

Vol 17 Nr 10 2009

ISSN 1230-8730

APTEKARZ

Czasopismo Farmaceutyczno-Ekonomiczne

Redaktor
Tadeusz Jerzy Szuba

WARSZAWA

APTEKARZ

Czasopismo poświęcone gospodarce lekiem

Redaktor Naczelny:
dr Tadeusz Jerzy Szuba

Sekretariat:
mgr Adam Rudzki, mgr Robert Radziszewski, mgr Piotr Sułko,
mgr Danuta Wojnicka-Szuba, mgr Henryk Modrzejewski

Rada:
prof. dr Mirosława Furmanowa, prof. dr Stanisław Witold Gumułka, prof. dr
Bożenna Gutkowska, prof. dr Jerzy Krysiński, prof. dr Sławój Kucharski,
prof. dr Jerzy Masiakowski, prof. dr Regina Olędzka,
prof. dr Aleksander Ożarowski, prof. dr Jerzy Pałka, prof. dr Dionizy Moska,
prof. dr Edmund Sieradzki, prof. dr Jacek Splawiński,
prof. dr Wiesława Stożkowska, prof. dr Michał H. Umbreit,
dr Leszek Bartkowiak, dr Mariola Drozd, dr Olaf Gubrynowicz,
dr Maciej Krzanowski, dr Wojciech Kuźmierkiewicz, dr Stanisław Piechula,
dr Agnieszka Skowron, dr Jerzy Surowiecki, mgr Franciszek Dragan,
mgr Elżbieta Przymus-Góralczyk, mgr Teodozja Holak, mgr Grażyna Kornacka,
mgr Barbara Kozicka, mgr Jacek Polatyński

Internet, archiwum „Aptekarza”
<http://www.tfe.edu.pl/>

Spis treści

Analiza spożycia leków	166
Pismo Śląskiej Izby Aptekarskiej do min. Julii Pitery	190
Odpowiedzialność podmiotów „odpowiedzialnych”	191
Ekonomia w farmacji zawsze potrzebna	194
Bezpieczeństwo stosowania leków	195

Święto Aptekarza

Naczelna Rada Aptekarska organizuje obchody „Ogólnopolskiego Dnia Aptekarza” dnia 23 września 2009 r.

W tym numerze czasopisma tylko sygnalizujemy tę uroczystość. W następnym – powiemy o jej przebiegu.

Z głębi serca życzymy, by aptekarze mieli twórcze i satysfakcjonujące wszystkie dni w roku.

Redakcja

Tadeusz J. Szuba

Analiza spożycia leków

Analizowanie spożycia leków ma znaczne cele. Aczkolwiek spożycie leków jest sterowane przez ludzi bardzo światłych, jego stan nigdy nie jest idealny. Różne są tego przyczyny. Najważniejszą jest szybki postęp farmaceutyczny, wynalazki nowych leków.

Dawniej lekarz stosował przeważnie środki lecznicze, które poznał na studiach i potem jeszcze trenował w praktyce lekarskiej.

Obecnie lekarz stosuje przeważnie medykamenty, które pojawiły się po jego studiach. Wiedzę farmakologiczną włączają mu firmy farmaceutyczne, producenci zainteresowani nie tylko zdrowiem, lecz głównie zyskiem.

Państwo chce dobrze. Nakłada na lekarzy obowiązek szkolenia podyplomowego. Izby lekarskie chcą dobrze, organizują kursy doszkalające. Sęk w biedzie. Izby nie mają dużo pieniędzy. A potrzeba wykładowców wielu. Więc przychodzi z pomocą życzliwy przemysł farmaceutyczny, zwłaszcza ten „innovacyjny” i uczy po swojemu.

Do tego dochodzi wielka prywatna aktywność promocyjna. Firmy „innovacyjne” zatrudniają setki repów (reprezentantów), których praca polega wyłącznie na krzewieniu cząstkowej prawdy. A więc prawdy nieobiektywnej.

W efekcie najlepsi lekarze mają trudności w posługiwaniu się bogatym asortymentem leków. Jak wielkie to są trudności pokażemy na konkretnym przykładzie jakiegoś leku. Niech nim będzie Detralex z wyłoków cytrusowych.

Wszak żadna poważna szkoła medyczna w Polsce i na świecie już nie przywiązuje wagi do starych środków roślinnych w rodzaju wyciągu z kasztanowca, flawonoidów z owoców cytrusowych, czy rutozydu z gryki. Kardiologowie tolerują ten asortyment w lekospisach przede wszystkim dlatego, że bardzo nie szkodzi, a trochę pomóc może. Były lubiane po trosze liczne preparaty tej grupy, głównie do leczenia krążenia żylnego kończyn dolnych. Krajowe (np. Rutinoscorbin) i zagraniczne (np. Glivenol, Doxium, Venoruton). Nie warto by o tym mówić, gdyby nie oczarowanie polskich lekarzy Detralexem, preparatem zawierającym diosminę i hesperidynę uzyskanym z wyłoków pomarańczy i grapefruitów w fabrykach soków owocowych.

Własności lecznicze Detralexu nie mogą być chwalebne, skoro kraje superzadane dobrych leków (Niemcy, Anglia, USA) go nie stosują. Niechby jednak w Polsce był. Obok tysięcy innych mini-leków. Tymczasem jest on przez ostatnie ćwierćwiecze filarem polskiej medycyny. On wykazuje działanie flekotropowe, on chroni naczynia żyłne, zwiększa ich tonus. Dużo cudów dokonuje. Lekarze w to uwierzyli i ordynują miliony opakowań rocznie. Nie bacząc na cenę, która u nas jest dużo wyższa niż w rodzimej Francji.

Detralex wywiózł z Polski 1-2 miliardy złotych. Tylko tyle dlatego, że nie jest objęty refundacją. Podziękować ministrom zdrowia.

Za bardzo ministrom zdrowia nie dziękujemy. Sprzyjają oni wadliwej terapii utajniając dane o spożyciu. O swawoli detralexowej nie ma wiedzy. Od czasu, gdy minister Łapiński rządził i zburzył ewidencję spożycia leków (wówczas monitorowaną w Instytucie Leków) żaden minister jej nie odbudował, choć wszystkie hurtownie nadal co kwartał składają raporty o obrotach.

My również, specjaliści od gospodarki lekiem, nie mamy dostępu do pełnej wiedzy o spożyciu. Sytuację ratuje Narodowy Fundusz Zdrowia, który monitoruje leki refundowane. To jest tylko połowa rynku, ale dobre i to. Bo jest to ta lepsza połowa. Ta bardziej decydująca o zdrowiu narodu. Ta niedetralexowa. Ta obejmująca leki podstawowe i uzupełniające dla wszystkich ważnych przeznaczeń zdrowotnych.

Lekarze decydujący o spożyciu leków refundowanych nie robią błędów detralexowych, ale nie są wolni od wpływu egoistycznej promocji firm farmaceutycznych skupionych na sprzedaży leków droższych zamiast tańszych. Warto śledzić ordynowanie leków refundowanych, zwłaszcza pod kątem ekonomicznym. NFZ dysponuje funduszem ograniczonym przez Sejm. Aby sprostać potrzebom chorych, jest zainteresowany ekonomizacją farmakoterapii. Ubezpieczono przez MZ, nie ma wpływu na to, co się w lecznictwie dzieje.

Jest przepaść pomiędzy Kasami Chorych w Niemczech, National Health Service w Anglii i Narodowym Funduszem Zdrowia w Polsce.

W Niemczech Kasy Chorych mają naukowy Instytut ds. gospodarki lekiem. Analizuje on nieustannie obraz farmakoterapii. Co roku publikuje szczegółowe sprawozdania o spożyciu leków i po drodze wydaje instrukcje, jak leczyć. W przypadku sławetnej ivabradyny, wpisanej u nas do refundacji z rażącym pogwałceniem przyzwoitości, NFZ musiał milczeć, a lekarze niemieccy natychmiast mieli ze swojego „NFZ” instrukcję: „In Anbetracht häufiger retinaler Nebenwirkungen und zehnfach höheren Behandlungskosten wird es der neue Wirkstoff schwer haben, sich als therapeutische Alternative gegenüber den bisherigen Standardtherapeutika durchzusetzen.” (Ze względu na częste działanie niepożądane na siatkówkę oraz dziesięciokrotnie wyższy koszt leczenia będzie nie sposób forsować ten nowy czynnik chemiczny jako alternatywę dla dotychczasowych standardowych terapii). Arzneiverordnungs-Report 2007, str. 69.

W tej sytuacji, kontrastowo u nas odmiennie od sytuacji za granicą, przy zerowym doinformowaniu lekarzy przez organy rządowe o zaletach i wadach nowych leków, przy aktywnym szkoleniu lekarzy przez repów, nasza farmakoterapia nie może nie być wadliwa.

Jak dociekać błędów, gdy nawet niektóre autorytety medyczne głoszą prawdy inspirowane przez producentów? Trzeba po prostu patrzeć na spożycie leków w Polsce (na ordynacje lekarskie) na tle spożycia za granicą, gdzie lekarze mają lepszy dostęp do rzetelnej wiedzy o lekach.

My trzymamy się tej zasady przy wszystkich naszych analizach.

Co analizować? Wszystkiego nie sposób. Liczba leków refundowanych oscyluje między 3,0 i 3,5 tysiąca. Nier refundowanych – ponad dwa razy więcej. Wybór jest prosty. Skoro celem naszym jest poszukiwanie zdrowia via pieniądze (nie ma zdrowia bez leków, nie ma leków za darmo), powinniśmy koncentrować uwagę na lekach „dużych”, dużo kosztujących. W miarę sił i czasu przechodzić do mniejszych.

Wykrycie usterek leczenia lekiem „dużym”, zaproponowanie korekty, może przyczynić znacznych oszczędności. Dać nam dużo pieniędzy na leki, których jest niedostatek (zawsze jest jakichś leków niedostatek).

A więc do roboty! Lekiem numer 1 jest insulina. Pochłonięła w 2008 r. ca 600 mln zł. O 11% więcej niż w 2007 r. Pochłonięła 5,3% wszystkich pieniędzy farmaceutycznych przeznaczonych na leki refundowane.

To jeszcze nie wszystko. Przy hiperglikemii używa się oprócz iniekcyjnej insuliny jeszcze środki doustne. Za ca 350 mln zł. Spójrzmy na to po kolei.

Insulina (A10A)

Insulina jest hormonem polipeptydowym wytwarzanym przez komórki beta trzustki. Zła praca trzustki – dramat.

Ludzkość odetchnęła w 1921 r., z chwilą powstania możliwości pozyskania insuliny z zewnątrz. Surowce były dostępne, głównie woły i wieprze. Aczkolwiek skład aminokwasów odzwierzcących nie był identyczny z tym w insulynie ludzkiej, ale był bardzo podobny, diabetycy mieli się nieźle. W końcu XX w. powiodły się prace biosyntetyczne prowadzące do otrzymania insuliny na wzór ludzkiej. Takiej, którą robi teraz w Polsce „Bioton”, a za granicą „Eli Lilly” (USA), „Sanofi-Aventis” (dawniej „Hoechst”, RFN) i „Novo Nordisk” (Dania).

Mamy świetną sytuację. Jesteśmy uniezależnieni od importu, przy tym produkt polski nie ustępuje jakością produktom zagranicznym. I jest konkurencyjny. Cena ma ogromne znaczenie przy lekach spożywanych w ogromnych ilościach. Insuliny potrzeba, niestety, bardzo dużo. Spożycie w Polsce wynosi prawie 200 mln DDD (definiowanych dawek dobowych, statystycznych, po 40 jednostek insuliny każda). Wydaje się na to nieco ponad 600 mln złotych, po zł 3,10 za 1 DDD.

Dlaczego aż 600, skoro doskonałe Gensuliny Biotonu kosztują po zł 2,68/DDD? Powinniśmy wydawać o 64 miliony mniej (200 mln x 2,68 = 536 mln).

Dlatego, że lekarze pod wpływem nauki (promocji zachodnich producentów) stosują nowe wynalazki, analogi tradycyjnej insuliny ludzkiej: insulinum aspartum (Novorapid i Novomix) z ceną zł 3,40/DDD oraz insulinum lisprum (Humalog i Humalog mix) z ceną zł 3,20/DDD.

Jak dobrze wiadomo, wynalazki w farmacji służą niekiedy do poprawiania zdrowia, ale zawsze muszą służyć do robienia pieniędzy. Są tego rozliczne dowody. Dobre wynalazki, na których nie można robić pieniędzy nie interesują przemysłu. Nigdy nie zapomnimy największego leku XX wieku, penicyliny. Jej odkrycia dokonał Fleming w Anglii w 1928 r. i poszedł z nim do towarzystwa naukowego. Podał do publicznej wiadomości. A więc nie można było penicyliny opatentować, mieć na niej dużych zysków. W tej sytuacji nikt nie chciał robić penicyliny, inwestować w technologię produkcji. Wybuchła II wojna światowa. Żołnierze angielscy, amerykańscy i inni ginęli od infekcji popostrzałowych, penicylina była bardzo potrzebna i nie znalazła się ani jedna fabryka, która by miłowała Boga, człowieka, ojczyznę, która zainwestowałaby w wytwarzanie. Trzeba było dopiero Roosevelta, który wyasygnował rządowy grosz na opracowanie technologii produkcji i uprzyściplnił ją każdemu. Również Polska (Polfa Tarchomin) otrzymała ją via UNRRA za darmo.

Tak więc można domniemywać, że aspartum i lisprum na pewno były „wynalezione” i opatentowane dla pieniędzy. Czy i ile dają zdrowia więcej od insuliny ludzkiej robionej konkurencyjnie? Nie wiadomo na pewno. Logika wskazuje, że nie może być dla człowieka lepszej insuliny, jak insulina ludzka. Insulinum lisprum też robi się w *E. coli*, jak ludzką, ale różni się. Przystawieniem proliny i lizyny w pozycjach 28 i 29 łańcucha B. Insulinum aspartum ma w łańcuchu B podstawiony aminokwas, acidum asparticum w pozycji 28.

Można wierzyć, że te drobne zmiany nie będą bardzo szkodzić diabetikom, skoro insuliny wieprzowe i wołowe również analogi z nieco innymi aminokwasami nie szkodziły wielce. Natomiast trudno wierzyć, że będą pomagać lepiej niż naturalna insu-

lina ludzka. Dochodzeniem prawdy niech się zajmują diabetolodzy. Naszą rolą jest tylko informowanie o zwiększonym w 2008 r. wydatku o 64 mln złotych. Koszt 1 DDD lisprum i aspartum wynosi zł 3,20-3,40. Koszt insuliny ludzkiej normalnej – zł 2,70.

Na kanwie tego tematu już teraz nie można nie wspomnieć o groźbie ruiny budżetu lekowego, gdyby Minister Zdrowia włączył do refundacji najnowsze analogi insuliny: insulinum glarginum (Lantus) i insulinum detemirum (Levemir). Koszt dawki dobowej tych „patentowców” wynosi około 8 złotych. Run na nie może zwiększyć wydatki na insuliny z 600 mln do 1,6 mld złotych!!!

Na domiar złego struktura aminokwasów w tych najnowszych analogach znacznie odbiega od struktury normalnej ludzkiej insuliny, co może po latach ujawnić złe skutki zdrowotne. „Jaskółki” czyli zwiastuny takich możliwości już wiszą w powietrzu.

Temat referowaliśmy Ministrowi Zdrowia 13 lipca 2009 r. – patrz „Aptekarz” Nr 9, 157-158 (2009).

Antydiabetyki nieinsulinowe (A10B)

Wynalazki doustnych preparatów obniżających poziom cukru we krwi są dużym dobrodziejstwem dla osób, którym można skutecznie pomóc bez insuliny. Należą do nich głównie biguanidy (np. metformina) oraz sulfonamidowe pochodne mocznika (np. glibeprid i glibenclamid). Ich podawanie i dawkowanie jest dużo łatwiejsze. Ich produkcja jest dużo prostsza i tańsza. Gdy dawka dobową insuliny pożera ca 3 złote, dawka dobową metforminy jest dostępna za 57 groszy, glibepridu – 36 groszy, glibenclamidu – 11 groszy.

Pomysłowość wynalazcza jest znaczna. Datuje się od końca lat 1950. (carbutamid – 1956, tolbutamid – 1959, chlorpropamid – 1960 itd.). Obecnie w spisie WHO jest około 30 substancji czynnych przeciwcukrzycowych. Większość nie jest prawie wcale używana. Lekarze dobrze radzą sobie z wyborem środków najlepszych. Ich zdaniem, bardzo dobrze jest notowana metformina. Pośród pochodnych sulfomocznika przez poprzednie 25 lat królował glibenclamid. Ostatnio ustąpił pola glibepridowi. Bodaj na całym świecie obecnie dominują: metformina, glibeprid i glibenclamid.

W Polsce Minister Zdrowia biernie toleruje słabość lekarzy do gliclazidu, produktu raczej miernego, skoro nie jest w ogóle wpuszczony do USA, a w RFN choć zarejestrowany, nie jest dopuszczony do Kas Chorych i prawie nie stosowany. Naszą rolą nie jest poszukiwanie zalet i wad gliclazidu, ale musimy informować, że koszt 1 DDD (160 mg) gliclazidu wynosi zł 3,196. Trzydzieści razy więcej niż glibenclamidu i 9 razy więcej niż glibepridu.

Nie mając przekonujących dowodów wyższości gliclazidu nad glibenclamidem i glibepridem wyrażamy pogląd, że stosowanie gliclazidu (Diaprelu) za 91 mln zł (2008 r.) wyrządza NFZ-owi i pacjentom szkodę rzędu 84 mln zł! Diaprel powinien być skreślony z refundacji.

Po tym wielkim marnotrawstwie można wytknąć jeszcze inne, mniejsze. Modny i dobry glibeprid jest oferowany przez wielu wytwórców, po różnych cenach, średnio 36 groszy za 1 DDD (2 mg). Minister Zdrowia toleruje biernie refundowanie marki Amaryl kosztującej 77 groszy za 1 DDD (2 mg) lub 56 groszy w tabletkę 4 miligramowej. Apteki pokornie wydają Amaryl za 40,5 mln zł rocznie (2008 r.). Marnotrawią 15 mln zł. To zło będzie trwać, dopóki Minister nie przestanie Amarylu refundować.

Pamiętajmy, że lekarz jest medykiem, który przy ratowaniu zdrowia i życia nie ma

czasu i głowy do studiów cenowych. On jest przekonany, że lek figurujący w wykazie refundacyjnym znalazł się tam w sposób głęboko przemyślany i należy go ordynować. Myśleć o cenach i kosztach ma za niego Minister.

Omeprazol (A02BC)

Kłopoty z przewodem pokarmowym, kwasem solnym, wrzodami gastrycznymi, refluksem przełykowym, zaczęliśmy pokonywać nowocześnie z nastaniem cimetidyny (wynalazek 1974 r.). Ten świetny i bardzo wówczas kasowy lek, dorobił się szeregu kongenerów chemicznych, z których ranitidina okazała się najlepsza. Próbowaliśmy z nią konkurować famotidina z bardzo skromnym rezultatem.

Z czasem ci antagoniści tzw. receptora H₂ musieli ustąpić pola inhibitorom tzw. pompy protonowej. Ich era nastąpiła z pojawieniem się omeprazolu (wynalazek 1979 r.). Jego sukces sprowokował „wynajdywanie” kongenerów. Kilka z nich udało się zarejestrować: pantoprazol, lansoprazol, esomeprazol i gdzieś tam rabeprazol. Żaden kongener nie okazał się lepszy od omeprazolu. Na całym świecie sprzedaż wszystkich „prazoli” poza omeprazolem „cofa się”. Włącznie z najsilniej promowanym, bo jeszcze drogim (chronionym patentem) esomeprazolem. Spożycie omeprazolu w skali światowej stale rośnie.

Kierownictwo NFZ może być niezadowolone z takiego biegu sprawy. Koszt 1 DDD ranitidyny wynosi średnio zł 0,387 i omeprazolu – zł 1,22. Ponad 3 razy więcej. A potrzeby tych leków są ogromne. Aktualne spożycie w Polsce „prazoli” wynosi 400 mln, a „tidin” – 100 mln, razem pół miliarda DDD.

My musimy jednak doceniać stosowanie omeprazolu, a pieniędzy szukać nie w jego eliminowaniu, a w popieraniu konkurencji obniżającej koszty. Na przykład:

- skreślić z refundacji markę Losec kosztującą zł 3,08/DDD (20 mg), gdy jest obfitość innych marek z ceną około zł 1,00/DDD,
- skreślić nawet niemarkowe generyki, jeśli są droższe więcej niż 25% od najtańszego, patrz Omeprazol – Egis po zł 1,70/DDD,
- wyperswadowywać lekarzom kongener pantoprazol, z reguły droższy od omeprazolu (kosztuje średnio zł 1,53/DDD), a światowa medycyna nie widzi go lepszym,
- skreślić definitywnie z refundacji Controloc z ceną zł 3,08/DDD (40 mg),
- skreślić nawet najczęściej ordynowaną Nolpazę kosztującą „tylko” zł 1,76/DDD, oraz drogi Contix, Anesteloc, Noacid, mając dostatek Panogastinu i Pantoprazolu – Farmacom po zł 1,00/DDD,
- odradzać lekarzom lansoprazol kiepsko ceniony na świecie, tolerować tylko synonimy najtańsze, a najczęściej ordynowane, Lanzul i Lansol, w ogóle skreślić.

Inne (z grupy A)

Sporo kosztu przyczynia antiemetyk, ondansetron, nieodzowny w leczeniu onkologicznym. Skąpić go nie można, ale można mniej wydawać pieniędzy stosując preparaty tańsze (np. Setronon po zł 19,18/DDD), nie kupując najdroższych, np. Zofranu Zydis – zł 34,81/DDD.

Inne z grupy A (Alimentary tract and metabolism) zwalniamy z przeglądu, bo są liczne, ale nie rujnujące. Przechodzimy do grupy B (Blood) poświęconej układowi krwiotwórczemu.

Heparyna (B01AB)

Asortyment leków grupy B, bardzo ważny i bogaty, pomocny dla lekarzy wielu

specjalności i różnorodnych pacjentów, został ostatnio zdominowany przez kardiologię. Stał się wsparciem dla asortymentu leków grupy C. Niewydolność krążenia, zakrzepice, zatory, zawały, udary mają podłoże w wadliwości krwioobiegu. Przeto stosuje się obecnie masowo leki przeciwwzakrzepowe:

- heparyny, prawie wyłącznie drobnocząsteczkowe,
- antagoniści witaminy K, głównie pochodne kumaryny,
- inhibitory agregacji płytek krwi.

Wg raportu NFZ (a więc bez szpitalnictwa) na leki refundowane grupy B wydaje się 500 mln złotych. W tym na heparyny i inne środki o przeznaczeniu „kardiologicznym” – 480 mln!!! Niewiarygodne.

Heparyny:	enoxaparina	202 mln
	nadroparina	111 mln
	dalteparina	<u>36 mln</u>
		349 mln
Kumaryny:	acenocoumarol	10 mln
	warfarina	<u>2 mln</u>
		12 mln
Inhibitory agregacji:	clopidogrel	80 mln
	ticlopidina	39 mln
	acid. acet. salic.	<u>nieref. –</u>
		119 mln

Ogromne wydatki „przeciwwzakrzepowe” są spowodowane nadmiernym użytkowaniem heparyn. Jest to skutkiem decyzji Ministra Zdrowia wydawania drogich heparyn prawie za darmo (zł 3,20 za 2 amp. Clexanu lub za 5 amp. Fragminu). W konsekwencji w niezamożnej Polsce spożycie heparyn drobnocząsteczkowych wynosi 2,1 DDD/głowę, a zamożnych Niemczech – 0,97 DDD/głowę. Użytkujemy ich ponad dwa razy więcej.

Zupełnie niepotrzebnie, bo o płynność krwi można długotrwale i bardzo bezpiecznie zabiegać doustnymi pochodnymi kumaryny. Niemcy, wiedząc o tym, stosują tanich preparatów kumarynowych prawie cztery razy więcej niż drogich heparynowych. Polacy, nie informowani przez aparat zdrowia, używają więcej heparyn niż kumaryn.

Nasz aparat zdrowia jest tak nonszalancki finansowo, że gdy obok acenocoumarolu kosztującego zł 0,234/DDD pojawiła się identycznie skuteczna warfarina kosztująca zł 0,437/DDD, o 87% więcej, nikt się chwili nie zastanawiał nad jej refundacją.

Drobiazg na tle nadużywania heparyny, wskutek którego marnotrawi się naszym zdaniem zł 150 mln rocznie. Heparyny kosztują od zł 5,30 do 6,28/DDD, „Największa” Clexane (4000 j) – 5,89/DDD.

Kto chce tematem gospodarki heparynowej zainteresować się bliżej, może zajrzeć do „Aptekarza” Nr 3/4 (2009) lub do „Służby Zdrowia” Nr 88-91 (2008).

Clopidogrel (B01AC)

Zanim przejdziemy z grupy B do grupy C zwróćmy jeszcze uwagę na potrzebę gospodarności „przeciwwagregacyjnej”.

Zlepianie się płytek krwi i dramatyczne tego skutki każą lekarzom stosować maso-

wo leki przeciwwagregacyjne. Nie ma wątpliwości, że obecnie lekiem przeciwwagregacyjnym Nr 1 na całym świecie jest kwas acetylosalicylowy. W małej dawce 75 mg na dobę. Pacjent, który może go stosować, bo nie ma kłopotów gastrycznych, nie potrzebuje innego leku. Niektórzy nie mogą go stosować, nawet w małej dawce.

Przemysł wyszedł im na przeciw i zrobił ticlopidinę. Wynalazek, patent, wysoka cena. Kiedy ochrona patentowa wygasła, tenże sam przemysł zrobił molekułę bardzo podobną do ticlopidiny, którą nazwał clopidogrelem. Znów można było pobierać wysoką cenę monopolistyczną.

Można było zbić wielką fortunę, zwłaszcza sprzedając drogo najpierw markową ticlopidinę (Ticlid), a później markowy clopidogrel (Plavix), pacjentom kardiologicznym nie uwrażliwionym na acidum acetylosalicylicum. Takich są miliony.

Obecnie w Polsce ticlopidina kosztuje zł 1,36/DDD (500 mg), markowy Ticlid – zł 2,60. Clopidogrel kosztuje zł 4,35-4,64/DDD (75 mg), markowy Plavix – zł 5,67 i się je promuje refundacją. Aspirinki kosztują grosze: Acard – zł 0,12/DDD (75 mg), Polocard – zł 0,14/DDD (75 mg) i ich się nie promuje.

Wskazówki dla Ministra Zdrowia: objąć refundacją tanie „aspirinki” 75 mg (Acard, Polocard i inne); to prawie nic nie będzie kosztować, a będzie instrukcją dla lekarzy „stosuj”, skreślić z refundacji markowy Ticlid, droższy od generycznej ticlopidiny o 91% i skreślić markowy Plavix, droższy od generycznego clopidogrelu o 30%.

Wskazówka dla lekarzy: nie ordynować clopidogrelu i ticlopidiny pacjentom dobrze tolerującym kwas acetylosalicylowy.

Wskazówka dla Prezesa Urzędu Patentowego: po 100 latach monopolu Bayera unieważnić nazwę zastrzeżoną Aspirin i uczynić ją nazwą potoczną, tak jak to zrobiono w krajach światłych farmaceutycznie (USA, Anglia, Francja).

Przechodzimy do grupy C – cardiologica. Jest to obecnie największa grupa leków. Wartości są wymowne. We wszystkich lekach objętych refundacją, kosztujących 11,3 mld złotych, leki kardiologiczne stanowią ponad 2,54 mld, to jest 22,5%.

Leków kardiologicznych jest wiele. Skoncentrujmy uwagę na niewielu, na tych decydujących o wydatkach. Są to:

- prile	pochłaniające blisko	800 mln,
- statyny	pochłaniające ponad	600 mln,
- calcium blokery	pochłaniające ponad	260 mln,
- diuretyki	pochłaniające około	250 mln,
- betablokery	pochłaniające prawie	200 mln,
- sartany	pochłaniające ponad	200 mln,
- azotany organiczne	pochłaniające niecałe	100 mln.

Tych siedem różnych chemicznie grup leków, (każda złożona z wielu kongenerów) decyduje o ogromie wydatków na układ sercowo-naczyniowy. Wydajemy na nie około 2,4 mld złotych, ponad 94% wszystkich pieniędzy „kardiologicznych”. Przeto na nich będziemy koncentrować uwagę.

Zaznaczmy, że wszystkie te rodzaje leków są bez wyjątku powszechnie stosowane we wszystkich krajach. Mają ugruntowaną pozycję w medycynie. My nie możemy ich skąpić. Możemy tylko wskazywać drobne doskonalenia asortymentu ordynacji lekarskich w poszczególnych grupach. W oparciu o ceny i doświadczenia cudze.

Prile (C09AA)

Era prili, środków obniżających ciśnienie krwi poprzez hamowanie konwertazy

angiotensyny, zaczęła się od captoprilu w 1977 r. Wkrótce „wynaleziono” całą plejadę kongenerów chemicznych: 1980 r. – enalapril, lisinopril, 1982 r. – fosinopril, moexipril, perindopril, quinapril, 1983 r. – benazepril, cilazapril, imidapril, trandolapril, 1986 r. – ramipril, by wymienić te u nas znane. Wszystkie one są już dość stare, by nie mieć ochrony patentowej, by być przedmiotami konkurencji dostępnymi niedrogo. Wyjątek stanowi perindopril, o którym wspomnimy za chwilę.

Spożycie prili w Polsce w 2008 r. kształtowało się (wartościowo) następująco:

ramipril	261 mln zł	lisinopril	59 mln zł
perindopril	185 mln zł	trandolapril	24 mln zł
enalapril	74 mln zł	benazepril	11 mln zł
cilazapril	74 mln zł	imidapril	7 mln zł
quinapril	64 mln zł	captopril	6 mln zł

Skoro ich koszt dochodzi już prawie do 800 mln zł, a przyczynianie zdrowia jest podobne, nie można nie interesować się cenami poszczególnych. Oczywiście nie cena decyduje o spożyciu. Przy trosce o zdrowie najważniejszy jest lekarz. Podaje to i owo. Wybiera lepsze. Np. dlaczego gwiazda lat 1980., captopril, jest obecnie wszędzie w cieniu innych prili? Tak bardzo przestała leczyć? Nie, lekarze dostrzegli, że jest krócej działająca, trzeba ją podawać dwa razy dziennie. Inne – ramipril, enalapril wystarczy podawać raz. To już wystarczyło, by świat stał obecnie na ramiprilu i enalaprilu.

Ale gdy długo-działających prili mamy wiele, ceną interesujemy się. Jedna definiowana dawka dobową (DDD) kosztuje bardzo różnie. Ceny różnych producentów tego samego leku nie są identyczne. Podajemy cenę produktu dominującą w aptekach polskich:

ramipril (Tritace)	0,65	lisinopril (Prinivil)	0,65
perindopril (Prestarium)	1,05	trandolapril (Gopten)	0,89
enalapril (Enarenal)	0,20	benazepril (Lotensin)	0,94
cilazapril (Inhibace)	1,00	imidapril (Tanatril)	0,89
quinapril (Accupro)	0,81	captopril (Captopril)	0,23

Z tych danych można wyciągnąć wniosek, że leczenie prilami jest niegospodarne, wyrządza stratę rzędu 200-300 mln złotych rocznie. Oto uzasadnienie:

- ramipril markowy, Tritace, kosztujący zł 0,65/DDD (2,5 mg), powinien być skreślony z refundacji od kiedy jest obfitość produktów konkurencyjnych, po zł 0,21/DDD, np. Axtil,
- perindopril (Prestarium) kosztujący zł 1,05/DDD (4 mg) powinien być wyeliminowany z refundacji, i z powodu ceny, i z tego powodu, że na świecie nie jest prilem powszechnie stosowanym; nawet generyczne perindopriole nie powinny być refundowane,
- cilazapril markowy, Inhibace, z ceną zł 1,00/DDD (2,5 mg), nie powinien być promowany przez rząd refundacją; bez tego leku można żyć, np. w Niemczech na 3106 mln DDD prili spożywa się cilazaprilu 4 mln DDD. Tyle co nic,
- quinapril, mamy krajowy Pulsaren po zł 0,65/DDD (15 mg) oraz Acurenal po zł 0,69/DDD, ale stosujemy niemal wyłącznie Accupro i płacimy zł 0,81/DDD, jedynym rozwiązaniem jest skreślenie Accupro z refundacji,
- lisinopril jest oferowany przez trzech dostawców po cenach zbliżonych, około zł 0,60/DDD (10 mg); można tolerować,
- trandolapril (Gopten) kosztuje zł 0,89/DDD (2 mg), można bez wahania skreślić z refundacji; w Niemczech nie refundują, nie używają i nieźle żyją,
- benazepril jest ordynowany w wersji Lotensin kosztującej zł 0,94/DDD (7,5 mg); należałoby skreślić z refundacji natychmiast, można ewentualnie pozostawić Lisonid, tańszy, zł 0,55/DDD,

- imidapril jest substancją z importu tabletkowaną przez krajową Jelfę pod nazwą Tanatril; cena nieskromna - zł 0,89/DDD (10 mg). Radzilibyśmy wynegocjować obniżenie ceny o 50%, albo skreślić z refundacji; strata zdrowia będzie niedostrzegalna, bo lek prawie nigdzie nie jest stosowany.

Polityka rządu nasuwa się sama:

1. Promować ramipril w tanich wersjach generycznych (bez Tritace, bez Ranicoru) oraz enalapril (wszystkie wersje są bardzo tanie).
2. Roztropnie gospodarować captoprilem bardzo tanim; zamiast łykać 50 mg raz na dobę, łykać dwa razy po 25 mg.
3. Skreślić z refundacji wszystkie drogie markowe prile.
4. Tolerować jak najszerszy asortyment prili przymykając oko na ceny, jeśli nie są przesadnie wygórowane.

Narodowy Fundusz Zdrowia zarobi bodaj 400 mln złotych na inne potrzebne leki.

Statyny (C10A)

Każda statyna jest inhibitorem enzymu potrzebnego do syntezy cholesterolu (reduktazy HMG-CoA, hydroxy-methyl-glutaryl-koenzymu A). Walka z cholesterolem przy pomocy statyn rozpoczęła się wynalazkiem lovastatiny w 1980 r. Szybko zrobiono następne: simvastatinę (1981 r.), pravastatinę (1981 r.), fluvastatinę (1984 r.), cerivastatinę (1989 r.) już wycofaną, atorvastatinę (1991 r.), rosuvastatinę (1993 r.). Statyny usunęły w cień wszystkie uprzednio stosowane środki obniżające poziom lipidów, nawet bardzo popularne fibraty.

Obecnie spożycie statyn w Polsce kosztuje nas 617 mln zł rocznie. W tym decydującą rolę odgrywają:

simvastatina -	347 mln zł i
atorvastatina -	253 mln zł.

Spożycie lovastatiny drastycznie zmalało, co nie martwi NFZ, bo jest ona droższa od simvastatiny. Spożycie fluvastatiny nigdy nie było zauważalne. Niechby nigdy nie było, bo jest dostępne tylko z marką Lescol po zł 2,41/DDD (40 mg). Drogi Lescol w ogóle nie powinien być promowany przez Ministra Zdrowia refundacją.

W sprawie statyn nie można mieć uwag do świata lekarskiego. Ordynuje statyny uznane na całym świecie za najlepsze. Ze względu na generowanie statynami kolosalnych wydatków można i trzeba zgłosić uwagi natury ekonomicznej pod adresem osób kształtujących listę leków refundowanych.

Na liście jest 19 preparatów simvastatiny oraz 8 preparatów atorvastatiny. Bardzo dobrze. Konkurencja jest dźwignią dobrobytu. Ale kiedy ją rozsądnie wykorzystujemy. Czy jest rozsądnym popieranie groszem publicznym Zocoru 20 mg kosztującego zł 29,83/28 tabl, gdy to samo z nazwą inną można kupić po zł 15,99. Nie, to jest demoralizacja oferentów. Konkurencję stymuluje popyt na produkty tańsze, a nie droższe. Polityka refundowania każdej ceny doprowadziła do absurdu, pozwoliła producentowi tej samej simvastatiny pod nazwą Simredin zażądać i pobierać zł 77,36! Prawie 5 razy za dużo.

Wnioskujemy wprowadzenie reżimu cenowego przy lekach-synonimach: refundować preparaty-synonimy w przedziale cen 100-125; gdy synonim jest droższy więcej niż 25% - nie refundować.

Diuretyki (C03)

Jest to kolejna grupa leków kardiologicznych w sensie kosztów. Pochłania ćwierć

miliarda złotych rocznie. O ile potrzeba podawania leków moczopędnych do leczenia nadciśnienia jest ewidentnie naukowo udowodniona, wydawanie na nie kwot większych niż na betablokery, calcium blokery i inne jest ilustracją jaskrawego lekceważenia ekonomiki leku.

Rujnacja funduszy diuretycznych w Polsce odbywa się za sprawą jednego leku, indapamidu. Medycyna światowa stoi na hydrochlorothiazidzie i furosemidzie. Są to leki z wygasłymi patentami, wytwarzane masowo, konkurencyjnie, i bardzo tanio.

Diuretyków jest wiele. Posługiwanie się nimi wymaga fachowości. Zwłaszcza ze względu na możliwość zaburzeń gospodarki elektrolitowej, hipokaliemii. W tej pracy nie może być mowy o lekcji diuretykoterapii. Musi być mowa o tym, że nie bez powodów naukowych, wszędzie, spożycie hydrochlorothiazidu i furosemidu jest ogromne, a indapamidu – znikome. Dla przykładu w Niemczech spożywa się hydrochlorothiazidu i furosemidu 842,4 mln DDD, a indapamidu 12,9 mln DDD z tendencją malejącą. Natomiast w Polsce dominuje indapamid i to w najdroższej wersji Tertensifu. Skutki finansowe są katastrofalne. Na indapamid wydajemy już 187 mln zł, w tym na Tertensif – 101 mln zł.

Sprzyja temu cena. Tabletki Tertensifu kosztuje zł 0,53. Tabletki Hydrochlorothiazidum – zł 0,12. Furosemidum – zł 0,13.

Tu apele nic nie pomogą. Wydatek 250 mln zł na diuretyki można zredukować do 100 mln tylko skreśleniem z refundacji Tertensifu i drogich synonimów generycznych. Można i trzeba pozostawić tylko najtańsze tabletki indapamidu, np. Indapres i leczyć za 18 groszy dziennie.

Lekarzom-admiratorom indapamidu trzeba mówić, że istnieje dużo leków złożonych: kardiak+diuretyk, oferowanych przez renomowane firmy farmaceutyczne wg wskazań wybitnych znawców medycyny. W tych lekach diuretykiem zawsze jest hydrochlorothiazid, nigdy indapamid. To też rzuca jakieś światło na stosunek nauk medycznych do tych leków.

W Polsce zredukowanie znaczenia hydrochlorothiazidu do 5 mln zł, przy wyrażaniu znaczenia indapamidu kwotą 187 mln zł musi budzić zdziwienie.

Calcium blokery (C08)

Nazwa calcium blokery lub antagoniści wapnia jest trochę żargonowa, wygodnicka. Powinniśmy mówić „antagoniści kanałów wapniowych”. Ich historia rozpoczęła się verapamilem w 1962 r. Rozszerzał naczynia krwionośne, zwłaszcza wieńcowe. Działał korzystnie na mięsień sercowy. Jak? Hamował dopływ wapnia do komórek mięśnia sercowego. Pobudził poszukiwania innych blokerów. W 1968 r. opracowano nifedipinę, w 1969 r. – diltiazem.

Największą karierę zrobiła struktura dihydropirydynowa, nifedipiny. Na jej wzór i podobieństwo zrobiono wiele kongenerów podobnie działających. Obecnie dominuje na świecie amlodipina. W jej cieniu jest nieco innych dipin długodziałających, np. nitrendypina, felodipina. Nifedipina jest nadal bardzo dobra, ale coraz rzadziej stosowana, jako krócej działająca.

W Polsce struktura spożycia jest wzorowana na światowej. Zdecydowanie dominują preparaty generyczne amlodipiny: Amlozek Adamedu i Amlopin Sandoza. Adamed był bohaterem narodowym eliminując z rynku bardzo drogi Norvasc Pfizera (zł 2,13/DDD 5 mg). Obecnie jest konserwatystą cenowym:

Amlozek – Adamed	kosztuje zł 0,61/DDD (5 mg)
Amlopin – Sandoz	kosztuje zł 0,44/DDD (5 mg)
Adipine – ICN Polfa	kosztuje zł 0,25/DDD (5 mg)

Jeśli Minister Zdrowia wprowadzi zasadę refundowanej konkurencji cenowej w przedziale 100-125, najwyższą ceną będzie zł 0,31/DDD. Na liście leków refundowanych pozostanie 8 synonimów, a 9 zostanie skreślonych, w tym najdroższy Amlozek i drogi Amlopin.

Oprócz amlodipiny nasi lekarze stosują jeszcze tylko dwa inne kongenery dihydropirydynowe w znaczących ilościach: lacidipinę i nitrendipinę. W przypadku nitrendipiny czynią dobrze, jest długo działająca, niedroga, renomowana za granicą. W przypadku lacidipiny rzecz jest więcej niż dziwna. Jest to pomysł firmy Glaxo z 1986 r., już nie chroniony patentem, a kosztujący zł 0,89/DDD (4 mg).

Czy ten drogi lek jest dobry? Nasuwa się pytanie. Lacidipina nie została zarejestrowana w USA gdzie Glaxo ma świetny dostęp. Lacidipiny także nie ma w rejestrze leków RFN, choć potężny niemiecki Boehringer Ingelheim jest asystentem Glaxo do komercjalizacji tego leku. Przy tej mętnej pozycji na światowym rynku nie ma potrzeby promowania leku w Polsce przez rząd (refundowanie jest promocją publicznym groszem). Lacidipina (Lacipil) powinna być skreślona z wykazu leków refundowanych.

Zważywszy, że obecnie wydajemy na nią 24 mln złotych, po skreśleniu i zastąpieniu doskonałą tanią amlodipiną zarobimy 17 mn złotych.

Inne calcium blokery: verapamil i diltiazem nie wymagają krytycznego komentarza. Są co prawda ordynowane głównie w wersji markowej (Isoptin Abbotta i Dilzem Gödecke'go). Ale ceny nie są przesadnie wysokie. Straty są nieznaczne.

Betablokery (C07)

Bardzo ważna grupa leków kosztująca niemało, zł 160 mln (+ ca 40 mln na alfa-beta blokery).

Lecznictwo w Polsce bazuje na asortymencie renomowanym, z cenami rozsądnymi. Można zgłosić tylko małe uwagi krytyczne:

- czy musimy nadal refundować acebutolol już mało gdzie na świecie stosowany, kosztujący zł 0,63/DDD (400 mg), skoro mamy obfitość lepszych „ololi” i tańszych, np. metoprolol po zł 0,37/DDD, atenolol po zł 0,24/DDD?,

- czy musimy wydawać wskutek refundacji aż 16 mln zł na nieselektywny sotalol z wysoką ceną, gdy nieselektywne potrzeby dobrze pokrywa propranolol znacznie tańszy? Jeśli są względy medyczne, dla których musimy mieć sotalol, to refundujemy markowy Biosotal po zł 0,60/DDD (160 mg) i skreślimy generyczny Sotahexal po 0,90/DDD. On jest beztrąsko ordynowany przyczyniając straty blisko 2 mln złotych.

Skreślenie z refundacji acebutololu i sotalolu byłoby zapewne korzystne zdrowotnie i z pewnością finansowo.

Sartany (C09CA)

Najnowsza grupa chemiczna leków obniżających ciśnienie krwi przez hamowanie działania receptorów angiotensyny. Mechanizm leków tej grupy jest bliźniaczy wobec mechanizmu terapeutycznego prili.

Historia skłania do podejrzliwości, że wynalazek sartanów nie był efektem szlachetnego poszukiwania zdrowia. Mogło chodzić o poszukiwanie miliardów, bo losartan pojawił się, kiedy kończyła się ochrona patentowa na captopril i enalapril. Była wielka potrzeba czegoś nowego, opatentowanego, miliardy dającego.

Powstał losartan w 1988 r., a za nim plejada kongenerów: valsartan, irbesartan, candesartan, telmisartan, eprosartan. By wymienić tylko te znane w Polsce.

Niestety, nie ma przekonujących dowodów na to, że nowe opatentowane i drogie

sartany obniżają ciśnienie lepiej od starych, tanich prili. Jediną zaletą sartanów udowodnioną jest ta, że rzadziej powodują odruchy kaszlowe.

Kaszel też jest chorobą. Na jego minimalizowanie wydajemy rocznie ponad 200 mln złotych!

Co robić? Oczywiście trzeba dać człowiekowi sartan, jeśli pril mu szkodzi. Ale trzeba dać mu sartan tani, a nie drogi, bo każdy prowokuje kaszel nieco mniej od prilu.

Skończyć natychmiast z promocją refundowaniem sartanów markowych, tak jak to miało miejsce z Cozaarem. Skreślić z listy:

Aprovel (eprosartan)	z ceną zł 9,87/DDD (600 mg)
Diovan (valsartan)	z ceną zł 3,66/DDD (80 mg)
Atacand (candesartan)	z ceną zł 2,57/DDD (8 mg)
Micardis (telmisartan)	z ceną zł 2,44/DDD (40 mg)
Pritor (telmisartan)	z ceną zł 2,44/DDD (40 mg)

Nota bene – refundacja tych leków jest pozorna. System zwany „limitem cen” stwarza fikcję refundacji. Państwo za rzekomo refundowany Aprovel każe pacjentowi, by płacił 85%(!) ceny leku. To jest alimentowanie przez biednych chorych bogatych producentów.

Ekonomika leków jest pełna paradoksów. Np. sartany „zawdzięczamy” amerykańskiemu Merckowi (i du Pontowi). Jego pomysł (Cozaaru) został skopiowany przez Ciba-Geigy (Diovan), przez Takedę (Atacand), przez Boehringer Ing. (Micardis) i Bayera (Pritor). Płacenie im zawrotnych cen „innovacyjnych” za kongenery, pseudo-innowacje jest demoralizacją. Redukuje pęd do innowacji, hamuje postęp farmaceutyczny.

Nierozważnym umieszczeniem drogich sartanów na liście leków refundowanych powodujemy zbędny wydatek 74 mln złotych. Szczęśliwie gros wydatków sartanowych idzie na generyczne losartany, kosztujące od zł 0,85/DDD (50 mg) firmy Farmacom (Losartic) do zł 1,09/DDD (50 mg) firmy Adamed (Xartan). Bardzo dobrze. Pozostaje tylko pytanie, czy lekarze nie za często, niepotrzebnie, ordynują sartany, nawet tańsze, skoro tylko te tańsze pochłaniają zawrotną kwotę 135 mln złotych rocznie.

Azotany organiczne (C01DA)

Kardiologia stosuje liczne, różne chemicznie, środki do rozszerzania naczyń krwionośnych. Największą rolę pełnią:

isosorbidum mononitricum
isosorbidum dinitricum
glycerolum trinitricum

Są to wazodilatory wszędzie stosowane, przy tym dość tanie. Wydajemy na nie łącznie niecałe 100 mln złotych. Obecnie najczęściej stosuje się mononitratu (za ponad 80 mln).

Z punktu widzenia ekonomicznego nie ma uwag. Producenci są cenowo rozsądni. Wszystkie preparaty objęte listą leków refundowanych mogą na niej pozostać.

Inne kardiologiczne godne uwagi

- Detralex (diosmina+hesperidina)

Ten lek mało gdzie za granicą znany i stosowany, u nas jest gwiazdą kardiologiczną. Nic nie pomaga tak jak on na „ciężkie nogi”. Robi się go z wytlóczyn cytrusów, odpadów pozostałych w fabrykach soku pomarańczowego i grapefruitowego. Zaleca się go podawać osobom starszym ze słabszą funkcją mięśnia sercowego i gor-

szym dopływem/odpływem krwi do kończyn dolnych. Naiwność pacjentów jest tak duża, że sprzedaż Detralexu zupełnie nie działającego na mięsień sercowy osiąga wartość 60-90 mln złotych!!! Nawet NFZ kupuje za 15 mln choć to lek nierefundowany.

- Preductal (trimetazidina)

Lek o wątpliwych walorach, skoro prawie nigdzie nie stosowany, nie refundowany, u nas bardzo uzdrawia. Sam NFZ wydaje na to 11,5 mln. Ile wydają ufnie pacjenci bez refundacji, nie wiemy, bo Ministerstwo Zdrowia zataja obroty lekami. Zapraszamy Narodowy Instytut Leków do napisania o trimetazidynie prawdy, a izby lekarskie do jej popularyzowania, by zredukować kompromitowanie się lekarzy.

Trimetazidina nie została dopuszczona do obrotu poza Francją w żadnym reputowanym farmaceutycznie kraju (USA, Anglia, Niemcy, Szwajcaria itp.). Nawet we Francji zaniechały jej oferowania wszystkie firmy oprócz małej Biopharmy robiącej „Vastarel”.

Dermatologia (D)

Wszystkie refundowane leki dermatologiczne kosztują 91 mln złotych. Nie potrafimy wskazać możliwych do uzyskania poważnych oszczędności.

Ginekologia z hormonami płciowymi (G)

Leczenie wszystkimi refundowanymi lekami tej grupy pochłania 525,4 mln złotych, ale większość tej kwoty, 65%, jest wydawane obecnie na prostatę, w tym dwie trzecie na „osiny” i jedna trzecia na antydihydrotestosteron (finasterid):

doxazosina	kosztuje	137,4 mln zł
tamsulosina	kosztuje	92,9 mln zł
alfuzosina	kosztuje	<u>17,8 mln zł</u>
antyadrenergiki		248,1 mln zł
finasterid	kosztuje	<u>91,9 mln zł</u>
	razem	<u>340,0 mln zł</u>

Przerost prostaty postępuje z wiekiem. Zapobiegać przerostowi mężczyźni nie potrafią. A starzeją się, więc chorych jest coraz więcej. Cieszymy się, że wynaleziono dla nich leki antyalfaadrenergiczne i antydihydrotestosteronowe.

Szukajmy oszczędności tylko w konkurencji. Skoro doxazosina marki Cardura kosztuje zł 2,05/DDD (4 mg), a inne doxazosiny – zł 1,22-1,44/DDD (4 mg), trzeba Cardurę wykreślić z listy leków refundowanych. Skoro jest 19 konkurentów do sprzedaży finasteridu z cenami od zł 1,11/DDD (5 mg) do zł 2,23/DDD (5 mg), kupujmy z pomocą NFZ tylko 6 synonimów najtańszych, a 13 niech dojrze cenowo do zbywalności.

Hormony (bez płciowych) (H)

Grupa leków finansowo „łaskawa”. Przyczynia kosztu tylko 131,5 mln złotych. W wydatkach dominuje lewothyroxina (44 mln zł) wspomagająca tarczycę, hormony steroidowe (40 mln zł): betamethason, metylprednisolon, prednison, dexamethason, hydrocortison, triamcinolon, prednisolon, wspomagające nadnercza oraz od niedawna octreotid (27 mln zł), analog somatostatyny, hormonu podwzgórza zwanego hormonem antywzrostu, zastosowany nie tylko do leczenia akromegalii lecz przede wszystkim – nowotworów przewodu pokarmowego.

Z powodu znaczącego kosztu można jeszcze wymienić desmopressinę (10,5 mln zł), hormon tylnego płata przysadki. Głównym wskazaniem dla niej jest Diabetes insipidus (moczówka prosta).

Nie mamy podstaw, by kwestionować stosowanie w/w hormonów. Nawet nie możemy grymasić na cenę bardzo drogiego octreotidu oferowanego monopolistycznie tylko przez jedną firmę Novartis. Możemy trochę krytykować cenę desmopressiny (zł 13,5/DDD 0,4 mg) stosowanej w Polsce tylko z marką Minirin firmy Ferring. W Europie jest cała gama synonimów Minirinu, niektóre prawie trzy razy tańsze. Warto sprowokować konkurencję i u nas.

Można bez trudu zarobić 3 mln złotych skreślając z listy leków refundowanych Letrox i tym samym kierując strumień zakupów levothyroxyny na tańszy Euthyrox i Eferox.

Przeciwważne (J)

Tu mamy do przeglądu ogromny asortyment leków przeciwbakteryjnych, przeciwgrzybiczych, przeciwwirusowych, ale tylko stosowanych układowo. Te stosowane zewnętrznie zostały sklasyfikowane w innych grupach (D, G, etc.). Wydajemy na te w grupie J (poza szpitalami) 1 miliard złotych. Spójrzmy tylko na najcięższe w sensie finansowym:

amoxicillina, antybiotyk betalaktamowy	z grupy penicylin	266,0 mln zł
cefuroxim, antybiotyk betalaktamowy	z grupy cefalosporyn	180,8 mln zł
cefaclor, antybiotyk betalaktamowy	z grupy cefalosporyn	23,0 mln zł
azithromycina,	makrolid	11,5 mln zł
clarithromycina,	makrolid	84,0 mln zł
spiramycina,	makrolid	29,7 mln zł
roxithromycina,	makrolid	19,5 mln zł
clindamycina,	linkosamid	49,3 mln zł
doxycyclina,	tetracyklina	<u>26,8 mln zł</u>
	antybiotyki „największe”	razem 790,6 mln zł
fluconazol,	antymykotyk triazolowy	61,7 mln zł
itraconazol,	antymykotyk triazolowy	<u>20,3 mln zł</u>
		razem 82,0 mln zł
ciprofloxacina,	fluorochinolon	24,8 mln zł
norfloxacina,	fluorochinolon	<u>10,2 mln zł</u>
		razem 35,0 mln zł
aciclovir,	przeciwwirusowy, nukleotyd	21,1 mln zł
		<hr/> <hr/>
		łącznie 930,7 mln zł

Nieliczne środki przeciwważne wymienione wyżej stanowią 93% całości środków lecznictwa ambulatoryjnego. Wszystkie są renomowane na całym świecie.

Można zgłosić tylko nieliczne uwagi cenowe:

- po co wydawać 73 mln zł na cefuroxim marki Zinnat z ceną zł 5,01/1 tabl. 500 mg, gdy można ten sam lek kupić z innych firm po zł 4,07-4,32?
- dlaczego gros potrzeb na azithromycynę pokrywamy Sumamedem kosztującym zł 15,39/DDD (500 mg), gdy jest 9 ofert tańszych (od zł 10,4 do zł 13,91)?
- clarithromycina jest dostępna z 8 źródeł od zł 1,78/DDD (500 mg) do zł 5,82/DDD (500 mg), my spożywamy głównie najdroższy Klacid; trzeba skreślić Klacid z refundacji i zarobić co najmniej 26 mln złotych,

- roxithromycin różnych firm mamy w aptece sześć z różnymi cenami, od Roxitronu po zł 4,02/DDD (300 mg) do Rulidu po zł 6,48; pokrywamy połowę potrzeb Rulidem rujnąjącym biednych chorych, a więc należałoby skreślić Rulid z refundacji,
- clindamycinę spożywamy głównie w najdroższej wersji Dalacin C; jest ona droższa od najtańszej tylko o 23%, więc można to tolerować,
- doxycyclina jest dostępna z siedmiu fabryk; najdroższy jest Unidox i ponad połowa recept idzie na Unidox, więc go skreślmy,
- itraconazol jest prawie w połowie stosowany w wersji Orungal droższej o 51% od wersji Trioxal. Różnica ceny uzasadnia skreślenie Orungalu z refundacji.

Po lekach przeciwwzakaźnych (J) w WHO-owskim układzie ATC następują leki onkologiczne (L), włącznie z immunoterapeutykami i hormonoterapeutykami. Te ostatnie podległy szczególnemu postępowi wynalazczemu, wskutek czego obecnie gros wydatków kieruje się nie na klasyczne cytostatyki: busulfan, methotrexat, chlorambucil, doxorubicinę, fluorouracil, hydroxycarbamid itp. Te, i wiele innych, są stosowane, ale kosztują niewiele. Bardzo drogie są leki nowe oferowane monopolistycznie. Nie wolno nam od nich stronić, jeśli czynią dobrze. Przykładem są „reliny” pochłaniające 145,4 mln i „grastimy” – 131,5 mln złotych. Tylko te dwie nowalijki pożerają 44% farmaceutycznych funduszy onkologicznych.

Reliny (L02AE)

Gonadorelina, naturalny hormon przedniego płata przysadki mózgowej, uwalniający gonadotropinę, nie miał nic wspólnego z rakiem, tylko ze sprawami kobiecymi, aż po niepłodność. Dla kobiet stworzono syntetyczne analogi gonadoreliny silniej od niej działające. Inteligencja lekarzy sprawiła zastosowanie tych analogów do leczenia rakowego przerostu prostaty u mężczyzn. Genialny pomysł. Wyeliminowano tysiące zabiegów chirurgicznych. Naszym zadaniem nie jest oszczędzanie relin, lecz poszukiwanie najtańszych w toku normalnej konkurencji. Dużego pola do popisu na razie nie mamy. Zmowa cenowa producentów stoi na przeszkodzie.

Oto obraz rynku:

<u>lek</u>	<u>źródło</u>	<u>cena (zł)</u>	<u>spożycie (zł)</u>
goserelina	Zoladex, AstraZeneca	340,19/28 DDD 1000,77/84 DDD	68,8 mln
triptorelina	Diphereline, Beaufour	340,19/28 DDD 1000,77/84 DDD	52,7 mln
leuprorelina	Lucrin, Abbott	357,91/28 DDD 1033,96/84 DDD	15,3 mln
leuprorelina	Eligard, Astellas	340,19/28 DDD 1000,77/84 DDD	8,6 mln
			<hr/> razem 145,4 mln

Taka perfidna zmowa monopolistów jest nie do pomyślenia w krajach rządnych (Niemcy, Francja, Anglia, USA). Kosztowałyby tam wielomilionowe grzywny. Radzimy płatnikowi, Narodowemu Funduszowi Zdrowia, by skierował sprawę do Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów oraz do sądu. Tymczasem Minister Zdrowia może skreślić z refundacji choć Zoladex AstraZeneki, która ostatnio bryluje w pomysłach monopolistycznych (sales direct to pharmacy).

Grastimy (L03AA)

Grastimy są najmłodniejszymi, obok interferonów, immunostymulantami. Wnoszą ogromny postęp do leczenia onkologicznego.

Jak wiadomo, leczenie nowotworów zarówno farmaceutyczne (chemią), jak i fizyczne (promieniowaniem), jest wadliwe. Niszczeniu elementów rakowych towarzyszy niszczenie elementów zdrowych. Na przykład ciałek krwi nieodzownych do życia.

Grastimy, w żargonie medycznym CSF-y (colony stimulating factors), służą do przeszkadzania niszczeniu granulocytów, skracają neutropenię powstałą wskutek leczenia raka, czy to chemią, czy promieniowaniem.

Niestety, są bardzo drogie. Stosujemy filgrastim (Neupogen), to samo pegyłowane, dłużej działające – pegfilgrastim (Neulasta) i lenograstim (Granocyte). „Największy” jest pegfilgrastim (Neulasta). Trzeba zań płacić zł 190,60/DDD (0,3 mg)!!!

Na szczęście osób potrzebujących „grastimy” nie ma bardzo wiele. Wydaliśmy na nie w ub. roku zł 131,5 mln.

Nie ze skąpstwa zwracamy uwagę, by po ustąpieniu objawów neutropenii czynnik wzrostu natychmiast odstawić (nie jest obojętny). Natomiast pegfilgrastim, który krąży w ustroju i pobudza jeszcze przez 10-11 dni to uniemożliwia.

Po „relinach” i „grastimach” poprzestajemy komentowanie nowych finansochłonnych grup leków onkologicznych. Są jeszcze takie w lecznictwie zamkniętym. Na przykład „iniby”, inhibitory kinazy tyrozynowej zapoczątkowane imatinibem (Glivec), monoklonalne przeciwciała, „maby”, w rodzaju trastuzumabu (Herceptin), rituximabu (Mabthera) itp. Są one pożytkowane wyłącznie w wysoko specjalistycznych centrach onkologicznych.

Przegląd kolejnej grupy leków M, mięśniowo-szkieletowych, zaczniemy od giganta naszej inflamatoroterapii i antyreumatyzmu, nimesulidu.

Przyjrzyjmy się też uważnie ketoprofenowi.

Nimesulid (M01AX)

Nimesulid w Polsce jest wręcz fenomenem paradoksu. Bywało sporo leków, które bez oparcia o recenzje renomowanych uniwersytetów, instytutów, klinik robiły karierę rynkową. Tego potrafi dokonać utalentowana promocja znanych, wielkich, bogatych firm farmaceutycznych.

W przypadku nimesulidu wielkiej promocji nie było, a lek stał się gwiazdorem ze sprzedażą 100 mln tabletek o wartości 67,5 mln złotych! Na całą ogromną grupę leków układu mięśniowo-szkieletowego wydajemy 444 mln, a w tym na jeden nimesulid – 67,5 mln, to jest 15,2%!

Prawda, że my na leki tej grupy wydajemy z pomocą NFZ niezbyt wiele. Nie refundujemy w ogóle wielu leków tej grupy, bo ludzie i bez refundowania mają skłonność do ich nadużywania. Tym bardziej rodzi się pytanie, dlaczego refundujemy preparaty nimesulidu:

Nimesil	o wartości	41,4 mln
Aulin	o wartości	12,3 mln
Coxtral	o wartości	10,5 mln
Minesulin	o wartości	<u>3,3 mln</u>
		67,5 mln

Czy nie szkodzimy zdrowiu ludzkiemu promując refundacją lek przeciwwzapalny gorszy zamiast lepszego? Czy nie marnotrawimy dużych pieniędzy przeznaczonych na leki i ograniczamy możliwość zakupu leków nieodzownych?

Nimesulid jest amerykańskim wynalazkiem 1974 r., który dotychczas nie został zarejestrowany w USA. Nie wpuszczono go do aptek w Niemczech, Anglii, Szwecji i innych krajach znajdujących się na medycynie i farmacji. Bodaj głównie z uwagi na hepatotoksyczność. W niektórych krajach jest popularny (Włochy, Grecja), przeto EMEA w obawie o zdrowie zabroniła stosowania dłużej niż 15 dni. U nas dostał się na listę leków refundowanych, lekarze uwierzyli Ministrowi Zdrowia, że nimesulid jest lepszy od innych analgetyków nierefundowanych i go ordynują bez zahamowań. Nimesulid już pochłania prawie szóstą część funduszy ważnej grupy M. Trzeba go skreślić z refundacji.

Ketoprofen (M02AA)

W odróżnieniu od nimesulidu ketoprofen nie budzi wątpliwości odnośnie renomy farmaceutycznej. Jest lekiem, obok innych, stosowanym na całym świecie. Nie ma powodu, by nie był stosowany w Polsce. Problem polega na tym, że gdy my wszystkich niesteroidowych leków przeciwzapalnych refundowanych, włącznie z diclofenakiem i naproxenem (bez nimesulidu) spożywamy za 227 mln złotych, ketoprofenu zjadamy za 119 mln.

To nie może nie budzić zdziwienia, zwłaszcza gdy się widzi świat zewnętrzny. Tuż obok, w Niemczech, przy spożyciu 16 niesteroidowych antyflorystyków (bez nimesulidu tam nieznanego) w ilości 140 mln DDD, ketoprofen stanowi 2,5 mln. To jest 1,8%.

Jest przepaść pomiędzy ketoprofenową Polską i zagranicą. Tu już nie chodzi o wielkie pieniądze. Jedna statystyczna DDD ketoprofenu kosztuje zł 0,77, dawka diclofenaku zł 0,69. Warto rozpuścić ogólną dyskusję fachowców (lekarzy, farmaceutów, ekonomistów) nad polityką gospodarowania niesteroidowymi środkami przeciwzapalnymi: jak zrationalizować stosowanie ketoprofenu, czy potrzebne jest refundowanie nabumetonu.

Temat jest bardzo trudny. W zamożnych krajach Zachodu refunduje się szerszy asortyment niż u nas, a ordynowanie jest nieprzesadne. Bodaj sztandarowymi lekami są diclofenac i ibuprofen.

Może w Polsce należałoby w ogóle nie refundować leków M01A (NLPZ), podobnie jak nie refunduje się leków N02B (analgetyków/antypiretyków). Nie są bardzo drogie. Nawet jeśli cena czasem kogoś trochę zniechęca, to może i dobrze.

Przechodzimy od grupy M (układu mięśniowo-szkieletowego) do grupy N (układu nerwowego) i nasza filozofia gospodarki lekami bardzo się zmienia. O ile leki grupy M mają działanie na ogół dość przejrzyste (możemy wyrzucić z apteki np. nimesulid i raczej na pewno nikt poważnie nie ucierpi), leki grupy N są częstokroć zagadkowe. Najlepszy lekarz ma kłopot ze zgadnięciem, który lek psycholeptyczny zadziała na jego pacjenta. Nawet gdy leki są bardzo podobne, na przykład identyczne fenotiazyny z nieco odmiennym łańcuchem bocznym, zdarza się, że jedna nie działa na chorego, a druga bardzo skutecznie.

Dlatego w grupie N należy przymykać oko na ceny leków nie tylko chemicznie różnych, lecz nawet bardzo podobnych.

Musimy więc patrzeć tylko na różne ceny leków takich samych, synonimicznych.

W grupie N kosztującej 1.382 mln złotych ważą obecnie najwięcej:

- antypsychotyki		
„azepinowe”		
	olanzapina	267,6 mln zł
	quetiapina	21,0 mln zł
	clozapina	<u>12,4 mln zł</u>
		301,0 mln zł
„inne”		
	risperidon	56,8 mln zł
	aripiprazol	<u>20,5 mln zł</u>
		77,3 mln zł
		<hr/> <hr/>
	razem	378,3 mln zł
- antydepresanty		
inhibitory MAO		
	clomipramina	18,4 mln zł
inhibitory wychwyty serotoniny		
	sertralina	33,5 mln zł
	paroksetina	21,8 mln zł
	fluoksetina	19,7 mln zł
	fluvoxamina	<u>3,6 mln zł</u>
		78,6 mln zł
„inne”		
	venlafaxina	48,1 mln zł
	mianserina	33,5 mln zł
	tianeptina	<u>29,7 mln zł</u>
		111,3 mln zł
		<hr/> <hr/>
	razem	208,3 mln zł
- Parkinsonizm		
dopaminergiki		
	levodopa+benserazid	54,6 mln zł
	levodopa+carbidopa	4,1 mln zł
	ropinirol	7,6 mln zł
	piribedil	<u>3,2 mln zł</u>
		69,5 mln zł
- epilepsja		
karboksamidy		
	carbamazepina	48,4 mln zł
	oxcarbazepina	<u>28,2 mln zł</u>
		70,6 mln zł
pochodne kwasu tłuszczowego		
	valpronian	90,2 mln zł
	vigabatrina	14,1 mln zł
	tiagabina	<u>12,1 mln zł</u>
		116,0 mln zł
		<hr/> <hr/>
	razem	187,0 mln zł
- demencja		
	donepezil	52,5 mln zł
	rivastigmina	51,9 mln zł
		<hr/> <hr/>
	razem	104,4 mln zł

Olanzapina (N05AH)

Jest dostępna w 8 wersjach, od Ranofrenu po zł 6,74/DDD do Zyprexy po zł 12,87/DDD (10 mg). Powinno się pozostawić w refundacji tylko Ranofren, Olanzin i Zalastę. Podziękować za inne, jeśli wytwórcy nie obniżą ceny. Oszczędność będzie kolosalna przy sprzedaży osiągającej wartość ca 270 mln zł.

Przy okazji należy skreślić quetiapinę marki Seroquel z ceną zł 11,92/DDD (400 mg). Wystarczy w zupełności 5 marek tańszych, od zł 8,16 do zł 8,24/DDD.

Risperidon (N05AX)

Ordynuje się głównie Rispolept kosztujący zł 12,27/DDD (5 mg) mając do dyspozycji Doresol po zł 3,79/DDD i 12 innych synonimów tańszych od Rispoleptu. Rząd to toleruje, choć nie płaci ze swoich, lecz z naszych pieniędzy.

Powinno się refundować oprócz Doresolu, Mepharis, Risperatio, Risset, Ryspolit, Speridan, Ziperid, a inne skreślić z Rispoleptem na czele.

Przy okazji trzeba mówić lekarzom, że aripiprazol jest dostępny tylko marki Abilify po zł 14,64/DDD (15 mg), jeszcze drożej od Rispoleptu. Pomimo zawrotnej ceny nie oszczędzać na aripiprazolu, jeśli risperidon nie pomaga.

Venlafaxina (N06AX)

Jest 6 produktów identycznych, kosztujących od zł 2,64/DDD (100 mg) do zł 3,64/DDD. Należy refundować tylko 5 marek mieszczących się w przedziale 100-125% i skreślić Efectin ER przesadnie drogi i najczęściej ordynowany (za 20 mln złotych). Można tym posunięciem zarobić 5,5 mln złotych.

Venlafaxina jest w Polsce, podobnie jak za granicą, dużym, uznanym – w sensie skuteczności – lekiem. Stosujemy jej wiele, nie żałując nikomu.

Stosujemy nie bacząc na cenę tuzin innych wybitnych antydepresantów w rodzaju sertraliny, fluoksetyny, mianseriny itd. Dziw, że w Polsce „wybitnym” antydepresantem (refundowanym) zrobiono także tianeptinę (Coaxil), która za granicą, wg naszej wiedzy jest prawie niestosowana. Kto zdecydował jej refundację i na jakiej podstawie? Może niech AOTM się wypowie.

Setralina (N06AB)

Spożycie kosztujące 33,5 mln złotych jest skoncentrowane na markach najdroższych, Asentra i Zoloft. Jest pod dostatkiem marek tanich. Wszystkie drogie trzeba skreślić z refundacji.

Paroksetyna (N06AB)

Najchętniej ordynowanym jest Seroxat, droższy 4 razy od najtańszego Arketisu. Wszystkie przesadnie drogie synonimy powinno się skreślić.

Fluoksetyna (N06AB)

Jest 8 synonimów. Najczęściej ordynuje się Bioxetin, dwa razy droższy od najtańszego. Należy wszystkie drogie skreślić, zwłaszcza Deprexetin i Bioxetin.

Levodopa+Benserazid (N04BA)

Levodopa Carbidopa (N04BA)

Do leczenia choroby Parkinsona wynaleziono wiele środków. Niewątpliwie „największym” jest levodopa, oczywiście z dodatkiem substancji blokującej enzymatyczny rozkład levodopy przez dopadekarboksylazę (benserazid lub carbidopa).

Świat stoi obecnie na 2-ch lekach:

- levodopa+carbidopa wylansowana przez MSD jako Sinemet,
- levodopa+benserazid wylansowana przez Roche'a jako Madopar.

W Polsce, z punktu widzenia ekonomicznego gospodarka tymi lekami jest bardzo zła.

Aczkolwiek nie ma już żadnej ochrony patentowej, praktykuje się u nas monopol Roche'a na Madopar (levodopę+benserazid). Nie zarejestrowano żadnego generyku.

Podobnie, w sposób zamaskowany, praktykuje się u nas monopol Merck'a na levodopę+carbidopę. Niby są dwa rejestry, na Sinemet – MSD oraz Nakom – Lek, ale przecież Lek nie jest konkurentem Merck'a. Nie zarejestrowano żadnego synonimu konkurencji, a jest ich wiele.

Na domiar złego ukierunkowano spożycie niemal wyłącznie na Madopar (54,6 mln zł), wskutek czego nie może być pożytku nawet z iluzorycznej konkurencji Nakomu.

Warto by tematem zainteresował się krajowy przemysł farmaceutyczny.

Piribedil (N04BC)

Przy dość szerokim asortymencie leków przeciw chorobie Parkinsona refundujemy ich tylko osiem. Ale czy starannie wybranych? Co robi na liście piribedil (Pronoran)?

Jest to pomysł Francuskiego Towarzystwa Poszukiwań Leków z 1965 r., który przez 40 lat nie znalazł zainteresowania specjalistów-neurologów niemal nigdzie na świecie. Mając dostęp do literatury szukaliśmy go we wszystkich krajach światłych farmaceutycznie. Nie znaleźliśmy go nigdzie poza Francją z jednym wyjątkiem (Włochy). Tam też zapewne nie jest popularny.

Promowanie takiego leku przez polski rząd refundacją jest niezrozumiałe i świadczy źle o kwalifikacjach osób zawiadujących farmacją.

Promowanie przez rząd kiepskiego leku wyrządza znaczne szkody, bo lekarze mają prawo darzyć go zaufaniem. Ordynują piribedilu już niewiele mniej niż levodopy+carbidopy, która jest filarem światowego leczenia choroby Parkinsona.

Epilepsja (N03A)

Decydują w terapii i wydatkach karboksamidy, carbamazepina i oxcarbazepina i pochodne kwasu tłuszczowego, valproniany, vigabatrina i tiagabina.

Carbamazepina jest oferowana konkurencyjnie, rozsądnie tanio. Płacimy za nią zł 1,43/DDD (1 g).

Oxcarbazepina, bliski chemicznie i terapeutycznie kongener, została „wynaleziona” więcej dla pieniędzy, niż zdrowia. Trzeba za nią płacić ponad 3 razy więcej (zł 4,73/DDD (1 g)). Trzeba ją tolerować, ale nie nadużywać.

Naszym lekarzom nikt nie mówi o cenach. Ordynują carbamazepinę i oxcarbazepinę w stosunku 1,72 : 1,00. Za granicą, gdzie lekarzom mówi się o cenach, np. w Niemczech, ten stosunek wynosi 5,13 : 1,00. I my róbmy coś, by nie pomnażać kosztu.

Valpronianami gospodarujemy nieźle. Najwięcej spożywamy markowej Depakiny po zł 2,73/DDD (1,5 g), ale generyki nie są wiele tańsze.

Trzeba uważać na nowe antyepileptyki, vigabatrinę (Sabril) kosztującą zł 10,73/DDD (2 g) oraz tiagabinę (Gabitril) z ceną zł 11,16/DDD (30 mg). Wydajemy już na nie 26,2 mln złotych. Tu może mieć wpływ presja promocyjna producentów zainteresowanych zyskiem. Literatura naukowa jest sceptyczna, odnośnie wyższości nowych leków nad starymi, patrz Lancet Neurol. 3 (2004), 729-735.

Demencja (N06D)

Najważniejsze u nas obecnie leki to donepezyl i rivastigmina, tzw. inhibitory acetylocholinoesterazy. Kosztują już nas 104,4 mln złotych. Dzięki refundacji.

Czy warto je stosować? Przy silnej demencji na pewno nie. Sporo jest prac klinicznych zachęcających do stosowania przy słabej, a nawet umiarkowanej demencji. Promocja producentów jest aktywna. Tupet przemożny. Kiedy bardzo autorytatywny instytut NICE w Anglii narzucił Narodowej Służbie Zdrowia (NHS) silne ograniczenia w stosowaniu tych leków, został zaskarżony przez Pfizera (producenta Ariceptu) do sądu. Royal Court of Justice podzielił stanowisko NICE.

Jakie uwagi krytyczne można zgłosić do sytuacji w Polsce?

- 1) Agitować lekarzy, by nazbyt nie wierzyli w skuteczność donepezylu i rivastigminy.
- 2) W ramach polityki refundacyjnej zastanowić się, czy nadal refundować w 70% donepezyl i rivastigminę.
- 3) Jeśli refundować, to dlaczego tylko donepezyl i rivastigminę, a nie refundować galantaminy i memantyny, podobnie mało skutecznych.
- 4) Stanowczo skreślić z refundacji markowy donepezyl, Aricept, kosztujący zł 11,11/DDD (7,5 mg), przy obfitości identycznych synonimów z ceną zł 3,46/DDD (7,5 mg).

Parazytologia (P) przyczynia kosztu niecałe 9 mln złotych. Nie zgłaszamy uwag. Przechodzimy do układu oddechowego (R), respiratory system, którego leki kosztują ponad 1,3 mld złotych. Dominują w wydatkach leki przeciwastmatyczne, wziewne, pochłaniające co najmniej 1 miliard.

Analiza tak wielkich wydatków jest nieodzowna, ale też szczególnie trudna. Gdy chodzi o astmę nie wolno nam skąpić pieniędzy. Nigdy nie skąpiliśmy, nawet w czasach PRL, kiedy niedostatki były normalnością. Nieskąpienie nie zwalnia z rozważań.

Ze szczególną starannością przyjrzymy się grupom „największym” leków przeciwastmatycznych:

- trochę podobnym do epinephryny (adrenaliny) selektywnym beta₂adrenergikom, rozszerzającym przewody oskrzeli, i
- glikokortykoidom, steroidom starannie wybranym do redukcji stanów zapalnych dróg oddechowych i w konsekwencji zmniejszania obrzęku i wydzielania śluzu.

Astma – beta₂adrenergiki (R03AC)

Najczęściej stosowanymi w Polsce są formoterol (235 mln) i salmeterol (118 mln), dużo rzadziej – salbutamol (15 mln) i fenoterol (10 mln). Jest to z punktu widzenia medycyny światowej duży błąd. Sympatomimetyki nie są jednakowe. Formoterol i salmeterol działają długo, salbutamol i fenoterol – krótko.

Nauka sugeruje, by długo działające „terole” podawać wraz ze steroidami tylko wtedy, gdy astma akcentuje się często i pacjent wymaga leczenia profilaktycznego.

Np. w Niemczech trzyma się astmę pod kontrolą 198 milionami DDD leków krótko-działających, głównie salbutamolu, trochę fenoterolu. Spożycie leków długodziałających wynosi tylko 101 mln DDD, głównie formoterolu (90%). Stosunek „długich” do „krótkich” jest 1 : 2. Natomiast w Polsce ten stosunek ma się 14 : 1 (353 : 25). Warto o tym wiedzieć.

Przy okazji nasuwają się następujące uwagi „kupieckie”:

- 1) Państwo wydaje wszystkie leki przeciw astmie za grosze. Płaci nie pacjent. Płaci NFZ z

naszych pieniędzy. Państwo nie pytając nas o zgodę wydaje za grosze formoterol drogi marki Foradil i marki Oxis kosztujący zł 1,40/DDD (12 mcg), gdy to samo jest dostępne po zł 1,03/DDD (12 mcg) jako Oxodil i po zł 1,06/DDD (12 mcg) jako Zafiron. Chcielibyśmy skreślić z refundacji Foradil i Oxis, by zarobić 21 mln złotych.

2) Salmeterol pożera aż 105 mln złotych, bo stosuje się niemal wyłącznie markę Serevent kosztującą zł 2,92/DDD (0,1 mg). Od kiedy jest dostępna marka Pulmoterol w cenie zł 2,07/DDD (0,1 mg), Serevent droższy o 48% powinien przestać być refundowany. Polska skorzysta 31 mln złotych.

3) Salbutamol inhalacyjny powinien być lekiem Nr 1 na astmę. A więc należy zadbać o dostawców. W Polsce stosuje się niemal monopolistycznie jedną markę, Ventolin, gdy na Zachodzie bywa kilkunastu konkurentów. Kiedy u nas zezwolono na rejestrację generycznego Velaspiru, wstawiono go natychmiast do refundacji z ceną wyższą od Ventolinu o 123%! Trudno uwierzyć, choć są na to dowody w Dzienniku Ustaw.

Astma – kortykosteroidy (R03BA)

Są zbawienne w leczeniu dróg oddechowych. Steroid inhalowany przez 3-4 tygodnie może pomóc odróżnić astmę od przewlekłej obturacyjnej choroby płuc; wyraźna poprawa po 3-4 tygodniach sugeruje astmę.

Kortykosteroid bywa stosowany regularnie, jeśli pacjent wymaga adrenergiku częściej niż dwa razy w tygodniu.

Za granicą najczęściej używanym kortykosteroidem jest budesonid. Drugim i trzecim są beclomethason i ciclesonid. Znikome znaczenie ma fluticason.

W Polsce dominuje fluticason i to monopolistycznie, tylko marki Flixotide. Osiąga sprzedaż rzędu ćwierć miliarda złotych!!! Na wszystkie inne steroidy wydajemy 21,5 mln. Fluticasone marki Flixotide kosztuje zł 1,34/DDD (0,6 mg). Patrząc na Zachód należałoby go zastępować budesonidem. Trzeba to robić bardzo rozważnie. Novartis za budesonid (Miflonid) kwotuje zł 1,42/DDD (0,8 mg). Więcej aniżeli kosztuje markowy fluticason. Rzekomi konkurenci, Torrex z Budiairem, Menarini z Neplitem, Lek z Tafenem nie są tańsi, nawet nieco drożsi. Konkurencyjny jest tylko budesonid AstraZeneki, Pulmicort (nie Pulmicort Turbuhaler) z ceną zł 0,72/DDD (0,8 mg). Należy szukać producentów budesonidu inhalacyjnego za granicą (w samych Niemczech jest ich dziesięciu) i najtańszych zapraszać do Polski.

Astma – antyleukotrieny (R03DC)

Antagoniści leukotrienu, montelukast i zafirlukast, mają poprawiać sytuację w astmie. Po wielu próbach i badaniach uznano ich prawo do egzystencji przy lekkich i średnio-ciężkich formach astmy jako leczenie dodatkowe, nie-podstawowe.

„Lukasty” działają hamująco na stany zapalne, powinny zmniejszać zapotrzebowanie na steroidy/adrenergiki.

Są też głosy sceptyczne: nie stwierdzono dodatkowego efektu przy monoterapii antyleukotrienem w porównaniu z kortykosteroidami (Brit. Med. J., 326: 619); przy przestawieniu z małej dawki inhalacyjnego steroidu na montelukast istnieje ryzyko pogorszenia (Pneumologie 60: 139-177).

Kraje z rozwiniętą ekonomią leku zwracają uwagę na koszty. W Polsce montelukast (Singulair) kosztuje zł 4,53/DDD (10 mg), zafirlukast (Accolate) – zł 3,97/DDD (20 mg). Spożycie Singulairu wynosi 150 mln zł, Accolate – 2 mln zł. Wydatek na „lukasty” stanowi 37% wszystkich wydatków na wszystkie zbawienne przeciwastmatyczne steroidy.

Jest powód, by lekarze bacznie obserwowali pożytki z „lukastów”

Astma – pochodne ksantyny (R03DA)

Wciąż jeszcze, ze znacznym powodzeniem, jest stosowana na całym świecie theophyllina. Niedroga, nieszkodliwa, pomocna.

W Polsce nie cieszy się dobrym gospodarowaniem. Można nawet boleć, że tani Theospirex jest ordynowany mniej, a dwa razy droższy Euphyllin – dwa razy więcej. I to nikomu nie przeszkadza.

Wnioskujemy, by nie tylko skreślić Euphyllin z refundacji, ale w ogóle z rejestru. Niedopuszczalnym błędem było zarejestrowanie obecnie w Polsce theophylliny niemieckiej pod nazwą Euphyllin, która to nazwa znaczyła przez dziesięciolecia co innego (etylendiaminotheophyllinę = aminophyllinę). To, że to coś innego zostało prawie całkowicie wyparte z lecznictwa przez theophyllinę, nie znaczy, że można ongiś rozreklamowaną markę Euphyllin stosować do theophylliny. Nie można. Urząd Rejestracji powinien o tym wiedzieć i szybko Euphyllinę (nazwą wprowadzającą w błąd) wyrejestrować.

Nieprawidłowość rejestracyjna jest rażąca. Wpuszczono z Niemiec do Polski Euphyllinę, której nie ma w Niemczech. Być nie może. Dano prawo handlowania tą Euphylliną firmie Altana, nie mającej takiego prawa w Niemczech.

Antyhistaminiki (R)

W grupie leków R zasługują jeszcze na uwagę dwa antyhistaminiki: cetirizina i loratadina.

Ich stosowanie jest na pewno poprawne. Zapotrzebowanie znaczne. Oferta bogata. Ceny konkurencyjne.

W wolnym kraju każdemu wolno chcieć za lek, ile zapragnie. Ministrowi Zdrowia nie powinno być wolno promować funduszami publicznymi cen dowolnych.

Cetirizinę oferują cztery firmy. Trzy rozsądnie tanio. Czwarta firma oferuje to samo pod nazwą Zyrtec o 40% za drogo. Zyrtec to 61% spożycia cetirizyny. Należy skreślić Zyrtec z refundacji.

Loratadinę oferują cztery firmy. Dwie polskie tanio, dwie zagraniczne – drogo. Należy drogie synonimy skreślić z refundacji: Claritinę za drogą o 95% i Aleric za drogi o 47%.

Po grupie R idzie grupa S, sensory organs, narządy zmysłów, głównie oczy i uszy. Nie kosztuje ona wiele, tylko 189 mln złotych.

„Największy” jest latanoprost (Xalatan) z grupy analogów prostaglandyn, kosztujący 53 mln złotych. Travoprostu (Travatana) oraz bimatoprostu (Lumiganu) lekarze ordynują mniej, po 10 mln złotych. Jaskra warta jest tych pieniędzy.

Ważą nieco nowe kongenery znanego nam od dawna acetazolamidu również stosowane w jaskrze: dorzolamid (Trusopt) kosztuje 48 mln zł oraz brinzolamid (Azopt) – 20 mln zł. Nie mamy uwag.

Pozostałe leki grupy S, niekosztowne, pomijamy.

Również leki różne, varia, z grupy V, nie wymagają naszego komentarza. Kosztują łącznie 220 mln zł. W tym głównie ważą alergeny pyłków roślin (traw) i odżywki Bebilon lub Milupa.

Zgłosiliśmy dość dużo uwag krytycznych. Jeśli choć ich część zostanie z troską rozpatrzona, korzyści finansowe będą ogromne. Te korzyści można natychmiast zagospodarować na leki bardzo potrzebne, a nier refundowane. Można też usilniej refundować niektóre leki już refundowane.

Energiczne uregulowanie spraw poruszonych w tej analizie jest potrzebne nie tylko w interesie zdrowia publicznego. Także w interesie porządku publicznego. Nie ma co tać, że nasuwają się podejrzenia o nieuczciwość decyzji cenowych. Leków są tysiące. Trzeba by zatrudnić setki agentów śledczych do wykrywania aktów korupcji. Rezultat pracy tych agentów byłby mierny.

Można jedną decyzją Rządu wykluczyć chaos cenowy przy lekach refundowanych i tym samym możliwość jakichkolwiek korupcji.

x x x

Towarzystwo Farmaceutyczno-Ekonomiczne informuje:

- 1) Pracę „Analiza spożycia leków” przekazaliśmy 16 września 2009 r. Ministrowi Zdrowia do ewentualnego wykorzystania przy dokonywaniu zmian w wykazach leków refundowanych.
- 2) Praca „Analiza spożycia leków” ma duży ciężar ekonomiczny. Eo ipso – nie może nie mieć dużego znaczenia politycznego. Przeto przed jej opublikowaniem poddaliśmy ją recenzji licznego grona wybitnych znawców przedmiotu. Otrzymane uwagi krytyczne zostały w większości wykorzystane. Wszystkim recenzentom składamy serdeczne podziękowanie.

Zarząd TFE

Sz.P.
Julia Pitera
Sekretarz Stanu, Pełnomocnik ds. Opracowania
Programu Zapobiegania Nieprawidłowościom
w Instytucjach Publicznych

Szanowna Pani

W dniu mianowania na piastowane stanowisko stwierdziła Pani, że *urzędnicy państwowi muszą dobrze służyć obywatelom a ich praca ma zapewnić to, by Rzeczpospolita działała jak najbardziej harmonijnie. Żaden urzędnik nie może zatruwać ludziom życia swoją nieudolnością albo złymi intencjami.*

Z uwagi na te słowa pozwalam sobie przedstawić opisany problem wart setek milionów złotych.

Mamy wolny rynek, ale gospodarka lekami powinna być bezwzględnie pod starannym nadzorem państwa.

Szczególnie ważna jest troska o ceny w momencie włączania leków w ciężar funduszy publicznych, czyli do wykazów produktów refundowanych. Obecność leku w takim wykazie jest instrukcją dla lekarzy „stosuj”. Ordynowanie i spożywanie wzrasta znacząco.

Producenci składając wniosek o refundację liczą na znaczny wzrost sprzedaży. Aby to uzyskać, są skłonni do negocjacji cenowych. Z chwilą refundacji cena leku bywała niejednokrotnie zredukowana.

Obecnie obserwujemy niebywałe kuriozum - przypadki podwyższania ceny leku z chwilą jego włączenia do wykazu leków refundowanych.

Oto kilka przykładów:

- AziTeva (azithromycyna) zaw. 22,5 ml cena 17,79 rośnie do 35,94 o 102%
- Ortanol (omeprazol) tabl 40 mg x 28 cena 31,71 rośnie do 61,09 o 92,7%
- Cetiozone (cetirizyna) tabl 10 mg x 28 cena 7,29 rośnie do 13,43 o 84,2%
- Nolpazol (pantoprazol) tabl 40 mg x 28 cena 28,84 rośnie do 49,33 o 71,0%
- Lorista (losartan) tabl 100 mg x 28 cena 25,01 rośnie do 42,60 o 70,3%

Przedstawiony obraz jest niepojęty. Wzrostu cen nie sposób nie dostrzec. Zwłaszcza przy lekach drożących procentowo niewiele, a kwotowo ogromnie. Np. Pamidia (pamidronian) drożeje tylko o 16,2% a kwotowo aż o zł 70,36 na 1 iniekcji (opracowanie szczegółowe w załączeniu).

Jaka może być przyczyna tego zjawiska? Raczej na pewno ignorancja funkcjonariuszy ministerialnych niweczająca możliwości wielomilionowych oszczędności. Ale może nie tylko?.

Dlatego zwracamy Pani uwagę na ten problem, by mu się przyjrzeć.

Z poważaniem,

dr farm. Stanisław Piechula
Prezes Rady Śląskiej Izby Aptekarskiej

Kopia:

- Premier
- Minister Zdrowia

Red.: Załącznik do tego wystąpienia, wielostronicową pracę naukowo-badawczą opublikujemy w następnym zeszycie „Aptekarza”.

Towarzystwo Farmaceutyczno-Ekonomiczne

**Odpowiedzialność podmiotów „odpowiedzialnych”
(ciąg dalszy)**

29 maja 2009 r. poprosiliśmy Ministra Zdrowia o zainteresowanie się odpowiedzialnością cywilną i karną producentów leków. Wszak lekiem można poważnie zaszkodzić, a nawet zabić. Mnoży się krąg dostawców zagranicznych, w tym firemek zupełnie nam nieznanymi, zapewne bardzo małych. Być może zupełnie niezdolnych do zadośćuczynienia ofiarom szkód wyrządzonych lekiem.

Temat interesuje każdego farmaceutę, lekarza i pacjenta. Przeto wystąpienie nasze opublikowaliśmy w „Aptekarzu” Nr 7/8, 2009, na str. 141.

W sierpniu b.r. otrzymaliśmy odpowiedź Ministra Zdrowia sygnowaną przez Wiceministra Marka Habera. Oto ona:

Minister Zdrowia

Warszawa, 2009-08-04

MZ-DNP-079-9887-1/KK/09

**Pan
dr Tadeusz Szuba
Prezes Zarządu Towarzystwa
Farmaceutyczno-Ekonomicznego
ul. Łucka 2/4/6
00-845 Warszawa**

Szanowny Panie Prezesie,

W odpowiedzi na pismo z dnia 29 maja 2009 r. w sprawie wniosku o przeprowadzenie kontroli w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, niniejszym wyjaśniam, co następuje.

Proces rejestracji leków w Polsce oraz związana z tym ochrona pacjentów uregulowane są przepisami prawa powszechnie obowiązującego. Procedury rejestracji leków mają na celu rejestrację tylko tych produktów leczniczych, które spełniają potwierdzone naukowo standardy jakości, skuteczności terapeutycznej oraz bezpieczeństwa stosowania. Na mocy obowiązujących przepisów, do obrotu na terenie kraju dopuszczone są jedynie te produkty, które uzyskują stosowne pozwolenie wydane przez Ministra Zdrowia w drodze decyzji na podstawie raportu sporządzonego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Ponadto, do zadań Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych należy zbieranie raportów oraz informacji o działaniach niepożądanych danego produktu leczniczego lub przyszłego produktu leczniczego, a także sprawowanie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych i ich monitorowaniem, a także prowadzenie Centralnej Ewidencji zgłaszanych niepożądanych działań produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu. Przy czym należy podkreślić, iż w sytuacji gdy dany lek wywiera negatywne skutki na zdrowie, czy też życie ludzkie, osoby

które odniosły w wyniku jego stosowania szkody, mogą dochodzić swych praw na zasadach ogólnych, określonych w przepisach Kodeksu cywilnego, tj. art. 415-449. Zaś gdy w wyniku działania danego leku zostaną wypełnione znamiona przestępstwa, np. w postaci spowodowania ciężkiego uszczerbku na zdrowiu, podmiot odpowiedzialny za taki czyn podlega sankcji karnej zgodnie z odpowiednimi przepisami Kodeksu karnego.

Należy przy tym zauważyć, iż Skarb Państwa, zgodnie z art. 40§ 1 Kodeksu cywilnego nie ponosi odpowiedzialności za zobowiązania państwowych osób prawnych, a tym bardziej za zobowiązania osób fizycznych, zaś podmioty te prowadzące działalność na własną rzecz i na własny rachunek podlegają odpowiedzialności za szkody wyrządzone swym działaniem na zasadach ogólnych.

W związku z powyższym, wniosek o przeprowadzenie kontroli w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z powodów, które zostały przedstawione w piśmie Pana Prezesa, jest bezzasadny.

Z poważaniem,

*Z upoważnienia
Ministra Zdrowia
Podsekretarz Stanu
Marek Haber*

x x x

Towarzystwo Farmaceutyczno-Ekonomiczne

Warszawa, 25 września 2009 r.

**Dr Ewa Kopacz
Minister Zdrowia
Warszawa**

Szanowna Pani Minister,

W dniu 29 maja b.r. zwróciliśmy uwagę Pani zastępcy ds. farmacji, dr Marka Twardowskiego, na niepokojące rejestracje leków nieznanymi nam firemkom zagranicznych. Jak wiadomo oferty leków są pożądane, ale nie za każdą cenę. Bezpieczeństwo jest nade wszystko. I konsekwentnie odpowiedzialność cywilna i karna producenta za ewentualną utratę zdrowia lub życia.

Na pismo nasze udzielił odpowiedzi v-minister Marek Haber (pismo MZ-DNP-079-9887-1/KK-09 z dnia 4 sierpnia 2009 r.). Odnoszę wrażenie, że nie zrozumiał, o co chodzi.

My nie wnosiliśmy o kontrolę w Urzędzie Rejestracji, ona jest niepotrzebna, wykazy leków rejestrowanych są dostępne każdemu bez kontroli.

My nie kwestionowaliśmy procesu rejestracji pod kątem naukowych standardów jakości, terapeutycznej skuteczności oraz bezpieczeństwa stosowania.

Nie negowaliśmy zbierania danych o działaniach niepożądanych.

Każdy wie, że prawo przewiduje możliwość dochodzenia szkód spowodowanych lekiem. Chodzi o to, by to prawo było realne.

V-minister nie pojął, że nam nie chodzi o proces rejestracji, a o odpowiedzialność podmiotu otrzymującego zgodę na sprzedawanie leku w Polsce. To są dwie zupełnie różne sprawy. Prosimy o odpowiedź Ministerstwa na temat.

Z poważaniem,

Dr Tadeusz J. Szuba
Prezes zarządu

Towarzystwo Farmaceutyczno-Ekonomiczne

Ekonomia w farmacji zawsze potrzebna

Prof. dr Jerzy Masiakowski, wielki miłośnik farmacji mądrej i dobrej, przysłał nam kopię podręcznika wydanego w Warszawie, w 1917 r., pt. *Pharmacopoea Oeconomica*". Dzieło jest dowodem, że troska farmaceutów i lekarzy o pacjenta, o ułatwienie mu dostępu do lekarstwa, nie jest dzisiejszym wynalazkiem.

Wydawcą podręcznika był Magistrat m.st. Warszawy. Wytyczne w nim zawarte były obowiązujące w miejskiej służbie zdrowia. Jako że przed stu laty leczenie opierało się w dużej mierze na lekach robionych w aptece, wynegocjowano z aptekarzami redukcje cen na receptury objęte „warszawską” farmakopeą: *Formulae Magistrales Pharmacopoeae Oeconomicae*. Farmakopea podaje składy receptur magistralnych, wskazania, ceny.

Ostrze wskazówek było zwrócone głównie na lekarzy. Oto przykłady:

- Przy przepisywaniu leku trzeba zawsze zwracać uwagę na to, aby z dwu równoznacznych wybrać środek tańszy.
- Zapisywać zawsze ilość leku przypuszczalnie potrzebną, gdyż jeśli zostanie przepisana ilość za duża – część pozostanie i zmarnuje się, jeżeli za mała – podniesie się koszt leczenia wobec konieczności powtórzenia leku.
- Należy używać terminów chemicznych na określenie środków, mających nazwę fabryczną, gdyż te ostatnie są droższe, np. Xeroform, Aspirinum.
- Unikać należy leków złożonych z wielu środków. *Quo simplicius, eo melius*.
- Lekarstwa przepisywać należy tylko wówczas, gdy one są istotnie potrzebne (unikać zasady *ut aliquid fiat*).

Farmakopea ekonomiczna była pracą kolektywną. Kolektyw składał się z farmaceutów i lekarzy. Przewodniczącym komisji redakcyjnej był mgr farm. Bronisław Koskowski, późniejszy profesor Uniwersytetu Warszawskiego, dziekan Wydziału Farmacji.

Znamienna jest duża oporność farmacji i ludzi ją reprezentujących na destrukcyjne wpływy kataklizmów, zaborów, okupacji:

- farmakopea zredagowana w 1917 r., pod terrorem pruskim, każe nie stosować nazw zastrzeżonych (*Aspirinum, Pyramidonum, Dermatolum* itd.), które były przeważnie nazwami koncernów pruskich,
- prof. Bronisław Koskowski był dziekanem farmacji także pod terrorem hitlerowskim (m.in. Tadeusza Szubę, obecnego redaktora „Aptekarza” przyjmował na studia w 1943 r.); nie tylko uczył, lecz kreślił projekt lepszego ustroju aptekarstwa po wojnie (patrz J. Masiakowski „Pilna potrzeba milowego kroku dla umocnienia prestiżu zawodu”, *Farmacja Polska*, 1998, Nr 16, 732-738).

Dożyliśmy czasów wolności politycznej. Dożyjmy gospodarki prozdrowotnej i hodujmy młodzież na spadkobierców „Koskowskich”, na orędowników praw pacjenta, na farmaceutów chcących i potrafiących go strzec przed bezlitosnością koncernów farmaceutycznych.

Danuta Wojnicka-Szuba

Bezpieczeństwo stosowania leków

Clopidogrel

Europa. EMEA (The European Medicines Agency) wydała komunikat, że najnowsze badania sugerują, iż clopidogrel może być mniej efektywny u osób stosujących inhibitory pompy protonowej (IPP). To może stwarzać zwiększone ryzyko sytuacji zakrzepowych, włącznie z ostrym zawałem mięśnia sercowego.

Clopidogrel jest środkiem przeciwplatekcyjnym używanym do zapobiegania zakrzepom miażdżycowym u pacjentów, którzy mieli zawał, niedokrwienny udar lub ostry zespół wieńcowy.

Inhibitory pompy protonowej (omeprazol i inne) są stosowane do leczenia zgagi i wrzodów gastrycznych. Zważywszy, że zgaga i wrzody zdarzają się jako objawy niepożądane przy stosowaniu clopidogrelu, chorzy leczeni clopidogrelem biorą często „prazole” do zapobiegania tym objawom.

Wg EMEA są dane świadczące o znaczącej interakcji między clopidogrelem i IPP. Wydano polecenie producentom, by wszystkie leki zawierające clopidogrel uzupełniono (w ulotkach) informacją zniechęcającą do jednoczesnego stosowania clopidogrelu i „prazoli”.

Erlotinib

Holandia. Erlotinib ma wskazania do leczenia raka płuc po nieskuteczności innej terapii. Agencja Oceny Leków ostrzegła, że pacjenci leczeni erlotinibem (Tarceva) są narażeni na zwiększone ryzyko perforacji przewodu pokarmowego przy jednoczesnym stosowaniu kortykosteroidów, niesteroidowych środków przeciwzapalnych, chemioterapii taxanowej. Ostrzeżenie dotyczy też wszystkich osób, które miały gastryczną historię „wrzodową”.

Agencja poleca, by u w/w osób erlotinib był definitywnie odstawiony.

Bupropion i vareniclina

USA. Bupropion (Wellbutrin, Zyban) i vareniclina (Champix) są stosowane do leczenia nikotynizmu.

The Federal Food and Drug Administration (FDA) wydała komunikat do publicznej wiadomości, że używanie w/w leków ma związek ze zmianami samopoczucia pacjentów takimi jak wrogość, podniecenie, depresja i myśli, a nawet akcje samobójcze.

FDA poleciła producentom dodanie do informacji o lekach stosownych ostrzeżeń.

Lekarzom polecono, by pouczali pacjentów o potrzebie natychmiastowego zgłaszania objawów niepożądanych.

Montelukast i zafirlukast

USA. „Lukasty” są używane do leczenia astmy. FDA powiadomiła lekarzy o uaktualnionych informacjach o ich niepożądanych działaniach neuropsychiatrycznych.

U pacjentów otrzymujących montelukast i zafirlukast notuje się przypadki podniecenia, agresji, bojaźni, marzeń sennych, halucynacji, depresji, aż po myśli samobójcze.

FDA poleciła producentom „lukastów” włączenie tych informacji do literatury firmowej (ulotek) i ostrzeżenie wszystkich zainteresowanych (lekarzy, aptekarzy, pacjentów).