwania. Barwa frytek jest wyznacznikiem zawartości w nich akrylamidu. Te o jasnej barwie zawierają go znacznie mniej niż te o barwie

średniej czy ciemnej. Frytki pobrane z gastronomii o jasnej barwie miały 134 µg akrylamidu na kg produktu, te o średniej barwie 320 µg/kg, a te ciemne (intensywnie brązowe) 391 µg/kg produktu. Frytki przygotowane w warunkach domowych charakteryzowały się jeszcze wyższą zawartością akrylamidu – odpowiednio 443, 719, 1643 µg/kg produktu [14]. Mogło to wynikać z braku kontroli parametrów obróbki cieplnej (czasu i temperatury) podczas przygotowania frytek w warunkach domowych (mniej profesjonalne urządzenia w stosunku do profesjonalnego sprzętu stosowanego w gastronomii).

## ASPEKT ZDROWOTNY

W 1994 r. Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakim zaliczyła akrylamid do grupy związków prawdopodobnie kancerogennych dla ludzi [15]. W związku z tym prowadzi się liczne badania nad wskazaniem potencjalnych (największych i najmniejszych) źródeł akrylamidu. Bada się codzienne pobranie akrylamidu z żywności oraz wpływ odmian roślin i procesów cieplnych na zawartość tego kancerogennego związku. Szkodliwość akrylamidu pobranego z żywności na zdrowie bada się głównie na zwierzętach, ale są próby określenia jego wpływu na zdrowie człowieka.

Według Wspólnego Komitetu Ekspertów FAO/WHO ds. Dodatków do Żywności (JECFA) średnie spożycie akrylamidu w diecie wynosi 1 µg/kg masy ciała/dzień. Natomiast wysokie spożycie akrylamidu to 4 µg/kg masy ciała/dzień [11]. Szacunkowe średnie pobranie akrylamidu na podstawie diet 17 krajów ze wszystkich regionów całego świata (z wyjątkiem Afryki i Ameryki Łacińskiej) wynosi 0,3-2,0 µg/kg masy ciała/dzień. [11]. Naukowy Komitet ds. Żywności Unii Europejskiej ustalił, że dopuszczalna dawka dzienna akrylamidu dla człowieka nie powinna przekraczać 10 µg/kg masy ciała [10]. Istnieje więc potrzeba monitorowania pobierania akrylamidu z diety, tym bardziej że spożycie żywności typu „fast food” (w tym frytek) i przekąsek

*Największe źródło akrylamidu w populacji polskiej stanowi pieczywo świeże (46%), a dalej kawa (19%) i frytki (17%). Na dalszych miejscach są: chipsy i ciasteczka (odpowiednio 6% i 7%) oraz płatki kukurydziane i paluszki (po około 2%).*

*Naukowy Komitet ds. Żywności Unii Europejskiej ustalił, że dopuszczalna dawka dzienna akrylamidu dla człowieka nie powinna przekraczać 10 µg/kg masy ciała.*

(chipsy, paluszki) cieszy się dużą popularnością w całym społeczeństwie. Niepokój budzą doniesienia Międzynarodowej Agencji Badań nad Rakiem jakoby akrylamid był związkiem rakotwórczym obok innych związków, takich jak wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne i heterocykliczne aromatyczne aminy (tzw. aminoazaareny), tworzących się podczas ogrzewania żywności w wysokich temperaturach.

Pod tym kątem prowadzi się liczne badania na zwierzętach. U myszy, którym w pokarmie podawano aminoazaareny, stwierdzono nowotwory w wątrobie, żołądku, płucach, naczyniach krwionośnych, w tkan-



© Dariusz Nowak

Frytki średnio wysmażone  
– średnie źródło akrylamidu



© Dariusz Nowak

Frytki słabo wysmażone  
– niskie źródło akrylamidu

ce limfatycznej [16]. Natomiast u szczurów stwierdzono głównie guzy wątroby, jelit, skóry, gruczołu sutkowego, gruczołu Zymbala [17]. Dieta bogata w aminoazaareny sprzyja nowotworom okrężnicy, płuc, pęcherza moczowego, nerek, jelita grubego [18, 19, 20, 21]. A co z akrylamidem?

Wyjaśnienia wymaga związek pomiędzy pobraniem akrylamidu z diety a nowotworami u ludzi i zwierząt. Badania prowadzone na szczurach potwierdzają obawy Międzynarodowej Agencji Badań nad Rakiem. Szczurom, którym podawano akrylamid w wodzie do picia w różnych dawkach (0,5-3,0 mg/kg masy ciała/dobę) przez okres dwóch lat, stwierdzono wzrost występowania



© Dariusz Nowak

Frytki mocno wysmażone  
– wysokie źródło akrylamidu





*Ze względu na wyniki badań na zwierzętach, które wykazały związek pomiędzy spożyciem akrylamidu a zwiększonym ryzykiem wystąpienia nowotworu należy poważnie zająć się tym zagrożeniem i prowadzić badania z udziałem ludzi.*

- wszystkich grup badanych nowotworów. Wynikać mogło to z niskiego pobrania akrylamidu z żywności – średnie pobranie akrylamidu nie przekraczało 0,4 µg/kg masy ciała. Również szwedzkie badania nie potwierdziły zależności pomiędzy spożytym akrylamidem, a chorobą nowotworową [23, 24]. Sugeruje się jednak, że kobiety, które konsumowały większą ilość ciast i ciastek miały lekko zwiększone ryzyko wystąpienia nowotworu jelita grubego i okrężnicy. Tutaj również średnie, dzienne pobranie akrylamidu było stosunkowo niskie i wynosiło 0,38 µg/kg masy ciała, podczas gdy średnia ilość akrylamidu wg FAO/WHO to 1 µg/kg/dzień. Co ciekawe kobiety w młodym wieku i wykształcone oraz spożywające więcej alkoholu, błonnika, kwasów nasyconych i energii całkowitej miały wyższy poziom spożycia akrylamidu [23].

Jeszcze inne badania nie wykazały związku pomiędzy wysokim spożyciem akrylamidu (do 1,59 µg/kg masy ciała/dzień) a ryzykiem nowotworu gruczołu krokowego u Szwedów. Sugeruje się zwiększone ryzyko raka prostaty u mężczyzn z najwyższym spożyciem smażonych ziemniaków, bułeczek i ciastek. Źródłami akrylamidu w diecie Szwedów były: pieczywo chrupkie, kawa, inne pieczywo, bułeczki, ciastka i smażone ziemniaki [25].

## PODSUMOWANIE I WNIOSKI

Aktualne badania pokazują, że niewłaściwa obróbka cieplna żywności bogatej w węglowodany i białko powoduje powstawanie związków, które mogą być niebezpieczne dla zdrowia. Wykazano działanie rakotwórcze amin heterocyklicznych, węglowodórów aromatycznych. Przypuszcza się, że podobne kancerogenne działanie ma akroleina i akrylamid. Ten ostatni związek powstaje w dużych ilościach w pieczonych, smażonych ziemniakach, frytkach, chipsach oraz w wypiekanym pieczywie, ciastkach i ciastach, a nawet w kawie (proces palenia kawy). W populacji polskiej największym „dostarczycielem” akrylamidu

jest pieczywo świeże. Natomiast głównym źródłem tego związku na świecie według JECFA są frytki i chipsy. Należy pilnie monitorować dietę Polaków pod kątem pobrania akrylamidu, tym bardziej, że spożycie żywności typu fast food zarówno na świecie, jak i w naszym kraju stale rośnie.

Mimo że Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem już na początku lat 90. zakwalifikowała akrylamid do związków potencjalnie kancerogennych to według licznych badań wyżej przedstawionych do tej pory nie wykazano bezpośredniego związku pomiędzy pobraniem akrylamidu z pożywienia a chorobą nowotworową u ludzi. Wykazano lekko zwiększone ryzyko wystąpienia raka jelita grubego i raka okrężnicy po spożyciu ciastek w jednym z badań, co wskazuje na konieczność prowadzenia dalszych badań w tym kierunku. Niepokój mogą budzić wyniki badań przeprowadzonych z udziałem zwierząt (myszy, szczury), gdzie wykazano związek pomiędzy spożyciem akrylamidu a zwiększonym ryzykiem nowotworów.

Biorąc pod uwagę zagrożenia zdrowotne związane z pobraniem akrylamidu z diety oraz ryzyko wystąpienia nowotworów, należy dążyć do obniżenia jego zawartości w produktach spożywczych. Istotna jest edukacja konsumentów na temat źródeł akrylamidu w diecie, właściwego doboru produktów i zaleceń dotyczących zmniejszenia zawartości akrylamidu w diecie w warunkach domowych i przemysłowych. Szczególnie istotne wydaje się uważne prowadzenie procesu cieplnego z kontrolą jego czasu i temperatury. Czasami jest to wybór między potrawą lub produktem spożywczym mniej smacznym, ale o niższej zawartości akrylamidu, a produktem smacznym, ale o wysokiej zawartości tego związku. Ze względu na wyniki badań na zwierzętach, które wykazały związek pomiędzy spożyciem akrylamidu a zwiększonym ryzykiem wystąpienia nowotworu należy poważnie zająć się tym zagrożeniem i prowadzić badania z udziałem ludzi.



## Piśmiennictwo:

- Phillips D.H.: *Polycyclic aromatic hydrocarbons in the diet*. *Mutat. Res.*, 1999, 443, 139-147.
- Gomaa E.A. et al: *Polycyclic aromatic hydrocarbons in smoked food products and commercial liquid smoke flavourings*. *Food Addv. Contamn.*, 1993, 10, 503-521.
- Grimmer G., Naujack K.W.: *Gas chromatographic profile analysis of basic nitrogen-containing aromatic compounds (azaarenes) in high protein foods*. *J. Assoc. Off. Anal. Chem.*, 1986, 69, 537-541.
- Rivera L. et al: *Solid-phase extraction for the selective isolation of polycyclic aromatic hydrocarbons, azaarenes and heterocyclic aromatic amines in charcoal-grilled meat*. *J. Chromatogr. A.*, 1996, 731, 85-94.
- de Kok T.M.C.M., van Maanen J.M.S.: *Evolution of fecal mutagenicity and colorectal cancer risk*. *Mutat. Res.*, 2000, 463, 53-101.
- Nagao M.: *A new approach to risk estimation of food-born carcinogens-heterocyclic amines-based on molecular information*. *Mutat. Res.*, 1999, 431, 3-12.
- Nowak A., Libudzisz Z.: *Mutagenne i karcynogenne metabolity tworzone przez mikroflorę jelita grubego człowieka*. *Post. Mikrobiol.*, 2004, 43 (3), 321-339.
- Żyżelewicz D., Nebesny E., Oracz J.: *Akrylamid-powstawanie, właściwości fizykochemiczne i biologiczne*. *Bromatologia i Chemia Toksykologiczna*, 2010, 3, 415-427.
- The CIAA Acrylamide „Toolbox”, [http://www.ciaa.eu/documents/brochures/ac\\_toolbox\\_20090216.pdf](http://www.ciaa.eu/documents/brochures/ac_toolbox_20090216.pdf).
- Mojska H. i wsp.: *Chipsy jako potencjalne źródło akrylamidu w polskiej diecie*. *Zdrowie Publiczne*, 2006, 116 (2), 353-355.
- Joint FAO/WHO Expert Committee On Food Additives, 64 meeting, Rome, 8-17 February 2005, summary and conclusions: [http://www.who.int/foodsafety/chem/jecfa/summaries/summary\\_report\\_64\\_final.pdf](http://www.who.int/foodsafety/chem/jecfa/summaries/summary_report_64_final.pdf).
- Mojska H. i wsp.: *Akrylamid w żywności-ocena narażenia populacji polskiej*. *Bromatologia i Chemia Toksykologiczna*, 2009, 3, 436-441.
- Wilson K. M. et al: *Dietary Acrylamide and Cancer Risk in Humans: A Review*. *Journal of Consumer Protection and Food Safety*, 1, 2006, 19-27.
- Gielecińska I., Mojska H.: *Ocena zawartości akrylamidu we frytkach ziemniaczanych*. *Bromatologia i Chemia Toksykologiczna*, 2009, 3, 486-490.
- Bekas W. i wsp.: *Pobór akrylamidu w diecie przez studentów i kandydatów na studia w SGGW*. *Bromatologia i Chemia Toksykologiczna*, 2008, 3, 495-500.
- Ohgaki H., Takayama S., Sugimura T.: *Carcinogenicities of heterocyclic amines in cooked food*. *Mutat. Res.*, 1991, 259, 399-410.
- Kato T. et al: *Introduction of tumors in the Zymbal gland, oral cavity, colon, skin and mammary gland of F 344 rats by a mutagenic compound, 2-amino-3,4-dimethylimidazo[4,5-f]quinoline*. *Carcinogenesis*, 1989, 10, 601-603.
- Wakabayashi K. et al: *Food derived mutagens and carcinogens*. *Cancer Res.*, 1992, 52, 2092-2098.
- Augustsson K. et al: *Dietary heterocyclic amines and cancer of the colon, rectum, bladder and kidney: a population – based study*. *The Lancet*, 1999, 353, 703-708.
- Sinha R., Rothman N.: *Role of well-done, grilled red meat, heterocyclic amines (HCAs) in the etiology of human cancer*. *Cancer Lett.*, 1999, 143, 189-194.
- Skog K.: *Cooking procedures and food mutagens: a literature review*. *Fd. Chem. Toxic.*, 1993, 31, 655-675.
- Rice J. M.: *The carcinogenicity of acrylamide*. *Mutation Research*, 2005, 580, 3-20.
- Mucci L.A., Adami H-O, Wolk A.: *Prospective study of dietary acrylamide and risk of colorectal cancer among women*. *International Journal of Cancer*, 2006, 118, 169-173.
- Larsson S. C. et al: *Long-term dietary acrylamide intake and risk of endometrial cancer in a prospective cohort of Swedish women*. *International Journal of Cancer*, 2009, 124, 1196-1199.
- Wilson K. M. et al: *Acrylamide exposure measured by food frequency questionnaire and hemoglobin adduct levels and prostate cancer risk in the Cancer of the Prostate in Sweden Study*. *International Journal of Cancer*, 2009, 124, 2384-2390.

# AKTUALNY STAN I PERSPEKTYWY FARMAKOTERAPII OTYŁOŚCI

*dr n. farm. Anna PARTYKA, dr n. farm. Magdalena JASTRZĘBSKA-WIĘSEK*

*mgr farm. Dagmara WRÓBEL, dr hab. n. farm. Anna WESOŁOWSKA*

Zakład Farmacji Klinicznej, Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum  
e-mail: mfpartyk@cyf-kr.edu.pl

## From current status to future perspectives for pharmacotherapy of obesity

**Streszczenie.** Otyłość to jeden z najważniejszych problemów zdrowotnych XXI wieku o zasięgu globalnym. Aktualny algorytm leczenia nadwagi i otyłości obejmuje zmianę stylu życia poprzez zastosowanie diety ubogoenergetycznej, zwiększenie aktywności fizycznej oraz terapię behawioralną, a w przypadku niepowodzenia – farmakoterapię wykorzystującą obecnie jeden zarejestrowany lek – orlistat. Trudności w osiągnięciu i utrzymaniu zadowalającego spadku masy ciała w wyniku zmiany stylu życia i obecnie dostępnej farmakoterapii są motorem poszukiwania bezpiecznych środków terapeutycznych. W niniejszej pracy zamieszczono przegląd głównych kierunków badań skupiających się na poszukiwaniu nowych celów terapeutycznych w leczeniu otyłości. Obecnie w badaniach przedklinicznych i klinicznych w różnym stopniu zaawansowania znajduje się szereg substancji, które potencjalnie mogą zostać wprowadzone do leczenia, m.in. związki o działaniu ośrodkowym, związki działające na obwodowy układ sygnalizowania sytości i oś mózgowo-jelitową oraz środki nasilające termogenezę. Złożoność procesów regulacji energetycznej organizmu podaje w wątpliwość skuteczność selektywnego oddziaływania na pojedyncze cele terapeutyczne. Bardziej prawdopodobna wydaje się przyszłość farmakologicznego leczenia otyłości opierającego się na terapii skojarzonej preparatami łączącymi różne mechanizmy działania.

**Słowa kluczowe:** farmakoterapia otyłości, oś mózgowo-jelitowa, otyłość, układ sygnalizowania sytości.

**Summary.** Obesity is a common chronic condition and one of the most serious global health problems twenty-first century. The main treatment of the obesity consists of low-calorie diet, increase of physical activity and behavioral therapy. In case of failure, drug therapy is currently using one drug – orlistat. Disappointing long-term effects of lifestyle modification and pharmacotherapy currently available on weight loss has led to an intense effort to identify safe antiobesity drugs with better therapeutic profiles. This review describes main lines of research focusing on finding new therapeutic targets to treat obesity, e.g. centrally acting compounds, compounds acting on peripheral satiety signaling system and brain-gut axis or increasing thermogenesis. The complexity of the processes of organism's energy regulation calls into question the effectiveness of selective pressure on individual therapeutic goals. More likely, it seems that the future of pharmacological treatment of obesity should be based on the combination therapy combining different mechanisms of action.

**Keywords:** pharmacotherapy of obesity, brain-gut axis, obesity, satiety signaling system.



Otyłość, ogłoszona przez ekspertów WHO epidemią światową początku XXI wieku, jest chorobą, która dotyka przede wszystkim mieszkańców krajów wysoko rozwiniętych i rozwijających się. Definiuje się ją zazwyczaj jako stan, w którym dochodzi do nadmiernego, prowadzącego do pogorszenia zdrowia gromadzenia się tkanki tłuszczowej w organizmie [1, 2, 3, 4]. Do oceny nadmiaru masy ciała najczęściej używa się wskaźnika masy ciała (*Body Mass Index*, BMI), który jest ilorazem masy (w kilogramach) i kwadratu wzrostu (w metrach); BMI  $\geq 25$  wskazuje na nadwagę, a BMI  $\geq 30$  na otyłość [2, 4]. W 2008 roku na świecie 1,5 miliarda dorosłych powyżej 20. roku życia miało nadwagę, z czego 200 milionów mężczyzn i prawie 300 milionów kobiet było otyłych. Równie alarmujące są dane dotyczące dzieci: w 2010 roku blisko 43 miliony dzieci poniżej piątego roku życia miało nadwagę [4].

Otyłość, pomimo że bezpośrednio nie stanowi zagrożenia życia, niesie za sobą negatywne skutki medyczne, społeczne i ekonomiczne. Osoby otyłe znacznie częściej zapadają na cukrzycę typu 2, chorobę niedokrwienną serca oraz udar mózgu, częściej też stwierdza się u nich powikłania zatorowo-zakrzepowe. Otyłość wiąże się także ze zwiększoną zachorowalnością na nowotwory, astmę oskrzelową, kamice żółciową, zwyrodnienia stawów, zespół policystycznych jajników i wiele innych chorób. Nadwaga i otyłość są przyczyną zwiększonej śmiertelności ogólnej i sercowo-naczyniowej. Koszty pośrednie i bezpośrednie terapii otyłości i jej powikłań pochłaniają w zależności od kraju 5-10% budżetu przeznaczanego na ochronę zdrowia [5].

Ludzki organizm zaopatrzony jest w szereg mechanizmów utrzymujących naturalną homeostazę, w tym także energetyczną. Zmniejszenie ilości tkanki tłuszczowej skutkuje wzrostem łaknienia oraz spowolnieniem przemian metabolicznych; z kolei przybranie na wadze pociąga za sobą przeciwną odpowiedź. W związku z tym, że człowiek w toku ewolucji znacznie częściej narażony był na okresy głodu niż przesyce-  
nia pokarmowego, mechanizmy kompen-

sujące ewentualną utratę masy ciała są znacznie lepiej rozbudowane, co utrudnia skuteczne leczenie nadwagi i otyłości.

Standardowo algorytm leczenia nadwagi i otyłości obejmuje zmianę stylu życia poprzez zastosowanie diety ubogoenergetycznej, zwiększenie aktywności fizycznej oraz terapię behawioralną. Takie skojarzone postępowanie powinno być prowadzone co najmniej przez 6 miesięcy przed podjęciem decyzji o wprowadzeniu innych form terapii. Jeśli powyższe metody leczenia okażą się nieskuteczne, zaleca się ich uzupełnienie poprzez farmakoterapię, a w wybranych przypadkach leczenie operacyjne [6, 7]. Farmakoterapię należy rozważyć u chorych z BMI powyżej 30 kg/m<sup>2</sup> lub przekraczającym 27 kg/m<sup>2</sup> ze współistniejącymi czynnikami ryzyka chorób układu sercowo-naczyniowego, takimi jak cukrzyca, nadciśnienie tętnicze, dyslipidemie, oraz u chorych, u których kompleksowe leczenie niefarmakologiczne nie przyniosło oczekiwanych rezultatów [6, 7]. Do niedawna w leczeniu otyłości stosowane były trzy leki: sibutramina (Meridia), rimonabant (Acomplia) i orlistat (Xenical, Alli) [8].

Działająca ośrodkowo sibutramina, inhibitor wychwytu zwrotnego serotoniny (5-HT) i noradrenaliny (NA), zwiększała poposiłkowe uczucie sytości oraz wydatek energetyczny poprzez stymulację termogenezy, co w efekcie prowadziło do umiarkowanego spadku masy ciała u osób z nadwagą lub otyłych [8]. W 2010 roku sibutramina została wycofana z obrotu na terenie państw Unii Europejskiej, Stanów Zjednoczonych i Kanady z uwagi na zwiększone ryzyko incydentów sercowo-naczyniowych występujących po zastosowaniu tego leku [6, 9].

Rimonabant, związek o cechach odwróconego agonisty receptorów kannabinoidowych CB<sub>1</sub>, osłabiał przyjemne doznania związane z przyjmowaniem pokarmów bogatych w tłuszcze i cukry, czego następstwem była redukcja ilości spożywanego pokarmu i spadek masy ciała [10, 11]. Z lekiem tym wiązano spore nadzieje, jednakże w 2008 roku został on wycofany ze sprzedaży ze względu na udowodnione

*Otyłość, pomimo że bezpośrednio nie stanowi zagrożenia życia, niesie za sobą negatywne skutki medyczne, społeczne i ekonomiczne.*

*Osoby otyłe znacznie częściej zapadają na cukrzycę typu 2, chorobę niedokrwienną serca oraz udar mózgu, częściej też stwierdza się u nich powikłania zatorowo-zakrzepowe. Otyłość wiąże się także ze zwiększoną zachorowalnością na nowotwory, astmę oskrzelową, kamice żółciową, zwyrodnienia stawów, zespół policystycznych jajników i wiele innych chorób. Nadwaga i otyłość są przyczyną zwiększonej śmiertelności ogólnej i sercowo-naczyniowej.*



- w badaniach klinicznych zwiększone ryzyko wystąpienia psychiatrycznych działań niepożądanych w postaci depresji, lęku, myśli i prób samobójczych [11].

Obecnie na świecie w długotrwałym leczeniu otyłości stosuje się tylko jeden lek: orlistat, którego mechanizm działania polega na hamowaniu aktywności lipaz żołądkowo-jelitowych, dzięki czemu zmniejsza się hydroliza tłuszczu pokarmowego do łatwo przyswajalnych kwasów tłuszczowych i monoacylogliceroli. W wyniku tego działania około 30% spożytego z pokarmem tłuszczu ulega wydaleni z kałem. Orlistat przyjmuje się 3 razy dziennie w dawce 120 mg wraz z głównymi posiłkami. Najczęstsze działania niepożądane tego leku dotyczą przewodu pokarmowego i nasilają się po spożyciu pokarmów bogatotłuszczowych, a należą do nich: biegunka, wzdęcia z częstym oddawaniem gazów, bóle brzucha, uczucie parcia na stolec, nietrzymanie stolca, plamienie tłuszczowe z odbytu [8].

Stale narastający problem otyłości i jej konsekwencji zdrowotnych, społecznych i ekonomicznych oraz brak skutecznego leczenia farmakologicznego są motorem poszukiwania nowych, bezpiecznych środków terapeutycznych do walki z otyłością. Obecnie w badaniach przedklinicznych i klinicznych o różnym stopniu zaawansowania znajduje się szereg substancji o działaniu ośrodkowym i/lub obwodowym, które potencjalnie mogą zostać wprowadzone do leczenia. Poniżej omówiono najważniejsze kierunki poszukiwania związków o działaniu anorektycznym.

## POTENCJALNE LEKI O DZIAŁANIU OŚRODKOWYM

### Inhibitory wychwyty zwrotnego monoamin

Nasilenie ośrodkowej transmisji noradrenergicznej, serotoninerdycznej i dopaminergicznej w ośrodkowym układzie nerwowym (OUN) wywołuje efekt anoreksygeny. Przez wiele lat w leczeniu otyłości szeroko stosowano pochodne amfetaminy

i leki serotoninerdyczne (fenfluramina i deksfenfluramina). Niestety, terapia tymi lekami obarczona była występowaniem wielu poważnych działań niepożądanych, takich jak nadciśnienie płucne, zwiększone ryzyko zaburzeń pracy zastawek serca czy duży potencjał uzależniający pochodnych amfetaminy, czego konsekwencją było wycofanie z leczenia tego typu leków w wielu krajach świata, w tym także w Polsce [12]. Mimo to wciąż poszukiwane są nowe związki nasilające ośrodkowe przekazywanie monoaminergiczne i pozbawione działań niepożądanych swoich poprzedników.

Obecnie w badaniach klinicznych znajduje się kilka związków o takim mechanizmie działania. Największe nadzieje budzi tezofenzyna, inhibitor wychwyty zwrotnego NA, 5-HT i dopaminy (DA), która pomyślnie przeszła II fazę badań klinicznych, wywołując dawkozależny spadek masy ciała u otyłych pacjentów. Lek był dobrze tolerowany, ale w najwyższych stosowanych dawkach wywoływał tachykardię i znamieny wzrost ciśnienia tętniczego. Dla niższych dawek takich efektów nie zaobserwowano, ale uzyskany spadek masy ciała był proporcjonalnie mniejszy [13, 14].

Taki sam mechanizm działania prezentuje DOV 21947, który znajduje się w II fazie badań klinicznych jako potencjalny lek w terapii depresji oraz w badaniach przedklinicznych jako lek przeciw otyłości [15]. Kolejnym badanym w tym kierunku związkiem jest GW 320659, wysoce selektywny inhibitor wychwyty zwrotnego NA i DA, który może znaleźć zastosowanie w leczeniu otyłości i nadpobudliwości ruchowej z deficytem uwagi (ADHD). W badaniu klinicznym II fazy zaobserwowano jednak duże różnice w efektywności zmniejszania masy ciała u osób otyłych, co prawdopodobnie jest wynikiem polimorfizmu genów kodujących miejsca uchwytu działania leku [8, 16]. Radofaksyna, metabolit leku przeciwdepresyjnego – bupropionu, jest kolejnym potencjalnym lekiem obniżającym masę ciała w wyniku hamowania wychwyty zwrotnego NA i DA. Obecnie preparat ten znajduje się w II fazie badań klinicznych

*Stale narastający problem otyłości i jej konsekwencji zdrowotnych, społecznych i ekonomicznych oraz brak skutecznego leczenia farmakologicznego są motorem poszukiwania nowych, bezpiecznych środków terapeutycznych do walki z otyłością.*

w kierunku działania przeciwdepresyjnego [17] i w I fazie badań w kierunku działania redukującego nadwagę [8].

### Ligandy receptorów serotoninowych

Efekty anorektyczne 5-HT zauważono po raz pierwszy w latach siedemdziesiątych ubiegłego stulecia. Uważa się, że leki nasilające ośrodkowe przekazywanie serotonergiczne zmniejszają objętość przyjmowanego pokarmu oraz zmieniają preferencje smakowe, tzn. redukują spożycie węglowodanów, zarówno u osób otyłych jak i szczupłych. W działaniu anoreksygenym tych leków pośredniczy prawdopodobnie układ melanokortynowy, który modulowany jest między innymi poprzez receptory 5-HT<sub>1B</sub> i 5-HT<sub>2C</sub>, a zatem potencjalnymi lekami zmniejszającymi masę ciała mogą być agonści tych receptorów [18]. Ze względu na działania niepożądane agonistów receptorów 5-HT<sub>1B</sub>, wynikające ze stymulacji tych receptorów, tj. działanie naczyniokurczące prowadzące do nadciśnienia płucnego, zainteresowanie tymi związkami jest obecnie nikłe. Natomiast związki z grupy selektywnych agonistów receptorów 5-HT<sub>2C</sub> mogą stanowić potencjalne leki zmniejszające otyłość, pozbawione niekorzystnych działań krążeniowych. W badaniach przedklinicznych wiele tego typu substancji okazało się aktywnych w modelach zwierzęcych [19]. Ponadto najnowsze dane wskazują, że wzrost poposiłkowego uczucia sytości wywołowany przez sibutraminę przynajmniej częściowo jest mediowany pobudzeniem receptorów 5-HT<sub>2C</sub> [20].

Największą przeszkodą i jednocześnie wyzwaniem dla badaczy jest uzyskanie związków o wysokiej selektywności wobec receptorów 5-HT<sub>2C</sub>, które wykazują daleko idące podobieństwo do innych podtypów receptorów 5-HT<sub>2</sub>, a mianowicie 5-HT<sub>2B</sub> i 5-HT<sub>2A</sub>. Pobudzenie tych receptorów wiązałoby się z działaniami niepożądanymi, takimi jak odpowiednio nadciśnienie płucne, nieprawidłowości w pracy zastawek serca i pobudzenie psychoruchowe. Lokanseryna jest selektywnym agonistą receptorów

5-HT<sub>2C</sub>, którego skuteczność wykazano w badaniach klinicznych II i III fazy. U pacjentów z nadwagą lub otyłością zmniejszała ona spożycie pokarmów oraz wywoływała umiarkowany spadek masy ciała, a ponadto korzystnie wpływała na poziom lipidów, kontrolę glikemii, poziom czynników zapalnych oraz ciśnienie tętnicze [21].

Zainteresowanie budzą również selektywni antagoniści receptora 5-HT<sub>6</sub>, związanego z układem nagrody. Związki oznaczone symbolami PRX-07034 i BVT74316 (obecnie w I fazie badań klinicznych) powodowały utratę masy ciała u zwierząt z indukowaną otyłością w wyniku zmniejszania ilości przyjmowanego pokarmu [22, 23]. Co ciekawe, podobne efekty w modelach zwierzęcych obserwowano dla częściowego agonisty receptora 5-HT<sub>6</sub>, związku E-6837. Ponadto wspomniane wyżej związki wykazały korzystny wpływ na funkcje kognitywne oraz niektóre parametry będące czynnikami ryzyka wystąpienia zaburzeń sercowo-metabolicznych [23]. Kwestią do rozstrzygnięcia pozostaje pytanie, które z ligandów receptorów 5-HT<sub>6</sub> – agonści czy antagoniści – wykażą korzystniejsze efekty w terapii otyłości i schorzeń towarzyszących.

### Antagoniści receptorów kannabinoidowych

Endogenne układ kannabinoidowy jest zaangażowany w regulację pobierania pokarmu i kontrolę masy ciała. Wzrost pobierania pokarmu jest wynikiem pobudzenia ośrodkowych receptorów CB1 obecnych w obszarach mózgu, które kontrolują apetyt, i prawdopodobnie receptorów obwodowych CB1 zlokalizowanych na zakończeniach nerwowych w przewodzie pokarmowym. Endokannabinoidy mogą ponadto stymulować proces lipogenezy [18, 24], a zatem zablokowanie receptorów CB1 wywołuje efekty anorektyczne. Wiele związków będących antagonistami lub odwrotnymi agonistami receptorów CB1 zostało objętych zaawansowanymi badaniami klinicznymi (taranabant, otenabant, surinabant, ibipinabant), a wspomniany





- wcześniej rimonabant został wprowadzony do leczenia w 2006 roku. Niestety, psychiatryczne działania niepożądane tych związków były powodem wycofania rimonabatu z rynku i przerwania większości badań [18]. Jednak nie zarzucono całkowicie prac nad ligandami receptorów kannabinoidowych w chorobach metabolicznych. Obecnie trwają badania nad czystymi i częściowymi antagonistami receptorów CB<sub>1</sub> (ale nie odwrotnymi agonistami jak rimonabant) oraz antagonistami wyłącznie obwodowych receptorów CB<sub>1</sub>. Te ostatnie określane są mianem antagonistów receptorów CB<sub>1</sub> II generacji. Jednym z takich związków jest TM38837 (zakończona I faza badań klinicznych) [25].

### POTENCJALNE LEKI WPŁYWAJĄCE NA AKTYWNOŚĆ PEPTYDÓW REGULUJĄCYCH ŁAKNIENIE

#### Analogi leptyny

Leptyna jest jednym z najważniejszych endogennych związków zaangażowanych w utrzymanie homeostazy masy ciała. Oddziałując na podwzgórzowe receptory Ob-R, leptyna hamuje aktywność neuronów wytwarzających neuropeptyd Y (NPY) i peptyd AgRP, które stymulują łaknienie i zmniejszają termogenezę w brunatnej tkance tłuszczowej. Jednocześnie zwiększa ona aktywność neuronów wytwarzających peptydy hamujące łaknienie i nasilające termogenezę, takie jak hormon stymulujący melanocyty  $\alpha$ -MSH (melanocyte stimulating hormone) i peptyd CART (*Cocaine-Amphetamine-Regulated Transcript*). Leptyna wywołuje uczucie sytości oraz zwiększa wydatkowanie energii na obwodzie [8, 26]. U ludzi otyłych występuje oporność na komórkowe działania leptyny i podawanie nawet wysokich dawek ludzkiej rekombinowanej leptyny nie przyniosło oczekiwanych rezultatów. Dopiero zastosowanie terapii skojarzonej metreleptyny (syntetycznego analogu leptyny) i pramlintydu (analogu amyliny) spowodowało znaczący spadek masy ciała u osób otyłych [27].

#### Antagoniści NPY

NPY stymuluje łaknienie za pośrednictwem receptorów Y1 i Y5 zlokalizowanych w jądrach podwzgórzowych, a zatem blokowanie tych receptorów może stanowić cel terapeutyczny dla potencjalnych leków przeciw otyłości. W badaniach przedklinicznych u myszy wykazano, że zablokowanie receptorów Y5 powoduje przejściową utratę masy ciała spowodowaną spadkiem ilości spożywanego pokarmu i nasileniem termogenezy. Niestety, w trwającym rok badaniu klinicznym wysoce selektywny antagonistą tego receptora, związek MK-0557, nie powodował istotnego klinicznie zmniejszenia masy ciała u osób otyłych. Z drugiej strony velneperit – kolejny antagonistą receptorów Y5, w II fazie badań klinicznych wykazał się umiarkowanym, ale znamionym wpływem zmniejszającym masę ciała. Wyniki te sugerują, że selektywna blokada receptorów Y5 może być niewystarczająca do uzyskania znaczącego klinicznie spadku masy ciała [13, 27].

#### Agoniści receptorów dla melanokortyny MC4R oraz antagoniści receptora dla hormonu koncentrującego melaninę MCH-R1

Układ melanokortynowy odgrywa istotną rolę w ośrodkowej regulacji pobierania pokarmu i wydatkowania energii. Z proopiomelanokortyny (POMC) powstaje m.in.  $\alpha$ -melanotropina ( $\alpha$ -MSH), która poprzez czwarty receptor melanokortyny (MC4) stymuluje powstawanie w podwzgórzu substancji hamujących łaknienie, tj. kortykotropiny (CTH) i tyreotropiny (TRH), które na drodze ujemnego sprzężenia zwrotnego powodują zmniejszony pobór energii i zahamowanie magazynowania tkanki tłuszczowej. W 2009 roku zakończono II fazę badań klinicznych z użyciem związku MK0493 będącego agonistą receptora MC4 [28]. Niestety, wyniki tego badania rozczarowały badaczy; po 12 i 18 tygodniach stosowania związek ten działał podobnie jak placebo [29].

Hormon koncentrujący melaninę (MCH) jest endogennym cyklicznym peptydem,

*U ludzi otyłych występuje oporność na komórkowe działania leptyny i podawanie nawet wysokich dawek ludzkiej rekombinowanej leptyny nie przyniosło oczekiwanych rezultatów.*

który zwiększa pobieranie pokarmu poprzez pobudzenie receptorów MCH-R1. Badania na zwierzętach wykazały, że antagoniści tych receptorów zmniejszają ilość spożywanego pokarmu [30]. Niestety, wiele programów badawczych z użyciem małych cząsteczkowych antagonistów receptora MCH-R1 zostało przerwanych ze względu na kardi toksyczność spowodowaną równoczesnym powinowactwem tych związków do kanałów hERG, co skutkuje wydłużeniem odcinka QT i występowaniem groźnych arytmii komorowych. Mimo to nieliczne związki udało się wprowadzić do badań klinicznych; należy do nich m.in. BMS-830216, który właśnie ukończył II fazę dotyczącą bezpieczeństwa stosowania, tolerancji oraz skuteczności działania u osób otyłych [31].

### POTENCJALNE LEKI DZIAŁAJĄCE NA OBWODOWY UKŁAD SYGNALIZOWANIA SYTOŚCI I OŚ MÓZGOWO-JELITOWĄ

#### Peptydy YY (PYY)

PYY uwalniany jest z komórek dokrewnych jelita w odpowiedzi na posiłek. Pełna forma tego peptydu, czyli PYY<sub>1-36</sub>, jest agonistą receptorów Y1 i Y2 wykazującym działanie oreksygenne. Natomiast forma PYY<sub>3-36</sub>, powstająca w wyniku odcięcia dwóch aminokwasów od końca reszty aminowej PYY<sub>1-36</sub>, jest agonistą presynaptycznych receptorów Y2 i hamuje przyjmowanie pokarmu. W 2003 roku ukazała się praca Batterham i wsp., w której wykazano, że dożylne podanie PYY<sub>3-36</sub> powoduje znaczący spadek spożycia pokarmów zarówno u osób otyłych jak i szczupłych [32]. W lipcu 2008 roku firma MDRNA (obecnie Marina Biotech Inc.) ogłosiła wyniki II fazy badań klinicznych dotyczących skuteczności donosowej postaci PYY<sub>3-36</sub> w obniżaniu masy ciała u osób otyłych. Pomimo obiecujących wyników badany związek nie wykazał większej skuteczności niż sibutramina i firma zrezygnowała z dalszych badań nad tą postacią leku [33, 34].

### Analogi peptydu glukagonopodobnego-1 (GLP-1)

Spośród wszystkich hormonów jelitowych najbardziej obiecującym celem terapeutycznym w leczeniu otyłości jest obecnie GLP-1, peptyd wydzielany przez organizm w odpowiedzi na spożycie wysokowęglanowego pokarmu. Peptyd ten stymuluje wydzielanie insuliny, upośledza motorykę przewodu pokarmowego, zmniejsza wydzielanie soków trawiennych i opóźnia opróżnianie żołądka z treści pokarmowej. Dowiedziono, że GLP-1 powoduje dawko zależną redukcję ilości spożywanego pokarmu u zwierząt laboratoryjnych, a także u ludzi, zarówno otyłych jak i szczupłych [35]. Naturalny GLP-1 jest szybko metabolizowany przez enzym dipeptydylopeptydazę IV (DPP-IV) i charakteryzuje się bardzo krótkim (1-2 minuty) okresem półtrwania. Stanowi to dużą przeszkodę we wprowadzeniu go do praktyki klinicznej. Obecnie stosowane są dwie główne strategie mające na celu rozwiązanie tego problemu: syntetyczne pozyskiwanie stabilnych analogów GLP-1 oraz farmakologiczna blokada enzymu DPP-IV. Lepsze efekty w zakresie kontroli masy ciała uzyskano z użyciem stabilnych analogów GLP-1. Są to leki zarejestrowane kilka lat temu do skojarzonego leczenia chorych z cukrzycą typu 2 i należą do nich eksenatyd i liraglutyd [27]. Odkrycie, że eksenatyd nie tylko poprawia kontrolę glikemii, ale również powoduje spadek masy ciała, było impulsem do dalszych badań w tym kierunku. Badania kliniczne II fazy wykazały, że eksenatyd znacząco obniża masę ciała osób otyłych zarówno z prawidłowym jak i podwyższonym poziomem glukozy we krwi [36]. Podstawową niedogodnością w stosowaniu eksenatydu jest konieczność podskórnego wstrzykiwania leku dwa razy na dobę. Dlatego też opracowano preparat długodziałający (exenatide LAR), który w III fazie badań klinicznych wykazał lepszą kontrolę poziomu glukozy, podobny wpływ na masę ciała oraz rzadziej, w porównaniu z postacią klasyczną, wywoływał nudności i wymioty [37].

*Lepsze efekty w zakresie kontroli masy ciała uzyskano z użyciem stabilnych analogów GLP-1. Są to leki zarejestrowane kilka lat temu do skojarzonego leczenia chorych z cukrzycą typu 2 i należą do nich eksenatyd i liraglutyd. Odkrycie, że eksenatyd nie tylko poprawia kontrolę glikemii, ale również powoduje spadek masy ciała, było impulsem do dalszych badań w tym kierunku.*



*Receptory  $\beta_3$  zlokalizowane są głównie na komórkach tkanki tłuszczowej, a ich pobudzenie stymuluje rozpad tłuszczów w adipocytach białej tkanki tłuszczowej oraz termogenezę w brązowej tkance tłuszczowej. Z tego względu są one obiecującym celem terapeutycznym dla potencjalnych leków przeciw otyłości.*

- Obiecującą alternatywą dla eksenatydu jest liraglutyd, którego okres półtrwania wynosi 13 godzin (dla porównania  $t_{1/2}$  eksenatydu to 2,5 godz.). Lek ten w II fazie badań klinicznych powodował większą utratę masy ciała u osób otyłych niż orlistat. Ponadto wykazał regulujący wpływ na ciśnienie tętnicze krwi i wahania poziomu glukozy w stanie przedcukrzycowym [38]. Podobnie jak w przypadku eksenatydu największą niedogodnością stosowania liraglutynu jest konieczność wstrzykiwania podskórnego. Obecnie w I fazie badań klinicznych, sprawdzających bezpieczeństwo stosowania i określających właściwości farmakokinetyczne i farmakodynamiczne, znajduje się inny doustny, długodziałający analog GLP-1, związek NN9924 [27, 39].

#### Antagoniści greliny

Grelina jest peptydowym czynnikiem stymulującym łaknienie. Podana dożylnie zwiększa pobór pokarmu u gryzoni i ludzi. Jej długotrwałe stosowanie redukuje utylizację tkanki tłuszczowej oraz powoduje przyrost masy ciała, co zostało potwierdzone u zwierząt laboratoryjnych. Grelina rozwija swoje działania poprzez agonistyczny wpływ na receptor stymulujący wydzielanie hormonu wzrostu (GHS-R1a). Do pobudzenia tego receptora zdolna jest jedynie aktywna postać greliny, która powstaje w wyniku acylacji przez średniołańcuchowe kwasy tłuszczowe. W proces ten zaangażowana jest żołądkowa O-acylotransferaza, która może stanowić potencjalny cel terapeutyczny w leczeniu nadwagi i otyłości. Jednak zainteresowanie naukowców skupia się przede wszystkim na blokowaniu receptorowej aktywności greliny. Jak dotąd zsyntetyzowano i scharakteryzowano kilka związków chemicznych będących antagonistami receptora GHS-R1a [40]. Inne możliwości hamowania działania greliny, które są brane pod uwagę w pracach skupionych na poszukiwaniu nowych leków, to zahamowanie ekspresji genu przy użyciu aptamerów RNA greliny oraz szczepionki skierowane przeciw grelinie. Jednak żadna z tych strategii jak dotąd nie została wdrożona do badań klinicznych [27].

rowane przeciw grelinie. Jednak żadna z tych strategii jak dotąd nie została wdrożona do badań klinicznych [27].

#### POTENCJALNE LEKI NASILAJĄCE TERMOGENEZĘ

##### Agoniści receptorów adrenergicznych $\beta_3$

Receptory  $\beta_3$  zlokalizowane są głównie na komórkach tkanki tłuszczowej, a ich pobudzenie stymuluje rozpad tłuszczów w adipocytach białej tkanki tłuszczowej oraz termogenezę w brązowej tkance tłuszczowej. Z tego względu są one obiecującym celem terapeutycznym dla potencjalnych leków przeciw otyłości. Niestety, selektywni agoniści receptorów  $\beta_3$  w badaniach klinicznych nie spełnili jak dotąd oczekiwań badaczy. Na przykład związek L796568 podawany otyłym mężczyznom przez 28 dni nie zwiększał wydatku energetycznego i nie nasilał lipolizy [41]. Podobnie związek TAK-677 nie dał jednoznacznych efektów w próbach klinicznych [42]. Ten słaby efekt może być tłumaczony mniejszą, w porównaniu z gryzoniami liczbą receptorów  $\beta_3$  zlokalizowanych na ludzkich adipocytach, zmniejszeniem gęstości (down-regulation) tych receptorów lub ich niewielkim udziałem w lipolizie. Ponadto wiele badanych związków z tej grupy charakteryzuje się małą selektywnością i słabym powinowactwem do receptorów  $\beta_3$ , a także niską biodostępnością po podaniu doustnym. Pewne nadzieje wiąże się z wybiórczymi agonistami receptorów  $\beta_3$  zlokalizowanych w brunatnej tkance tłuszczowej; liczne przesłanki wskazują, że podanie takich związków może zwiększać liczbę i aktywność komórek tej tkanki [27, 43].

##### Selektywne związki naśladujące działanie hormonów tarczycy

Powszechnie wiadomo, że hormony tarczycy pobudzają termogenezę i lipolizę, ale niestety, ich zastosowanie w leczeniu otyłości ograniczają działania niepożądane



objawiające się tachykardią, zanikiem mięśni i zmniejszeniem masy kostnej. Mimo to zsyntetyzowano kilka związków będących selektywnymi agonistami podtypu  $\beta$  receptorów dla hormonów tyroidowych (TR $\beta$ ). Niektóre z tych substancji posiadają nieco odmienne od hormonów tarczycy właściwości farmakologiczne i dają pewne nadzieje na wdrożenie ich do leczenia. Przykładowo związek KB-141 obniżał masę ciała i poziom lipidów, poprawiał tolerancję glukozy i zwiększał wrażliwość na insulinę u gryzoni bez wywoływania tachykardii [44, 45]. Dotąd jednak, żaden z tych związków nie był badany klinicznie jako potencjalny lek przeciw otyłości. Natomiast na rozpoczęcie III fazy badań w kierunku terapii hiperlipidemii oczekuje inny mimetyk, eprotirom (KB-2115) [46], który wykazał zdolność obniżania poziomu lipoprotein o niskiej gęstości (LDL) u pacjentów z hiperlipidemią leczonych statynami [47, 45].

Omówione pokrótce kierunki badań nad potencjalnymi lekami przeciw otyłości nie wyczerpują tematu naukowych poszukiwań nowych możliwości leczenia tego, coraz bardziej powszechnego schorzenia. Dobrze udokumentowana wiedza na temat ośrodkowych i obwodowych mechanizmów regulujących pobieranie pokarmu i wydatkowanie energii, czyli mechanizmów homeostazy energetycznej organizmu, poszerza listę potencjalnych celów terapeutycznych i preparatów, które mogłyby mieć zastosowanie w obniżaniu masy ciała. Na obecnym etapie badań trudno jednoznacznie wskazać, która z rozwijanych strategii, lub który z badanych preparatów w najbliższym czasie może wejść do praktyki klinicznej. Tym bardziej, że złożoność procesów regulacji energetycznej organizmu podaje w wątpliwość skuteczność selektywnego oddziaływania na pojedyncze cele terapeutyczne. Bardziej prawdopodobna wydaje się przyszłość farmakologicznego leczenia otyłości opierającego się na terapii skojarzonej preparatami łączącymi różne mechanizmy działania.

#### Piśmiennictwo:

1. World Health Organisation: *Obesity*. <http://www.who.int/topics/obesity/en/>
2. Bernas M.: *Kliniczna definicja i ocena otyłości*. Terapia, 2005, 166, 7-9.
3. The Merck Manual: *Podręcznik diagnostyki i terapii*. 2. wydanie polskie. Urban&Partner, Wrocław, 2001, 66-70.
4. World Health Organisation: *Obesity and overweight*. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/en/>
5. Tatoń J.: *Epidemiologia otyłości*. Terapia, 2005, 166, 10-13.
6. Balkon N., Balkon C., Zitkus B.S.: *Overweight and obesity: Pharmacotherapeutic considerations*. J. Am. Acad. Nurse. Pract., 2011, 23, 61-66.
7. Pawlik M., Rydzewska G.: *Metody terapeutyczne leczenia otyłości z uwzględnieniem zastosowania balonów dożołądkowych*. Pol. Merk. Lek., 2009, 155, 527-531.
8. Zięba R.: *Otyłość: przegląd aktualnie stosowanych leków i nowych związków poddawanych ocenie klinicznej*. Postępy Hig. Med. Dośw., 2007, 61, 612-626.
9. Kobus G., Łągoda K., Dobrzycki S. i wsp.: *Otyłość jako problem społeczny. Leczenie i prewencja otyłości*. Terapia, 2010, 3, 62-67.
11. Lewis D.: *Cannabinoid receptor G protein-coupling and inverse agonism*. Current Neuropharmacology, 2004, 2, 31-36.
12. Pawłowski M., Westphal Ł., Wesołowska A.: *Rimonabant – pierwszy antagonist receptoru kannabinoidowego CB1*. Czasopismo Aptekarskie, 2009, 12, 24-30.
13. Białkowska M.: *Leczenie farmakologiczne otyłości – przeszłość, teraźniejszość, przyszłość*. Postępy Nauk Medycznych, 2000, 3, 10-14.
14. Sargent B.J., Moore N.A.: *New central targets for the treatment of obesity*. Br. J. Clin. Pharmacol., 2009, 68, 852-860.
15. Ioannides-Demos L.L., Piccenna L., McNeil J.J.: *Pharmacotherapies for obesity: past, current and future therapies*. J. Obesity., 2011, doi: 10.1155/2011/179674.
16. Tizzano J.P., Stribling D.S., Perez-Tilve D., et al.: *The triple uptake inhibitor (1R,5S)-(+)-1-(3,4-dichlorophenyl)-3-azabicyclo[3.1.0] hexane hydrochloride (DOV 21947) reduces body weight and plasma triglycerides in rodent models of diet-induced obesity*. J. Pharmacol. Exp. Ther., 2008, 324, 1111-1126.
17. Spraggs C.F., Pillai S.G., Dow D., et al.: *Pharmacogenetics and obesity: common gene variants influence weight loss response of the norepinephrine/dopamine transporter inhibitor GW320659 in obese subjects*. Pharmacogenet. Genomics., 2005, 15, 883-889.
18. ClinicalTrials.gov: *An 8 Week Depression Study In Adults Diagnosed With Major Depressive Disorder*. <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00057239?term=radafaxine&intr=drug&rank=1>.
19. Sargent B.J., Henderson A.J.: *Targeting 5-HT receptors for the treatment of obesity*. Curr. Opin. Pharmacology, 2011, 11, 52-58.

**Omówione pokrótce kierunki badań nad potencjalnymi lekami przeciw otyłości nie wyczerpują tematu naukowych poszukiwań nowych możliwości leczenia tego, coraz bardziej powszechnego schorzenia. Dobrze udokumentowana wiedza na temat ośrodkowych i obwodowych mechanizmów regulujących pobieranie pokarmu i wydatkowanie energii, czyli mechanizmów homeostazy energetycznej organizmu, poszerza listę potencjalnych celów terapeutycznych i preparatów, które mogłyby mieć zastosowanie w obniżaniu masy ciała.**

- 20. Smith B.M., Thomsen W.J., Grottie A.J.: *The potential use of selective 5-HT<sub>2C</sub> agonists in treating obesity*. Expert Opin. Invest. Drugs, 2006, 15, 257-266.
21. Higgs S., Cooper A., Barnes.: *Reversal of sibutramine-induced anorexia with selective 5-HT<sub>2C</sub> receptor antagonist*. Psychopharmacology, 2011, 214, 941-947.
22. Smith S.R., Weissman N.J., Anderson C.M., et al.: *Multicenter, placebo-controlled trial of lorcaserin for weight management*. N. Engl. J. Med., 2010, 363, 245-256.
23. Halford J.C., Harrold J.A., Boyland E.J., et al.: *Serotonergic drugs: effects on appetite expression and use for the treatment of obesity*. Drugs, 2007, 67, 27-55.
24. Heal D.J., Smith S.L., Fisas A., et al.: *Selective 5-HT<sub>6</sub> receptor ligands: progress in the development of a novel pharmacological approach to the treatment of obesity and related metabolic disorders*. Pharmacol. Ther., 2008, 117, 207-231.
24. Rutkowska M., Jamontt J.: *Udział układu kannabinoidowego w regulacji pobierania pokarmu*. Adv. Clin. Exp. Med., 2005, 14, 1011-1017.
25. 7TM Pharma. TM38837. [http://www.7tm.com/R-D/Metabolic\_Disorders/TM38837.aspx].
26. Wynne K., Stanley S., McGowan B., et al.: *Appetite control*. J. Endocrinol., 2005, 18, 291-318.
27. Witkamp R.F.: *Current and future drug targets in weight management*. Pharm. Res., 2011, 28, 1792-1818.
28. ClinicalTrials.gov: *Study of Safety, Tolerability and Efficacy of MK0493 in Obese Patients*. http://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT00482638?cond=obesity&intr=drug&id=NCT00482638&rank=1.
29. Krishna R., Gumbiner B., Stevens C., et al.: *Potent and selective agonism of the melanocortin receptor 4 with MK-0493 does not induce weight loss in obese human subjects: energy intake predicts lack of weight loss efficacy*. Clin. Pharmacol. Ther., 2009, 86, 659-666.
30. Gehlert D.R., Rasmussen K., Shaw J. et al.: *Preclinical evaluation of melanin-concentrating hormone receptor 1 antagonism for the treatment of obesity and depression*. J. Pharmacol. Exp. Ther., 2009, 329, 429-438.
31. ClinicalTrials.gov: *Safety, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics Study to Evaluate BMS-830216 in Obese Subjects*. http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00909766?cond=obesity&intr=drug&id=NCT00909766 &rank=1.
32. Batterham R.L., Cohen M.A., Ellis S.M., et al.: *Inhibition of food intake in obese subjects by peptide YY3-36*. N. Engl. J. Med. 2003, 349, 941-948.
33. Marina Biotech: *MDRNA Announces Phase 2 Trial of PYY(3-36) Does not Meet Weight Loss Endpoint*. http://phx.corporate-ir.net/phoenix.zhtml?c=83674&p=irol-newsArticle&ID=1182214&highlight.
34. Haberman A.B.: *Obesity Drug Pipeline: Developing Therapies for a Complex Disease*. Cambridge Healthtech Institute, 2008, 54.
35. Dytfeld J., Pupek-Musialik D.: *Hormony przewodu pokarmowego regulujące łaknienie: oś jelito-mózg*. Endokryn. Otyłość, Zaburz. Przemiany Materii, 2005, 1-2, 24-30.
36. Rosenstock J., Klaff L.J., Schwartz S., et al.: *Effects of exenatide and lifestyle modification on body weight and glucose tolerance in obese subjects with and without pre-diabetes*. Diabetes Care, 2010, 33, 1173-1175.
37. Blevins T., Pullman J., Malloy J., et al.: *DURATION-5: exenatide once weekly resulted in greater improvements in glycemic control compared with exenatide twice daily in patients with type 2 diabetes*. J. Clin. Endocrinol. Metab. 2011, 96, 1301-1310.
38. Astrup A., Rössner S., Van Gaal L., et al.: *Effects of liraglutide in the treatment of obesity: a randomised, double-blind, placebo-controlled study*. Lancet, 2009, 374, 1606-1616.
39. ClinicalTrials.gov: *Investigation on Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of NN9924 in Healthy Male Subjects*. http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01272973?intr=drug&id=NCT01272973&rank=1.
40. Salomé N., Haage D., Perrissoud D., et al.: *Anorexigenic and electrophysiological actions of novel ghrelin receptor (GHS-R1A) antagonists in rats*. Eur. J. Pharmacol., 2009, 612, 167-173.
41. Larsen T.M., Toubro S., van Baak M.A., et al.: *Effect of a 28-d treatment with L-796568, a novel beta(3)-adrenergic receptor agonist, on energy expenditure and body composition in obese men*. Am. J. Clin. Nutr., 2002, 76, 780-788.
42. Redman L.M., de Jonge L., Fang X., et al.: *Lack of an effect of a novel beta3-adrenoceptor agonist, TAK-677, on energy metabolism in obese individuals: a double-blind, placebo-controlled randomized study*. J. Clin. Endocrinol. Metab., 2007, 92, 527-531.
43. Arch J.R.: *The discovery of drugs for obesity, the metabolic effects of leptin and variable receptor pharmacology: perspectives from beta3-adrenoceptor agonists*. Naunyn Schmiedebergs Arch. Pharmacol., 2008, 378, 225-240.
44. Bryzgalova G., Effendic S., Khan A., et al.: *Anti-obesity, anti-diabetic, and lipid lowering effects of the thyroid receptor beta subtype selective agonist KB-141*. J. Steroid. Biochem. Mol. Biol. 2008, 111, 262-267.
45. Tancevski I., Rudling M., Eller P.: *Thyromimetics: a journey from bench to bed-side*. Pharmacol. Ther. 2011, 131, 33-39.
46. ClinicalTrials.gov: *Efficacy and Safety Study of Eprotirome in HeFH Patients Who Are on Optimal Standard of Care (AKKA)*. http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01410383?term=eprotirome&intr=drug&rank=2.
47. Ladenson P.W., Kristensen J.D., Ridgway E.C., et al.: *Use of the thyroid hormone analogue eprotirome in statin-treated dyslipidemia*. N. Engl. J. Med. 2010, 362, 906-916.

# NOWA LINIA PRODUKCYJNA FIRMY SERVIER W POLSCE

***Bogdan OSTROWSKI***

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

Osiemnaście milionów złotych – to wartość najnowszej inwestycji firmy Servier w Polsce – supernowoczesnej linii butelkującej uruchomionej w Przedsiębiorstwie Farmaceutycznym Anpharm S.A. w Warszawie, która zwiększy możliwości produkcyjne zakładu należącego do Grupy Servier o kolejnych 10 mln opakowań.

Uroczyste otwarcie nowej linii produkcyjnej odbyło się 23 listopada ubiegłego roku. Wzięli w nim udział szef Regionalnego Wydziału Ekonomicz-

nego Ambasady Francji w Polsce **Daniel Maitre**, burmistrz warszawskiej dzielnicy Białoleka **Jacek Kaznowski**, prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej dr **Grzegorz Kucharewicz**, prezes Okręgowej Izby Aptekarskiej w Warszawie mgr farm. **Alina Fornal**, przedstawiciele Polskiej Agencji Informacji i Inwestycji Zagranicznych, Francuskiej Izby Przemysłowo-Handlowej w Polsce oraz mediów.

W części merytorycznej spotkania wystąpili dyrektorzy firm wchodzących w skład Grupy



Servier: Servier Polska oraz PF Anpharm SA. Jednym z prelegentów był także przedstawiciel firmy PricewaterhouseCoopers,



© Wiktor Szukiel

Na zdj. uroczyste przecięcie wstęgi. Ange Diaz (Wiceprezydent ds. Technologii Grupy Servier), Mathieu Fitoussi (Dyrektor Generalny Servier Polska), Jacek Kaznowski (Burmistrz Dzielnicy Białoleka), Daniel Maitre (Szef Regionalnego Wydziału Ekonomicznego Ambasady Francji w Polsce), Colm Murphy (Dyrektor Wytwórni Anpharm SA)



► **Mariusz Ignatowicz**, który przedstawił wyniki raportu dotyczącego inwestycji firmy Servier w Polsce.

Dyrektor generalnego Servier Polska **Mathieu Fitoussi** swoje wystąpienie poświęcił priorytetom firmy Servier w Polsce i na świecie ze szczególnym uwzględnieniem znaczenia najnowszej inwestycji. Najnowsza inwestycja firmy Servier, obejmująca zakup linii butelkującej, gruntu oraz budynków, umożliwi wytwarzanie w Anpharm S.A., fabryce należącej do Grupy Servier, preparatów zawierających peryndopryl z arginina (Prestarium 5 mg, Prestarium 10 mg, Noliprel, Noliprel Forte, Noliprel BiForte, Co-Prestarium, Tertensif Kombi, Tertensif Bi-Kombi).

– Ma to – podkreślał M. Fitoussi – olbrzymie znaczenie dla pacjentów, ponieważ peryndopryl, lek dostępny w Polsce od 1992 roku, jest obecnie stosowany przez ponad 400 tys. polskich pacjentów. Peryndopryl jest stosowany w leczeniu nad-

© Wiktor Szukiel



Na zdj. wśród gości obecni byli prezes Okręgowej Izby Aptekarskiej w Warszawie mgr farm. Alina Fornal i Dyrektor Generalny EGIS Polska dr n. farm. Krzysztof Skup

ciśnienia tętniczego, choroby wieńcowej i niewydolności serca. To jeden z najlepiej przeba-

danych leków kardiologicznych na świecie. W dużych, międzynarodowych programach badawczych wykazano, że stosowanie peryndoprylu, także w połączeniu z indapamidem lub amlodypiną, zmniejsza śmiertelność całkowitą, liczbę zawałów mięśnia sercowego, udarów mózgu i innych powikłań ze strony układu sercowo-naczyniowego. Dzięki znaczącym inwestycjom finansowym oraz transferowi nowoczesnych technologii, jakich dokonała firma Servier w PF Anpharm w minionych latach, jego produkcja zwiększyła się o ponad 500% z 4 mln do 25 mln opakowań rocznie, a liczba zatrudnionych w PF Anpharm wzrosła z 80 do 140 osób.

© Wiktor Szukiel



Goście zwiedzają linię produkcyjną

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Anpharm S.A. powstało w grudniu 1993 roku z inicjatywy grupy naukowców Instytutu Farmaceutycznego w Warszawie. W 1997 roku właścicielem większościowego pakietu akcji firmy została Grupa Servier, a od 2008 roku PF Anpharm S.A. w całości należy do Grupy Servier. Obecnie prawie wszystkie produkty Grupy Servier przeznaczone na polski rynek (ok. 95%) są wytwarzane przez PF Anpharm. Ponad 20% produktów wytwarzanych przez PF Anpharm jest przeznaczonych na eksport m.in. do Francji i Rosji, a także na rynki Europy Środkowo-Wschodniej (w tym do krajów bałkańskich, krajów byłej Jugosławii, Czech, Słowacji, Litwy, Łotwy i Estonii).

Dyrektor generalny PF Anpharm SA **Colm Murphy** w wystąpieniu na otwarciu nowej linii produkcyjnej podkreślał, że firma Servier konsekwentnie inwestuje w Polsce pomimo niesprzyjających perspektyw makroekonomicznych. Znaczące inwestycje finansowe oraz transfer nowoczesnej technologii do Polski umożliwiły dynamiczny rozwój przedsiębiorstwa PF Anpharm.

– Dzięki tym inwestycjom – mówił – PF Anpharm stale się rozwija. Nowa linia produkcyjna w wytwórni Anpharm umożliwi rozpoczęcie wytwarzania sześciu nowych produktów przeznaczonych zarówno na rynek lokalny jak i eksport, co daje nam możliwość zwiększenia produkcji, a także eksportu i potwierdza, jak ważnym krajem dla firmy Servier jest Polska. Przypomnę, że pod



© Wiktor Szukiel

Zwiedzanie magazynu wysokiego składowania

względem wielkości produkcji, polska fabryka należy do największych w Grupie Servier – po zakładach w Gidy we Fran-

cji i Arklow w Irlandii to trzeci producent leków Servier na świecie.





# MUZEUM FARMACJI APTEKI „POD ŁABĘDZIEM” W BYDGOSZCZY

***Bogdan OSTROWSKI***

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

Staraniem bydgoskiego aptekarza-kolekcjonera mgr. farm. **Bartłomieja Wodyńskiego**, współwłaściciela apteki „Pod Łabędziem”, od 150 lat noszącej tę samą nazwę i zlokalizowanej przy obecnej ul. Gdańskiej w centrum Bydgoszczy, na jej zapleczu w 150 rocznicę złożenia przez aptekarza Constantina Augusta Mentzla, dnia 27 grudnia 2003 roku została otwarta nowa placówka dokumentująca dorobek polskiego, w szczególności bydgoskiego, aptekarstwa: Muzeum Farmacji Apteki „Pod Łabędziem”, której w rok później, dokładnie 16 grudnia 2004 r. minister kultury i dziedzictwa narodowego przyznał status muzeum.

## PÓŁTORA WIEKU POD GODŁEM ŁABĘDZIA

Z zachowanych dokumentów wynika, że w początkach XIX wieku w Bydgoszczy istniały dwie apteki, a starania różnych osób o koncesję na trzecią taką placówkę trwały dość długo, bo do roku 1852, kiedy to ogłoszony został konkurs na jej uruchomienie. Jako pierwszy zgłosił się do tego konkursu Constantin August Mentzel, aptekarz z miasta Ostrowo (dzisiejszy

str. Ostrów Wlkp.), który wystąpił z pismem o przyznanie mu takiej koncesji do Królewskiej Regencji w Bydgoszczy. Jak się okazało, miał kilku kontrkandydatów w tym konkursie, ale to właśnie jemu, za sugestią poznańskich zwierzchnich władz aptekarskich, przyznano koncesję na założenie apteki w Bydgoszczy przy ul. Gdańskiej, gdzie kupił parcelę i rozpoczął budowę domu, i prowadzenie działalności aptekarskiej w tym miejscu. Stało się to 27 grudnia 1853 roku, gdy apteka w nowo wybudowanym przez Mentzla domu funkcjonowała już od kilku miesięcy.

Mentzel od początku za godło swojej apteki wybrał łabędzia i ten symbol przerwał w jej nazwie do dziś, choć placówka przechodziła różne koleje losu i zmieniali się jej właściciele.

Jak piszą autorzy monografii apteki „Pod Łabędziem”, wydanej przez Muzeum Farmacji na jego otwarcie pod redakcją dr. hab. n. farm. Aleksandra Drygasa, pod tytułem *Apteka „Pod Łabędziem” w Bydgoszczy – 150 lat*, o działalności apteki założonej przez C. A. Mentzla wiadomo dziś niewiele: *Z całą pewnością – czytamy – można*

*natomiast powiedzieć, że świadczyła usługi aptekarskie w postaci sporządzania leków recepturowych, jako że specyfików otrzymywanych na drodze przemysłowej jeszcze nie było. (...) Żeby jednak wykonywać leki recepturowe, wszystkie apteki tamtego czasu (a więc i apteka Mentzla) musiały być bogato zaopatrzone w najróżnorodniejsze surowce z „trzech królestw przyrody” pochodzące, jak podówczas nazywano surowce pochodzenia roślinnego, zwierzęcego i mineralnego. Rzeczą aptekarza zaś było przygotowywanie różnych esencji, nalewek, trituracji w przyaptecznych laboratoriach i dalej sporządzania już kompozycji na podstawie wystawionej recepty lekarskiej. Oczywiście czynność ta była regulowana odpowiednimi przepisami prawnymi i na podstawie obowiązujących wówczas lekospisów.*

*Można by sądzić, że był to zamknięty świat poczynaić czysto aptekarskich, dostępnych tylko zawodowcom aptekarzom. W wielu przypadkach tak na pewno było. Niemniej Mentzel musiał być dość światłym aptekarzem, który na co dzień prowadził aptekę, ale też śledził to, co w Europie w zakresie leczenia dzieje się. A działa się sporo i to w zakresie*





© Wiktor Szukiel

➤ *zarówno negatywnym, jak też pozytywnym (w tym drugim przypadku dla apteki).*

Efektem zainteresowań Mentzla „nowinkami leczniczymi”, zwłaszcza badaniami Hehne-manna i jego koncepcją homeopatii, było otwarcie w lipcu 1863 roku w lokalu odrębnym apteki homeopatycznej, którą m.in. tak anonsował pacjentom zainteresowanym leczeniem homeopatycznym: (...) *Zapewniam, że leki są sporządzone i aplikowane zgodnie z regułami sztuki i nauki; proszę o okazanie zaufania odnośnie realizacji recept jak i zaopatrywania apteczek domowych, również we wszelakich żądanych stopniach rozcieńczenia i rozdrobnienia.*

Apteka „Pod Łabędziem” należała do rodziny Mentzlów przez 42 lata – do roku 1895. Po śmierci C. A. Mentzla aptekę odziedziczyła wdowa po nim, Raimunda Mentzel i zgodnie z pruskim prawodawstwem prowadziła ją do swojej śmierci w 1881. W roku 1882 zarządzaniem apteką zajmował się aptekarz Friedrich Wiartala, w 1884 roku w aptecce pracowało dwóch aptekarzy: Otto Bloch i Julius Mann, z których ten drugi także nią zarządzał. W zachowanych dokumentach z lat 80. XIX wieku jako właściciel występuje aptekarz Hugo Albert Mentzel, który z nieznanych przyczyn w roku 1895 sprzedał ją Alfredowi Jacobowi, także aptekarzowi, co zapoczątkowało nowy rozdział w dziejach apteki.

A. Jacob w zasadzie nic nie zmienił w profilu zakupionej przez siebie apteki, ale w reklamie, jaką zamieścił w książce adresowej, nie polecał już

„sprzedaży hurtowej i detalicznej” jak jego poprzednicy, lecz tylko „krajowe i zagraniczne specjalne środki farmaceutyczne”, co potwierdza, że i w naszych aptekach zaczęły się wtedy pojawiać leki gotowe. Tu także, jak w wielu innych aptekach, w drobnej produkcji aptecznej w przyaptecznym laboratorium zaczęły pomagać różne techniczne urządzenia – np. na wyposażeniu apteki „Pod Łabędziem” znalazła się mechaniczna tabletkarka firmy „Kilian”.

W roku 1905 Jacob zatrudnił w aptecce Henryka Warszawskiego, którego cztery lata później przyjął do spółki „Warszawski i Jacob”. Spółka ta przetrwała do 19 stycznia 1916 roku, po czym wspólnicy rozeszli się z powodu sporu na tle finansowym (po sprawie sądowej wniesionej przez Jacoba Warszawski opuścił Bydgoszcz i przeniósł się do Gniezna). W czasie I wojny światowej Jacob nadal prowadził aptekę w Bydgoszczy, a po traktacie wersalskim nie przeniósł się jak wielu Niemców z terenu Pomorza i Wielkopolski, lecz uznał lojalnie nowe polskie władze administracyjne.

W roku 1923 Alfred Jacob przyjął do nowej spółki swojego zięcia Brunona Kazimierskiego, absolwenta studiów farmaceutycznych w Monachium, pochodzącego z Debrzyna na Pomorzu, właściciela drogerii w Bydgoszczy. Z dnia 1 października 1932 roku pochodzi natomiast ogłoszenie sądowe, z którego wynika, że w tym właśnie czasie wyłącznym właścicielem apteki „Pod Łabędziem” został Brunon Kazi-

mierski. Według relacji ówczesnej pracownicy apteki w okresie międzywojennym dotychczasowa spółka została rozwiązana, zaś Alfred Jacob wyjechał do Afryki.

W czasie II wojny światowej, Kazimierski, który nigdy nie czuł się Polakiem, lecz Niemcem, w połowie 1940 roku wystąpił do władz niemieckich o zmianę swego polsko brzmiącego nazwiska na niemieckie Kalten, oraz o przemianowanie jego apteki „Pod Łabędziem” na „Schwanen Apotheke Bruno Kalten”.

W styczniu 1945 roku wobec zbliżającego się frontu wschodniego Bruno Kalten, właściciel apteki „Pod Łabędziem”, wraz z uciekającą w panice ludnością niemiecką wyjechał do Rzeszy, a apteka na mocy przepisu dotyczącego tzw. mienia opuszczonego i porzuconego została przejęta przez skarbnictwo państwa i pozostawała w dyspozycji Okręgowego Urzędu Likwidacyjnego w Bydgoszczy.

Aptekę „Pod Łabędziem” z dużymi zapasami poniemieckich leków, która mogła zaopatrywać inne placówki apteczne, szybko została wydzierżawiona magistratowi farmacji Henrykowi Kowalewskiemu, uważanemu przez środowisko za człowieka pełnego optymizmu, bardzo dobrego organizatora, który został pierwszym prezesem odrodzonej w marcu 1945 roku bydgoskiej Izby Aptekarskiej.

Wobec narastających w pierwszych latach powojennych pogłosek o upaństwowieniu aptek prywatnych w Polsce wielu dzierżawców pozbywało się tych placówek, oddając je pań-



stwowym jednostkom organizacyjnym, takim jak Zjednoczone Apteki Społeczne, Biuro Aptek Społecznych czy „Centrosan”. Również mgr Henryk Kowalewski dzierżawioną przez siebie aptekę „Pod Łabędziem” przekazał „Centrosanowi”. Tym samym utraciła ona swoją dotychczasową nazwę, stając się Apteką Społeczną numer 39 (po zmianie numeracji nr 91011). Wkrótce ustawą z 8 stycznia 1951 roku zlikwidowano w Polsce aptekarstwo prywatne.

### ZAMIAST ŁABĘDZIA – PROZAICZNY NUMER

Po oddaniu apteki PP „Centrosan” jej kierownikiem został mgr farm. Tadeusz Kalinowski, który dodatkowo sprawował także nadzór nad pozostałymi aptekami społecznymi w Bydgoszczy. To dzięki jego staraniom apteka została poszerzona o lokal drogerijny, zmieniono także układ jej pomieszczeń. W przyaptecznym laboratorium galenowym w dalszym ciągu wytwarzano maści, mazi-dła i nalewki (niedościgniony w tym był zwłaszcza mgr Stanisław Kunicki). Po 8 stycznia 1951 roku mgr Kalinowskiego mianowano kierownikiem Oddziału Wojewódzkiego Centrali Aptek Społecznych w Bydgoszczy – nowej jednostki organizacyjnej mającej zarządzać aptekami uspołecznionymi (mieściła się ona nad apteką „Pod Łabędziem”, w dawnym mieszkaniu ostatniego właściciela, Brunona Kazimierskiego). Funkcja ta nałożyła na niego obowiązek przeprowadzenia i dopilnowania upaństwowienia wszystkich

apteek prywatnych w Bydgoszczy. Kierownikiem Apteki Społecznej nr 39 został mgr farm. Feliks Eliszewski, a jego zastępcą pomocnik aptekarski Stefan Nowak.

Trzeba zauważyć, że w tym okresie dziejów apteki zmiany kierownika były częste: po Eliszewskim w 1956 roku funkcję kierownika objęła mgr farm. Maria Biała (w tym czasie czynności apteki poszerzono o udzielanie informacji o lekach), ale już po roku przeszła do kierowania dawną apteką „Piastowską”, a na jej miejsce powrócił mgr Eliszewski.

Przyaptecznym laboratorium galenowym nadal kierował mgr Kunicki i to dzięki jego staraniom rozszerzono istotnie wytwarzany w nim asortyment leków, m.in. Tanninum albuminum tabl., różne wyciągi, wino pepsynowe, Mixtura Solvens, maść majerankową czy Emphysal, a w okresie zwiększonego zapotrzebowania na leki przeciw grypowe także tabletki przeciw grypie i witaminę C w tabletkach, do czego wykorzystywano starą apteczną tabletkarkę firmy Kilian.

W połowie lat 50. w aptecze wydzielono specjalne pomieszczenie na boks sterylny, w którym pod nadzorem absolwenta poznańskiej farmacji, mgr. Zdzisława Kotłęgi wytwarzano krople penicylinowe do zakrapiania oczu noworodkom (zamiast roztworu *Argentumnitricum*). W grudniu 1962 roku, po wycofaniu z użycia kropli z penicyliną dla noworodków, już niepotrzebny boks zamknięto.

W roku 1968, po odejściu kierownika Eliszewskiego aptekę zamknięto, a w Bydgo-

skim Zarządzie Aptek rozważano nawet jej likwidację. Na szczęście zwyciężył rozsądek – padła propozycja utrzymania placówki jako apteki szkoleniowej dla miejscowego Studium Farmaceutycznego Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego. Apteka miała bowiem dużą powierzchnię i można było wydzielić w niej pomieszczenia szkoleniowe.

W latach 1969-1970 odbył się remont lokalu aptecznego, którym kierowała mianowana w czerwcu 1968 roku na kierownika już zamkniętej wtedy placówki absolwentka poznańskiego Oddziału Farmaceutycznego z 1948 roku mgr. Janna Majewska, od lat pracująca w bydgoskich aptekach na stanowiskach kierowniczych.

Dawna apteka „Pod Łabędziem” została gruntownie przebudowana i wyposażona w nowe meble i sprzęt, a przede wszystkim przystosowana do nowych funkcji szkoleniowych. Recepturę wyposażono w dwie łóże i stanowisko do wytwarzania leków ocznych w warunkach aseptycznych (tzw. skrzynka z laminarnym nawiewem). W ekspedycji urządzono cztery stanowiska pracy: przyjmowania recept, wydawania leków na recepty, sprzedaży odręcznej i kasy. W części szkoleniowej powstała Pracownia Farmacji Aptecznej CMKP.

Po raz drugi aptecze groziło zamknięcie w roku 1988 (apte-ty na pomieszczenia po niej miał ponoć kierownik sąsiadującej z apteką księgarni, który chciał ją takim kosztem rozbudować i o poparcie w tej sprawie zabiegał nawet w Narodowej Radzie Kultury).

► Na szczęście ówczesną kierowniczkę apteki, mgr farm. Łucję Wachowską wsparli mgr Bartłomiej Wodyński z bydgoskiego „Cefarmu”, sami mieszkańcy Bydgoszczy oraz Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne, które stanęło w obronie liczącej wtedy 135 lat placówki i jej bogactwa kulturowego. A potem przyszedł rok 1989 i zmiany ustrojowe w kraju, odrodzenie po latach samorządu aptekarskiego. Zasłużona bydgoska apteka ocalała, zbankrutowała niedawno zagrażająca jej dalszemu istnieniu księgarnia... Trójka bydgoskich farmaceutów: **Łucja Wachowska, Danuta Kuśmider i Bartłomiej Wodyński** zawiązali spółkę cywilną i uzyskali od ministra zdrowia i opieki społecznej koncesję na prowadzenie apteki „Pod Łabędziem” w Bydgoszczy jako placówki otwartej typu A.

### ZASOBY BYDGOSKIEGO MUZEUM

Muzeum posiada sześć pomieszczeń ekspozycyjnych: salę ekspozycyjną, XX-wiecznej receptury, bibliotekę, zielarnię z przełomu XIX i XX w., zabytkową izbę ekspedycyjną, a także muzealny skarb w postaci oryginalnego laboratorium galenowego z końca XIX, które stanowi jedyny tego typu zabytek farmaceutycznej kultury materialnej w Polsce.

Zbiory muzeum, których liczba sięga 5 tysięcy, pochodzą przede wszystkim z dwóch źródeł: są to pozostałości po dawnym wyposażeniu apteki „Pod Łabędziem”, a także tworzona całe życie kolekcja założyciela

muzeum, Bartłomieja Wodyńskiego. Liczba eksponatów rośnie także dzięki otrzymywanym przez muzeum darom.

Ogromnym atutem placówki jest szeroka rozpiętość czasowa pochodzenia eksponatów: najstarsze starodruki pochodzą bowiem aż z XVI w., najmłodszymi obiektami są zaś pamiątki aptekarskie z lat osiemnastych XX w. Zdecydowana większość zbiorów pochodzi z obszaru zachodnich ziem Polski i terenu dzisiejszych Niemiec. Część eksponatów stanowi dziedzictwo byłego Królestwa Kongresowego, zachodnich guberni zaboru rosyjskiego lub Galicji.

Największą chlubą muzeum jest unikatowe laboratorium galenowe, czyli miejsce, w którym wytwarzano leki i preparaty z surowców roślinnych, zwierzęcych i mineralnych, według ściśle określonych przepisów, zamieszczonych w dawnych receptariuszach. Zachowało się ono w stanie niemal nie zmienionym od czasu swego powstania. Znajdują się tu historyczne przyrządy do wytwarzania maści, tabletek, czopków, nalewek i syropów, napędzany parą wodną cykl produkcyjny oraz pochodząca z 1905 r. tabletkarka firmy Fritz Kilian, przy czym większość z nich jest nadal sprawna. Jako wyjątkowy zespół muzealiów stanowiło ono podwalinę dla powstania muzeum.

Na szczególną uwagę zasługuje także biblioteka muzealna. Chlubą biblioteki jest ponad trzydzieści starodruków medyczno – farmaceutycznych. Najstarszy z nich – „Memorabilium...” autorstwa Antonio

Mizaldo Monluciano, wydano we Frankfurcie w 1566 r. W bibliotece znajdują się również rękopisy, w tym najstarsze z 1681 i 1713 r. Ogólnie biblioteka liczy ponad trzy tysiące woluminów. W miarę możliwości jej zasoby uzupełniane są o najnowsze publikacje, głównie z zakresu historii farmacji i medycyny.

Częścią biblioteki jest także archiwum muzealne. Do ciekawszych pozycji wchodzących w jego skład należy druk wydany przez Radę Miejską i burmistrza Gdańska z powodu panującej w 1708 r. zarazy.

W kolejnym pomieszczeniu muzealnym – zielarni – znajdują się liczne narzędzia aptekarskie używane w przeszłości do produkcji leków ziołowych. Są tu więc noże do ziół, moździerze i imponująca kolekcja wag. Na ścianach wiszą XIX-wieczne ryciny Jana Harasimowicza wyobrażające pracę dawnych aptekarzy, a na półkach i regałach stoją zabytkowe naczynia laboratoryjne: szklane kolby, probówki, menzurki, infuzorki, filtry, puszkki do ziół, porcelanowe i kamionkowe butle na wodę destylowaną.

Wśród pozostałych eksponatów możemy wyodrębnić zbiory naczyń aptecznych, moździerzy, wag, opakowań na leki, recept, sygnatur oraz innych niezwykle interesujących utensyliów farmaceutycznych. Odłąbną grupę stanowi bogata kolekcja kart pocztowych z wizerunkami aptek.

Zwiedzający mogą podziwiać stare wyciskarki do soków z roślin, młynki do wyrobu maści, destylatory, suszarki do ziół, maszyny do formowania table-



tek i kamionkowe perkolatory do produkcji nalewek. Każdego eksponatu można dotknąć, a niekiedy nawet powąchać.

## DZIAŁALNOŚĆ MUZEUM

W minionych siedmiu latach istnienia Muzeum Farmacji Apteki „Pod Łabędziem” wypełniało cele zawarte w ministerialnym statucie, realizując je poprzez działalność wystawienniczą, dydaktyczną, społeczno-popularyzatorską, naukowo-badawczą oraz wydawniczą. Do tej pory muzeum zrealizowało siedem wystaw czasowych oraz – jak już wspomniano – udostępniało także swoje obiekty innym placówkom.

Działalność dydaktyczna polega przede wszystkim na prowadzeniu przez pracowników muzeum zajęć dla uczniów szkół różnego szczebla i studentów.

Ekspozycje muzealne odwiedziło także wiele osób prywatnych. Niemal codziennie muzeum przyjmowało i przyjmuje kilkoro zwiedzających. Wśród nich są mieszkańcy Bydgoszczy, goście z innych miast Polski, Europy i reszty świata, między innymi z tak odległych krajów jak Argentyna, Chiny czy USA (prowadzenie zajęć oraz oprowadzanie po muzeum było i jest nieodpłatne).

Do działalności społeczno – popularyzatorskiej należą cykliczne i okazyjne spotkania bydgoskich organizacji społecznych i naukowych. Muzeum brało czynny udział w corocznych nocach muzealnych, obchodach Młodzieżowego Forum „Śladami Łukasiewicza” organizowanego przez

Zespół Szkół Chemicznych im. I. Łukasiewicza w Bydgoszczy.

Dzięki wsparciu lokalnych władz muzeum odzyskało figurę łabędzia, która od 1958 r. znajdowała się w zbiorach Muzeum Farmacji UJ w Krakowie. W dniu 27 grudnia 2006 r., po 48. latach nieobecności posadowiona została ona ponownie nad wejściem do apteki „Pod Łabędziem” (nad apteką umieszczono kopię, natomiast oryginał znajduje się na ekspozycji stałej w Muzeum Okręgowym im. Leona Wyczółkowskiego w Bydgoszczy).

Muzeum Farmacji Apteki „Pod Łabędziem” zajmuje się zabezpieczeniem i naukowym opracowaniem świadectw farmaceutycznej kultury materialnej, a szczególnie ważne miejsce w tej pracy stanowi rekonstrukcja dziejów aptekarstwa polskiego, zwłaszcza bydgoskiego.

Muzeum wraz z bydgoskim Oddziałem Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego zorganizowało także cztery zagraniczne wyjazdy naukowo-szkoleniowe. Ich uczestnicy odwiedzili Niemcy, Szwajcarię, Francję, Węgry, Włochy oraz Francję.

Niezwykle ważną częścią aktywności placówki jest działalność wydawnicza. Wydawany jest tu kwartalnik naukowy „Apothecaria Bydgostiana. Studia z Dziejów Farmacji i Medycyny”, w którym można znaleźć artykuły związane z przeszłością farmacji i medycyny, ze szczególnym uwzględnieniem dziejów Pomorza i Kujaw, a zwłaszcza Bydgoszczy. Każdy nowy tom kwartalnika rozsyłany jest nieodpłatnie do Biblioteki Na-

rodowej w Warszawie, Biblioteki Jagiellońskiej oraz do wszystkich bibliotek uczelni medycznych i instytutów historii, a także muzeów farmacji w Polsce. Otrzymują go również muzea zagraniczne, np. Deutsches Apotheken – Museum w Heidelbergu (Niemcy), Pharmazie – Historisches Museum w Bazylei (Szwajcaria) i Medizinhistorisches Museum w Zurychu (Szwajcaria).

Choć Muzeum Farmacji Apteki „Pod Łabędziem” jest zdecydowanie mniejsze niż podobne placówki w Krakowie czy w Warszawie, to niektóre z obiektów znajdujących się w Bydgoszczy wzbudzają niekłamany podziw w oczach koleżków muzealników ze wspomnianych tu ośrodków, czego dowodem jest pożyczanie eksponatów na organizowane przez nich wystawy.



# SPOTKANIA Z ANGIELSKIM CZ. XVII

*mgr farm. Jolanta SUCHOCKA-STRYSKO, Christopher STRYSKO*

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

## I. Match the following to their proper definitions:

1. OTC (over-the-counter) sale 2. medicinal product 3. medical device 4. biocidal product

A. an active substance or a preparation containing at least one active substance present in a form delivered to the user, meant to be applied in order to destroy, deter, prevent or in any other way to control deleterious\* organisms by chemical or biological acting

\* deleterious – harmful

B. a product used for medical purposes in patients, in diagnosis, therapy or surgery, which applied to the body causes primarily a physical effect

C. a substance or combination of a few featured with abilities of preventing or treating diseases in humans or animals, or used for diagnostic purposes, as well as for an improvement or modification of physiological functions in human or animal organism

D. a form of trading drugs accessible at pharmacies with no medical prescription

## II. English understanding

### Dreams that (hopefully) never come true...

The moment was finally at hand.

For several months now, Dr. Harkington had been cautiously, yet anxiously, preparing a paper for the speech which he would give at the World Conference of Advanced Science

and Medicine. Only the most renown or prestigious names were usually invited to attend these annual events; to be asked, however, to give an actual speech at one? Calling that merely an “honour,” would be too light a term for it...

Harkington’s fingers nervously flipped through the pages of his printed out “script.” Upon ascending the podium, was a world-wide reputation about to be made – or to be broken completely? A screech pierced the air, and the doctor jumped back in his chair, nervously. What was happening? A storm? Terrorist attack? Armageddon?

“Only some fellows adjusting the sound system,” breathed Harkington with a sigh of relief.

Suddenly – ouch! A heavy hand landed upon his shoulder, and, narrowly avoiding a heart-attack, he turned like lightning to see the host standing beside him.

“Get ready, you’re next!”

Dr. Harkington carefully placed the copy of his speech onto a neighbouring chair, stood upright, straightened his tie, his cuffs, and his wrist-watch. He induced a quick cough, and cleared his throat somewhat noisily; then, reaching back towards the chair to retrieve the speech, he was overtaken with a gasp of terror – the copy was gone! Just an empty chair! No speech, no anything!

“Now!” the host’s voice boomed.

“May we introduce, Dr. Henry Harkington!”

Eyes and mouth like saucers, and eye-brows high as the Alps, the doctor slowly – with movements reminiscent of a robot – stepped up to the podium. An audience packed with elite of every nation and race fixed what seemed to be one enormous, universal gaze attentively upon the now-robotic Harkington.

The doctor stood there, motionless; at least two minutes passed, and he was unable to utter\* a word. The host stared at him angrily. Then, without warning, what sounded like a massive fire-alarm suddenly struck. It shook the entire area like an earthquake; after a moment, everything went black.

A blurry vision of light cleared, and Dr. Harkington found himself in his hotel room, an alarm-clock ringing beside him.

Under the alarm-clock, rested the copy of a speech; a speech which he was to give in a few hours – at the World Conference of Advanced Science and Medicine.

\* to utter a word – to articulate, to say a word

1. The invitation to give a speech at the World Conference of Advanced Science and Medicine...
  - a. deeply annoyed Dr. Harkington
  - b. was reserved only for chiefs of state
  - c. had been mailed out a week earlier
  - d. none of the above
2. For his speech, Harkington...
  - a. decided to go at it spontaneously
  - b. decided to read from a copy which he made earlier
  - c. went to a professional speech-writer
  - d. none of the above
3. The doctor considered his upcoming speech...
  - a. to be the balance upon which his reputation would hang
  - b. to be an extremely nerve-wracking chore
  - c. a great work of art to share with the medicinal world
  - d. something not worth worrying about
4. The sound which startled\* Harkington...
  - a. was caused by a thunder-storm
  - b. was caused by the end of the world beginning
  - c. came from a sound system
  - d. may not have even really existed

\* to startle – to scare

5. Are we told who constituted the audience, at the conference?
  - a. yes, elite from every nation and race
  - b. no, because the conference didn't take place, yet
  - c. Harkington's mentors in the medical field
  - d. no one, the conference was cancelled
6. How did the conference end?
  - a. we are never told
  - b. with everyone being evacuated
  - c. with a fire-alarm going off
  - d. correct answers are b and c
7. By the conclusion of the text...
  - a. Harkington's reputation has been destroyed
  - b. Harkington has become famous world-wide
  - c. Harkington's reputation remains as it was
  - d. Harkington is dead

### III. Grammar

"Translate" the sentences from literary to more colloquial English, following the pattern:

Rarely do we realize that anything is for keeps.  
We rarely realize that anything is for keeps.

1. Little has the world understood the meaning of monoclonal antibodies yet.
2. No longer can we dispense this medicine in such large amounts.
3. On no condition could we support this idea.
4. Not only did they make the rules clearer but also made them fairer for everyone.
5. Never before had we had to wait for so long to hear good news from you.
6. Under no circumstances would we be able to afford this.
7. Had I tried harder at the university I would've become a successful man in the future.

- 
8. Not only was he late but he couldn't even find any good excuse for his unpunctuality.
  9. No way could I forget all the good I received from you.
  10. Barely are we capable to hear such a moderate opinion about the flu vaccination.
  11. Hardly can anything compare to that new invention.
  12. Little do I agree with your speech.

#### IV. Phrasal verbs

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

1. We'll try to *prolong* what little we have saved, but I'm really not sure how long it can last. (try on)
2. Do you really expect me to keep *getting you out of trouble* indefinitely? (jazz up)
3. She really needs for us to *support* her, on this one. (keel over)
4. Quick, someone help me hold him up; he looks about to *tumble to the ground*! (get behind)
5. Hardly anyone will ever want to come here, unless we *embellish and glamourise* the infrastructure a bit. (eke out)
6. Have you already *measured* those new latex-free gloves? Do they seem to fit? (bail out)

#### V. The following sentences have been split into halves; your task is to put the halves back together in their appropriate order.

1. He suddenly collapsed, and they had no choice but to...
2. This winter season is expected to be a busy one for pharmacists, as...
3. These coated tablets seem to be...
4. As evening approached, it became painfully obvious that...
5. Had you diluted this in the proper way...

6. ...suffer the consequences for her mistake?
7. ...if you only learnt to brush your teeth more often.
- A. Must everyone else...
- B. ...call the ambulance.
- C. ...numerous new diseases have broken out.
- D. ...the formula would not have come out so cloudy.
- E. You would not get so many cavities...
- F. ...the best solution for your upset stomach.
- G. ...no one was coming to visit him for his birthday.

#### ANSWER KEY:

- I. 1D, 2C, 3B, 4A
- II. 1d, 2b, 3a, 4d, 5b, 6a, 7c
- III. 1. The world hasn't understood yet the meaning of monoclonal antibodies. 2. We can no longer dispense this medicine in such large amounts./We can't any longer dispense this medicine in such large amounts. 3. We could support this idea on no condition./We couldn't support this idea on any condition. 4. They not only made the rules clearer but also made them fairer for everyone. 5. We had never had to wait for so long before to hear good news from you. 6. We had never had to wait for so long before to hear good news from you. 7. If I had tried harder at the university I would've become a successful man in the future – in the 7th sentence we have to do with another, alternative form of Conditional III (pl. „Gdybym był zrobił wtedy, byłbym wtedy...”), it's more often used in literature than in colloquial English. Also note: “in the future” – while meaning the time that was “future” at the moment when things were happening we put “the” before “future” when meaning strictly “future” we don't put any article before. 8. He was not only late but he couldn't even find any good excuse for his unpunctuality. 9. I could no way forget all the good I received from you./ I couldn't any way forget all the good I received from you. 10. We're barely capable to hear such a moderate opinion about the flu vaccination. 11. Nothing can compare to that new invention./ Hardly anything can compare to that new invention. 12. I don't agree with your speech.
- IV. 1. **eke out** = prolong; 2. **bail(ing you) out** = get(ting) (you) out of trouble; 3. **get behind** = support; 4. **keel over** = tumble to the ground; 5. **jazz up** = embellish and glamourise (pl. upiększyć, „podkoloryzować”); 6. **try (ied) on** = measure(d)
- V. 1. B; 2. C; 3. F; 4. G; 5. D; 6. A; 7. E



# Regulamin dla Autorów publikacji naukowych w „Czasopiśmie Aptekarskim”

## I

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

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

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

## II

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

## III

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

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

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

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

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

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

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

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

## IV

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

## V

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

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

## VI

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

## VII

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

**Redakcja**

# Dystrybutor miksera recepturowego **UNGUATOR**<sup>®</sup> poleca produkty **FARMA**



FARMA-FIL komora laminarna



FARMA-ORG organizer farmaceutyczny



FARMA-TERM chłodziarka farmaceutyczna



- ♦ miksery recepturowe UNGUATOR<sup>®</sup> ♦ kapsułkarki ręczne CAPSUNORM<sup>®</sup> ♦ komory laminarne FARMA-FIL ♦ oczyszczacze powietrza FARMA-WENT ♦
- ♦ suszarki laboratoryjne ♦ sterylizatory i autoklawy ♦ wagi laboratoryjne ♦ higrometry ♦ termometry ♦ urządzenia do diagnozy skóry ♦
- ♦ system szuflad aptecznych EVEREST ♦ chłodziarki farmaceutyczne FARMA-TERM ♦ wielofunkcyjne urządzenie diagnostyczne MILLENNIUM ♦
- ♦ wagi i ciśnieniomierze ♦ utensylia recepturowe ♦ wiele innych artykułów wyposażenia apteki ♦ teraz także produkty dla pacjentów ♦



43-300 Bielsko-Biała, ul. Leszczyńska 32, tel./fax 33 497-73-70, fax 33 815-15-44  
e-mail: [eprus@eprus.pl](mailto:eprus@eprus.pl), [www.eprus.pl](http://www.eprus.pl)