
FARMACJA

REGIONU PÓLNOCNO-WSCHODNIEGO

BIULETYN INFORMACYJNY
OKRĘGOWEJ IZBY APTEKARSKIEJ
W BIAŁYMSTOKU



Na okładce: Kodeksu Etyki Farmaceuty Rzeczypospolitej Polskiej,
którego treść została uchwalona podczas IX Krajowego Zjazdu Aptekarzy.

Farmacja Regionu Północno-Wschodniego
Biuletyn Informacyjny Izby Aptekarskiej w Białymstoku

Komitet Redakcyjny:

Dorota Bielonko, Agnieszka Kita, Katarzyna Kruk,
Jarosław Mateuszuk /redaktor prowadzący/,
Elżbieta Rutkowska, Tomasz Sawicki, Michał Tomczyk.

Przygotowanie do druku: Elżbieta Jarmoc - Biuro OIA Białystok

Wydawca:

Okręgowa Izba Aptekarska w Białymstoku

15-435 Białystok, ul. Ludwika Zamenhofa 27

tel./fax 085-732-52-75, tel. 085-740-60-72

www.oiab.com.pl e-mail: biuro@oiab.com.pl

Nr konta bankowego: 16 1020 1332 0000 1102 0232 6403

Zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE, (ogólne rozporządzenie o ochronie danych osobowych), zwane powszechnie RODO informujemy, że: Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Okręgowa Izba Aptekarska w Białymstoku, ul. Zamenhofa 27; 15-435 Białystok

- Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celu realizacji przepisów prawa.
- Posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych oraz do ich poprawiania.

Podanie danych osobowych zawartych w Biuletynie Okręgowej Izby Aptekarskiej w Białymstoku jest dobrowolne.

Redakcja nie ponosi odpowiedzialności za treść reklam umieszczonych w biuletynie.

SŁOWO OD PREZESA

Koleżanki i Koledzy,

1 maja 2024 r. weszło w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia (z dnia 29 kwietnia 2024 r.), wprowadzające program pilotażowy usług farmaceuty dotyczących zdrowia reprodukcyjnego, który ma trwać do dnia 30 czerwca 2026 r. Samo rozporządzenie wprowadza kontrowersyjny zapis informujący o tym, iż programem objęci są pacjenci, którzy w dniu zgłoszenia się do apteki, która przystąpi do programu pilotażowego ukończyli 15 rok życia. Jako Samorząd nie zgadzając się na takie postępowanie dotyczące pacjenta małoletniego (co było przedmiotem interwencji Prezesa NRA u Minister Zdrowia), poparte zarówno zapisami ustawowymi jak i jednolitym stanowiskiem samorządów medycznych zawodów zaufania publicznego stoimy na stanowisku, iż zaopatrywanie małoletniego pacjenta w produkt leczniczy będący środkiem antykoncepcji awaryjnej (wywiad i ewentualne wystawienie recepty farmaceutycznej), na podstawie decyzji farmaceuty, wymaga zgody przedstawiciela ustawowego małoletniego pacjenta. Pełna treść stanowiska (wraz z załącznikami) dostępna jest pod adresem <https://www.nia.org.pl/2024/04/30/komunikat-naczelnej-izby-aptekarskiej-w-sprawie-rozporzadzenia-ministra-zdrowia-z-dnia-29-kwietnia-2024-r-w-sprawie-programu-pilotazowego-w-zakresie-uslug-farmaceuty-dotyczacych-zdrowia-reprodukcyjne/>

Wartym odnotowania jest fakt, iż zebranie wywiadu przez farmaceutę (niezależnie czy zostanie zakończone wystawieniem recepty farmaceutycznej czy też nie) w ramach pilotażu dotyczącego zdrowia reprodukcyjnego jest traktowane jako udzielenie świadczenia zdrowotnego (czego potwierdzeniem jest proces rejestracji apteki uczestniczącej w pilotażu, w oddziale NFZ jako świadczeniodawcy). Jest to o tyle ważna kwestia, iż apteki, które przeszły proces rejestracji w programie są gotowe do świadczenia innych usług farmaceutycznych (które pojawią się w przyszłości) i ich rozliczania jako świadczeń zdrowotnych (do których należy choćby wykonywanie szczepień ochronnych). Niezależnie od innych kwestii mających wpływ na przystąpienie (lub nie) danej apteki do pilotażu zwracam uwagę na wyżej wymienione korzyści, które apteka może osiągnąć w późniejszym terminie będąc gotowa do udzielania świadczeń.

Wychodząc naprzeciw potrzebom i oczekiwaniom farmaceutów biorących udział w pilotażu Zespół do spraw Standaryzacji Opieki Farmaceutycznej Naczelnej Izby Aptekarskiej i Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne przygotowały wytyczne dla farmaceutów dotyczących antykoncepcji awaryjnej (zawierające wszelkie potrzebne informacje, w tym wymagane dokumenty zgody na świadczenie i klauzule

informacyjne). Są one dostępne do pobrania pod adresem <https://www.nia.org.pl/wp-content/uploads/2024/05/antykoncepcja-awaryjna-wytyczne-dla-farmaceutow-wyd-L.pdf> do czego gorąco zachęcam. Do rozliczenia udzielonych świadczeń (w ramach pilotażu) może posłużyć nieodpłatny system rozliczania świadczeń „swiadczeNIA”, przygotowany wspólnie z Naczelną Izbą Aptekarską, dostępny pod adresem <https://swiadczenia.nia.org.pl/register>. Apteki biorące udział w pilotażu mogą skorzystać z ustalonego, przez Ministerstwo Zdrowia wzroku naklejki (informującej o udziale danej apteki w pilotażu), który to został zatwierdzony przez Departament Prawny Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (GIF stwierdził, że zamieszczenie tej informacji w aptekach nie narusza zakazu reklamy aptek, zgodnie z art. 94a ustawy Prawo farmaceutyczne).

Pozostając w temacie świadczeń udzielanych przez apteki zwracam uwagę na fakt wejścia w życie rozporządzeń Ministra Zdrowia (z dnia 9 kwietnia 2024 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki oraz z dnia 15 kwietnia 2024 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki), które to wyrazy „przeciw COVID-19 lub grypie” zastąpiły określeniem szczepień ochronnych, wskazując na możliwość rozszerzenia katalogu szczepień ochronnych wykonywanych w aptekach w przyszłości (nad czym pracuje Samorząd).

Naczelna Rada Aptekarska, w dniu 12 czerwca 2024 r. podjęła uchwałę zmieniającą uchwałę w sprawie ustalenia zasad i sposobu współdziałania okręgowych rad aptekarskich przy dokonywaniu wpisów i skreśleń w rejestrach farmaceutów. Zgodnie z § 3a powyższej uchwały kierownicy aptek, punktów aptecznych lub działów farmacji szpitalnej do dnia 31 lipca 2024 roku obowiązani są przerejestrować się do



Izby na terenie, której znajdują się podmioty, w których pełnią funkcje kierownicze.
W przypadku pytań proszę o kontakt z Biurem Izby. Pełna treść uchwały jest dostępna
pod adresem
https://www.oiab.com.pl/userfiles/file/aktualnosci/Uchwa%C5%82a%20Nr%20IX_24_2024%20NRA%20z%20dnia%2012_06_2024.pdf

W dniu 24 czerwca, w Auli Magna Pałacu Branickich miała miejsce uroczystość wręczenia, przez Wojewodę Podlaskiego aktów powołań Konsultantom Wojewódzkim w ochronie zdrowia. Po raz pierwszy został powołany Konsultant Wojewódzki ds. farmacji klinicznej, którym została **dr hab. n. farm. Marta Baranowska-Kuczko**. Konsultantem Wojewódzkim ds. farmacji aptecznej została **prof. dr hab. n. farm. Katarzyna Winnicka**, zaś Konsultantem Wojewódzkim ds. farmacji szpitalnej **dr n. farm. Beata Joanna Kocięcka**. W imieniu farmaceutów zrzeszonych przy Okręgowej Izbie Aptekarskiej w Białymstoku powołanym Paniom Konsultant składam serdecznie gratuluję, życząc satysfakcji z pełnionej funkcji i wielu sukcesów w życiu zawodowym i osobistym.



Fot. Dr hab. n. farm. Marta Baranowska-Kuczko – konsultant wojewódzki w dziedzinie farmacji klinicznej (pierwsza z prawej), prof. dr hab. n. farm. Katarzyna Winnicka – konsultant wojewódzki w dziedzinie farmacji aptecznej (pierwsza z prawej w drugim rzędzie) (źródło: <https://www.gov.pl/web/uw-podlaski/wojewoda-podlaski-powolal-konsultantow-wojewodzkich-w-ochronie-zdrowia>)

Tematem „na czasie” (w niekoniecznie pozytywnym tego słowa znaczeniu) stał się **fentanyl** i jego pozamedyczne wykorzystywanie. Z tego też względu gorąco zapraszam do zapoznania się z artykułem opublikowanym w bieżącym wydaniu Biuletynu, autorstwa Wiceprezesa ORA, mgr. Jarosława Mateuszuka o temacie

„Fentanyl – najsilniejszy lek przeciwbólowy i najsilniejszy narkotyk współczesnych czasów”.

Do korespondencji wysyłanej wraz z bieżącym wydaniem Biuletynu OIAB dołączamy drukowaną, najnowszą wersję Kodeksu Etyki Farmaceuty Rzeczypospolitej Polskiej, którego treść została uchwalona podczas IX Krajowego Zjazdu Aptekarzy. Każdy farmaceuta powinien znać treść Kodeksu Etyki, jak też stosować jego zapisy podczas wykonywania zawodu. Wyrażam nadzieję, iż taki sposób dystrybucji pozytywnie wpłynie na ten fakt.

Zapraszam wszystkich serdecznie do regularnego odwiedzania strony internetowej Izby, działającej pod adresem www.oiab.com.pl jak też „Strefy farmaceuty” - portalu dla farmaceutów działającego pod adresem <https://strefa.oiab.com.pl/login>. W przypadku jakichkolwiek pytań pozostaję do dyspozycji wraz członkami Okręgowej Rady Aptekarskiej oraz pracownikami Biura Izby.

Życzę wszystkim spokojnego, udanego i bezpiecznego urlopu, dobrej pogody i jak najlepszego odpoczynku od codziennych obowiązków.

Pozdrawiam serdecznie

Tomasz Sawicki

Prezes ORA w Białymstoku

SPIS TREŚCI

Słowo od Prezesa	1
Spis treści	5
Kalendarium prac OIA za II kwartał 2024 r.	6
Komunikat Okręgowej Izby Aptekarskiej w Białymstoku	13
Z prac Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku	
Sprawozdanie z działalności ORA za II kwartał 2024 r.	15
Z Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku	
Ponad 150 naukowców świętowało awanse naukowe na UMB	19
Porady prawne	
Wymagania i obowiązki kierowników aptek i hurtowni – <i>r.pr. E. Nowak</i>	21
Praktyka i receptura apteczna	
Nowoczesne surowce farmaceutyczne i ich zastosowanie w praktyce – <i>mgr farm. K. Kruk</i>	30
Medycyna dla Farmaceutów	
Fentanyl – najsilniejszy lek przeciwbólowy i najsilniejszy narkotyk współczesnych czasów - <i>mgr farm. J. Mateuszuk</i>	45
Depresja – choroba cywilizacyjna XXI wieku - <i>mgr farm. J. Mateuszuk</i>	56
Wspomnienia	
Mgr farm. Marian Gromada	71

KALENDARIUM PRAC OIA W BIAŁYMSTOKU

11.04.2024 r.

Posiedzenie Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku (sprawozdanie w Biuletynie).

18.04.2024 r.

Posiedzenie Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku (sprawozdanie w Biuletynie).

24.04.2024 r.

Udział Prezesa ORA oraz Wiceprezesa (członka NRA) – mgr farm. Jarosława Adama Mateuszuka w posiedzeniu Naczelnej Rady Aptekarskiej.

10.05.2024 r.

Udział Prezesa ORA w uroczystym wręczeniu dyplomów magistra farmacji absolwentom kierunku farmacji Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku.

14.05.2024 r.

Posiedzenie Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku (sprawozdanie w Biuletynie).

17-19.05.2024 r.

Udział Prezesa ORA, Wiceprezesa (członka NRA) – mgr farm. Jarosława Adama Mateuszuka oraz dr n. farm. Beaty Joanny Kocięckiej – Wojewódzkiego konsultanta w dziedzinie Farmacji Szpitalnej w XXV Podlasko – Mazurskich Warsztatach Farmaceutycznych (farmaceutów szpitalnych) organizowanych przez OIA w Białymstoku oraz OIA w Olsztynie.

20.05.2024 r.

Udział Prezesa ORA w posiedzeniu Rady Narodowego Funduszu Zdrowia w Białymstoku.

20.05.2024 r.

Udział Wiceprezesa ORA w zdalnym inauguracyjnym posiedzeniu Komisji ds. Opieki Farmaceutycznej przy NRA

22.05.2024 r.

Udział Wiceprezesa ORA w zdalnym inauguracyjnym posiedzeniu Komisji ds. szkoleń i Edukacji przy NRA. Wybór Wiceprezesa na zastępcę koordynatora Komisji

28.05.2024 r.

Posiedzenie Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku (sprawozdanie w Biuletynie).

3.06.2024 r.

Udział Wiceprezesa ORA w zdalnym inauguracyjnym posiedzeniu Komisji ds. Aptek Ogólnodostępnych przy NRA

12.06.2024 r.

Udział Prezesa ORA oraz Wiceprezesa (członka NRA) – mgr farm. Jarosława Adama Mateuszuka w posiedzeniu Naczelnej Rady Aptekarskiej.

24.06.2024 r.

Udział Prezesa ORA w uroczystości wręczenia nominacji Konsultantom Wojewódzkim w ochronie zdrowia.

25.06.2024 r.

Udział Prezesa ORA w posiedzeniu Rady Narodowego Funduszu Zdrowia w Białymstoku.

26.06.2024 r.

Posiedzenie Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku (sprawozdanie w Biuletynie).

W minionym okresie Prezes oraz Wiceprezes – mgr farm. Jarosław Adam Mateuszuk, w imieniu ORA w Białymstoku opiniowali i udzielali informacji na wniosek Naczelnej Izby Aptekarskiej w następujących projektach:

1. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie określenia szczegółowego sposobu przeprowadzenia procedury oceniającej, wzoru certyfikatu akredytacyjnego oraz sposobu obliczenia wysokości opłat za przeprowadzenie procedury oceniającej (MZ 1590);
2. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego opieki farmaceuty sprawowanej nad pacjentem w zakresie zdrowia reprodukcyjnego;
3. Rozporządzeniu Ministra w sprawie zryczałtowanych kosztów postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej (MZ 1651);
4. Ministerstwa Finansów w zakresie obowiązkowego Krajowego Systemu e-Faktur;
5. Ustawy Ministra Rozwoju i Technologii o zmianie niektórych ustaw w celu deregulacji prawa gospodarczego i administracyjnego oraz doskonalenia zasad opracowywania prawa gospodarczego (UA 8);
6. Rozporządzeniu Rady Ministrów w sprawie programu badań statystycznych statystyki publicznej na rok 2025;

7. Zarządzeniu Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne - świadczenia wysokospecjalistyczne;
8. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie badań lekarskich i psychologicznych osób występujących o wydanie pozwolenia na broń lub zgłaszających do rejestru broni pneumatycznej oraz posiadających pozwolenie na broń lub zarejestrowaną broń pneumatyczną (MZ 1670);
9. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (MZ 1665);
10. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych warunków prowadzenia studiów dla pielęgniarek i położnych, które uzyskały kwalifikacje zawodowe poza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej (MZ 1648);
11. Ustawy o zmianie ustawy o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego oraz niektórych innych ustaw (UD23);
12. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego oddziaływań terapeutycznych skierowanych do dzieci i młodzieży problemowo korzystających z nowych technologii cyfrowych oraz ich rodzin (MZ1659);
13. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie składu i trybu działania komisji orzekającej oraz trybu orzekania o stanie zdrowia diagnosty laboratoryjnego (MZ 1650);
14. Zarządzeniu Prezesa NFZ w sprawie programu pilotażowego opieki farmaceuty sprawowanej nad pacjentem w zakresie zdrowia reprodukcyjnego;
15. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (MZ 1668);
16. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie szpitalnego oddziału ratunkowego (MZ 1664);
17. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie rejestru endoprotezoplastyk (MZ 1488);
18. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad świadczeniobiorcami leczonymi z powodu otyłości olbrzymiej KOS-BAR (MZ 1632);

19. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie sposobu ustalenia wysokości ryczałtu dla Krajowego Ośrodka Monitorującego i poszczególnych Wojewódzkich Ośrodków Monitorujących oraz wysokości współczynników korygujących (MZ 1669);
20. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie badań psychologicznych osób ubiegających się o uprawnienia do kierowania pojazdami, kierowców oraz osób wykonujących pracę na stanowisku kierowcy (MZ 1660);
21. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (MZ1615);
22. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie szkolenia pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi i jej składników (MZ 1662);
23. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie preparatów ze stabilnym jodem, w jakie wyposaża się osoby z ogółu ludności znajdujące się w strefie planowania wyprzedzających działań interwencyjnych (MZ 835);
24. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego trybu organizowania oraz przeprowadzania naboru kandydatów do pełnienia funkcji wizytatora (MZ 1595);
25. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (1671);
26. Rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy – Kodeks pracy (druk nr 318);
27. Zarządzeniu Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju opieka paliatywna i hospicyjna;
28. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie recept (MZ 1675);
29. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie rozpuszczalników ekstrakcyjnych, które mogą być stosowane w produkcji żywności lub składników żywności (MZ 1546);
30. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci kardiologicznej (MZ 1666);
31. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (UC 18);
32. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego „Profilaktyka 40 PLUS” (MZ 1681);

33. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego w zakresie centralnej elektronicznej rejestracji na wybrane świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz programów zdrowotnych (MZ 1674);
34. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego w zakresie edukacji żywieniowej oraz poprawy jakości żywienia w szpitalach – „Dobry posiłek w szpitalu” (MZ 1672);
35. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (MZ 1677);
36. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wysokości zasadniczego wynagrodzenia miesięcznego lekarzy i lekarzy dentyistów odbywających specjalizacje w ramach rezydentury (MZ 1678);
37. Rozporządzeniu Rady Ministrów zmieniającego rozporządzenie w sprawie przygotowania i wykorzystania podmiotów leczniczych na potrzeby obronne państwa (RD73);
38. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie limitu przyjęć na studia na kierunkach lekarskim i lekarsko-dentystycznym (MZ 1680);
39. Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zwalczania opóźnień w płatnościach w transakcjach handlowych (2023/0323(COD)), kompromisowy projekt dyrektywy przygotowany przez Prezydencję Belgii (Ministerstwo Rozwoju i Technologii);
40. Rozporządzeniu Ministra Finansów zmieniającego rozporządzenie w sprawie szczegółowego zakresu danych zawartych w deklaracjach podatkowych i w ewidencji w zakresie podatku od towarów i usług (nr 866);
41. Rozporządzeniu Rady Ministrów zmieniającego rozporządzenie w sprawie wysokości maksymalnego wynagrodzenia konsultantów krajowych i wojewódzkich (RD714);
42. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego trybu organizowania oraz przeprowadzania okresowego testu wiedzy niezbędnej do przeprowadzania przeglądów akredytacyjnych (MZ 1597);
43. Głównego Urzędu Statystycznego w sprawie wstępnego projektu struktury PKD 2025;
44. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie zmiany rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień (MZ 1676);
45. Uchwały Rady Ministrów w sprawie przyjęcia dokumentu „Plan dla Chorób Rzadkich na lata 2024 – 2025” wraz z załącznikiem – Planem dla Chorób Rzadkich (ID40);

46. Zarządzeniu Prezesa NFZ zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna;
47. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (MZ 1687);
48. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie substancji chemicznych, ich mieszanin, czynników lub procesów technologicznych o działaniu rakotwórczym, mutagennym lub reprotoksycznym w środowisku pracy (MZ 1690);
49. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (MZ 1688);
50. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie okresowych badań lekarskich pracowników zatrudnionych w zakładach, które stosowały azbest w produkcji (MZ 1686);
51. Zarządzeniu Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna w zakresie nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej;
52. Zarządzeniu Prezesa NFZ zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie: świadczenia w szpitalnym oddziale ratunkowym oraz w zakresie: świadczenia w izbie przyjęć;
53. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (MZ 1682);
54. Ustawy o zmianie ustawy o Państwowym Ratownictwie Medycznym oraz niektórych innych ustaw (UD43);
55. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie Lekarskiego Egzaminu Końcowego i Lekarsko-Dentystycznego Egzaminu Końcowego (MZ 1691);
56. Zmianie ustawy o podatku od towarów i usług oraz niektórych innych ustaw Ministra Finansów (UC56);
57. Uchwały nr 24/2024 Rady do spraw Zdrowia Publicznego zmieniającą uchwałę nr 16/2021 w sprawie zmiany składu członka Zespołu roboczego do spraw wpływu zanieczyszczenia powietrza;

58. Uchwały nr 23/2024 Rady do spraw Zdrowia Publicznego zmieniającą uchwałę nr 17/2021 w sprawie zmiany składu Zespołu roboczego do spraw prewencji samobójstw i depresji;
59. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej (MZ 1663);
60. Zarządzeniu Prezesa NFZ zmieniającego zarządzenie w sprawie warunków umów o udzielanie onkologicznych świadczeń kompleksowych;
61. Zarządzeniu Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wyskospecjalistyczne;
62. Zarządzeniu Prezesa NFZ zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe;
63. Ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw;

**Członkowie
Okręgowej Izby Aptekarskiej
w Białymstoku**

KOMUNIKAT

Uprzejmie informujemy, że 16 kwietnia 2021 roku weszła w życie Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz.U. 2021 poz. 97). Nowelizuje ona zapis w ustawie o izbach aptekarskich dotyczący sytuacji, w której farmaceuta posiadający Prawo Wykonywania Zawodu może być skreślony z rejestru farmaceutów.

Art. 82. Zmienia brzmienie art. 8 f ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, który określa, kiedy można skreślić farmaceutów z rejestru prowadzonego przez okręgową radę aptekarską. Taki przypadek następuje wskutek nieopłacenia składek członkowskich przez okres dluższy niż 24 miesiące. (art. 8f ust.1 pkt. 5).

Art. 25. Ustawy o zawodzie farmaceuty uzależnia wykonywanie zawodu od wpisu do rejestru farmaceutów, który prowadzi okręgową radę aptekarską (**Art. 25. Zawód farmaceuty może wykonywać osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu farmaceuty, która złożyła ślubowanie i jest wpisana do rejestru farmaceutów, o którym mowa w art. 8 ust. 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich.**)

W związku z powyższym prosimy o sprawdzenie, czy nie zalegacie Państwo z płatnościami, a jeżeli ma to miejsce – jak najszybsze uregulowanie zadłużenia.

Niewywiązanie się z obowiązku comiesięcznego opłacania składek, skutkować będzie podjęciem przez Okręgową Radę Aptekarską w Białymstoku uchwały o skreśleniu z rejestru farmaceutów, a co za tym idzie niemożnością wykonywania zawodu, tj. realizacji recept w aptekach, sprawowania funkcji kierownika apteki lub osoby odpowiedzialnej w hurtowni, podpisywanie zestawień refundacyjnych, wystawiania recept farmaceutycznych oraz recept *pro familia* i *pro auctore*, etc. Powyższa ustawowa sankcja nie zwalnia OIA z dochodzenia swoich należności w drodze postępowania administracyjnego (Urzędy Skarbowe) lub sądowno-komorniczego, co w przeszłości było procedurami stosowanymi wobec dłużników.

Jednocześnie przypominamy, że składki należy opłacać do 20-go dnia każdego miesiąca. Informacje na temat zaległości można uzyskać w naszym biurze drogą telefoniczną 85 732-52-75, 740-60-72 lub wysyłając zapytanie na adres biuro@oiab.com.pl oraz <https://strefa.oiab.com.pl>



Przypominamy również, że członkowie Izby powinni niezwłocznie informować organy Izby o każdorazowej zmianie danych objętych rejestrem farmaceutów prowadzonym przez Okręgową Izbę Aptekarską w Białymstoku tj.: miejsca zatrudnienia i zamieszkania, jak również zmianie nazwiska, uzyskanych specjalizacji, czy stopni naukowych, należy to zrobić logując się <https://strefa.oiab.com.pl>

W imieniu Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku

Prezes ORA w Białymstoku
mgr farm. Tomasz Sawicki

Skarbnik ORA w Białymstoku
mgr farm. Agnieszka Kita

Z PRAC OKRĘGOWEJ RADY APTEKARSKIEJ W BIAŁYMSTOKU

Sprawozdanie z działalności Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku za II kwartał 2024 r.

Posiedzenie Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej - 11.04.2024 r.

W zdalnym głosowaniu w systemie oia24.pl, Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku uczestniczyło 7. jego członków.

Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku podjęło jednogłośnie uchwały ws. opinii dotyczącej warunków pełnienia funkcji kierownika apteki ogólnodostępnej mieszczących się:

- w Grajewie przy ul. Osiedle Południe
- w Rajgrodzie przy ul. Zabielskiego
- w Krypnie Wielkim

Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku podjęło jednogłośnie uchwałę ws. opinii dotyczącej rękojmi należytego prowadzenia nabywanej apteki ogólnodostępnej zlokalizowanej w Małkini Górnej przy ul. Leśnej.

Na tym posiedzenie zakończono.

Posiedzenie Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej - 18.04.2024 r.

W zdalnym głosowaniu w systemie oia24.pl, Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku uczestniczyło 8. jego członków.

Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku podjęło jednogłośnie uchwały ws. przyznania 30. osobom Prawa Wykonywania Zawodu Farmaceuty.

Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku podjęło jednogłośnie uchwały ws. wpisania 31. osób do rejestru farmaceutów, prowadzonego przez Okręgową Radę Aptekarską w Białymstoku,

Protokół został sporządzony na podstawie wydruku z protokołu posiedzenia wygenerowanego z systemu oia24.pl, który jest jego załącznikiem.

Na tym posiedzenie zakończono.

Posiedzenie Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej - 25.04.2024 r.

W zdalnym głosowaniu w systemie oia24.pl, Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku uczestniczyło 7. jego członków.

Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku podjęło jednogłośnie uchwałę ws. opinii dotyczącej warunków pełnienia funkcji kierownika apteki ogólnodostępnej mieszczącej się w Surażu przy ul. 11. Listopada

Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku podjęło jednogłośnie uchwały ws. przyznania 6. osobom Prawa Wykonywania Zawodu Farmaceuty.

Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku podjęło jednogłośnie uchwały ws. wpisania 8. osób do rejestru farmaceutów, prowadzonego przez Okręgową Radę Aptekarską w Białymstoku,

Protokół został sporządzono na podstawie wydruku z protokołu posiedzenia wygenerowanego z systemu oia24.pl, który jest jego załącznikiem.

Na tym posiedzenie zakończono.

Posiedzenie Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej - 14.05.2024 r.

W zdalnym głosowaniu w systemie oia24.pl, Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku uczestniczyło 6. jego członków.

Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku podjęło jednogłośnie uchwały ws. opinii dotyczącej warunków pełnienia funkcji kierowników aptek ogólnodostępnych mieszczących się:

- w Dąbrowie Białostockiej przy ul.
- w Dobrzyniewie Fabrycznym przy ul. Królewskiej

Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku wydało zaświadczenia:

- kandydatce na stanowisko kierownika hurtowni farmaceutycznej w Zambrowie przy ul. Ostrowskiej
- kandydatce na stanowisko kierownika hurtowni farmaceutycznej Rządowej Agencji Rezerw Strategicznych mieszczącej się w Ełku przy ul. Wilczej
- kandydatce na stanowisko zastępcy kierownika apteki ogólnodostępnej w Białymstoku przy ul. Warszawskiej

Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku podjęło jednogłośnie uchwały ws. przyznania 5. osobom Prawa Wykonywania Zawodu Farmaceuty.

Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku podjęło jednogłośnie uchwały ws. wpisania 6. osób do rejestru farmaceutów prowadzonego przez Okręgową Radę Aptekarską w Białymstoku.

Protokół został sporządzono na podstawie wydruku z protokołu posiedzenia wygenerowanego z systemu oia24.pl, który jest jego załącznikiem.

Na tym posiedzenie zakończono.

Posiedzenie Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej - 28.05.2024 r.

W zdalnym głosowaniu w systemie oia24.pl, Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku uczestniczyło 8. jego członków.

Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku podjęło jednogłośnie uchwałę ws. opinii dotyczącej warunków pełnienia funkcji kierownika apteki ogólnodostępnej mieszczącej się w Zambrowie przy ul. Grunwaldzkiej.

Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku podjęło jednogłośnie uchwały ws. przyznania 3. osobo Prawa Wykonywania Zawodu Farmaceuty.

Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku podjęło jednogłośnie uchwały ws. wpisania 3. osób do rejestru farmaceutów prowadzonego przez Okręgową Radę Aptekarską w Białymstoku.

Protokół został sporządzono na podstawie wydruku z protokołu posiedzenia wygenerowanego z systemu oia24.pl, który jest jego załącznikiem.

Na tym posiedzenie zakończono.

Posiedzenie Okręgowej Rady Aptekarskiej - 28.06.2024 r.

Posiedzenie Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku odbyło się w siedzibie OIA w Białymstoku i uczestniczyło w nim 14. członków Rady, Okręgowy Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej w Białymstoku - mgr farm. Ewa Wińska-Jeleniewska oraz Przewodniczący Okręgowej Komisji Rewizyjnej – mgr farm. Jerzy Woronczuk.

Okręgowa Rada Aptekarska w Białymstoku podjęła jednogłośnie uchwałę ws. negatywnej opinii dotyczącej warunków pełnienia funkcji kierownika apteki ogólnodostępnej mieszczącej się w Orniecie przy ul. Placu Wolności.

Okręgowa Rada Aptekarska w Białymstoku podjęła jednogłośnie uchwałę ws. przyznania jednej osobie Prawa Wykonywania Zawodu Farmaceuty oraz wpisania jej do rejestru farmaceutów prowadzonego przez Okręgową Radę Aptekarską w Białymstoku.

Rada przedyskutowała Uchwałę NRA Nr IX/24/2024 z dnia 12 czerwca 2024 r., zmieniającą uchwałę w sprawie ustalenia zasad i sposobu współdziałania okręgowych rad aptekarskich przy dokonywaniu wpisów i skreśleń w rejestrach farmaceutów wynikających z ustania przesłanek uzasadniających wpis do danego rejestru

farmaceutów określonych w art. 7a ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich.

Rada podjęła dyskusję ws. dyżurów aptek oraz ws. planowanych zmian w wyliczeniu dawkowania.

Prezes ORA - mgr farm. Tomasz Sawicki przedstawił Okręgowej Radzie Aptekarskiej w Białymstoku dane dotyczące pilotażowego programu „tabletki dzień po”.

Na tym posiedzenie zakończono.

Sekretarze
ORA w Białymstoku
IX karencji

dr Beata Kocięcka

dr Michał Aleksiejczuk

Z UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO W BIAŁYMSTOKU

PNAD 150. NAUKOWCÓW ŚWIĘTOWAŁO AWANSE NAUKOWE PODCZAS UROCZYSTEGO POSIEDZENIA SENATU UMB

12 czerwca 2024 w Aula Magna Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku odbyło się Uroczyste Posiedzenie Senatu Uczelni. Najważniejszą częścią wydarzenia było wręczenie dyplomów doktorom i doktorom habilitowanym.

Rektor przybliżył zgromadzonym osiągnięcia naukowe, pozyskane granty i wyniki rankingów, także światowych, w których UMB zajmuje coraz bardziej widoczną pozycję. Podczas uroczystości, zwracając się do nominowanych, Rektor UMB, prof. dr hab. Adam Krętowski powiedział m.in.: *„Rozwój nauki polega na przelamywaniu tego, co zastane, na sięganiu tam, gdzie jeszcze nikt nie sięgnął. Zachęcam więc do wielkich naukowych marzeń i ciekawości do poznawania tego, co nieznane.”*

Aktualnie Uniwersytet zatrudnia 319 samodzielnych pracowników nauki, z czego 148 z tytułem profesora i 171 ze stopniem doktora habilitowanego. JM. Rektor poinformował, że przeciągu tego roku akademickiego na UMB 140 osób uzyskało stopień doktora nauk oraz 18 osób stopień doktora habilitowanego - czyli prawo do samodzielnego nauczania i prowadzenia badań naukowych. Ponadto 9 nauczycieli akademickich naszej Uczelni otrzymało tytuł profesora.

Głos zabrał również Rektor-Elekt prof. dr hab. Marcin Moniuszko i tymi słowami wyraził nadzieję na kontynuację dzieła poprzednich Rektorów: *„Jestem głęboko przekonany, że wszystko, co możemy osiągnąć jest czymś, co możemy osiągnąć tylko i wyłącznie razem. I na taką współpracę bardzo z Państwa strony liczę.”* Zebrani mieli szansę zapoznać się z dalszymi planami rozwoju badań m.in. nad rozwojem medycyny cyfrowej za pomocą sztucznej inteligencji.

Rektor Moniuszko przedstawił władze rektorskie w kadencji 2024-2028:

- prof. dr hab. Irina Kowalska - Prorektor ds. Nauki i Ewaluacji
- prof. dr hab. Katarzyna Socha - Prorektor ds. Rozwoju i Współpracy z Otoczeniem Gospodarczym
- prof. dr hab. Janusz B. Dzięcioł - Prorektor ds. Szpitali Klinicznych i Kształcenia Podyplomowego
- prof. dr hab. Adrian Chabowski - Prorektor ds. Kształcenia
- prof. dr hab. Karol A. Kamiński - Prorektor ds. Medycyny Prewencyjnej i Otwartej Nauki
- prof. dr hab. Adam Krętowski - Prorektor ds. Medycyny Cyfrowej i Badań Klinicznych

oraz władze dziekańskie w kadencji 2024-2028:

- prof. dr hab. Tomasz Hryszko - Dziekan Wydziału Lekarskiego z Oddziałem Stomatologii i Oddziałem Nauczania w Języku Angielskim oraz Dziekan Kolegium Nauk Medycznych
- prof. dr hab. Wojciech Milyk - Dziekan Wydziału Farmaceutycznego z Oddziałem Medycyny Laboratoryjnej oraz Dziekan Kolegium Nauk Farmaceutycznych
- prof. dr hab. Sławomir J. Terlikowski - Dziekan Wydziału Nauk o Zdrowiu oraz Dziekan Kolegium Nauk o Zdrowiu

W uroczystości oprócz Senatorów wzięli także udział Dziekani Wydziałów UMB, którzy wręczali dyplomy doktorom i doktorom habilitowanym. W imieniu promowanych głos zabrała **dr hab. Anna Puścion-Jakubik**. Dziękowała władzom Uczelni, promotorom i pracownikom administracji za dobrą współpracę, opiekę i życzliwą atmosferę: „*Za każdym sukcesem stoją wyjątkowi ludzie. Dziś jednym głosem mówimy zatem: dziękujemy*”.

Uroczystość uświetnił swoim występem Chór Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku pod dyrekcją prof. dr hab. Anny Moniuszko.

Na koniec, zgodnie z tradycją awansowani podrzucili do góry birety i wykonali pamiątkowe zdjęcie grupowe.

Tytuł naukowy profesora otrzymali m.in.:

- **prof. dr hab. Katarzyna Socha**
- **prof. dr hab. Michał Tomczyk**

***Wszystkim Państwu
profesorom, doktorom habilitowanym oraz doktorom
serdecznie gratulujemy!***

Źródło:

https://www.umb.edu.pl/aktualnosci/29317,Ponad_150_naukowcow_swietowalo_awa_nse_naukowe_podczas_Uroczystego_Posiedzenia_Senatu_UMB

PORADY PRAWNE

Elżbieta Nowak - radca prawny

WYMAGANIA I OBOWIĄZKI KIEROWNIKÓW APTEK OGÓLNODOSTĘPNYCH, SZPITALNYCH, ZAKŁADOWYCH, DZIAŁÓW FARMACJI SZPITALNEJ ORAZ HURTOWNI FARMACEUTYCZNYCH

Wymagania i obowiązki kierowników aptek ogólnodostępnych, szpitalnych, zakładowych, działów farmacji szpitalnych i osób odpowiedzialnych za kierowanie hurtownią farmaceutyczną reguluje ustawa z dnia z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j.Dz.U.2024r. Poz.686), zwaną dalej PF, oraz akty wykonawcze wydane na jej podstawie.



I. Kierownikiem apteki ogólnodostępnej może być farmaceuta, który spełnia łącznie następujące warunki:

- 1) posiada tytuł specjalisty w dziedzinie farmacji aptecznej, klinicznej lub farmakologii oraz co najmniej dwuletni staż pracy w aptece ogólnodostępnej w pełnym wymiarze czasu pracy, albo posiada co najmniej pięcioletni staż pracy w aptece ogólnodostępnej w pełnym wymiarze czasu pracy;
- 2) wypełnia obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego;
- 3) wypełnia obowiązki członka samorządu zawodu farmaceuty;
- 4) daje rękojmię należytego prowadzenia apteki. (art.88 ust.2 PF)

II. Kierownikiem apteki szpitalnej lub zakładowej może być farmaceuta, który spełnia łącznie następujące warunki:

- 1) posiada co najmniej dwuletnie doświadczenie w wykonywaniu zawodu w aptece szpitalnej lub zakładowej w pełnym wymiarze czasu pracy lub równoważniku czasu pracy;
- 2) posiada tytuł specjalisty w dziedzinie farmacji szpitalnej, farmacji klinicznej lub farmacji aptecznej;
- 3) daje rękojmię należytego pełnienia funkcji kierownika apteki;
- 4) wypełnia obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego;
- 5) wypełnia obowiązki członka samorządu zawodu farmaceuty(art.93 ust.3 PF).

III. Kierownikiem działu farmacji szpitalnej może być farmaceuta, który spełnia łącznie następujące warunki:

- 1) posiada co najmniej roczne doświadczenie w wykonywaniu zawodu w aptece lub dziale farmacji szpitalnej w pełnym wymiarze czasu pracy lub równoważniku czasu pracy;
- 2) daje rękojmię należytego pełnienia funkcji kierownika apteki;
- 3) wypełnia obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego;
- 4) wypełnia obowiązki

członka samorządu
zawodu

farmaceuty.(art.93 ust.4
PF)

Staż pracy oraz jego
wymiar farmaceuta –
kandydat na kierownika
musi udokumentować
Farmaceuta nie może
być kierownikiem
więcej niż jednej apteki.
Farmaceuta może być



równocześnie kierownikiem apteki i działu farmacji szpitalnej albo dwóch działów farmacji szpitalnej po uzyskaniu zgody (w formie decyzji) wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (art.88 ust.1b-c PF).

Do zadań kierownika apteki ogólnodostępnej, w myśl art.88 ust.2 PF, należy osobiste kierowanie apteką, obejmujące:

- 1) wskazywanie podmiotowi prowadzącemu aptekę potrzeb albo zastrzeżeń w zakresie:

- a) asortymentu apteki, zakupu produktów leczniczych oraz tworzenia zapasów, przechowywania i wydawania tych produktów,
- b) zatrudniania personelu fachowego w aptecze,
- c) zawierania i modyfikowania umów, o których mowa w art. 41 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (tj. umów zawieranych z NFZ na refundację...);
- 2) zapewnienie prawidłowego wykonywania procedur obowiązujących w aptecze;
- 3) nadzór nad bieżącą działalnością apteki, w szczególności nad:
 - a) przyjmowaniem, wydawaniem, przechowywaniem i identyfikacją produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
 - b) sporządzaniem leków recepturowych i leków aptecznych,
 - c) udzielaniem informacji o produktach leczniczych;
- 4) nadzór nad pracownikami oraz innym personelem zatrudnionym w aptecze, w tym:
 - a) nadzór nad czynnościami, w tym fachowymi, wykonywanymi przez personel apteki,
 - b) wskazywanie podmiotowi prowadzącemu aptekę odpowiedniej liczby fachowego personelu, w zależności od skali oraz zakresu działalności apteki,
 - c) zatwierdzanie struktury organizacyjnej apteki w formie schematu organizacyjnego,
 - d) opiniowanie pisemnych opisów stanowisk określających role i obowiązki personelu, a także zasady ich zastępowania,
 - e) nadzór nad studentami odbywającymi praktyki zawodowe oraz osobami odbywającymi praktyki techników farmaceutycznych,
 - f) prowadzenie ewidencji zatrudnionych w aptecze farmaceutów i techników farmaceutycznych zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wzoru prowadzenia ewidencji zatrudnionych w aptecze farmaceutów i techników farmaceutycznych (Dz.U. z 2002r. Nr 187, poz.1566).
 - g) monitorowanie realizacji i dokumentowania szkoleń personelu zatrudnionego w aptecze,
 - h) przekazywanie okręgowym izbom aptekarskim danych niezbędnych do prowadzenia rejestru farmaceutów (imię i nazwisko, datę i miejsce urodzenia, imiona rodziców, obywatelstwo oraz miejsce zamieszkania; dane dotyczące wykształcenia i prawa wykonywania zawodu; numer PESEL; datę zgonu);
- 5) wyłączne reprezentowanie apteki wobec NFZ;
- 6) nadzór nad prawidłowym dokumentowaniem obrotu detalicznego produktami leczniczymi;
- 7) zapewnianie wykonywania decyzji w zakresie wstrzymania lub wycofania z obrotu i stosowania produktów leczniczych po uzyskaniu decyzji właściwego organu;

- 8) weryfikowanie uprawnień dostawców, odbiorców, zleceniobiorców i zleceniodawców do wykonywanych czynności;
- 9) weryfikowanie, czy nabywane produkty lecznicze pochodzą wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej;
- 10) wydawanie produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego zgodnie z art. 96;
- 11) weryfikowanie, czy nabywane środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, w stosunku do których wydano decyzje o objęciu refundacją, pochodzą wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej;
- 12) zapewnienie w regularnych odstępach czasu, nie rzadziej niż raz na rok, przeprowadzania kontroli wewnętrznych według ustalonego programu i zapewnienie wprowadzania odpowiednich środków naprawczych i zapobiegawczych;
- 13) dokumentowanie przekazywania zadań personelowi apteki;
- 14) zapewnianie wykonywania decyzji w zakresie zniszczenia produktów leczniczych po uzyskaniu decyzji właściwego organu;
- 15) przekazywanie Prezesowi Urzędu informacji o niepożądanym działaniu produktu leczniczego lub incydencie medycznym;
- 16) przekazywanie właściwemu państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu informacji o niepożądanym odczynie poszczepiennym;
- 17) przekazywanie organom Inspekcji Farmaceutycznej informacji o podejrzeniu lub stwierdzeniu, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym.

Kierownik apteki ma obowiązek wyznaczyć na czas swojej nieobecności farmaceutę do jego zastępowania (art.88 ust.4 PF).

Nieobecność kierownika apteki przekraczająca 30 dni jest zgłaszana na piśmie do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Szczegółowe zasady powierzania zastępstwa kierownika apteki na czas określony zawarte są w § 12 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (t.j.Dz.U. z 2024r. poz.154), a zgłoszenie nieobecności zawiera:

- 1) imię (imiona) i nazwisko kierownika apteki;
- 2) imię (imiona) i nazwisko osoby zastępującej kierownika apteki;
- 3) informacje o spełnieniu przez osobę zastępującą kierownika apteki wymagań określonych w art. 88 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (wymagania te są identyczne jak dla kierownika apteki);
- 4) okres, na który powierzono zastępstwo;
- 5) oświadczenie o wyrażeniu zgody na objęcie zastępstwa;
- 6) przyczynę powierzenia zastępstwa;

7) datę i podpis przedsiębiorcy prowadzącego aptekę i kierownika apteki, jeżeli nieobecność kierownika apteki nie wynika z przyczyn uniemożliwiających złożenie podpisu.

W przypadku, gdy podmiot prowadzący aptekę narusza obowiązek zapewnienia odpowiedniej liczby farmaceutów i techników farmaceutycznych w aptece, kierownik apteki skraca godziny pracy apteki odpowiednio do liczby farmaceutów i techników farmaceutycznych wykonujących czynności w aptece i niezwłocznie informuje o tym fakcie podmiot prowadzący aptekę (art.99b PF).

Kierownik apteki szpitalnej/ zakładowej/działu farmacji szpitalnej ma obowiązki identyczne jak kierownik apteki ogólnodostępnej albowiem zgodnie z art. 93 ust. 2 PF stosuje się odpowiednio przepisy art. 88 ust. 2b-2f, 4 i 5 PF.

IV. Kierowanie hurtownią farmaceutyczną

Hurtownią farmaceutyczną kieruje Osoba Odpowiedzialna, którą może być farmaceuta mający dwuletni staż pracy w hurtowni farmaceutycznej lub w aptece(art.84 ust.1 PF).

Do obowiązków Osoby Odpowiedzialnej (art.85 PF) należy:

- 1) przekazywanie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego - Głównemu Lekarzowi Weterynarii, informacji o podejrzeniu lub stwierdzeniu, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym;
- 2) wstrzymywanie i wycofywanie z obrotu i stosowania produktów leczniczych, po uzyskaniu decyzji właściwego organu;
- 3) właściwy przebieg szkoleń dla personelu w zakresie powierzonych im obowiązków;
- 4) nadzór nad przestrzeganiem wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;
- 5) wydawanie produktów leczniczych uprawnionym podmiotom;
- 6) przyjmowanie produktów leczniczych od uprawnionych podmiotów.

Nie można łączyć funkcji Osoby Odpowiedzialnej w hurtowni farmaceutycznej, hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych, hurtowni farmaceutycznej prowadzącej obrót wyłącznie gazami medycznymi oraz łączyć funkcji Osoby Odpowiedzialnej i funkcji kierownika apteki, działu farmacji szpitalnej albo punktu aptecznego, a także funkcji kierownika zakładu leczniczego dla zwierząt (art.84 ust.4 PF).

Białystok, dnia 02.07.2024 r.

Załącznik nr 1

OŚWIADCZENIE

Ja niżej podpisana/y mgr farm.
legitymująca/y się prawem wykonywania zawodu nr ,
w związku z moją nieobecnością w pracy od dnia do dnia
spowodowaną.....
....., powierzam pełnienie funkcji
zastępcy kierownika apteki mieszczącej się w Aptece..... przy
ul.....
Pani/Panu mgr farm
legitymującej/mu się prawem wykonywania zawodu nr ,
spełniającej/mu wymagania określone w art. 88 ust.2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo
farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.)

.....
(miejsowość, data)

.....
(podpis kierownika apteki)

Ja niżej podpisana/y mgr farm. ,
legitymująca/y się prawem wykonywania zawodu nr
podejmuję się pełnienia od dnia do dnia
..... funkcji zastępcy kierownika apteki mieszczącej się
w..... przy ul. ,
w związku z nieobecnością w pracy obecnego kierownika – Pani/a mgr farm.
.....
.....
(miejsowość, data)

(podpis podejmującego obowiązki zastępcy)

Załącznik nr 2

.....
Miejscowość, dataDane podmiotu prowadzącego aptekę/punkt apteczny:

Nazwa:

Adres:

Nr telefonu:

NIP: REGON:

Dane apteki/punktu aptecznego:

Nazwa:

Adres:

Nr telefonu:

Kod ewidencyjny apteki:

**ZGŁOSZENIE ZASTĘPSTWA NA STANOWISKU KIEROWNIKA
APTEKI/PUNKTU APTECZNEGO**

Informuję, że Pani/Pan PESEL:

numer prawa wykonywania zawodu farmaceuty: (w przypadku magistra farmacji)

numer dyplom ukończenia szkoły : (w przypadku technika farmaceutycznego)

w okresie od dnia roku do dnia roku pełni obowiązki kierownika apteki/punktu aptecznego, w tym składa podpisy pod zestawieniami zbiorczymi recept w imieniu kierownika apteki, Pani/Pana, podczas jego nieobecności w aptece spowodowanej

**WZÓR PODPISU I PARAFY
ZASTĘPCY KIEROWNIKA APTEKI/PUNKTU APTECZNEGO**

Czytelnie imię i nazwisko	Podpis	Parafa

.....
Podpis i pieczęć podmiotu
prowadzącego aptekę/punkt apteczny.....
Podpis i pieczęć **KIEROWNIKA**
apteki/punktu aptecznegoZałączniki:

- Oświadczenie zastępcy kierownika apteki/punktu aptecznego o spełnianiu warunków do pełnienia funkcji kierownika.
- Oświadczenie o zgodzie na przetwarzaniu danych osobowych.
- Oświadczenie o odpowiedzialności za podanie nieprawdziwych informacji.
- Kopia prawa wykonywania zawodu zastępcy kierownika apteki/punktu aptecznego poświadczona za zgodność z oryginałem przez osobę reprezentującą podmiot prowadzący aptekę.
- W przypadku technika farmaceutycznego: kopia dyplomu ukończenia szkoły poświadczona za zgodność z oryginałem przez osobę reprezentującą podmiot prowadzący punkt apteczny.

Załącznik nr 3

Numer umowy:

.....
Miejscowość, data**OŚWIADCZENIA
ZASTĘPCY KIEROWNIKA APTEKI/PUNKTU APTECZNEGO**

1. Oświadczam, że spełniam warunki do pełnienia funkcji kierownika apteki określone w art. 88 ust. 1-3 lub kierownika punktu aptecznego określone w art. 70 ust. 2b, ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).
2. Świadom/a odpowiedzialności kamej za podanie nieprawdziwych informacji na zasadach określonych w art.233 §1 k.k. oświadczam, że wszystkie dane w zgłoszeniu powierzenia zastępstwa na stanowisku kierownika apteki/punktu aptecznego i załącznikach do zgłoszenia zostały wpisane zgodnie ze stanem faktycznym na dzień jego sporządzenia.

.....
Podpis/y i pieczęć

Osoby reprezentującej wnioskującego

.....
Podpis/y i pieczęć

zastępcy kierownika apteki/ punktu aptecznego

Załącznik nr 4

Numer umowy:

Miejscowość, data

Oświadczenie

Oświadczam, że zapoznałem się z klauzulą informacyjną dotyczącą przetwarzania danych osobowych w NFZ umieszczoną poniżej.

.....
Podpis/ y i pieczęć Osoby reprezentującej
wnioskującego.....
Podpis i pieczęć zastępcy kierownika apteki/
punktu aptecznego**KLAUZULA INFORMACYJNA DOTYCZĄCA PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH
W NARODOWYM FUNDUSZU ZDROWIA**

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 *rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE* informuję, że:

Administratorem Pana/i danych osobowych jest Narodowy Fundusz Zdrowia z siedzibą w Warszawie przy ul. Rakowieckiej 26/30, reprezentowany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, z którym może Pan/i kontaktować się listownie na adres siedziby administratora: 02-528 Warszawa, ul. Rakowiecka 26/30, za pomocą platformy ePUAP: NFZ-Centrała/SkrytkaESP oraz e-mailiem: sekretariat.gpf@nfz.gov.pl .

Dane kontaktowe do Inspektora Ochrony Danych w Narodowym Funduszu Zdrowia: iod@nfz.gov.pl

Pana/i dane osobowe przetwarzane będą w celu realizacji zadań statutowych i obowiązków ustawowych, w szczególności na podstawie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.).

Odbiorcą Pana/i danych osobowych będą wyłącznie podmioty posiadające upoważnienie do pozyskiwania danych osobowych na postawie przepisów prawa powszechnie obowiązujących.

Pana/i dane osobowe będą przechowywane przez okres niezbędny na potrzeby realizacji ustawowych zadań Narodowego Funduszu Zdrowia, obrony roszczeń oraz zadań wynikających z ustaw szczególnych, w tym ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach (Dz.U. z 2020 r. poz. 164, z późn. zm.).

Podanie przez Pana/i danych osobowych związane jest z wymogiem ustawowym wynikającym z przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w związku z odpowiednimi przepisami ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256, z późn. zm.).

Posiada Pan/i prawo dostępu do treści swoich danych oraz prawo ich sprostowania, ograniczenia przetworzenia, prawo do przenoszenia danych (o ile w danych przypadkach przysługuje), prawo wniesienia sprzeciwu, (jeżeli przetwarzanie odbywa się na podstawie zgody), którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem.

Od czynności podjętych przez administratora danych osobowych, w związku z przetwarzaniem danych osobowych, przysługuje Panu/i prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

Przekazane przez Pana/ią dane nie posłużą do zautomatyzowanego podejmowania decyzji jak również profilowania.

PRAKTYKA I RECEPTURA APTECZNA

Mgr farm. Katarzyna Kruk

NOWOCZESNE SUROWCE FARMACEUTYCZNE I ICH ZASTOSOWANIE W PRAKTYCE

Receptura apteczna jest nieodłącznym elementem pracy farmaceuty, polegającym na sporządzaniu w aptece leków recepturowych na podstawie recepty lekarskiej. Skład leku recepturowego jest dopasowany do indywidualnych potrzeb pacjenta w sytuacji braku odpowiedniej dawki substancji leczniczej lub postaci leku wśród gotowych produktów leczniczych dostępnych na rynku. Z roku na rok wydatki ponoszone na refundację leków recepturowych rosną i mimo najnowszych zmian prawnych dotyczących receptury, wciąż cieszy się ona zainteresowaniem (1). Zasady wykonywania leków recepturowych pozostają niezmiennie, co nie jest równoznaczne z brakiem postępu w recepturze aptecznej. Przeciwnie, jest to dziedzina farmacji, która nieustannie się rozwija zgodnie z najnowszą wiedzą medyczną zarówno w zakresie surowców farmaceutycznych, jak i zaplecza technologicznego. W odpowiedzi na potrzeby pacjentów oraz farmaceutów, substancje, dostępne do tej pory wyłącznie w gotowych produktach leczniczych, stają się dostępne jako surowce farmaceutyczne do receptury. Wraz z postępem technologicznym unowocześnieniu ulega wyposażenie aptecznych izb recepturowych. Mikser apteczny, kapsułkarka ręczna, mieszkadła magnetyczne, a nawet blistrownice apteczne usprawniają pracę w recepturze. Coraz wyższe wymagania stawiane lekom recepturowym w zakresie jałowości, trwałości, ochrony przed wilgocią, precyzji dawkowania oraz komfortu aplikacji są motorem napędowym w projektowaniu nowoczesnych opakowań recepturowych, takich jak butelki z atomizerem lub aplikatorem do gardła, butelki na krople oczne zapewniające jałowość, minimsy, pojemniki z osuszaczem na kapsułki żelatynowe, pojemniki na zasyпки itd. W ostatnim czasie zarejestrowano kilka nowych surowców farmaceutycznych, dostępnych do tej pory jedynie w gotowych produktach leczniczych, m.in. omeprazol, cytrynian sildenafilu, miniksydyl oraz finasteryd.

Omeprazol

Omeprazol należy do tzw. inhibitorów pompy protonowej (IPP), których mechanizm działania polega na nieodwracalnym zahamowaniu działania pompy protonowej w komórkach okładzinowych żołądka. Wydzielanie soku żołądkowego ulega zmniejszeniu, co w efekcie prowadzi do podwyższenia pH (2). Wszystkie substancje z

grupy IPP są prolekami, czyli formami nieaktywnymi, które wywołują określone działanie lecznicze po aktywacji metabolicznej w organizmie. Aktywacja IPP odbywa się w komórkach okładzinowych żołądka (3). IPP są zarejestrowane do stosowania u dorosłych i dzieci powyżej 12 r.ż. w leczeniu wrzodów żołądka i dwunastnicy oraz refluksowego zapalenia przełyku, jako osłona błony śluzowej żołądka przed drażniącym działaniem niektórych leków oraz, wraz z antybiotykami, w eradykacji *Helicobacter pylori* (4). Mimo że na polskim rynku nie ma produktu leczniczego zarejestrowanego w postaci odpowiedniej dla populacji pediatrycznej, omeprazol jest zalecany w leczeniu choroby refluksowej przełyku, zgagi i zarzucania treści pokarmowej z żołądka do przełyku u dzieci powyżej 1 r.ż. i masie ciała ≥ 10 kg. Zatem leczenie małych pacjentów odbywa się na drodze przepisywania i sporządzania leków recepturowych z omeprazolem (2). Dostępne na rynku produkty lecznicze z omeprazolem występują w postaci twardych kapsułek żelatynowych zawierających peletki powlekane dojelitowo. Wynika to z faktu, że omeprazol jest trwały w pH 9,5, a rozkłada się w warunkach niskiego pH ($<7,4$). Powlekanie dojelitowe chroni przed niskim pH panującym w żołądku i umożliwia dotarcie leku do jelita cienkiego, gdzie wchłania się i z krwioobiegiem dociera do komórek okładzinowych żołądka. W codziennej praktyce aptecznej farmaceuci spotykają się z receptami na recepturowe proszki dzielone oraz zawiesiny doustne z omeprazolem. Wykonanie proszków polega na rozdzobowaniu obliczonej ilości kapsułek leku gotowego na zaordynowaną przez lekarza liczbę dawek. Należy pamiętać, że nie należy rozcierać peletek, ponieważ spowoduje to zniszczenie otoczki dojelitowej i uwolnienie leku w żołądku, gdzie ulegnie inaktywacji. Dodatkowym utrudnieniem jest możliwość gryzienia i żucia peletek przez pacjenta po podaniu doustnym. Na rynku brak jest zarejestrowanych

gotowych produktów leczniczych z omeprazolem w postaci zawiesiny doustnej. Przykładem takiego preparatu zarejestrowanego przez FDA w Stanach Zjednoczonych jest Zegerid. Występuje on w postaci kapsułek i proszku przeznaczonego do sporządzenia



zawiesiny doustnej, zarejestrowany do leczenia dorosłych. Zarówno kapsułki, jak i proszek zawierają omeprazol i wodorowęglan sodu, który zapewnia odpowiednie pH (5). Podczas wykonywania zawiesin recepturowych należy zadbać o odpowiednie rozdrobnienie cząstek fazy stałej w celu zapewnienia jak największej trwałości układu. Możliwe jest roztarcie peletek i zdyspergowanie w fazie zawieszającej, jednak pozbawia to substancję czynną ochronnej otoczki dojelitowej. W efekcie należy podwyższyć pH zawiesiny np. dodatkiem wodorowęglanu sodu. Innym rozwiązaniem jest zawieszenie nieroztartych peletek, co może budzić wątpliwości w kontekście precyzji dawkowania, stabilności (szybsza sedymentacja) oraz zatykania sondy nosowo-żołądkowej (w przypadku podawania leku pacjentom na oddziałach intensywnej terapii) (6). Wprowadzenie na rynek omeprazolu jako surowca farmaceutycznego ułatwia wykonanie zawiesin, ponieważ eliminuje się etap rozcierania peletek i umożliwia zwiększenie precyzji na etapie odważenia substancji leczniczej.



Omeprazol, jako surowiec do receptury, jest białym lub prawie białym zmikronizowanym proszkiem, bardzo trudno rozpuszczalnym w wodzie i dość trudno rozpuszczalnym w etanolu 96° (7). Producent zaleca zawieszanie leku w roztworze wodorowęglanu sodu w celu ochrony przed niskim pH żołądka po

podaniu doustnym. Należy ostudzić roztwór wodorowęglanu sodu przed zawieszeniem omeprazolu, ponieważ wysoka temperatura wpływa niekorzystnie na trwałość zawiesiny. Deklarowana trwałość zawiesiny przechowywanej w temperaturze 2-8°C w szczelnie zamkniętym opakowaniu chroniącym od światła wynosi 14 dni (8). W literaturze fachowej najczęściej proponuje się roztwór wodorowęglanu sodu, jako *vehiculum* dla zawiesin recepturowych z omeprazolem. W warunkach apteki otwartej można wykonać roztwór wodorowęglanu sodu zgodnie z rozpuszczalnością w wodzie 1g w 10-12 ml wody, natomiast w aptece szpitalnej można skorzystać z gotowego produktu leczniczego Natrium bicarbonicum 8,4% w postaci roztworu do iniekcji (6). Z uwagi na właściwości zobojętniające, wodorowęglan sodu działa pomocniczo w leczeniu choroby refluksowej, jednak

z drugiej strony może powodować odbijanie, ponieważ w reakcji z kwasem solnym rozkłada się z wydzieleniem dwutlenku węgla. W celu zwiększenia stabilności zawiesin z omeprazolem należy zastosować substancje zwiększające lepkość. Można dodać substancje słodzące w celu poprawy smaku, szczególnie w przypadku zawiesin wykonywanych z użyciem peletek, które charakteryzują się bardzo gorzkim smakiem. Substancje zwiększające lepkość dostępne w polskich realiach to m.in. kleik z gumy arabskiej o stężeniu 33,3%, syrop prosty (64% wodny roztwór sacharozy), gliceryna oraz celugel. W literaturze proponuje się również półsyntetyczne pochodne celulozy, jak metyloceluloza, jednak są one niedostępne do receptury aptecznej (9).

Przykłady recept z omeprazolem:

Rp. Omeprazoli 0,4
 Gliceroli 5,0
 Natrii bicarbonici 8,0
 Aquae ad 100,0
 D.S. 1 x 2 ml

Wszystkie zawiesiny charakteryzują się pH > 8,5. Glicerol/syrop prosty – do roztarcia omeprazolu. Otrzymuje się homogenne, mleczne zawiesiny z łatwo dyspergowalnym osadem.

Rp. Omeprazoli 0,4
 Sir. Simplicis 5,0
 Natrii bicarbonici 8,0
 Aquae ad 100,0
 D.S. 1 x 2 ml

Rp. Omeprazoli 0,4
 Glucosi 10,0
 Natrii bicarbonici 8,0
 Aquae ad 100,0
 D.S. 1 x 2 ml

Brak jest fazy zwiększającej lepkość, zatem ta zawiesina charakteryzuje się najszybszą sedymentacją.

Cytrynian sildenafilu

Sildenafil jest selektywnym inhibitorem fosfodiesterazy 5 rozkładającej jeden z przekaźników wewnątrzkomórkowych - cykliczny monofosforan guanozyny (cGMP). Enzym ten występuje m.in. w mięśniach gładkich naczyń krwionośnych, ciałach jamistych oraz w płytkach krwi (10). Nagromadzony



w wyniku blokady enzymu cGMP powoduje aktywację kinazy zależnej od cGMP, defosforylację łańcuchów lekkich miozyny i rozkurcz mięśni gładkich (11). Produkty lecznicze zawierające sildenafil są zarejestrowane w Polsce do leczenia zaburzeń wzrodu u mężczyzn (w zakresie dawek 25-100mg) oraz leczenia nadciśnienia płucnego klasy II i III wg WHO (w dawce 20 mg).

Sildenafil w lekach recepturowych jest stosowany najczęściej poza wskazaniami (tzw. *Off label*) (12). Dzielone proszki recepturowe oraz wodne roztwory cytrynianu sildenafilu znajdują zastosowanie w leczeniu nadciśnienia płucnego w populacji pediatrycznej. Nadciśnienie płucne wynika z niedorozwoju naczyń krwionośnych w obrębie płuc lub z braku adaptacji do środowiska pozamacicznego po porodzie. Skurcz naczyń płucnych prowadzi do upośledzenia pracy prawej komory oraz ogranicza natlenowanie krwi, co objawia się brakiem właściwego przyrostu masy ciała, dusznością i męczliwością. Sildenafil powoduje rozszerzenie naczyń płucnych i poprawia wysycenie krwi tlenem. Przy wykonywaniu leków recepturowych dla dzieci należy pamiętać o kontroli dawki przy użyciu odpowiedniego wzoru (najczęściej wzoru Frieda lub wzoru uwzględniającego powierzchnię ciała, ponieważ leczenie nadciśnienia płucnego dotyczy najczęściej wcześniaków i noworodków <1 r.ż.). Zwykle stosowane dawki w tym wskazaniu to 250-500 µg/kg m.c. co 4-8 h (maksymalnie 30mg) (13).

Recepturowe globulki dopochwowe zawierające cytrynian sildenafilu przepisuje się na bolesne miesiączkowanie oraz w celu pogrubienia endometrium i wspomagania implantacji zarodka w metodzie zapłodnienia *in vitro*. Sildenafil powoduje rozszerzenie naczyń krwionośnych w macicy, a więc poprawę jej ukrwienia, co korzystnie wpływa na pogrubienie endometrium. Relatywnie często sildenafil jest łączony z progesteronem, który warunkuje prawidłowy rozwój endometrium. Zwykle stosuje się 25 mg sildenafilu 4 x dziennie przez 3 do 10 dni. Sildenafil podany dopochwowo wchłania się w niewielkim stopniu do krążenia ogólnego, zatem nie wywołuje istotnych działań niepożądanych (14).

W postaci kremów i maści na skórę stosuje się sildenafil w objawowym leczeniu choroby Raynauda, która charakteryzuje się występowaniem napadowych skurczów obwodowych naczyń krwionośnych w odpowiedzi na temperaturę lub stres. Etiologia najczęściej jest nieznana (80% przypadków – tzw. pierwotny objaw Raynauda), chociaż może wystąpić w przebiegu innych chorób – tzw. Wtórny objaw (choroby autoimmunologiczne, hematologiczne). Objawy dotyczą dystalnych części ciała, takich jak uszy, nos oraz palce i charakteryzują się nagłym zblednięciem skóry, zasinieniem i ostatecznie silnym zaczerwienieniem, którym towarzyszą zaburzenia czucia i mrowienie. Standardowe postępowanie polega na unikaniu ekspozycji na zimno i wibracje, w cięższych przypadkach zwykle stosuje się leki rozszerzające

naczynia krwionośne, jak nitraty czy blokery wapnia. W recepturze stosuje się półstałe postacie z sildenafilem do stosowania miejscowego. Warto pamiętać o doborze odpowiedniego podłoża, tak aby zapewniało wchłanianie do głębszych warstw skóry, np. Pentravan, Lekobaza i Lekobaza Lux (12).

Do tej pory brak było surowca recepturowego, jedynie produkty lecznicze w postaci doustnych tabletek powlekanych, do rozgryzania i żucia, lamelek oraz proszku do sporządzania zawiesiny. Korzystanie z leków gotowych z sildenafilem było kłopotliwe z uwagi na konieczność odsiewania otoczki tabletek. Dawka na opakowaniu leku gotowego dotyczy sildenafilu, jednak substancją czynną rzeczywiście zawartą w preparacie jest cytrynian sildenafilu. Zapisy na receptach mogą dotyczyć zarówno cytrynianu sildenafilu, jak i czystego sildenafilu. Warto pamiętać, że obydwa zapisy umożliwiają skorzystanie z surowca farmaceutycznego, którym jest cytrynian sildenafilu. Zapis na receptę dotyczący czystego sildenafilu wymaga od farmaceuty przeliczenia z uwzględnieniem różnicy w masie molowej. Wg FP XIII masy molowe sildenafilu oraz cytrynianu sildenafilu wynoszą odpowiednio: 474,6g oraz 667,0g (7).

Wprowadzenie surowca farmaceutycznego wpłynęło na usprawnienie pracy farmaceuty (brak konieczności usuwania otoczki tabletki) oraz umożliwiło wykonywanie różnorodnych postaci leków recepturowych. Cytrynian sildenafilu ma postać białego lub prawie białego, słabo higroskopijnego krystalicznego proszku. Rozpuszczalność substancji w wodzie wynosi 3,5mg/ml, w etanolu 96° - 1mg/ml oraz w syropie prostym - 1,4mg/ml. Największą rozpuszczalność cytrynianu sildenafilu obserwuje się w mieszaninie alkoholu etylowego z wodą (stężenie etanolu ok. 70%) - 7-10mg/ml. Z danych literaturowych wynika, że trwałość roztworów cytrynianu sildenafilu sporządzonych na wodzie lub na bazie syropu prostego przechowywanych w temperaturze 5-25°C wynosi odpowiednio 10 i 14 dni.

Przykłady recept z sildenafilem/cytrynianem sildenafilu:

Rp. Sildenafil 0,002
Sacchari lactis q.s.
M.f. pulvis
D.t.d. No 120
D.S. 3 x 1

Korzystając z surowca do receptury należy przeliczyć masę na cytrynian sildenafilu:
 $0,002\text{g} \times 120 = 0,24\text{g}$
 $0,1\text{g} - 0,14054\text{g}$
 $0,24 - x$
 $x = 0,337\text{g}$ cytrynianu sildenafilu

Rp. Sildenafil citratis 0,14
 Aquae dest. ad 50,0 ml
 M.f. solutio

$140\text{mg}/50\text{ml} = 2,8\text{mg}/\text{ml}$ – rozpuszczalność
 w wodzie nie jest przekroczona ($<$
 $3,5\text{mg}/\text{ml}$).

Rp. Sildenafil citratis 0,07
 Sir. Simplicis ad 50,0 ml
 M.f. solutio

$70\text{mg}/50\text{ml} = 1,4\text{mg}/\text{ml}$ – rozpuszczalność
 w syropie prostym nie jest przekroczona
 ($=1,4\text{mg}/\text{ml}$).

Rp. Sildenafil citratis 0,035
 Ol. Cacao q.s.
 M.f. glob. vag.
 D.t.d. No 12

Rp. Sildenafil 25 mg
 Ol. Cacao q.s.
 M.f. glob. vag.
 D.t.d. No 12
 D.S. 4 x 1 przez 3 dni

Korzystając z surowca do receptury
 należy przeliczyć masę na cytrynian
 sildenafilu:
 $0,025\text{g} \times 12 = 0,3\text{g}$
 $0,1\text{g} - 0,14054\text{g}$
 $0,3 - x$
 $x = 0,422\text{g}$ cytrynianu sildenafilu

Rp. Progesteroni 0,15
 Sildenafil 0,025
 Ol. Cacao q.s.
 M.f. glob. vag.
 D.t.d. No 12

Rp. Sildenafil 0,05
 Vit. A liq. 2,0
 Ol. Cacao q.s.
 M.f. glob. vag.
 D.t.d. No 20

Rp. Sildenafil citratis 1,4
 Lekobaza PhC ad 100,0
 M.f. ung.

Stężenie sildenafilu odpowiednio 1% i 3,6%

Rp. Sildenafil citratis 5,0
 Pentravani ad 100,0
 M.f. ung.

Minoksydyl

Minoksydyl pod względem chemicznym należy do pochodnych pirymidyn o działaniu silnie hipotensyjnym. Dawniej był stosowany doustnie w leczeniu nadciśnienia. Specyficzne działanie niepożądane zaobserwowane podczas doustnej terapii minoksydylem polegające na stymulacji wzrostu włosów zaczęto wykorzystywać w miejscowej terapii łysienia. Minoksydyl jest zarejestrowany przez FDA w leczeniu łysienia androgenowego u kobiet i mężczyzn. Polskie Towarzystwo Dermatologiczne rekomenduje miejscowe stosowanie minoksydylu w leczeniu łysienia androgenowego u kobiet i mężczyzn (w stężeniach odpowiednio 2% oraz 5%). (15,16). W literaturze opisano również korzystne działanie

minoksydylu w leczeniu łysienia plackowatego oraz telogenowego. Mechanizm działania minoksydylu polega na zwiększeniu przepływu krwi przez łożysko naczyniowe skóry, co przekłada się na



wydłużenie fazy anagenu, zwiększenie wielkości mieszka włosowego oraz pogrubienie łożdygi włosa. Ponadto stymuluje wydzielanie czynnika wzrostu śródbłonna naczyniowego (ang. vascular endothelial growth factor VEGF) oraz prostaglandyny E2 w mieszku włosa. Minoksydyl wpływa na relaksację mięśni gładkich. Podawany miejscowo wchłania się w niewielkim stopniu do krążenia ogólnego (0,3 – 4,5%). Zaleca się stosowanie 1-2 razy dziennie 0,1ml na suchą skórę głowy

i pozostawienie preparatu na co najmniej 4 godziny (nie należy przekraczać dawki 2ml na dobę). Warto informować pacjentów, aby aplikacji preparatu z minoksydylem dokonywali w rękawiczkach (lub niezwłocznie, dokładnie umyli dłonie) i na co najmniej 2 godziny przed snem, aby uniknąć hipertrychozy na skórze dłoni oraz twarzy, ponieważ niewchłonięty preparat może przedostać się ze skóry głowy na twarz za pośrednictwem poduszki (17). Po dwóch miesiącach miejscowego stosowania minoksydylu obserwuje się zahamowanie wypadania włosów oraz wzrost ich liczby, natomiast najlepsze efekty są widoczne po 12 miesiącach. Włosy odrastające po kuracji minoksydylem mogą różnić się kolorem oraz strukturą od reszty włosów. Zarówno przy wydawaniu pacjentom gotowych produktów

lecniczych, jak i leków recepturowych z minoksydylem warto poinformować, że w czasie pierwszych dwóch miesięcy stosowania będzie można zaobserwować zwiększone wypadanie włosów, co jest związane z przejściem włosów z fazy telogenu do anagenu. Należy również pamiętać, że efekt terapeutyczny utrzymuje się do 3 miesięcy od zakończenia terapii minoksydylem, następnie powraca stan sprzed leczenia (18,19).

Jako surowiec do receptury minoksydyl jest białym lub prawie białym krystalicznym proszkiem. Trudno rozpuszcza się w wodzie, rozpuszcza się w metanolu i glikolu propylenowym (7). Co ciekawe, minoksydyl rozpuszcza się w mieszaninie glicerolu i etanolu 96° w proporcji 1:2, jednak mieszanina tych rozpuszczalników charakteryzuje się lepłą, nieprzyjemną konsystencją. W celu poprawy właściwości aplikacyjnych możliwe jest zastąpienie połowy ilości glicerolu wodą oczyszczoną (1:1:4 glicerol: woda: etanol 96°, odpowiednio). W przypadku wyższych stężeń może być konieczny dodatek substancji ułatwiających rozpuszczanie minoksydylu (tzw. solubilizatorów), takich jak kwas salicylowy, cytrynowy oraz mlekowy. Maksymalne stężenie minoksydylu w produktach leczniczych dostępnych na rynku wynosi 5%, dodatkowo z uwagi na niską rozpuszczalność leku w wodzie zawierają one w swoim składzie glikol propylenowy. Wprowadzenie minoksydylu jako surowca farmaceutycznego umożliwia uzyskanie wyższych niż 5% stężeń substancji leczniczej w leku recepturowym oraz wykonywanie leków recepturowych pozbawionych glikolu propylenowego (17).

Przykłady recept z minoksydylem:

Rp. Minoxidili 2,0
Gliceroli
Aqua dest aa 17,0
Ethanoli 96° ad 100,0
M.f. solutio
D.S. 2x dziennie na skórę głowy

Stężenie 2% nie wymaga dodawania solubilizatorów.

Rp. Minoxidili 15,0
Ac. Salicylici
Ac. Citrici aa 2,0
Gliceroli
Aqua dest aa 13,5
Ethanoli 96° ad 100,0
M.f. solutio

Wysokie stężenie (15%) wymaga dodatku solubilizatorów (kwas salicylowy i cytrynowy).

D.S. 1x dziennie na skórę głowy

Rp. Minoxidili	9,0
Ethanoli 96°	10,0
Gliceroli	20,0
Ac. lactici	7,0
Aquae dest	ad 100,0
M.f. solutio	

Otrzymany roztwór wykazuje opalescencję (14).

D.S. 1x dziennie na skórę głowy

Rp. Minoxidili	5,0
Pilocarpini h/ch	0,5
Coffeini	1,0
Ac. Salicylici	1,0
Ethanoli 96°	47,5
Aquae dest	ad 100,0
M.f. solutio	
D.S. 1x dziennie 5 impulsów z atomizera na skórę głowy	

Kofeina dość trudno rozpuszcza się w zimnej wodzie, łatwo we wrzącej. Jest trudno rozpuszczalna w etanolu, ale dobrze w roztworach salicylanów. Zapobiega miniaturyzacji mieszków włosowych, powoduje rozszerzenie naczyń krwionośnych i poprawę ukrwienia skóry głowy.

Rp. Minoxidili	5,0
Ac. Salicylici	1,0
Ac. Tartarici	1,0
Camphorae	2,0
Gliceroli	30,0
Ethanoli 96°	61,0
M.f. solutio	

Kwasy salicyłowy i winowy - solubilizatory. Dodatkowo, kwas salicyłowy jest promotorem wchłaniania oraz działa antyseptycznie. Kamfora powoduje przekrwienie skóry, działa przeciwzapalnie i przeciwbakteryjnie.

W powyższych receptach należy połączyć przepisane rozpuszczalniki i w pierwszej kolejności rozpuścić kwasy, następnie minoksydyl i pozostałe składniki stałe. Leków recepturowych

z minoksydylem nie należy przechowywać w lodówce. W razie wystąpienia opalizacji można delikatnie podgrzać roztwór do 40°C (15).

Stosowanie minoksydylu jest przeciwwskazane w czasie ciąży i karmienia piersią. Szczególną ostrożność należy zachować w przypadku stosowania substancji drażniących i ułatwiających wchłanianie (glikokortykosteroidy, tretynoina,

zastosowanie okluzji), ponieważ mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane, takie jak bóle i zawroty głowy oraz tachykardia.

Finasteryd

Finasteryd jest kompetycyjnym, nieodwracalnym inhibitorem 5α -reduktazy typu 2, przekształcającej testosteron do jego bardziej aktywnej formy - dihydrotestosteronu (DHT). Enzym występuje w mieszkach włosowych i jego zwiększona aktywność wraz ze wzrostem DHT powoduje wzmożone wypadanie włosów (łysienie androgenowe) u kobiet i mężczyzn (11). Wysoki poziom DHT powoduje znaczące skrócenie fazy anagenu oraz miniaturyzację mieszków włosowych, co przekłada się na wzrost wypadania włosów. Ponadto, u pacjentów z podwyższonym poziomem DHT obserwuje się zwiększoną ekspresję receptorów androgenowych. Leczenie finasterydem jest zarejestrowane przez FDA u mężczyzn w terapii łysienia androgenowego (17,20). Zalecana dawka u mężczyzn wynosi 1mg finasterydu na dobę, inne dawki są stosowane poza wskazaniami, jednak najczęściej są poparte dobrej jakości dowodami naukowymi. Finasteryd u kobiet jest stosowany *off label*, dawka zalecana przez Polskie Towarzystwo Dermatologiczne wynosi 2,5 – 5 mg finasterydu na dobę. Co ciekawe, nie jest skuteczny w leczeniu łysienia u kobiet po menopauzie. Kobiety w ciąży lub podejrzewające ciążę powinny unikać stosowania finasterydu. Badania na zwierzętach wykazały, że lek ma niekorzystny wpływ na rozwój zarodków płci męskiej. W przypadku kontaktu z surowcem czy lekiem zawierającym finasteryd należy dokładnie umyć dłonie. Podawany doustnie finasteryd może powodować ogólnoustrojowe działania niepożądane, do których należą ginekomastia, zaburzenia erekcji, spadek libido oraz wzrost ryzyka zachorowalności na depresję. Podanie miejscowe ogranicza ryzyko wystąpienia tych

efektów przy jednoczesnym zachowaniu skuteczności leczenia. Leczenie skojarzone finasterydem i minoksydylem przynosi lepsze rezultaty terapeutyczne niż monoterapia (21). Podobnie, jak w przypadku leczenia minoksydylem, na widoczne efekty terapii finasterydem trzeba poczekać. Pierwsze efekty obserwuje się po około 3 miesiącach, a maksymalna poprawa następuje po dwóch latach systematycznego stosowania preparatu z finasterydem, którego odstawienie powoduje odwrócenie efektu



klinicznego w ciągu 12 miesięcy. Co więcej, należy przerwać leczenie, jeśli nie nastąpi poprawa po roku leczenia (20,22).

Finasteryd jako surowiec farmaceutyczny jest białym lub prawie białym krystalicznym proszkiem, praktycznie nierozpuszczalnym w wodzie, łatwo rozpuszczalnym w etanolu (7). Surowiec należy chronić przed dostępem światła. Stężenia zwykle stosowane w recepturowych lekach z finasterydem mieszczą się w zakresie 0,25 % do 1 %. Finasteryd przepisuje się w lekach recepturowych łącznie z kwasem salicylowym o stężeniu 1-2%, minoksydylem (5-7%), chlorowodorkiem pilokarpiny (0,1-0,5%), kofeiną (0,5-2%) oraz nalewką z kory chinowca (1-5%) (17).

Przykłady recept z finasterydem:

Rp. Finasteridi 0,25-1,0
Minoxidili 5,0
Ac. Citrici 2,0
Glicerini 15,0
Aquae 15,0
Ethanoli 96% ad 100,0
M.f. solutio

W pierwszej kolejności należy przygotować roztwór minoksydylu, a następnie rozpuścić finasteryd. Jeśli w receptce występują inne substancje stałe, należy je rozpuścić na początku w odpowiednim rozpuszczalniku (16).

Rp. Finasteridi 0,25-1,0
Minoxidili 6,0
Pilocarpini h/ch 0,5
Ac. salicylici 1,0
Glicerini 15,0
Aquae 15,0
Ethanoli 96% ad 100,0
M.f. solutio

Rp. Finasteridi 0,25-1,0
Minoxidili 5,0
Ac. salicylici 2,0
Mentholi 2,0
Tinct. Chinae 5,0
Glicerini 15,0
Ethanoli 96% ad 100,0
M.f. solutio

Przykłady recept na emulsje z finasterydem oraz olejem rycynowym:

Rp. Finasteridi 0,25-1,0
Minoxidili 5,0
Ac. salicylici 1,0
Ol. Ricini 5,0
Vit. A liq. 1,0
Ethanoli 70% ad 100,0
M.f. emulsio

Rp. Finasteridi 0,25-1,0
Minoxidili 5,0
Ac. lactici 2,0
Ol. Ricini 5,0
Ethanoli 70% ad 100,0
M.f. emulsio

Olej rycynowy jest bogaty w nienasycone kwasy tłuszczowe, takie jak oleinowy, linolowy oraz rycynolowy. Łagodzi podrażnienia, odżywia cebulki włosów oraz wpływa na miejscową poprawę krążenia, a tym samym stymuluje porost włosów. Olej rycynowy nie rozpuszcza się w etanolu 70%, zatem powstaje emulsja. Należy pamiętać, aby dołączyć adnotację „zmieszać przed użyciem”.

Receptura apteczna, która może wydawać się zamierającą częścią pracy farmaceuty, wciąż się rozwija. Warto być na bieżąco, ponieważ substancje dawniej stosowane w określonych jednostkach chorobowych, dziś zyskują nowe działanie i stają się dostępne jako surowce do receptury aptecznej. Rejestracja nowych surowców farmaceutycznych, dostępnych do tej pory jedynie w gotowych produktach leczniczych usprawnia pracę farmaceuty oraz korzystnie wpływa na jakość sporządzanych w aptece leków recepturowych. Korzystając z najnowszej wiedzy naukowej oraz nowych surowców farmaceutycznych, jesteśmy w stanie sporządzać leki recepturowe o najwyższej jakości w trosce o zdrowie pacjentów.

Piśmiennictwo:

(1) Rynek Leków Recepturowych w Polsce, Centrala Narodowego Funduszu Zdrowia, Departament Analiz i Innowacji, Warszawa 2020.

- (2) Sosnowska, K.; Winnicka, K. Omeprazole – a New Raw Material for Drug Compounding. *Farm. Pol.* **2023**, 79 (7), 413–420.
<https://doi.org/10.32383/farmpol/174998>.
- (3) Boscolo, O.; Perra, F.; Salvo, L.; Buontempo, F.; Lucangioli, S. Formulation and Stability Study of Omeprazole Oral Liquid Suspension for Pediatric Patients. *Hosp. Pharm.* 2020, 55 (5), 314–322. <https://doi.org/10.1177/0018578719844704>.
- (4) Charakterystyka Produktu Leczniczego Losec, kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg. Dostępna w internecie: [http://chpl.com.pl/data_files/2012-08-23_2012-08-13_ChPL_Losec_IV_40_v8-end_of_procedure\(clean\).pdf](http://chpl.com.pl/data_files/2012-08-23_2012-08-13_ChPL_Losec_IV_40_v8-end_of_procedure(clean).pdf)
- (5) Zegerid, Charakterystyka Produktu Leczniczego, Dostępny w Internecie: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2014/021849s010021636s0161bl.pdf.
- (6) Jackson, R.; Lewis, P.; Brown, S. D. Comparative Stability of Compounded Omeprazole Suspension Versus Commercial Omeprazole Kit When Stored in Oral Syringes Under Refrigerated Conditions. *J. Pharm. Technol.* **2020**, 36 (5), 179–186.
<https://doi.org/10.1177/8755122520935532>.
- (7) Farmakopea Polska., Wydanie XIII.; Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Polska), 2023.
- (8) Omeprazol Omeprazolium - Surowiec Do Receptury, Fagron. Dostępny w Internecie:
<https://aptekarSKI.com/Upload/Media/Default/0001/05/31e144b541ca90f5f46e39ce8478ce3008fe5001.pdf>.
- (9) Winnicka, K. Omeprazol - Surowiec Do Receptury, 2023.
- (10) Sildenafil w Recepturze, Fagron, Dostępny w Internecie:
<https://akademiafagronu.pl/Wp-Content/Uploads/Bsk-Pdf-Manager/2021/03/Sildenafil-w-Recepturze-Material-z-Webinaru.pdf>.
- (11) Olszanecki, R.; Jawień, J.; Korbut, R.; Wołkow, P. Farmakologia, Wydanie 2. uaktualnione i rozszerzone.; PZWL Wydawnictwo Lekarskie: Warszawa, 2017.
- (12) Szymańska, E.; Sosnowska, K.; Winnicka, K. Leki Recepturowe z Cytrynianem Sildenafilu. 2020.
- (13) Dhariwal, A.; Bavdekar, S. Sildenafil in Pediatric Pulmonary Arterial Hypertension. *J. Postgrad. Med.* 2015, 61 (3), 181–192. <https://doi.org/10.4103/0022-3859.159421>.
- (14) Sarhan, R. M.; Salem, S. A. M.; Elkomy, M. H.; AlbuHayran, R. M.; Hussein, R. R. S.; Boshra, M. S. Oral Sildenafil Citrate: A Potential Approach for Improvement of Endometrial Thickness and Treatment of Unexplained Infertility in Women. *Eur. Rev. Med. Pharmacol. Sci.* 2023, 27 (10), 4583–4593.
https://doi.org/10.26355/eurrev_202305_32465.

- (15) Minoxidil w Recepturze, Fagron, Dostępny w Internecie: <https://Akademiafagronu.Pl/Wp-Content/Uploads/Bsk-Pdf-Manager/2021/03/Minoxidil-w-Recepturze-Material-z-Webinaru.Pdf>.
- (16) Brzezińska-Weisło, L.; Rakowska, A.; Rudnicka, L.; Bergler-Czop, B.; Czuwara, J.; Maj, J.; Olszewska, M.; Placek, W.; Reich, A.; Zegarska, B. Łysienie Androgenowe Kobiet i Mężczyzn. Rekomendacje Diagnostyczno-Terapeutyczne Polskiego Towarzystwa Dermatologicznego. *Dermatol Rev.* **2018**, 105, 1–18
- (17) Olechno, K.; Czajkowska-Kośnik, A.; Winnicka, K. O Wykorzystaniu Leków Recepturowych w Terapii Łysienia. *Recepta.pl.* 2024.
- (18) Goren, A.; Naccarato, T. Minoxidil in the Treatment of Androgenetic Alopecia. *Dermatol. Ther.* **2018**, 31 (5), e12686. <https://doi.org/10.1111/dth.12686>.
- (19) Stoehr, J. R.; Choi, J. N.; Colavincenzo, M.; Vanderweil, S. Off-Label Use of Topical Minoxidil in Alopecia: A Review. *Am. J. Clin. Dermatol.* 2019, 20 (2), 237–250. <https://doi.org/10.1007/s40257-018-0409-y>.
- (20) Keerti, A.; Madke, B.; Keerti, A.; Lopez, M. J. C.; Lirio, F. S. Topical Finasteride: A Comprehensive Review of Androgenetic Alopecia Management for Men and Women. *Cureus* 2023. <https://doi.org/10.7759/cureus.44949>.
- (21) Kerure, A.; Ghalla, M.; Mahajan, S.; Dhoot, D.; Barkate, H. Real-World Effectiveness, Safety, and Tolerability of Cetosomal Minoxidil 5% Alone and a Fixed Drug Combination of Cetosomal Minoxidil 5% With Finasteride 0.1% in the Management of Androgenetic Alopecia (Inbilt Study). *Cureus* 2023. <https://doi.org/10.7759/cureus.41681>.
- (22) Piraccini, B. M.; Blume-Peytavi, U.; Scarci, F.; Jansat, J. M.; Falqués, M.; Otero, R.; Tamarit, M. L.; Galván, J.; Tebbs, V.; Massana, E.; the Topical Finasteride Study Group. Efficacy and Safety of Topical Finasteride Spray Solution for Male Androgenetic Alopecia: A Phase III, Randomized, Controlled Clinical Trial. *J. Eur. Acad. Dermatol. Venereol.* 2022, 36 (2), 286–294. <https://doi.org/10.1111/jdv.17738>.

MEDYCYNA DLA FARMACEUTÓW

Mgr farm. Jarosław Mateuszuk

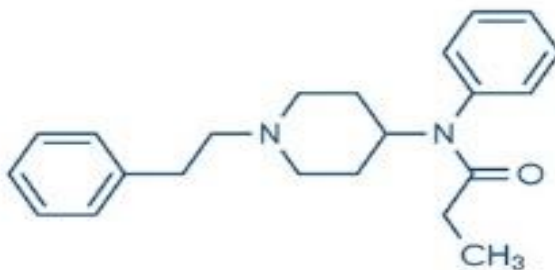
FENTANYL – NAJSILNIEJSZY LEK PRZECIWBÓLOWY I NAJSILNIEJSZY NARKOTYK WSPÓŁCZESNYCH CZASÓW

Charakterystyka, mechanizm działania

Fentanyl jest organicznym związkiem chemicznym, pochodną piperydyny, wykorzystywanym w medycynie jako syntetyczny opioidowy środek przeciwbólowy i anestetyczny. Jest on agonistą receptorów opioidowych, powoduje wzrost stężenia serotoniny i spadek stężenia endorfin w osoczu. Jest najsilniejszym środkiem uzależniającym. Znajduje się najwyżej w tzw. drabinie analgetycznej, zalecanej przez WHO do określania schematu stosowania leków przeciwbólowych. Ze względu na siłę działania, właściwości narkotyczne i tym samym uzależniające jest stosowany w zwalczaniu bólu nowotworowego, w opiece paliatywnej i intensywnej terapii – u pacjentów będących w śpiączce farmakologicznej.

Fentanyl został pierwszy raz zsyntetyzowany w grudniu 1960 r. w Belgii przez Paula Janssena. Powodem syntezy była konieczność stworzenia związku o silniejszych niż w przypadku morfiny, właściwościach lipofilnych. W badaniach przeprowadzanych głównie na zwierzętach **fentanyl wykazywał 100-200-krotnie większe działanie niż morfina i 50-krotnie większe niż heroina**. Wyróżniał się spośród znanych opioidów **najszybszym działaniem, bardzo dobrą rozpuszczalnością w tłuszczach oraz najwyższym wówczas indeksem terapeutycznym**.

Powyższe właściwości powodują, że działa on w mechanizmie mózgowym. Fentanyl został dopuszczony do obrotu w 1965 roku w Szwajcarii, a podmiotem odpowiedzialnym za rejestrację była firma Janssen-Cilag Ag.



fentanyl

Trzy lata później lek został wprowadzony na rynek amerykański przez firmę Akron

Inc. Jak wyżej wspomniano fentanyl jest agonistą receptorów opioidowych, których pobudzenie powoduje spadek stężenia cAMP, a tym samym zahamowanie napływu jonów Ca do komórek i w efekcie zmniejszenie przesyłania impulsów nerwowych, w tym bólowych.

Mózgowe działanie opioidów wynika z:

- aktywacji drogi zstępującej wychodzącej z części rdzenia przedłużonego, która hamuje przewodnictwo bólu w rdzeniu kręgowym;
- hamowania drogi zstępującej wychodzącej z tej samej części rdzenia przedłużonego, która nasila przewodnictwo bólu w rdzeniu kręgowym;
- wpływu na przewodnictwo bólu w samym mózgu.

W wyniku badań z użyciem PET (pozytronowej tomografii emisyjnej) okazało się, że dwa pierwsze mechanizmy działania przeciwbólowego związane są z obecnością dwóch rodzajów komórek typu „on” i typu „off”. Jak można się domyślić komórki typu „on” nasilają przewodzenie impulsów bólowych, a komórki typu „off” odpowiedzialne są za hamowanie przewodzenia. Podawanie opioidów do części rdzenia przedłużonego prowadzi do bezpośredniego hamowania komórek „on” oraz pośrednio do ciągłej aktywacji komórek „off”. Aktywacja komórek „off” to również mechanizm pośredni polegający na ich uwolnieniu spod hamującego wpływu układu GABA. W tej części rdzenia przedłużonego, w której występują powyższe komórki spotyka się również komórki N – tzw. obojętne, które poprzez serotoninę kontrolują aktywność komórek „on” i „off”. Z dużym uproszczeniem można przyjąć, że fentanyl, niezależnie od drogi podania, działa przede wszystkim w mózgu, natomiast morfina stosowana systemowo — zarówno w mózgu (choć w mniejszym zakresie niż fentanyl), jak i w tkankach obwodowych. Fentanyl nie działa natomiast prawie wcale na poziomie rdzenia kręgowego. Dopiero po podaniu podpajęczynówkowym uzyskuje się efekt na poziomie rdzenia.

Dane farmakologiczne

W lecznictwie zamkniętym fentanyl stosowany jest w formie ampułek, a w lecznictwie otwartym - w postaci plastrów lub sprayów donosowych. Jego sprzedaż jest ściśle ewidencjonowana i podlega rygorystycznej kontroli. W lecznictwie zamkniętym fentanyl jest podawany dożylnie w postaci soli cytrynianowej. Jest stosowany:

- jako narkotyczny lek przeciwbólowy w uzupełnieniu znieczulenia ogólnego lub regionalnego;
- w skojarzeniu z lekiem neuroleptycznym (np. droperydolem) w neuroleptoanalgezji;

- do wprowadzania do znieczulenia, a także jako lek dodatkowy w podtrzymywaniu znieczulenia ogólnego i regionalnego;
- jako środek znieczulający z tlenem u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka poddawanych zabiegowi chirurgicznemu.

Lek ten powinien być podawany wyłącznie w warunkach, w których możliwe jest utrzymanie drożności dróg oddechowych oraz przez osoby, które potrafią utrzymywać drożność dróg oddechowych. Dawka jest ustalana indywidualnie dla każdego pacjenta w zależności od wieku, masy ciała, stanu fizycznego, choroby podstawowej, innych stosowanych leków oraz rodzaju zabiegu i rodzaju znieczulenia.

Szczególną grupą pacjentów, u których należy zachować ostrożność jest populacja osób w podeszłym wieku. W tej grupie pacjentów należy obniżyć dawkę początkową. Przy ustalaniu dawek dodatkowych należy uwzględnić reakcję na dawkę początkową. Aby zapobiec rzadkoskurczowi, zaleca się bezpośrednio przed wprowadzeniem do znieczulenia podać niewielką dawkę dożylną leku antycholinergicznego. W celu zapobieżenia nudnościom i wymiotom można podać droperydol. U



pacjentów dorosłych dawka umiarkowana wynosi od 2 do 20 mikrogramów fentanylu na kg mc. W trakcie dużych zabiegów chirurgicznych dawka optymalna wynosi od 20 do 50 mikrogramów fentanylu na kg mc. W zależności od wymagań danego pacjenta i czasu trwania zabiegu chirurgicznego można dostrzykiwać po 25 do 250 mikrogramów (0,5 do 5 mL) fentanylu. Fentanyl stosowany jako środek znieczulający, w przypadkach, w których szczególnie istotne jest osłabienie reakcji organizmu na stres związany z zabiegiem chirurgicznym, można podawać dawki fentanylu od 50 do 100 mikrogramów/kg mc. z tlenem i lekiem zwiotczającym mięśnie szkieletowe. Fentanyl w większych dawkach - do 150 mikrogramów/kg mc stosowany jest w zabiegach chirurgicznych na otwartym sercu oraz w niektórych innych dużych zabiegach chirurgicznych u pacjentów, u których szczególnie wskazana jest ochrona mięśnia sercowego przed nadmiernym zapotrzebowaniem na tlen. Lek ten należy podawać dożylnie albo w postaci bolusa, albo we wlewie, bądź też we wstrzyknięciu domięśniowym.

Przeciwskazaniem do stosowania jest nadwrażliwość na substancję czynną lub substancję o budowie podobnej do morfiny.

Pacjenci poddani analgezji lub sedacji z użyciem fentanylu powinni zostać bezwzględnie poddani po zabiegu ścisłej obserwacji, ze względu na możliwość wystąpienia depresji oddechowej. Depresja oddechowa w przypadku omawianego produktu leczniczego wykazuje zależność od podanej dawki i można ją odwrócić poprzez podanie antagonisty receptorów opioidowych (naloksonu). Fentanyl powinien być podawany w warunkach, w których możliwe jest utrzymanie drożności dróg oddechowych, przy czym dostępny powinien być sprzęt do resuscytacji oraz antagoniści receptorów opioidowych, a także personel potrafiący utrzymywać drożność dróg oddechowych. Z innych objawów może wystąpić sztywność mięśni, włącznie z mięśniami klatki piersiowej, lecz można jej uniknąć poprzez podjęcie następujących działań:

- powolne wykonywanie wstrzyknięcia dożylnego (co zwykle wystarcza przy podawaniu niższych dawek);
- zastosowanie premedykacji z użyciem benzodiazepin;
- zastosowanie leków zwiotczających mięśnie szkieletowe.

Innym objawem w sytuacji podania niewystarczającej dawki leku antycholinergicznego lub skojarzenia fentanylu z niektórymi lekami zwiotczającymi mięśnie szkieletowe jest rzadkoskurcz i nagłe zatrzymanie krążenia. Lekiem z wyboru jest podanie atropiny. Na szczególną uwagę w wyniku jednoczesnego stosowania inhibitorów zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI) lub inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI) lub stosowania leków upośledzających metabolizm serotoniny [np. inhibitorów monoaminooksydazy (IMAO)] może dojść do rozwoju potencjalnie zagrażającego życiu **zespołu serotoninowego**. W wyniku tego mogą pojawić się takie objawy jak: zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie psychoruchowe, omamy, śpiączka), niestabilność autonomicznego układu nerwowego (np. częstoskurcz, labilność ciśnienia tętniczego, hipertermia), nadmierna aktywność przewodnictwa nerwowo-mięśniowego (np. wygórowane odruchy, brak koordynacji ruchowej, sztywność mięśni) i/lub objawy ze strony przewodu pokarmowego (np. nudności, wymioty, biegunka). W przypadku podejrzenia zespołu serotoninowego należy rozważyć szybkie odstawienie fentanylu.

W przypadku porodu nie zaleca się (domięśniowego ani dożylnego) podawania fentanylu (w tym podczas cięcia cesarskiego), ponieważ przenika on przez łożysko i wpływa na ośrodek oddechowy płodu, który jest szczególnie wrażliwy na działanie opioidów. Jeśli jednak fentanyl jest podawany, to w każdym przypadku powinna być dostępna odtrutka gotowa do podania noworodkowi.

W leczeniu otwartym fentanyl dostępny jest m.in. w postaci plastrów transdermalnych. Posiadają one różną wielkość powierzchni, która determinuje wielkość dawki fentanylu uwalnianej w ciągu godziny. Stosowane są u dzieci i dorosłych w długoterminowym leczeniu ciężkiego przewlekłego bólu. Dawkowanie produktu leczniczego powinno być dobrane indywidualnie dla każdego pacjenta, oparte na ocenie stanu pacjenta oraz podlegać regularnej weryfikacji. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę. Niektóre systemy transdermalne zapewniają dostarczanie około 12; 25; 50; 75 i 100 $\mu\text{g/h}$ fentanylu do krążenia ogólnego, co odpowiada dawce około 0,3; 0,6; 1,2; 1,8 i 2,4 mg fentanylu na dobę. Wybór dawki początkowej zależy m.in. od:

- wcześniejszego stosowania opioidów
- stanu medycznego pacjenta
- wieku, masy ciała
- stopnia tolerancji na opioidy

U pacjentów, którzy wcześniej otrzymywali opioidy przy zamianie postaci doustnej lub parenteralnej na transdermalną dawkowanie należy zwiększać lub zmniejszać w razie potrzeby o 12 $\mu\text{g/h}$ lub 25 $\mu\text{g/h}$, aby osiągnąć najmniejszą skuteczną dawkę produktu transdermalnego, zależną od odpowiedzi klinicznej i dodatkowego zapotrzebowania na leki przeciwbólowe. U pacjentów, którzy wcześniej nie stosowali opioidów nie zaleca się ich podawania transdermalnie, należy rozważyć inne sposoby podania (doustnie, parenteralnie). Aby uniknąć przedawkowania zaleca się, aby u tych pacjentów zastosować najpierw małe dawki opioidów o natychmiastowym uwalnianiu (np. morfina, hydromorfon, oksykodon, tramadol i kodeina) w celu osiągnięcia dawki uśmierzającej ból. W sytuacji, gdy nie jest możliwe podawanie opioidów doustnie, a produkt transdermalny pozostaje jedyną opcją terapeutyczną u pacjentów wcześniej nieprzyjmujących opioidów, należy rozważyć najmniejszą dawkę początkową (tj. 12 $\mu\text{g/h}$). W tych okolicznościach pacjent musi być dokładnie obserwowany, ponieważ ryzyko wystąpienia ciężkiej, zagrażającej życiu depresji oddechowej występuje nawet podczas stosowania najmniejszej dawki produktu. W celu przeliczenia dawki przy zamianie jednej postaci opioidu na inną stosuje się tabelę Przeliczania Potencjału Analgetycznego. Wstępna ocena działania przeciwbólowego produktu transdermalnego nie powinna być przeprowadzana przed upływem 24 godzin od zastosowania pierwszego plastra, ze względu na stopniowe zwiększanie się stężenia fentanylu w surowicy krwi, które dokonuje się w tym czasie. W momencie przyklejenia pierwszego plastra należy stopniowo wycofywać się z wcześniej stosowanego leczenia przeciwbólowego, aż do momentu osiągnięcia działania przeciwbólowego za pomocą produktu transdermalnego. Plastry powinny być zmieniane co 72 godziny. W przypadku konieczności zastosowania dawki większej

niż 100 µg/h można zastosować więcej niż jeden plaster produktu. Przerwanie stosowania produktu transdermalnego, jego zastąpienie innymi opioidami powinno być stopniowe i rozpoczynać się od małej, stopniowo zwiększanej dawki. Jest to związane ze stopniowym zmniejszaniem się stężenia fentanylu po usunięciu plastra. Zmniejszenie stężenia fentanylu w surowicy o 50% może trwać 20 godzin lub więcej. Ogólnie przyjętą zasadą postępowania jest stopniowe zmniejszanie dawki opioidów, w celu uniknięcia objawów z odstawienia. Jeśli po stosowaniu pierwszego plastra działanie przeciwbólowe jest niewystarczające, plaster może być zmieniony po 48 godzinach na plaster o tej samej mocy.

Produkty transdermalne należy stosować na niepodrażnioną i niepoddawaną naświetlaniom skórę, na płaskich częściach klatki piersiowej lub górnej części ramion. W przypadku małych dzieci, aby zminimalizować możliwość usunięcia plastra przez dziecko, preferowanym miejscem jego przyklejenia jest górna część pleców. Należy wybierać powierzchnię pozbawioną owłosienia. Podczas oczyszczania skóry należy używać tylko wody, a następnie oczyszczone miejsce osuszyć. Po wyjęciu plastra z opakowania zewnętrznego należy zdjąć folię ochronną i przyłożyć plaster w docelowym miejscu lekko naciskając przez ok. 30 sek.

Przeciwskazaniem do stosowania systemu transdermalnego jest ostry lub pooperacyjny ból ze względu na brak możliwości dostosowania dawki w krótkim czasie oraz związane z tym ryzyko wystąpienia ciężkich i zagrażających życiu zaburzeń oddechowych oraz ciężka depresja ośrodka oddechowego. Opioidy mogą powodować zaburzenia oddychania związane ze snem, w tym ośrodkowy bezdech senny (ang. central sleep apnoea, CSA) i niedotlenienie związane ze snem, dlatego u osób z bezdechem sennym należy rozważyć dobranie odpowiednio mniejszej dawki.

Jeśli chodzi o interakcje z innymi lekami to jednoczesne stosowanie produktu transdermalnego z lekami działającymi sedatywnie, takimi jak benzodiazepiny lub podobne, alkoholem lub narkotycznymi lekami działającymi depresyjnie na OUN, może doprowadzić do sedacji, depresji oddechowej, śpiączki i zgonu. Ze względu na te zagrożenia, jednoczesne przepisywanie leków sedatywnych powinno być zarezerwowane dla pacjentów, u których nie są możliwe alternatywne sposoby leczenia.

W przypadku istniejącej POChP istnieje ryzyko hamowania czynności ośrodka oddechowego i wzrostu oporu w drogach oddechowych. Z pozostałych działań niepożądanych fentanylu może powodować:

- tachykardia/bradykardię,
- niedociśnienie,
- toksyczność w przypadku niewydolności wątroby lub nerek,
- zmiany ciśnienia śródczaszkowego,

- zespół serotoninowy (jak wyżej)
- zaparcia lub niedrożność porażenna jelit,
- nudności, wymioty, jadłowstręt
- senność, zawroty głowy, uczucie zmęczenia i osłabienia.

Czasami podczas stosowania opioidów występuje zjawisko **hiperalgezji**, czyli paradoksalnej reakcji, w której występuje wzrost percepcji bólu pomimo stabilnej lub zwiększonej ekspozycji na opioidy (Opioid induced hyperalgesia, OIH). Różni się ona od tolerancji, w której większe dawki opioidów są wymagane do osiągnięcia tego samego efektu przeciwbólowego lub leczenia nawracającego bólu. Czasami taka reakcja może wywołać mylne wrażenie, że choroba postępuje, ale postępowaniem z wyboru jest zmniejszenie dawki opioidu.

Fentanyl dostępny jest również w postaci doustnej jako tabletki dopoliczkowe lub podjęzykowe. Stosowany jest w łagodzeniu bólu przebijającego w chorobie nowotworowej. **Ból przebijający to przemijające nasilenie dolegliwości bólowych nakładających się na kontrolowany w inny sposób przewlekły ból podstawowy.** Lek powinien być stosowany doraźnie wraz z terapią podstawową, nie należy go stosować u osób, które nie otrzymują leczenia podtrzymującego opioidami ze względu na zwiększone ryzyko depresji oddechowej. Dawkowanie ustala się indywidualnie w zależności od natężenia dolegliwości bólowych i akceptowalnych działań niepożądanych. Tabletki podaje się podjęzykowo, głęboko pod język i czeka się, aż do całkowitego rozpuszczenia i wchłonięcia tabletki. W przypadku suchości jamy ustnej przed podaniem tabletki należy zwilżyć jamę ustną wodą. U wszystkich pacjentów leczenie należy rozpoczynać od podania jednej tabletki podjęzykowej i zwiększanie dawki należy kontynuować w sposób stopniowy aż do uzyskania odpowiedniego działania przeciwbólowego z tolerowanymi działaniami niepożądanymi. W celu określenia optymalnej dawki należy posługiwać się specjalnymi schematami określonymi przez producentów poszczególnych produktów leczniczych.

Inną formą podawania fentanylu jest postać aerozolu donosowego. Preparat podaje się donosowo. Przed zastosowaniem preparatu po raz pierwszy należy przygotować aerozol do nosa naciskając go kilkakrotnie do momentu pojawienia się drobnej mgiełki; zwykle konieczne są 3 lub 4 naciśnięcia. Preparat przyjmuje się w pozycji stojącej lub siedzącej z wyprostowaną głową. Początkowo podaje się jedną dawkę do jednego nozdrza; jeśli po upływie 10 minut uśmierzanie bólu jest niewystarczające, dawkę można powtórzyć; w jednym epizodzie bólu przebijającego można zastosować maks. 2 dawki. Przed kolejnym zastosowaniem leku należy odczekać co najmniej 4 h. Lek można stosować w leczeniu do 4 epizodów bólu przebijającego w ciągu doby, w każdym maks. 2 dawki w odstępie 10 min.

Preparatu nie stosuje się u dzieci i młodzieży, kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Należy unikać równoległego stosowania z preparatami zmniejszającymi przekrwienie błony śluzowej nosa, takimi jak oksymetazolina, stosowana w leczeniu kataru w przebiegu przeziębienia.

W przypadku działań niepożądanych często mogą wystąpić: senność, zawroty głowy, ból głowy, nagłe zaczerwienienie twarzy, uderzenia gorąca, podrażnienie gardła, nudności, wymioty, nadmierne pocenie się. Pozostałe objawy uboczne pokrywają się z mniejszą lub większą częstością z tymi, które występują podczas stosowania innych produktów zawierających fentanyl.

Mechanizm uzależnienia



Uzależnienie jest to przymus wykonywania jakiejś czynności czy przyjmowania substancji. To stan zaburzenia zdrowia psychicznego i fizycznego, na które ma wpływ wiele różnych czynników. Podatność na uzależnienia jest wynikiem wielu elementów:

- czynników genetycznych;
- psychologicznych;
- środowiskowych;
- depresji;
- traumy i wielu innych.

Pojawienie się któregoś z powyższych czynników może spowodować u danej osoby pojawienie się „alternatywnych” metod poprawy sytuacji lub iluzorycznego dążenia do likwidacji niepożądanych czynników wpływających na niekorzystny stan psychiczny. Obecnie zdobycie „legalne” substancji odurzającej nie stanowi większego problemu, jedynym czynnikiem ograniczającym popyt są środki finansowe. W systemie ochrony zdrowia, gdzie dominują receptomaty, a pacjent i lekarz to de facto osoby anonimowe w momencie uzyskiwania e-recepty, uzyskanie jej nie następuje żadnymi trudnościami i nie jest związane żadnymi ograniczeniami.

Fentanyl oprócz pożądanego działania przeciwbólowego (analgezja) charakteryzuje się działaniem sedacyjnym (uspokojenie, obniżenie poziomu lęku, świadomości i niepamięć) co jest wykorzystywane w anestezji i sedacji przed zabiegami operacyjnymi i w intensywnej terapii. Pozostałe działania uboczne to wywoływanie senności, zmienność nastroju od zachowań depresyjnych po zachowania euforyczne, spłylenie i obniżenie częstości oddechu, zwężenie źrenic, nudności, pocenie się i ortostatyczne spadki ciśnienia.

Częste podawanie fentanylu lub podawanie go w wzrastających dawkach wywołuje **tolerancję dawki**, tzn. następuje zmniejszenie liczby receptorów, z którymi wiąże się substancja, co jest pewnym mechanizmem obronnym organizmu przed „zagrożeniem zewnętrznym” jakim jest opioid. Efektem tego jest słabsze działanie, pomimo zastosowania identycznych dawek i dlatego w celu uzyskania efektu pierwotnego konieczne jest przyjmowanie coraz większych dawek. Pojawia się mechanizm „błędneho koła” do momentu, w którym zaczyna dominować niepożądane działanie depresyjne na ośrodek oddechowy, które powoduje zgon.

Coraz większe rozpowszechnienie fentanylu wśród osób używających go w celach pozamedycznych wynika z jego działania odurzającego bez jednoczesnego działania pobudzającego. Dotyczy to osób szukających „ucieczki” od problemów życiowych i „szarej” rzeczywistości, jednocześnie wprowadzających się w błądostan, zubożnienie i obniżone postrzeganie otaczającego środowiska. Z uzależnieniem związany jest zespół odstawienia. Osoba wpadająca w uzależnienie od fentanylu czasami próbuje wyjść samodzielnie z nałogu, ale nagle rezygnacja z przyjmowania substancji lub zmniejszenie dawki prowadzi do pojawienia się nieprzyjemnych objawów psychosomatycznych zwanych jako objawy abstynencyjne lub zespół odstawienia, które są nie tyle trudne, co w zasadzie niemal niemożliwe do zniesienia. Pojawia się silne rozdrażnienie i niepokój, bóle brzucha, biegunka, nadmierna potliwość, tachykardia, wzrost ciśnienia krwi oraz bóle stawów i mięśni co powoduje trudne do opanowania pragnienie przyjęcia kolejnej dawki substancji.

Fentanyl, podobnie jak inne opioidy, nie powinien być odstawiany nagle. Szok, jaki wywołuje gwałtowne odstawienie tak silnie uzależniającej substancji, może być na tyle niebezpieczny, że jedyną bezpieczną formą jest stopniowe zmniejszanie dawek. Najbezpieczniejszym sposobem odstawienia fentanylu jest detoks przeprowadzany w specjalistycznym ośrodku medycznym. Lekami zatwierdzonymi przez FDA do detoksykacji fentanylu obejmują Metadon, Klonidynę, Buprenorfinę oraz Naltrekson. Podstawą leczenia jest psychoterapia uzależnień. Sama farmakoterapia przynosi pożądane korzyści, ale tylko na krótki okres czasu, ponieważ większość osób wraca do uzależnienia.

Statystyka

Na podstawie danych MZ uzyskanych z CeZ wynika, że liczba recept na fentanyl maleje od 2019 roku. W okresie styczeń-maj 2024 roku zrealizowano ok. 45 tys. recept. W całym 2019 roku było to ponad 143 tys. recept, a w 2023 roku zrealizowano prawie 120 tys. recept. Średnio miesięcznie jest wystawianych ok. 10 tys. recept. Przeciętnie na jednej receptce znajdują się wypisane 2 opak. W ubiegłym roku przepisano ponad 252 tys. opakowań. Średniomiesięczna liczba osób, na które zrealizowano receptę na lek zawierający fentanyl w okresie styczeń - maj bieżącego roku była o 21% niższa niż w 2019 roku i wyniosła 6 tys. osób. „Dostępność” fentanylu na rynku narkotykowym niewspółmiernie do innych substancji opioidowych powoduje bezpośrednie zagrożenie dla życia co może dawać nieobiektywne dane statystyczne w porównaniu z innymi środkami odurzającymi. A ponieważ taka spadkowa tendencja dotycząca używania fentanylu nie jest wynikiem zapobiegania narkomanii, to z kolei rośnie liczba recept realizowanych na oksykodon. W 2024 roku liczba realizowanych recept wzrosła o ok. 50% w analogicznych okresach styczeń – maj w porównaniu z 2019 rokiem. Średniomiesięczna liczba osób, na które zrealizowano receptę na lek zawierający oksykodon w okresie styczeń - maj bieżącego roku była o 34% wyższa niż w 2019 roku i wyniosła **14 tys. osób**. Wartość leków, które zostały zakupione za pomocą recept wystawionych za pośrednictwem receptomatów - wyniosła ona w roku 2019 – 21 742 742,49 zł, a w roku 2023 wzrosła aż do 275 081 403,59 zł. Z danych dotyczących sprzedaży leków refundowanych wynika, że znacznie zmniejszył się procentowy udział w wartości sprzedaży leków refundowanych na receptach wystawionych z wykorzystaniem receptomatów z 60,69% w roku 2019 do 1,33% w roku 2023, co może oznaczać, że duża część recept na leki opioidowe może być wystawiana poza wskazania zawartymi w ChPL. Podobna sytuacja jak w przypadku oksykodonu może dotyczyć tramadolu.

Teksty źródłowe:

1. <https://www.mp.pl/pacjent/leki/lek/104052.Instanyl-aerazol-do-nosa.-roztwor>
2. file:///C:/Users/admin/Downloads/Charakterystyka-43839-2022-08-17-13062_B-2023-03-28.pdf/submena
3. file:///C:/Users/admin/Downloads/Charakterystyka-8092-2023-08-23-14964_B-2023-09-05.pdf/durogesic
4. file:///C:/Users/admin/Downloads/Charakterystyka-37893-2022-05-09-3711_M-2022-05-10.pdf/fentanyl
5. <https://pulsmedycyny.pl/toksykolog-fentanyl-to-najsilniejszy-na-swiecie-lek-przeciwbolowy-o-dzialaniu-narkotycznym-1213920>
6. https://journals.viamedica.pl/advances_in_palliative_medicine/article/viewFile/%2029612/24364
7. Zylicz Z., Krajnik M. Jak powstaje ból? Neurofizjologia bólu dla początkujących. *Polska Medycyna Paliatywna* 2003; 2: 49–55
8. Zawadzki M., Nowak K. (2018). Fentanyl i jego pochodne jako grupa nowych substancji psychoaktywnych (dopalaczy). *Katedra i Zakład Medycyny Sądowej Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu. Postepy Hig Med Dosw.* Nr 72, s. 547-556.
9. Zasowska-Nowak A., Ciałkowska-Rysz A. (2020). Fentanyl podpoliczkowy w leczeniu bólu przebijającego u chorego na mastocytozę układową – opis przypadku. *Medycyna Paliatywna*. Vol. 12, Nr 4, s. 216-221.
10. Pergolizzi J., Böger R., Budd K., Dahan A., Erdine S. i inni. (2009). Opioidy i postępowanie w ciężkim bólu przewlekłym u osób starszych: konsensus międzynarodowego panelu ekspertów, ze szczególnym uwzględnieniem sześciu najczęściej stosowanych w praktyce klinicznej opioidów z III stopnia drabiny analgetycznej według Światowej Organizacji Zdrowia (buprenorfina, fentanyl, hydromorfon, metadon, morfina, oksykodon). *Medycyna Paliatywna w Praktyce*. *Via Medica*. Vol. 3, Nr 1, s. 40–66.

Mgr farm. Jarosław Mateuszuk

DEPRESJA – CHOROBA CYWILIZACYJNA XXI WIEKU

Depresja na świecie, w Europie i w Polsce-statystyki

Pod względem częstości występowania depresji na świecie na pierwszym niechlubnym miejscu znajdują się Indie, gdzie na depresję choruje ok. 4,5% populacji, czyli ponad 56 mln. osób, na drugim miejscu są Chiny z 4,2% częstością występowania wśród populacji, co przekłada się na liczbę ok. 55 mln. osób, a na trzecim miejscu znajdują się Stany Zjednoczone z populacją 5,9% osób chorych na depresję, co daje ok. 18 mln. osób wśród społeczeństwa amerykańskiego. Statystyki europejskie wskazują, że na pierwszym miejscu są Ukraińcy (6,5 proc. społeczeństwa), Estończycy (5,9 proc.) oraz Grecy i Portugalczycy (5,7 proc.). Z wynikiem 5,1 proc., Polacy nie znaleźli się dużo dalej. Nie jest to jednak powód do zadowolenia, ponieważ depresja stanowi coraz większy problem zdrowotny i społeczny. W swoim raporcie NFZ z 2023 roku o zdrowiu, eksperci szacują, że w Polsce z jej powodu cierpi ok. 1,2 mln osób. Dane NFZ wskazują, że świadczenia z rozpoznaniem głównym lub współistniejącym depresji miało udzielone w 2023 r. 809 tys. pacjentów i świadczenia najczęściej udzielano osobom w wieku 65-74 lata. Refundowane leki przeciwdepresyjne (stosowane w depresji, ale również innych zaburzeniach psychicznych) wykupiło w 2023 r. 1,7 mln osób i było to o 83% więcej niż w 2013 r. Wartość refundacji tych leków wyniosła w 2023 r. 241 mln zł. Zwraca uwagę rosnąca liczba osób poniżej 18. r.ż., którym zrealizowano receptę na refundowane leki przeciwdepresyjne.

Na podstawie danych umieszczonych w raporcie NFZ w 2018 roku wynika, że liczba pacjentów realizujących recepty na refundowane leki przeciwdepresyjne wzrosła w latach 2013–2018 o blisko 35%; w 2013 roku takich osób było 948,4 tys., a w 2018 roku około 1,28 mln. Ponad dwukrotnie wzrosła liczba pacjentów poniżej 18 r.ż. przyjmujących refundowane leki przeciwdepresyjne, co więcej największy wzrost liczby tych pacjentów zaobserwowano w ostatnim okresie analizy. Spośród 1,28 mln osób realizujących recepty na refundowane leki przeciwdepresyjne w 2018 roku 69,3% stanowiły kobiety i ich odsetek w analizowanym okresie zmniejszył się o 0,9%. W całym badanym okresie najliczniej reprezentowaną grupą wiekową, wśród pacjentów realizujących recepty na refundowane leki ze zdefiniowanej grupy, były osoby w wieku 55–64 lata. Drugą, pod względem liczebności, grupą wiekową stanowili pacjenci w wieku 65–74.

Definicja

Depresja, zgodnie z definicją, jest poważnym zaburzeniem psychicznym objawiającym się głównie obniżeniem nastroju, zmniejszeniem energii oraz aktywności, które często uniemożliwia normalne funkcjonowanie. Związana jest z pogorszeniem jakości życia, wzrostem zachorowalności i śmiertelności. Jest drugim co do częstości, po otępieniu, zaburzeniem psychicznym rozpoznawanym w populacji osób starszych, klasyfikowana jako jeden z tzw. wielkich problemów geriatrycznych. Obok pojęcia „depresja” spotyka się termin „zaburzenia depresyjne”, który odnosi się do zespołów objawów depresyjnych występujących w przebiegu chorób afektywnych (nazywanych także zaburzeniami afektywnymi lub zaburzeniami nastroju). Zespoły te objawiają się głównie obniżeniem nastroju (smutkiem, przygnębieniem, niską samooceną, małą wiarą w swoje możliwości, poczuciem winy, pesymizmem, u części pacjentów myślami samobójczymi), niezdolnością do przeżywania przyjemności (anhedonią), spowolnieniem psychoruchowym, zaburzeniem rytmu dobowego (bezsennością lub nadmierną sennością) lub zmniejszeniem apetytu (rzadziej jego wzmożeniem). W literaturze coraz częściej spotyka się zamiast terminu zaburzeń depresyjnych, funkcjonujący w klasyfikacji amerykańskiej (DSM-IV) termin „duża depresja”, którego odpowiednikiem w europejskiej, obowiązującej w Polsce klasyfikacji ICD-10 jest termin „epizod depresyjny”.



Należy jednak zaznaczyć, że choć zakresy znaczeniowe wymienionych określeń zachodzą na siebie, nie są one w pełni równoznaczne. Epizod depresyjny jest charakterystyczny dla choroby afektywnej jednobiegunowej (zaburzenia depresyjnego nawracającego) lub choroby afektywnej dwubiegunowej. Termin „depresja” jest również stosowany w innym, szerszym znaczeniu: zespołu objawów depresyjnych, czyli zespołu depresyjnego. Poza zaburzeniami afektywnymi zespoły depresyjne mogą występować także w przebiegu innych zaburzeń psychicznych, m.in. nerwicowych, psychotycznych, zaburzeń odżywiania, jednak tylko u niewielkiej części osób oznacza to współwystępowanie epizodu dużej depresji. Terminy zaburzenia i choroby odnośnie depresji są często stosowane zamiennie, ale termin zaburzenie jest traktowany jako bardziej ogólny. Czasami definiowanie depresji jako zaburzenia wynika z tego, że nie ma pewności czy można w jej przypadku mówić o pojedynczej, dającej się ściśle wyodrębnić jednostce chorobowej, czyli kategorii diagnostycznej o ściśle określonej etiologii, patogenezie, obrazie klinicznym etc., czy raczej o pewnej grupie różnych stanów cechujących się nieprawidłowym funkcjonowaniem.

Przyczyny

Nie jest znana jedna, konkretna przyczyna depresji. Według tzw. modelu biopsychosocjalnego w jej patogenezie biorą udział:

czynniki biologiczne, np.

- czynniki genetyczne, zmiany w poziomie neuroprzekazników w mózgu, stan zdrowia fizycznego, choroby przewlekłe, uzależnienia;
- czynniki psychologiczne, np. stresujące wydarzenia życiowe i sposoby radzenia sobie z nimi, relacje partnerskie, rodzinne;
- czynniki społeczne i kulturowe, np. sieć wsparcia społecznego, poczucie samotności, sytuacja zawodowa, szkolna, materialna, mieszkaniowa;

Zaleca się również badanie wzajemnych relacji wyżej wymienionych czynników, ponieważ często występują one równocześnie. Najczęściej choroba psychiczna, w tym depresja, jest efektem współdziałania kilku różnych czynników należących do kilku z wymienionych kategorii.

W przypadku zaburzeń neuroprzekaznictwa w OUN istotną rolę odgrywa zaburzenie mechanizmu przekazywania receptowego w synapsach. Dotyczy to neurotransmiterów takich jak serotonina i noradrenalina oraz w mniejszym stopniu dopaminy. Dalszą konsekwencją nieprawidłowości neuroprzekaznictwa, której przypisuje się znaczenie w rozwoju depresji, są zmiany w ekspresji genów odpowiadających za powstawanie w komórkach nerwowych czynników

neurotroficznych. Głównymi potencjalnymi bodźcami przyczyniającymi się do powstania depresji są przede wszystkim relacje pacjenta z szeroko pojętym otoczeniem. U osób w podeszłym wieku kryterium to ma kluczowe znaczenie w ujawnianiu się depresji. Pogarszający się stan zdrowia, skutkujący postępującą utratą sprawności lokomotorycznej oraz ograniczeniem samodzielności, przyczynia się do zmiany postrzegania własnej osoby w kontekście bliskich i otoczenia, a brak zdolności do podjęcia aktywności prowadzi do wykluczenia takiej osoby jako jednostki ogrywającej swoistą rolę w otoczeniu bliskich. Ponadto ważnymi przyczynami depresji są czynniki powodujące stres emocjonalny np. utrata bliskich osób jak wyprowadzka dzieci, utrata małżonka czy partnera.

Predyspozycje genetyczne odgrywają ważną rolę w występowaniu depresji u osób spokrewnionych. Depresję spotyka się u ok. 40% bliźniąt jednojajowych łącznie i u ok. 25% bliźniąt dwujajowych. Nie wiadomo, które konkretnie geny są odpowiedzialne za jej powstawanie. Podejrzewa się udział następujących z nich: genu kodującego hydroksylazę tyrozynową, genu receptorów dopaminy, katecholo-O-metylotransferazy, monoaminooksydaz A i B, hydroksylazy tryptofanu, transportera i receptorów serotoniny oraz receptorów kwasu gamma-aminomasłowego. Przypuszcza się, że pod wpływem stresu dochodzi do zmian epigenetycznych czyli niezwiązanych ze zmianami w sekwencji nukleotydów w DNA, a następujących w wyniku metylacji, co w efekcie hamuje proces transkrypcji.

Długotrwały lub ostry stres o dużym nasileniu zaburza regulację osi stresu (oś podwzgórze-przysadka-nadnercza) i uwrażliwia na sytuacje stresowe w późniejszym okresie życia. Chorzy na depresję mają podwyższone stężenie kortyzolu i zaburzony okołodobowy rytm wydzielania tego hormonu oraz zwiększone wydzielanie kortykoliberyny (CRH) i nieprawidłową czynność receptorów glikokortykoidowych (GR), znajdujących się głównie w układzie limbicznym.

Osoby chore na depresję wykazują różnice w budowie mózgu w porównaniu z osobami niechorującymi. Dochodzi do spadku liczby niektórych komórek budujących struktury mózgowia oraz osłabienia procesów neurogenezy. Badania wykazały związek między systemem neurotroficznym a serotoninergicznym. U osób zdrowych zmniejszenie poziomu tryptofanu (prekursora serotoniny) kompensowane jest przez wzrost poziomu neurotroficznego czynnika BDNF. Taki mechanizm nie występuje u osób z depresją, u których poziom BDNF w hipokampie i korze przedczołowej jest obniżony. Pacjenci z depresją mają mniejszą objętość hipokampa (który bierze udział w przenoszeniu informacji z pamięci krótkotrwałej do długotrwałej oraz w orientacji

przestrzennej) i kory przedczołowej (która odpowiada za pamięć roboczą, planowanie ruchów i działań oraz rozważanie ich konsekwencji). Podanie leków przeciwdepresyjnych u części chorych odwraca zmiany strukturalne.

U części pacjentów zmiany o charakterze depresyjnym występują w wyniku zaburzeń hormonalnych. Dotyczy to zaburzeń osi podwzgórze-przysadka-tarczycza i podwzgórze-przysadka-gonady. W przypadku subklinicznej niedoczynności tarczycy należy rozważyć podawanie hormonów tarczycy, zwłaszcza w lekoopornej depresji w celu potencjalizacji działania leków przeciwdepresyjnych. Z kolei dowodem na rolę hormonów płciowych w depresji u kobiet może być zwiększenie tendencji do jej występowania w okresie przedmiesiączkowym, poporodowym lub w początkowym okresie menopauzy.

Za rozwój depresji odpowiadają niektóre czynniki osobowościowe takie jak: nadmierna wrażliwość, nadmierna troska o innych, wrażliwość na odrzucenie, nadmierna krytyka samego siebie. Ponadto wysoki poziom lęku oraz brak zdolności radzenia sobie ze stresem sprzyjają pojawieniu się i rozwojowi depresji.



Rodzaje depresji i objawy

Według Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-11, depresja mieści się w obszernej kategorii zaburzeń nastroju (afektywnych), obejmującej depresję jednobiegunową i depresję w przebiegu choroby afektywnej dwubiegunowej. Depresję jednobiegunową dzieli się dalej na:

- epizod dużej depresji
- dystymię
- zaburzenia dystymiczne
- zaburzenia depresyjne nieokreślone

Choroba afektywna jednobiegunowa (czyli zaburzenia depresyjne nawracające lub pojedynczy epizod dużej depresji) występuje u osób w różnym wieku, najczęściej po 40-tym roku życia i częściej u kobiet niż mężczyzn, a czynnikiem wyzwalającym są traumatyczne wydarzenia i podatność genetyczna. W jej przebiegu nieleczony epizod depresyjny trwa od 6 do 9 miesięcy. Liczba epizodów depresji w całym życiu może wynosić od 3 do 4, epizody mogą ustąpić samoistnie w ciągu 3 – 12 miesięcy, ale im dłużej trwa epizod depresyjny tym mniejsza szansa na samoistne ustąpienie i konieczność włączenia leczenia.

Choroba afektywna dwubiegunowa w porównaniu z poprzednią występuje w ciągu całego życia u 1–2% populacji, zachorowanie zwykle następuje pomiędzy 20. a 30. rokiem życia, a częstość jej występowania u obu płci jest zbliżona. Długość nieleczonych epizodów depresyjnych trwa 3 miesiące i pojawiają się one przeciętnie 6 -10 razy w ciągu całego życia. U niewielkiej części pacjentów, u których pojawił się epizod depresyjny w kolejnych latach występują objawy maniakalne. Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób ICD-10 różnicuje epizody depresji – zarówno jednobiegunowej, jak i dwubiegunowej – ze względu na ich nasilenie, na:

- epizody depresji **łagodne**,
- epizody depresji **umiarkowane**,
- epizody depresji **ciężkie bez objawów psychotycznych**,
- epizody depresji **ciężkie z objawami psychotycznymi**.

Inny podział obejmuje **depresję endogenną i egzogenną (reaktywną)**. Depresja endogenna związana jest z zaburzeniami neuroprzekaźników czy zmianami genetycznymi, natomiast depresja egzogenna jest reakcją na nieprzyjemne

doświadczenia życiowe. Amerykańskie Towarzystwo Psychiatryczne wyróżnia liczne podtypy:

1. **depresja melancholiczna (typowa)** - w której dominuje smutek z anhedonią (niemożność odczuwania radości), gorsze samopoczucie w godzinach porannych, wczesne budzenie się, utrata masy ciała, brak apetytu i znaczne zahamowanie lub niepokój psychoruchowy;

2. **depresja atypowa** - charakteryzująca się zachowaniem reaktywności nastroju w stosunku do bieżących wydarzeń, wzmożeniem apetytu, wzrostem masy ciała, wzmożoną sennością (hipersomnią), uczuciem zmęczenia lub ciężkości ciała (tzw. „paraliż ołowiany”), znaczną wrażliwością na odrzucenie w relacjach interpersonalnych;

3. **depresja depersonalizacyjna (anestetyczna)** - przebiega ze stanem głębokiego zubożnienia, poczuciem utraty kontaktu emocjonalnego z otoczeniem społecznym, utratą zdolności do przeżywania emocji nie tylko zadowolenia czy przyjemności, lecz także smutku, żalu, złości. Towarzyszą jej myśli samobójcze;

4. **depresja hipochondryczna** – towarzyszy jej lęk i przesadna troska o własne zdrowie, zwykle somatyczne, czasami przechodzące w urojenia;

5. **depresja lekooporna** - depresja, w toku leczenia której nie uzyskano poprawy po zastosowaniu w zalecanych dawkach i przez odpowiedni czas dwóch kolejnych leków przeciwdepresyjnych z różnych grup, w takim przypadku skutecznym leczeniem mogą być zabiegi elektrowstrząsowe;

6. **depresja lękowa** – w tej postaci dominują objawy psychiczne i wegetatywne związane z irracjonalnym lękiem, którym towarzyszy poczucie zagrożenia i myśli samobójcze;

7. **depresja maskowana** – charakterystyczna dla osób młodych z objawami, które początkowo wskazują na inne choroby przebiegające z zaburzeniami bólowymi, uczuciem zmęczenia;

8. **depresja młodzieńcza** – pojawiająca się w okresie dojrzewania, towarzyszą jej dolegliwości sugerujące obecność choroby somatycznej, drażliwość, zmęczenie co generuje często trudności w realizacji zadań szkolnych;

9. **depresja poporodowa** – pojawia się w kilka tygodni po urodzeniu dziecka, wynikająca ze zmian hormonalnych spowodowanych porodem i następującą po nim sytuacją opieki nad dzieckiem;

10. **depresja sezonowa** – jest zazwyczaj schorzeniem nawracającym, występującym w okresie jesienno-zimowym, wynikającym z niedoboru światła słonecznego co zaburza wydzielanie melatoniny i wytwarzanie wit. D3;

11. **depresja urojeniowa** – dla której charakterystyczne są objawy urojeniowe, czyli nieprawdziwe przekonania, których pacjent obiektywnie nie jest w stanie ocenić lub zrewidować;

12. **depresja wywołana uzależnieniem** od substancji psychoaktywnych

13. **depresja katatoniczna/depresja z zahamowaniem** – objawem głównym jest spowolnienie psychoruchowe oraz czasami brak kontaktu werbalnego, przy prawidłowo funkcjonujących ośrodkach mowy. Często depresja katatoniczna jest definiowana jako oddzielna jednostka z większym nasileniem objawów (głęboki smutek, urojenia, lęk o dużym nasileniu) w porównaniu z postacią depresji z zahamowaniem;

14. **depresja z towarzyszącymi zaburzeniami seksualnymi** – które mają postać zmniejszonych potrzeb seksualnych lub zmniejszonej wrażliwości na bodźce seksualne. U mężczyzn może też występować wytrysk przedwczesny, zaś podczas leczenia odwrotnie – wytrysk opóźniony;

15. **depresja anaklityczna** – obserwowana u małych hospitalizowanych dzieci z objawami w odpowiedzi na izolację od matki: w postaci utraty apetytu, zaburzeń rytmu snu i czuwania, apatii, niestrawności czy zaniku odruchu ssania.

Wtórne zaburzenia depresyjne, depresje polekowe i depresje w przebiegu chorób przewlekłych

Do pojawienia się depresji mogą przyczyniać się niektóre leki: **kortykosteroidy, interferon, beta blokery, metyldopa, hormonalne leki antykoncepcyjne, izotretynoina, benzodiazepiny i opioidy - w trakcie odstawienia, alkohol w trakcie odwyku**. Ryzyko wystąpienia depresji w trakcie leczenia kortykosteroidami jest tym większe, im większe są ich dawki. Wyzwolone w ten sposób stany depresyjne mają zwykle przemijający charakter oraz łagodne lub umiarkowane nasilenie. Należy uwzględnić ten fakt podczas leczenia kortykosteroidami chorób o podłożu autoimmunologicznym. Do wystąpienia depresji może dojść w trakcie leczenia interferonem i rybawiryną wirusowego zapalenia wątroby typu C. Jest to częste działanie niepożądane występujące w postaci epizodu dużej depresji, dlatego chorzy przed włączeniem leczenia wymagają konsultacji psychiatrycznej. Zaburzenia depresyjne w trakcie leczenia interferonem i rybawiryną są najczęstszą przyczyną przerwania terapii. Leczenie izotretynołą trądziku u młodych osób wymaga obserwacji pod kątem wystąpienia objawów depresyjno-lękowych, w przypadku wystąpienia których bezwzględna jest konsultacja psychiatryczna, ponieważ samo odstawienie leku może nie zlikwidować objawów depresyjno-lękowych.

Depresja w chorobach przewlekłych u osób w wieku podeszłym

Związane ze starzeniem się organizmu obniżenie zdolności do wykonywania czynności fizycznych niesie za sobą wiele niekorzystnych oddziaływań na dalszy stan zdrowia fizycznego i psychicznego pacjenta. Pogorszenie jakości życia oraz uciążliwe zmiany trybu życia, utrata zdolności do pracy zawodowej czy prestiżu społecznego również przyczyniają się do występowania depresji u pacjentów geriatrycznych. Duża różnorodność schorzeń przewlekłych wykazujących związek pomiędzy kondycją somatyczną a możliwym zaburzeniem nastroju, w obecnych czasach dotyczy zdecydowanej większości populacji geriatrycznej w większości chorób, a szczególnie w:

- chorobie niedokrwiennej serca, zwłaszcza prowadzącej do zawału mięśnia sercowego,
- chorobach onkologicznych,
- cukrzycy,
- chorobach zwyrodnieniowych stawów oraz chorobach reumatologicznych ograniczających funkcjonowanie stawów.

Powyższe schorzenia powodują niekorzystne następstwa dla funkcjonowania organizmu w kontekście zdrowia fizycznego i psychicznego. Skutkują one poczuciem lęku, zmęczenia, znużenia i spadkiem nastroju. Nie sprzyja temu późne rozpoznanie choroby, zwłaszcza nowotworowej, co skutkuje włączeniem terapii obciążonej licznymi działaniami niepożądanymi. W przypadku cukrzycy współistnienie depresji u pacjentów związane jest z uciążliwym, przewlekłym leczeniem cukrzycy, a także nieprzestrzeganiem przez chorych zaleceń dotyczących właściwej farmakoterapii, obniżoną jakością życia, słabą kontrolą diety, wysokim odsetkiem komplikacji oraz wysokimi kosztami terapii. Choroba zwyrodnieniowa stawów i choroby zapalne stawów są najczęstszymi schorzeniami układu ruchu powodującymi przewlekły ból o różnym stopniu nasilenia. Częstość ich występowania wzrasta z wiekiem. U osób dotkniętych tymi schorzeniami na skutek chronicznego bólu i ograniczonej ruchomości wielu stawów czterokrotnie wzrasta ryzyko depresji - według WHO 32,4% pacjentów z przewlekłym bólem doświadcza zaburzeń depresyjnych. Wykazano, że istnieje ścisły związek depresji z bólem przewlekłym o charakterze dodatniego sprzężenia zwrotnego – depresja nasila ból, ból nasila objawy depresji. Powyższe przykłady to tylko najczęściej występujące ale nie wszystkie możliwe, prowadzące do wystąpienia depresji. Praktycznie każda jednostka chorobowa może u pacjenta w podeszłym wieku, przy „sprzyjających” okolicznościach spowodować pojawienie się objawów depresyjnych. Istotna jest ich identyfikacja i ewentualne

włączenie psycho- lub farmakoterapii, co pozwoli na skuteczną terapię choroby zasadniczej.

Rozpoznanie

W celu rozpoznania epizodu depresyjnego muszą występować przez co najmniej 2 tygodnie 2 z trzech poniższych objawów:

- obniżenie nastroju;
 - anhedonia, czyli utrata zainteresowań i zdolności do odczuwania radości;
 - zmniejszenie energii prowadzące do wzmożonej męczliwości i zmniejszenia aktywności;
- oraz co najmniej 2 spośród poniższych objawów:
- osłabienie koncentracji i uwagi,
 - niska samoocena i utrata wiary w siebie,
 - poczucie winy i małej wartości,
 - pesymistyczne, czarne widzenie przyszłości,
 - myśli i czyny samobójcze,
 - zaburzenia snu,
 - zmniejszony apetyt.

W przypadku rozpoznania zaburzenia depresyjnego nawracającego wymagane są następujące kryteria:

- co najmniej jeden łagodny, umiarkowany lub ciężki epizod depresyjny w wywiadzie, trwający minimum 2 tygodnie i oddzielony od obecnego epizodu co najmniej 2 miesiącami wolnymi od jakichkolwiek istotnych przejawów zaburzeń nastroju;
- brak w przeszłości wystąpienia epizodu spełniającego kryteria epizodu hipomaniakalnego lub maniakalnego;
- przyczyny epizodu nie wiążą się z używaniem substancji psychoaktywnych ani z jakimkolwiek zaburzeniem organicznym.

Leczenie

Najskuteczniejszym sposobem leczenia depresji jest połączenie farmakoterapii z psychoterapią i psychoedukacją. Celem jest ustąpienie objawów i przywrócenie funkcjonowania na poziomie sprzed choroby oraz zapobieganie nawrotom. Leczenie jest długotrwałe, dlatego ważna jest współpraca z lekarzem i przestrzeganie zaleceń. W przypadku odpowiedniego stosowania leków przeciwdepresyjnych poprawa następuje zazwyczaj w ciągu 2–6 tygodni. Niestety, pomimo tego, że u większości pacjentów dochodzi do poprawy, u części z nich po pewnym czasie, niekiedy po miesiącach lub latach dobrego samopoczucia, objawy depresji mogą nawracać. Z tego powodu zaleca się zapobiegawcze (profilaktyczne) stosowanie leków

przeciwdepresyjnych także po ustąpieniu objawów epizodu depresji. Niekiedy w leczeniu depresji stosuje się również elektrowstrząsy lub fototerapię.

Leki przeciwdepresyjne

Powodzenie w leczeniu depresji powinno uwzględniać:

- właściwe rozpoznanie przy pomocy kryteriów diagnostycznych, zróżnicowanie poszczególnych typów depresji oraz wykluczenie wtórnych zaburzeń depresyjnych;
- wdrożenie leczenia lekami przeciwdepresyjnymi w okresach bezobjawowych
- odpowiednie postępowanie w towarzyszących chorobach psychosomatycznych;
- wybór odpowiedniej farmakoterapii i nadzór nad jej przebiegiem;
- uwzględnienie możliwych działań niepożądanych dla pacjenta;
- uwzględnienie wcześniej stosowanych leków i ich efektów leczniczych;
- ocena ryzyka zachowań samobójczych;
- psychoedukacja.

Leki przeciwdepresyjne są niejednorodną grupą substancji o zróżnicowanej budowie chemicznej, mechanizmach działania i wpływie na organizm. Reakcje na ten sam lek przeciwdepresyjny mogą być znacząco odmienne u różnych pacjentów (osobnicza zmienność odpowiedzi na lek). Część leków przeciwdepresyjnych znajduje zastosowanie nie tylko w leczeniu zaburzeń depresyjnych, lecz także innych zaburzeniach np. stanach lękowych, obsesyjno-kompulsywnych, fobiach: społecznej, agorafobii, zaburzeń odżywiania, stresu pourazowego i in. Terapię zaczyna się od zastosowania pojedynczego leku przeciwdepresyjnego (preferuje się monoterapię), jednak w niektórych sytuacjach klinicznych, zwłaszcza w przypadku lekooporności lub wysokiego nasilenia objawów, może być wskazane łączenie kilku leków przeciwdepresyjnych. Stosowanie dwóch lub więcej leków przeciwdepresyjnych z jednej strony może podnieść skuteczność leczenia depresji, ale wiąże się też z podwyższonym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych oraz interakcji lekowych. W przypadku działań niepożądanych najczęściej owo działanie niepożądane jest tylko przejściowe, nie należy bez porozumienia z lekarzem przedwcześnie odstawiać leku. W przypadku, gdy niepożądane działanie utrzymuje się przez dłuższy czas, lekarz może zaproponować zmiany w dawkowaniu lub zmianę na inny lek przeciwdepresyjny,

Grupy leków przeciwdepresyjnych

1. **Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne** hamują wychwyt zwrotny noradrenaliny i serotoniny, zwiększając stężenie tych neuroprzekaźników w synapsie. Działają na receptory muskarynowe, serotoninerгіczne (5-HT1 i 5-HT2) i histaminowe (H1), wywołując efekt antycholinergiczny i antyhistaminowy. Przedstawicielami tej grupy leków są imipramina, amitryptylina, klomipramina, doksepina. Wskazaniami do ich stosowania są zespoły depresyjne o znacznym

nasileniu, z dużym lękiem i bezsennością. Są również zalecane w depresji z towarzyszącymi zespołami bólowymi. Ze względu na powinowactwo do różnych rodzajów receptorów, mogą powodować liczne działania niepożądane, takie jak suchość w ustach, zaparcia, hipotonia ortostatyczna, niedociśnienie czy tachykardia.

2. **Czteropierścieniowe leki przeciwdepresyjne** takie jak mianseryna i mirtazapina działają na układ noradrenergiczny poprzez wpływ na receptory noradrenergiczne alfa-2 oraz transporter noradrenaliny. Wskazaniem do stosowania mianseryny i mirtazapiny są depresje o znacznym nasileniu, z towarzyszącymi zaburzeniami snu.

3. **Selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny** (ang. *selective serotonin reuptake inhibitor, SSRI*) do których należą fluwoksamina, fluoksetyna, paroksetyna, citalopram, escitalopram i sertralina są ostatnio dość często stosowaną grupą leków. Działają na transport serotoniny, hamują wychwyt zwrotny tego neuroprzekaźnika i zwiększają jego stężenie w szczelinie synaptycznej. Wskazaniami do ich zastosowania są zespoły depresyjne o lekkim i umiarkowanym nasileniu, zaburzenia lękowe (takie jak zespół lęku napadowego i zespół lęku społecznego) oraz zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne. Wywołują działania niepożądane m.in. takie jak: nudności, utrata łaknienia, niepokój i bezsenność oraz zaburzenia popędu seksualnego. Te ostatnie często wymagają zmiany terapii przeciwdepresyjnej we współpracy z psychiatrą, ponieważ występują dosyć często u leczonych mężczyzn i utrzymują się przez pewien czas po zaprzestaniu leczenia.

4. **Inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI)** do których należą wenlafaksyna i duloksetyna są stosowane w zaburzeniach depresyjnych o różnym stopniu nasilenia z zahamowaniem psychoruchowym. Do najczęstszych działań niepożądanych należą: bezsenność, wzmożona potliwość, tachykardia i zaburzenia oddawania moczu.

5. Inhibitory wychwytu zwrotnego noradrenaliny i dopaminy (NDRI) **do których należy bupropion** oddziałujący na neuroprzekaźniki takie jak dopamina i noradrenalina (w mniejszym stopniu). Wskazaniami do stosowania są depresje przebiegające z spowolnieniem ruchowym, anhedonią i sennością. Objawy uboczne są niejako przeciwstawne do wskazań czyli niepokój, bezsenność, drażliwość, suchość jamy ustnej, zaparcia i rzadko napady drgawkowe.

6. Inhibitory monoaminooksydazy A, **której przedstawicielem jest moklobemid** hamujący enzym monoaminooksydazę, który z kolei odpowiedzialny jest za rozkład serotoniny, adrenaliny, noradrenaliny i dopaminy. Stosuje się go w depresjach o zróżnicowanej etiologii z towarzyszącym umiarkowanym zahamowaniem psychoruchowym, depresji poudarowej czy depresji towarzyszącej chorobie

Parkinsona. Wśród objawów ubocznych możemy zaobserwować niepokój, bezsenność, zawroty głowy, skoki ciśnienia krwi i zaburzenia rytmu serca.

7. Agonista receptorów melatonergicznym MT_1 i MT_2 oraz antagonistą receptora $5-HT_{2C}$ – agomelatyna;

8. Tianeptyna - pełny antagonist receptorów opioidowych δ oraz μ , zwiększający wychwyty zwrotne serotoniny w neuronach kory mózgowej i hipokampa

9. Esketamina – działający na receptory NMDA i stymulujący przewodnictwo serotoninergiczne, który jest stosowany w depresji lekoopornej w postaci aerozolu do nosa;

10. Inhibitory wychwyty serotoniny blokujące receptor $5-HT_2$, do których należą nefazodon i trazodon,

Oprócz leków przeciwdepresyjnych z powyżej przedstawionych grup, w niektórych sytuacjach np. w przebiegu choroby afektywnej dwubiegunowej stosuje się leki stabilizujące nastrój (sole litu, karbamazepina, okskarbazepina, kwas walproinowy, lamotrygina). Zastosowanie mają również neuroleptyki pierwszej generacji (flupentyksol, sulpiryd, perazylna, lewomepromazylna) wykorzystując ich właściwości uspokajające, oraz neuroleptyki drugiej generacji (kwetiapina, olanzapina) jako leki również stabilizujące nastrój. Czasami konieczne jest włączenie leków nasennych o działaniu przeciwlękowym takich jak lorazepam czy hydroksyzyna.

Dobrych metod leczniczych powinien zostać uzgodniony z doświadczonym specjalistą z uwzględnieniem indywidualnego obrazu depresji, jej nasilenia, ryzyka samobójczego, uwarunkowań psychologicznych, środowiskowych, biologicznych i szeregu innych czynników. Najkorzystniejsze jest połączenie farmakoterapii z psychoterapią. W leczeniu zaburzeń depresyjnych stosuje się różne metody psychoterapeutyczne, w szczególności psychoterapię poznawczo-behawioralną, psychoterapię interpersonalną oraz psychoedukację (czyli edukowanie chorych w zakresie wiedzy dotyczącej zaburzeń psychicznych, metod ich leczenia i zapobiegania im). Psychoterapeuci mają do dyspozycji różne narzędzia psychoterapeutyczne, w tym programy terapeutyczne, które dobierane są indywidualnie w zależności od potrzeb i możliwości pacjenta. Uzupełnieniem powyższych metod są elektrowstrząsy i fototerapia. Metoda elektrowstrząsów jest stosowana stosunkowo rzadko, w przypadku ciężkiej depresji psychotycznej lub z wysokim ryzykiem samobójczym. Kwalifikacja odbywa się podczas konsultacji z neurologiem, kardiologiem, internistą i okulistą. Decydujący głos ma anestezjolog i psychiatra. W przypadku stanów depresyjnych pojawiających się sezonowo skutecznym sposobem leczenia jest fototerapia, czyli ekspozycja na światło widzialne

(barwa biała lub zielona o natężeniu co najmniej 2500 luksów w sesjach trwających od ½ godziny do 2 godzin przez 14 dni).

Podsumowanie

Depresja jest ogólnoustrojową chorobą, dotyczącą ludzi wszystkich społeczności na całym świecie. Związana z bardzo częstym współwystępowaniem chorób somatycznych, dlatego rozpoznanie, leczenie i zapobieganie wymaga współpracy różnych specjalistów z pacjentami. Wzrastająca liczba zachorowań na depresję wśród ludzi młodych wymaga obserwacji ich zachowań, a w przypadku podejrzenia kontaktu z lekarzem specjalistą. Wcześniejsze podjęcie leczenia często zapobiega próbom samobójczym, które są charakterystycznym następstwem nieleczonej depresji wśród ludzi młodych. W Polsce wyraźnie rysującym się problemem są samobójstwa wśród młodzieży poniżej 18. r.z.; mimo że zgodnie ze statystykami Komendy Głównej Policji w 2023 r. liczba zgonów z jej powodu spadła o 7 w stosunku do roku poprzedzającego (ze 153 na 149 przypadków). Zgodnie z publikowanymi danymi w 2023 roku policja odnotowała prawie 2139 prób samobójczych wśród dzieci i młodzieży. W związku z tym uzasadnione jest wdrożenie udoskonalonego programu opieki zdrowotnej w zakresie zdrowia psychicznego opartego na Narodowym Programie Ochrony Zdrowia Psychicznego celem możliwie wczesnej diagnostyki depresji, wdrożenia leczenia i poprawy jakości życia pacjentów oraz prewencji skutków występowania depresji.

Teksty źródłowe:

- Banaś A, Wichowicz H, Gałuszko M i wsp. Współchorobowość somatyczna w zaburzeniach depresyjnych. *Psychiatria w Praktyce Ogólnolekarskiej* 2005;2(5):69-73.

- Dobrzyńska E, Rymaszewska J, Kiejna A. Depresje u osób w wieku podeszłym. *Psychogeriatr Pol.* 2007;4(1):51-60.

- Gałęcki P., Szulc A. *Psychiatria*, Edra Urban & Partner, Wrocław 2018

- Hammen, C., *Depresja*. Gdańskie Wydawnictwo Psychologiczne. 2006

- Jarema M. *Psychiatria. Podręcznik dla studentów medycyny*. PZWL, Warszawa 2016

- Pels K. O molekularnej patogenezie stresu i depresji. *Kosmos Problemy Nauk Biologicznych*, 2020, 69, 169-183

- Kiejna, A., Piotrowski, P., Adamowski, T., Moskalewicz, J., Wciórka, J., Stokwiszewski, J., Rabczenko, D., Kessler, R.C., *Rozpowszechnienie wybranych*

zaburzeń psychicznych w populacji dorosłych Polaków z odniesieniem do płci i struktury wieku— badanie EZOP Polska. *Psychiatria Polska*; 2015, 49, 15–27.

- Krzyżowski J. *Psychogeriatrya*. Warszawa:Medyk; 2004

- Pabiś M, Babik A. Najczęstsze problemy osób w wieku podeszłym na podstawie analizy „zespołów geriatrycznych”. *Med Rodz.* 2007;1(10): 62-5.

- Pużyński S., Rybakowski J., Wciórka J. (red.). *Psychiatria*, t. 2, *Psychiatria kliniczna*. Wrocław 2011: 319–328.

- Rybakowski J, Pużyński S, Wciórka J. *Psychiatria*. T.2. Wrocław: Elsevier Urban & Partner; 2010

- Szczeklik, *Interna Szczeklika*. 2017/2018

- Wciórka J. (red.). *DSM IV-TR, Kryteria diagnostyczne według DSM IVTR*. Wrocław 2008

-<https://psychologia.pwn.pl/arttykul/cierpi-na-nia-co-5-dorosly-i-coraz-wiecej-dzieci-polska-depresja-w-porazajacych-statystykach-65d84df0f652632e56b2dfc9>

- <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/raporty/nfz-o-zdrowiu-depresja>

-https://www.akademiamedycyny.pl/wp-content/uploads/2017/10/Geriatrya_2_2017_5.pdf

- <https://www.mp.pl/pacjent/psychiatria/choroby/69882,depresja>

- <https://podyplomie.pl/psychiatria/26697,co-to-jest-depresja>

- <https://journals.viamedica.pl/psychiatria/article/viewFile/40400/27888>

- ICD-10, Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób I Problemów Zdrowotnych, rewizja dziesiąta. Kraków-Warszawa 1997.

- [Jakie są nowe leki przeciwdepresyjne?](#) [online], *Leki.pl* [dostęp 2023-11-13] (pol.)

WSPOMNIENIA

Mgr farm. Marian Gromada



Urodził się w Wysokiem Mazowieckiem 1 grudnia 1942r.

Po ukończeniu Liceum Ogólnokształcącego w 1960 r rozpoczął studia na Wydziale Farmaceutycznym Akademii Medycznej w Łodzi.

W 1965 roku przystąpił do pracy w Białostockim Zarządzie Aptek i niebawem skierowano go na 2 lata do Wojskowej Składnicy Leków w Gołdapi na stanowisko kierownika ds. zaopatrzenia i zbytu leków dla jednostek wojskowych.

Po zakończeniu służby wojskowej pracował w Białymstoku w Aptece nr 3, następnie został

kierownikiem apteki w Tykocinie.

Kolejnym miejscem pracy było Szepietowo. W nowo powstałym Ośrodku Zdrowia zorganizował pierwszą w tej miejscowości aptekę. Cieszył się szacunkiem i uznaniem wielu mieszkańców. Przepracował tu 23 lata.

W roku 1991 otworzył Aptekę Na Zielonych Wzgórzach w Białymstoku. Był jej kierownikiem i właścicielem, W tym czasie udzielał się także w działalności Izby Aptekarskiej.

W roku 1996 otrzymał koncesję na Aptekę „Remedium' na ul. Boh. Monte Cassino.

Dziełem Jego pracowitości, poświęcenia i wytrwałości jest spółka Grofarm – Apteki Rodzinne.

W zawodzie pracował 58 lat.

Czuł się człowiekiem spełnionym, umiał zjednywać sobie sympatię ludzi. Był skromny, obce Mu były konflikty.

Zmarł 11 października 2023 r., nagle w czasie urlopu.

Na zawsze pozostanie w naszej pamięci.

Rodzina

NOWOŚĆ

Hexatopic⁺

Specjalistyczny krem przeznaczony do intensywnej pielęgnacji skóry atopowej

Skuteczność u osób ze stwierdzonym atopowym zapaleniem skóry potwierdzona dermatologicznie.

zawiera chlorheksydynę

