

Vol 17 Nr 5/6 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/>

Z głębokim żalem zawiadamiamy, że 11 marca 2009 roku zmarła

magister farmacji

KRYSTYNA SIERPIŃSKA

**absolwentka Wydz. Farm. w Warszawie (1956 r.)
rzecznik patentowy (nr legit. 292)**

Niezlomny obrońca interesów krajowego przemysłu farmaceutycznego, emerytowany kierownik Ośrodka Wynalazczości i Patentów Z.P.F. Polfa, główny specjalista ds. ochrony własności przemysłowej Zrzeszenia Polfa, a następnie Ośrodka Informacji Naukowej Polfa, współpracownik Izby Polfarmed, niestrudzona organizatorka seminariów dla rzeczników patentowych przemysłu farmaceutycznego w latach 1993-2003 w Rabce. Podczas wieloletniej pracy zawodowej ukierunkowała i nauczyła wielu młodych adeptów nauk chemicznych, biologicznych, farmaceutycznych i prawniczych znaczenia własności intelektualnej i przemysłowej dla rozwoju naszego ważnego działu gospodarki.

Cieszyła się wielkim uznaniem kierownictwa przemysłu. Otrzymywała nagrody i odznaczenia, aż po Krzyż Kawalerski Orderu Odrodzenia Polski.

Była aktywna zawodowo do ostatniej chwili, bezpośrednia, życzliwa i opiekuńcza dla współpracowników i przyjaciół. Została pochowana w dniu 17 marca 2009 w grobie rodzinnym na cmentarzu w Będzinie-Grodźcu.

Władysław Karaś, Jarosław Fadiejew,
Adam Rudzki, Barbara Kawałko-Myślińska,
Maria Kosek, Ewa Krzywdzińska, Zofia Kiewlicz
oraz liczne grono przyjaciół
i redakcja „Aptekarza”

Spis treści

O niedołężności Rządu bez końca	83
Dlaczego ceny leków mają być regulowane	85
Dla kogo są korzystne sztywne ceny leków	88
Jesteś aptekarzem? Służ chorym, redukcuj ich wydatki	91
Udział TFE w kształtowaniu refundacji leków	101
Pismo do „Kardiologii Polskiej”	107
Krytyka pomysłu oceniania dokumentacji rejestracyjnych leków przez firmy wyłonione w trybie przetargu	109
Nierzetelność kupców	110
Niefrasobliwość profesorów	111
Bezpieczeństwo stosowania leków	112

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

O niedoleżności Rządu bez końca

Skarg i na farmaceutyczną część ochrony zdrowia w Polsce jest multum. Rząd ma dobrą wolę, no i chciałby wykazać narodowi swą aktywność, więc po roku istnienia przedłożył do publicznej wiadomości projekty naprawy istniejącego stanu rzeczy.

Już na wstępie robi pierwsze głupstwo. Opracowuje jeden projekt zmiany ustawy, obejmujący nie jedną, a kilka ustaw. Przecież wiadomo, że projekt musi przejść przez konsultację społeczną przed złożeniem go do Sejmu i później przez waleczną dyskusję w obu izbach parlamentu. Dokonanie zmiany jednej ustawy trwa kilka miesięcy. Dokonanie zmiany kilku ustaw jednocześnie może trwać lata. Albo może w ogóle nie powieść się z jakiegóż jednej przyczyny. Nowelizacja wszystkich ustaw może zostać zatrzymana z powodu jednej ustawy.

Tak się stało teraz. Upadł ubiegłoroczny projekt zmiany kilku ustaw, w tym ustawy Prawo farmaceutyczne. Projekt po upływie pół roku zawisł w próżni, w ogóle nie wyszedł z ulicy Miodowej, z pałacu Paca. Z powodu jednego fragmentu jednej ustawy, ustawy o cenach (oczywiście o cenach leków). Z powodu jednego popełnionego tam głupstwa.

Na czym ono polega? Urzędnicy ministerstwa w obrocie lekami użyli terminu „ceny sztywne”. W projekcie ustawy napisali tak:

„Urzędowe ceny zbytu na produkty lecznicze i wyroby medyczne oraz urzędowe marże handlowe i detaliczne mają charakter cen i marż sztywnych.”

Niemowłota polityczno-ekonomiczne. Primo: nowy poprawiony tekst nie zmienia treści, bo i stary zmieniany tekst przesądza o sztywności cen. Obecnie ceny są urzędowe, marże hurtowe i apteczne są wyznaczone przez państwo, ceny zbytu są uzgadniane z państwem. Secundo: termin „sztywne ceny” w dobie postkomunistycznej, przy wręcz kulcie wolnego rynku, jest niestrawny. Z góry wiadomo, że przy najlepszej woli posłów i senatorów, co najmniej ich 90% odmówi podpisania się pod cenami sztywnymi.

Jeden błąd/nietakt Ministerstwa Zdrowia rozpętał wręcz burzę polityczną. Cała Polska powstała przeciw projektowi Ministra Zdrowia, włącznie z takimi autorytetami jak Centrum im. Adama Smitha lub Urząd Antymonopolowy. Temat referowaliśmy dokładnie w „Aptekarzu” Nr 1/2 (2009), na stronach 3-15.

Jak ekonomika farmacji jest trudna! Nawet Urząd Antymonopolowy nie zrozumiał, że projekt zmiany ustawy o cenach był wymierzony tylko i wyłącznie w monopol. Czego oczywiście nie można było *expressis verbis* napisać. (Może można było coś zrzęczniejszego napisać w uzasadnieniu nowej ustawy).

Jednak sedno sprawy polega na tym, że chodzi o prawo utrudniające wywóz z Polski kilku miliardów złotych rocznie z pomocą bardzo wysokich cen leków bardzo niepotrzebnych. I umożliwienie zakupu za te pieniądze leków bardzo potrzebnych, w tym też bardzo drogich.

Cel jest szlachetny, wzorowo zgodny z Konstytucją RP. Do jego realizacji wcale nie jest potrzebny w ustawie termin „sztywne ceny”. Potrzebny jest jedynie zakaz szwindli cenowych. Zakaz udzielania rabatów, darowizn, prezentów, obniżających ceny. Cena ma nie być sztywna. Wręcz przeciwnie. Ma być dowolnie obniżana. W każdej chwili. Kiedy tylko producent leku chce więcej sprzedać czyniąc go ceną bardziej do-

stępnym. Ma być nie wolno ceny zawyżać i części zawyżonej ceny przeznaczać na łąpówki dla pacjentów, aptekarzy i hurtowników, by skłaniali się ku lekom „smarowanym”. Co obecnie jest zjawiskiem powszechnym, masowym.

Ceny leków mogą i powinny być, zgodnie z regułami wolnego rynku, stanowione i dowolnie obniżane przez producenta. Różnica ze stanowieniem cen innych dóbr ma polegać na tym, że ponieważ klientom (konsumentom), a także wielu lekarzom towaroznawstwo farmaceutyczne jest obce, państwo musi strzec nabywców, włącznie z NFZ, przed spekulantami. Nie tylko mieć oko na ceny i marże, lecz też starannie strzec przed złudną fikcją obniżek cen i marż. Przed mamieniem klienta rzekomą taniością w niektórych aptekach via wybrane hurtownie.

Obecny system cen maksymalnych nie jest zły. Można go pozostawić. Dodać oprócz kategorii ceny zbytu jeszcze wyraźny zakaz manipulowania rabatami itp. Konkurencja cenowa ma być jawna. Wyrażać się ceną nominalną. Jednakową we wszystkich aptekach.

Piszemy o tym w głębokim przygnębieniu. Wojna z projektem nowelizacji objęła cały kraj i wszystkie ośrodki mające z lekami do czynienia. My jesteśmy zapraszani co miesiąc na co najmniej jedną konferencję. Wygłaszamy przemówienia jakby nie po polsku. Przeważa pogląd, żeby nie pozbawiać starszych szczęścia biegania od apteki do apteki w poszukiwaniu tańszego leku. Na tle Niemiec, Austrii, Francji, Szwajcarii mamy być Czadem.

Na ostatniej konferencji w Bristolu 20 kwietnia słyszeliśmy te same głosy przedstawicieli przemysłu monopolistycznego – Prezes Sabinio twardo bronił złotej wolności monopolistów. Współpracująca z nim teoretyczka prawna Kierzkowska-Knapik zapewniała, że omawiany projekt jest rażąco niezgodny z Konstytucją! Nawet b. wiceminister zdrowia ds. farmacji Piecha nie potrafił powiedzieć, o co w tej aferze chodzi. Jedyne b. minister zdrowia Balicki powiedział, że chodzi o wyeliminowanie patologii. Jeszcze trochę prawdy dowiedzieliśmy się od prezesa Śląskiej Izby Aptekarskiej Piechuli. Prawdy jakże przykrej: gros aptekarzy miłujących swój zawód brzydzi się machlojkami cenowymi powszechnie obecnie stosowanymi, ale niektórzy rozsądni aptekarze mówią, że przy marży aptecznej 12 zł leku kosztującego 500 zł lub 1000 zł (2,4% lub 1,2%) nie pokrywającej nie tylko kosztów prowadzenia apteki, ale nawet kosztów kapitału potrzebnego na ten lek, prezent (łąpówka) drogiego producenta ratuje aptekę przed bankructwem.

Poczynając od głosów w Centrum im. Adama Smitha oraz w Urzędzie Antymonopolowym i kończąc na głosach w Bristolu, zebraliśmy wiedzę nie pozwalającą liczyć na kadry, które uzbroiłyby Ministra Zdrowia w argumentację pozwalającą na opracowanie dobrego projektu zmiany ustawy Prawo farmaceutyczne i innych ustaw.

Traćmy bez końca po kilka miliardów złotych rocznie. Ograniczajmy nadal kosztem tych miliardów podaż nowych leków bardzo potrzebnych. Wbrew nakazom Konstytucji, która każe nam troszczyć się o zdrowie Polaków.

Dr Tadeusz J. Szuba

Dlaczego ceny leków mają być regulowane?

Aby ratować konsumentów-pacjentów przed stratą kilku miliardów złotych rocznie.

Mamy uzasadniony respekt dla wolnego rynku. Konkurencja jakością i ceną jest motorem postępu. Poprawia zasobność naszych portfeli. Sprawia, że nasz dostęp do dóbr jest lepszy.

Te żelazne prawdy nie dotyczą produktów monopolistycznych. Monopole są napędzane innymi mechanizmami. Ich specjalnością jest wystrychiwanie konkurencji na dudka. Dotyczy to w dużym stopniu farmacji.

Temat zasługuje na staranne wyjaśnienie nie dlatego, że ludność nie jest świadoma towaroznawstwa farmaceutycznego i ekonomiki leku. Nie wie, że biegając od apteki do apteki w poszukiwaniu tańszego lekarstwa pada ofiarą niecnej machinacji monopolistów. Zasługuje dlatego, że nie rozumieją ekonomiki leku ludzie przedstawiający się jako eksperci od leków, a nawet ministrowie.

Na czym polega jej nieczysta siła?

W farmacji asortyment produktów nie jest taki stateczny, jak w przemyśle spożywczym, tekstylnym itd. Zmienia się. Wciąż szukamy nowych lepszych leków. Popieramy te poszukiwania ochroną patentową wynalazców. Producent nowego leku ma zagwarantowany jego monopol przez 20 lat od rejestracji patentu. Praktycznie ma wyłączność przez ca 15 lat, bo upływa sporo czasu od wynalazku do jego dopuszczenia do obrotu (stwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa).

Przez 15 lat firma innowacyjna ma prawo pobierać dowolną cenę. Sama sobie ją wyznacza. Jak najwyższą, by zarobić, ale tylko tak wysoką, by ludzie mogli lek kupić. Chociaż ci w krajach bogatych.

Wszyscy się zgadzają z tym porządkiem rzeczy, z monopolem 15 (20) letnim. Postęp musi kosztować.

Musi kosztować tylko ca 15 lat. Podkreślmy to stanowienie prawa polskiego i międzynarodowego. Ono jest masowo deptane przez firmy farmaceutyczne. Dla ochrony ludności przed gigantycznym kantem potrzebna jest ingerencja państwa.

Przypomnijmy, że prawo polskie i międzynarodowe zdecydowanie określa czasokres monopolu na 20 lat od rejestracji patentu. Domaga się konkurencji już od pierwszego dnia po upływie 20 lat. Domaga się tak kategorycznie, że nie pozwala urzędowi patentowemu udzielić patentu, jeśli aplikant nie odsłoni wszystkich tajemnic wynalazku. Robi to nie z ciekawości, lecz po to, by maksymalnie ułatwić wszystkim ludziom robienie natychmiast nowości po nasyceniu wynalazcy legalnymi zyskami monopolistycznymi. Nazajutrz koniec z monopolem.

Zgodnie z wolą rządów wszechświatowych od tej chwili pojawiają się konkurenci. Robią to samo i oferują taniej. Taniej nie o 2-5-10%. Taniej o 50-75-90%! I sprzedać nie

mogą. Dlaczego? W farmacji jest silnie rozbudowany element wyłączności. Oprócz patentu przemijającego, jest jeszcze instytucja znaku słownego, nazwy zastrzeżonej bezterminowej.

Praktycznie każdy lek oprócz WHO-wskiej nazwy międzynarodowej ma zarejestrowaną nazwę firmową, zastrzeżoną w urzędzie patentowym, monopolistyczną. Producent nowego leku przez cały okres ochrony patentowej starannie unika nazwy międzynarodowej, wielkimi nakładami na reklamę przyzwyczajają rynek, zwłaszcza lekarzy do nazwy markowej. Po okresie ochrony firma „z przyzwyczajenia” przez 30-40-50 lat łupi ceny monopolistyczne.

To jest gigantyczny temat wymykający się spod uwagi lekarzy. Oni są stworzeni do leczenia, a nie do biznesu. Jeśli ich coś interesuje oprócz zdrowia pacjenta, to ich bezpieczeństwo. A bezpieczniej jest ordynować jeszcze w 2009 r. Norvasc (amlodipinę), który pomagał przez 25 lat, choć to już jest starość zastępowalna przez 17 identycznych amlodipin, np. Amlonor aż do 6 razy tańszych. Przy zapotrzebowaniu rocznym na około 10 mln opakowań amlodipiny bezsensowny wydatek może oscylować od 80 do 500 mln złotych. Na szczęście Norvasc już został skreślony z refundacji i nie waży wiele. Ale np. przy też ważkim leku ramiprilu refundowany markowy Tritace w receptach dominuje, choć nadal jest droższy od synonimów konkurencyjnych np. Axtilu, 3,3 raza, i pożera zupełnie niepotrzebnie różnicą ceny 100 mln zł.

Jeśli przy jednym leku przepłacamy 100 mln złotych, to przy wszystkich lekach czyni to kilka miliardów. Jest o czym mówić.

W niniejszej analizie dajmy spokój ministrowi zdrowia i jego ułatwianiu wyzysku wadliwymi listami refundacyjnymi. Skoncentrujmy się na rynku aptecznym, na którym mamy tysiące leków, a pośród nich po 5-10-20 synonimów droższych i tańszych. O których klient/pacjent nie ma zielonego pojęcia.

Co robi sprzedawca markowy, drogi, by zwiększyć sprzedaż? Obniża cenę? Obserwacja rynku tego nie potwierdza. Obniżka ceny nie zapewnia sukcesu handlowego, bo tanich synonimów jest już 10-15. Były monopolista zapewnia sukces wysoką ceną nominalną i udzielaniem rabatów, próbek, darowizn, wycieczek itp. dobrodziejstw. Orgia korupcyjna jest niewyobrażalna. Nawet minister Pitera nie ma jej obrazu. To się nie mieści w głowie.

Najbardziej hucpiarskie były triki rabatowe przy drogich lekach podstawowych dyspensowanych po zł 3,20. Firma steruje łapówkami via hurtownię i apteki tak, by pacjent nic nie płacił za drogą markę kosztującą np. 150 zł, gdy za tanią, identyczną kosztującą 100 zł, musi płacić. Pacjent zainteresowany nic niepłaceniem prosi lekarza o drogą markę (tylko ta mu pomaga): firma zarabia zł 50,00 na różnicy ceny minus zł 3,20. Narodowy Fundusz Zdrowia traci zł 50,00.

Najmniej hucpiarskie, ale najbardziej powszechne jest finansowanie wybranych hurtowni i aptek odstępstwami od wysokich cen. Hurtownie i apteki idą na ten lep mający różnorodną postać rabatów, programów lojalnościowych, pakietów, w obawie, że jak nie pójda, to konkurencyjne hurtownie i apteki ich wykoszą.

W rezultacie biedne staruszki, a nawet niedołęzni staruszkowie biegają od apteki do apteki w poszukiwaniu leku drogiego, który im się wydaje tanim, bo jest nieco mniej drogi.

Dlaczego ceny leków mają być regulowane?

Proceder dotyczy nie tylko synonimów. Obejmuje również analogi. Przecież trzeba być bardzo naiwnym, by wierzyć, że perindopril (Prestarium) analog enalaprilu, ramiprilu, captoprilu bardziej od niego renomowanych i 5 razy droższy osiąga w Polsce największą sprzedaż rzędu 150 mln złotych ot tak sobie. Że ktoś się o to nie stara. Ten ktoś zarabiając extra 120 mln może mieć gest. Tylko jaki? Nie nam bawić się w prokuratora.

Nam prosić Ministra Zdrowia o wyznaczenie ceny perindoprilu na poziomie ceny enalaprilu i ramiprilu. Ingerencja państwa jest nieodzowna. Jeśli firma nie zechce oferować perindoprilu taniej, niech nie oferuje. Zdrowie narodu nic nie ucierpi.

Najtrudniej jest ingerować państwu w gorszą połowę rynku, tę połowę leków mniej ważnych zdrowotnie, wydawanych i na receptę, i bez recepty. Tu orgia korupcyjna ma szansę utrzymać się na wieki. Chyba, że rząd polski zacznie się uczyć rządzić lekami od rządu francuskiego, niemieckiego i innych mądrych rządów, tak jak to robił przed wojną. Tam rządy świadome farmaceutycznej towaroznawczej ciemnoty ludności stoją na jej straży. Np. w Niemczech do dziś Aspirin tabl 500 mg kosztuje jednakowo w każdej aptece (Eur 4,86). Choć jest to produkt nierefundowany, całkowicie wyjęty spod interesu finansowego państwa.

Ceny nie muszą być stop. Mogą być każdej chwili korygowane przez producenta, zwłaszcza obniżane stosownie do konkurencji. Rzecz w tym, by były jednakowe we wszystkich hurtowniach i aptekach. By producent nie mógł spekulować ceną, nie mógł sterować popytem ku lekom droгим za pomocą rabatów (łapówek).

Warto wiedzieć, że w krajach farmaceutyczno-ekonomicznie cywilizowanych praktyka rabatów istnieje, ale tylko na styku producent-kasa chorych (towarzystwo ubezpieczeń); na styku producent-hurtownik, hurtownik-apteka, jest ustawowo zakazana.

Dla kogo są korzystne sztywne ceny leków?

**Głos w dyskusji
na konferencji Informy (Institute for International Research)
w dniu 20 kwietnia 2009 r.**

Dla nikogo. Tytuł dyskusji ukierunkowuje ją wprost na manowce. Obrady powinny toczyć się pod tytułem „Dla kogo są korzystne ceny leków całkowicie wolne?”. Odpowiedź brzmiałaby: dla cwaniaków i wyzyskiwaczy.

Ceny wolne są kluczem do szczęścia konsumentów i użytkowników wielu tysięcy produktów. Stymulują konkurencję perfektnie dlatego, że konsumenci są suwerenami kwalifikowanymi. Wiedzą co chcą i mają towaroznawstwo w małym palcu.

W farmacji nie wiedzą, czego chcą. O pożądaniu decyduje lekarz lub agent firmy reklamujący produkt.

W farmacji konsumenci nie są towaroznawcami. Nawet ich lekarze bardzo często towaroznawcami nie są.

W tej sytuacji, jeśli Konstytucja z jej nakazem troski o zdrowie ma nie być dla rządu i parlamentu martwą literą, trzeba trochę opiekować się konsumentami leków. O jaką tu opiekę chodzi?

Na rynku leków jest znaczny postęp, dość duża wymiana asortymentu. Wynalazców i przemysł innowacyjny silnie popieramy. Dajemy im patenty, ochronę przed konkurencją, monopol. Firma może pobierać za nowy produkt dowolną cenę. Ale patent jest ważny tylko 20 lat. Nazajutrz po wygaśnięciu ważności patentu każdy może realizować dany wynalazek. Ma być konkurencja i ceny mają być w jej efekcie malejące.

Tak stanowczo i zdecydowanie domagamy się ograniczenia monopolu do 20 lat, że już przy rejestracji patentu każemy wynalazcy odsłonić wszelkie tajniki wynalazku. Po to, by każdy mógł po 20 latach korzystać z wynalazku, by nie musiał niczego szukać, by miał podaną możliwość konkurencji na tacy.

To święte prawo, święte warunki współistnienia monopolu i konkurencji dla dobra ludzkości, mamy na papierze. Jest ono powszechnie deptane przez firmy farmaceutyczne niepoohamowane w żądzy zysku.

Sposoby wystrychiwania ustawodawcy na dudka są rozliczne. Nie sposób ich omawiać tu, dzisiaj. Ograniczmy się do wskazania dwóch sposobów stosowanych do osiągnięcia niezastużonych wielomiliardowych korzyści.

Sposób pierwszy to kontynuowanie pobierania ceny monopolistycznej przez 30-40-50 i więcej lat. Jest to bardzo łatwe z pomocą jakże zręcznie wywalzonego systemu nazw zastrzeżonych. Nowy środek leczniczy musi mieć nazwę międzynarodową nadaną przez Światową Organizację Zdrowia. Przedsiębiorca skrzętnie ją minimalizuje. Rejestruje i promuje nazwę własną, markową, zastrzeżoną, której nikt inny nigdy nie będzie mógł wykorzystać. Po 20 latach monopolu leku z tą nazwą markową trudno jest lekarzy od niej odzwyczajają. Leków są tysiące, ich nazw synonimicznych dziesiątki tysięcy. Jakże łatwo o pomyłkę. Lekarz nie śmie się mylić. Woli używać nazwę, do której się przyzwyczaił.

Skala praktykowania zawrotnych cen monopolistycznych po wygaśnięciu prawa do monopolu jest niewyobrażalna. Dla przykładu:

Cetirizyna antyalergiczna wynaleziona w 1982 r. jest już dostępna bez trudu na wolnym rynku po zł 0,40 za 1 tabletkę 10 mg. „Wynalazca” jeszcze w 2007 r. sprzedał za 2 mld dolarów cetirizyny markowej po zł 7,10 za taką tabletkę. 18 razy drożej.

Amlodipina kardiologiczna, wynalazek 1983 r., była sprzedana w wersji markowej w 2007 r. za 3 mld dolarów po cenie zł 5,56 za 1 tabletkę 5 mg. Identyczną amlodipinę bez nazwy markowej można kupić po zł 0,18. Różnica cen jest 30-krotna.

Sposób drugi to robienie pseudo-wynalazków na kopyto wcześniejszych wynalazków. To nie są zasługi na miarę Nobla, bo wiadomo, że związek o strukturze podobnej chemicznie będzie miał podobne własności terapeutyczne. Taki produkt leczniczy nazywają na Zachodzie lekiem „me-too”.

W zasadzie nikt nic nie ma przeciw lekom „me-too”. Rzadko, ale zdarzają się pośród nich leki lepsze od pierwowzorów. Trochę postępu wnoszą. A przecież lekarze swój rozum mają i odsiewają te gorsze.

Nasz kłopot polega na tym, że te „gorsze” powstają 5-10-15 lat później niż oryginały lepsze i mają dłużej ważny patent, prawo do monopolistycznej, wysokiej ceny. Jest powszechnym zjawiskiem, że analogi lepsze są już dostępne konkurencyjnie, tanio, a analogi gorsze (oczywiście reklamowane jako najlepsze na świecie), nowsze, monopolistyczne, są bardzo drogie. Dla przykładu:

Pierwsze prile, captopril (1977 r.) i enalapril (1980 r.), zostały doskonale przyjęte przez świat lekarski, głównie do obniżania ciśnienia krwi, były bardzo kasowe. Na ich chemiczne kopyto robiono dziesiątki konkurencyjnych prili. Dziś, po 30 latach mamy w Polsce taką sytuację, że najlepsze prile: enalapril, ramipril, captopril kosztują po 20 groszy za definiowaną dawkę dobową (DDD), a nowszy pril, znikomo pożądanym na świecie, a więc nie lepszy, perindopril, kosztuje 105 groszy za DDD. Horror polega na tym, że ten nie lepszy, a 5 razy droższy pril, jest masowo ordynowany, pochłania 150 mln złotych rocznie. Ot tak sobie, bo Bóg tak chciał? Nie. Nawet Kościół przyzna, że Bóg z takimi cudami nie ma nic wspólnego.

My, konsumenci, naukowcy, oficerowie administracji państwowej, akceptujemy świat farmacji wyżej opisany. Zgadzamy się na istnienie leków lepszych i gorszych, tańszych i droższych. Nie zgadzamy się tylko na tolerowanie polityki preferencji dla leków droższych i gorszych realizowanej przez zupełnie wolny rynek.

Firma mogąc sprzedawać lek wart 20 złotych za 50 lub 100 złotych, nie w ciemną bita, nie obniża ceny do poziomu konkurencji, lecz rozdaje różnorakie prezenty, zwane przeważnie rabatami, a będące zawsze łapówkami, by skłonić popyt ku sobie. Różne są pomysły. Najbardziej spektakularny trik polegał na finansowaniu pacjentowi leku ryczałtowego, wydawaniem go za darmo. Pacjent domagał się od lekarza recepty na markę drogą (tylko ta mu pomagała). Pacjent zarabiał zł 3,20. Narodowy Fundusz Zdrowia tracił np. zł 50,00. Spekulant zarabiał $50,00 - 3,20 = 46,80$ złotych.

Spekulantami bywają najbardziej renomowane firmy. Pecunia non olet.

Wszystkie obniżki cen, upusty, prezenty, gesty lojalności praktykowane w aptekach, nie mają najmniejszego związku z konkurencją prawdziwą, z przyciągnięciem klienta wyrzeczeniem się części marży. Kto w to wierzy, jest – za przeproszeniem – naiwny.

Dla kogo są korzystne sztywne ceny leków?

Wszystkie fundusze przeznaczone na gesty robiące wrażenie konkurencji pochodzą od producentów drogich, zwłaszcza bardzo drogich. Te fundusze rozdzielane nierównomiernie stwarzają dostrzeganie pozorów taniości. Kierują popyt ku tanim „okazjom”, które nadal są zbójce drogie.

W skali całego kraju z pomocą wszystkich drogich, a niepotrzebnych leków wyłudza się z Polski kilka miliardów złotych rocznie. Aby temu stawić tamę, nie potrzeba sztywnych cen. Prawo powinno pozwalać na dowolne obniżanie każdej ceny w każdym momencie. Nie może być to jednak obniżanie spekulacyjne, łapówkarskie, pod stołem.

Producent leku musi zabiegać o klientów jawnym obniżaniem nominalnej ceny zbytu. Obniżona cena zbytu musi być stosowana dla wszystkich hurtowników, a nie wybranych co-spekulantów. Przy danej marży hurtowej jednakowa cena hurtowa musi być stosowana dla wszystkich bez wyjątku aptekarzy. Konsekwentnie ceny detaliczne będą jednakowe w całym kraju. Tak jak to jest w Niemczech, Francji, Szwajcarii i wielu cywilizowanych krajach.

Tam rządy nie zezwalają na konkurowanie aptek ceną leku między sobą nie dlatego, że są głupie, lecz dlatego, że są mądre i nie mają innego sposobu trzymania producentów za uzdę. Producent by zwiększyć sprzedaż musi naprawdę obniżyć cenę, a nie ją zawyżać i mamić rabatami, że obniżył. Na takie kanty można nabierać staruszków-pacjentów widzących różne ceny w różnych aptekach, zadowolonych z apteki „tańszej”.

W Polsce bodaj nie ma ratunku dla biednych schorowanych staruszków, bo nawet rządowe urzędy antymonopolowe oraz pozarządowe Centra Adama Smitha o biznesie lekowym nie mają pojęcia. Rząd jest pozostawiony sam sobie lub wręcz wpychany do ciemnogrodu przez potężne i bogate koncerny, niepoahamowane w żądzy zysku, ich stowarzyszenia oraz lobbystyczne agencje.

Na zakończenie można dodać, że na Zachodzie Europy prawo zezwala na promocję drogiego leku rabatem, ale tylko na linii producent – Kasa Chorych. Rabaty i wszelkie inne gry na linii producent – hurtownik – aptekarz są zabronione.

Zasady te są obowiązujące dla wszystkich leków. Nie ma cen sztywnych. Nie ma cen urzędowych. Bez żadnego wyjątku. Wszystkie ceny są wolne. Nie wolno tylko przy nich podstępnie majstrować rabatami i jakimikolwiek łapówkami. Bayer może pobierać za nierefundowaną Aspirinę ile chce. Ale jak Niemcy długie i szerokie kosztuje ona wszędzie EUR 4,97/20 tabl 500 mg.

Jesteś aptekarzem? Służ chorym, redukcuj ich wydatki

Leków jest gąszcz. Uwaga aptekarza jest skoncentrowana na problematyce farmaceutycznej. Dużą część energii aptekarz marnotrawi nie na sprawy farmaceutyczne, lecz kasochorowe, biurokratyczne. W niektórych rejonach kontakty z komórkami NFZ to istna udreka. A jednak znajdujemy czas na doskonalenie gospodarki lekami. Sterujmy via lekarzy spożycie ku lekom najlepszym i najtańszym.

W tej pracy nie kładziemy głównego nacisku na informacje o cenach leków synonimicznych, identycznych, różniących się tylko nazwą handlową. Aptekarz ma do dyspozycji aktualny Wykaz Leków Refundowanych (inicjatywę prywatną Wydawnictwa JWC w Piotrkowie Trybunalskim) redagowany inteligentnie, użytecznie. Przy każdym leku jest informacja o jego odpowiednikach w układzie cenowym (kosztowym). Jeśli aptekarz nie ma książeczki JWC, może korzystać z „Informatora RP o lekach refundowanych” opublikowanego w Internecie przez Ministerstwo Zdrowia w lipcu 2008 r. (patrz „Aptekarz” Nr 9/10, 2008, 219-240). Nieporadne to dzieło, ale chwalebne. Po raz pierwszy i jedyny rząd RP zapropagował leki tanie zamiast droższych.

Poniżej aptekarz znajdzie garść informacji o cenach leków me-too. Jest rzeczą normalną, że producenci leków chcą zarabiać. Omijają patenty, na kopyto odansetronu robią i patentują tropisetron. A mając patent, monopol, biorą za lek ile chcą. Czasem państwo łatwy chleb odbierze, skreśli tropisetron z refundacji, a czasem się zagapi. Aptekarz nie może się gapić i ma wszystko wiedzieć. Np. że do leczenia cukrzycy najlepszy przez 25 lat był glibenclamid. Wynalazca, Hoechst, krocie na nim zarabiał (Daonil) i za jego przykładem Roche (Euglucon). Zazdrościcy też chcieli zarabiać i robili me-too leki na kopyto glibenclamidu. Między innymi gliclazid. Nic w tym złego. Czasem lek me-too jest lepszy od oryginału. Złem jest nadmierna chciwość. Gliclazid nie jest lepszy od glibenclamidu, tego zdania są miliony lekarzy na świecie. Natomiast gliclazid (Diaprel), dzięki niedouczeniu lekarzy w Polsce, pomimo iż droższy od glibenclamidu (Euclaminu) 6-30 razy, jest lekiem doustnym Nr 1 na cukrzycę. Chciwość się opłaca. Wielkie zyski płynące z wielkiej ceny służą do ogłupiania lekarzy.

Lekarz ma prawo nie znać się na pieniądzach. Aptekarz nie ma prawa. Ma uczyć się ekonomiki leku. I kiedy potrzeba, uczyć lekarza.

Do porównywania kosztu leczenia w przypadku leków me-too nieodzowna jest znajomość DDD, definiowanych dawek dobowych. Trzeba wiedzieć na przykład, że do prawidłowej glikemii potrzeba glibenclamidu 10 mg, glimepiridu tylko 2 mg, a gliclazidu aż 160 mg. Ten znieawidzony przez wyzyskiwaczy system DDD został wynaleziony przez farmaceutów norweskich i jest obecnie elementem ewangelii WHO.

Światowa Organizacja Zdrowia pomaga milionom lekarzy i aptekarzy nie tylko stanowieniem DDD, ale także ATC, systemu anatomiczno-terapeutyczno-chemicznego. On nie tylko nam wszystkim ułatwia życie, lecz przy okazji promieniuje na nazewnictwo leków. Obecnie nazwy międzynarodowe nadawane nowym lekom nie są bezmyślne. Określają przynależność leku do jego „rodziny” chemicznej, ergo terapeutycznej.

Szkoła WHO każe nam posiłkować się w tej pracy systemem ATC/DDD:

A02BA Antagoniści receptora H₂

	Wielkość DDD	Koszt DDD
Cimetidina	800 mg	0,488
Famotidina	40 mg	0,285-0,374
Ranitidina	300 mg	0,259-0,490

Lek	Nazwa handlowa	Producent	DDD	100%	ref.
Cimetidina	Altramet	Lek	200 mg	0,488	0,360
Famotidina	Ulfamid	Krka	40 mg	0,285	0,189
	Famotidine	Jelfa	40 mg	0,327	0,230
	Famogast	Polpharma	40 mg	0,374	0,224
Ranitidina	Ranitin	Torrent	150 mg	0,259	0,216
	Histac	Ranbaxy	150 mg	0,290	0,290
	Ranisan	Pro-Med	150 mg	0,296	0,253
	Ranital	Lek	150 mg	0,368	0,368
	Ranitydyna	Sanofi-Aventis	150 mg	0,380	0,337
	Ranigast	Polpharma	150 mg	0,443	0,400
	Ranic	Hexal	150 mg	0,490	0,490

A02BC Inhibitory pompy protonowej

	Wielkość DDD	Koszt DDD
Lansoprazol	30 mg	0,999-1,578
Omeprazol	20 mg	0,999-3,078
Pantoprazol	40 mg	0,959-3,079

Lek	Nazwa handlowa	Producent	DDD	100%	ref.
Lansoprazol	Zalanzo	Temapharm	30 mg	0,999	0,299
	Lanbax	Ranbaxy	30 mg	1,000	0,300
	Lantrea	Pliva	30 mg	1,229	0,520
	Renazol	ICN Polfa	30 mg	1,284	0,584
	Lansolek	Lek	30 mg	1,284	0,584
	Lanzul	Krka	30 mg	1,475	0,964
	Lanzostad	Stada	30 mg	1,578	0,878
Omeprazol	Progastim	Ozone	20 mg	0,999	0,300
	Exter	Rubio	20 mg	1,024	0,325
	Prazol	Polfa Pabianice	20 mg	1,141	0,442
	Ortanol	Lek	20 mg	1,141	0,442
	Omar	Sandoz	20 mg	1,142	0,442
	Polprazol	Polpharma	20 mg	1,172	0,472
	Loseprazol	Liconsa	20 mg	1,178	0,479
	Omeprazol	Egis	20 mg	1,703	1,004
	Helicid	Zentiva	20 mg	1,183	0,484
	Gasec	Mepha	20 mg	1,232	0,533
	Notiz	Toll	20 mg	1,236	0,536
	Losec	Astra Zeneca	20 mg	3,078	2,379

Jesteś aptekarzem? Służ chorym, redukcuj ich wydatki

Szczęśliwie spożycie drogiego Losecu już nie jest duże! Tylko 5,5 mln złotych. Ale trzykrotnie za drogi, czy powinien on nadal figurować na liście leków refundowanych?

Lek	Nazwa handlowa	Producent	DDD	100%	ref.
Pantoprazol	Panogastin	Jelfa	40 mg	0,959	0,288
	Pantoprazol	Pharmacom	40 mg	0,999	0,300
	IPP	Sandoz	40 mg	0,999	0,300
	Pantoprazol	Ratiopharm	40 mg	1,237	0,538
	Noacid	Egis	40 mg	1,525	0,825
	Nolpaza	Krka	40 mg	1,762	1,062
	Anesteloc	Framacom	40 mg	1,832	1,132
	Contix	Lek-Am	40 mg	1,832	1,132
	Controloc	Altana	40 mg	3,079	2,380

Przy zdumiewającej bierności aptekarzy wydaje się najwięcej pantoprazolu najdroższej marki Controloc. Za 80 mln złotych rocznie. To samo marki Panogastin można kupić za 25 mln i mieć 55 mln na inne leki.

A10BB Sulfonamidomoczniki

	Wielkość DDD	Koszt DDD
Glibenclamid	10 mg	0,108
Gliclazid	160 mg	0,639-3,196
Glimepirid	2 mg	0,261-0,772
Glipizid	10 mg	0,457-0,734
Gliquidon	60 mg	1,027
Tolbutamid	1,5 g	0,630

Lek	Nazwa handlowa	Producent	DDD	100%	ref.
Glibenclamid	Euclamin	Polpharma	10 mg	0,108	0,107
Gliclazid	Diazidan	ICN Polfa	80 mg	0,639	0,387
	Glazide	Galena	80 mg	0,648	0,395
	Diaklat	Biofarm	80 mg	0,669	0,417
	Gliclazide	Generics	80 mg	0,743	0,491
	Diabrezide	Molteni	80 mg	0,760	0,561
	Glinormax	Polfa Kutno	80 mg	0,781	0,522
	Diaprel	Servier	80 mg	0,801	0,549
	Norsulin	Polfa Pabianice	80 mg	0,848	0,595
	Diabezidum	Jelfa	80 mg	0,861	0,609
	Gliclada	Krka	80 mg	2,243	1,570
	Diaprel MR	Anpharm	80 mg	3,196	2,523

Lek	Nazwa handlowa	Producent	DDD	100%	ref.
Glimepirid	Apo-Glim	Apotex	2 mg	0,261	0,107
	Limeral	Actavis	2 mg	0,344	0,107
	Glim Teva	Teva	2 mg	0,351	0,107
	Glimehexal	Hexal	2 mg	0,359	0,107
	Pemidal	Polfa Pabianice	2 mg	0,359	0,107
	Symglic	Symphar	2 mg	0,359	0,107
	Glidiamid	ICN Polfa	2 mg	0,360	0,107
	Amyx	Zentiva	2 mg	0,361	0,109
	Avaron	Bioton	2 mg	0,361	0,109
	Glibetic	Polpharma	2 mg	0,361	0,107
	Glindia	Gedeon Richter	2 mg	0,361	0,109
	Glipid	Generics	2 mg	0,361	0,108
	Melyd	Stada	2 mg	0,361	0,109
	Betaglid	Pliva	2 mg	0,453	0,201
	Diaril	Biofarm	2 mg	0,460	0,208
	Glibezid	Jelfa	2 mg	0,584	0,332
	Glimepirid	Ratiopharm	2 mg	0,584	0,302
	Glimesan	Sandoz	2 mg	0,584	0,332
	Oltar	Berlin Chemie	2 mg	0,584	0,332
Amaryl	Sanofi Aventis	2 mg	0,772	0,520	
Glipizid	Antidiab	Krka	5 mg	0,457	0,312
	Glipizide	Galena	5 mg	0,517	0,371
	Glibenese	Pfizer	5 mg	0,734	0,589
Gliquidon	Glurenorm	Boehringer Ing.	30 mg	1,027	0,796
Tolbutamid	Diabetol	Polpharma	500 mg	0,630	0,511

Spożycie sulfonamidomoczników w Polsce na tle zagranicy, np. Niemiec, nie wystawia naszym diabetologom dobrej noty:

Polska		Niemcy	
Lek	PLN	Lek	EUR
gliclazid (w tym 93% Diaprel)	98.049.426	gliclazid	0
glimepirid (w tym 59% Amaryl)	73.430.182	glimepirid	63.780.000
glipizid	9.356.244	glipizid	0
glibenclamid	599.037	glibenclamid	30.840.000
tolbutamid	374.832	tolbutamid	0
glurenorm	3.523	glurenorm	3.000.000

Odeszliśmy od glibenclamidu (Euclaminu), dobrego i kosztującego grosze. Przystawiliśmy się głównie na gliclazid (Diaprel) bardzo drogi i za granicą nie leczący różnie cukrzycy. Wydajemy nań 91 mln złotych marnotrawiąc ca 73 miliony!

Jesteś aptekarzem? Służ chorym, redukcuj ich wydatki

Jak lekceważymy koszt leczenia daje też świadectwo glicypirid. Mamy jego 20 ofert o różnych cenach, ale stosujemy głównie najdroższą markę – Amaryl.

Aptekarze tolerują biernie nonszalancję diapielową i amarylową. Grają z lekarzami w bridge` a zupełnie bezużytecznie. Dawniej nawet przy bridge` u myśleli o pacjentach.

B01A Lek przeciwzakrzepowe (antykoagulanty)

B01AA Antagoniści witaminy K

DDD

Acenocoumarol 5 mg

Warfarina 7,5 mg

B01AB Heparyny

DDD

Heparina 10,00 tys. j.

Dalteparina 2,50 tys. j.

Enoxaparina 2,00 tys. j. (20 mg)

Nadroparina 2,85 tys. j.

Reviparina 1,43 tys. j.

Lek	Nazwa handlowa	Producent	Koszt DDD	
			100%	ref.
Acenocoumarol	Acenocoumarol	WZF	0,235	0,080
	Pabi-Acenocoumarol	Polfa Pab.	0,221	0,067
	Syncumar	Alkaloida	0,329	0,188
Warfarina	Warfin	Orion	0,437	0,048

Lek	Nazwa handlowa	Producent	Koszt DDD	
			100%	ref.
Heparina	Coaparin	WZF Polfa	4,414	1,128
Enoxaparina	Clexane	Aventis	6,067	1,007
Nadroparina	Fraxiparine	GSK	6,067	1,007
	Fraxodi	GSK	5,821	1,115
Reviparina	Clivarin	Abbott	6,700	2,920

Doustne środki przeciwzakrzepowe świetnie służą do profilaktyki zakrzepów żylnych. Są pochodnymi kumaryny, bezpieczne i tanie. Modna w USA warfarina jest 2 razy droższa od modnego w Polsce acenocoumarolu i nie ma dowodów, by była lepsza. Działa identycznie.

Parenteralne środki, zwłaszcza małe heparyny, są bardzo pomocne w krótkotrwałych interwencjach szpitalnych, zwłaszcza przed i po zabiegach chirurgicznych. Drobnocząsteczkowe heparyny słusznie wyparły heparynę normalną niefrakcjonowaną, bo są 3-6 razy biodostępniejsze oraz mają dłuższy czas półtrwania umożliwiając podanie tylko raz na dobę. Polski pomysł konkurencji z nimi preparatem Coaparin nie był najmądrzejszy.

Gros potrzeb leków antykoagulacyjnych istnieje w leczeniu ambulatoryjnym do długotrwałego zapobiegania zatorom żylnym, zakrzepicom. Tu nie ma żadnych dowodów

na przewagę drogich małych heparyn nad tanim acenocoumarolem. Patrz Van der Heijden et al. The Cochrane Library, Issue 2, 2002, Oxford.

W Polsce lekarze ambulatoryjni szastają małymi heparynami (Clexanami) niemilosiernie. Wydatki na nie dojdą niebawem do pół miliarda złotych rocznie. Temu szkodnictwu sprzyja rząd wydając drogie heparyny prawie za darmo (pacjent płaci za 1 iniekcję 2000 j. Clexanu jedną złotówkę). Na rząd nie mamy żadnego wpływu. Ale lekarze są spolegliwi. Chętnie się uczą. Naczelna Izba Aptekarska powinna przełożyć stosowny fragment Cochrane`a na polski, wydrukować i dać via Okręgowe Izby Aptekarskie aptekarzom. Niech rozdają tę literaturę lekarzom ordynującym lekką ręką małowcząsteczkowe heparyny. Tymczasem niech się posługują „Aptekarzem” Nr 3/4 (2009), 54-57.

B01AC Inhibitory agregacji płytek krwi

	DDD	Koszt DDD
Acidum acetylosalicylicum	75 mg	0,125-0,140
Ticlopidina	500 mg	1,689-2,595
Clopidogrel	75 mg	4,357-5,672

Lek	Nazwa handlowa	Producent	DDD	100%	ref.
Acidum acetylosalicylicum	Acard	WZF Polfa	75 mg	0,125	0,125
	Polocard	Polpharma	75 mg	0,140	0,140
Ticlopidina	Apo-Clodin	Apotex	250 mg	1,689	1,007
	Iclopilid	Polfa Pab.	250 mg	1,800	1,119
	Aclotin	ICN Polfa	250 mg	2,218	1,537
	Ifapidin	Anpharm	250 mg	2,218	1,537
	Ticlo	Schwarz	250 mg	2,387	1,706
	Ticlid	Sanofi-Aventis	250 mg	2,595	1,914
Clopidogrel	Clopidix	Lek-Am	75 mg	4,357	2,179
	Zyllt	Krka	75 mg	4,519	2,340
	Areplex	Adamed	75 mg	4,645	2,466
	Plavix	Sanofi-Aventis	75 mg	5,672	3,494

Chan et al. wykazali, że osoby wrażliwe na Acidum acetylosalicylicum leczone clopidogrelem mają o 8,6% więcej krwawień wrzodu żołądka. Rozwiązaniem dla nich nie jest przestawienie na clopidogrel, a podanie inhibitora pompy protonowej (N. Engl. J. Med. 352: 238-244).

C03 Diuretyki

Środki moczopędne są zaliczone do grupy C (cardiologica), bo zainteresowanie nimi bardzo przesunęło się od urologów do kardiologów. To są obecnie leki pierwszego rzutu przy leczeniu nadciśnienia.

Minister zdrowia faworyzuje takie diuretyki: hydrochlorothiazid, chlortalidon, clopamid, indapamid, furosemid, spironolacton i amilorid (w Tialoridzie).

Spironolacton i amilorid są potrzebne, bo oszczędzają potas, ale nigdy nie będą „wielkie”, jako że słabo mocz pędzą. Światowa diureza stoi obecnie na furosemidzie i hydrochlorothiazidzie. Weteran clopamid z 1962 r. (Brinaldix Sandoza) jest jeszcze poza Polską tylko w czterech krajach. Nawet w Szwajcarii go nie ma. Jego chemicznie niemal

tożsamy kongener indapamid zrobił w Polsce staraniem firmy Servier zawrotną karierę. Kosztując zł 0,529/DDD wyparł z aptek 4,2 raza tańszy hydrochlorothiazid i furosemid. Rzecz za granicą niespotykana. W Niemczech tiazydowy indapamid stanowi 3% diuretyków tiazydowych, a 0,8% wszystkich. W 2007 r. spożycie indapamidu Serviera (tam indapamid Serviera nazywa się Natrilix, a nie Tertensif) jeszcze zmalało o 17,6%. Niemcy wytykają jego drożyznę. My też zaczniemy wytykać. Oto potrzebne do tego dane:

Spożycie diuretyków w Polsce wynosi ca dwie trzecie miliarda DDD rocznie, w tym gros stanowią:

indapamid	407.143.920 DDD
furosemid	158.420.280 DDD
hydrochlorothiazid	37.581.296 DDD

Jedna definiowana dawka dobową furosemidu i hydrochlorothiazidu kosztuje 0,125-0,126 zł.

Za dawkę indapamidu marki Tertensif trzeba płacić 0,529 zł, a innych marek średnio 0,341 zł. W konsekwencji na indapamid wydajemy 172 mln zł, to jest 1,6% wszystkich pieniędzy wydawanych na leki ważne, refundowane. Co sześćdziesiąta czwarta złotówka farmaceutyczna idzie na indapamid, lek w USA, Niemczech i wielu innych krajach niemal zupełnie niepotrzebny.

Co może robić aptekarz, by chore leczenie uzdrawiać? Nietaktem byłoby uczenie przez niego „swoich” lekarzy medycyny. Nigdy nie jest nietaktem przypomnienie lekarzom istnienia indapamidów tańszych. Jest ich już osiem. Cztery w tabletkach 1,5 mg takich jak Tertensif: Diuresin, Indix SR, Ipres long i Rawel SR kosztujące zł 0,320/DDD oraz piąty Indapres kosztujący zł 0,182/DDD. Zastąpienie Tertensifu Indapresem uratowałoby 62 mln złotych. Bagatelka.

C07A Betablokery (olole)

Bardzo ważna grupa leków. Stosujemy masowo te renomowane wszędzie: metoprolol, atenolol, bisoprolol, no i alfa/beta carvedilol. Ich ceny są przystępne: atenolol – zł 0,156/DDD, metoprolol – zł 0,350/DDD, bisoprolol – zł 0,487/DDD.

Możnaby zredukować promocję rządową (refundację) acebutololu nie dlatego, że jest droższy, zł 0,631/DDD, lecz dlatego, że świat już się od niego odwrócił. Ma u nas historyczną sympatię lekarzy od czasów PRL, bo to był pierwszy betabloker robiony w Polsce (w grodziskiej Polfie, na francuskiej licencji), a więc wówczas najbardziej popularny.

C08CA Calcium blokery – dihydropyridinowe

Amlodipina, felodipina, lacidipina, nifedipina, nitrendipina.

C08DA Calcium blokery –fenyloalkilaminowe

Verapamil

C08DB Calcium blokery – benzodiazepinowe

Diltiazem

Oferta nasza calcium blokerów odpowiada aktualnej wiedzy światowej. Wyjątkiem jest lacidipina dziwiąca refundacją (promowaniem rządowym). Lacidipina była wynalazkiem niemieckim (Motens firmy Boehringer Ing.), który już został wycofany w Niemczech. Bywa jeszcze oferowana w niektórych krajach. GlaxoSmithKline ją sprzedaje.

Lacidipina glaxowska nazywa się Lacipil i kosztuje zł 0,89/DDD. Najlepsza dipina, jaką ma świat – amlodipina, jest do nabycia po zł 0,25/DDD, patrz Adipine – ICN Polfa.

Finansowanie lacidipiny z funduszy publicznych jest grzechem.

C09AA Inhibitory ACE (prile)

Lek	DDD	Koszt DD
Enalapril	10 mg	0,204-0,204
Captopril	50 mg	0,180-0,236
Ramipril	2,5 mg	0,212-0,654
Lisinopril	10 mg	0,370-0,673
Benazepril	7,5 mg	0,606-1,295
Cilazapril	2,5 mg	0,748-0,998
Fosinopril	15 mg	1,144
Moexipril	15 mg	1,033
Perindopril	4 mg	0,716-1,049
Quinapril	15 mg	0,845-1,296
Trandolapril	2 mg	0,493-0,886
Imidapril	10 mg	0,891

Inhibitory konwertazy angiotensyny (prile) są obecnie bodaj największą jednorodną chemicznie i terapeutycznie grupą leków i bodaj w Polsce najgorzej zarządzaną. Państwo refunduje bezmyślnie wszystko „jak leci”. Lekarze nie mają rządowych wskazówek dotyczących korzyści i kosztu. Pod wpływem propagandy handlowej piszą recepty najdroższe i dalece nienajlepsze.

Mając najlepsze prile w rozumieniu medycyny światowej, enalapril i ramipril, po 20 groszy/DDD, ordynuje się za 150 mln złotych perindopril kosztujący 5 razy więcej. Przy jednym leku marnotrawi się 120 mln zł. Dużą stratę przyczynia też refundowanie markowego ramiprilu (Tritace). Pochłania on wskutek wysokiej ceny 128 mln zł. To samo pod innymi nazwami można kupić taniej o połowę. Sporo szkodzi finansowo też markowy cilazapril (Inhibace), na który wydaje się 82 mln zł, gdy jest prawie 5 razy droższy od niegorszego enalaprilu.

Z mniejszym finansowym skutkiem promuje się refundacją inne drogie i bardzo wątpliwie potrzebne prile.

W bogatych Niemczech pożytkowanie prili jest nieco sterowane przez mądrych kardiologów. Wskutek tego tanich i dobrych prili (enalapril + captopril + lisinopril + ramipril) tam ordynuje się 2 mld DDD, natomiast wszystkich innych tylko 149 mln DDD (7%).

Aptekarzu, rozmawiaj ze swymi lekarzami. Miliony leżą na ulicy.

C09CA Antagoniści angiotensyny II (sartany)

Lek	DDD	Koszt DDD
Losartan	50 mg	0,747-1,088
Valsartan	80 mg	1,331-3,660
Candesartan	8 mg	2,572
Eprosartan	600 mg	3,504
Irbesartan	150 mg	3,725
Telmisartan	40 mg	2,435

Jesteś aptekarzem? Służ chorym, redukcuj ich wydatki

Tu mamy taki popis nonszalancji finansowej rządzących, że aptekarz stawić czoła nie jest w stanie.

Każdy wie, że sartany wymyślono po to, by po wygaśnięciu ochrony patentowej prili i ich staniu do 20 groszy/DDD można było nadal pobierać 2-3 złote/DDD. Sartany nowe, opatentowane, drogie, nie są lepsze od prili starych, tanich. Jedyną ich zaletą jest możliwość przestawienia na inny lek pacjenta, gdy po prilu ma odruchy kaszlowe. My wolimy, zamiast dać ludziom leki potrzebne, marnować pieniądze na niepotrzebne sartany. W czerwcu 2006 r. hojną ręką wpisano do wykazu leków refundowanych wszystkie bez wyjątku sartany, bez względu na cenę wyższą od najlepszych prili do blisko 20 razy.

Bezmyślność rządzących nie ma granic. Ostatnio postulowaliśmy trochę rozsądku: pozostawić w refundacji najtańszy losartan, ewentualnie jeszcze najtańszy valsartan, inne skreślić. Zdecydowano odwrotnie. Nie tylko niczego nie skreślono, ale jeszcze zrefundowano dodatkowo leki złożone z sartanów i hydrochlorothiazidu, bo sartany mono słabo obniżają ciśnienie.

Przyjmując, że obiektywna potrzeba prili bądź sartanów wynosi z górą 1 mld DDD rocznie, że bardzo dobry pril kosztuje średnio 25 groszy/DDD, że sartany kosztują średnio zł 2,50/DDD, otwieramy drogę do wzrostu kosztu leczenia od 250 mln do 2.500 mln złotych. Niepoczytalność!

Sabotaż zdrowego rozsądku posunął się do objęcia refundacją (promowania przez państwo funduszem publicznym) specyfiku Exforge, złożonego z sartanu i dipiny, kosztującego zł 4,00/DDD. Gdy ten sam lub lepszy efekt leczniczy można uzyskać podaniem najlepszego prilu i najlepszej dipiny za zł 0,50/DDD. Osiem razy taniej.

C10AA Inhibitory reduktazy HMG-CoA (statyny)

Lek	DDD	Koszt DDD
Atorvastatina	10 mg	0,413-0,768
Simvastatina	15 mg	0,289-1,704
Fluvastatina	40 mg	2,407
Lovastatina	30 mg	0,838-1,559

Efektywność poszczególnych statyn jest zbliżona. Powinno się skreślić z refundacji fluvastatinę i drogie synonimy innych statyn. Zapotrzebowanie na te antycholesteroliki jest wielkie. Cena leku waży ogromnie. Niekiedy aż ręka świerzbi, by donieść prokuratorowi, że minister zdrowia finansuje z naszych funduszy generyczną simvastatinę zwaną Simredin po zł 77,36/28 tabl 20 mg mając oferty na to samo nawet po zł 16,21 to jest prawie 5 razy taniej. Mniej burzące krew w żyłach są przepłaty na lekach markowych. Na przykład tolerujemy bez protestu refundowanie Sortisu, atorvastatiny droższej trzykrotnie od synonimów generycznych. Czy słusznie?

Inne z grupy C10 modyfikujące lipidy
C10AB Fibraty

Lek	DDD	Koszt DDD
Fenofibrat	200 mg	0,405-0,694
Bezafibrat	600 mg	0,987
Ciprofibrat	100 mg	0,962

C10AC Wymieniacze jonowe (środki wiążące kwasy żółciowe)

Lek	DDD	Koszt DDD
Colestyramina	14 g	3,814
Colestipol	20 g	6,510

C10AX Inhibitory resorpcji cholesterolu

Lek	DDD	Koszt DDD
Ezetimib	10 mg	5,723

Środki C10AB, fibraty, są nadal potrzebne. Znacznie ustępują statynom przy cholesterolemii, ale poziom trójglicerydów obniżają. Można tylko skreślić z refundacji ciprofibrat (Lipanor) znacznie droższy od fenofibratu, a nie mamy dowodów, by był lepszy. Oszczędni Niemcy, niebiedni Amerykanie, w ogóle ciprofibratu nie mają i żyją. Bezafibrat (Bezamidin) też jest za drogi, ale tu wystarczy porozmawiać z Pliwą i cenę obniżyć.

Tymczasem aptekarz w ramach swych skromnych możliwości powinien sterować receptami fibratowymi w stronę fenofibratu (Apo-Feno, Grofibrat).

Środki C10AC już przeszły do historii. Refundowanie colestipolu (Colestidu) to zagapienie się naszych decydentów, którzy nie dostrzegli, że produkt już został całkowicie wycofany w Niemczech, Francji, Włoszech, a tam gdzie nie został jeszcze wycofany, jest prawie niestosowany.

Colestyraminie (Vasosanowi) grozi los podobny. Np. w Niemczech, skąd do Polski przychodzi, maleńkie spożycie jeszcze w ostatnim roku zmalało o 17%.

Wielki ból głowy finansowy sprawia ezetimib (Ezetrol) z grupy C10AX, nowy wynalazek hamujący resorpcję cholesterolu z jelit. Przyczynia on kosztu na jednego pacjenta rocznie zł 2000, a pacjentów jest milion. Bogaty minister zdrowia natychmiast ezetimib zrefundował w 70%. Tylko patrzeć dziury w budżecie, jaka powstanie.

Aptekarz powinien wiedzieć i swą wiedzą dzielić się, że ezetimib przy zawrotnej cenie nie okazał się zawrotnie skuteczny. Sam wytwórca to dostrzegł i postanowił wesprzeć sprzedać ezetimibu lekiem złożonym z ezetimibu oraz simvastatyny, który nazwał Inegy. Mądry. Rzeczywiście sprzedaż Inegy idzie na świecie lepiej od sprzedaży Ezetrolu. Jak bardzo ta simvastatina jest ezetimibowi potrzebna świadczy fakt, że przy normalnej dawce dobowej simvastatyny 15 mg do Inegy wkłada się jej nawet 80 lub 40 mg.

Najwięksi specjaliści medyczni nie wiedzą, jak się przed ruiną ezetimibową ratować. Jedni mówią, by ezetimib dawać tylko pacjentom z poważnymi objawami niepożądanymi spowodowanymi dużymi dawkami statyn (Sacks F.M. 2002, J. Am. Coll. Cardiol. 40: 2135-2138). Inni straszą miopatią oraz rozpadem mięśni prażkowanych przy stosowaniu ezetimibu, zwłaszcza z simvastatiną (Fux R. et al., 2004, Ann. Intern. Med. 140: 671-672). Najaktualniejszej prawdy można się dowiedzieć od autorytatywnego instytutu NICE, patrz wskaźniki kliniczne Nr 67 z maja 2008 r.

My w Polsce, przy obecnym stanie wiedzy o farmakologii i o koszcie/korzyści, powinniśmy stosować ezetimib niewielu pacjentom, eksperymentalnie.

Towarzystwo Farmaceutyczno-Ekonomiczne

Udział TFE w kształtowaniu refundacji leków

Uwagi Towarzystwa Farmaceutyczno-Ekonomicznego zgłoszone Agencji Oceny Technologii Medycznych do propozycji przemysłu objęcia refundacją nowych leków charakteryzują się znacznym naciskiem na relację kosztu leku i zeń korzyści. Bez baczenia na ekonomikę farmakoterapii, przy wysokich cenach nowych wynalazków, można wydać pieniądze tak niefortunnie, że zabraknie środków obiektywnie nieodzownych do ratowania zdrowia i życia.

Uwagi przedstawiamy w kolejności ich zgłoszeń, stosownie do terminarzu prac Rady Konsultacyjnej A.O.T.M.

VIII posiedzenie Rady 6 kwietnia 2009 r.

1. Imiquimod (Aldara firmy Meda/3M)

Dość stary wynalazek przeciwwirusowy (z 1985 r.), który niedawno zaproponowano do leczenia brodawek (kurzajek) łonowych. W Anglii, skąd do Polski przybywa, ma jeszcze wskazanie na powierzchniowe BCC (basal cell carcinoma) oraz rogowacenie starcze.

Dermatologiczne dolegliwości na tle wirusowym trudno jest usuwać, bo nie ma dobrych leków. Stosowano podophylotoksynę w roztworze, bardzo toksyczną. Najczęściej bodaj jest stosowany fluorouracil w maści. Patrz Efudix ICN Polfa. No i oczywiście aciclovir. Imiquimod ponoć wnosi jakiś postęp, ale ma wysoką cenę. W Anglii kosztuje 250-300 złotych 1 opakowanie z 12 dawkami. W Niemczech – ponad 450 złotych. Dla Polski to są kwoty mordercze.

Można zamknąć oczy i refundować.

Można trochę poczekać z decyzją na więcej uczciwych danych o skuteczności leku.

Można uznać, że tego rodzaju dolegliwości paraseksualne kobieta i mężczyzna powinni leczyć własnym sumptem. I uprzystępnić Aldarę za darmo tylko biedakom w ramach pomocy społecznej.

2. Anastrozol (Arimidex firmy AstraZeneca)

Inhibitor aromatazy niesteroidowy stanowiący niewątpliwie postęp w leczeniu raka piersi u kobiet pomenopauzalnych, w porównaniu z ongiś stosowanymi androgenami (estrami testosteronu). Jest bodaj w każdym kraju zachodnio-europejskim refundowany. Ale nie zupełnie bezmyślnie. Nawet w niebiednej Wielkiej Brytanii obowiązuje wskazanie: stosować anastrozol dopiero po 2-3 letniej terapii tamoxifenem. Choć tam anastrozol jest tylko 10 razy droższy od tamoxifenu. W Polsce anastrozol (zł 287,88/28 DDD, 1 mg) jest 23 razy droższy od tamoxifenu (zł 13,48/30 DDD, 20 mg).

Trzeba anastrozol refundować, ale z surowym przykazaniem, by go nie używać przed próbą wyleczenia chorej dość skutecznym tamoxifenem.

W Niemczech, gdzie lekarze nie są skrupowani ekonomiką leku, spożycie tamoxifenu przesunęło się w 50% ku anastrozolowi. Gdyby to samo nastąpiło w Polsce, koszt leczenia, przy aktualnej wielkości potrzeb 9,4 mln DDD, wzrósłby aż o 46,2 mln zł:

$$(9,4 : 2) \times (10,28 - 0,45) = 46,201 \text{ mln zł.}$$

3. Tramadol + paracetamol (Zaldiar firmy Grünenthal)

Wyjątkowy tupet wynalazcy słynnego talidomidu. Od Zaldiaru podawanego kobietom ciężarnym rączki i nóżki nie będą dzieciom odpadać, ale pomysł jest wyłącznie finansowy, nie ma nic wspólnego z ochroną zdrowia. W dobie odwrotu od „fix kombinacji”, od leków złożonych z jednakową dawką składników dla wszystkich pacjentów wyznaczoną przez producenta, gdy od wyznaczania dawek są lekarze, zaproponowano Zaldiar z zawartością 37,5 mg tramadolu i 325 mg paracetamolu. Przy tym okłamuje się pacjenta, że Zaldiar pomaga, gdy ból nie ustępuje po zastosowaniu analgetyków normalnych. Normalnego tramadolu podaje się nawet 100 mg-150 mg-200 mg. A gdy to nie pomoże, pomoże Zaldiar z 37,5 mg tramadolu! Można boki zrywać.

Jeśli paracetamol rzeczywiście tak genialnie wspomaga tramadol w łagodzeniu bólu, nic nie stoi na przeszkodzie, by podawać oprócz tabletki tramadolu 50 mg jeszcze tabletkę paracetamolu 500 mg jakiegokolwiek firmy. A nie kierować refundacją strumień popytu ku monopoliście, pomysłodawcy Zaldiaru droższego w przeliczeniu na DDD o 65%.

IX posiedzenie Rady 27 kwietnia 2009 r.

1. Aripiprazol (Abilify firmy Otsuka)

Temat zaplanowany do rozważań przez pomyłkę. Neuroleptyk aripiprazol został już zrefundowany 2 listopada 2007 r.

Czy słusznie? Raczej tak. Prawda, że aripiprazol (Abilify) jest bardzo drogi, kosztuje zł 16,64/DDD, ale choć nie powoduje arytmii, tak jak sertindol (Serdolect) niesłusznie zrefundowany, kosztujący zł 14,91/DDD. Za granicą drogi sertindol jest dostępny tylko w wysokospecjalistycznych klinikach, drogi aripiprazol w normalnych aptekach.

Aripiprazol za granicą jest „mały” na tle innych antypsychotyków atypowych, olanzapiny, clozapiny, risperidonu, quetiapiny. Np. w RFN stanowi tylko 6%. Podobnie może być refundowany w Polsce, ze wskazaniem dla lekarzy, by go ordynowali tylko tym schizofrenikom, którym tamte leki tańsze nie pomagają.

2. Lapatinib (Tyverb firmy GlaxoSmithKline)

Jeden z już wielu, poczynając od imatinibu (Glivecu), członków rodziny inhibitorów kinazy tyrozynowej. Mają różne przeznaczenia onkologiczne. Lapatinib służy do leczenia raka piersi podawany razem z capecytabiną. Codziennie trzeba połykać 5 tabl 250 mg i płacić prawie 300 złotych.

Opracowany przez Glaxo w 1999 r. nie pozyskał do tej pory uznania onkologów. Poza krajem macierzystym, Anglią, nie znaleźliśmy go jeszcze w lekospisie 2008 r. żadnego dobrze notowanego kraju europejskiego (Niemiec, Francji, Włoch itd.). Nawet w Anglii jego zastosowanie jest silnie ograniczone do pacjentów, którzy byli leczeni i niewyleczeni antracykliną (doxorubiciną), taxanem (docetaxelem) i trastuzumabem.

Propozycja refundowania w Polsce jest na razie nie na czasie.

X posiedzenie Rady 11 maja 2009 r.

1. Atomoxetina (Strattera firmy Eli Lilly)

Leczenie ADHD (attention deficit hyperactivity disorder) zostało bodaj pomyślnie zadecydowane refundacją methylphenidatu (Concerta), patrz rozporządzenie MZ z 27 lutego 2009 r.

Atomoxetina (Strattera) jest znacznie droższa i nie ma śladu dowodów, by była lepsza. Np. w Niemczech lekarze wyraźnie sobie atomoxetiny nie życzą (methylphenidat – spożycie 45,7 mln DDD, atomoxetina – 2,6 mln DDD).

Z refundacją atomoxetiny można co najmniej rok poczekać i obserwować doświadczenia cudze.

XI posiedzenie Rady 25 maja 2009 r.

1. Methylnaltrexon (Relistor firmy Wyeth)

Bardzo stary wynalazek z 1979 r. niemieckiej firmy Boehringer Ingelheim do chwili obecnej nie dopuszczony do stosowania w Niemczech. Jest to bliski kongener naltrexonu stosowanego do leczenia alkoholizmu. Methylnaltrexon ma łagodzić zaparcia u pacjentów otrzymujących opiaty. Lek ma postać iniekcji. Jedna iniekcja kosztuje ponad 100 złotych. Lek nie tylko nie jest nigdzie refundowany, lecz nawet prawie nigdzie nie jest zarejestrowany. Wg Martindale`a z 2009 r. istnieje tylko w USA i Wielkiej Brytanii.

Pomysł refundowania w Polsce jest nieuzasadniony.

2. Desloratadina (Aerius firmy Schering Plough)

Desloratadina jest metabolitem loratadyny terapeutycznie niczym nie różniącym się. 5 mg desloratadyny = 10 mg loratadyny. Z punktu widzenia farmakologicznego to są synonimy. Z punktu widzenia ekonomicznego – nie. Desloratadina jest znacznie droższa od loratadyny. Dlaczego? Loratadina jest na całym świecie wytwarzana konkurencyjnie, kosztuje grosze. Np. w Anglii 6 złotych/30 tabletek (jest żer dla „równoległych” importerów). Tam markowa Clarityna już w ogóle znikła z aptek. Tymczasem desloratadina jest wciąż jeszcze tylko z marką Aerius kosztującą w Anglii 35 złotych/30 tabletek. W Polsce nawet 48 złotych/30 tabletek.

My proponujemy nie nakłaniać refundacją lekarzy do leczenia drogo i poczekać trochę na desloratadinę generyczną, tanią.

3. Bevacizumab (Avastin firmy Roche)

Przeciwciało monoklonalne mające być inhibitorem VEGF (vascular endothelial growth factor), naczyniowego, śródbłonkowego czynnika wzrostu. Proponowane do leczenia różnych raków, nigdy solo, zawsze w połączeniu z innymi lekami.

Pożytkowanie przez onkologów na świecie niewielkie. Nie wiemy, czy z powodu dyskusyjnej skuteczności, czy z powodu wysokiej ceny. Bevacizumab (Avastin) kosztuje zł 1200/1 inj. 100 mg i zł 4620/1 inj. 400 mg.

Jego refundowanie w Polsce przy prawie żadnych informacjach o wynikach leczenia jest nieprawdopodobne.

Można dodać, że np. Scottish Medicines Consortium odmówiło w 2008 r. rekomendowania refundacji leku przez Państwową Służbę Zdrowia.

4. Mecasermina (Increlex firmy Ipsen)

Mecasermina (Increlex) jest produktem biotechnologii zrobionym w USA przez firmę Tercica, która niczego innego jeszcze nie zaoferowała. Pomysł jest rewelacyjny. Lek ma mieć somatotropowe efekty à la ludzki hormon wzrostu. Chce się go stosować dzieciom nie rosnącym jak należy.

Pacjentów jest mało, więc cena leku musi być duża, w Stanach Zjednoczonych wynosi \$ 821,10/1 inj. 40 mg. Blisko zł 3.000. Trzeba kupić dużo takich fiolek, bo terapia jest długa.

Komercjalizacji w Europie podjęła się firma Ipsen. Sprzedaż ma kiepską, choć cena jest znacznie niższa niż w USA, tylko £ 384/1 inj. 40 mg, czyli poniżej zł 2.000. Nie tyle koszt kuracji deprymuje, lecz to, że kuracja trwa rok i poprawy wzrostu może nie być.

Nie znaleźliśmy kraju, w którym mecasermina jest refundowana z funduszy publicznych. W Polsce na razie też nie może być o tym mowy.

XII posiedzenie Rady 8 czerwca 2009 r.

1. Clofarabina (Evoltra firmy Genzyme)

Clofarabina należy do licznej rodziny antymetabolitów liczącej już 16 przedstawicieli pomyślanych w ten sposób, by enzymy komórkowe zapobiegały dzieleniu się komórek. Najwybitniejsze to methotrexat, mercaptopurina, tioguanina i fluorouracil – refundowane.

Clofarabina powiększa odnogę tej rodziny opartą na analogach puryny z mercaptopuriną oraz tioguaniną i nie odgrywa niemal żadnej roli w obecnym leczeniu. Onkologia stoi na methotrexacie. Daleko po nim jest mercaptopurina. Z nowszych liczy się capecitabina (Xeloda).

Clofarabina, choć już staruszka urodzona w 1987 r. nie ma dobrych notowań. Wg dostępnych nam ksiąg została zarejestrowana tylko w USA i Wielkiej Brytanii. Nie ma jej w lekospisach 2008 r. Niemiec, Francji, Italii itd. Jej cena jest porażająca: fiołka 20 mg kosztuje w USA 9.000 zł i w Anglii – 6.000 zł.

Nie mamy żadnych danych o pozytywnych skutkach leczenia clofarabiną.

Nie mamy żadnych informacji o wskazaniach dla clofarabiny poważnych instytutów w rodzaju NICE.

Nie mamy na razie podstaw do jakiegokolwiek popierania clofarabiny funduszem publicznym.

2. Pegzerepoetina alfa (Mircera firmy Roche)

Nie wiemy dlaczego pegylowana epoetina beta (methoxy polyethylene glycol epoetina beta) została przechrzczona na epoetinę alfa (pegzerepoetin alfa) – patrz Martin-

dale 2009 str. 1075. Autorytatywnej nazwy INN nadanej przez WHO jeszcze nie mamy. Będziemy posługiwać się nazwą handlową Mircera.

Mircera nie wnosi niczego nowego. Wielkim skarbem jest erythropoetina ludzka naturalna. Z nastaniem biologicznej techniki rekombinacji przystąpiono do biosyntetyzowania erythropoetiny. Erythropoetiny biotechnologiczne nazwano epoetinami.

Mamy już epoetinę alfa, beta, delta, gamma, omega i zeta. Wszystkie służą do leczenia anemii spowodowanej niedoborem erythropoetiny. Ma to miejsce najczęściej, ale nie tylko, przy niedomodze nerek.

Epoetiny nie są tanie. Staramy się robić odmiany o przedłużonym działaniu, by za podobne pieniądze mieć większe efekty. Pierwszym efektem tych starań była darbepoetina, pochodna epoetiny hiperglikozylowana. Mircera jest epoetyną pegylowaną na podobieństwo pegylowanego interferonu (Pegasys). Bardzo „młoda”. Np. we Francji zarejestrowano ją w październiku 2008 r.

Przypomnijmy, że produkty pegylowane nie wnoszą niczego do lecznictwa oprócz ekonomiki. Produkt pegylowany, jako taki, nie leczy. Stopniowo zmydla się i po zmydleniu jest dopiero aktywny. Zmydlenie trwa. Lek jest dłużej działający.

A więc Mircera niczego nie wnosi oprócz dłuższego działania. Rada Konsultacyjna nie powinna zajmować się Mircerą solo. My uważamy, że wszystkie epoetiny powinny być finansowane na receptę specjalistyczną od hematologa, automatycznie w ramach programu zdrowotnego. Objęcie programem tylko Mircery nosiłoby znamiona wzięcia łapówki od jednej firmy.

3. Erlotinib (Tarceva firmy Roche)

Jak nazwa wskazuje erlotinib należy do rodziny inhibitorów kinazy tyrozynowej. Ma ona już 9 członków. „Największym” jest niewątpliwie najstarszy imatinib (Glivec) używany głównie do leczenia białaczki szpikowej. Bodaj drugim jest sunitinib (Sutent) wskazany przy raku nerek i trzecim erlotinib (Tarceva) – przy raku trzustki i płuc.

Erlotinib nie jest bardzo drogim „tinibem” na tle innych. Dawka dobową przy raku trzustki, 100 mg, kosztuje zł 220,- i przy raku płuc, 150 mg – zł 272,-. Niejeden kraj już stosuje eksperymentalnie. Możemy i my zakwalifikować do terapeutycznego programu zdrowotnego.

Nie możemy nie powiedzieć eksperymentatorom, że w USA stwierdzono u pacjentów leczonych erlotinibem przypadki niewydolności wątrobowej i zespołu wątrobowo-nerkowego, także śmiertelne – patrz www.fda.gov/medwatch 14 listopada 2008 r.

XIII Posiedzenie Rady 22 czerwca 2009 r.

1. Entecavir (Baraclude firmy Bristol-Myers Squibb)

Nieprzekupny NICE uznał entecavir w sierpniu 2008 r. za lek podstawowy przy przewlekłym zapaleniu wątroby typu B. Lek jest stosowany we wszystkich krajach, na które nań stać. Jedna dawka dobową kosztuje od 59 zł (Francja) do 75 zł (Italia).

Warto wiedzieć, że tabletki 0,5 mg i 1,0 mg kosztują jednakowo. Najczęściej daje się choremu 0,5 mg dziennie. Przeto może można kupować 1 mg i starannie dzielić na pół.

Refundować trzeba, ale można to robić w trybie terapeutycznego programu zdrowotnego, bo lek musi być stosowany przez specjalistę.

2. Bexaroten (Targretin firmy Eisai)

Lek onkologicznie dermatologiczny. Może powodować regres skórno-łoniaka. opornego na wcześniejsze leczenie. Bywa już stosowany w krajach niebiednych, choć jedno opakowanie kosztuje od 5 do 10 tys. złotych zależnie od kraju (najtaniej w Anglii). Opakowanie zawiera 7500 mg. Dawka dobową wynosi 300 mg/m². Jest raczej dostępny tylko dobrym specjalistom w lecznictwie zamkniętym.

Nie ma skąd wziąć dowodów skuteczności leku. Proponujemy na początek objąć programem terapeutycznym limitując decyzje indywidualne do 100 pacjentów. Decyzję ostateczną wydać po uzyskaniu wyników doświadczeń.

3. Bortezomid (Velcade firmy Janssen-Cilag)

Lek zaproponowany do leczenia szpiczaka mnogiego. Cena bortezomidu jest niebotyczna. Jedna fiołka 3,5 mg kosztuje w Anglii 3.812 złotych. Nikt nie wie ile fiołek trzeba użyć na kurację.

Stosowanie leku jest na ogół ograniczone do lecznictwa zamkniętego, głównie prywatnego. Rzadko mówi się jawnie – nie. Tylko Scottish Medicines Consortium odmówiło w październiku 2007 r. rekomendowania refundacji bortezomidu przez National Health Service.

W Polsce należałoby poczekać z finansowaniem państwowym tego leku. Gdyby ktoś chciał importować prywatnie, niech udaje się do Anglii. W Niemczech 1 fiołka kosztuje 6,324 zł, a we Włoszech nawet 8.520 zł.

4. Lacosamid (Vimpat firmy UCB)

Środek przeciwpadaczkowy dość nowy, opracowany w 1997 r. Przechodzi z wielkim trudem testy kliniczne, pozwalające na zarejestrowanie leku. Jeszcze w 2008 r. nie figuruje w żadnym nam dostępnym lekospisie (USA, Anglii, Niemiec, Francji, Włoszech). Zaczął się pojawiać w roku bieżącym, patrz British National Formulary z marca 2009 r.

Oczywiście nie ma żadnych danych o rezultatach leczniczych poklinicznych. Dane kliniczne, jak wiadomo, informują tylko tyle, że lek jest lepszy od placebo. A to jest za mało, gdy posiadamy już niezłą paletę leków na epilepsję. Skutecznych.

Naszym zdaniem na razie nie może być mowy o refundowaniu lacosamidu. Nie tylko z powodu znacznego kosztu leku. Głównie dlatego, że nie wolno nam wpisaniem leku na listę refundacyjną agitować lekarzy, by lek stosowali. A on może być gorszy od leków obecnie przez nich stosowanych. Trzeba poczekać na wyjaśnienie walorów leku.

Warszawa, 20 kwietnia 2009 r.

Kardiologia Polska
Redakcja

Dzięki „Kardiologii Polskiej” Nr 2/2009 dowiedzieliśmy się o pracy Profesora Andrzeja Rynkiewicza na temat leczenia choroby wieńcowej. Przeto „Kardiologii Polskiej” pragniemy zakomunikować nasze uwagi na temat tej pracy.

Praca nosi tytuł „Gdzie jesteście w leczeniu stabilnej choroby wieńcowej – komentarz do badania RECENT.” (1)

Naszym zdaniem praca nie jest komentarzem do badania RECENT. Autor pracy zreferował pokrótce duże studium i nie wniósł do niego żadnych uwag krytycznych. Praca jest uzupełnieniem wiedzy antynginowej ukierunkowanym na ivabradinę, zwłaszcza na jej rzekomo wybiórcze redukcje częstotliwości akcji serca. Jest oczywiste, że większa czynność serca zwiększa zapotrzebowanie na tlen, sprzyja przy danej podaży tlenu objawom dławicowym.

Ważną potrzebą jest zwrócenie uwagi kardiologów na możliwość rażącego błędu w pojmowaniu własności leczniczych ivabradyny. Tę możliwość poniżej uzasadniamy, poczym prosimy o proste obserwacje kliniczne, które dadzą odpowiedź, czy błąd jest, czy go nie ma.

Działanie każdego środka leczniczego jest funkcją jego struktury chemicznej. O tym każdy wie i kiedy powstał pierwszy betabloker, propranolol, i zachwycił świat, ludzie z inicjatywą niebawem przystąpili do robienia analogów chemicznych. Lepszych i gorszych. Powstało ich kilkadziesiąt. Minister Zdrowia wybrał najlepsze i rekomenduje ich lekarzom siedem.

Podobnie po wynalezieniu pierwszego inhibitora ACE, captoprilu, zrobiono tuziny analogów chemicznych. Wszystkie działają podobnie. Polski minister zdrowia uznał dwanaście prili za godne refundacji.

Ivabradina nie jest głową nowego rodzaju środków leczniczych na wzór propranololu lub captoprilu. Jest analogiem verapamilu.

Verapamil był wynalazkiem firmy Knoll zrobionym w 1962 r., cieszącym się dużą sympatią lekarzy. Miał własności nie tylko przeciwnadciśnieniowe, antyarytmiczne, lecz także przeciwdławicowe. Przynosił duże dochody. Konkurencja poszukiwała analogów i zrobiła ivabradinę. Długo się kokosiła, do 1993 r. W dodatku klinicystów nie zachwyciła. Udało się ivabradinę przepchnąć przez sito rejestracji dopiero w 2005 r. Z największym trudem, z ograniczeniami, tylko do leczenia dławicy piersiowej i tylko tych osób, którym betablokery nie pomagają, lub którzy ich nie tolerują. Co po wynalezieniu betablokerów

(1) *Kardiol. Pol.* 2008, 66: 642-649

selektywnych wielce ogranicza krąg konsumentów ivabradyny (osób nie tolerujących betablokerów).

Firma zainteresowana sprzedażą ivabradyny zorganizowała ogromne sponsorowane studium BEAUTIFUL mające wykazać zalety ivabradyny (2). Realizatorzy studium, choć finansowani przez sponsora, nie znaleźli zalet godnych uwagi. Istotne jest to, że w ogóle nie badali ivabradyny pod kątem zwalniania rytmu serca. Dzielono z góry pacjentów na tych z rytmem >70 i <70 . Jednym dawano standardowe leczenie (typu RECENT), drugim dodawano ivabradinę. Liczono zgony i hospitalizacje. Przy podawaniu ivabradyny zgony nie malały, lecz były nieco częstsze.

W Polsce nie wszyscy znają angielski i czytają Lanceta. Nawet nie czytają wersji Lanceta napisanej przez dobrych specjalistów po polsku (3). Producent ivabradyny im pomaga i głosi, w oparciu o rzekome dane Lanceta, że ivabradina jest jedynym lekiem przeciwdławicowym, który zmniejsza ryzyko zawału serca i charakteryzuje się unikatową cechą wybiórczego zwalniania rytmu serca.

Niektórzy tej wersji zawierzyli. Powstała nawet mała literatura naukowa sugerująca, że rytm serca przyspieszony jest jednostką chorobową, gdy w rzeczywistości jest on objawem jednostki chorobowej, zwężenia lub niedostatecznego udrożnienia naczyń wieńcowych i w konsekwencji, przy normalnym rytmie serca, zbyt małego dopływu krwi i tlenu do mięśnia sercowego. Fizjologiczny ścisły związek rytmu serca i zapotrzebowania na tlen jest najlepiej widoczny u sportowców, ludzi zupełnie zdrowych.

Teorii wytwórcy ivabradyny zawierzył również prof. Andrzej Rynkiewicz, który pisze w „Kardiologii Polskiej” m.in.: „interesującą i wyjątkową cechą ivabradyny jest wybiórczość i selektywność działania, ograniczająca się do zwalniania akcji serca, co jest absolutnym wyjątkiem wśród leków wieńcowych.”

My nie znaleźliśmy w naukowej literaturze klinicznej ani jednej wzmianki o takim stanie rzeczy. Taki stan rzeczy może być bardzo pożądanym przez producenta ivabradyny, który ma ograniczoną przez Urząd Rejestracji sprzedaż leku do tysięcy osób nie tolerujących betablokerów selektywnych i chciałby poszerzyć krąg klienteli do milionów osób z podwyższonym rytmem serca.

Sprawa jest poważna, bo dużo leków otrzymują pacjenci kardiologiczni i nie należy ich dodatkowo obciążać toksykologicznie.

My sądzimy, że skoro ivabradina jest kongenerem verapamilu, a verapamil niewątpliwie zwalnia rytm serca, to ivabradina też może zwalniać rytm serca. Rzecz w tym, że nikt (włącznie z licznymi uczestnikami dużego sponsorowanego badania BEAUTIFUL) nie podjął łatwego pomiaru porównawczego zwolnienia rytmu serca po podawaniu ivabradyny – verapamilu – betablokerów. Prosimy, by Polskie Towarzystwo Kardiologiczne skłoniło kilka klinik do dokonania takiego eksperymentu.

Może się okazać, że ivabradina nie ma unikatowej cechy wybiórczego zwalniania akcji serca, co miało ją czynić skutecznym lekiem przeciwdławicowym.

Towarzystwo Farmaceutyczno-Ekonomiczne jest żywotnie zainteresowane poznaniem rzeczywistych walorów ivabradyny, by choć nieco uzasadnić potrzebę płacenia za ivabradinę 21 razy więcej niż za verapamil.

Dr Tadeusz J. Szuba

Prezes Zarządu

(2) *The Lancet*, 2008, 372:807-816

(3) *Medycyna Praktyczna* Nr 11/2008, 105-109

Towarzystwo Farmaceutyczno-Ekonomiczne

**Krytyka pomysłu oceniania dokumentacji rejestracyjnych leków
przez firmy wyłonione w trybie przetargu**

Warszawa, 24 marca 2009 r.

Narodowy Instytut Leków
ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa

Wydział Farmaceutyczny W.U.M.
ul. Banacha 1, 02-097 Warszawa

Główny Inspektorat Farmaceutyczny
ul. Długa 38/40, 00-238 Warszawa

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa

Szanowni Państwo,

Podmioty zajmujące się produkcją leków są zbulwersowane nowymi pomysłami Urzędu Rejestracji, które mogą przeszkadzać w sprawnym i uczciwym dopuszczaniu do obrotu nowych produktów. Chodzi o przeniesienie oceny dokumentacji rejestracyjnej z Urzędu do płatnych, prywatnych wykonawców selekcionowanych w trybie przetargów.

Pomijamy stronę prawną afery. Przetargi muszą być ze swej natury jawne. Podmioty, ze swoimi uruchomieniami, działają w warunkach silnej konkurencji i rzecz zrozumiała, nie chciałyby informować ogółu o zamiarze produkcji leku przed uzyskaniem rejestru.

Pomysł Urzędu zasługuje na krytyczny rzut oka od strony merytorycznej.

Obecnie, po wejściu Polski do Unii Europejskiej polski Urząd Rejestracji utracił potrzebę zajmowania się lekami innowacyjnymi. One są oceniane przez EMEA w Londynie. Decyzje EMEA obowiązują i w Polsce bez potrzeby angażowania naszego Urzędu.

Nasz Urząd Rejestracji ma sporo roboty, ale niemal wyłącznie z oceną kopii leków już uprzednio ocenionych i w Polsce zarejestrowanych. Jest to też praca naukowo-badawcza, ale raczej nie odkrywcza. Nie wymagająca najwyższych kwalifikacji, której powinny móc podjąć zakłady Urzędu.

Jeśli jest tak źle, że nie potrafią, to powinno się dać zarobić instytucjom państwowym, np. Instytutowi Leków, który to robił przez wiele lat, np. zakładom badawczym Wydziału Farmaceutycznego, np. specjalistycznym instytutom.

Pomysł zlecenia prac każdemu, komu popadnie, w trybie przetargów, wydaje się chory:

- nie można mieć zaufania do jakości pracy realizatora zlecenia dlatego, że jest najtańszy (wygrał przetarg),
- nie można mieć zaufania do jego dyskrecji, choć podpisze stosowne zobowiązanie,
- nie można wykluczyć skłonności do korupcji przy wyborze kontrahentów (siła korupcji może być znaczna, gdy zaufanego kontrahenta wesprze wytwórca leku zainteresowany jego rejestracją).

Z poważaniem,
Dr Tadeusz J. Szuba
Prezes Zarządu

Kopia: Wiceminister Zdrowia ds. Farmacji
Marek Twardowski

Tadeusz J. Szuba

Nierzetelność kupców

Każdy ma prawo chcieć zarobić. W farmacji, niestety, pożądanie zysku miewa formy nieeleganckie. Pokażmy to na przykładzie insuliny. Konkretnie – na przykładzie publikacji w tygodniku „Wprost” Nr 19/2009, poświęconej cukrzycy.

Pół milionowi czytelników mówi się, że cukrzyca jest chorobą groźniejszą niż AIDS, co jest nieprawdą. Chorzy na AIDS leczeni umierają, chorzy na cukrzycę leczeni bardzo długo żyją.

„Cukrzyca w Polsce jest diagnozowana dopiero po około dziesięciu latach. W Polsce z powodu cukrzycy (powikłań) co roku umiera co najmniej kilkadziesiąt tysięcy osób. Na urzędnikach Ministerstwa Zdrowia na razie nie robi to wrażenia. Cukrzyca jest niewłaściwie leczona. W europejskim rankingu porównującym leczenie cukrzycy Polska znalazła się na 26. miejscu spośród 29 państw. W Polsce szwankuje niemal wszystko. Żle gospodarujemy pieniędzmi (diabetologicznymi).”

Kubły pomyj wylewa się na Ministerstwo Zdrowia w kraju, w którym troska o diabetyków jest wzorowa. Refundujemy chorym bodaj 60 insulin krajowych i zagranicznych. Refundujemy tuziny preparatów doustnych, także drogie i niekonieczne.

W dość zamożnej Francji z bardzo dobrym opiekowaniem się chorymi przez państwo diabetyk musi płacić ca 32 zł za 1 fiolkę insuliny 10 ml (1000 j.) i ca 62 zł za 5 wkładów 3 ml (5 x 300 j.).

W dość niezamożnej Polsce z „nietroskliwym” rządem pacjent płaci 0 zł za 1 fiolkę 10 ml i 3,20 zł za 5 wkładów 3 ml, kilkadziesiąt razy mniej. A jeśli mu nie odpowiada doskonały produkt tani i chce droższy, płaci od 0,51 zł do 7,22 zł za 1 fiolkę i od 8,06 zł do 19,17 zł za 5 wkładów. A więc też grosze na tle Francji.

Dlaczego „Wprost” głosi pokreconą prawdę? Dlatego, że jakiś kupiec chce powiększyć zyski. Chce wyrzucić via czytelników nacisk na decydentów, by już natychmiast objęto refundacją insulinę analogową długo-działającą dwa razy droższą. Rynek insulin to setki milionów złotych rocznie. Refundacja to nie tylko wsparcie finansowe pacjenta. To także wytyczna dla 100.000 lekarzy: stosuj. Do wykazów leków refundowanych wpisuje się tylko leki najlepsze. Nie ma dla kupca lepszej reklamy leku, jak objęcie go refundacją. Refundowanie leku, zwłaszcza drogiego, to żyła złota dla wytwórcy.

Dlaczego Ministerstwo Zdrowia nieco zwleka z decyzją o refundacji długo działających analogów insuliny? Chce poznać prawdę, nie tę z tygodnika „Wprost”, lecz obiektywną.

Analogi krótko działające, wynalezione wcześniej, aspartum, lisprum, glulisinum, zrefundowaliśmy i nic wielce dobrego z tego nie wynikło. Szczęśliwie i nie straciliśmy wiele. Producenci zastosowali ceny zbliżone do insulin normalnych.

Przy refundacji późniejszych analogów długo działających, glarginum i detemirum kłopot polega na tym, że są one niemal dwa razy droższe, a jeszcze nie udowodniono, że lepsze od tradycyjnych, normalnych insulin długo działających (protaminowych). Długotrwała kontrola glukozy we krwi nie wykazuje różnicy, przeto i występowanie mikronaczyniowych i kardionaczyniowych komplikacji nie zmniejsza się (Warren et al. 2004, Health Technology Assess 8: 1-57). Instytut IQWiG w Niemczech, wielokrotnie potężniejszy od polskiego AOTM, do 2008 r. nie znalazł danych uzasadniających potrze-

bę stosowania analogów insuliny długo działających zamiast normalnych insulin NPH (protaminowych).

Lekarze niemieccy podzielają to zdanie. Ordynują insulinum glarginum i insulinum detemirum tylko 95,7 mln DDD w roku, gdy wszystkich insulin – 749,7 mln DDD (DDD = 40 j.).

Lekarze polscy kształceni przez „Wprost” gotowi by przestawić wszystkich diabetyków leczonych insuliną na analogi glarginum i detemirum. Jest obawa.

My, farmaceuci, na pewno nie darzymy kultem Ministerstwa Zdrowia, dostrzegamy jego słabości, ale w materii leków radzimy lekarzom więcej słuchać Ministra Zdrowia niż „Wprost”.

Na marginesie dodajmy, że wbrew temu, co pisze „Wprost” cukrzyca nie jest plagą egipską. Wiemy o niej prawie wszystko. Jest to choroba dobrobytu. Zapadają na nią osoby przekarmiane i nie muszące wykonywać wysiłków fizycznych. Cukrzyca nie było w Oświęcimiu, nie ma w Ugandzie i Darfurze. W III RP jest coraz więcej, co nie świadczy źle o III RP, tylko o aptekarzach, którzy za mało wśród swoich pacjentów popularyzują zdrowy tryb życia.

x x x

Tadeusz J. Szuba

Niefrasobliwość profesorów

„Skąpe” Ministerstwo Zdrowia zwleka z refundowaniem analogów insuliny długo działających. Mówi, że nie ma dużo pieniędzy, a te analogi zagrażają podwojeniem wydatków.

Mówi prawdę. Ale nie ma pieniędzy dlatego, że ci sami profesorowie, którzy domagają się szczodrości Ministerstwa Zdrowia, przepuszczają między palcami jego fortuny.

Kto zalecił Ministrowi Zdrowia refundować gliclazid (Diaprel) lek doustny do leczenia cukrzycy? Profesor. Kilkanaście lat temu. Koledzy profesorowie to tolerują do dziś, choć wiedzą, że gliclazid nie leczy wyśmienicie cukrzycy. Nie jest w ogóle stosowany w USA. Nie jest w ogóle stosowany w RFN. Czy tam ten milion lekarzy to durnie? A może to są zabójcy świadomie wyprawiający diabetyków na tamten świat? Nie, po prostu znają lepsze leki.

My też znamy. Mamy także politykę zdrowia każącą refundować te najlepsze i najtańsze. A refundujemy Diaprel (gliclazid) najdroższy. Marnotrawimy dziesiątki milionów złotych rocznie. Z winy profesorów.

Danuta Wojnicka-Szuba

Bezpieczeństwo stosowania leków

Bifosfoniany

USA. Food and Drug Administration zaniepokojona artykułem opublikowanym w The New England Journal of Medicine z maja 2007 r. o dwóch odrębnych studiach stwierdzających wzrost przypadków poważnego migotania przedsionków u osób leczonych bifosfonianami zarządziła przegląd danych z całego kraju na ten temat.

Sprawa jest poważna, bo bifosfoniany są szeroko stosowane, głównie do zwiększania masy kości i zmniejszania ryzyka złamań u pacjentów z osteoporozą.

Kontrolą objęto: alendronian (Fosamax), etidronian (Didronel), ibandronian (Boniva), pamidronian (Aredia), risedronian (Actonel), tiludronian (Skelid), zoledronian (Zometa).

FDA otrzymała dane od czterech sponsorów finansujących badania 19.687 pacjentów leczonych bifosfonianami i 18.358 pacjentów otrzymujących placebo. Występowanie migotania przedsionków było rzadkie w każdym studium, 0-3 na 1000.

W jednym dużym badaniu zoledronian powodował statystycznie dostrzegalny wzrost przypadków migotania. Jednak w skali całej kontroli uznano, że nie ma wyraźnego związku leczenia bifosfonianami z migotaniem przedsionków. Nawet przy zwiększeniu dawek lub przedłużaniu terapii – patrz www.fda.gov/medwatch/ 12 listopada 2008 r.

Erlotinib

USA. Lekarze zostali poinformowani o przypadkach niewydolności wątrobowej oraz zespołu wątrobowo-nerkowego, niekiedy śmiertelnych, przy leczeniu erlotinibem (Tarceva). Szczególnie uważać należy na pacjentów z upośledzoną wątrobą. Leczenie należy przerwać lub zaniechać przy dostrzeżeniu poważnych zmian w funkcji wątroby, takich jak podwojenie bilirubiny lub potrojenie transaminaz. Szczegóły – patrz www.fda.gov/medwatch/ 14 listopada 2008 r.

Red.: Erlotinib jest w Polsce jeszcze prawie niestosowany, ale rokując leczenie raka trzustki i płuc może wzbudzić zainteresowanie onkologów.

Botulinum toxinum

Kanada. Pojawiły się doniesienia o rozpościeraniu się toksyny do miejsc ciała odległych od miejsca zamierzonego. Produkt ma w Kanadzie nazwę handlową taką, jak w Polsce – Botox. Jest stosowany do leczenia dystonii szyi, kurczu powiek na tle dystonii, zezą, nadmiernego pocenia pod pachą, zogniskowanej spastyczności. Botox Cosmetic jest reklamowany przez producenta do leczenia zmarszczek twarzy.

W Polsce toksyna botulinowa nie jest refundowana i popularna, ale za przykładem innych krajów może niebawem być. Dlatego warto wiedzieć o niepożądanych zjawiskach. Np. przy leczeniu dystonii szyi (trudności poruszania głową) może wystąpić dysfagia (utrudnienie połykania). Więcej szczegółów – patrz Health Canada z 20 lutego 2008 r., Ottawa.

Ergotu pochodne

Tak modne ongiś leki sporyszowe są pod bardzo krytyczną lupą farmakologów. Nie ma roku, by nie wytykano ich działań niepożądanych. W naszej rubryce „Bezpieczeństwo stosowania leków” pisaliśmy o tym wielokrotnie. Ostatnio najczęściej był na warsztacie pergolid stosowany do leczenia choroby Parkinsona. Ponoć uszkadzający zastawki serca.

Europa. EMEA wystosowała nowe ostrzeżenie i przeciwwskazania dla agonistów dopaminy, pochodnych ergotu. Tym razem chodzi o ryzyko zwłóknienia, szczególnie zwłóknień sercowych, przy leczeniu przewlekłym.

Ryzyko zwłóknień jest większe przy cabergolinie i pergolidzie niż przy innych pochodnych ergotu.

Red.: Cabergolina istnieje w Polsce pod nazwą Cabasar, Cabergolek i Dostinex. Pergolid – już tylko pod nazwą Hizest.

Efalizumab

Efalizumab (Raptiva) jest lekiem nowym, drogim, jeszcze mało stosowanym, ale warto śledzić opinie o nim, bo był wnioskowany Ministrowi Zdrowia do refundacji. Z niemałą szansą, bo wskazaniem dla leku jest choroba trudno uleczalna, łuszczyca.

USA. FDA kazała ostrzegać o istnieniu przy podawaniu efalizumabu ryzyka infekcji zagrażających życiu, włącznie z postępującą, wieloogniskową leukodystrofią. Otrzymano raporty o poważnych zakażeniach prowadzących do hospitalizacji i zgonu. Będzie się wyjaśniać możliwość ryzyka bakteryjnej posocznicy (sepsy), wirusowego zapalenia opon, inwazyjnej grzybicy i innych.

Red.: Ryzyka różnych inwazji nie zaskakują, skoro efalizumab ze swej natury jest silnym immunosupresantem.

Rimonabant

Rimonabant może być obecny w Polsce, skoro został zalegalizowany w całej „unijnej” Europie wskutek rejestracji przez EMEA w Londynie. Wskazaniem dla leku było leczenie otyłości. Stosowane nazwy handlowe: Acomplia i Zimulti.

Europa. The European Medicines Agency ukończyła przegląd rimonabantu pod kątem obaw o jego niepożądane działania psychiatryczne. Wynik jest negatywny. Ryzyko działań szkodliwych przewyższa pożytek z leku. Zezwolenie na obrót lekiem na terytorium Unii Europejskiej zostaje zawieszona, patrz www.emea.europa.eu z 28 października 2008 r.