

Vol 17 Nr 3/4 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/>

W dniu 16 lutego 2009 r.  
odszedł od nas

**Prof. dr Edward Rużyło**

Cała Polska boleje tracąc lekarza wielce zasłużonego dla chwały naszej medycyny w kraju i za granicą.

My, przyłączając się do wyrazów wdzięcznej pamięci uzdrowionych pacjentów i wyedukowanych przez Niego licznych lekarzy, pragniemy schylić czoło przed zmarłego miłością Ojczyzny. Była ogromna.

Przecież na wojnie, u gen. Maczka, walczył o Polskę w pełni niepodległą. A jednak w takiej, jaka była Mu dana, zabiegał o jej dobro. Na różne możliwe sposoby. Nam farmaceutom robiącym powojenną odbudowę kraju rozwojem produkcji i eksportem leków, oddawał swą wiedzę i talent dla naukowego czasopiśmiennictwa (np. dla „Materia Medica Polona”) wykorzystywanego do promocji eksportu. Dzięki za wszystko.

Wyrazy współczucia synowi prof. Witoldowi Rużyło i całej rodzinie składa

Zarząd

Towarzystwa Farmaceutyczno-Ekonomicznego

## Spis treści

Czy da się żyć w Polsce?	40
O postęp w ochronie zdrowia i farmakoterapii	45
Uwagi rynkowe o marcowej refundacji	50
Czy musimy tyle wydawać na heparyny drobnocząsteczkowe	54
Niegospodarność w cukrzycy	58
Optymalna samokontrola glikemii	60
Udział TFE w kształtowaniu refundacji leków	66
Pismo TFE do V-ministra Marka Twardowskiego nt. Bioparoxu (fusafunginy)	67
Pismo TFE do Urzędu Patentowego RP nt. znaku słownego Aspirin	70
Pismo TFE do Prorektora Marka Kulusa nt. trimetazidyny (Preductalu)	71
Ogłupianie lekarzy przez prasę medyczną	72
Pismo Dep. Polityki Lekowej i Farmacji MZ do TFE nt. listu otwartego do premiera Donalda Tuska	76
Bezpieczeństwo stosowania leków	77

Jesteś członkiem Towarzystwa Farmaceutyczno-Ekonomicznego, zapłać składki za 2009 rok.

Jesteś sympatykiem Towarzystwa, też zapłać. To będzie dobry uczynek, który może zachęcić do członkostwa.

Składki w wysokości zł 120,- rocznie wpłaca się na konto w PKO BP S.A. Oddział 43 w Warszawie:

46 1020 1169 0000 8502 0102 8760

Skarbnik  
Mgr Robert Radziszewski

## Towarzystwo Farmaceutyczno-Ekonomiczne

### Czy da się żyć w Polsce?

Ministerstwo Zdrowia robi co może, by się nie dało. Ludziom do egzystencji zawsze jest potrzebne pożywienie i czasami lekarstwo. Żyjemy już w czasach, kiedy prawie wszyscy mają lepsze lub gorsze pożywienie. Nie można tego powiedzieć o lekarstwach. Znaczący przedmiot są zgodni, iż wielu ludzi na lekarstwa nie stać. Zwłaszcza lekarstwa drogocenne.

Rząd, wbrew wielu utyskiwaniom stara się leki uprzystępiać. W miarę swoich możliwości. Co ma robić rząd i jak przebiegają jego starania?

Rząd ma refundować maksimum leków obiektywnie potrzebnych. Znakomita większość tych leków to produkty nienowe, dobrze doświadczone, wytwarzane konkurencyjnie, a więc nie zbójcecko drogocennie.

Rząd ma też popierać postęp w lecznictwie, starannie selekcjonować do refundacji leki nowe, na ogół bardzo drogocenne.

Aby te ważne zadania wykonywać, trzeba mieć w małym palcu towaroznawstwo farmaceutyczne. Trzeba mieć w Ministerstwie Zdrowia fachowców od rządzenia lekami. Z tym jest kłopot od czasów słynnego patrioty, socjalisty, humanisty, bojownika o prawa człowieka, Mariusza Łapińskiego. Nie wiemy, czy dlatego, że był zarozumiały, czy miał swoje cele, do realizacji których fachowcy byli niewygodni, zniszczył fachowe kadry farmaceutyczne. Jego orłem farmaceutycznym był Nauman, nie odróżniający aspiryny od fenacetyny. Podbijali serca plebsu nie dobrą gospodarką, lecz iluzją leków za złotówkę.

Czasy fachowego aparatu, w skład którego wchodziło kwalifikowanych farmaceutów: Kuźmierkiewicz, Wąsiewicz, Mańko, Główniak et cetera dawno minęły. Nastąpiły czasy ignorantów farmaceutycznych.

Gospodarka lekami wymaga zupełnie innego wykształcenia i doświadczenia niż lekarskie. Na dowód można podać, że ivabradyna jest ordynarnym, hucpiarskim me-too verapamilem. Żaden lekarz w Polsce i za granicą tego nie zauważył. Ba, kiedy od nas się o tym dowiedział, mało mu przeszkadza, że za ivabradynę paskarz pobiera cenę 21 razy wyższą od ceny verapamilu! Lekarz nigdy za lek nie płaci, ma naturalną skłonność nie interesowania się ceną, powinien mieć ustawowy zakaz gospodarowania (rządzenia) lekami.

Tępotą lekarza w randze wiceministra zdrowia ds. farmacji jest wręcz teatralna. Pokażmy to na scenie, w akcji.

Gospodarka lekami nigdy nie jest bardzo łatwa. Zawsze istnieją ogromne siły przeszkadzające. Są to głównie bogate firmy farmaceutyczne. Robią one zawsze i wszędzie leki lepsze i gorsze, tańsze i droższe. O'kay. Nie mogą być wszystkie leki najlepsze i najtańsze.

Konsumenci leków nie znajdują się na medycynie i farmacji. Minister Zdrowia ma ustawowy obowiązek im pomagać. Ma instruować lekarzy o preferencjach, ma wykazami leków refundowanych sugerować preferencje. Kiedyś Minister Zdrowia powoływał do pomocy fachowców; kwalifikowanego wiceministra-farmaceutę, kwalifikowanego dyrektora departamentu farmacji – farmaceutę, kwalifikowany personel. W sukurs przychodziły uczelnie farmaceutyczne, towarzystwa naukowe, ludzie dobrej woli. Wciskanie kitu przez firmy farmaceutyczne było utrudnione.

Obecnie na Ministrze Zdrowia ciąży nadal obowiązek przybliżania najstosowniej-

szych leków do pacjentów. Ale ma brak fachowych kadr, więc firmy farmaceutyczne mu wchodzą na głowę. Widać to było jak na dłoni w listopadzie 2007 r. na przykładzie refundacji ivabradyny. Drobiazg. Nie o prześmieszną ivabradynę tu chodzi. Tupet posunął się tak daleko, że firma z najgorszym współczynnikiem koszt/korzyść, oferująca najgorsze leki za najdroższe ceny, nazywająca się „Servier”, zaskarżyła do sądu czasopismo społeczno-naukowe – „Aptekarz” z jego redaktorem T. Szubą na czele.

Słusznie doszła do wniosku, że T. Szuba/„Aptekarz” jej szkodzi publikując informacje, że perindopril minimalnie stosowany w krajach świątłych farmaceutycznie (np. w Niemczech, w USA), a więc z pewnością nie gwiazdor kardiologiczny, w Polsce jest top lekiem dojącym z ochrony zdrowia 150 mln złotych rocznie. Jego cena jest zawrotna, prawie 6 razy wyższa od renomowanego enalaprilu, dużo wyższa od innych renomowanych prili, ramiprilu, lisinoprilu.

Firma „Servier” wiedząc o tym, że w Polsce wolno mówić i pisać dowolną prawdę, oskarżyła nas o pisanie nieprawdy i o godzenie tą nieprawdą w jej dobre imię i renomę. Wynajęła świetnych prawników, którzy przekonali sąd do niepowoływania biegłego, przekonali sąd, że każdy lek zarejestrowany jest na pewno dobry, że niestosowanie leku za granicą nie wystawia mu świadectwa wstrzeźliwości.

Sąd uwierzył „Servierowi”, że nasze informacje były nie fair, insynuowały nieprawdę, wydał wyrok nas potępiający. Zastanówmy się, jak to było możliwe. My na pewno zawsze pisaliśmy prawdę, czemu sąd mógł dać wiarę i mógł nie dać wiary. Jednocześnie my na pewno pisaliśmy krytycznie o lekach „Serviera”: są one bardzo mało pożądane w krajach świątłych, ergo nie nadzwyczajne, nie nieodzowne i są bardzo drogie, przeto dlaczego mają być bestsellerami w Polsce. Pisaliśmy: nie padajmy ofiarą agresywnej ich reklamy. Nie promujmy sami ich stosowania np. umieszczając na liście leków refundowanych. Wręcz przeciwnie, odwracajmy się od nich. Tak widzimy dobro pacjentów.

Tu może być konflikt z prawem. Kodeks cywilny nie pozwala deptać swobód gospodarczych, działać wbrew interesom podmiotu gospodarczego, przeszkadzać w komercjalizowaniu jego wyrobów. Jeśli uznalibyśmy, że piwo „Żywiec” nie jest lepsze, a jest droższe od piwa „Lech”, nie należy o tym trąbić w radiu, telewizji, gazetach. Ustawowo zabrania się nieuczciwej konkurencji. Przecież konsumenci swój rozum mają i kupią co zechcą. Każdy produkt i jego producent jest pod ochroną. Nie wolno o nim pisać krytycznie. Chyba, że ukradł. Ale „Servier” niczego nikomu nie ukradł, pobiera ceny 5-6 razy za wysokie zupełnie legalnie.

W oparciu o taką wiedzę prawniczą sąd mógł nas ukarać. Sąd nie wziął pod uwagę, że oprócz *lex generalis* jest *lex specialis*. Prawo w farmacji musi być inne niż w nefarmacji dlatego, że klientela na lekach się nie zna. Porady z zakresu towaroznawstwa farmaceutycznego choćby krytyczne na całym świecie są dozwolone, są legalne, są zgodne z prawem, a nawet z konstytucją nakazującą troskę o zdrowie.

Jeśli sąd mógł tego nie wiedzieć, to znaczy, że w stosownej ustawie (prawo prasowe, prawo farmaceutyczne lub inne) należy dopisać artykuł wyraźnie stwierdzający, że farmaceuci i lekarze mają prawo, a nawet obowiązek wypowiadać się o lekach krytycznie. Sprawa jest nie błaża. Nie chodzi tylko o „Serviera”, nie chodzi tylko o Prestarium (perindopril), chodzi o wolność słowa dla wszystkich o wszystkim w farmacji. Żaden sędzia nie powinien mieć wątpliwości, co prasie farmaceutycznej i medycznej wolno. Od tej wolności zależy także staranna selekcja leków najlepszych i najtańszych. Ich dostępność gwarantowana konstytucją w miarę naszej zamożności.

Konsekwentnie po zgubnym wyroku Sądu Okręgowego wystosowaliśmy staranny,

9 stronicowy apel „Prawodawcy – na ratunek!” do wszystkich bez wyjątku posłów i senatorów (patrz „Aptekarz” Nr 5/6, 2007, 120-128). Bez parlamentu niczego do ustaw nie dopisze się.

Reakcja parlamentarzystów była rozumna i życzliwa. Poszły z Sejmu i z Senatu interpelacje do Ministra Zdrowia (bo przecież bez rządu nie sposób grzebać w rządowych przykazaniach). I oto co odpisał rząd do parlamentu:

*Minister Zdrowia*

*Warszawa, 25.09.2007 r.*

*Pan  
Ludwik Dorn  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej*

*Szanowny Panie Marszałku,*

.....

*„Odnosząc się do proponowanego uchwalenia przepisu dającego możliwość prasie medycznej i farmaceutycznej krytycznego wypowiedzenia się o działalności reklamowej, promocyjnej, marketingowej firm farmaceutycznych, uprzejmie informuję, że w Polsce prawo do swobodnej wypowiedzi jest zagwarantowane konstytucyjnie.*

*Art. 14 Konstytucji wprowadza zasadę wolności prasy i innych źródeł społecznego przekazu, art. 54 natomiast, iż każdemu zapewnia się wolność wyrażania swoich poglądów oraz pozyskiwania i rozpowszechniania informacji. Ponadto prawo powyższe jest zagwarantowane w Prawie prasowym i nie ma potrzeby powielania. Regulacje w zakresie publikacji prasowych zawiera ustawa z dnia 26 stycznia 1984 roku Prawo prasowe (Dz. U. Nr 5, poz. 24 ze zm.). Powyższe przepisy stanowią generalną podstawę konstruowania krytycznych wypowiedzi, niezależnie od tego czy znajdują się one w prasie specjalistycznej czy ogólnodostępnej. Granicą krytyki są dobra osobiste opisywanego podmiotu, a w razie sporu o tym czy granice krytyki zostały przekroczone orzekają sądy powszechne. W tym zakresie nie ma właściwości Minister Zdrowia”.*

*Z wyrazami szacunku,  
Z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Sekretarz Stanu  
Bolesław Piecha*

Wiceministra Zdrowia Bolesława Piechę nie zainteresowała kanwa interpelacji parlamentarnych, bezsensowny wywóz z Polski przez firmę „Servier” setek milionów złotych rocznie. Wywóz legalny. Przeto krytyka tego powinna być ustawowo legalna, a nie jest, patrz wyrok Sądu RP. Izba ustawodawcza grzecznie prosi o komentarz. Piecha odpowiada Sejmowi, że nie ma sprawy.

Jeszcze bardziej kompromitujące jest stanowisko Piechy zakomunikowane nie Marszałkowi Sejmu, ale senatorowi interpelującemu w tej sprawie (pismo MZ-PL-4642-5262-1/MS/07 z 18.07.2007 r.):

*„Odnosnie produktów leczniczych firmy „Servier”, uprzejmie informuję, że na podstawie posiadanych danych trudno jest mówić o „uprzywilejowanej” pozycji leków tej firmy. Firma „Servier” znajduje się aktualnie na 16 miejscu pod względem globalnej wartości refundacji leków w Polsce, natomiast wartość refundacji leków wymienionych przez Pana*

*dr Tadeusza Szubę, tj. perindoprilu, gliclazidu i indapamidu, systematycznie spada (2005 – 99,4 mln PLN, 2006 r. – 66,3 mln PLN, prognoza na 2007 r. – 55,3 mln PLN). Odnośnie danych liczebnych, przedstawionych przez Pana dr. Tadeusza Szubę, przedstawiam poniżej dane, dotyczące produktów leczniczych, będących przedmiotem sprawy.*

*Perindopril – wartość refundacji z roku na rok spada (2005 r. – 56,1 mln PLN, 2006 r. – 26,7 mln PLN, prognoza na 2007 r. – 20,7 mln PLN).*

*Indapamid – Wartość refundacji indapamidu firmy „Servier” kształtuje się w ostatnich latach następująco: 2005 r. – 35,3 mln PLN, 2006 r. – 34,1 mln PLN, prognoza na 2007 r. – 31 mln PLN.*

*Gliclazid – Wartość refundacji gliclazidu firmy „Servier” kształtuje się w ostatnich latach następująco: 2005 r. – 8 mln PLN, 2006 r. – 5,5 mln PLN, prognoza 2007 r. – 3,6 mln PLN.”*

Dno oszustwa nie polega na tym, że podane wielkości są fałszywe, miejscami rażąco fałszywe. Np. w podanych 3 latach Narodowy Fundusz Zdrowia płacił za gliclazid „Serviera” (Diaprel) nie 8,0 mln + 5,5 mln + 3,6 mln = 17,1 mln złotych, lecz 45,8 + 36,6 + 25,0 = 107,4 mln złotych, to jest 6,3 raza więcej.

Bolesław Piecha, p. o. Ministra Zdrowia, ukrywa przed senatorem i całym parlamentem ogrom wyzysku Polski przez „Serviera”. Wyzysku popieranego przez tegoż p.o. Ministra Zdrowia jego systemem refundacji. Co znaczy refundacja? Instrukcję dla lekarza, niemal rozkaz, tym leczyć. Taka instrukcja Ministra plus agresywna promocja firmy (firma biorąc cenę zawyżoną 5-6 krotnie może sobie pozwolić na agresywną promocję) czyni z „Serviera” potęgę rynkową.

P.o. Ministra Zdrowia przeczy prawdzie, że „Servier” ma pozycję uprzywilejowaną. Pasuje go aktualnie na 16 miejscu na liście firm. Kpiarz albo nieuk. „Servier” sprzedał w Polsce w 2007 r. trzy wymienione leki za 339.130.552 mln złotych. Prestarium-perindopril za 153.231.558, Tertensif-indapamid za 95.034.047 i Diaprel-gliclazid za 90.864.947. Sprzedawał też inne leki refundowane. Sprzedawał szpitalom nie wiadomo co i ile, bo te obroty nie są objęte statystyką NFZ. Statystyki ustawowe całych obrotów, które były robione w Instytucie Leków, a po jego wykastrowaniu przez słynnego ministra Mariusza Łapińskiego miały być robione w Urzędzie Rejestracji Leków, nie są robione podobno na polecenie Ministerstwa Zdrowia (skandal skandalem pogania). Poza obrotami NFZ i szpitali są jeszcze obroty nie interesujące państwa. Wśród nich króluje Detralex „na ciężkie nogi”. Sam Detralex z pomocą oszukańczej reklamy i cen znacznie wyższych niż we Francji wyciąga z Polski kwoty rzędu 75 mln złotych.

A więc firma „Servier” nie dająca nam ani jednego leku godnego uwagi w rozumieniu specjalistów od zdrowia w USA, Niemczech itp., w Polsce robi obroty ponad pół-miliardowe, na poziomie obrotów firmy „Pfizer”, największego giganta farmaceutycznego na świecie. „Servier” nie oferujący nic wartościowego przebija wysoko w Polsce takie farmaceutyczne potęgi jak szwajcarski „Novartis” (sprzedaż 201 mln zł), niemiecki Merck (212 mln), angielsko-szwedzka AstraZeneca (363 mln).

Polak Nr 1 w sensie odpowiedzialności za gospodarkę lekami, wiceminister zdrowia ds. farmacji, Bolesław Piecha, nie wie nic, dosłownie nic, o polskim rynku leków. To się nie mieści w głowie.

Jak partia polityczna powołana do desygnowania rządu może robić taki błąd kadrowy?

No trudno, zdarzyło się. Piecha ma zero kwalifikacji ekonomicznych oraz farmaceutycznych i obejmuje urząd. Jednak powinien mieć choć jakieś kwalifikacje polityczne i patriotyczne. Jeśli przychodzi do niego senat lub sejm z gorącym apelem dobrze



mu znanego Tadeusza Szuby obdarzonego zaufaniem Światowej Organizacji Zdrowia i wielu polskich ministrów zdrowia, bez względu na ich partyjność, włącznie z ministrem Zbigniewem Religą, powinien starać się czegoś ze wstydu nauczyć. Nie, „kupuje” wiedzę o Polsce od agentów „Serviera” zainteresowanego zyskiem.

W racjonalnie rządzonym kraju po kompromitujących odpowiedziach na interpelacje parlamentarne Piecha byłby natychmiast zdymisjonowany. W Polsce Piecha siedział w fotelu super-farmaceuty do zmiany rządu. Nadal w swojej partii jest alfą i omegą do spraw farmacji. Jeśli jego partia ponownie obejmie władzę, będzie na pewno znów ministrem lub wiceministrem zdrowia.

Teraz, kiedy Bolesław Piecha nie rządzi, musi być tak, jak Piecha zarządził. „Aptekarz”/Szuba zostali skazani. Nawet mówić nie mogą, że im się nie podoba łupienie nas przez zachłanne firmy farmaceutyczne z kilku miliardów złotych rocznie. To godzi w dobre imię łupiących.

W takiej Polsce nie da się żyć.

Nie będzie już żył w takiej Polsce

### **Prof. dr Zbigniew Religa**

zmarły 8 marca 2009 r.

Wielka szkoda. Setki nekrologów dają świadectwo wielkości tego Polaka. My we wspomnieniu pośmiertnym nie potrzebujemy powtarzać najserdeczniejszych wyrazów uznania. Nie musimy opisywać Jego zasług i zaszczytów, których dostąpił.

Chcemy tylko powiedzieć, że dałoby się żyć w Polsce ze Zbigniewem Religą żyjącym i mającym coś do powiedzenia.

Nasz kryminogeny odcinek gospodarki lekami dał tego świadectwo. Kiedy prof. Religa stał się ministrem zdrowia i objął rządy lekami nie słuchał podszeptów egoistycznych firm. Wezwał nasze Towarzystwo do pomocy i współpracy. Rzetelnie radziliśmy. Skromnie słuchał. Niemal intuicyjnie odróżniał dobro od zła. Cenił fachowość. Nie było błędów i wypaczeń.

Z czasem zaistniały dysonanse personalne w partii rządzącej. Minister Religa przestał zarządzać farmacją. Firmy doszły do głosu i współrządzenia. Nasze opinie (np. w sprawie ivabradyny) szły do szuflady.

Prof. dr Zbigniew Religa potwierdził naszą tezę, że do rządzenia farmacją potrzebna jest fachowość i uczciwość.

Wielka cześć Jego pamięci.

Towarzystwo Farmaceutyczno-Ekonomiczne

Za Zarząd

Dr Tadeusz J. Szuba

Tadeusz J. Szuba  
Michał H. Umbreit  
Jerzy Masiakowski

## O postęp w ochronie zdrowia i farmakoterapii

Panuje dość duża zgodność poglądów, że w Polsce postęp jest niezadowolający. Zwłaszcza dużo jest narzekań na niedostatek nowych leków. W tym wykładzie nie będzie miejsca i czasu na wykazanie jak dalece te narzekania są uzasadnione. Pokażemy tylko pokrótce, że są.

Zadowolającego postępu w farmakoterapii nie ma nie dlatego, że brakuje nam stosownej wiedzy, i nie dlatego, że brakuje nam pieniędzy. Postęp byłby bardziej zadowolający, gdybyśmy nie marnotrawili pieniędzy na złą gospodarkę tym, co mamy.

Marnotrawstwo jest efektem błędów różnorodnych.

### 1. Stosowanie synonimów droższych przy istnieniu tańszych.

Różne ceny identycznych produktów są zjawiskiem normalnym w każdej gospodarce rynkowej. Ludzie dają sobie z tym radę, bo na ogół wiedzą, co kupują. W farmacji na ogół nie wiedzą, co kupują przeto państwo ma obowiązek im pomagać.

Państwo polskie nie wywiązuje się z tego obowiązku, nie wybiera im synonimów najtańszych. Wpisuje na listę leków refundowanych wszystkie synonimy (wiele) tego samego leku bez względu na cenę, wyznacza limit ceny (na ogół na poziomie synonimu najtańszego). Refunduje tylko limit, pacjent płaci resztę. Ludność nieświadoma towaroznawstwa farmaceutycznego pada ofiarą bezsensownego wyzysku. Traci rocznie setki milionów złotych. Kilka przykładów spośród tysięcy cen:

Tritace	(ramipril)	tbl 2,5 mg	zł 18,31/28
Axtil	(ramipril)	tbl 2,5 mg	zł 5,94/30
Sortis	(atorvastatina)	tbl 40 mg	zł 153,78/30
Atoris	(atorvastatina)	tbl 40 mg	zł 52,02/30
Losec	(omeprazol)	tbl 20 mg	zł 43,09/14
Loseprazol	(omeprazol)	tbl 20 mg	zł 16,78/14

Refundowanie jednego tylko drogiego synonimu Tritace (ramiprilu) przy obfitości tanich synonimów spowodowało niepotrzebny wydatek w 2007 r. zł 47,3 mln. Niestusznym cen w rodzaju Tritace promowanych refundacją są setki.

2. Stosowanie analogów, leków „me-too”, drogich, zamiast tanich i na pewno nie gorszych.

Leki dobre cieszą się zainteresowaniem i popytem. Przynoszą spore zyski. Ponieważ są opatentowane, konkurenci muszą dla zarobku obchodzić patenty. Robią analogi. Wśród nich rzadko lepsze. Zawsze drogie.

Skoro ludność na lekach się nie zna, państwo ma obowiązek doradzać stosowanie analogów najlepszych i najtańszych. Nie doradza. Bezkrytycznie wpisuje do wykazów leków refundowanych wszystko, jak leci. Producent im droższy, tym ma więcej pieniędzy na promocję i więcej sprzedaje z ogromną stratą Narodowego Funduszu Zdrowia i pacjentów. Oto kilka przykładów:

Prestarium(perindopril)	tbl 4 mg	zł 31,48/30 = 1,049/DDD	4 mg
Enarenal (enalapril)	tbl 10 mg	zł 6,12/30 = 0,204/DDD	10 mg

Spożycie Prestarium, niemal niepotrzebnego w RFN, USA i 100 innych krajach, rozdęto w Polsce dzięki refundacji do ca 150 mln złotych, powodując niepotrzebny wydatek rządu 120 mln rocznie!

Diaprel (gliclazid) tbl 80 mg zł 24,03/60 = 0,801/DDD 160 mg  
Euclamin (glibenclamid) tbl 5 mg zł 3,23/60 = 0,108/DDD 10 mg

Dzięki refundacji spożycie Diaprelu wznosi się na zł 91 mln (2007 r.). Strata spowodowana różnicą ceny wynosi zł 78,7 mln. Chytrym limitem ceny jest ona prawie cała przerzucona z NFZ na pacjentów.

Tertensif (indapamid) tbl 1,5 mg zł 15,86/30 = 0,881/DDD 2,5 mg  
Hydrochlorothiazidum  
(hydrochlorothiazid) tbl 25 mg zł 3,74/30 = 0,125/DDD 25 mg

W gospodarnych medycznie i farmaceutycznie Niemczech spożycie indapamidu jest mniejsze od hydrochlorothiazidu 23 razy. W oglupionej promocją Polsce na indapamid marki Tertensif wydaje się zł 95 mln, 19 razy więcej niż na hydrochlorothiazid! Refundacja niemądra temu sprzyja.

### 3. Nonszalancja finansowa

#### a) rządu

Dobrym przykładem mogą być heparyny małocząsteczkowe w rodzaju enoxaparyny (Clexanu), nadroparyny (Fraxiparyny). To są dobre rzeczy, w dodatku niemal zupełnie nieszkodliwe, które są bardzo pomocne w szpitalnictwie, a bardzo mało – lecznictwie ambulatoryjnym. Postanowiono szastać nimi, wydawać bez ograniczeń niemal za darmo (zł 3,20) i w konsekwencji wydatkuje się na nie setki milionów złotych rocznie, bodaj 5% budżetu farmaceutycznego. Nikogo nie obchodzi, że przez to (przez ogromne wydatki pomniejszające budżet NFZ) tysiące ludzi nie otrzymują leków i umierają.

#### b) lekarzy

Przekonującym przykładem może być bardzo popularny lek, amlodipina. Może ona być marki amerykańskiej Norvasc i kosztować zł 63,90/30 tbl 5 mg. Może być 16 innych marek dużo tańszych, aż po zł 7,39/30 tbl 5 mg (Adipine). Pomimo iż Norvasc superdrogi przestał być normalnie refundowany, jest nadal refundowany protekcyjnie. Lekarze zaordynowali go w 2007 r. samym tylko weteranom za zł 2,5 mln! Po co? Nie lepiej było dać weteranom za te pieniądze wczasy pod gruszą?

### 4. Refundowanie leków niestusznych

Rząd zgodnie z wymogami konstytucji troszcząc się o zdrowie narodu powinien mu przybliżyć leki najlepsze. Które są najlepsze? Te wskazywane przez Światową Organizację Zdrowia w jej liście leków podstawowych i uzupełniających plus jeszcze inne szeroko stosowane na świecie. Powszechność stosowania leku jest świadectwem jego walorów. Nie jest świadectwem walorów leku opinia jednego profesora medycyny. Wiedza o leku jest bardzo złożona, profesor medycyny może jej nie mieć. Profesor medycyny może współpracować z firmą farmaceutyczną, co jest przeważnie konstruktywne, ale może być demoralizujące (firmy są bardzo bogate).

Decyzje o refundacji powinni podejmować fachowcy od gospodarki lekami w oparciu o opinie setek profesorów medycyny i milionów lekarzy wyrażające się obrotami leku na świecie. Ocena walorów leku jest obiektywnie trudna. Jeden profesor może się mylić, wszyscy na świecie – nie.

Lek nie stosowany w USA, Niemczech, Anglii, Francji, Szwajcarii, Szwecji, lub stosowany śladowo, nie śmie być refundowany w Polsce, choć się o nim dobrze wyraża właściciel oraz ten i ów profesor medycyny.

Szczególnie surowo należy oceniać leki mało renomowane na świecie, a drogie. Wszak dobra gospodarka lekami służy do tego, by była ich obfitość, a marnotrawienie pieniędzy na leki kiepskie i drogie tę obfitość zaprzepaszcza.

Oto przykłady leków refundowanych niesłusznie:

a) Ivabradina (Procoralan), młodsza siostra verapamilu droższa od niego 21 razy, nigdzie jeszcze szeroko nie stosowana, nie dlatego, że powszechnie uznana za wyborną.

b) Piribedil (Pronoran), antyparkinsonik, albo w ogóle nie dopuszczony do obrotu, np. w Anglii, USA, albo niedopuszczony do refundacji, np. w Niemczech, minimalnie stosowany bodaj tylko we Francji.

c) Tianeptina (Coaxil), antydepresant, niestosowany bodaj w żadnym liczącym się farmaceutycznie kraju poza Francją.

### 5. Konserwatyzm

Można nie skreślać z rejestru leków przestarzałych, jeśli bardzo nie szkodzą. Jednak nie należy ich promować refundacją, jeśli kiepsko leczą. Za przykłady mogą służyć:

- szwajcarska calcitonina, moda na którą przeminęła,
- angielski Iruxol Mono, już niestosowany nawet w Anglii,
- niemiecki tolbutamid, Diabetol, od dawna niestosowany nawet w Niemczech,
- polska todralazina, Binazin, niestosowana bodaj nigdzie.

Podane nawet bardzo nieliczne przykłady nieprawidłowego refundowania leków obrazują ogromny problem braku kwalifikacji elit rządzących uniemożliwiający postęp w ochronie zdrowia i farmakoterapii. Do realizowania postępu potrzebne są nowe leki i pieniądze. Jak pokazano wyżej ogromne pieniądze (naszym zdaniem rządu 2-3 miliardów złotych) marnotrawi się refundowaniem leków niepotrzebnych. Eliminowanie tego marnotrawstwa to połowa problemu.

Drugą połową to selekcjonowanie nowych leków rzeczywiście wnoszących postęp. Wiele nowych leków, może nawet większość, nie wnosi postępu. Albo jeśli wnosi, to znikomy, biorąc pod uwagę współczynnik koszt/korzyść. Nowe leki są bardzo drogie.

Tu dochodzimy wreszcie do kulminacji niniejszego wykładu. Czy i co można zrobić w kraju niezamożnym, takim jak Polska, by maksymalny postęp w lecznictwie (farmakoterapii) osiągnąć.

Przy naszym nawet dość niskim stopniu zamożności można bardzo dużo zrobić. Dobrą wolą uzbrojoną w fachowość. Lecz my zrobiliśmy w Polsce wiele, by zniszczyć fachowość, by nie było specjalistów od gospodarki lekiem.

Błąd Nr 1 polega na powierzaniu stanowisk ministra zdrowia lekarzowi-terapeucie. Milion ludzi zatrudnionych w ochronie zdrowia i 100 miliardów złotych funduszy prozdrowotnych powinno podlegać specjaliście od rządzenia gospodarką narodową, a nie lekarzowi, którego ogromną fachowość po 7-letnich studiach marnuje się. On też marnuje gospodarke powierzając stanowisko wiceministra ds. farmacji – lekarzowi, stanowisko dyrektora departamentu farmacji – lekarzowi itd.

Powrót do normalności jest mało prawdopodobny. Widać to choćby po uczelniach. Farmacja, siostra medycyny, ma z nią bardzo niewiele wspólnego. To są dwie zupełnie niepodobne siostry. Jedna uczy chemii, fizyki, technologii, tworzenia rzeczy pomocnych dla zdrowia. Druga uczy fizjologii, patologii i terapii. W czasie wielu lat studiów mają jeden przedmiot wspólny farmakodynamikę plus odrobinę bakteriologii. Farmacja była na uniwersytecie obok medycyny. Prawidłowo. Do dziś tak jest w USA, Anglii, Francji i 100 innych krajach. Za komuny została wchłonięta przez medycynę do akademii medycznych. Teraz akademie medyczne w Polsce przemianowuje się na uniwersytety medyczne i nic

się nie zmienia. Przecież w Bułgarii, Mołdawii, Rumunii, na Ukrainie, kiedy zmieniano nazwę z Akademii Medyczno-Farmaceutycznej lub tylko Medycznej na Uniwersytet, to pozostawiano w nazwie Medyczno-Farmaceutyczny Uniwersytet, a tam gdzie nie było, to dodano – Farmaceutyczny! W Bratysławie, na wielkim Uniwersytecie im. Jana Amosa Komenskigo, Wydział Farmaceutyczny, tak jak Wydział Lekarski, funkcjonują obok innych wydziałów i są od siebie niezależne. W Polsce niestety farmacja jest nie obok, a pod medycyną. Walczyć z tym nonsensem jest trudno, bo nawet profesor farmacji miewa w tym interes. Tu w Uniwersytecie Medycznym ma szansę na honory prorektora. Tam na uniwersytecie prawdziwym – znikome.

W Polsce post-radzieckiej jedynym argumentem za zaanektowaniem farmacji do medycyny był ten, że sama medycyna była za mała na utworzenie uczelni zgodnie z wymogami szkolnictwa wyższego. Farmację pozbawiono niepodległości, którą miała w epoce przed-radzieckiej, w imię egoistycznych ambicji i interesów lekarzy akademickich.

Pacjenci potrzebujący mnóstwo leków powinni modlić się do Boga, by nareszcie ministrem zdrowia przestał być lekarz. Normalny minister-menedżer będzie wiedział, że do wszystkiego potrzeba odrębnych fachowców. Do leczenia zatrudnia się lekarza, do szpitalnictwa – pielęgniarkę, do leków – farmaceutę itd.

Fachowcy „branżowi” są potrzebni, ale nie mogą działać w pojedynkę. Nie dadzą rady w złożonym współczesnym świecie. Do decyzji fachowych w farmakoterapii potrzebna jest współpraca farmaceutów i lekarzy. Świetnie to widać za granicą. Na przykład w Wielkiej Brytanii. Tam jest bodaj najlepszy instruktaż dla ochrony zdrowia. Co pół roku uaktualniany. Ma formę książki „British National Formulary”. Robiony wspólnie przez British Medical Association i Royal Pharmaceutical Society. Bodaj w administracji i rządzeniu więcej mają do powiedzenia farmaceuci, ale to nieważne. Ważne, że każdy szeregowy lekarz i aptekarz ma fachowe wskazówki.

W Polsce jedynym źródłem wskazówek są agenci firm farmaceutycznych zainteresowanych nie zdrowiem narodu najniższym kosztem, a swoją egzystencją i najwyższym zyskiem.

Niemal każdy kraj rozumie potrzebę fachowości w zarządzaniu ochroną zdrowia i farmakoterapii. Gdzie nie spojrzeć istnieją i funkcjonują zespoły specjalistów powołane do orzekania, co stosować, dlaczego stosować, dlaczego nie. W jakim zakresie. W najbogatszych krajach myśli się o zakresie stosowania nowych leków. Tak bardzo są drogie. Nie należy pieniędzy marnotrawić.

Niefortunnie dla farmacji zabiegi o jak najwłaściwsze wykorzystywanie nowych wynalazków w niektórych krajach angielskojęzycznych uzyskały nazwę health technology assessment. W nazwie zniknęło słowo lek, choć 80-90% tych wynalazków to są lekarstwa. Nazwa health technology nie ma sensu. Lekarstwo ma logiczny związek z farmakologią i terapią, a nie z technologią. Ale tak się przyjęło. Na Zachodzie ten błąd terminologiczny nie wyrządza szkody, bo każdy wie, że stosowanie leków i gospodarę nimi powinni ustawiać farmaceuci we współpracy z lekarzami. W Polsce przy ministrach zdrowia-lekarzach jest na opak. Konsultacje gospodarcze o stosowaniu leków wraz z ich selekcją do refundacji powierzono Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM), w której Radzie Konsultacyjnej nie ma ani jednego farmaceuty! A powinno być chociaż 50%.

Cud Boski, że dyrektorem AOTM w 2008 r. został lekarz dobrze rozumiejący farmację. Ale gospodarka miliardami złotych powinna stać na fachowości, a nie na cudach, tak, jak na fachowości stoi w niektórych krajach zachodnioeuropejskich, przecież też chrześcijańskich.

Tam inteligencja elit podpowiada, że farmacja to nie technologia. Instytucje decy-

dujące o wykorzystaniu postępu w ochronie zdrowia mają wzrok zwrócony przede wszystkim na lekarstwa, ergo skupiają fachowców od lekarstw.

We Włoszech jest Committee on Pharmaceuticals, jest Italian Medicines Agency. Nie ma technologii.

W Szwajcarii jest Federalne Ministerstwo Zdrowia i w nim Confederal Drug Commission. Nie ma technologii.

W Belgii jest Commission for Reimbursement of Medicines przy Państwowym Instytucie Ubezpieczeń od Chorób. Nie ma odrębnego HTA dla technologii medycznych.

W Holandii rządzi lekami Pharmaceutical Care Committee ulokowany w Health Care Insurance Board.

W Norwegii nie ma żadnych technologii medycznych, tylko leki. Jest Norwegian Medicines Agency oraz Pharmaceutical Pricing Board.

Bywają centra, rady, komisje, dla technologii medycznych obok podobnych dla leków, np. w Szwecji, Danii, Finlandii.

Oczywiście nazwa instytucji nie ma wielkiego znaczenia. Istotna jest treść za nią stojąca i kompetencje zespołu ludzkiego. Jednak w Polsce, przywykłej od czasów ZSRR i PRL do degeneracji kompetencji w organach rządowych (partia wiedziała wszystko) ulokowanie wiedzy o lekach w AOTM jest bardzo niebezpieczne.

Przy naszym kulcie dla tog, gronostaj, profesur, AOTM będzie skupiać i kompromitować najwybitniejszych uczonych, światowego formatu znawców poszczególnych dziedzin medycyny, którzy chcąc wiedzieć wszystko o swojej dziedzinie muszą nic nie wiedzieć o gospodarce lekami na świecie.

Dla zapewnienia należytego postępu w lecznictwie i farmakoterapii należy powołać Agencję Oceny Gospodarki Lekami (AOGL). W skład AOGL powinni wchodzić farmaceuci ze specjalizacją gospodarka lekiem, lekarze ze specjalnością farmakologia oraz ekonomiści ze specjalizacją ekonomika leku (tych ostatnich w Polsce brak – ukłon w stronę Katarzyny Tymowskiej w Wydziale Ekonomicznym Uniwersytetu Warszawskiego).

Nie powinni wchodzić w skład AOGL lekarze i farmaceuci będący na usługach przemysłu farmaceutycznego, wyżywający się służalczo w tej farmakoekonomice stworzonej przez koncerny farmaceutyczne do promowania ich interesów. Nie tylko w Polsce. Wszędzie, aż po Izbę Reprezentantów i Senat w Stanach Zjednoczonych. Kto tego postulatu nie rozumie, niech przeczyta wzorcową pracę takich farmakoekonomistów dowodzącą, że perindopril (Prestarium „Serviera”) ewidentnie droższy 5-6 razy od enalaprilu, jest od niego tańszy („FarmakoEkonomika” Nr 4/2001, 2-12, sponsorowana przez „Serviera”).

Nie powinni wchodzić w skład AOGL lekarze-klinicyści, terapeuci. Kto tego postulatu nie rozumie, niech przeczyta prace rekomendujące z najgłębszym przekonaniem stosowanie zamiast acenocumarolu dabigatranu droższego około 100 razy! („Rynek Zdrowia” Nr 4/2008, 76-77). Lekarze-klinicyści w randze profesorów rekomendują tenże dabigatran niemiecki w Polsce już w kwietniu 2008 r., kiedy nie ma go jeszcze na żadnej liście leków na świecie. W bardzo nie-zacofanej Wielkiej Brytanii pojawił się w British National Formulary dopiero we wrześniu, w marcu go nie było.

Miłość lekarzy-terapeutów do nowych leków jest wielka i chwalebna. Dzięki nim nowe leki są eksperymentowane, poczym te dobre są stosownie do ich zalet wykorzystywane. Jednak jednostki zakochane nie powinny rządzić. Dobry rząd, to rząd demokratyczny biorący pod uwagę argumenty wyważone.

## Uwagi rynkowe o marcowej refundacji

W Dzienniku Ustaw z 5 marca 2009 r. opublikowano Rozporządzenia Ministra Zdrowia o zmianach na listach leków refundowanych. Prace przy kosmetyce list trwały prawie 8 miesięcy, znacznie dłużej, niż powinny. Przyniosły efekty znacznie mniejsze, niż powinny.

### I. Dodano dwa nowe środki lecznicze:

#### 1. Methylphenidat marki Concerta firmy Janssen-Cilag.

Jest to sympatomimetyk działający ośrodkowo znany od 1944 r., komercjalizowany od 1950 r. przez firmę Ciba pod marką Ritalin, również w Polsce i bodaj słusznie niemal wszędzie zapomniany.

Obecnie jego własności psychostymulujące spróbowano wykorzystać na trudną do leczenia u dzieci i młodzieży chorobę ADHD (attention deficit hiperactivity disorder), roztargnioną nadaktywność.

Oczywiście nic nie stoi na przeszkodzie, by również w Polsce pomagać dzieciom rozkołysanym nerwowo. Trochę przeszkadza tylko bezmyślność lekarzy rządzących gospodarką lekami. O potrzebie methylphenidatu do leczenia ADHD wiemy od kilku lat. Methylphenidat już od dawna nie jest chroniony patentem. Każdy może go robić. Może za mało go potrzeba, by robić w Polsce. Wystarczy przywozić z Indii lub Chin. Za grosze. U nas nic się fabrykantom nie mówi, oni nic nie robią prawie 10 lat, a teraz decyduje się refundowanie, ergo promowanie leku w markowej postaci Concerta z ceną zł 179,62/30 tabl. 36 mg. Za granicą niemarkowe, generyczne tabletki methylphenidatu są dostępne w aptece po połowie tej ceny. Można leczyć i drogo, ale nam się to nie podoba.

#### 2. Lanreotid marki Somatuline firmy Beaufour Ipsen Pharma.

Podstawowym hormonem antywzrostu jest somatostatyna. Na jej wzór robi się analogi: octreotid i lanreotid. Są potrzebne nie tylko przy akromegalii, lecz też przy neurokrynologicznych nowotworach. Nie nam o potrzebie reotidów dyskutować.

Octreotid marki Sandostatin firmy Novartis jest refundowany kosztując ca zł 150,00 za dawkę dobową 0,7 mg (zł 4.143,16 za 20 mg na 28 dni).

Lanreotid marki Somatuline firmy Beaufour został zrefundowany teraz z ceną zł 4.091,60 za iniekcję 90 mg służącą za 28 dawek dobowych, czyli po zł 146,00 za DDD.

Nie mamy nic do powiedzenia.

### II. Skreślono trzy środki lecznicze:

#### 1. Ivabradina marki Procoralan firmy Servier.

To była czysta formalność. Decyzja V-min. Bolesława Piechy o zrefundowaniu ivabradyny w listopadzie 2007 r. była skandalem stulecia. Ivabradina jest chemicznie kongenerem verapamilu. Farmakologicznie powinna działać podobnie. Kosztuje 21 razy więcej! Nikt nie wyjaśnił dlaczego.

Zrefundowanie leku (zarekomendowanie lekarzom do preferencyjnego stosowania) w Polsce może dotyczyć czegoś uznanego obiektywnie za dobre, za godne poparcia groszem publicznym. O ivabradynie lekarze w Polsce w ogóle nie słyszeli. Dowiedzieli się o jej istnieniu z telewizji i gazet w atmosferze skandalu. Dobrze, że mamy tę sprawę już

poza sobą.

2. Tropisetron marki Navoban firmy Novartis

Tropisetron jest zrobiony na kopyto ondansetronu. Nie mamy informacji, by był od niego lepszy. Kosztuje więcej:

Ondansetron (Atossa)      zł 95,92/10 tabl. 8 mg = 19,18 zł/DDD 16 mg

Tropisetron (Navoban)      zł 256,10/ 5 kaps. 5 mg = 51,22 zł/DDD 5 mg

Wnioskowaliśmy o skreślenie tropisetronu. Zapewne nie tylko my. Stało się.

3. Prajmalium marki Neogilurytmał firmy Solvay

Wynalazek z 1963 r. mający pomagać w leczeniu arytmii. Już od dawna tak dalece nie pomaga, że został skreślony z lekospisów krajów cywilizowanych włącznie z krajem macierzystym (RFN).

Wnioskowaliśmy o jego wykreślenie z listy leków refundowanych. Dziękujemy za reakcję.

III. Modernizacja beztalenciowa

Beztalencie w MZ jest rażące. Najmniej zdolnym studentom już wiadomo, że lekiem pierwszego rzutu przy nadciśnieniu jest diuretyk, np. hydrochlorothiazid. Nie dość pomaga, dodaje się betabloker, calcium bloker, pril, a gdy od prilu pacjent kaszle – sartan. Pełno jest tych leków w aptekach. Te najlepsze są tanie i w dodatku refundowane.

Pomysł połączenia leku kardiologicznego z diuretykiem w jednej tabletkie jest już znany od wielu lat. Ma zwolenników i przeciwników. Niczego istotnego nie wnosi. Stanowi wygodę i my z niej korzystajmy, ale bezkosztowo.

Rząd nasz za podszeptem drogich koncernów wpisał na listę leków refundowanych markowe leki złożone z hydrochlorothiazidem. Nie patrząc na ceny. By nabijać kabzę firmom zagranicznym.

Oto ilustracja zjawiska przykładami zaczerpniętymi z marcowych rozporządzeń o refundacji:

1. Cilazapril+Hydrochlorothiazid (Inhibace Plus)	
zł 51,22/28 tabl. 5 mg+12,5 mg	= 0,915 zł/DDD
2. Quinapril+Hydrochlorothiazid (Accuzide)	
zł 32,25/30 tabl 20 mg+12,5 mg	= 0,812 zł/DDD
zł 25,93/30 tabl 10 mg+12,5 mg	= 1,296 zł/DDD
3. Ramipril+Hydrochlorothiazid (Tritace Comb)	
zł 23,70/28 tabl 5 mg+25 mg	= 0,423 zł/DDD
zł 18,31/28 tabl. 2,5 mg+25 mg	= 0,654 zł/DDD
4. Losartan+Hydrochlorothiazid (Lorista H)	
zł 24,08/28 tabl 50 mg+12,5 mg	= 0,860 zł/DDD
(Lozap HCT)	
zł 22,82/30 tabl 50 mg+12,5 mg	= 0,761 zł/DDD
5. Telmisartan+Hydrochlorothiazid (Micardis Plus)	
zł 90,25/28 tabl 80 mg+12,5 mg	= 1,612 zł/DDD
(Pritor Plus)	
zł 87,82/28 tabl. 80 mg+12,5 mg	= 1,568 zł/DDD
6. Valsartan+Hydrochlorothiazid (Co-Diovan)	
zł 57,87/14 tabl 160 mg+25 mg	= 2,067 zł/DDD
<hr/>	
średni koszt	= 0,924 zł/DDD



## Uwagi rynkowe o marcowej refundacji

---

Szanowny Rządzie, mamy obfitość najlepszych prili na świecie (enalapril, ramipril) po 20-21 groszy za definiowaną dawkę dobową (DDD).

Mamy dostatek hydrochlorotiazidu kosztującego 12,5 groszy/DDD.

Leczenie (doskonałe) 400.000 nadciśnieniowców przez okrągły rok kosztuje nas

$$400.000 \times (0,205 + 0,125) \times 365 = 48,18 \text{ mln złotych.}$$

Z podszeptu raczej nie nauki wprowadzamy modernizację polegającą jedynie na tykaniu jednej tabletki zamiast dwóch tabletek i otwieramy drogę do wydatku zł 134,904 mln złotych:

$$400.000 \times 0,924 \times 365 = 134.904.000$$

Dajemy lekarzom instrukcję, by leczyli drożej o prawie 87 mln złotych. Bagatelka!

Powinniśmy zamiast tego dać wskazówkę tanim polskim producentom enalaprilu, ramiprilu, captoprilu, lisinoprilu, by robili tabletki z dodatkiem hydrochlorotiazidu. Zrobią to chętnie i migiem. Wówczas dopiero należałoby je refundować utrzymując wydatki pod kontrolą.

Gospodarność rządu wymaga jeszcze lepszej lupy przy lekach przeciwastmacyjnych. Tam nigdy niczego nie skąpiliśmy i nie zamierzamy skąpić. Ale to nie znaczy – pieniędzy nie liczyć.

W omawianej nowelizacji list leków refundowanych pojawiły się leki złożone:

- a) Formoterol+Budesonid jako Symbicort firmy AstraZeneca
- b) Salmeterol+Fluticason jako Seretide firmy GSK
- c) Fenoterol+Ipratropium jako Berodual firmy Boehringer Ing.

Nowoczesna medycyna jest przeciwna lekom złożonym. Były tuziny teorii przemawiających za tym, by leczyl lekarz, by ewentualnie pomagał mu pacjent, a nie fabrykant, który ma w leku złożonym tylko jeden zestaw składników czynnych i tylko taki chce sprzedawać.

Obecnie odchodzimy od nowoczesnej medycyny. Refundujemy trzy leki złożone o proporcji składników firm. Czy słusznie? Rachunek ekonomiczny jest taki:

Ad a) Symbicort (formoterol+budesonid) kosztuje zł 90,74 za 60 dawek 4,5 mcg +160 mcg.

Separatnie formoterol można kupić po zł 63,43 za 60 dawek 12 mcg (Zafiron lub Oxodil) oraz budesonid po zł 17,06 za 200 dawek 160 mcg czyli zł 5,12 za 60 dawek (Horacort).

$$90,74 - (63,43+5,12) = 22,19$$

Różnica kosztu nie jest porażająca. Formoterol krajowy jest nie tani. Refundacja Symbicortu nie zrujnuje Narodowego Funduszu Zdrowia. Niech wytwórcy krajowi popracują nad lekiem złożonym tanim i wyprą ceną Symbicort droższy.

Ad b) Tu nie ma konkurencji. Monopolista, GSK, jest cenowo rozsądny. Za lek złożony, Seretide (salmeterol+fluticason) pobiera zł 95,90/120 dawek 0,025 mcg+0,05 mcg. Przypomnijmy, że za sam salmeterol (Serevent) płacimy zł 46,17/60 dawek

0,025 mcg, a fluticason (Flixotide Dysk) kosztuje zł 29,87/60 dawek 0,05 mcg. Lek złożony jest o połowę tańszy: 120 dawek kosztuje tyle ile 60 dawek leków odrębnych.

Przy salmeterolu mamy inny problem. FDA od kilku lat ostrzega o złych skutkach podawania leków beta adrenomimetycznych długo działających, zwłaszcza salmeterolu. Mogą one zaostrzać astmę, a nawet zagrażać życiu, patrz „Aptekarz” Nr 1/2 (2006), 34, Nr 9/10 (2006), 198, Nr 5/6 (2008), 132. Podawanie salmeterolu w leku złożonym może utrudniać lekarzom diagnozowanie efektów niepożądanych.

Ad c) Berodual (fenoterol+ipratropium) kosztuje zł 20,29 za 20 ml płynu do inhalacji 0,5 mg+0,25 mg/ml.

Fenoterol mono (Berotec) i ipratropium mono (Atrovent) kosztują łącznie drożej. Nie ma przeciwwskazań dla leku złożonego.

Leki złożone przeciwastmatyczne włączone do refundacji wychodzą z przeglądu obronną ręką. Powróćmy jeszcze na chwilę do kardiologii i leku złożonego, który mógłby na refundację poczekać wiele lat. Mamy na myśli lek Exforge (valsartan+amlodipina) firmy Novartis. Jak można to promować refundacją?

Sartany mono zostały hurtem zrefundowane przez poprzedni rząd ku ruinie naszych finansów. Jak wiadomo są potrzebne tylko wtedy, gdy prile wywołują odruch kaszlowy i trzeba je odstawić. Nie ma żadnego dowodu na to, że leczą lepiej od prili. Powinien być refundowany tylko losartan w tańszych wersjach generycznych. Candesartan, eprosartan, irbesartan, telmisartan i valsartan mogą istnieć w normalnym obrocie, a nie za pieniądze podatnika.

Wpisanie teraz do refundacji leku złożonego Exforge (valsartan+amlodipina) jest skandalem nie do kwadratu, a do sześcianu. Exforge kosztuje zł 111,75 za 28 tabletek ze 160 mg valsartanu. W ogóle nie ma tabletek Exforge z 80 mg valsartanu, które mogłyby niejednemu wystarczyć i kosztować zł 2,00 na dobę. Zapromowano refundacją produkt, który będzie przyczyniał wydatku zł 4,00 na dobę! Pamiętajmy, że valsartan, jak każdy sartan jest zupełnie niepotrzebny, bo leczy gorzej niż pril. Najlepsze prile mamy po 20 groszy/DDD, forsowanie refundacją sartanu po 400 groszy jest niepojęte. Jeśli lekarz musi podać sartan, niech zapisze losartan generyczny (Losacor, Xartan, Losartic, Lozap, Lorista, Lakea), jest go w bród z ceną poniżej 100 groszy za DDD.

Nie ma żadnego sensu wciskanie pacjentom sartanu razem z calcium blokerem, amlodipiną. Lekarz wie doskonale, kiedy ją stosować. Wówczas przysparza kosztu 30 groszy/DDD. Nakłanianie refundacją do ordynowania amlodipiny z sartanem czterozłotowym za DDD jest pomysłem zgubnym dla gospodarki.

Czytelnik wybaczy, że w tym przeglądzie pominiemy nowe synonimy leków dopisane do starych (niech żyje inicjatywa wytwórców) oraz stare synonimy skreślone z listy. Te zmiany są podyktowane przez firmy i mają niewiele wspólnego z polityką rządu. Są przejawem wolności gospodarczej godnym odrębnego opracowania, zwłaszcza cenowego.

Maciej Krzanowski

## Czy musimy tyle wydawać na heparyny drobnocząsteczkowe?

Heparyny drobnocząsteczkowe (HDCz) i antywitaminy K (VKA) to leki o podobnych skutkach działania, choć znacznie różniące się w zakresie interakcji, działań ubocznych i przeciwwskazań. HDCz nie zawsze mogą być zastąpione przez antywitaminy K. VKA są np. przeciwwskazane u kobiet w ciąży, zaś w leczeniu ostrej niewydolności wieńcowej z HDCz może jedynie konkurować nieco tańsza heparyna niefrakcjonowana. VKA ustępują też heparynom pod względem łatwości stosowania. W rezultacie, dla uniknięcia kłopotów z monitorowaniem krzepliwości, koniecznym przy stosowaniu VKA, ordynowane są HDCz. Także w sytuacjach, gdy nie jest to uzasadnione względami merytorycznymi.

Na leczenie heparynami drobnocząsteczkowymi wydaliśmy w 2007 r. około 400 mln zł, w tym 279 mln zł na ich refundację w lecznictwie otwartym. Tymczasem w wielu krajach częściej niż u nas dla obniżenia krzepliwości używane są VKA. Są one tańsze (w Polsce – ok. 25 razy), przy czym koszty towarzyszącego im podawaniu monitorowania krzepliwości nie niwelują tej różnicy w istotnym stopniu.

Nie sposób dokładnie oszacować, jak często ze względu na dobro chorego lekarz powinien sięgać po droższe HDCz. Ale pomocne mogą tu być porównania z krajami o nie gorszym poziomie świadczeń medycznych niż w Polsce.

Ocenia się, że w USA heparyny drobnocząsteczkowe używane są **relatywnie** trzykrotnie rzadziej niż w Polsce, co wynika z ich wysokiej ceny. Wybór leku tańszego nie łączy się wszak ze szkodą dla chorego, a w USA ma to szczególne znaczenie, gdy uwzględni się wysokość odszkodowań za błędy w sztuce. Po prostu... rzadziej niż w Polsce stosuje się w USA lek drogi, gdy bez szkodliwych następstw można go zastąpić tańszym. *Salus aegroti* – tak, ale bez lekceważenia kosztów.

Krajem, którego mieszkańcy bywają zagrożeni chorobami wymagającymi antykoagulacji –najpewniej - podobnie często jak Polacy, jest Dania. Na stronie internetowej Duńskiej Agencji Leków (<http://dkma.medstat.dk/MedStatDataViewer.php>) można znaleźć informacje dotyczące wielkości konsumpcji (w przeliczeniu na DDD, defined daily doses) każdego obecnego na duńskim rynku leku (określonego kodem ATC). I to w podziale na lata, sektor pozaszpitalny i szpitalny, wiek, płeć oraz regiony kraju. Dla zainteresowanych sensownością wykorzystywania w Polsce pieniędzy na leki jest to źródło wiedzy wspaniałe. Choć deprymujące.

	Heparyny drobnocząsteczkowe			Antywitaminy K		
	Szpitalne	Lecz. otwarte	Razem	Szpitalne	Lecz. otwarte	Razem
Dania	0,71	0,1	0,81	0,05	2,75	2,80
Polska*	0,47	1,31	1,78	0,03	1,83	1,86

Źródło danych dotyczących Danii: <http://dkma.medstat.dk/MedStatDataViewer.php>

\*Dokładne dane polskie nie są dostępne. Dzięki uprzejmości IMS Poland poznałem kwoty, za jakie sprzedano określone grupy leków w Polsce w 2007 r.. Bliska do liniowej zależność zawartości leku w opakowaniu od ceny pozwoliła mi, przyjmując za cenę 1 DDD HDCz kwotę 6 zł, za 1 DDD VKA – 0,23 zł, ustalić w przybliżeniu ich spożycie w Polsce w DDD w 2007 r. Ewentualny błąd tak uzyskanych danych nie wypacza istoty różnic w ordynacjach HDCz i VKA w Polsce i w Danii.

Z powyższej tabeli płynie kilka wniosków:

1. Zużywamy na osobę ponad dwukrotnie więcej HDCz i o jedną trzecią mniej VKA niż Duńczycy.
2. Inna jest w Polsce i Danii struktura użycia HDCz w podziale na szpital i leczenie otwarte. W leczeniu szpitalnym, a więc w sytuacjach „ostrych”, zużycie HDCz w Danii jest o 70% większe, ale w leczeniu otwartym – 13 razy mniejsze.
- 3. Gdyby struktura zużycia antykoagulantów w Polsce była taka jak w Danii, w 2007 r. wydalibyśmy na HDCz o ok. 214 milionów zł mniej.**

Zgoda, spożycie HDCz w leczeniu otwartym Danii wydaje nam się wyjątkowo niskie. Ale w rankingu HCP (Health Consumer Powerhouse) za rok 2008 opublikowanym ostatnio w Brukseli, porównującym systemy zdrowotne 31 krajów z punktu widzenia pacjentów, Dania zajęła 2. miejsce, Polska 25. Czyli tak, jak to robią Duńczycy, moglibyśmy leczyć i my. A część środków przeznaczanych dziś w Polsce na stosowanie HDCz wydawać z większym pożytkiem

Sytuacje, w których bez szkody dla chorego możliwe byłoby ograniczenie lub zupełne zaniechanie podawania HDCz, można podzielić na takie, w których:

- 1). w zamian można zastosować tańsze sposoby prewencji ż.ch.z.z.,
- 2). podawanie HDCz w ogóle nie jest uzasadnione.

Sytuacja pierwsza rodzi pytanie, czy istniejące w Polsce standardy zapobiegania żylną chorobę zakrzepowo-zatorową (ż.ch.z.z.) przewidują stosowanie VKA? Odpowiedzi są dwie, różnią się, choć obie wyposażone w podpisy budzących szacunek ekspertów i naukowych towarzystw. Jedna, obecna w ogłoszonych w Medycynie Praktycznej w 2005 r. wytycznych profilaktyki i leczenia ż.ch.z.z.(1) mówi, że tak, i to w obszarach wysokiego ryzyka (ortopedia i traumatologia). Rekomendacje MP podpisało 18 polskich towarzystw naukowych i instytucji, z Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia włącznie. Wytyczne MP opracowano na podstawie zaleceń VII konferencji ACCP z 2004 r(2), ale podobne wskazania obecne są też w najnowszych jej wytycznych (3). Te ostatnie dla zapobiegania ż.ch.z.z. u chorych poddawanych operacjom artroplastyki stawu kolanowego lub biodrowego zalecają do wyboru jeden z 3 antykoagulantów: HDCz, fondaparinux lub VKA, te ostatnie w dawce obniżającej krzepliwość do INR= 2–3. Każdemu z tych leków przypisują taką samą wartość terapeutyczną (moc 1A, tzn. „zalecenie silne, dane postępowanie można stosować bez zastrzeżeń u większości pacjentów i w większości sytuacji”). W prewencji ż.ch.z.z. u chorych leczonych z powodu złamania szyjki kości udowej najsilniejsze wskazania dają fondaparinuksowi (1A), leкови dopiero wchodzącemu na scenę, a z mocą 1B ( „zalecenie silne, dane postępowanie można stosować u większości pacjentów i w większości sytuacji”) zalecają HDCz lub VKA. W artroplastyce stawu kolanowego antykoagulacja powinna być prowadzona przez co najmniej 10 dni, po artroplastyce stawu biodrowego i u chorych ze złamaniem szyjki kości udowej – przez co najmniej 35 dni.

Niestety, wytycznych MP, a więc pośrednio zaleceń ACCP, nie akceptuje Polskie Towarzystwo Ortopedyczne i Traumatologiczne. Ortopedzi akceptują zalecenia przedstawione w artykule „Profilaktyka i leczenie żylną chorobą zakrzepowo-zatorową. Konsensus Polski 2008” (wytyczne KP,4). Nie przewidują one miejsca dla antywitamin K w profilaktyce ż.ch.z.z..

Warto wspomnieć, że Konsensus Międzynarodowy (KM,5), na którego podstawie powstały wytyczne KP, uwzględnia profilaktyczne stosowanie VKA co najmniej w artroplastyce stawu kolanowego i złamaniu szyjki kości udowej. **Ale autorzy wytycznych KP oparli**

**swe zalecenia nie tylko na dowodach z badań naukowych, ale też na „opiniach polskich ekspertów”, różnice tłumaczą zaś „polską specyfiką”.**

Mamy więc różne wytyczne, a stosowanie się do nich rodzi różne koszty. Problem jednak nie jest błahy: ż.ch.z.z to także zator tętnicy płucnej, często kończący się zgonem. To ogranicza pole dyskusji. Zasługuje dlatego na przywołanie informacja, że żaden z leków stosowanych w prewencji zatorów tętnicy płucnej (fondaparinux, HDCz, heparyna niefrakcjonowana czy VKA) nie zapobiega mu w 100%(6). I że ani wśród 762 referencji popierających KM, ani w referencjach dla KP, ani w internetowym Medline – nie znalazłem jednoznacznych informacji, że któryś z leków zapobiegał mu skuteczniej lub skutkował mniejszą śmiertelnością niż pozostałe. To powinno uspokajać wątpliwości, czy dokonując określonego wyboru nie narażamy chorego na dające się uniknąć powikłania ostateczne.

Różnice w przytoczonych wytycznych mają swoje konsekwencje w wyborach leków przeciwkrzepliwych u chorych w leczeniu otwartym, ponieważ chorzy po operacjach ortopedycznych powinni kontynuować leczenie przeciwkrzepliwie po opuszczeniu szpitala.

O ile odmienności między wytycznymi MP a KP dotyczą roli VKA w zapobieganiu ż.ch.z.z., o tyle w terapii zakrzepicy oba te źródła zalecają, by po wstępnym obniżeniu krzepliwości poprzez heparyny – zamieniać je na VKA. Własne obserwacje wskazują jednak, że u wielu chorych przez cały okres terapii ż.ch.z.z podawane są tylko HDCz.

Przyczyną nadmiernego spożycia HDCz jest również ich podawanie w sytuacjach innych niż ustalone wskazaniami. HDCz są w Polsce nagminnie stosowane w miażdżycy tętnic obwodowych. Też przez angiologów, mimo że takich wskazań nie ma w ulotce rejestracyjnej ani nie przewidują ich wytyczne amerykańskie(7) dotyczące leczenia przeciwzakrzepowego w miażdżycy tętnic obwodowych.

HDCz bywają w Polsce podawane nie tylko w ostrym niedokrwieniu kończyny, w którym wspomniane wytyczne zalecają prócz leków antyagregacyjnych także heparynę, tyle że niefrakcjonowaną, lecz nawet – w przewlekłym chromaniu przestankowym.

Ale na tym nie koniec. Mamy na polskim rynku 8 kremów lub żeli zawierających heparynę, a w ich ulotkach, wśród innych wskazań, figurują... krwiaki postłuczeniowe. Heparyna ma przyspieszać resorpcję wynaczynionej krwi.

Rzekomy wpływ smarowania heparyną na resorpcję krwiaka zainteresował mnie szczególnie, skoro wielu lekarzy, czerpiąc wiedzę z ulotki kremu, idzie w swej nadgorliwości dalej i aplikuje pacjentom z pourazowymi siniakami serię iniekcji HDCz. I to tak długo, aż się krwiak rozejdzie.

Zapytałem producentów, czy istnieją dowody naukowe, uzasadniające stosowanie kremów z heparyną. Odpowiedzi nie otrzymałem. Zdumiewa, że udało się przejść tym smarowidłem przez sito Urzędu Rejestracji Leków. Nawiasem mówiąc, URPLW MiPB, do którego prezesów zwracałem się kilkakrotnie z pytaniem, czy dysponują dowodami skuteczności działania kremów heparynowych – także nie odpowiedział. Polska specyfika?

Ostatnio opublikowane, wspomniane już wytyczne amerykańskie zawierają zapis, że każdy szpital powinien stworzyć sobie własną strategię prewencji ż.ch.z.z. Być może, nie każdy musi, ale gdy jego lekarze interesują się tym problemem, mieliby prawo do

krytycznego spojrzenia na obecne w literaturze standardy oraz wypracowania na ich podstawie własnej metody postępowania. Szpital mógłby np. w swoich zasadach prewencji ż.ch.z.z. zapisać, że u chorego przewlekle zażywającego VKA, przyjętego do leczenia z powodu złamania kończyny, nie trzeba ich zamieniać na HDCz (dziś taka praktyka jest powszechna). I że przez 4–6 tygodni po operacjach ortopedycznych z reguły należy chorym podawać VKA, a nie HDCz. I że należy chorym o podwyższonym ryzyku ż.ch.z.z. zakładać pończochy o stopniowanym ucisku, co jest powszechną metodą w świecie zachodnim, a prawie nieobecną w polskich szpitalach.

Zgoda oficjalnych gremiów co do prawa szpitala do przyjęcia własnej metody postępowania w szpitalach miałyby ogromne znaczenie ze względu na odpowiedzialność lekarza w razie ewentualnych, a nieuniknionych niepowodzeń. Próbowiałem przekonać znajomych ortopedów do korzystania z tańszych i rekomendowanych przez wytyczne MP zasad prewencji ż.ch.z.z., jednak nie zalecanych przez konsultanta krajowego. Bez skutku. Argument był jeden: „jak się coś stanie, to nie przestrzegając zaleceń nadzoru specjalistycznego – w sądzie się nie wybronię”. A przecież w świetle zaleceń amerykańskich czy duńskich można postawić wniosek, że u większości chorych urazowo-ortopedycznych, przynajmniej w poszpitalnej profilaktyce ż.ch.z.z., bez szkody dla chorego mogą być stosowane VKA.

Media donoszą ostatnio o ograniczeniach działalności kardiologii dziecięcej, gdyż brakuje na to środków. Tymczasem wskutek braku samokontroli oraz aktywności lobbystów z tytułami naukowymi – znaczne środki wydajemy niepotrzebnie. Uważam, że NFZ i Agencja Oceny Technologii Medycznych powinny zbadać, w jakich sytuacjach i jak często ordynowane są w Polsce HDCz w lecznictwie otwartym. Rezultatem takiego badania, wierzę, byłaby racjonalizacja stosowania leków przeciwniekrzepialnych finansowanych za środki publiczne.

#### Referencje.

1. Zawilska K ,Przewodnicząca Grupy Roboczej (2005) Wytyczne profilaktyki i leczenia żylniej choroby zakrzepowo-zatorowej. Aktualizacja 2005 : Medycyna Praktyczna suppl.do nr 6 (172),1-56
2. Geerts WH, Pineo GF, Heit JA et al. (2004) Prevention of Venous thromboembolism. The Seventh ACCP Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy. Chest 126 (suppl.): 338S-400S
3. Geerts WH, Bergqvist D, Pineo GF et al. (2008). Prevention of venous thromboembolism: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (8th Edition). Chest 133 (6 Suppl.) ; 381S-453S
4. Tomkowski WZ, Przew.Komitetu Redakcyjnego (2007) Profilaktyka i leczenie żylniej choroby zakrzepowo-zatorowej „Konsensus Polski” 2008.Zalecenia oparte na dowodach z badań naukowych oraz opiniach polskich ekspertów. Acta Angiologica 13 (suppl.C) :1C-22C
5. Nicolaides AN, Chairman (2006) Prevention and treatment of venous thromboembolism. International Consensus Statement (Guidelines according to scientific evidence). Int Angiol 25:101-161
6. Sharrock NE, Gonzalez Della Valle A, Go G et al. (2008). Potent Anticoagulants are Associated with a Higher All-Cause Mortality Rate After Hip and Knee Arthroplasty. Clin Orthop Relat Res 466(3):714-21.
7. Clagett GP, Sobel MR, Jackson GYH et al. (2004). Antithrombotic Therapy in Peripheral Arterial Occlusive Disease:The Seventh ACCP Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy. Chest : 126 (suppl): 609S-626S

---

P.S. Tekst jest przedrukiem pracy opublikowanej w “Służbie Zdrowia” Nr 88-91 z 24 listopada 2008 r. pod tytułem „Antykoagulacja, czy musi kosztować tak dużo?”. Dziękujemy za przyzwolenie – Redakcja „Aptekarza”

Towarzystwo Farmaceutyczno-Ekonomiczne

## Niegospodarność w cukrzycy

Staraniem redakcji „Rynku Zdrowia” miała miejsce w IV kwartale 2008 r. poważna debata z udziałem wybitnych specjalistów na temat leczenia cukrzycy w Polsce. Obszerne streszczenie debaty było zawarte w zeszycie listopadowym na str. 50-58.

W debacie uczestniczyli aktywnie:

Prof. Władysław Grzeszczak z Zabrze,

Prof. Jan Tatoń z Warszawy,

Prof. Józef Drzewoski z Łodzi,

Mgr Alicja Szewczyk z Centrum Zdrowia Dziecka,

Dr Wojciech Matuszewicz z Agencji Oceny Technologii Medycznych,

Dr Zbigniew Król z Agencji Oceny Technologii Medycznych,

Dyr. Agata Horanin-Bawor z Narodowego Funduszu Zdrowia,

Prof. Przemysław Jarosz-Chobot z Katowic,

Dr Ewa Pańkowska z Warszawy,

Dr Paweł Kawalec z Krakowa.

Uczestnicy debaty zgodnie z intencją organizatorów mieli coś krytycznego do powiedzenia. Bodaj najostrzej krytycznie wypowiedział się prof. Jan Tatoń:

*„W naszym kraju promocja działań prewencyjnych jest szczególnie zaniedbana, tzn. mamy coś, co nazwałbym zespołem inertia preventiva. Do polskiego Ministerstwa Zdrowia płyną pisma nadsyłane przez międzynarodowe organizacje z pytaniami, dlaczego nic nie robi się w tym zakresie. Polska nie jest nawet wykazywana w grupie krajów, które przyjęły program zwalczania cukrzycy, bo ten który mamy, nie spełnia kryteriów WHO.”*

Dobre wychowanie ma tę wadę, że hamuje krytykowanie bliźniego. Żaden uczestnik debaty nie powiedział, że Polska, wbrew opinii prof. Tatonia ma przykładowe zwalczanie cukrzycy. Diabetycy bardzo wielu krajów chcieliby mieć polskie warunki leczenia.

Nie tylko mieliśmy już refundowane pompy insulinowe dla dzieci do 10 lat i od 2009 r. będą refundowane do 18 roku życia. To jest fragment problemu. Jego istota jest taka, że diabetyk w Polsce płaci symboliczne grosze za wszystkie drogie „ludzkie” insuliny. Diabetyk płaci tylko ca 30% ceny analogów insuliny (lisprum, aspartum). Otrzymuje je bez ograniczeń. Diabetyk ma gorszy dostęp do dopiero co wynalezionych analogów długo-działających (glarginum, detemirum) droższych, a nie na pewno lepszych.

Przy naszej wybitnie propacjentowej antycukrzycowej polityce Ministerstwa Zdrowia zapewne i analogi długo-działające będą niebawem zrefundowane.

Troska państwa o diabetyków nieco rozbija się o przeszkody materialne. Sejm nie chce lub nie może dać większego budżetu na zdrowie. Narodowemu Funduszowi Zdrowia kapie na leki tylko 7,5 mld złotych rocznie. A więc specjaliści od diabetologii muszą oszczędzać. Nie na tym, co potrzebne, a na tym, co niepotrzebne.

Nikt z biorących udział w debacie cukrzycowej nie poszukiwał marnotrawstwa, oszczędności. My apelujemy do wszystkich profesorów uczestniczących, by ustosunkowali się do marnotrawienia zawrotnych pieniędzy na Diaprel (gliclazid) nie mający

obiektywnych naukowych notowań o wyższości nad innymi sulfonamidomocznikami, a kosztujący wielokrotnie więcej.

Aktualnie sulfonamidomoczniki kosztują:

Gliclazid (Diaprel)	zł 0,801/2 tabl. 80 mg (DDD)
Glibenclamid (Euclamin)	zł 0,108/2 tabl. 5 mg (DDD)
Glimepirid (Avaron)	zł 0,361/1 tabl. 2 mg (DDD)

Kraje znające się na medycynie, farmacji, diabetoterapii, stosowały masowo przez 30 lat glibenclamid, obecnie stosują najchętniej glimepirid. Gliclazid tolerują z trudem. Amerykanie w ogóle go nie chcą. Czym to wyjaśnić? Nie znają się na medycynie? Niemcom wolno go stosować, ale prawie nie stosują, bo Kasy Chorych go nie chcą. W Danii to jest margines – 3,6% rynku sulfonamidomoczników. Jakimi zaletami gliclazidu polscy profesorowie diabetologii mogą uzasadnić jego karierę w Polsce?

U nas gospodarka sulfonamidomocznikowa wydaje się antynaukowa i w dodatku rujnąca. Spożycie w 2007 r. wynosiło wg Narodowego Funduszu Zdrowia:

Gliclazid – Diaprel	zł 90.864.947
Gliclazid – inne tańsze	zł 7.734.520
Glibenclamid – Euclamin	zł 599.037
Glimepirid – Amaryl	zł 43.499.588
Glimepirid – inne tańsze	zł 32.547.367

Top lekiem jest najdroższy gliclazid marki Diaprel. Na pewno nie lepszy od glibenclamidu i glimepiridu, skoro jest niepożądany przez lekarzy za granicą. Gdybyśmy połowę Diaprelu zastąpili glibenclamidem i połowę glimepiridem zaoszczędzilibyśmy 64,3 mln!

Dodatkowo zaoszczędzilibyśmy zł 23,1 mln zastępując markowy Amaryl (glimepirid) niemarkowymi glimepiridami, których jest w bród.

Chcielibyśmy przykuć uwagę uczonych diabetologów do niemal przestępstwa jakim jest promowanie funduszami publicznymi leku dużo droższego przy braku dowodów, że lepszego. Kto za to ponosi odpowiedzialność? Kto uniemożliwia diabetykom dostęp do środków najlepszych, jeśli są takie jeszcze nier refundowane? Kto toleruje refundowanie drogiego, dyskusyjnie potrzebnego, gliclazidu marki Diaprel przy istnieniu tańszych synonimów generycznych oraz drogiego glimepiridu marki Amaryl przy obecności glimepiridów tańszych?

Może nawet warto zapytać, kto osobiście zapalał w Polsce zielone światło dla refundacji Diaprelu niepotrzebnego lub bardzo mało potrzebnego, lekceważąc światową wiedzę diabetologiczną i podstawy polityki lekowej państwa (koszt/korzyść).



**Jerzy Masiakowski**

Motto: Po 35 latach czynnego życiowo i zawodowo doświadczenia z cukrzycą winien jestem podkreślić, że to jedynie chory na cukrzycę, a nie lekarz, może najlepiej ocenić skuteczność jej leczenia.

### **Optymalna samokontrola glikemii**

Cukrzyca, diabetes mellitus powstaje na skutek przewlekłych zaburzeń metabolizmu węglowodanów, tłuszczów i białek z hiperglikemią na tle braku lub niedoboru insuliny, objawiającą się zwiększeniem ilości glukozy we krwi ponad 6,05 mmol/l, czyli 110 mg/dl. Również w stanach fizjologii, hiperglikemia może występować przejściowo po nadmiernym spożyciu potraw węglowodanowych, wskutek działania zimna, wysokości lub czynników emocjonalnych. Szczęólnego znaczenia nabiera jednak w stanach patologicznych, do jakich dochodzi w cukrzycy.

Wymiernym symptomem hiperglikemii jest cukromocz cukrzycowy (glikozuria), występujący gdy stężenie glukozy we krwi przekracza próg nerkowy, wynoszący ok. 180 mg/dl (9,99 mmol/l).

Nie ma, jak dotychczas, powszechnych i skutecznych sposobów, które w cukrzycy, zwłaszcza u osób czynnych zawodowo i z czynną postawą wobec życia, utrzymywałyby glikemię, tj. prawidłowe stężenie glukozy w surowicy lub osoczu, wynoszące 3,85 – 6,05 mmol/l (70 – 110 mg/dl). Zabiegi czynione w tym celu obarczone są ryzykiem niebezpiecznych hipoglikemii, głównie u chorych na cukrzycę insulinozależną (typ I). Stężenie glukozy w osoczu, wywołujące objawy niedocukrzenia, jest indywidualnie zmienne w różnych stanach patologicznych. Za niedopuszczalnie niskie, zazwyczaj uważa się wartości poniżej 50 mg/dl u mężczyzn, 45 mg/dl u kobiet i 40 mg/dl u niemowląt i dzieci. Są to wartości poniżej prawidłowego poziomu, obserwowanego u zdrowych osobników po 72. godzinach głodu.

Wartości glikemii zalecane jako normalne są różne, ale powinno się unikać glikemii poposiłkowej  $>200$  mg/dl z minimalnym ryzykiem hipoglikemii, a przed posiłkiem glikemia powinna wynosić 80-150 mg/dl. Wielu autorów dodaje, że glikemia na czczo powinna być utrzymana w wysokości  $\leq 130$  mg/dl. Mówi się, że jest to możliwe do osiągnięcia u większości chorych z cukrzycą typu II i tylko u niektórych chorych z cukrzycą typu I, jak również, że wartości te jednak muszą być indywidualizowane i modyfikowane wtedy, gdy okoliczności stwarzają ryzyko wystąpienia hipoglikemii, niemożliwej do zaakceptowania (choroba naczyniowa mózgu lub choroba serca), a także gdy wzrasta ryzyko przedłużającej się hipoglikemii.

Niezależnie od typu cukrzycy, podstawowym warunkiem zapewnienia glikemii optymalnej dla zdrowia oraz zachowania pełnej aktywności zawodowej i życiowej, jest stałe przestrzeganie reżimu pokarmowego w znaczeniu glikemizującym w zależności od podejmowanego wysiłku fizycznego i czynnościowego w znaczeniu psychologicznym.

Dieta cukrzycowa to nic innego jak zwyczajowa ilość i rodzaj pokarmów

i płynów przyjmowanych przez każdego człowieka z uwzględnieniem doboru pokarmów pod względem ilości i jakości w zależności od indywidualnie dobieranego dawkowania insuliny lub doustnych środków przeciwcukrzycowych i intensywności podejmowania wysiłku fizycznego czy też złożonych procesów psychicznych, np. czynności spostrzegania, myślenia, wysiłku intelektualnego, pracy wyobraźni, pamięci itp.

Codzienną korektę ilości, rodzaju i czasu podawania insuliny oraz przyjmowanych pokarmów dokonuje się obowiązkowo samodzielnie, na podstawie ciągłego, monitorowania glikemii. Ostatnie stanowisko Amerykańskiego Towarzystwa Diabetologicznego (ADA) mówi, że (1): „od kilku lat samokontrola – pomiary glikemii wykonywane przez chorych – zrewolucjonizowały leczenie cukrzycy. (...) Częstość i czas wykonywania badań powinno się uzależnić od potrzeb i celów konkretnego pacjenta. Optymalna częstość pomiarów musi zapewnić osiągnięcie docelowych wartości glikemii. Należy więc mierzyć glikemię na tyle często, by ograniczyć do minimum ryzyko wystąpienia hiper- i hipoglikemii. Częstsze pomiary obowiązują w przypadku zmian w dawkowaniu leków.

*„Stosowanie samokontroli zaleca się u wszystkich chorych na cukrzycę leczonych insuliną, a także u osób leczonych pochodnymi sulfonilomocznika lub innymi lekami zwiększającymi sekrecję insuliny oraz u osób, u których trudno uzyskać docelowe stężenie glukozy. Dane wskazują, że tylko niewielka część chorych wykonuje samodzielnie pomiary glikemii. Należałoby podjąć wysiłek w celu rozpowszechnienia tej metody.*

*Samokontrola powinna stać się procedurą dostępną dla wszystkich wymagających jej pacjentów. Należy ją wprowadzać poprzez opiekę diabetologiczną, działania rządowe i organizacje pozarządowe. Samokontrola powinna stanowić ważny element standardowych pakietów opieki zdrowotnej.“*

Uważa się jednak, że (2): „istnieją również problemy utrudniające stosowanie samokontroli: koszty badania, niepełne zrozumienie potrzeby wykonywania oraz interpretacji testów zarówno przez chorych, jak i przez lekarzy, trudności psychologiczne i ból związany z nakłuciami opuszków palców w celu otrzymania kropli krwi, wymagania dotyczące czasu i częstości pomiarów, skomplikowana technika.”

Wbrew tak poważnym, często nie do pokonania, „problemom utrudniającym stosowanie samokontroli” pomiarami stężenia glukozy we krwi, bezzasadnie ignoruje się bezproblemową samokontrolę glikemii pomiarami stężenia glukozy w moczu, pisząc (1): „Wprowadzenie samokontroli glikemii spowodowało znaczne ograniczenie wykonywania badania moczu u większości chorych. Badanie glikozurii za pomocą pasków w warunkach domowych jest zwykle półilościowym pomiarem z pojedynczej próbki moczu, rzadziej ze zbiórki 4 – 24 godzin. Wartość glikozurii odzwierciedla średnie stężenie glukozy we krwi w czasie trwania zbiórki moczu. Jednak mimo względnie niskich kosztów i łatwości pobierania próbek ograniczenia tego badania powodują, że to samokontrola glikemii pozostaje metodą z wyboru w ocenie codziennego wyrównania.”

Po prostu nie do pojęcia są motywy skłaniające to zacne Towarzystwo (ADA) do wyrażania w swoim oficjalnym stanowisku, że „to samokontrola glikemii pozostaje metodą z wyboru”, jak gdyby pomiary glukozy w moczu nie były „samokontrolą glikemii” i jak pogodzić żądanie aby monitorowanie glikemii „należało wprowadzać poprzez działania rządowe i organizacje pozarządowe” twierdząc jednocześnie, że „samokontrola glikemii pozostaje metodą z wyboru” , uzależniając tym samym ten społecznie istotny problem polityki lekowej państwa jedynie od zrządzenia losu.

Ponadto jeżeli „badanie glikozurii za pomocą pasków w warunkach domowych jest zwykle (?) półilościowym pomiarem z pojedynczej próbki moczu”, to dlaczego podobnych zastrzeżeń nie stawia się wykonywanym w tych samych warunkach, analogiczną metodą, powszechnie przyjętym pomiarom stężenia glukozy we krwi (!) i dlaczego „wartość glikozurii odzwierciedla średnie stężenie glukozy we krwi w czasie trwania zbiórki moczu“, jeżeli badanie przeprowadzamy zgodnie z przepisem umieszczonym na ulotce, natychmiast po pobraniu próbki moczu, w dodatku w strumieniu oddawanego moczu, bezpośrednio na pola odczynnikowe?

Podobnie traktują samokontrolę glikemii nasi diabetolodzy (2), uważając nawet powszechne wprowadzenie glukometrów za najlepsze wyjście do samodzielnego oznaczania wartości glikemii przez chorych w warunkach domowych i w dowolnym czasie, chociaż stwierdzają, „że prawie 90% chorych w Wielkopolsce nigdy nie spotkało się z jakąkolwiek formą szkolenia w tym zakresie.“. Analizując przyczyny wielkiego zaniechania samokontroli dochodzą do przekonania, że „według pacjentów powodem tego jest brak odpowiednich warunków do wykonywania oznaczeń poza domem. Część pacjentów unika też prowadzenia samokontroli z powodu odczuwania bólu przy nakłuwaniu opuszków palców. Niebagatelną rolę w zaniechaniu samokontroli odgrywają warunki ekonomiczne.“, nie wyciągając z tego żadnych praktycznych wniosków.

A przecież te wszystkie, niejednokrotnie nie do pokonania (!) przyczyny zaniechania monitorowania glikemii tracą rację bytu przy stosowaniu testów paskowych do oznaczania glukozy i ciał ketonowych w moczu. Wiarygodne oznaczenia można przeprowadzać praktycznie w każdym miejscu i czasie, samodzielnie, bezboleśnie, błyskawicznie (30 s.) i kosztują grosze na jakie stać nawet człowieka bardzo ubożego, który jeżeli bardzo liczy się z wydatkami, może paski ciąć na połowę, a wtedy dzienna samokontrola glikemii za pomocą moczu kosztuje ok. 15 gr.

Tego wszystkiego nie potrafią zrozumieć diabetolodzy, chociaż wystarczy znać nawet tylko treści insulinowych ulotek, w których już teraz każda firma zamieszcza informacje, że „warunkiem właściwego i bezpiecznego leczenia insuliną jest edukacja chorego na cukrzycę. Chory powinien prowadzić samokontrolę w oparciu o wyniki oznaczania glikemii oraz glikozurii i ketonurii. Poza rutynową codzienną kontrolą jakości leczenia, badania krwi i moczu powinny być zawsze wykonywane w przypadku złego samopoczucia np. przy podejrzeniu hipoglikemii. Wykonuje je sam chory lub opiekun dziecka.“.

Chwała za tak istotną informację wytwórcom insulin (!), którzy do niedawna jeszcze, wypisywali w ulotkach takie androny jak te, że „Dawkowanie jest indywidualne i określane przez lekarza w zależności od zapotrzebowania pacjenta na insulinę.“.

Hańba diabetologom (!), którzy nie potrafią tego zrozumieć, a jest ich multum, a może wszyscy (bo lekarskich wyjątków w ratowaniu zdrowia i życia się nie liczy), jeżeli „prawie 90% chorych w Wielkopolsce nigdy nie spotkało się z jakąkolwiek formą szkolenia w tym zakresie.“. A przecież (2) „chory pobiera insulinę o przedłużonym działaniu (tzw. bazę) w dawkach odpowiadających wydzielaniu podstawowemu 1 lub 2 razy na dobę i samodzielnie (!) wylicza dawki insuliny krótkodziałającej podawanej przed głównymi posiłkami. Ich wielkość jest uzależniona od wartości glikemii oznaczanej bezpośrednio przed posiłkiem, ilości przewidywanego do spożycia posiłku oraz

*planowanej w najbliższym czasie aktywności fizycznej.*“ . Myślę, że do tej „*aktywności fizycznej*“ koniecznie należy dodać – aktywność umysłową - bo ciężka praca umysłowa wyczerpuje także fizycznie, wywołując hipoglikemię!

Jeżeli jest tak źle jak jest z lekarskim obowiązkiem edukacji, sprzecznym z obowiązkiem nie tylko moralnym ale i prawnym, zapisanym w ustawie o zawodzie lekarza (!), to kto jeszcze musi edukować człowieka z cukrzycą?

Odpowiedź jest prosta - oczywiście farmaceuta w aptece (3), o czym świadczą zapisy w ustawie o izbach aptekarskich, podkreślające m.in. klauzulą generalną, że celem wykonywania zawodu farmaceuty każdej specjalności, jest „ochrona zdrowia publicznego“, czyli „działalność mająca na celu utrzymanie dobrego stanu zdrowia jednostek i całego społeczeństwa“, a w Prawie Farmaceutycznym m.in. że „Apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego“ czyli „placówką“ zawodowej „działalności (farmaceuty) mającej na celu utrzymanie dobrego stanu zdrowia jednostek i całego społeczeństwa“. Podobną odpowiedzialnością obarcza farmaceutę Polityka Lekowa Państwa 2004 – 2008, a szczegółowe zapisy prawne obarczają go obowiązkiem usuwania błędów z ordynacji lekarskiej. Ale o tym diabetolodzy udają, że nie wiedzą. Trwanie w powszechnym lekarskim grzechu farmakoterapeutycznej pychy, zmusza ich do totalnego przemilczania tej ostatecznej odpowiedzialności farmaceuty za skuteczną i bezpieczną farmakoterapię pacjenta w aptece.

W celu zapewnienia osobom z cukrzycą koniecznej, bezpiecznej i skutecznej pomocy w każdym miejscu i czasie, a szczególnie w sytuacjach ich bezradności wobec objawów rozpoczynającej się lub już istniejącej hipoglikemii, niezbędne są umiejętności rozpoznawania i wyprowadzania chorych z tych stanów przez członków ich rodzin, a także przez współpracowników, przyjaciół, znajomych, współtowarzyszy pracy, podróży, zabawy, wypoczynku itp.

Istnieje wiele ogólnie dostępnych testów paskowych, stosowanych w diagnostyce do wykonywania szybkich oznaczeń stanu glikemii z kropli krwi pobranej z opuszki palca i z zawartości glukozy w moczu. Pobieranie krwi z opuszki palca wymaga jednak skomplikowanego, wielokrotnego w ciągu doby klucia się, każdorazowo obciążonego psychicznym oporem, nawet po 35-letnim doświadczeniu!

Obecność glukozy w moczu, w najniższym wykrywalnym stężeniu, równym 1/10 % (5,5 mmol/l; 100mg/dl), świadczy o maksymalnie dopuszczalnej z perspektywy czasu hiperglikemii:  $\leq 200$ mg/dl (11mmol/l), przekraczającej próg nerkowy, wynoszący ok. 180 mg/dl (10mmol/l); stężenie glukozy w osoczu krwi, którego przekroczenie powoduje wydalanie jej z moczem. Wyższy stan glikemii wymaga ograniczenia przyjmowanej porcji pokarmu lub przyjęcia dodatkowej dawki insuliny szybko działającej, np. w ilości 1/10 dawki podanej wcześniej, która okazała się za niska. Każde wyższe stężenie glukozy w moczu, od 1/4 % (14 mmol/l; 250 mg/dl) do  $\geq 2\%$  ( $\geq 111$  mmol/l;  $\geq 2000$  mg/dl), wymaga zdecydowanie większej korekty diety i dawki insuliny.

Ujemny wynik na obecność glukozy (cukru) w moczu, przy braku dolegliwości związanych z zapowiadającą się hipoglikemią, świadczy o prawidłowym dostosowaniu diety i dawki insuliny do podjętego wysiłku fizycznego i psychicznego. W wypadku wątpliwości lub dla upewnienia się o prawidłowym stanie glikemii, należy oznaczyć glukozę za pomocą testowego paska do wizualnego lub fotometrycznego oznaczania stężenia glukozy, w pełnej krwi pobranej z nakłucia palca.

Najprostszym testem są paski do szybkiego (30 s.), jednoczesnego oznaczania

glukozy i ciał ketonowych (kwas octooctowy) w moczu. Aby uzyskać wiarygodne wyniki (przy ścisłym zachowaniu zaleceń zawartych w załączonej ulotce), wystarczy w czasie odczytania na zegarku ze wskazówką sekundową, część testową paska przesunąć pod strumieniem oddawanego moczu. Następnie, po natychmiastowym usunięciu nadmiaru moczu przez przyłożenie brzegu paska do kawałka ręcznika papierowego, bibuły osuszającej lub papieru toaletowego, porównać zabarwienie pól odczynnikowych paska z odpowiednimi polami skali barwnej na fioletce i odczytać wynik badania: dla ciał ketonowych po 15 s., a dla glukozy po 30 s. od czasu naniesienia moczu.

Stałe utrzymywanie glikemii w granicach bezpiecznych odchyień od normy, bez ryzyka stanów hipoglikemicznych, które mogą występować w mniejszym lub większym stopniu o każdej porze, wymaga poza domem, w czasie aktywności zawodowej i życiowej zachowania „bezpiecznej” hiperglikemii, z najmniejszym ryzykiem późniejszych powikłań cukrzycowych, na poziomie 180-200 mg/dl. Taką dopuszczalną hiperglikemię (śląd cukru w moczu) można w opisany sposób, w każdych warunkach kontrolować stężeniem glukozy w moczu, a doprowadzać do wartości optymalnych (fizjologicznych), ewentualnie kontrolowanych stężeniem glukozy we krwi, w warunkach domowych lub bezstresowych.

Jak widać, najprostrzą samokontrolą glikemii, pozwalającą na pełną aktywność zawodową i życiową jest przede wszystkim obowiązkowa, codzienna kontrola obecności glukozy („cukru“) w moczu: po rannym wstaniu, przed wszystkimi normalnymi posiłkami, wieczorem przed snem, i w razie nocnych niepokojących objawów, najczęściej między godzinami 2.00 a 4.00 nad ranem.

Stan polskiej ochrony zdrowia, w tym i diabetologii, zmusza każdego myślącego pracownika służby zdrowia do eliminowania z naszego zdrowotnego języka pojęcia opieki w każdym wydaniu: medycznym, farmaceutycznym, diabetologicznym itp. (4), której przydatność w XXI wieku w służbie zdrowia przeraża, bo sięga średniowiecza z jej paternalizmem uznawanym już dziś za naruszanie człowieczeństwa i traktowanie pacjenta jak rzeczy (reifikowanie go). Nie można bowiem i nie należy zdejmować z człowieka ciężaru dokonywania wyborów, także dotyczących jego ochrony zdrowia. Na pewno anachroniczną dzisiaj opiekę należy zastąpić troską o uświadomienie każdemu człowiekowi mającemu problemy ze zdrowiem, że to przede wszystkim on osobiście ponosi odpowiedzialność za stan swojego zdrowia, wymagającą ogromnej samodyscypliny i samodoskonalenia umiejętności prowadzenia w miarę normalnego życia obarczonego defektem organizmu.

Sprostanie tym obowiązkom przez osoby z cukrzycą w pełni zasługuje na zaniechanie nazywania ich już dzisiaj „chorymi (w dodatku) wymagającymi opieki diabetologicznej“, bo to zwalnia lub co najmniej osłabia ich determinację i siłę w samodzielnym pokonywaniu przeciwności losu. Obowiązkiem troszczenia się o nich obarczeni są przede wszystkim diabetolodzy, wobec czego nazywajmy cukrzyków - diabetykami. Ich determinacja sprawia, że mogą żyć normalnie z poczuciem zwycięstwa nad swoim defektem zdrowotnym.

Wybitny profesor medycyny Julian Aleksandrowicz, we wstępie do pięknej jego książki (Iskry. Warszawa 1982) pt. „*Nie ma nieuleczalnie chorych*” tak napisał: „*Tytuł <Nie ma nieuleczalnie chorych>, jaki nosi zbiór moich szkiców z pogranicza medycyny i filozofii, jest oczywiście metaforą. Kreślą one m.in. wizję medycyny jutra. W przyszłości i to niedalekiej, ludzkość zostanie zapewne uwolniona od tragicznych dziś w skutkach*

mitów, w tym od mitu o nieuleczalności rozmaitych chorób. Spętały one ludzi leczonych i leczących przeświadczeniem o bezcelowości podejmowania wysiłku, którego cel jest <z góry skazany na niepowodzenie>. Przy łóżku człowieka, wobec którego nauka i my, jej adepci, jesteśmy często bezsilni, narasta dylemat, czy hołdować zasadom Hipokratesa i poszukiwać w każdej dostępnej dziedzinie życia sposobów ulżenia cierpieniom (skoro medycyna jest bezsilna), czy podporządkować się redukcjonistycznej doktrynie i neopozytywistycznym zasadom pragmatycznej medycyny, kiedy specjalista nie widzi człowieka w środowisku, w którym zachorował, a jedynie chory narząd, którego uszkodzenie powoduje niekiedy zgon. (...)

Potwierdzamy się w naszym zawodzie, gdy możemy przekroczyć ramy pragmatyki i ludziom uważanym za nieuleczalnie chorych przywrócić subiektywne poczucie sprawności, a więc radości życia, nawet wbrew opinii wysokich autorytetów, którzy są przecież tylko ludźmi. Do takiego stanowiska upoważniają mnie fakty empiryczne zebrane w ciągu blisko pięćdziesięcioletniego życia zawodowego.”

Niech i mnie wolno będzie na podstawie mądrości życiowych nabytych w ciągu pięćdziesięcioletniego zawodowego życia nauczyciela akademickiego i farmaceuty, przez minionych 35 lat insulinozależnego człowieka pędzącego możliwie normalne życie, przekazać złote myśli Profesora Juliana Aleksandrowicza jako drogowskaz do pełnego korzystania z uczonej maksymy: „pomóżmy naszemu pacjentowi, żeby sobie pomógł” .

Spróbujmy od zaraz, osobę wymagającą jeszcze dzisiaj samokontroli glikemii traktować nie jak chorego – czyli kogoś, kto „odczuwa dolegliwości fizyczne lub psychiczne, które uniemożliwiają mu pracę i normalne życie”, a po prostu jak kogoś, kto pędzi możliwie normalne życie! „Przekroczmy ramy pragmatyki i ludziom uważanym za nieuleczalnie chorych przywróćmy subiektywne poczucie sprawności, a więc radości życia, nawet wbrew opinii wysokich autorytetów, którzy są przecież tylko ludźmi”.

Przecież, „Struktury i miejsca służące życiu, a także wszystkie inne formy pomocy i solidarności, które okazują się doraźnie potrzebne w określonych sytuacjach, muszą być prowadzone przez osoby <bezinteresownie zaangażowane i głęboko świadome> tego, jak decydujące znaczenie ma <Ewangelia życia> dla dobra jednostki i społeczeństwa.

<Szczególna odpowiedzialność spoczywa na personelu służby zdrowia>: lekarzach, farmaceutach, pielęgniarach i pielęgniarkach, kapelanach, zakonnikach i zakonnicach, pracownikach administracji i wolontariuszach. Ich zawód każe im strzec ludzkiego życia i służyć mu.”!

## PIŚMIENNICTWO

1. Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę 2004. Stanowisko American Diabetes Association. „Diabetologia Praktyczna“ 2005; Suplement A
2. Trepińska M., Zozulińska D., Araszkiewicz A., Wierusz-Wysocka B. Ocena samokontroli glikemii u chorych na cukrzycę typu I leczonych metodą intensywnej czynnościowej insulinoterapii. „Diabetologia Praktyczna“ 2002; 2 : 69 – 73
3. Masiakowski J. Samoleczenie służby zdrowia. „Aptekarz“ 2004; 7/8 : 144 – 149 ([www.pharmacy.pl/fwp/literatura/Aptekarz/aptekarz.htm](http://www.pharmacy.pl/fwp/literatura/Aptekarz/aptekarz.htm))
4. Masiakowski J. Filozoficzne aspekty ingerencji farmaceutycznych w aptecę. „Annales Academiae Medicae Silesiensis“ Śląska Akademia Medyczna w Katowicach. Supl 42. 89 – 97. Katowice 2002

Red.: Wykład był przedstawiony na Konferencji Naukowo - Szkoleniowej pt. „Pomóżmy choremu na cukrzycę, żeby sobie pomógł”, w ramach obchodów Światowego Dnia Walki z Cukrzycą 14 listopada 2004 r. i opublikowany w czasopiśmie „Apothecarius” Nr 6/2005, 25-30.

## Towarzystwo Farmaceutyczno-Ekonomiczne

### Udział TFE w kształtowaniu refundacji leków

Oto kolejne uwagi Towarzystwa Farmaceutyczno-Ekonomicznego zgłoszone Agencji Oceny Technologii Medycznych do propozycji przemysłu objęcia refundacją nowych leków:

#### 1. Fluticason propionian (Flixonase Nasule firmy GSK)

Komisja specjalistów nie powinna uwierzyć kupcom, że fluticason w kroplach do nosa leczy polipy i może kosztować ile oni zapragną. Nie ma śladu dowodów na to, że donosowy fluticason (Flixonase) leczy lepiej niż donosowy flunisolid (Syntaris), donosowy mometason (Nasonex), donosowy triamcinolon (Nasacort). A kosztuje wielokroć drożej.

Może warto porównać ceny:

- Syntaris kosztuje zł 22,19 za 240 dawek, 9 groszy za dawkę,
- Flixonase Nasule kosztuje zł 73,95 za 28 dawek, 264 grosze za dawkę,

i zastanowić się, czy warto przepłacać 29 razy.

#### 2. Agalsidaza beta (Fabrazyme firmy Genzyme)

Enzym robiony biotechnologicznie podawany choremu przez ponad 8 lat do leczenia choroby Fabry'ego. Przypadków choroby mało. Choć bardzo drogi, powinien być objęty programem terapeutycznym.

Proszę pamiętać, że identyczne zastosowanie ma agalsidaza alfa (Replagal firmy Shire). Powinny być dopuszczone oba preparaty jednocześnie, a Narodowy Fundusz Zdrowia „rozgrywałby” zakupy kupiecko.

#### 3. Aliskiren (Rasilez firmy Novartis)

Lek nowy wprowadzony do aptek w 2007 r., w wielu krajach jeszcze nieobecny w lekospisach 2008 r. (Francja, Italia). W Niemczech jest obecny z zaleceniem, by go nie stosować z uwagi na wysoki koszt na tle innych leków.

W Polsce ceny aliskirenu i leków obniżających ciśnienie podobnie kształtują się następująco:

Aliskiren (Rasilez)	zł 4,420/DDD 150 mg
Hydrochlorothazid	zł 0,125/DDD 25 mg
Ramipril (Axtil)	zł 0,212/DDD 2,5 mg
Losartan (Losartic)	zł 0,847/DDD 50 mg

Skoro nawet w zamożnych krajach (USA, RFN, Francja, Włochy) nie ma jeszcze zielonego światła dla finansowania aliskirenu funduszami publicznymi jest na to stanowczo za wcześnie w Polsce.

#### 4. Betahistina (Betahistine firmy Pliva)

Choroba Ménière'a, a właściwie jej objawy: zawroty głowy, szum w uszach, utrata słuchu, są trudne do leczenia. Obecnie betahistina jest wszędzie stosowana do pomocy. Nie ma żadnych przeciwwskazań do jej refundowania.

#### 5. Toksyna botulinowa typu A (Dysport firmy Ipsen) (Botox firmy Allergan)

Środek nieodzowny przy dystoniach torsyjnych, kurczach ogniskowych, porażeniach mięśni, w wybitnie specjalistycznych oddziałach szpitalnych. Powinien być podawany automatycznie na żądanie tamtejszego lekarza bez biurokracji terapeutycznego programu zdrowotnego.

#### 6. Oxycodon (Oxycontin firmy Mundipharma)

Oxycodon ma działanie pożądane i niepożądane niemal takie same jak morfina. Kosztuje dużo więcej. Morfina w tabletkach o przedłużonym działaniu (np. Doltard firmy Nycomed) kosztuje zł 6,69/DDD 100 mg. Oxycodon marki Oxycontin firmy Mundipharma kosztuje zł 15,81/DDD 75 mg. 136% drożej. Refundowanie byłoby nonsensem.

**W.P.  
Dr Marek Twardowski  
Podsekretarz Stanu  
w Ministerstwie Zdrowia  
Warszawa**

Szanowny Panie Ministrze,

Mamy przykrość poinformować o znacznym odstawaniu Polski od cywilizowanego świata farmaceutycznego.

Farmacja stanowi obszar dużego biznesu. Niestety, również przestępczego. Różny jest charakter przestępstw. My tu poruszamy handel produktami wytwarzanymi nielegalnie.

Jak wiadomo, każdy kraj sensownie rządzony przestrzega prawa farmaceutycznego, które stanowi, że można podawać ludziom tylko te leki, które są wytwarzane pod kontrolą państwa. Spory kłopot jest z tymi lekami, które nie są lokalnie wytwarzane, lecz przywożone z zagranicy. Nadzór farmaceutyczny ma wówczas ograniczony wgląd w prawidłowość produkcji i rzetelność obrotu. Wiedzą o tym oszuści i grasują tam gdzie jest import/eksport. Ciekawe, że najwięcej oszustów lokuje się w krajach „markowych” farmaceutycznie, np. w Szwajcarii, Niemczech. Myślą logicznie. Lek szwajcarski, niemiecki już samym pochodzeniem wzbudza zaufanie.

W obrocie farmaceutycznym nielegalnym zawsze było, i dziś jest, najwięcej leków szwajcarskich i niemieckich.

Jak to jest możliwe? Bardzo prosto. Sprytni przedsiębiorcy zakładają firmy w Szwajcarii i Niemczech, po czym stamtąd grasują eksportem. Rządy lokalne troszczą się o zdrowie oraz bezpieczeństwo Szwajcarów i Niemców. Nie mają obowiązku troszczenia się o Afrykanów, Azjatów, Polaków.

Światowa Organizacja Zdrowia już dawno postanowiła temu złu sprzeciwić się. Za jednogłośnie aprobatą ministrów zdrowia z całego świata opracowano i wdrożono „Good Manufacturing Practices”, „Certification Scheme”, takie biurokracje mogące być ochroną dla Gabonów i Sri Lanek. Umówiono się, że rząd kraju-eksportera nie sprzyja oszustom, a rząd kraju importera ich eliminuje. W bardzo prosty sposób:

Importer domaga się od eksportera urzędowego certyfikatu, że jego lek został należycie zarejestrowany i jest stosowany w kraju eksportera.

Od około 30 lat nielegalne leki szwajcarskie, niemieckie, francuskie, angielskie nie mają łatwego wstępu do Czadu, Gabonu. Do Polski mają. Od czasu, gdy odpowiedzialne posady farmaceutyczne zostały powierzone ludziom niefachowym. Ci ludzie zafundowali nam taki Czad, jakiego świat nie widział.

Próbowaliśmy stan rzeczy poprawiać. Bezskutecznie. Ostatnia próba była robiona w ubiegłym roku. Zwróciliśmy dla przykładu uwagę, że w I kwartale 2008 r. wpuszczono



do Polski (zarejestrowano) 100 leków niemieckich, angielskich, francuskich nie istniejących w Niemczech, Anglii, Francji.

Zapewne coś przy tym robił niedoświadczony farmaceuta. Ale jako urzędnik. Natomiast meritum rejestracyjne należało do tuzinów lekarzy. Żaden nie zainteresował się tym, co rejestruje. Produkty legalne, bezpieczne, czy produkty kupieckie, bazarowe, niekontrolowane.

Nikt nie zwracał uwagi na „drobiazgi”, że liczne polskie rejestry leków zostały wydane firmom nie figurującym w oficjalnej ewidencji firm niemieckich, angielskich, francuskich.

Naszą interpelacją resort zdrowia w ogóle się nie zainteresował. Nie otrzymaliśmy żadnej odpowiedzi.

Wycisnęliśmy z resortu stanowisko w innej gorącej sprawie, tak deprymujące, że aż wstyd o nim mówić. W sprawie leku fusafungina (Bioparox).

Zdarza się na całym świecie, że dostąpi rejestracji lek, który nie powinien być zarejestrowany. Post factum okazuje się, że jest bardziej szkodliwy, niż sądzono. Albo mniej leczy, niż sobie po nim obiecywano. Lek się wyrejestrowuje. Producent z pokorą przeprasza i przestaje robić na nim pieniądze.

Casus anormalny zdarzył się z Bioparoxem (fusafunginą), antybiotykiem mającym leczyć górne i dolne drogi oddechowe, rozpylanym w tym celu do nosa lub jamy ustnej. Klinicyści uwierzyli, że lek działa przeciwbakteryjnie i przeciwzapalnie. Nie tylko francuscy. Wydano rejestr oprócz Francji jeszcze w kilku świątłych krajach (Anglia, Włochy, Szwajcaria, Hiszpania, Belgia). Także w Polsce. Z czasem lekarze skonstatowali, że działanie leku jest iluzoryczne. Rozpoczęło się wyrejestrowywanie. Najpierw dostrzegliśmy to w Anglii, bo tam Royal Pharmaceutical Society i British Medical Association nie śpi, informuje swych członków o takich wydarzeniach. Zgodnie z naszym statutowym zadaniem wzmiankowaliśmy o tym w „Aptekarzu”. Wówczas firma „Servier” czerpiąca niegodziwe zyski ze sprzedaży leku-bubla zaskarżyła nas do sądu o pisanie nieprawdy i godzenie w jej dobre imię i renomę. Sąd polski uznał T. Szubę/„Aptekarza” winowajcą:

*„W odniesieniu do twierdzenia pozwanego o braku dowodów na wartość leczniczą donosowych preparatów przeciwzakaźnych to takie twierdzenie, w świetle dopuszczenia preparatu Bioparox do obrotu w Polsce, nie jest uprawnione ...”.*

Taki wyrok niewiele pomógł „Servierowi”. Dla niego najważniejsze jest ministerstwo zdrowia Francji. A ono zabroniło szalbierstwa. Fusafungina sprzedawana w swej ojczyźnie pod nazwą Locabiotal (a nie Bioparox) musiała zniknąć z aptek.

Ciekawostka na marginesie: co robi we Francji „Servier”, by jak najmniej stracić zysków? Pod tą samą nazwą Locabiotal wypuszcza podobny preparat, aerozol donosowy, do którego zamiast antybiotyku fusafunginy wkłada ćwierć procentowy olejek miętowy! Sprzedaje do dziś ze wskazaniem zbliżonymi do fusafunginy.

Można pękać ze śmiechu, gdyby nie średniowiecze umysłowe w Polsce.

Nie bacząc na proces sądowy, po wycofaniu fusafunginy z aptek we Francji, zwróciliśmy się do „Serviera” z prośbą, by postąpił tak samo w Polsce. Zgodnie z wolą WHO, ministra zdrowia Francji, ministra zdrowia Polski (bodaj wówczas tym ministrem

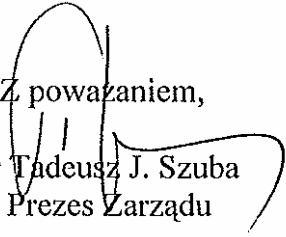
był zmarły w tym roku prof. Marian Śliwiński) i 150 innych ministrów, nie wolno jest komercjalizować za granicą leku niedozwolonego do sprzedaży w kraju pochodzenia. „Servier” ma w nosie WHO i ministrów zdrowia. Reklamuje i sprzedaje Bioparox w Polsce nadal. Choć Bioparox jest nier refundowany, Narodowy Fundusz Zdrowia kupił 12 tys. opakowań z funduszy publicznych za 372.000 złotych. Ile kupiono z funduszy prywatnych nie wiemy.

Aby temu procederowi przeszkodzić zwróciliśmy się do resortu zdrowia o wyrejestrowanie Bioparoxu (fusafunginy) z urzędu. Argumentowaliśmy, że skoro polski minister zdrowia podpisał światowe prawo, że nie należy importować z danego kraju leku niedozwolonego do stosowania w tym kraju, to pracownicy resortu zdrowia powinni to prawo honorować. Nie napisaliśmy: chyba że biorą łapówki, to niech nie honorują. Byliśmy, jak zawsze, bardzo taktowni.

I co? Tym razem otrzymaliśmy odpowiedź. Śmiesznie negatywną. Z wyszanym z palca, autorytatywnym stwierdzeniem, że WHO`wski „Certification Scheme” ma zastosowanie jedynie w przypadku importu produktu leczniczego z kraju „trzeciego” nie będącego członkiem Unii Europejskiej”.

Panie Ministrze, na tej zasadzie może puśćmy celników do domu i pozwólmy przywozić bez przeszkód z 26 krajów Unii tony narkotyków i tysiące substancji szkodliwych dla zdrowia.

Zanim tak się stanie, niech Pan każe nie rejestrować leków nie zarejestrowanych w kraju macierzystym i nie dyspensować ich w naszych aptekach.

Z poważaniem,  
  
Dr Tadeusz J. Szuba  
Prezes Zarządu

**Urząd Patentowy RP  
Al. Niepodległości 188/192  
00-950 Warszawa**

W dniu 6 lutego wystąpiliśmy z pomysłem unieważnienia ochrony słownego znaku towarowego „Aspirin”. Bardzo szybko otrzymaliśmy odpowiedź DO-Sp 55/09, w której potraktowano nas jako przedsiębiorcę zainteresowanego usunięciem przeszkody postawionej przez innego przedsiębiorcę.

My sądzimy, że Urząd Patentowy RP powierzoną mu władzą ma pomagać nie tylko funkcjonowaniu przedsiębiorców, lecz także funkcjonowaniu państwa.

Jeśli patent, znak itp. szkodzi interesom państwa i jego obywateli ma być unieważniony z urzędu.

W przypadku znaku słownego Aspirin zachodzi sytuacja przewidziana prawem patentowym, umożliwiająca unieważnienie ochrony nazwy zastrzeżonej, gdy zostanie ona tak dalece spopularyzowana aż stanie się pospolita. Taka sytuacja ma miejsce przy kwasie acetylosalicylowym, który niefortunnie nie wykształcił naturalnej nazwy potocznej i kto chce omijać nazwę Aspirin musi używać nazwy chemicznej.

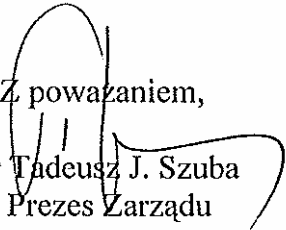
Dla naukowców to nie ma znaczenia. Ale dla plebsu – ogromne. Ludzie masowo kupują Aspirinę Bayera i ponoszą duże straty materialne. Niepotrzebnie.

Jak wiadomo, nie tylko USA, ale i kraje europejskie (np. Anglia, Francja, Włochy) od dawna obaliły patent na słowo Aspirin. Każdy może tabletkować i sprzedawać Aspirinę. Nie zmuszało to nas do nie trwania w zacofaniu, bo były granice. Obecnie jesteśmy w Unii Europejskiej z wolnym przepływem ludzi, kapitałów i towarów. Nie wolno nam nie wpuścić towarów angielskich i innych. A tam są sterty aspiriny różnych firm.

Nasze europeizowanie się wymaga zniesienia ochrony słowa Aspirin będącego u nas zaściankowo własnością Bayera. Dalsze utrzymywanie ważności słownego znaku towarowego Aspirin staje na przeszkodzie stosowaniu prawa europejskiego.

Komisja Europejska i Europejski Trybunał Sprawiedliwości są ważniejsze od Bayera. Bayer musi ustąpić i robi to bez słowa sprzeciwu, tak jak w innych krajach Unii. Przecież tu nie chodzi o odebranie mu prawa do nazwy Aspirin. Chodzi tylko o zdemonopolizowanie tej nazwy.

Sprawę powinien uregulować Urząd Patentowy RP z urzędu, w interesie państwa i ludności. Czykolwiek egoistyczny wniosek, nawet będąc słusznym, nie ma sensu przy istnieniu wyższej racji, racji państwa.

Z poważaniem,  
  
Dr Tadeusz J. Szuba  
Prezes Zarządu

**Tadeusz J. Szuba**

Warszawa, 15 stycznia 2009 r.

**Prof. dr Marek Kulus  
Prorektor ds. Nauki  
Warszawski Uniwersytet Medyczny  
ul. Żwirki i Wigury 61  
02-091 Warszawa**

Jako wieloletni pracownik WHO oraz Akademii Medycznej w Warszawie jestem trochę uwrażliwiony na użyteczność leków. Nieco nawet palce maczałem w selekcji essential drugs w Genewie. Później uczyłem tego studentów w Warszawie. Jeszcze dziś pomagam Agencji Oceny Technologii Medycznych w kwalifikowaniu walorów leków.

Przy przeglądzie prasy zainteresowała mnie ogromna praca „Leki metaboliczne jako element złożonej farmakologii wieńcowej” młodego doktora Marka Kośmickiego („Lek w Polsce” 11`08, 59-70) poświęcona głównie trimetazidynie. Autor podkreśla znaczenie leków metabolicznych przy dławicy piersiowej. Jego zdaniem obecnie najbardziej znane są dwa: trimetazidina i ranolazina.

Proszę o wyjaśnienie, jakie są motywy zatrudniania młodych, zdolnych ludzi do pisania ewidentnych głupstw. Nie można nie wiedzieć, że te obydwa produkty, choć bardzo stare, są dotychczas niemal zupełnie nieznanymi lekarzom i farmaceutom, bo są niewarte znajomości.

Trimetazidina zrobiona we Francji w 1962 r., blisko pół wieku temu, rozbudziła ongiś trochę nadzieje, ale zdecydowanie zawiodła. Nie udało się jej zarejestrować w żadnym kraju znającym się na medycynie (USA, Anglia, Niemcy, Austria, Szwajcaria, Szwecja itp.). Nawet w rodzimej Francji, gdzie sprzedawano 3 preparaty: Vastarel firmy Biofarm, Centrophene firmy Alpharma i Trimetazidine firmy Irex, już 2 wycofano, jeszcze jest tylko jeden, Vastarel, o znikomym zainteresowaniu. Refundowany tylko w 35%, co we Francji jest bardzo słabą notą. W Polsce zarejestrowano go z nazwą Preductal.

Nie ma żadnych oznak, by trimetazidina miała poważnie zaistnieć na świecie jako lek.

Ranolazina, zrobiona w USA w 1984 r., dopiero po prawie ćwierćwieczu została tam dopuszczona do stosowania (w 2007 r.) z nazwą Ranexa. Nie dysponuję dowodem, by została zarejestrowana w Europie, ale to nie zmienia faktu, że jest lekiem zupełnie obcym. Zaliczanie jej obok trimetazidyny do leków najbardziej znanych klóci się ze zdrowym rozsądkiem.

Panie Prorektorze, proszę uprzejmie o zarządzenie śledztwa, kto inspirował dr. Kośmickiego do pisania pracy o lekach rzekomo metabolicznych. Kto dostarczał mu rewelacyjną literaturę. Kto pomagał w opublikowaniu reklamowej pracy w poczytnym miesięczniku „Lek w Polsce”. Wykrycie sił nieczystych nie będzie łatwe. Ale już samo ich poszukiwanie przez władze uczelni zniechęci pracowników Uniwersytetu do nie fair współpracy z firmami pragnącymi promować i sprzedawać w Polsce Preductale i Ranexy robione głównie dla pieniędzy.

Na marginesie dodam, że trimetazidina, rzekoma konkurentka betablokerów i calciumblokerów kosztuje w Polsce od nich drożej 10 razy (zł 1,72/DDD – 40 mg), a ranolazina z ceną w USA AWP 213,60 dolarów za 60 tabl. 500 mg (zł 32,04/DDD – 1,5 g) jest droższa 150 razy. Te dane trochę tłumaczą wodzenie lekarzy-naukowców przez firmy za nos.

Z poważaniem,  
Dr Tadeusz J. Szuba  
Prezes Zarządu

Towarzystwo Farmaceutyczno-Ekonomiczne

## Ogłupianie lekarzy przez prasę medyczną

Czy tak musi być? W miesięczniku „Gabinet Prywatny” Nr 10-11/2008 na pierwszych czterech stronach opublikowano tekst „Gorzka pigułka” poświęcony wyłącznie ivabradynie. Anonimowy autor, z własnej inicjatywy napisał apologię leku kompromitującego polskie rządy lekami. Redakcja „Gabinetu Prywatnego” mu ją wydrukowała robiąc bezpłatną reklamę leku wśród swych czytelników.

Medycyna jest nauką i sztuką bardzo trudną. O sposobach leczenia można mówić i pisać bez końca. Można też mówić i pisać o ivabradynie. To wstydu nie przynosi. Przynosi wstyd, a nawet hańbę, pisanie głupstw o rzeczach oczywistych.

Rzeczą oczywistą jest potrzeba uprzystępniania leków ludziom chorym, nie zawsze dobrze sytuowanym. Każdy lekarz wie, i redakcja „Gabinetu Prywatnego” na pewno, że mamy system refundacji leków. Może nie idealny, ale w ogólnych zarysach logiczny i prawidłowy. Jego kardynalną zasadą jest, zgodnie ze wskazówkami WHO, faworyzowanie leków renomowanych terapeutycznie i w miarę możliwości – konkurencyjnych ekonomicznie.

Istniał zawsze i będzie jeszcze istniał długo konflikt, albo po prostu różnica zdań, producentów-sprzedawców i ministrów zdrowia lub kas chorych – nabywców. Sprzedawcy radziby mieć wszystko dofinansowywane z funduszy publicznych. Ministrowie zdrowia nie mają dość funduszy. Refundują to, na co ich stać. Dając pierwszeństwo lekom najlepszym, najbardziej renomowanym w świecie medycznym i w miarę najtańszym.

Ivabradina pojawiła się na wokandzie dopiero w 2006-2007 r. z finałem w listopadzie 2007 r. Na wniosek firmy „Servier”. Ministerstwo Zdrowia, niestety analfabeta w gospodarce lekiem od czasu rządów ministra Mariusza Łapińskiego, od czasu zniszczenia przez niego fachowych kadr, przyjęło wniosek zamiast go od ręki odrzucić:

- ivabradina, która zaistniała w 2005 r. nie tylko nie cieszyła się renomą leku pożądanego, ale nawet jeszcze w 2007 r. nie istniała w lekospisie kraju pochodzenia, Francji (Dictionnaire Vidal 2007); w Niemczech Instytut Kas Chorych ją wręcz odradzał lekarzom (Arzneiverordnungs-Report 2007 str. 69),

- Urząd rejestracji leków w Europie EMEA, ograniczył jej stosowanie tylko do dławicy i tylko do pacjentów nie mogących mieć pożytku z innych leków przeciwdławicowych; takich pacjentów prawie nie ma, zwłaszcza od czasu wynalezienia betablokerów selektywnych nie działających na oskrzela,

- cena ivabradyny, będącej chemicznie (wynałazczo) me-too verapamilem, jest paskarska – zł 212,40/56 tabl. 5 mg =  $\frac{7,59}{DDD}$  (10 mg) na tle verapamilu – zł 10,64/60 tabl 120 mg =  $\frac{0,35}{DDD}$  (240 mg), amlodipiny zł 7,39/30 tabl 5 mg =  $\frac{0,25}{DDD}$  (5 mg), atenololu – zł  $\frac{0,16}{DDD}$  (75 mg), który ma zastępować. Wyższa prawie 50 razy ( $7,59:0,16 = 47,4$ )!!!

Ignorancja ministerialna w materii towaroznawczej jest niemal normą. Wiceminister ds. farmacji załatwiający sprawę nie odróżnia leku od leku. Nie ma pojęcia, co to jest ivabradina. Ale przecież ma doradców, profesorów, kardiologów. Ma Agencję Oceny Technologii Medycznych. Ma międzyresortowy zespół ds. gospodarki lekiem. Wi-

ceminister nikogo nie pyta o zdanie. Ba, lekceważy sprzeciw Towarzystwa Farmaceutyczno-Ekonomicznego . Lekceważy sprzeciw Narodowego Funduszu Zdrowia. Wyrocznią dla niego jest dr Robert Pachocki z firmy „Servier”.

Wścibscy dziennikarze to ujawniają. Sprawa śmierdzi już rok. Zaprzęta energię i czas prokuratorów i oficerów śledczych zupełnie bez sensu. Przecież ustalenie, czy była łąpówka, czy nie było łąpówki, aczkolwiek pożądane z punktu widzenia prawa, Polski nie poprawi. Już odszedł wiceminister Piecha. Już odszedł dr Pachocki. Nie ma tematu.

Nie, jest kolosalny temat, taki sam jaki był. Temat fachowości kadr w ministerstwie zdrowia. Nie tylko przed Łapińskim, ale nawet przed Okrągłym Stołem kadry były tam fachowe.

W listopadzie 2007 r., gdyby kadry w ministerstwie były jako tako fachowe, nie do wyobrażenia byłaby afera ivabradinowa. Nawet jeśli Pachocki miałby milionem dolarów, żaden najbiedniejszy wiceminister nie ośmieliłby się robić głupstwa. Mając obok tak uczciwego ministra jak prof. Zbigniew Religa.

Casus ivabradinowy potwierdza tezę, że kluczem do rządu lekami nie jest uczciwość, a kwalifikacje. Uczciwość jest nieodzowna, ale jej nie zapewnimy bez kwalifikacji kadr. Policjanci i prokuratorzy są bez szans. Tylko fachowcy w ministerstwie natychmiast zdemaskują kandydata na złoczyńcę. On nawet nie ośmielił się zaproponować czynu niegodziwego w obawie przed natychmiastową demaskacją.

Zresztą nigdy nie dowiemy się, czy durna refundacja jest efektem łąpówki, czy po prostu głupoty. Przecież cała III RP jest usłana refundacjami nonsensownymi. Czy to znaczy, że wszyscy ministrowie brali łąpówki? Nie ulegajmy paranoi. Za wielu ministrów (Religa, Balicki, Sikorski, Cybulska itd.) dalibyśmy sobie ręce uciąć. Grosza łąpówki nie brali, a głupstwa były refundowane. Nie mieli fachowych zastępców i urzędników.

Oprócz zrefundowania ivabradiny (Procoralanu), leku-nowalijki jeszcze w ogóle niestosowanej na świecie, śladowo zastosowanej w kilku krajach, zrefundowano jednej tylko firmie „Servier” inne „brylanty” farmakoterapii:

- Piribedil (Pronoran) niemal nigdzie nieznany, niedopuszczony do obrotu w żadnym medycznie cywilizowanym kraju (USA, Anglia, Niemcy itp.), został polecony neurologom przez wiceministra Piechę, ginekologa, do leczenia choroby Parkinsona z funduszy publicznych!
- Tianeptina (Coaxil), neuroleptyk istniejący prawie 40 lat i nieuznany za lek w USA, Anglii, Niemczech, Szwajcarii, Włoszech, Szwecji etc. w Polsce jest wydawana z funduszy publicznych!

U nas Narodowy Fundusz Zdrowia musi finansować (refundować) leki „Serviera” nawet nie figurujące w wykazach leków refundowanych:

- Trimetazidina (Preductal) nieobecna w krajach świątłych,
- Fusafungina (Bioparox) wręcz wycofana z obrotu w świątłych krajach, nawet w rodzimym Francji, bo nie leczy; w Polsce leczy i to za nasze publiczne pieniądze.
- Diosmina+Hesperidina (Detralex), XIX wieczny ekstrakt ziołowy.

Ciemnoty jest wiele. Prasa medyczna i farmaceutyczna ma niełatwe zadanie noszenia kaganka oświaty. Co robi miesięcznik „Gabinet Prywatny”?

„Gabinet Prywatny” pisze powieść historyczną o ivabradynie. Chwali „Serviera” za to, że wniosek o refundację leku złożył już 3 marca 2006 r. (nazajutrz po zarejestrowaniu leku przez EMEA w Londynie). Nic w tym złego i dziwnego, że firma chce szybko zarobić. Nie podaje ani jednego nazwiska rzeczoznawcy/placówki, która by w 2006-2007 r. rekomendowała Ministerstwu Zdrowia refundowanie ivabradiny. Co jest kluczem w spra-

wie, a nie żadna łapówka nie udowodniawalna. Natomiast punktem kulminacyjnym powieści jest komunikat o sponsorowanych przez „Serviera” badaniach klinicznych „Beautiful” opublikowanych w czasopiśmie „The Lancet”, 2008, 372: 807-816. Komunikat brzmi tak:

„... *ivabradina jest jedynym lekiem przeciwdławicowym, który zmniejsza ryzyko zawału serca i konieczność rewaskularyzacji u pacjentów ze stabilną chorobą wieńcową i częstością akcji serca 70 i więcej uderzeń na minutę. Lek charakteryzuje się unikatową cechą* wybiórczego zwalniania akcji serca ...”

„... *Mówiąc krótko – z całego trwającego rok zamieszania lek jako taki wyszedł zwycięsko, okazał się znacznie cenniejszy niż to się wydawało.*”

Autor-anonim widać nie zna angielskiego i nie czytał „Lanceta” w oryginale. Sądząc po klasie „Gabinetu Prywatnego” autor nie może być na usługach firmy. A jednak komunikat o publikacji w „Lancecie” na temat ivabradyny jest ewidentnie pisany pod dyktando pragnień „Serviera”.

Klinicyści robiący badania dla „Serviera” opublikowane w „Lancecie” nie stwierdzili, że ivabradina **jest jedynym** lekiem przeciwdławicowym. Nie stwierdzili, że ivabradina charakteryzuje się **unikatową cechą** wybiórczego zwalniania akcji serca. Tekst autora-anonima w „Gabinecie Prywatnym” jest wyssany z palca.

Kto nie wierzy, niech choćby przeczyta obszerne streszczenie studium Beautiful w „Medycynie Praktycznej” Nr 11/2008, 105-109, wykonane przez lekarzy-fachowców.

My przy okazji rzućmy pełne światło na pokrętne drogi ivabradyny do kariery handlowej.

Początki ivabradyny sięgają lat sześćdziesiątych ubiegłego wieku, kiedy to niemiecka firma Knoll wylansowała verapamil. Produkt ten osiągnął wielki sukces i przysparzał ogromnych dochodów. Nie można było go podrabiać, bo został opatentowany. Można było robić kongenery podobne chemicznie, me-too verapamile. Ślamazarni chemicy francuscy zrobili ivabradynę na podobieństwo verapamilu dopiero w 1993 r., kiedy jego ochrona patentowa już wygasła, konkurencja była aktywna, cena niska. Nie było sensu promować ivabradyny jako à la verapamilu. Zresztą trzeba by wykazać klinicznie, że ivabradina jest podobnie skuteczna. Było trudno to robić, bo verapamil był bardzo dobry. Do dziś, prawie po półwieczu, lekarze go jeszcze lubią (popularne marki to Isoptin i Staveran).

Nic nie wiedząc o istnieniu ivabradyny producent verapamilu go chwalił tak:

*Działanie preparatu polega na blokowaniu kanałów wapniowych, co prowadzi do zmniejszenia oporu naczyń obwodowych. Lek odciąża pracę serca, jak również obniża podwyższone ciśnienie krwi. Wpływa regulująco na rytm serca. Zmniejsza zapotrzebowanie mięśnia sercowego na tlen, poprawia napływ krwi w naczyniach wieńcowych serca i zapobiega skurczom tętnic wieńcowych.*

*Wskazania:*

- *dusznicza bolesna (dławica piersiowa) stabilna, przewlekła,*
- *dławica spoczynkowa z naczynioskurczem,*
- *dusznicza niestabilna (przedzawałowa),*
- *dusznicza bolesna po zawale serca,*
- *i inne kardiologiczne.*

Autorzy ivabradyny, prawdopodobnie gorszej od verapamilu, długo mocowali się z jej dopuszczeniem do stosowania. Jakimś sposobem precyzyjnie ją przez sito EMEA w Londynie w 2005 r. do leczenia angina pectoris. Ale nie jako jedyną, nie jako unikatową, a wręcz przeciwnie. Pozwolono ją stosować na dusznicę tylko wtedy, gdy inne leki są

niepomocne lub nietolerowalne. Jak wiemy, najczęściej stosowano leki z grupy betablokerów i były one czasem nieznosne dla pacjentów skłonnych do skurczy oskrzeli. Musiano zrobić betablokery selektywne nie działające na oskrzela.

Obiektywne wskazania dla ivabradyny (nota bene droższej od selektywnego betablokera atenololu prawie 50 razy) były więc znikome. Co robi kupiec, który ma prawo chcieć zarobić. Ma prawo chcieć sprzedawać drogo ivabradinę wypierając doskonale i tanie atenolole, metoprolole, verapamile, amlodipiny i tuziny innych.

Kupiec-przedsiębiorca lansuje tezę propagandową, że ivabradina nic nie robi tylko zmniejsza wysiłek serca (i w konsekwencji ból dławicowy) i jego rytm, czyni ją unikatową, nieporównywalną z betablokerami, calcium blokerami (choć sama jest calcium blokerem) i innymi lekami. Teza ta jest oszukańcza, bo nie ma żadnych prac klinicznych udowadniających, że ivabradina ma tylko to działanie.

Unikatowy jest talent „Serviera” wyprowadzania w pole lekarzy. Pod wpływem jego informacji ivabradina nie została wpisana w WHO-wskiej klasyfikacji leków ATC obok verapamilu do grupy C08D (selective calcium channel blockers), lecz do grupy C01E (other cardiac preparations). Skandal.

Kupiec-przedsiębiorca wyolbrzymia prawdziwą tezę, że przy nazbyt szybkim rytmie serca są częstsze incydenty kardiologiczne (zawały serca et cetera). Kto ma pulsów więcej niż 70 na minutę, jest bardziej zagrożony, powinien brać ivabradinę (patrz „Wprost” Nr 47/2008, 90-92). Taka propaganda jest oszustwem wobec rejestru EMEA. Unijny urząd rejestracji zezwolił na stosowanie ivabradyny w drodze wyjątku. Nielicznym pacjentom. Kupiec łamie ograniczenia i stwarza ivabradinie miliony pacjentów, albo nawet miliard. Ludzi z rytmem serca >70 na min. jest multum.

Kupiec-przedsiębiorca organizuje i finansuje studium naukowo-badawcze „Beautiful”, w którym lekarze obserwują poprawę/brak poprawy u chorych kardiologicznych leczonych standardowo oraz leczonych standardowo z dodatkiem ivabradyny. W badaniach sponsorowanych lekarz-klinicysta nie ma wpływu na sposób dociekania prawdy. Albo się zgadza na realizowanie programu sponsora, albo nie uczestniczy. Lekarzy jest na świecie 12 milionów. Zawsze znajdą się chętni. Naogół za pieniądze. W badaniach „Beautiful” nie było pytania, czy po podaniu ivabradyny rytm serca jest wolniejszy (co by mogło rokować mniejsze przygody kardiologiczne). Nie, pacjenci byli z góry podzieleni na tych z rytmem serca >70 i <70/min. Lekarze mieli obserwować zgony i hospitalizacje u jednych i drugich, otrzymujących ivabradinę i nie otrzymujących. Zarejestrowano różnice mało istotne. W największej grupie „zgon z jakiegokolwiek przyczyny” tych leczonych dodatkowo ivabradiną zmarło nawet nieco więcej. Korzystnie dla sponsora, bez przesady, wypadły nie przypadki zgonów, a liczby niektórych hospitalizacji, tych z powodu zawału serca lub niestabilnej dławicy piersiowej lub rewaskularyzacji wieńcowej u chorych z rytmem >70/min. Ale widać tym leczonym dodatkowo ivabradiną mało szkodziło jej niepodawanie, skoro nie umierali.

Lekarze podpisujący się pod studium „Beautiful” stwierdzili, że ivabradina będzie mogła mieć zastosowanie u niektórych chorych w celu uzyskania korzystnych efektów końcowych, ale to wymaga potwierdzenia w kolejnych badaniach klinicznych. Tak bardzo nie wierzyli w to, w co sponsor chciał wierzyć.

Rezultaty „Beautiful” są bardzo dalekie od rekomendowania refundacji, od mobilizowania przez Ministra Zdrowia już teraz 100.000 lekarzy do ordynowania ivabradyny w ciężar funduszy publicznych.

To, że firma „Servier” jest innego zdania, nie powinno ośmielać redakcji „Gabinetu Prywatnego” do mącenia czytelnikom w głowach.



**Towarzystwo Farmaceutyczno-Ekonomiczne**

Towarzystwo Farmaceutyczno-Ekonomiczne wystosowało 9 stycznia 2009 r. list otwarty do Pana Donalda Tuska, Prezesa Rady Ministrów w ramach swoich statutowych trosk o dobrą gospodarkę lekami. Konkretnie chodziło o to, by lekami rządził rząd, a nie koncerny farmaceutyczne. By ceny leków były naprawdę najniższe, a nie fikcyjnie obniżane (system rabatów pozwala zwiększać sprzedaż leków nie obniżaniem ceny, a jej podwyższaniem i rozdawaniem łapówek-rabatów). Patrz „Aptekarz” Nr 1/2 (2009), 12-15.

List był zauważony. Patrz poniżej odpowiedź:

*Ministerstwo Zdrowia  
Departament  
Polityki Lekowej i Farmacji*

*Warszawa, 2009-02-16*

*MZ-PLO-077-8161-1/DS/09*

*Pan  
Tadeusz Szuba  
Prezes Zarządu Towarzystwa  
Farmaceutyczno-Ekonomicznego*

*Szanowny Panie Prezesie,*

*W nawiązaniu do pisma z dnia 9 stycznia 2009 r. w sprawie planowanych zmian w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 251 i Nr 234, poz. 1570) przesłanego przez Pana na ręce Prezesa Rady Ministrów, a przekazanego Ministerstwu Zdrowia przez Kancelarię Prezesa Rady Ministrów przy piśmie z dnia 15 stycznia 2009 r., Departament Polityki Lekowej i Farmacji uprzejmie informuje, co następuje:*

*Przedstawione przez Pana uwagi, co do prowadzonej w Polsce polityki lekowej, jak również uwagi dotyczące projektu zmiany ustawy Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw zostaną przez Departament wnikliwie przeanalizowane i wzięte pod rozwagę zarówno w trakcie prac nad ww. projektem, jak i w działalności Departamentu związanej z kształtowaniem polityki lekowej państwa.*

*Z poważaniem,  
Dyrektor  
Departamentu Polityki Lekowej  
i Farmacji  
Artur Fałek*

**Danuta Wojnicka-Szuba**

## **Bezpieczeństwo stosowania leków**

### **Maby i Natalizumab**

Mnożą się leki grupy mab (monoclonal antibodies). Sposób działania mają podobny – immunosupresja, adres działania różny. Ich autorom chodziło głównie o pomoc w onkologii:

- rituximab (Mabthera) do leczenia chłoniaka,
- cetuximab (Erbitux) do leczenia raka odbytu,
- bevacizumab (Avastin) do leczenia raka odbytu (NICE – nie), raka piersi i innych,
- panituzumab (Vectibix) do leczenia raka odbytu,
- trastuzumab (Herceptin) do leczenia raka piersi,
- alemtuzumab (MabCampath) do leczenia białaczki limfocytowej.

Maby znalazły też inne zastosowanie. Do leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów zaproponowano z pożytkiem:

- rituximab (Mabthera),
- infliximab (Remicade),
- adalimumab (Humira).

Niektóre z nich niedawno licencjonowano do leczenia łuszczycy:

- efalizumab (Raptiva),
- infliximab (Remicade),
- adalimumab (Humira)

Najmniej znane maby miały służyć do profilaktyki odrzucania przeszczepów:

- basiliximab (Simulect),
- daclizumab (Zenapax).

Najrzadziej stosowany bywa:

- eculizumab (Soliris) do leczenia hemoglobinurii (wydalania hemoglobiny z moczem), prowadzącej do paskudnej anemii, na szczęście bardzo rzadkiej.

Wreszcie na koniec wymieńmy interesujący nas tutaj:

- natalizumab (Tysabri), który uzyskał wskazanie do leczenia choroby bardzo nierzadkiej, sclerosis multiplex.

Stwardnienie rozsiane występuje także w Polsce. Chcemy wiedzieć o jego leczeniu jak najwięcej.

Europa. EMEA poleciła uaktualnienie informacji o niebezpieczeństwie ryzyka postępowej, wieloogniskowej leukodystrofii przy leczeniu stwardnienia rozsianego natalizumabem. Alarm został spowodowany otrzymaniem w lipcu 2008 r. dwóch raportów o wystąpieniu zaniku białych krwinek u pacjentów leczonych tym mabem. EMEA postawiła europejską służbę zdrowia na nogi, ale nie wycofała leku. Sądzi, że pożytek z leku przewyższa szkody.

W USA, gdzie było 9 raportów o leukoencefalopatii, FDA, w 2006 r. wycofała natalizumab (Tysabri) z aptek, poczym przywróciła pozwolenie na jego użytkowanie, ale z surowymi ograniczeniami. Aktualnie, w zestawieniu AERS (Adverse Event Reporting System) styczeń-marzec 2008 podano przy natalizumabie informację o dużym niebezpieczeństwie czerniaka skóry.

Red.: Przez pryzmat natalizumabu należy patrzeć na wszystkie maby. Każde przeciwciało monoklonalne porażając układ immunologiczny dokonuje ubytku czegoś. Nie

istnieje coś za nic. A więc mamy problem ilości dobra i zła. Wszystkie maby będą wymagały bacznej obserwacji. Patrz w poprzednim „Aptekarzu” Nr 1/2 (2009) notka o efalizumabie mającym leczyć łuszczycę i powodującym leukodystrofię. Patrz w tym „Aptekarzu” Nr 3/4 (2009) notka o rituximabie leczącym reumatoidalne zapalenie stawów z fatalnym skutkiem.

Epoka mabów nie będzie łatwa dla lekarzy i farmaceutów.

### **Rimonabant**

Europa. EMEA poleciła zawieszenie sprzedaży preparatu Acomplia (rimonabant) firmy Sanofi Aventis mającego leczyć otyłość. Lek był dopuszczony do stosowania w krajach Unii Europejskiej w czerwcu 2006 r. Agencja uznała, że działania niepożądane są częstsze, aniżeli te obserwowane przy przedrejestracyjnych badaniach klinicznych. Nazbyt często raportowane są: depresja, zaburzenia psychiatryczne, hipoglikemia, paranoja, wysypka, drżenie, ból głowy. W Wielkiej Brytanii zanotowano niedawno 5 zgonów.

Światowa Organizacja Zdrowia zanotowała 500 raportów, w tym najwięcej:

depresja	105
zaburzenia snu, bezsenność	59
usiłowanie samobójstwa	51
pobudzenie	46
niepokój	39
chwiejność emocjonalna	36
apatia	22

### **Erlotinib**

Erlotinib (Tarceva) jest jednym z inhibitorów proteinowej (białkowej) kinazy, konkretniej – tyrozynowej kinazy, z grupy imatinibu (Tasigna), sunitinibu (Sulent).

Imatinib, dasatinib, nilotinib są głównie przeznaczone do leczenia białaczki szpikowej, sunitinib – raka nerek, a erlotinib – raka trzustki i płuc.

USA. Wpłynęły raporty o zespole wątrobowo-nerkowym i niewydolności wątroby u osób leczonych erlotinibem (Tarceva). Z 15 pacjentów raportowanych 10 zmarło podczas leczenia lub w ciągu 30 dni od ostatniej dawki leku.

W bazie danych WHO jest 1961 raportów, w tym 171 o zaburzeniach układu moczowego i 92 o zaburzeniach funkcji wątroby.

### **Lenalinomid**

Lenalinomid (Revlimid) jest me-too talidomidem (Conterganem) pamiętnym z teratogenności. Działa immunomodulacyjnie różnorako, ale jest stosowany tylko do leczenia szpiczaka mnogiego.

USA. FDA otrzymała 14 raportów o zespole Stevens-Johnsona i zespole Lyella (martwicy toksyczno-rozplywowej naskórka) przy leczeniu lenalinomidem (Revlimidem). 9 pacjentów udało się uratować kortykosteroidami. 5 zmarło.

### **Rituximab**

Wg danych WHO zarejestrowano 46 przypadków PML (progressive multifocal leukoencephalopathy = leukodystrofii) przy leczeniu rituximabem (Rituxanem, Mabthera) reumatoidalnego zapalenia stawów: 35 w USA, 6 we Włoszech, 3 w Niemczech, po 1 w Austrii i Holandii.

USA. FDA opublikowała 11 września 2008 r. kolejny przypadek PML po rituximabie. Fatalny.

### **Clozapina**

Nowa Zelandia. Psycholeptyk stosowany do leczenia schizofrenii, clozapina, zwię-

ksza niebezpieczeństwo zapalenia mięśnia sercowego i kardiomiopatii.

W latach 2000-2007 zarejestrowano 42 przypadki, dwóch pacjentów zmarło. Nie zidentyfikowano jeszcze związków przyczynowych, ale zalecono, by przy najmniejszym podejrzeniu myocarditis odstawić clozapinę i kontaktować kardiologa.

### **Fluticason**

Holandia. Centrum „Farmakoczuwania” otrzymało 12 raportów o wystąpieniu krwiaka (haematoma) przy stosowaniu fluticasonu oraz 6 raportów o plamicy (purpura).

Raporty obejmowały wszystkie fluticasony inhalacyjne (Flixotide, Flixonase i Seretide).

Red.: WHO posiada pełniejsze statystyki działań niepożądanych fluticasonu za lata 1994-2008:

<u>Fluticason mono</u>	<u>Fluticason z Salmeterolem</u>
46 przypadków plamicy	17 przypadków plamicy
8 przypadków krwiaka	12 przypadków krwiaka

### **Strontium ranelicum**

Australia. Raportowano Komitetowi ds. Działań Niepożądanych (ADRAC) 47 przypadków niekorzystnych stosowania ranelinianu strontu. Objawem widocznym najczęściej jest wysypka. ADRAC kładzie szczególny nacisk na zwiększoną ilość żylnych zakrzepów z zatorami.

Red.: O poważnych negatywnych doniesieniach z Anglii informowaliśmy w „Aptekarzu” Nr 7/8 (2008) na str. 174.

### **Fluorochinolony**

USA. FDA powiadomiła lekarzy i farmaceutów o zwiększonym niebezpieczeństwie zapalenia ścięgna i zerwania ścięgna przy stosowaniu fluorochinolonów.

### **Norfloxacina**

Unia Europejska. EMEA zaleciła ograniczenie stosowania fluorochinolonu w zakażeniach układu moczowego. Jej Komitet ds. Leków dla ludzi stwierdził, że nie ma dowodów skuteczności leku przy odmiedniczkowym zapaleniu nerek. Skreślono takie wskazanie z charakterystyki produktu leczniczego, ponieważ korzyść nie przewyższa ryzyka.

Inne wskazania dla leku: zakażenia dróg moczowych, prostaty, rzeżączka, zapalenie żołądka i jelit, zapalenie spojówek, pozostają bez zmiany.

Red.: Norfloxacina jest w Polsce refundowana (Nolicin).

### **Moxifloxacina**

Unia Europejska. EMEA zakończyła przegląd bezpieczeństwa stosowania moxifloxaciny i postanowiła, że ten fluorochinolon może być stosowany do leczenia zapalenia zatok, zaostrzenia zapalenia oskrzeli, zapalenia płuc, ale tylko wówczas, gdy inne środki przeciwbakteryjne zawiodły lub nie mogą być użyte.

Red.: Moxifloxacina jest w Polsce zarejestrowana (Avelox), ale nie jest refundowana.

### **Ceftriaxon**

Kanada. Istnieje niebezpieczeństwo wytrącania ceftriaxonu w płucach i nerkach, gdy jest on podawany dożylnie jednocześnie z dożylnym wapniem. Zanotowano przypadki śmiertelne (dotychczas tylko u niemowląt i dzieci).

Zaleca się, by w razie podawania iniekcji calcium i iniekcji ceftriaxonu odstęp między nimi był nie mniejszy niż 48 godzin.

Red.: Ceftriaxon jest cefalosporyną III generacji u nas dość popularną: Biotrakson, Ceftriaxone Pliva, Ceftriaxone Teva, Ceftriaxon MIP, Lendacin, Mesporin, Oframax, Tartriaxon. Ostrzeżenie kanadyjskie godzi się popularyzować wśród wszystkich szpitali, nie tylko dziecięcych.