

Lekárnik[®]

odborno - informačný mesačník pre lekárnikov

6

JÚN
2011
Ročník XVI.



Vydáva:

UNIPHARMA

– 1. slovenská lekárnická akciová spoločnosť

Šéfredaktorka: PhDr. Anna Kmetová

tel: 0903 523 228, akmetova@unipharma.sk

REDAKČNÁ RADA:

Predseda:

RNDr. Tomislav Jurik, CSc.

UNIPHARMA

– 1. slovenská lekárnická akciová spoločnosť

Členovia:

• **PharmDr. Vlasta Kákošová**

Detská fakultná nemocnica s poliklinikou, Bratislava

• **RNDr. Štefan Kišoň**

Slovenská farmaceutická spoločnosť, Bratislava

• **Mgr. Michael Kotouček**

UNIPHARMA

– 1. slovenská lekárnická akciová spoločnosť

• **Prof. PharmDr. Ján Kyselovič, PhD.**

Farmaceutická fakulta UK, Bratislava

• **PharmDr. Ján Mazag**

Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Bratislava

• **RNDr. Mária Mušková, PhD.**

Lekáreň Sv. kríža, Podunajské Biskupice

• **Mgr. Ján Nanti**

Lekáreň Humavet, Bratislava

• **PharmDr. Michaela Palágyi**

GENAS – asociácia generických výrobcov, Bratislava

• **Mgr. Peter Paulík**

Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Bratislava

• **RNDr. Jozef Slaný, CSc.**

Ministerstvo zdravotníctva SR, Bratislava

• **MVDr. Soňa Strachotová, MBA**

Slovenská asociácia farmaceutických spoločností, Bratislava

• **Doc. RNDr. Silvia Szücsová, CSc.**

Slovenská zdravotnícka univerzita, Bratislava

• **RNDr. Ladislav Šitáni**

Lekáreň Bacillus, Bratislava

• **Prof. MUDr. Pavel Švec, DrSc.**

Farmaceutická fakulta UK, Bratislava

• **PharmDr. František Tamer**

Slovenská lekárnická komora

Grafická úprava a sadzba: Eva Benková

Tlač: Tlačiareň Patria I., Prievidza

Distribúcia:

Prostredníctvom obchodných zástupcov, vodičov a poštových zásielok zabezpečuje

UNIPHARMA

– 1. slovenská lekárnická akciová spoločnosť

číslo vychádza do 10. v mesiaci.

Za obsah inzerátov zodpovedajú inzerenti.

Nepredajné!

Adresa redakcie:

UNIPHARMA

– 1. slovenská lekárnická akciová spoločnosť

Časopis Lekárnik

Opatovská cesta 4, 972 01 Bojnice

e-mail: lekarnik@unipharma.sk

tel: 046/515 42 03, fax: 046/543 08 51

Ministerstvo kultúry SR EV 3620/09

■ Editoriál – PharmDr. Miroslav Schranz	03
■ Pomáhame slabším – ALIA	04
■ Stretnutie s obchodnými partnermi a priateľmi	05
■ Naša anketa	06
■ Polemika – Zmena odborného zástupcu bez nového povolenia	07 – 10
■ Sústavné vzdelávanie – nové podmienky	11
■ História farmácie – Liekopisy 10	12 – 13
■ Medzi nami študentmi	16
■ Slovenka roka 2011	17
■ Uniakadémia	18
■ Cena pre časopis Lekárnik a časopis Farmaceutický laborant	19
■ Fytofarmaká ako „ohrozený druh“?	21 – 23
■ Názov lieku už aj v Braillovom písme	24 – 25
■ Chrípka v sezóne 2011/2012	26 – 29



TÉMA ČÍSLA



■ Generický liek	31
■ Monitor z domácej a zahraničnej tlače	32
■ Ibiš lekársky (<i>Althaea officinalis L.</i>)	34
■ Interakcie a vedľajšie nežiaduce účinky liečivých rastlín	35
■ Na návšteve v spoločnosti Mylan	36 – 37
■ Krížovka so spoločnosťou Mylan	38
■ XX. sympóziu klinickej farmácie Lívie Magulovej	41 – 45
■ Transakčná analýza v práci lekárnik 16.	46 – 47
■ Môj koniček – Mgr. Mária Jakubcová	48 – 49
■ Postrehy – PharmDr. Jána Valjana	50

V súťaži spoločnosti Mevet a Merial vyhrala:

Tatiana Hricová z lekárne Bazalka v Košiciach.



PharmDr. Miroslav Schranz
majiteľ lekárne Alchemilka
Banská Bystrica

ROK ZAJACA

Podľa čínskeho kalendára prichádza po búrlivom roku Tigra, v roku 2011, dlho očakávaný rok Zajaca. Očakávaný preto, lebo má byť rokom pokojným, ale náročným. Tento rok má priniesť vytúžené ovocie, ale nič nám nedá zadarmo. V slovenskom lekárstve sme s nádejou očakávali, že tento rok definitívne vyrieši náš hlavný problém – nedokonalú legislatívu, ktorá tu pretrváva od reformných čias.

Už začiatok roka neveštil v lekárstve nič pokojné. Po pozmeňovacom návrhu poslanca Novotného, ktorý neprešiel vďaka maximálnemu úsiliu prezídia SLeK, sme si všetci uvedomili, že náš spoločný protivník sa nevzdáva a prechádza do otvoreného útoku razantne a sofistikovane cez slovenský parlament. Rok slovenského Zajaca, ktorý sme v r. 2004 nazvali „čiernym rokom lekárstva“ sa nám v tomto roku vrátil v inej podobe. Snaha o likvidáciu slobodného lekárskeho povolania zostala rovnaká, len nám trochu „znovotnela“.

Z dielne ministerstva zdravotníctva (MZ) prichádzajú na medzirezortné pripomienkové konania zákony, ktoré sledujú skôr ekonomický prospech veľkých poskytovateľov. Jedným z nich je kľúčový zákon súčasnej vlády Návrh zákona o lieku a zdravotníckych pomôckach, ku ktorému sa už v apríli vyjadril okrem iných odborníkov aj hlavný odborník MZ pre lekárstvo. K zákonu bolo vznesených 1 043 pripomienok zo strany odbornej verejnosti, z toho 407 zásadných. To vypovedá o úrovni a kvalite jeho prípravy. Kto stojí za týmto zákonom je všeobecne známe, nie je však jasné, či MZ dokáže takýto návrh zákona odmietnuť ako celok alebo bude žiadať jeho prepracovanie.

Druhým zákonom z dielne MZ je Novela zákona č. 577/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov, ktorej cieľom bolo zabezpečiť reálnu dostupnosť liekov pre slovenských pacientov, ale opak je pravdou. Novela mení aktuálny model referencovania liekov tým, že cenu lieku v SR posúva na druhú najnižšiu úroveň spomedzi členských štátov EÚ. To v praxi znamená, že slovenskí pacienti budú mať síce ceny liekov najnižšie (paradoxne za najdrahšie doplatky), pokiaľ budú dostupné. Už dnes veľká časť inovatívnych liekov je v praxi nedostupná, novela bude vytvárať priestor a príležitosť pre špekulatívne obchodovanie s liekmi a roztáča kolotoč reexportu, ktorý je legislatívne nepostihnuteľný. A to je už problém etický a morálny.

Nech je k nám rok Zajaca skutočne zhovievavý, nech nezabudneme na svoju cestu vpred. Zajac je tvorom, ktorému nikdy nechýba hlad a chuť pást sa. Nikdy však z pastvy neodháňa ostatných.

Kaleidoskop správ

Zasadnutie PGEU v Prahe

V dňoch 10. – 13. mája 2011 sa uskutočnilo v Prahe zasadnutie Zväzu lekárníkov pri EÚ (PGEÚ) za účasti delegátov zo 17 krajín. Hlavné témy stretnutia: úloha lekárnik v zdravotnej starostlivosti, prevencia a samoliečenie.

Nové ceny liekov od 1. októbra 2011?

Novelu zákona 577 o rozsahu zdravotnej starostlivosti prerokuje Vláda SR 8. júna 2011, následne poslanci NR SR okrem iného rozhodnú, či maximálna cena liekov na Slovensku bude akceptovaná ako 2. najnižšia v EÚ.

Nový portál VŠZP

Všeobecná zdravotná poisťovňa (VŠZP) sprístupnila na svojej internetovej stránke portál na overovanie nárokov na zdravotnú starostlivosť. Podľa platnej legislatívy majú totiž poistenci, ktorí majú nedoplatky z ročného zúčtovania zdravotného poistenia alebo nezaplatené preddavky za tri mesiace, nárok len na poskytnutie neodkladnej zdravotnej starostlivosti.

Euripid

Projekt Euripid – jednotná európska databáza cien liekov prístupná on-line. Zdroj: TS



FARMACEUTICKÉ • KALENDÁRIUM •

Hubert Horatio Humphrey

sa narodil v mestečku Wallace v južnej Dakote v rodine lekárnik pochádzajúceho z Nórska. Zdalo sa, že jablko nepadlo ďaleko od stromu, syn išiel v otcových stopách a vyštudoval farmáciu. V tridsiatych rokoch postupne pracoval v niekoľkých otcových lekárnach a podieľal sa na úspešnom rozvoji „Humphreyho farmaceutickej spoločnosti“ v Hurone. Lekárstvo ho však neudržalo. Jeho túžbou bol doktorát z politológie a kariéra vysokoškolského pedagóga. V roku 1940 získal bakalársky titul z politológie, neskoršia politická kariéra mu cestu k doktorátu uzatvorila. V roku 1945, čo bol začiatok jeho politickej cesty, sa stal starostom v meste Minneapolis. V roku 1949 sa stal senátorom, opätovne bol volený aj v nasledujúcich voľbách až do roku 1964. V roku 1952 sa neúspešne usiloval o kandidatúru na funkciu prezidenta za Demokratickú stranu. Vyvrcholením jeho politickej kariéry bol 20. január 1965, kedy sa stal 38. viceprezidentom USA po boku prezidenta Lyndona B. Johnsona. V roku 1968 neúspešne kandidoval v prezidentských voľbách proti Richardovi Nixonovi. Narodil sa práve pred sto rokmi 27. mája 1911, zomrel 13. januára 1978.

Pripravil: Mgr. Jan Nantl



„SLEPOTA ma oddeľuje od vecí a HLUCHOTA od ľudí“ ...

(povedala Helen Kellerová, hluchoslepá americká spisovateľka)

dlhoročné skúsenosti s prácou s nepočujúcimi, či už v zamestnaní, alebo v rodinnom živote a snaha uplatniť tieto poznatky v praxi. Organizácia sa ešte len rozbieha, preto nemôžeme hovoriť o splnení nejakých veľkých cieľov. Na druhej strane všetko, čo sa nám doteraz podarilo, nám vlieva chuť a elán do ďalšej činnosti. Medzi naše úspechy patrí účasť na celoslovenskej charitatívnej akcii – „Hodina deťom“, ktorá bola prvýkrát v histórii pretlmočená pre nepočujúcich do posunkového jazyka a vysielaná verejnoprávnou televíziou.

Členovia Správnej rady sa aktívne zúčastnili i ďalšej charitatívnej akcie – Vianočné trhy 2010, kde v spolupráci s Nadáciou ProVida sme predajom občerstvenia získavali finančné prostriedky pre opustené a nepočujúce deti. Finančne sme podporili

záujmovo-umeleckú činnosť nepočujúcich detí – benefičný koncert nadácie „Počut srdcom“ 2011. Vďaka spoločnosti Fundraising získavame finančné prostriedky od darcov a budeme tak môcť pomáhať tým, ktorí našu pomoc potrebujú.

NAJBLIŽŠIE ÚLOHY

- Letný tábor pre nepočujúce deti (deti z Detského domova Maurícius v Kremnici, deti z rodín vrátane ich počujúcich súrodencov...)
- Zabezpečenie učebných pomôcok a materiálov, nevyhnutných pre vzdelávanie týchto detí.

AKTIVITY DO BUDÚCNOSTI

- Organizovanie kurzov na výučbu posunkového jazyka.
- Organizovanie sociálno-rehabilitačných pobytov pre počujúcich rodičov nepočujúcich detí a ich súrodencov.
- Vytvorenie rehabilitačného strediska, resp. podporovaného bývania pre nepočujúcich absolventov Detského domova a chránených dielní pre ich pracovné uplatnenie.
- Rozšírenie strediska o možnosť ubytovania s celodennou starostlivosťou pre nepočujúcich seniorov tak, aby bolo zabezpečené ich právo a možnosti komunikácie v posunkovom jazyku nielen medzi klientmi, ale aj zamestnancami strediska.

Chceme poďakovať všetkým, ktorí nám pomohli, ktorí nám plánujú pomôcť, ale aj vám, ktorí ste si o našej dobrovoľníckej práci prečítali a jednoducho nám držíte prsty. ■



← Spoločný oddych v lete



↑ Hodina deťom



↑ Veselý pozdrav našim deťom



↑ Detský domov Maurícius



↑ Detský tábor

Naše kontaktné údaje:
Sídlo: ul. Ferjenčíkova 1, 960 01 Zvolen
Korešpondenčná adresa:
ul. Tučekova 45, 990 01 Veľký Krτίš
IČO: 457 33 791, č. účtu: 280 9280 755/0200 VÚB
e-mail: agentura.alia@gmail.com, www.alias.sk

Nezisková organizácia ALIA vznikla v r. 2010 s cieľom pomáhať nepočujúcim v ich každodennom živote pri prekonávaní komunikačných bariér, ktoré oddeľujú svet počujúcich a nepočujúcich, poskytovať všeobecne prospešné služby v zmysle zákona č. 448/2008 Z. z. o sociálnych službách a o zmene a doplnení zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní v znení neskorších predpisov a to najmä poskytovaním sociálneho poradenstva, pomoci pri uplatňovaní práv a právom chránených záujmov, organizovaním sociálnej rehabilitácie, tlmočením do posunkového jazyka nepočujúcich, poskytovaním osobnej asistencie a pod.

Pri založení organizácie stáli tri tlmočníčky posunkového jazyka – deti nepočujúcich rodičov, zároveň aj manželky a matky nepočujúcich detí a jediný chlap – sám s ťažkým sluchovým postihnutím. Dôvodom založenia organizácie boli

STRETNUTIE

s obchodnými partnermi

Text a foto:
PhDr. Anna Kmetová



Rozšíria sortiment

Jaroslava Búriová (na fotografii vľavo) zo spoločnosti Bochemie Slovakia informovala Ing. Lubomíru Žiakovú, referentku nákupu Unipharmy, o zámeroch na II. polrok 2011. Bochemie sa zaoberá predajom a distribúciou dezinfekčných prostriedkov pre zdravotníctvo, fungicídnych prípravkov pre poľnohospodárstvo a čistiacich prostriedkov pre domácnosť.

Novinky na trhu

Manažérka predaja firmy AROMATICA CZ Mgr. Soňa Chmelárová (na fotografii vpravo) predstavila referentke nákupu Martine Píšovej novinky v sortimente, s ktorými prídu na slovenský a český trh. Spoločnosť Aromatica CZ je tradičný český výrobca bylinnej kozmetiky a výživových doplnkov s dlhoročnou spoluprácou s Unipharmou.



Stratégia predaja

So spoločnosťou Tília spájame produkty z pleťovej kozmetiky, vlasové šampóny, tekuté mydlá, krémy na ruky a masážne emulzie. Ing. Elena Labajová (na fotografii vpravo) a Eva Fasanoková z odboru predaja a marketingu spoločnosti Tília prerokovali s Michalom Šujanom, referentom nákupu Unipharmy, stratégiu predaja v najbližšom období.



Osvedčené receptúry

Manažérka predaja Obra SK Mgr. Denisa Sopkovičová (na fotografii vľavo) prehodnotila s Ing. Slavomírou Brzáčovou, referentkou nákupu Unipharmy, predaje a skladové zásoby za uplynulé obdobie. Spoločnosť zabezpečuje, okrem ďalších aktivít, predaj a marketing kozmetického sortimentu Zentivy, ktorá stavia na tradičných značkách a osvedčených receptúrach.

naša anketa?

resumé: **áno** = 0 **nie** = 11 **?** = 1

■ Otázka: Myslíte si, že je správne, ak výmena osoby odborného zástupcu v lekární nebude vyžadovať zmenu povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti?

 <p>Prof. PharmDr. Ján Kyselovič, CSc. dekan Farmaceutická fakulta UK Bratislava</p> <p>?</p> <p>Áno, ako ochrana majiteľa, ktorý môže rozviazať pracovný pomer so zástupcom bez straty licencie. Nie, v prípade svojvoľných krokov majiteľa voči odbornému zástupcovi.</p>	 <p>RNDr. Tomislav Jurik, CSc. predseda predstavenstva a generálny riaditeľ UNIPHARMA – 1. slovenská lekárnická akciová spoločnosť</p> <p>nie</p> <p>Ak sa chce dosiahnuť, aby nebol prehľad o odborných zástupcoch v lekární, je to spôsob ako tento stav zlegalizovať.</p>	 <p>PharmDr. Tibor Czulba prezident Slovenská lekárnická komora</p> <p>nie</p> <p>Zmena osoby odborného zástupcu by mala byť dôvodom na vydanie nového povolenia, tak ako je to v súčasnej legislatíve. Oznamovacia povinnosť je nedostačujúca a tento názor zdieľajú aj orgány, ktoré zo zákona vydávajú povolenia a podieľajú sa na kontrolných procesoch vo verejných lekárnach.</p>
 <p>Doc. PharmDr. Juraj Sýkora, CSc. predseda Sekcia nemocničných lekárníkov Slovenská lekárnická komora</p> <p>nie</p> <p>Návrh nemá žiadne odborné opodstatnenie, uľahčuje len komercializáciu lekární a umožňuje zmenu lekární na „prevádzky“ s dôsledkom, že si odborný zástupca nebude môcť vybudovať úzky individuálny vzťah s pacientmi svojej lekárne.</p>	 <p>RNDr. Jozef Slaný, CSc. riaditeľ odboru farmácie Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky</p> <p>nie</p> <p>Pretože odborný zástupca by mal mať kľúčové postavenie u poskytovateľa lekárenskej starostlivosti a má byť garantom odborného vykonávania lekárenskej starostlivosti. Naliehavé prípady prekážky vo výkone funkcie uspokojivo rieši návrh na ustanovenie náhradného odborného zástupcu najdlhšie na 60 dní.</p>	 <p>PharmDr. Ján Mazag vedúci služobného úradu a riaditeľ Štátny ústav pre kontrolu liekov</p> <p>nie</p> <p>V prípade zmeny osoby odborného zástupcu by sme navrhovali ponechať súčasný stav. Samosprávne kraje by mali byť informované aktívne o odborných zástupcoch v lekárnach a potvrdiť zmenu vydaním nového povolenia na činnosť lekárenskej zdravotnej starostlivosti s uvedením nového odborného zástupcu.</p>
 <p>Mgr. Ondrej Sukel 1. viceprezident Slovenská lekárnická komora</p> <p>nie</p> <p>Ak by tento návrh prešiel, lekáreň bude jediným druhom zdravotníckeho zariadenia s týmto postupom. Keďže zmena odborného zástupcu v iných zdravotníckych povolaniach podlieha správnejmu konaniu, možno usúdiť, že ministerstvo zdravotníctva nepovažuje povolanie farmaceuta za dôležité.</p>	 <p>Doc. RNDr. Silvia Szücssová, CSc. mim. prof. Katedra lekárenstva Slovenská zdravotnícka univerzita</p> <p>nie</p> <p>Navrhované ustanovenie nie je v súlade so zákonom č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti..., podľa ktorého zmena odborného zástupcu vyžaduje vydanie nového povolenia (§ 17).</p>	 <p>Doc. RNDr. Magdaléna Fulmeková, CSc. vedecká sekretárka Slovenská farmaceutická spoločnosť</p> <p>nie</p> <p>Myslím si, že je to úplne nesprávne a neetické, ak nebude výmena odborného zástupcu dôvodom na vydanie nového povolenia a bude iba na úrovni oznámenia.</p>
 <p>Ivan Kraszko riaditeľ Mylan s. r. o.</p> <p>nie</p> <p>Môže to viesť k zníženej kvalite vykonávania jeho činnosti. Čo môže viesť k zhoršeniu odbornej úrovne lekárenskej starostlivosti.</p>	 <p>PharmDr. Peter Smieško predseda Sekcia zamestnancov Slovenská lekárnická komora</p> <p>nie</p> <p>Myslím si, že je chybou vnášať do ako-tak fungujúceho poriadku chaos. Skôr by som apeloval na odborných zástupcov, aby si uvedomili, aká je ich úloha a uchopili sa jej s náležitou zodpovednosťou.</p>	 <p>Prof. MUDr. Pavel Švec, DrSc. predseda Etická komisia farmaceutického priemyslu</p> <p>nie</p> <p>Vydanie povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti zahŕňa aj hodnotenie odborného zástupcu. Pri jeho zmene by malo byť logicky potrebné aj nové povolenie.</p>

POLEMIKA

PhDr. Anna Kmeťová

Zmena odborného zástupcu

BEZ NOVÉHO POVOLENIA

Zmena odborného zástupcu nie je dôvodom na vydanie nového povolenia. Ak tento návrh prejde, nikto nikdy nezistí, kto kde pracuje a pracoval, kto v prípade pochybenia vo vzťahu k pacientom nesie a niesol zodpovednosť. Bude to Kocúrko. Doteraz sme si mysleli, že môže byť len v prostredí neživých predmetov a vecí. Mýlili sme sa. Už môže byť aj v zdravotníctve. Zdravie je tovar, pacient rukojemníkom zdravotníckeho systému a zdravotnícke paragrafy ohyné.

SÚČASNOSŤ

Rozhodovanie o povolení

- Ministerstvo zdravotníctva rozhoduje o výdaji povolenia na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, ak ide o poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni.
- Samosprávny kraj rozhoduje o výdaji povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni, v pobočke verejnej lekárne a vo výdajni zdravotníckych pomôcok.

Obsah povolenia

- Povolenie vydané fyzickej osobe obsahuje meno, priezvisko, miesto trvalého pobytu a rodné číslo odborného zástupcu.
- Povolenie vydané právnickej osobe obsahuje meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu, rodné číslo odborného zástupcu, druh a rozsah zaobchádzania, ako aj miesto výkonu činnosti, deň začatia činnosti.

Informovanie o povolení

Orgán, ktorý rozhoduje o vydaní povolenia, zašle rozhodnutie aj samosprávnemu kraju, daňovému úradu, štatistickému úradu, stavovskej organizácii, príslušným podľa miesta trvalého bydliska fyzickej osoby alebo sídla právnickej osoby, štátnemu ústavu a Ústavu zdravotníckych informácií a štatistiky v Bratislave.

Ak rozhodnutie vydal samosprávny kraj, zašle rozhodnutie aj ministerstvu zdravotníctva.

Zmena údajov v povolení

- Zmenu údajov vyznačí ministerstvo zdravotníctva (nemocničná lekáreň), samosprávne kraje (verejná lekáreň, pobočka verejnej lekárne, výdajňa zdravotníckych pomôcok).

Dôvod na pozastavenie činnosti a zrušenie povolenia

- z dôvodu zákazu výkonu zdravotníckeho povolania alebo z dôvodu dočasného pozastavenia licencie na výkon zdravotníckeho povolania odbornému zástupcovi držiteľa povolenia, ak bol ustanovený, ak držiteľ povolenia bez zbytočného odkladu nepožiadala o zmenu odborného zástupcu.

Zdroj: Zákon 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov § 8, 9, 11

BUDÚCNOSŤ?

- Držiteľ povolenia oznámi zmenu odborného zástupcu písomne orgánu, ktorý povolenie vydal s uvedením dôvodu ustanovenia nového odborného zástupcu alebo náhradného odborného zástupcu a jeho mena, priezviska, dátumu narodenia, údajov o štátnom občianstve a mieste trvalého pobytu, ak je miesto trvalého pobytu mimo územia Slovenskej republiky, aj miesto prechodného pobytu na území Slovenskej republiky.
- Orgán, ktorý povolenie vydal, jeho ustanovenie vezme na základe oznámenia na vedomie.

Zdroj: nový návrh zákona o lieku a zdravotných pomôckach

Otázka:
Na povolení nebude vyznačená zmena odborného zástupcu. Je to správne?

RNDr. Peter Wirth

farmaceut

Trenčianskeho samosprávneho kraja

nie

Trenčiansky samosprávny kraj, a s týmto sme sa zhodli aj s ostatnými farmaceutmi samosprávnych krajov, pri pripomienkovaní nového zákona, nesúhlasí s návrhom a zasadzuje sa za potrebu uvádzania odborného zástupcu v povolení, nakoľko tento je garantom kvality poskytovanej lekárenskej starostlivosti. Odborný zástupca musí byť uvedený v povolení, je osobne zodpovedný za odborné vykonávanie povoleného druhu a rozsahu zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami (§ 3 ods. 9). Nevyznačenie zmeny odborného zástupcu v povolení by spôsobilo neprehľadnú situáciu v pohybe odborných zástupcov. Oznámenie držiteľa povolenia o zmene odborného zástupcu bez vydania povolenia s menom a údajmi odborného zástupcu, dokonca bez úradne vyznačenej zmeny zo strany samospráv, spôsobí nekontrolovateľnú výmenu. Orgány štátnej správy pri kontrolnej činnosti nebudú disponovať informáciami o aktuálnom odbornom zástupcovi, a preto ani nebudú môcť posúdiť, či držiteľ povolenia neporušuje zákon v zmysle § 139 ods. 5 písm. ak), al), ktoré sankcionuje pokutou.



Mgr. Peter Markovič

poslanec NR SR

a člen Výboru NR SR pre zdravotníctvo

?

Pri regulácii je vždy potrebné zvažovať všetky náklady a riziká voči prínosom regulačného opatrenia. Predmetný návrh zákona je zatiaľ len v štádiu vyhodnocovania medzirezortného pripomienkového konania, kde takýto proces v súčasnosti zrejme prebieha. Ako poslanec sa budem vyjadrovať k návrhu, ktorý schváli vláda a spolu s odôvodnením odošle na rokovanie Národnej rady SR.



PharmDr. Kornélia Radová

farmaceutka

Bratislavského samosprávneho kraja

nie

V čase pripomienkovania návrhu nového zákona bol odborný zástupca, jeho postavenie v lekárni, odborná spôsobilosť a spôsob jeho výmeny jedným zo zásadných pripomienok, ktoré v absolútnej zhode obsahu odovzdalo sedem z ôsmich samosprávnych krajov Ministerstvu zdravotníctva SR. Problém nie je len v tom, že pri zmene odborného zástupcu sa nemá vydať nové povolenie, ale povolenia vôbec, teda aj pôvodné, sa majú vydávať bez uvedenia osoby odborného zástupcu. Nesúhlasíme a rezolútne odmietame takýto

návrh. Odborný zástupca je garantom kvality poskytovanej lekárenskej starostlivosti, je osobne zodpovedný za odborné vykonávanie povoleného druhu a rozsahu zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami (§ 3 ods. 9 nového zákona), a preto musí byť uvedený aj v pôvodnom povolení aj v ďalších povoleniach pri výmenách odborných zástupcov. Poukázali sme v pripomienkach na skutočnosť, že takýto návrh zákona spôsobí neporiadok a neprehľadnú situáciu v pohybe odborných zástupcov. Oznámením držiteľa povolenia o zmene odborného zástupcu, bez jeho uvedenia v povolení, dokonca bez úradne vyznačenej zmeny zo strany samospráv (ako to nový zákon ustanovuje), sa ich výmena stane prakticky nekontrolovateľná. Žiadatelia o vydanie povolenia síce doručia na samosprávne kraje doklady vzťahujúce sa na osobu odborného zástupcu, avšak zostanú založené v spise. To isté sa zopakuje pri každej ďalšej výmene, a tak prakticky okrem samosprávnych krajov nikto nebude mať žiadny údaj o osobe odborného zástupcu v konkrétnej lekárni v určitom čase. Návrh zákona odbúral totiž aj povinnosť úradov navzájom si zasielať kópie vydaných povolení. Ako zistíme, či sa ten istý odborný zástupca nevyskytuje aj v niekoľkých lekárňach paralelne? A čo zodpovednosť za opiaty pri takomto nastavení zákona? Ak sa v lekárni v krátkom čase vystrieda niekoľko odborných zástupcov (a podľa nášho názoru pri takýchto voľných pravidlách to bude častejšie), nebude možné preukázať ani zodpovednosť konkrétnej osoby pri stratách alebo zlej evidencii spotreby. V dôvodovej správe ma v súvislosti s týmto návrhom zarazilo slovo „liberalizácia“. Navrhovateľ zákona v snahe „o uľahčenie a urýchlenie procesov súvisiacich s vydávaním povolení“ vnesie, podľa môjho názoru, do existujúceho systému chaos. Návrh zákona predsa ustanovuje osobu náhradného odborného zástupcu, ktorého držiteľ povolenia má možnosť nahlásiť na samosprávu a pokračovať v činnosti kontinuálne bez uzavretia prevádzky až do ustanovenia nového odborného zástupcu. Môj názor je, že takýmto opatrením sa dostatočne zjednodušia procesy okolo výmeny odborných zástupcov a nie je dôvod, aby nový odborný zástupca nemal byť uvedený v povolení.

PharmDr. Andrea Žáková

farmaceutka

Nitrianskeho samosprávneho kraja

nie

Odborný zástupca je fyzická osoba, ktorá je zodpovedná za vykonávanie odborných činností povoleného druhu a rozsahu zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami. Je garantom kvality poskytovania lekárenskej činnosti a preto je nevyhnutné, aby odborný zástupca bol uvedený v povolení. Oznámením držiteľa povolenia o zmene odborného zástupcu orgánu, ktorý povolenie vydal, bez vydania nového povolenia s menom a údajmi odborného zástupcu a bez úradne vyznačenej zmeny, sa výmena odborných zástupcov stane neprehľadnou a prakticky ťažko kontrolovateľnou.



MUDr. Richard Raši
poslanec NR SR
a člen Výboru NR SR pre zdravotníctvo

nie

Myslím si, že z hľadiska ďalšej existencie lekárni by Ministerstvo zdravotníctva už nemalo robiť – aspoň niekoľko mesiacov – žiadne opatrenia a nemali by ani realizovať svoje nápady, ktoré sú naozaj pre celý systém poskytovania zdravotnej starostlivosti nebezpečné.



MUDr. Július Zbyňovský, MPH
vedúci odboru zdravotníctva
Prešovského samosprávneho kraja

nie

V návrhu zákona o lieku je niekoľko diskutabilných zmien. Jednou je aj § 5 odst. 6 „výmena odborného zástupcu“. Myslím si, že § 9 odst. 2 a § 36 písm. e zákona 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov (zmeny údajov v povolení a povinnosti držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti) boli správne a v plnom znení by sa mali objaviť v novom návrhu zákona o lieku.

Počet novovznikajúcich lekárni neustále stúpa. Len v PSK je 239 lekárni. Ak by prešiel nový „mäkký“ návrh, pri personálnom obsadení odborov zdravotníctva VÚC a pri predpokladaných častých zmenách odborných zástupcov by bol výkon dozoru a kontroly veľmi problematický, čo by v konečnom dôsledku mohlo ohroziť zdravie pacienta.



RNDr. Roman Smieško
farmaceut
Žilinského samosprávneho kraja

nie

Návrh zákona mení doteraz zaužívaný model uvádzania odborného zástupcu v povoleniach – vyznačovanie zmien v povoleniach. Osobne som za potrebu uvádzania odborného zástupcu v povolení lebo bol a je garantom kvality poskytovanej lekárenskej starostlivosti. Odborný zástupca musí byť uvedený v povolení, je osobne zodpovedný za odborné vykonávanie povoleného druhu a rozsahu zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami (§ 3, ods. 9). Bez vydania povolenia s menom a údajmi odborného zástupcu, dokonca bez úradne vyznačenej zmeny zo strany samosprávy, sa ich výmena stane prakticky nekontrolovateľnou. Osobitne by som zdôraznil aj jeho úlohu pri manipulácii s omamnými a psychotropnými látkami. ■

inzercia

RESUMÉ:

áno = 0

nie = 6

? = 1

SILA PRÍRODY
Bylinné čaje
a prípravky z liečivých rastlín

Bylinná zmes NA PODPORU IMUNITY pre deti
- porciovaný čaj 30g

NOVINKA

FYTO PHARMA

FYTOPHARMA, a.s.
Dukelských hrdinov 651
901 27 Malacky

www.fytopharma.sk

POSTREHY

zo zahraničia

Ing. Petra Luptovská
Foto: archív redakcie

ČESKÁ REPUBLIKA



PharmDr. Stanislav Havlíček
prezident Českej lekárskej komory,
viceprezident PGEU

Podľa zákona je prevádzkovateľ povinný do 15 dní oznámiť príslušnému orgánu k registrácii všetky zmeny týkajúce sa údajov obsiahnutých v rozhodnutí o registrácii. Medzi zmeny v registrácii taktiež patrí zmena v osobe odborného zástupcu. Registračný orgán následne vydá rozhodnutie o zmene registrácie.

ŠVÉDSKO



Sveriges Apoteksforening



Eva Glaumann
asistentka výkonného riaditeľa
Švédska lekárskej asociácie
Sveriges Apoteksforening

Nie, v prípade výmeny odborného zástupcu v lekární nie je potrebné vydať nové povolenie na výkon činnosti lekárne.

ŠVAJČIARSKO



pharmaSuisse



Didier Ray
riaditeľ pre politiku a ekonomiku
Švajčiarska lekárskej spoločnosti
Schweizerischer Apothekerverband

Prítomnosť zodpovedného lekára v lekární a dostupnosť pacientovi je jasne definovaná. Ak chce byť nahradený iným lekárom (deň voľna alebo dovolenky), je povinný dostať úradné schválenie miestnym úradom zdravotníctva.

ESTÓNSKO



Kaidi Sarv
vedúca lekárníkov
Estónska lekárskej asociácie
Eesti Apteekrite Liit

Meno zodpovedného farmaceuta sa zapisuje do licencie. Informácie týkajúce sa ukončenia pracovného pomeru s vedúcim lekární

a vymenovanie náhradníka predloží držiteľ licencie bezodkladne, najneskôr však do dvoch mesiacov po zmene, žiadosť do Štátnej agentúry pre lieky a zaplatí štátny poplatok.

VELKÁ BRITÁNIA



MSC, MRPharmS. Leyla Hannbeck
riaditeľka pre komunikáciu
Národná lekárska asociácia
National Pharmacy Association Ltd

Každá lekáreň musí mať zodpovedného farmaceuta (ďalej len „ZF“). Pre účely auditu je potrebné viesť v prípade absencie ZF evidenciu, kto je povereným zodpovedným farmaceutom, na aký čas a detaily absencie, ktoré treba nahlásiť do 24 hodín, pričom sa povoľuje maximálne dvojhodinová nenahlásená absencia.

ÍRSKO



Pamela Logan MPSI
riaditeľka služieb pre lekárníctvo
Írska lekárska únia
Irish Pharmacy Union

V Írsku musia byť všetky lekární registrované v Írskej farmaceutickej spoločnosti (PSI – Pharmaceutical Society of Ireland). Súčasťou registrácie musí byť zápis, kto je zodpovedný farmaceut a kto zastupujúci. Ak dôjde k personálnym zmenám na týchto pozíciách, zmena musí byť oznámená PSI.

PORTUGALSKO



Luís Rhodes Baião
farmaceut pre medzinárodné vzťahy
Portugalská lekárska spoločnosť
Associação Nacional das Farmácias

Na otvorenie lekární musí byť vydaná oficiálna licencia Národným ústavom pre lekárníctvo a lieky. Licencia potom musí obsahovať meno technického riaditeľa a jeho zastupujúceho pre prípad absencie. Títo dvaja profesionáli musia byť farmaceuti nezávislí od vlastníkov lekární, pričom musia spĺňať odbornú spôsobilosť. Ústav je potrebné informovať o všetkých zmenách na týchto pozíciách. Licencia pre tú istú lekáreň je vždy rovnaká nezávisle na zmenách odohrávajúcich sa v riadení a vlastníctve.

NOVÉ PODMIENKY v sústavnom vzdelávaní

Novela zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých predpisov v znení neskorších predpisov.

od 1. apríla 2011



PhDr. Lubica Kontrová, PhD.
Ministerstvo zdravotníctva
Slovenská republika

Dňa 1. apríla 2011 nadobudla účinnosť novela zákona č. 578/2004 Z. z., ktorej ciele vyplývajú z hlavných téz Programového vyhlásenia vlády SR rozpracovaného pre rezort zdravotníctva. Okrem iného sa v tejto novele upravili aj ustanovenia súvisiace s hodnotením sústavného vzdelávania zdravotníckych pracovníkov.

Doterajšie znenie upravovalo, že ak zdravotnícky pracovník v lehote najviac do šiestich mesiacov neodstráni zistené nedostatky sústavného vzdelávania, komora príslušná na vedenie registra zruší registráciu zdravotníckeho pracovníka.

Nové znenie s platnosťou od 1. apríla 2011 ustanovuje, že ak zdravotnícky pracovník v uvedenej lehote neodstráni zistené nedostatky sústavného vzdelávania, komora príslušná na vedenie registra rozhodne

o doplnení vedomostí sústavného vzdelávania, ktoré zodpovedá chýbajúcemu počtu kreditov. V rozhodnutí o doplnení vedomostí sústavného vzdelávania komora príslušná na vedenie registra určí rozsah, spôsob a lehotu na doplnenie vedomostí sústavného vzdelávania. V súvislosti s uvedeným sa medzi základné úlohy stavovských organizácií doplnila úloha, že komora rozhoduje o doplnení vedomostí sústavného vzdelávania. Následne sa upravilo, že komora príslušná na registráciu zdravotníckych pracovníkov vykonáva dozor, ak ide o plnenie povinností zdravotníckych pracovníkov a to:

- sústavne sa vzdelávať,
- oznámiť údaje na zápis do registra, oznamovať zmenu údajov a predkladať doklady o zmene údajov,
- riadne a včas platiť poplatok za priebežnú aktualizáciu registra.

Významnou zmenou je aj úprava, že komora príslušná na registráciu zdravotníckych pracovníkov uloží zdravotníckemu pracovníkovi pokutu až do výšky 663 euro, ak poruší povinnosť:

- sústavne sa vzdelávať,
- oznámiť údaje na zápis do registra, oznamovať zmenu údajov a predkladať doklady o zmene údajov,
- riadne a včas platiť poplatok za priebežnú aktualizáciu registra. ■



Slovenská lekárska komora a UNIPHARMA – 1. slovenská lekárska akciová spoločnosť



organizujú



22. októbra 2011

v priestoroch hotela HOLIDAY INN v Žiline

12. lekárske kongres 2011

Nad lekárske kongresom prijal záštitu
MUDr. Ivan Uhliarik,
minister zdravotníctva Slovenskej republiky

Vzhľadom na kapacitu kongresovej sály je vstup na kongres obmedzený na pozvánky.

Foto: Zo zbierok Východoslovenského múzea v Košiciach

LIEKOPISY

Počas 18. storočia dochádza pod vplyvom osvietenstva k priaznivému vývinu vo farmácii a k úsiliu o zákonné usmerňovanie lekárskej činnosti. Táto snaha sa odzrkadlila najmä po vydaní Generálneho zdravotníckeho normatívu v roku 1770, kedy bolo lekárnikom prisľúbené vydanie jednotného liekopisu. Jeho vypracovaním bola poverená liekopisná komisia Lekárskej fakulty Viedenskej univerzity. V roku 1774 bola vydaná očakávaná **PHARMACOPOEA AUSTRIACA - PROVINCIALIS**, tzv. Rakúsky provinčný liekopis.



PaedDr. Uršula Ambrušová, PhD.
Východoslovenské múzeum v Košiciach



↑ Lekárnik na dobovom výjave

* Mal viac vydaní (1775, 1778, 1780, 1784, 1786, 1790 a 1794), ktorých obsah sa menil a zdokonaľoval. V poslednom vydaní bolo použité už nové Lavoisierovo chemické názvoslovie. Liekopis vychádzal v nemeckej a talianskej verzii pre tých zdravotníkov, ktorí neovládali latinčinu. Platil pre lekárne všetkých provincií ríše a zahŕňal 526 liečiv (884) a 503 liekových prípravkov (1658), obsahoval tabuľky chemicko-lekárnických značiek alchymistického pôvodu, prehľad mier a váh a kalendáre pre zber liečivých rastlín.

* V roku 1812 bola vo Viedni vydaná PHARMACOPOEA AUSTRIACA, tzv. Rakúsky liekopis, ktorý nadväzoval na provinciálny liekopis takmer rovnakou vnútornou štruktúrou. Mal latinský text. Vyšiel v ôsmich vydaniach. Boli v ňom uvedené rôzne prístroje, ako napríklad Baumého a Meissnerov areometer. **Antoine Baumé** (1728 – 1804) bol francúzsky chemik, známy ako vynálezca Baum stupnice hustomeru. Nachádzala sa tu zmienka o pondera pharmaceutica (farmaceutických závažiach), uvedený bol rozdiel medzi libra pharmaceutica austriaca (rakúska lekárska váha) a libra civilis (mestská váha). Prvé vydanie liekopisu neobsahovalo cudzozemské



↑ Antoine Baumé (1728 – 1804) francúzsky chemik

liečivá a malo iba obmedzený počet liekových prípravkov. Ďalšie tri nepatrne vylepšené vydania nasledovali za sebou: druhé v roku 1814, tretie roku 1820, štvrté roku 1834. Znova boli zavedené zámorské liečivá, ktoré boli v prvých vydaniach vynechané. Boli doň začlenené pokroky chémie (chinín, morfín a jód). V roku 1836 vyšiel liekopisný doplnok k štvrtému vydaniu. Piate vydanie začali vypracovávať v roku 1843, avšak vyšlo až v roku 1855. Svojou náplňou a poňatím bola prvou

modernou farmakopoeou, ktorá priniesla zásadné zmeny a prevrat v koncepcii a štruktúre liekopisu. Dôležitým ustanovením bolo, že lekárnici mohli nakupovať priemyselne vyrábané liečivá a chemické preparáty. Prísne sa dbalo na kontrolu akosti nakupovaných liečiv. Liečivá, ktoré sa nesmeli vydávať bez lekárskeho predpisu, boli označené krížikom. Spomínané vydanie liekopisu dalo novým chemickým

názvom určitú prednosť, avšak staré triviálne názvy odstránené neboli. Používali sa ako synonymá. Liečivá a liekové prípravky boli usporiadané abecedne. Šieste vydanie rakúskeho liekopisu vstúpilo do platnosti v roku 1869 a jeho najdôležitejším nariadením bolo zavedenie nového váhového systému, decimálneho a metrického namiesto dovtedajšieho duodecimálneho, bol znížený počet rastlinných liečiv, ako kofeín a glycerín. Pri prekročení maximálnych dávok liečiv uvedených v zvláštnej tabuľke, bol vytlačený výkričník. Doplnok k šiestemu vydaniu v roku 1879 priniesol prvé nové moderné syntetické liečivá (napr. chloralhydrát, kyselinu salicylovú, jodoform). Počnúc šiestym vydaním si začali českí lekárnici liekopis prekladať do češtiny a vydávať ho ako komentár k úradnému latinskému textu. Siedme vydanie vyšlo v roku 1889, do platnosti vstúpilo 1. januára 1890, jeho doplnok vyšiel v roku 1900 a uviedol nové liečivá a ďalšie syntetiká, obväzové látky, metódu perkolácie tinktúr, do kontroly zaviedol analytické váhy, mikroskop a pyknometer. Ôsme vydanie rakúskeho liekopisu vyšlo 1. januára 1906, prihládalo na medzinárodnú dohodu z roku 1902 o heroických (silne účinných) liečivách, zaviedlo gravimetriu, stanovenie jódového čísla, čísla kyslosti, čísla zmydelnenia (sapónifikácia) a iné. Posledné vydanie platilo od roku 1907 s prestávkou 2. svetovej vojny až do roku 1947. ■



↑ Pharmacopoe Austriaca, tretie vydanie z roku 1820

inzercia



ŠPECIÁLNA PONUKA! 2+1

Kúpte 2 rovnaké výrobky značky **PIC solution** a tretí dostanete **ZDARMA.***



Distribútor:
AGS-Šport, s.r.o.
Trnavská cesta 67
821 04 Bratislava
pic@agssport.sk
www.agssport.sk

* Pri kúpe 2 ks výrobkov PIC solution vo VOC dostane ďalší za akciívnu cenu 0,01 €. Akcia platí do vypredania zásob.

AGS 021106

PharmDr. Katarína Stollárová, majiteľka lekárne Hypericum v Nitre pracuje za tárou 17 rokov. Jej profesia je náročná na vedomosti a komunikáciu. Občas ju to vyčerpáva, ale nemečila by. Je presvedčená, že každý by sa mal angažovať v odbore, ktorý vyštudoval. Len vtedy vie pomôcť rozvoju profesie a splniť poslanie, ktoré od neho spoločnosť očakáva.

Majiteľom lekárne by mal byť iba FARMACEUT

PhDr. Anna Kmetová
Foto: autorka

■ ■ ■ Pani doktorka, čo vám robí najväčšie problémy z pohľadu odborného zástupcu a majiteľa, ktorý zodpovedá za prevádzku lekárne?

Zachovať atmosféru v lekárni, v ktorej pacient cíti, že sa má kto o neho dobre a odborne postarať. Mať dostatočný sortiment liekov, voľnopredajných prípravkov, prípadne zdravotníckych pomôcok, ktoré daná lokalita lekárne vyžaduje. Do lekárne príde chorý človek, ktorý očakáva, že s liekom dostane aj „prinavrátene zdravia“. Potrebuje odbornú radu a pochopenie. Je to psychicky aj fyzicky náročná práca, ktorá by si zaslúžila väčšiu legislatívnu podporu a ochranu. Pri dnešnom počte lekární je to každodenný boj, ktorý nikto nevyhrá a stráca hlavne pacient. Pracujeme s liekmi, omamnými a psychotropnými látkami. Je na nás a našej odbornosti zabezpečiť pacientovi bezpečnú a kvalitnú liečbu a nesklamať jeho dôveru.

■ ■ ■ Mení sa pacient?

Rozširuje sa sortiment lekárne a ten prináša zmeny. Takže skôr je to o zmenách liečebných postupov a možností liečby. Každodenne pociťujeme príliv nových informácií. Počet lekární sa zvyšuje, počet pacientov v lekárni klesá,

Curriculum vitae

- 1983 – 1988 FaF UK v Bratislave – odbor klinická farmácia
- 1989 – Lekárska služba v Nitre
- 1994 – špecializačná skúška v odbore lekárenstvo
- 1995 – práca v štátnej a v 1. súkromnej lekárni v Nitre
- 1998 – majiteľka lekárne Remedium v Nitre
- 2007 – majiteľka lekárne Hypericum v Nitre

zostáva nám viac času na komunikáciu s nimi. V spleti informácií, ktoré pacienti vedia získať cez internet, z časopisov, či z kníh, zostávame pre nich najkompetentnejším a najdostupnejším poradcom pre liek. Tu máme priestor preukázať svoje vedomosti.

■ ■ ■ Čo očakávajú pacienti pri výdaji preskripčných a voľnopredajných liekov?

Myslím si, že každý pacient je rád, keď magistra realizuje výdaj s komentárom. Sme odborničky, o tom lieku vieme dosť, nie sme skúpe na slovo, dávame to patrične najavo a to je to, čo pacient ocení. Rovnako to vidia aj študenti, ktorí k nám chodia na prax. Sme výučbová lekáreň.

■ ■ ■ Prichádzajú pacienti s požiadavkami na konkrétne voľnopredajné lieky?

Nie je to pravidlo, ale stáva sa. Reklama, internet, časopisy sú zdrojom informácií pre pacientov. Niektorí prichádzajú s požiadavkou na konkrétny



prípravy, ako aj jej ambície ďalej sa podieľať na vedeckej činnosti. Využila možnosť spolupracovať popri práci v lekární aj s PharmDr. Líviou Magulovou, PhD., ktorá jej pomohla ďalej sa vedecky rozvíjať v spolupráci s fakultou a úspešne obhájila titul PhD. Podporovala som ju v jej aktivitách, ako aj ďalšie kolegyne v lekární. Seminára, prednášky sú dôležité, ale som presvedčená, že bez čítania odbornej literatúry to nejde. Každý lekárnik, ak chce byť „v obraze“, musí denne prečítať „pár riadkov“ odbornej literatúry, aj keď máme počítače a sofistikované programy, ktoré sú zdrojom odborných informácií v poradenstve s pacientom. Najlepší učiteľ? – opakovanie, čítanie, skúsenosť.

■ ■ ■ Sú doplatky na lieky pre pacientov neprimerané?

Podľa mňa sú reálne, ale ťažko to môžeme objektívne posúdiť. Nepoznám finančné pomery pacientov, ktorí chodia do našej lekárne. Tento názor je na margo situácie, keď je pacient nespokojný s 2 – 3 eurovým doplatkom za lieky, ale kúpi si luxusné kozmetické prípravky. Myslím si, že zdravotníctvo by nemalo byť zadarmo, ale najsť správny pomer je už na iných.

■ ■ ■ Riešili ste situácie, keď si pacient kvôli vysokému doplatku nevybral lieky?

Bolo ich dosť. Nevedela som, čo mám robiť, keď si starší človek nevybral antibiotiká. Lekár ho „pustil“ v presvedčení, že začína s liečbou a on ani nezačal, aj keď mal za sebou niekoľko odborných vyšetrení. Tie zaplatila zdravotná poisťovňa zbytočne. Takže aj takto to môže dopadnúť. Pri vážnych ochoreniach by mali byť doplatky čo najnižšie.

■ ■ ■ Dva roky praxe ako podmienka pre výkon funkcie odborného zástupcu. To je návrh Ministerstva zdravotníctva SR. Málo či dosť?

Neprijateľné. Atestácia určite a minimálne 3 roky praxe – to je cesta k vyššej kvalite a nie naopak, zmäkčovaním kritérií na nesprávnom mieste.

■ ■ ■ Ste výučbová lekáreň. Nie je to únik vášho

know-how?

Som rodená Nitranka. Začalo to nestresovo. Prvý študent bol v lekární na praxi na žiadosť známych. Bola to príjemná skúsenosť a tak pokračujeme. Vzájomne sa učíme a udržiavame kontakt s fakultou, čo je pre mňa dôležité. V lekární pracujú dve magistre a dve farmaceutické laborantky, z toho sú dve dôchodkyne. Mladí donášajú niečo nové, ja som v strede – miešame niečo dohromady a každý z nás si z toho zoberie to svoje. Je to obojstranné obohatenie.

■ ■ ■ Ste členkou SLeK, v čom by sa mala angažovať?

Hlavne v boji o lepšiu legislatívu. Zlepšiť spoločenské postavenie lekárnik. Členstvo a hlavne členské by malo oprávňovať člena aj k určitým benefitom, napr. v banke a pod. Niečo sa začína, ale ide to pomaly. Členstvo v komore by malo byť samozrejmosťou. Už počas štúdia farmácie by sa malo hovoriť o SLeK a členstve, aby študent vedel kam a prečo dobrovoľne smeruje. Liberalizácia lekárenstva – od začiatku mi to „leží v žalúdku“. Majiteľom lekárne by mal byť iba lekárnik, lekárenstvo by vyzeralo inak. Dala by som prechodné obdobie na vysporiadanie. O pár rokov budú farmaceuti pracovať iba pre nefarmaceutov, ktorí sa vôbec nepodieľajú na rozvoji profesie lekárnik a postavení lekárenstva na Slovensku, realizujú si svoju predstavu globalizácie a zvyšovania ziskov na základe marketingových aktivít preferovaných firiem. Nelekárnik je hlavne obchodník, vidí to aj pacient, Magistra môže byť ústretová k pacientom, ale rozhodnutia robí majiteľ. Iným spôsobom sa dajú riešiť problémy aj konkurenčné s kolegom ako s anonymnou osobou – skutočným majiteľom. Lekárnik je vždy lekárnik, viete ako rozmýšľa, kam smeruje. Všetci by sme boli na jednej lodi. Konflikty sú občas aj medzi nami, ale riešime ich na „lekárenskej“ úrovni ako zdravotníci a nie obchodníci. ■



voľnopredajný liek a nečakajú na odporúčania lekárnik alebo laboranta. Našou snahou je v takýchto prípadoch preveriť, či daný preparát pacient požaduje na problém, na ktorý je liek určený. Či správne pochopil reklamu, odporúčanie suseda, kamarátky, ...

■ ■ ■ Využíva sa komunikácia lekár – lekárnik v liečbe pacienta štandardne alebo len v prípade problémov?

Je to dosť individuálne. Medicína je špecializovaný odbor, neovládam to, čo lekár a lekár to, čo lekárnik. Vzájomne sa potrebujeme. Snažíme sa odkonzultovať každú nejasnosť na recepte s lekárom, ak je to možné. Hľadáme riešenia v prospech pacienta aby, po absolvovaní množstva vyšetrení a čakania v čakárni u lekára, bola jeho liečba zrealizovaná úspešne.

■ ■ ■ Nároky pacienta sa zvyšujú, sortiment liekov sa rozširuje. Vytvárate podmienky sebe i spolupracovníkom na ďalšie vzdelávanie?

Keď som prijímala mladú kolegyňu, privítala som jej snahu o zaradenie do predatestačnej

Michal Chovan
študent 3. ročníka
FaF UK, Bratislava
predseda pre publikačnú
činnosť SSSŠF



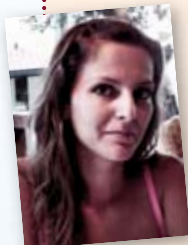
Medzi nami študentmi...



Ako sa vraví, život je zmena, a v tomto prípade dokonca dvojnásobná. Od tejto chvíle sa v rubrike Medzi nami študentmi budete stretávať s mojimi postrehmi. Som študent farmácie, tretiak. Tak, ako moja predchodkyňa, Anika Kuczmánová, budem sa aj ja snažiť informovať vás o dianí na našej alma mater, farmaceutickej fakulte.



Druhou významnou zmenou, ktorá sa udiala v ostatnom období, boli voľby do správnej rady Slovenského spolku študentov farmácie (SSŠF). Ako každý rok, aj tentokrát si študenti zvolili zo svojich radov nových zástupcov spolku. Kto sú, aké funkcie plnia, aké sú ich plány, vám práve prinášam.



Anika Kuczmánová, predsedníčka SSŠF
Dúfam, že za ten rok, čo budem znova súčasťou spolku, budeme môcť zachovať a znovu organizovať všetky akcie, čo sme doteraz aj organizovali. Tiež tieto akcie spropagovať viac, nielen medzi študentmi, ale aj medzi lekárnikmi a tak im dokázať, že sme tu, niečo robíme a robíme to dobre.



Dominika Galliková, predsedníčka pre kultúrno – spoločenské podujatia SSŠF
Medzi moje priority patrí organizácia spoločenských podujatí ako napr. Beánia farmaceutov, či príprava Reprezentačného plesu farmaceutov.



Viktória Kozáková, podpredsedníčka SSŠF
Vo funkcii viceprezidentky sa budem snažiť pomáhať pri koordinácii všetkých projektov organizovaných spolkom. Moja snaha bude zameraná na IPSF (International Pharmaceutical Students' Federation) a vzdelávacie programy CHCEM VIAC.

Juraj Šebo, predseda pre zahraničie SSŠF
Mám na starosti SEP (Student exchange program). Vybavujem zahraničné pobyty a stáže pre našich študentov ako aj výmenné pobyty pre zahraničných študentov na Slovensku.

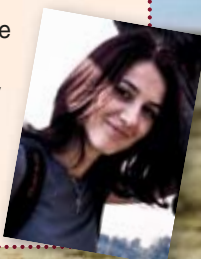


Ďalšími členmi spolku sú aj **Jozef Kaštely**, predseda pre športové aktivity a v neposlednom rade najdôležitejšia osoba, hospodár spolku **Tomáš Povalač**. ■



Martina Majtaníková, tajomníčka SSŠF
Mojou funkciou na najbližší rok bude vybavovanie korešpondencie, vyhotovovanie zápisníc zo stretnutí správnej rady, evidencia nových členov ako aj spravovanie webovej stránky www.sssf.sk.

Mária Rexová, predsedníčka pre vzdelávanie SSŠF
Organizujem vzdelávacie akcie pre študentov a kampane na ochranu verejného zdravia. Takisto som aj Contact Person (CP) pre IPSF, komunikujem so zahraničnými spolkami, vymieňame si informácie a skúsenosti.



3. ročník ankety Slovenka roka 2011

Ing. Petra Luptovská
Foto: autorka a archív spoločnosti
Starproduction s. r. o.



slovenka
roka 2011

Pod záštitou prvej dámy Slovenskej republiky Silvie Gašparovičovej sa 23. mája 2011 konal slávnostný galavečer spojený s vyhlásením výherkyň už tretieho ročníka ankety Slovenka roka 2011. – *My sme sa stretli s pani Rehákovou už pri Žene roka, nad ktorou som tiež preberala záštitu a veľmi som ju podporovala, aby pokračovala v tomto projekte. Spolu sme rozmýšľali, ako by sa anketa mala volať. Ja hovorím „Slovenka roka“, a tak sa nám to zapáčilo, že odvtedy je to Slovenka roka* –, hovorí prvá dáma Slovenskej republiky.

Verejnosť hlasovala v siedmich kategóriách, a to Umenie a kultúra, Médiá a komunikácia, Veda a vzdelávanie, Zdravotníctvo, Biznis a manažment, Šport a Charita a podpora mladých talentov. Galavečer sa niesol v duchu kultúry a noblesy, pričom dokonalú atmosféru dotvárala už samotná budova historického Slovenského národného divadla v Bratislave. Hoci SND označujú za staré, jeho priestory majú ducha, ktorý k takýmto významným večerom, ako bolo vyhodnotenie Slovenky roka 2011, určite právom patrí. Na pódiu nechýbali tí najlepší umelci z najlepších a takisto najšikovnejšie ženy z najúspešnejších.

V kategórii Zdravotníctvo bola nominovaná MUDr. Iveta Marinová, MPH, Prof. MUDr. Ružena Tkáčová, DrSc, MUDr. Eva Lacková, PhD., a sestra M. Viannea – Bc. MUDr. Mária Krasňanová. Unipharma – 1. slovenská lekárnická akciová spoločnosť bola aj v roku 2011 hlavným partnerom ankety Slovenka roka a generálny riaditeľ RNDr. Tomislav Jurik, CSc., odovzdával cenu výherkyňi tejto kategórie Ružene Tkáčovej, prednostke Kliniky pneumológie a ftizeológie Lekárskej fakulty Univerzity P. J. Šafárika a Fakultnej nemocnice L. Pasteura v Košiciach.

Len prednedávnom bola do funkcie riaditeľky Fakultnej nemocnice L. Pasteura v Košiciach zvolená MUDr. Iveta Marinová, MPH. Na otázku, aké sú jej plány do budúcnosti odpovedala: – *Pred nami stojí veľká vízia transformácie našej nemocnice na akciovú spoločnosť. Čaká nás veľa práce, pretože ide o druhú najväčšiu nemocnicu na Slovensku, takže mám čo robiť* –, dodala s úsmevom. Zaujímalo nás, či sa niekedy stretla s nedôverou ako žena na poste takého kolosu, bez váhania reagovala: – *Nikdy som nepocítila, že by mal niekto problém s tým, že ja ako žena som vo funkcii riaditeľky. Teším sa, lebo vyhrala naša zamestnankyňa a cena zostala doma* –, hovorí na margo víťazstva svojej kolegyne v kategórii Zdravotníctvo. ■



↑ Herečka SND
Eva Krížiková si za večer ako
jediná vychutnala standing
ovation

← Prvá dáma SR Silvia Gaš-
parovičová, RNDr. Tomislav
Jurik, CSc.

Lekárnici sa vzdelávali s UNIAKADÉMIOU



Ing. Eleonóra Kovalíková
Foto: autorka



↑ Takto sme sa vzdelávali a počúvali



↑ Praktické rady sú nad zlato

Je radosť spojiť vzdelávanie a príjemné prostredie dohromady. Nebolo tomu inak ani na Edukačnom seminári Unipharmy v spolupráci s firmou PRO.MED.CS na Donovaloch v hoteli Residence 5. – 7. 5. 2011.

Hneď po úvodných prezentáciách, ktoré odzneli v podaní riaditeľa marketingu a obchodu firmy PRO.MED.CS Praha a. s. MUDr. Róberta Barlíka a riaditeľa marketingu spoločnosti Unipharma Dalibora Suchánka, sa vzdelávanie nieslo heslom KURZ PRVEJ POMOCI. Veľmi dôležitý a zaujímavý druh semináru v podaní kvalifikovaných odborníkov zo spoločnosti FALCK, rozdelený do dvoch častí, teoretickej a praktickej, priniesol správny pohľad

na mnoho skutočností z danej problematiky. Lekárnici si prišli na svoje. Nové informácie, cenné rady, praktické ukážky a hlavne správna vzdelávacia atmosféra nesmeli chýbať. Výborná partia lekárnikov dodala semináru ten správny šmrnc. Otázky a odpovede, konkrétne zážitky, ukážky a skúsenosti, veselé aj tie menej, aj to bolo súčasťou seminára. Okrem odborných vecí si vymenili účastníci názory aj z bežných denno-denných situácií. Slnecné počasie po skončení seminára doslova vyhnalo celý tím do prírody na prechádzky, či už kratšie alebo dlhšie a náročnejšie. Aj v rámci voľného času bol priestor na rozhovory, ktoré veríme, že budú prínosom do ďalších dní. Tešíme sa, že vzdelávanie sa stalo súčasťou unipharmáckeho života, že práve Unipharma pravidelne prispieva k odbornému rastu našich lekárnikov. Už teraz sa tešíme na ďalšie stretnutie s vami – lekárnikmi na vzdelávacích aktivitách, ktoré pre vás Unipharma v rámci UNI AKADÉMIE pripravuje.

→ TAK HURÁ DO VZDELÁVANIA ☺ Vaša Unipharma. ←

■ Akú tému by ste Vy uvítali v budúcnosti? Nech sa páči, neváhajte a napíšte nám na e-mailovú adresu: marketing@unipharma.sk. Ďakujeme. ☺

Ľahšie sa kráča dvom

PharmDr. Ondrej Takáč nastúpil do Unipharmy 1. júna 2003 na útvár marketingu ako referent, pokračoval na útvare predaja ako obchodný reprezentant a neskôr prebral zodpovednosť za marketing a predaj ako zástupca riaditeľky ODS Prešov PharmDr. Dariny Fedorovej. Pred pár rokmi som sa ho pýtala na bonmot, po ktorom siaha „pri vlastnej sebavýchove“ alebo pri zvládaní neprijemných situácií. Odpovedal seba vlastným spôsobom – s nadhľadom a noblesne. – V tomto smere nemám úplne jasno. Každé motto si pamätám príliš krátko na to, aby významne rekonštruovalo môj život. Univerzálny kód na šťastie neexistuje a tak bude asi dôležité žiť statočne, spravodlivo a s láskou. –

Tieto tri pojmy sú ako čriečky, ktoré patria do mozaiky jeho života. Ten s písmenom L mal verejnú premiéru za účasti rodičov, priateľov, známych a spolupracovníkov dňa 7. mája 2011 v Dóme sv. Alžbety v Košiciach. Mgr. Jane Hallayovej povedal svoje ÁNO, čím urobil ďalší veľký krok k láske a s láskou. Veľa šťastia, mladomanželia.



↑ Ku gratulantom patrila aj generálna riaditeľka Unipharmy RNDr. Tomislav Jurik, CSc.

Za kolegov z UP žela Anna Kmeťová

Pre časopis Lekárnik
a časopis
Farmaceutický laborant

3. miesto v súťaži PMR

Súťaž **Podnikové médium roka (PMR)** sa prehupla v tomto roku do 8. ročníka. Je určená slovenským printovým aj elektronickým médiám. Klub podnikových médií s agentúrou BlueMark (organizátori súťaže) vyhladáva a oceňujú najlepšie formy internej a externej podnikovej komunikácie. Súťaží sa v deviatich hlavných kategóriách. V tomto roku hodnotila 5-členná porota vyše 100 médií. V ich „rukách“ boli aj časopis Lekárnik a časopis Farmaceutický laborant. Súťaž vyvrcholila 19. mája 2011. Organizátori pozvali prihlásené médiá na slávnostné vyhodnotenie výsledkov za rok 2010 do Liečebného domu Polana v Kúpeloch-Brusno. Prišli „skalní“, ktorí chodia rok čo rok, aby konfrontovali rozvoj či stagnáciu svojho média s ďalšími účastníkmi súťaže a nováčikovia. K tým sa počítame aj my, aj keď časopis Lekárnik vydáva Unipharma – 1. slovenská lekárska akciová spoločnosť 16. rok a časopis Farmaceutický laborant 3. rok. Každý z nás prišiel s túžbou siahnuť na méty najvyššie. Podarilo sa. Domov sme odchádzali s cenou za 3. miesto v hlavnej kategórii „**Podnikový magazín – externá komunikácia**“. Spomienkou na tento deň pre vydavateľa, redakčnú radu a redakciu časopisu Lekárnik a časopisu Farmaceutický laborant zostane „zlaté novinárske srdce“.

PhDr. Anna Kmeťová
šéfredaktorka časopisu Lekárnik
a časopisu Farmaceutický laborant

inzercia



↑ Na fotografii s riaditeľkou súťaže Mgr. Monikou Kozelovou (prvá zľava), s Evou Benkovou, grafičkou časopisu Lekárnik (druhá sprava) a Monikou Štovčíkovou, redaktorkou Hospodárskych novín, členkou poroty



↑ Cenu preberám od Jána Kubiša (Agentúra BlueMark)



Imunoglukan P4H® krém

Ideálny pre vašu pokožku:

- pri jazvách, ožarovaní a po slnení
- pri ekzémoch a dermatózach
- spomaľuje procesy starnutia pokožky
- má protizápalové a hojivé účinky
- hydratuje a zvyšuje jej elasticitu

klinicky
overené
účinky

Imunoglukan P4H® je krém bez lekárskeho predpisu. Dostanete v každej lekárni.



Výrobca: PLEURAN, s r.o., Súkennická 15, 821 09 Bratislava, SK
Tel.: +421 2 5341 5577, E-mail: info@pleuran.sk
www.pleuran.sk, www.imunita.sk

Eucerin®

NOVINKA



Oslobodte sa od **snečných alergií!**

- ▶ Unikátny antioxidačný komplex AGR preukázateľne obmedzuje vznik alergických reakcií na snečné žiarenie.
- ▶ Vysoko účinné UVA/UVB filtre spoľahlivo chránia pred škodlivými vplyvmi UV žiarenia i veľmi citlivú pokožku.
- ▶ Bez farbív, parfumácie a emulgátorov.

MEDICÍNSKA STAROSTLIVOSŤ PRE KRÁSNU PLEŤ. EXKLUZÍVNE V LEKÁRŇACH.

WWW.EUCERIN.SK

ODBORNÉ PORADENSTVO ☎ 041/7066 066

Prof. Ing. Milan Nagy, CSc.
Katedra farmakognózie a botaniky
Farmaceutická fakulta UK
Bratislava

(Autor je alternujúcim zástupcom za SR v HMPC/EMA a v článku obsiahnuté stanoviská nie sú oficiálnymi stanoviskami HMPC/EMA).



FYTOFARMAKÁ

ako „ohrozený druh“?

Európsky parlament a Rada Európy schválili 6. 11. 2001 smernicu 2001/83/ES [1]. V nej sa zadefinovali všetky základné pojmy a procesy, ktoré sa v nasledujúcich rokoch stali východiskom pre pravidlá kontroly humánných liekov a súvisiace povinnosti príslušných úradov členských štátov. Podľa tejto smernice sa za humánný liek považuje akákoľvek látka alebo kombinácia látok určená na liečenie alebo na predchádzanie chorôb u človeka. Akákoľvek látka alebo kombinácia látok, ktorá môže byť podávaná človeku s cieľom stanoviť liečebnú diagnózu alebo obnoviť, zlepšiť alebo upraviť fyziologické funkcie u človeka sa tiež považuje za liek.

■ ■ ■ Už počas pripomienkového konania k tejto smernici sa farmaceutický priemysel a spotrebiteľské organizácie kriticky vyjadrovali k hroziacemu kolapsu registrácie a následne aj produkcie fytofarmák. Spomenutá smernica totiž v Prílohe 1 vymenúva súbor dokumentov obsahujúcich podrobné údaje a dokumenty vzťahujúce sa predovšetkým na výsledky fyzikálno-chemických, biologických a mikrobiologických testov, ako aj farmakologických a toxikologických testov a klinických testov vykonaných s výrobkom, ktorými sa preukazuje jeho kvalita, bezpečnosť a účinnosť. Toto všetko je nutné priložiť k žiadosti o povolenie na uvedenie na trh (= registrácia lieku). Viaceré z týchto požiadaviek nie je možné



pre ľubovoľné fytofarmakum splniť, pretože táto kategória liekov má polykomponentné zloženie prírodného pôvodu. S tým súvisí napríklad komplikácia opisu účinnej látky (látok), či jednotky hmotnosti alebo jednotky biologickej aktivity každej účinnej látky na odmerané množstvo. Situáciu komplikovalo aj kritérium „dobré zaužívané liečebné použitie“ (well established medicinal use), ktoré vyplýva aj zo smernice 1999/83/ES o aproximácii práva v členských štátoch vo vzťahu k analytickým, farmako-toxikologickým a klinickým štandardom a protokolom s ohľadom na testovanie medicínskych výrobkov. Tieto skutočnosti boli hlavným (a oprávneným) argumentom producentov fytofarmák.

■ ■ ■ Značné množstvo liekov nespĺňa napriek svojej dlhodobej tradícii požiadavky dobre zaužívaného liečebného použitia s uznanou účinnosťou a s prijateľnou úrovňou bezpečnosti a nevyhovelo by požiadavkám smernice 2001/83/ES na vydanie povolenia na uvedenie na trh. Aby sa tieto výrobky na ňom udržali, prijali sa so zreteľom na jednotlivé charakteristiky fytofarmák, predovšetkým na ich dlhodobú tradíciu, dopĺňujúce postupy a ustanovenia. Sformulované sú v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2004/24/ES z 31. marca 2004, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES ustanovujúca zákonník spoločenstva o liekoch na humánne použitie o tradičné rastlinné lieky [2]. Smernica 2004/24/ES definuje aj tieto základné pojmy:

➤ RASTLINNÝ LIEK

Akýkoľvek liek obsahujúci výhradne ako aktívne zložky jednu alebo viac rastlinných látok alebo jeden alebo viac rastlinných prípravkov alebo jednu alebo viac takýchto rastlinných látok v kombinácii s jedným alebo s viacerými takýmito rastlinnými prípravkami.

➤ RASTLINNÉ LÁTKY

Celé rastliny, fragmentované alebo rezané rastliny, časti rastlín, riasy, huby¹, lišajníky v nespracovanej, zväčša sušenej forme, ale niekedy aj čerstvé. Za rastlinné látky sa považujú niektoré exsudáty, ktoré neboli² podrobené špecifickému spracovaniu. Rastlinné látky sú presne definované použitou časťou rastliny a botanickým názvom podľa dvojslovného³ systému (rod, druh, odroda a autor).

➤ RASTLINNÉ PRÍPRAVKY

Prípravky získané spracovaním rastlinných látok, napríklad extrakciou, destiláciou, lisovaním, frakcionáciou, purifikáciou, zahusťovaním alebo fermentáciou. Patria sem rozdrvené alebo práškované⁴ rastlinné látky, tinktúry, extrakty, silice⁵, šťavy získané lisovaním a spracované exsudáty."

■ ■ ■ Prijaté kritérium dlhodobej tradície liekov umožňuje zmiernenie potreby klinických testov, pokiaľ sa účinnosť lieku stala hodnovernou na základe jeho dlhodobého používania a skúseností s ním. Ako sa v tejto smernici píše: „...Avšak ani dlhodobá tradícia nevyklučuje možnosť pochybností o bezpečnosti produktu, a preto by kompetentné orgány mohli mať právo požiadať o všetky nevyhnutne potrebné údaje zaručujúce jeho bezpečnosť. Otázka kvality lieku nezávisí od jeho tradičného použitia, takže by sa nemali robiť žiadne výnimky v súvislosti s nevyhnutne potrebnými fyzikálno-chemickými, biologickými a mikrobiologickými testami. Výrobky by mali vyhovovať normám kvality uvedeným v príslušných európskych liekopisných monografiách alebo v liekopise členského štátu.“



■ ■ ■ Tradičné rastlinné lieky musia vyhovovať všetkým nasledujúcim kritériám:

A

a) majú indikácie vhodné len pre tradičné rastlinné lieky, ktoré sú vzhľadom na svoje zloženie a účel určené na používanie bez dozoru lekára, a to na diagnostické účely alebo na predpisovanie alebo monitorovanie liečby;

B

b) sú určené výhradne na podávanie v súlade so špecifikovaným obsahom a dávkovaním;

C

c) sú to prípravky, ktoré sa podávajú orálne alebo sú na vonkajšie použitie alebo na inhaláciu;

D

d) uplynula doba tradičného používania minimálne 30 rokov pred dátumom podania žiadosti, z toho minimálne 15 rokov v spoločenstve;

E

e) údaje o tradičnom používaní lieku sú dostatočné; predovšetkým je dokázané, že produkt nie je za špecifikovaných podmienok užívania škodlivý a že farmakologické účinky a účinnosť lieku sú hodnoverne potvrdené jeho dlhodobým používaním a skúsenosťami.



■ ■ ■ Smernica na zabezpečenie svojej vykonateľnosti ustanovila Výbor pre rastlinné lieky (HMPC), ktorý je organizačnou zložkou Európskej liekovej agentúry (EMA, pred 8. decembrom 2009 EMEA). V HMPC má svojho zástupcu s právom hlasovať každý členský štát EÚ, ale na práci výboru sa zúčastňujú ako pozorovatelia aj iné európske krajiny. Filozofiu rozhodovania HMPC znázorňuje Obr. 1.

Obr. 1: Kritériá HMPC pre fytofarmaká



■ ■ ■ Smernica 2004/24/ES nadobudla platnosť 30. 4. 2004. Tento dátum bol súčasne aj začiatkom plynutia sedemročného prechodného obdobia, počas ktorého mali kompetentné orgány členských štátov EÚ uplatniť ustanovenia tejto smernice na tradičné rastlinné lieky, ktoré už boli na trhu v čase nadobudnutia účinnosti smernice. Keďže všetky smernice EÚ v členských štátoch nie sú priamo platné, musia sa najprv implementovať do príslušnej štátnej legislatívy. V prípade SR teda do zákona o liekoch. Navyše smernice nie sú právne nadradené zákonom členských štátov (takéto postavenie majú iba nariadenia = regulations). V čase písania tohto článku nebol Ministerstvom zdravotníctva SR do zákona o lieku implementovaný text, ktorý by riešil postup pre fytofarmaká, ktoré boli registrované pred nástupom plnej účinnosti smernice 2004/24/ES – pre prechodné ustanovenia teda do 30. 4. 2011. V prípade, že by sa v inom členskom štáte EÚ v dôsledku prehodnocovania v rámci prechodného obdobia (napr. v ČR, kde implementácia bola realizovaná) zmenil právny základ z kategórie „dobre zaužívané liečebné použitie“ na kategóriu „tradičný rastlinný liek“, bude na žiadateľovi o registráciu, aby inicioval prehodnotenie registrácie daného lieku aj v SR, s cieľom mať rastlinný liek registrovaný rovnakým spôsobom v celej EÚ.

■ ■ ■ Podľa údajov jednotlivých liekových agentúr bolo v EÚ registrovaných k 31. 12. 2010 v kategórii tradičných rastlinných liekov spolu 260 monopreparátov a 93 zmesných prípravkov. Z toho na Slovensku iba dva zmesné. Ku koncu roku 2010 podali výrobcovia „tradičných“ fytofarmak celkovo 1 322 žiadostí o ich registráciu. Z nich je už pozitívne posúdených 27 %, 64 % je ešte neuzavretých, 4 % žiadostí boli zamietnuté a v 3 % stiahli žiadost' samotní žiadatelia. Najväčší počet podaných žiadostí (384) a negatívnych rozhodnutí (270) bolo zaznamenaných v Nemecku, najviac úspešných žiadostí bolo vo Veľkej Británii (98). ŠUKL v tomto období nemá žiadne podané alebo nevybavené žiadosti v kategórii tradičných rastlinných liekov. Treba pripomenúť, že v rámci tzv. zjednodušenej registrácie, je pozitívne rozhodnutie v jednom štáte EÚ použiteľné aj pre ostatné štáty únie. Počet žiadostí v kategórii „dobre zaužívané liečebné použitie“ bude na úrovni EÚ spracovaný v priebehu 1. polroku roku 2011.

■ ■ ■ V prípade neúspechu registračnej žiadosti v kategórii liekov ostane výrobcovi fytofarmaka, ak chce pokračovať v jeho produkcii, iba možnosť požiadať príslušný orgán štátu, ktorý je zodpovedný za schvaľovanie potravinových doplnkov, o túto legislatívnu procedúru.

■ ■ ■ Na základe aplikácie smernice 2004/24/ES a analýzy doterajšieho priebehu evidovaných registračných konaní sú v úvode článku spomínané obavy výrobcov fytofarmak a spotrebiteľov teda neodôvodnené. Súbežne budú existovať dva typy fytofarmak – podľa spôsobu registrácie („dobre zaužívané liečebné použitie“ alebo „tradičný rastlinný liek“).



Použitá literatúra:

[1] Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch.
 [2] Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/24/ES z 31. marca 2004, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES ustanovujúca zákonník spoločenstva o liekoch na humánne použitie o tradičné rastlinné lieky.

Vysvetlivky

- 1 v oficiálnom slovenskom znení dokumentu je slovo „fungi“ zle preložené ako „plesne“
- 2 v oficiálnom slovenskom znení dokumentu je spojenie „have not been...“ zle preložené ako „boli“
- 3 v oficiálnom slovenskom znení dokumentu je slovo „binomial“ zle preložené ako „dvojčlenné“
- 4 v oficiálnom slovenskom znení dokumentu je formulácia „comminuted or powdered“ zle preložená ako „rozomleté alebo na prášok rozdrvené“
- 5 v oficiálnom slovenskom znení dokumentu je formulácia „essential oils“ preložená ako „éterické oleje“

PhDr. Anna Kmetová

NÁZOV LIEKU

už aj v

BRAILLOVOM PÍSME

Smernica EÚ 2004/27/ES Európskeho parlamentu a Rady v článku 56a hovorí: – Názov lieku podľa článku 54 písm. a) (Smernice 2001/83/ES) musí byť na obale vyjadrený Braillovým písmom. Držiteľ rozhodnutia o registrácii musí zabezpečiť, aby bola písomná informácia pre používateľa na požiadanie organizácie pacientov dostupná aj vo formách vhodných pre nevidiacich a slabozrakých.

Slovensko nie je výnimkou. Prechodné obdobie na implementáciu trvalo od 1. júna 2006 a skončilo 31. mája 2011. K téme prinášame stanoviská ŠÚKL, SAFS a GENAS.

od
1. JÚNA
2011

STANOVISKO REGISTRAČNEJ A KONTROLEJ INŠTITÚCIE – ŠÚKL

Na otázky odpovedá
Ing. Barbara Bilančíková,
hovorkyňa



■ ■ ■ Od kedy a kde sa uvádza názov lieku Braillovým písmom (je to iba obal alebo aj PIL)?

Od 1. júna 2011 na vonkajšom obale a na požiadanie organizácií pacientov aj na písomnej informácii pre používateľov lieku (viď legislatíva nižšie):

- Ods. 3 § 70 e zákona č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov:

(3) Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku zabezpečí, aby do 1. júna 2011 bol vonkajší obal lieku, ktorý bol registrovaný na základe žiadosti o registráciu lieku podanej do 1. júna 2006, označený písmom pre nevidiacich (Braillovo písmo) v súlade s § 24 ods. 9.

- Ods. 9 § 24 zákona č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov:

(9) Na vonkajšom obale lieku musí byť názov lieku v rozsahu údajov podľa odseku 1 písm. a) vyjadrený aj písmom pre nevidiacich (Braillovo písmo); ak vonkajší obal lieku je označený okrem štátneho jazyka aj v iných jazykoch,

názov lieku musí byť vyjadrený písmom pre nevidiacich (Braillovo písmo) vo všetkých jazykoch uvedených na vonkajšom obale. Ak liek má registrovanú len jednu silu lieku, sila lieku sa nemusí na vonkajšom obale vyznačiť písmom pre nevidiacich (Braillovo písmo).

- Ods. 4 § 70 e zákona č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov:

(4) Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku zabezpečí, aby do 1. júna 2011 bola písomná informácia pre používateľov lieku, ktorý bol registrovaný na základe žiadosti o registráciu lieku podanej do 1. júna 2006, na požiadanie organizácií pacientov dostupná vo formátoch vhodných pre nevidiacich a slabozrakých v súlade s § 25 ods. 6.

- Ods. 6 § 25 zákona č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov:

(6) Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku musí zabezpečiť, aby písomná informácia pre používateľov lieku bola na požiadanie organizácií pacientov dostupná aj vo formátoch vhodných pre nevidiacich a slabozrakých. Ak vhodným formátom písomnej informácie pre používateľov lieku je písmo pre nevidiacich (Braillovo písmo), písomnú informáciu pre používateľov lieku schvaľuje štátny ústav v spolupráci s organizáciou pacientov.

■ ■ ■ Na ktoré lieky sa vzťahuje smernica a na ktoré nie?

Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES mení a dopĺňa smernicu 2001/83/ES o právnych predpisoch spoločenstva, týkajúcich sa liekov na humánne použitie. Podľa § 24 a zákona č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších

predpisov (vznp) sa ustanovenie odseku 9 nevzťahuje na lieky podávané pacientovi v zdravotníckom zariadení a na prírodné liečivé vody. Ak liek nie je určený na vydanie pacientovi alebo ide o liek podľa § 20 ods. 2 písm. b), alebo o liek na ojedinelé ochorenie, ministerstvo zdravotníctva môže povoliť výnimku z uvádzania údajov na vonkajšom obale a na vnútor-
nom obale lieku podľa odsekov 1 až 8 v štátnom jazyku a údajov podľa odseku 9 písmom pre nevidiacich (Braillovo písmo). Podľa zákona č. 140/1998 Z. z. vznp sa označovanie Braillovým písmom vzťahuje aj na veterinárne lieky (viď § 53, § 54)

■ ■ ■ **Aký bude postup voči výrobcam, ktorí neoznačia lieky Braillovým písmom do 1. júna 2011?**

Postup bude v súlade s platnou legislatívou SR a EÚ. V prípade, že ŠÚKL zistí nedodržanie zákonom stanovenej povinnosti, môže v zmysle § 67 ods. 2 písm. c) zákona č.140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov uložiť držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku pokutu až do výšky 33 193,- eur.

■ ■ ■ **Má výrobca prechodné obdobie na dopredanie zásob bez označenia Braillovým písmom?**

Nie, s touto legislatívou sa bolo potrebné zosúladiť do 31. 5. 2011?

■ ■ ■ **Výrobca dodá distributérovi liek bez názvu Braillovým písmom a vyexpeduje ho do lekárne, lekárnik liek vydá pacientovi. Kto porušil zákon?**

Výrobca. Distribútor a lekárne nemajú neoznačený výrobok prevziať.

■ ■ ■ **Kto je poverený kontrolou dodržiavania zákona?**
Štátny ústav pre kontrolu liečiv.

Braillovo písmo bola sprevádzaná s určitými nákladmi výrobcu pri príprave nových obalových materiálov, cenu lieku v kategorizácii by to ovplyvniť nemalo. Asociácia GENAS podporuje a víta legislatívne úpravy, ktoré vedú k zvýšeniu bezpečnosti užívania liekov všetkých pacientov.

.....
■ ■ ■ **Má niektorý výrobca združený v asociácii výnimku – ak áno prečo?**

SAFS – MVDr. Soňa Strachotová, MBA

Výrobcovia liekov združení v SAFS sú o týchto svojich povinnostiach informovaní už dlhšiu dobu (minimálne od roku 2006) a požiadavky smernice a zákona o lieku rešpektujú a zohľadnili aj vo svojich výrobných a distribučných plánoch.

GENAS – MUDr. Monika Laššanová, PhD:

Podľa pokynov Európskej komisie „Guidance concerning the Braille requirements for labelling and the package leaflet (2005)“ vo všeobecnosti lieky, ktoré podávajú priamo zdravotníckymi pracovníkmi, nemusia mať na obale uvedený názov v Braillovom písmo. Držiteľ rozhodnutia o registrácii môže požiadať o udelenie výnimky z uvádzania názvu lieku v Braillovom písmo na ŠÚKL v rámci registračného procesu. Zhodnotenie podmienok na udelenie výnimky je v kompetencii ŠÚKL, ale v princípe v súlade s odporúčaniami Európskej komisie.

.....
■ ■ ■ **Ktoré problémy zostali nedoriešené?**

SAFS – MVDr. Soňa Strachotová, MBA

Výrobcovia liekov pred prijatím novely zákona o lieku, ktorá implementovala požiadavky smernice rokovali s predstaviteľmi patientskej organizácie nevidiacich a slabozrakých, ŠÚKL a MZ SR a na základe týchto rokovaní dospeli ku konsenzuálnemu riešeniu, že ŠÚKL na svojej webovej stránke publikuje aktuálne písomné informácie pre používateľov lieku a samotná webová stránka ŠÚKL je navrhnutá v tzv. „blind friendly“ formáte, ktorý umožňuje pomocou špeciálneho softwaru a vybavenia slabozrakým a nevidiacim čítať alebo spracovať obsah stránky tak, aby bol pre ich potreby použiteľný.

GENAS – MUDr. Monika Laššanová, PhD.

Môže dôjsť k situácii, že lieky, ktoré už opustili distribučný reťazec a dostali sa do lekárne v predchádzajúcom období, kedy ešte nebolo povinnosťou uvádzať názov lieku v Braillovom písmo na obale lieku, sa stále nachádzajú v skladoch lekární. Ide hlavne o lieky s dostatočne dlhým časom použiteľnosti, kde sa predpokladalo, že dôjde k výdaju lieku pacientovi do 1. júna 2011. Avšak nakoľko čas výdaja lieku pacientovi nie je ovplyvniteľný parameter, je možné, že v lekárňach sa budú ešte istú dobu nachádzať lieky bez Braillovho písma. ■

» **STANOVISKÁ VÝROBCOV**

■ ■ ■ **Ovplyvní to výrobnú cenu lieku?**



MVDr. Soňa Strachotová, MBA
výkonná riaditeľka SAFS

Nové lieky, ktoré boli registrované na základe žiadosti podanej po 1. júni 2006 museli tieto požiadavky naplniť automaticky, avšak lieky, ktoré boli registrované na základe žiadostí podaných do 1. júna 2006 mali dodatočný prechodný čas na harmonizáciu s požiadavkami smernice a zákona o lieku, ktorý uplynul 31. mája 2011.



MUDr. Monika Laššanová, PhD.
vedúca kancelárie GENAS

Napriek tomu, že povinnosť uvádzať





MUDr. Mária Avdičová
Regionálny úrad
verejného zdravotníctva
Banská Bystrica

Výsledky monitoringu v sezóne 2010/2011 vo svete

Pandemický vírus chrípky (pdm) A(H1N1) 2009 pdm dominoval v krajinách Ázie, Európy a Oceánie. Vírusy A(H3N2) dominovali v Severnej i Južnej Amerike. Spoločne s týmito vírusmi cirkuloval vírus chrípky typu B, dokonca v niektorých krajinách i dominoval v etiológii chrípkových ochorení.

Sezónne vírusy A(H1N1) z predchádzajúcich chrípkových sezón boli izolované len sporadicky a to len v málo krajinách.

Na severnej pologuli sa zaznamenalo takmer všade množstvo epidémií A(H1N1) pdm 09 a to v celej Európe, USA ale aj v niektorých krajinách Ázie a Severnej Afriky. Najskôr sa tieto epidémie vyskytovali vo Veľkej Británii a Severnom Írsku a západných európskych krajinách, kde už v januári výskyt klesal, kým v strednej a juhovýchodnej Európe v tejto dobe začal výskyt stúpať. Podobne v Kanade a USA aktivity spôsobené vírusom A(H1N1) pdm 09 boli na začiatku sezóny nízke a v januári začali stúpať.

Chrípková aktivita spôsobená vírusom A(H3N2) prebiehala v podobe regionálnych epidémií. Chrípkové ochorenia spôsobené vírusmi chrípky typu B sa vyskytli v Kanade, USA a v mnohých európskych krajinách v decembri a v januári, vírusy chrípky typu B dominovali v Nórsku, Rusku a Ukrajine, aj v Alžírsku a Izraeli. Boli zaznamenané aj sporadické prípady ochorenia u ľudí spôsobené vírusmi vtáčej chrípky A(H3N1) a to v Kambodži, Hong-Kongu, Egypte a Indonézii – celkom 14 prípadov. Žiadne ľudské ochorenie nespôsobil vírus A(H9N2).

Monitorovanie cirkulácie VÍRUSOV CHRÍPKY

– podklad pre prípravu
na nasledujúcu sezónu

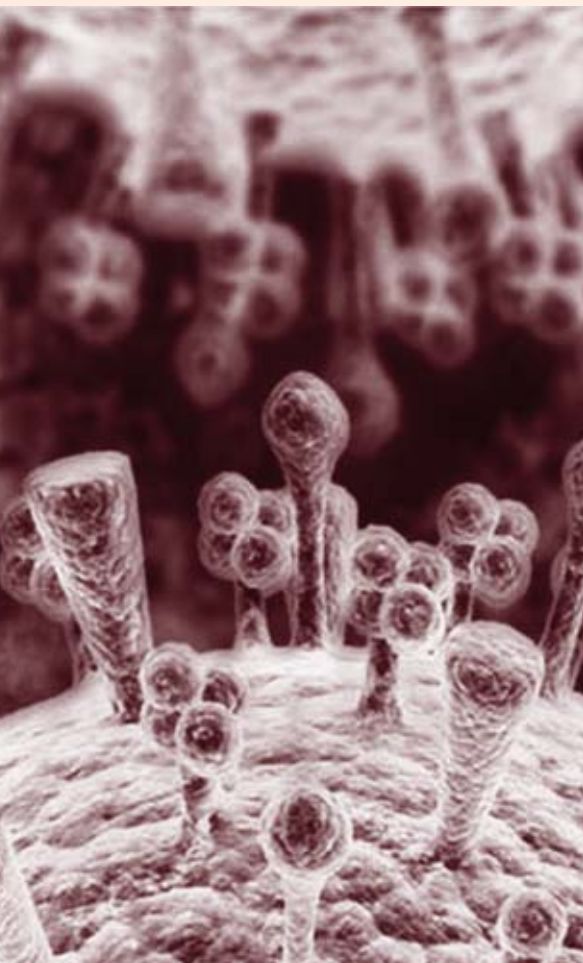


Na základe dlhodobých dohôd prebiehajú v Svetovej zdravotníckej organizácii (SZO) každoročne vždy vo februári a v septembri odborné konzultácie, výsledkom ktorých je odporúčanie pre zloženie vakcíny proti chrípke pre nasledujúcu sezónu.

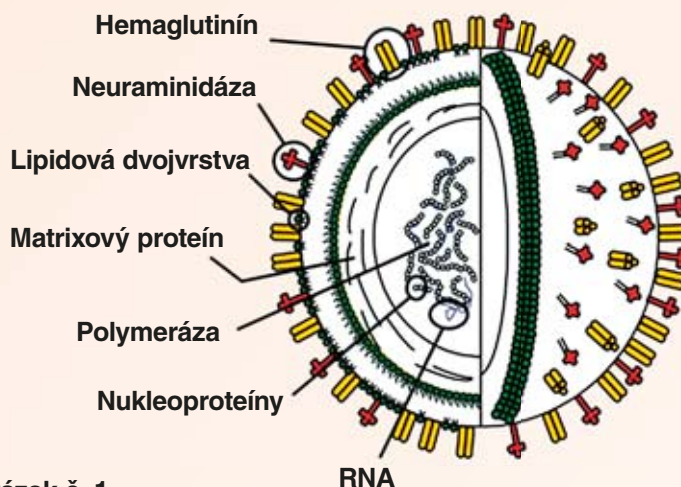
Vo februári sa dohodnú odporúčania pre severnú pologuľu a v septembri pre južnú pologuľu. Tento termín je určený preto, aby po odporúčaní kandidátskych vakcinálnych vírusov mali výrobcovia vakcín dostatok času na ich prípravu, testovanie a distribúciu. Podkladom pre túto rozhodovaciu činnosť pre sezónu 2011/2012 sú výsledky monitoringu chrípky a najmä cirkulácie vírusov chrípky v čase od septembra 2010 do februára 2011. V tomto období sa zbierajú údaje zo všetkých hlásiacich krajín vrátane Slovenska.

Antigénne a genetické charakteristiky izolátov z ostatnej chrípkovej sezóny.

VÍRUS CHRÍPKY A(H1N1) Obr. 1
Veľká väčšina vírusov chrípkovej izolovaných medzi septembrom 2010 a januárom 2011 bolo určených ako A(H1N1) pdm 09.



Hemaglutinačno inhibičné testy využívajúce postinfekčné séra potvrdili, že cirkulujúce vírusy A(H1N1) pdm 09 sú antigénne homogénne a úzko príbuzné vírusu A(H1N1) California 17/2009, ktorý bol súčasťou vakcíny použitej v tejto sezóne. Sekvenčná analýza HA antigénov vírusu A(H1N1) pdm 09 potvrdila, že vírusy patria do 3 genetických skupín antigénne identických. Malý počet vírusov vykazoval redukciu reaktivity. Len 6 bývalých sezónnych vírusov A(H1N1) bolo detekovaných v Číne, Malajzii, Rusku, Tunisku a v USA. Testy preukázali určitú antigénnu príbuznosť s vírusom A (Brisbane/59/2007).



Obrázok č. 1

VÍRUS CHRÍPKY A(H3N2)

Väčšina A(H3N2) vírusov zozbieraných od septembra 2010 do januára 2011 bola antigénne úzko príbuzná vírusu A(Perth/16/2009), t. j. vírusu, ktorý bol obsiahnutý vo vakcíne pre severnú pologuľu pre sezónu 2010/2011.

VÍRUS CHRÍPKY TYPU B

V tejto sezóne cirkulovali dve línie B vírusov a to B (Victoria/2/87) ako aj B (Yamagata/10/88) avšak vírus B (Victoria) cirkuloval predominantne. V hemaglutinačno inhibičných testoch HI s postinfekčnými antigénmi väčšina izolátov vírusu B (Victoria/2/87) bolo antigénne príbuzných s izolátom kmeňa B/Brisbane/60/2008), ktorý bol obsiahnutý vo vakcíne.

Sledovanie rezistencie vírusu na antivírusové látky

Inhibitory neuraminidázy

Väčšina testovaných vírusov A(H1N1) pdm 09 bolo citlivých na Oseltamivir. Bolo detekovaných niekoľko príbuzných vírusov, kde zistená rezistencia bola spojená s profylaxiou a liečbou na Oseltamivir. Nezaznamenala sa rezistencia vírusu A(H3N2) ani B.

M2 inhibitory

Všetky testované vírusy A(H1N1) pdm 09, H3N2 boli rezistentné na Amantadín a Rimantadín.

Štúdie s vakcínami s obsahom inaktivovaných vírusov

Test H1 assay bol použitý na meranie titrov protilátok proti vírusom izolovaným v 12 paneloch zo séra od detí, adolescentov i dospelých, ktorí boli očkovaní inaktivovanou trivalentnou vakcínou. Táto trivalentná vakcína obsahovala antigény vírusov A (California/7/2009 (H1N1) like, A/Perth (16/2009 (H3N2) like a B/Brisbane/60/2008).

Vakcíny obsahujúce tieto 3 typy vírusov stimulovali protilátky v podobných geometrických titroch proti všetkým trom typom vírusov na dostatočnej protektívnej hladine.

Príspevok Slovenska k monitorovaniu aktivity chrípkových vírusov

Odbery vzoriek na pokus o izoláciu cirkulujúcich vírusov chrípky vykonávajú vybraní sentineloví lekári a ošetrojúci lekári pri hospitalizácii ťažkých stavov chrípky. Od začiatku chrípkovej sezóny 2010/2011 bolo vo virologických laboratóriách SR vyšetrených 2 164 vzoriek biologického materiálu (1 444 nazofaryngeálnych výterov a 720 dvojíc sér), z ktorých sa laboratórne potvrdil 381 x vírus pandemickej chrípky A(H1N1) 2009, 180 x vírus chrípky typu A bez bližšej subtypizácie, 32 x vírus chrípky typu B, 12 x Mycoplasma pneumoniae, osemkrát RS vírus, jedenkrát vírus parainfluenzy 3, jedenkrát vírus chrípky typu A/H3 a 19 x adenovírus. (graf 1). Vybrané izoláty boli zaslané do SZO laboratória v Londýne na detailnú analýzu.

Za celý rok 2010 bolo na Slovensku hlásených 1 926 453 prípadov chrípky a iných akútnych respiračných ochorení čo predstavuje chorobnosť 66 892,3/100 000 obyvateľov v starostlivosti hlásiacich lekárov. V porovnaní s rokom 2009 kedy bolo hlásených 2 391 481 ochorení, došlo k poklesu počtu hlásených ochorení o 24,1 %. K vzostupu



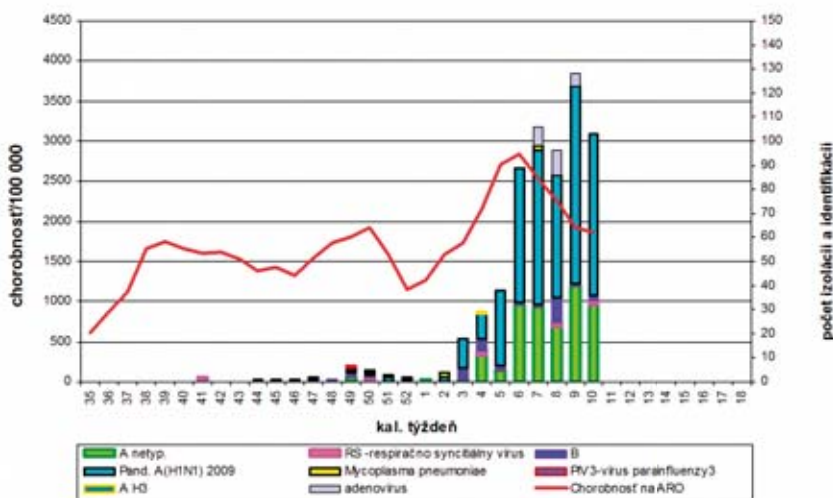
chorobnosti došlo pred začiatkom chrípkovej sezóny 2010/2011 v 36. – 39. kalendárnom týždni. Ďalší vzostup začala krivka chorobnosti na ARO vykazovať v pribiehajúcej sezóne (od začiatku 47. kalendárneho týždňa), s vrcholom v 50. kalendárnom týždni, kedy bolo hlásených 58 250 akútnych respiračných ochorení, t. j. chorobnosť 1 916,4/100 000 osôb v starostlivosti lekárov hlásiacich v tomto kalendárnom týždni. V etiológii chrípkových ochorení dominovali v tomto čase vírusy chrípky typu B a A (H1N1) 2009. (graf 2).

Testovanie účinnosti antivirov na cirkulujúce vírusy sa v SR nevykonáva.

Odporúčané zloženie vírusov obsiahnutých vo vakcína pre sezónu 2011 – 2012

Z predchádzajúcej analýzy výsledkov sledovania cirkulácie vírusov chrípky dospeli experti nadnárodných chrípkových laboratórií k nasledovným konštatovaniam:

Graf 1. Chorobnosť na ARO a identifikované etiologické agensy v Slovenskej republike v chrípkovej sezóne 2010/2011 do konca februára



■ vírus A(H1N1)pdm 09 cirkuloval v rôznej proporcii s vírusom A(H3N2) a B vírusmi počas sledovaného obdobia. Vakcíny s obsahom tohto antigénu stimulovali tvorbu dostatočnej hladiny protilátok.

■ Vírusy chrípky A(H3N2) boli detekované v mnohých častiach sveta. Tieto vo väčšine prípadov boli antigénne príbuzné vírusu A/Perth/16/2009. Vakcíny s obsahom tohto vírusu stimulovali dostatočnú hladinu protilátok.

■ Vírusy chrípky typu B boli hlásené z mnohých krajín. Dominoval vírus B/Victoria/2/87, väčšina týchto vírusov bola antigénne príbuzná s vírusom B/Brisbane/60/20087. Sezónne bežne používané vakcíny obsahujúce tieto antigény stimulovali dostatočnú hladinu protilátok proti cirkulujúcim chrípkovým vírusom.

Preto sa predpokladá, že budúcu sezónu budú na Severnej pologuli cirkulovať prevažne tieto vírusy a preto sú kandidátmi na vakcinálne vírusy.

Národné verejné zdravotné autority odobrili tieto závery a SZO mohla formulovať nasledovné odporúčané zloženie vakcín pre sezónu 2011 – 2012:

- A/California/7/2009(H1N1) – like vírus
- A/Perth/16/2009 (H3N2) – like vírus
- B/Brisbane/60/2008) – like vírus.

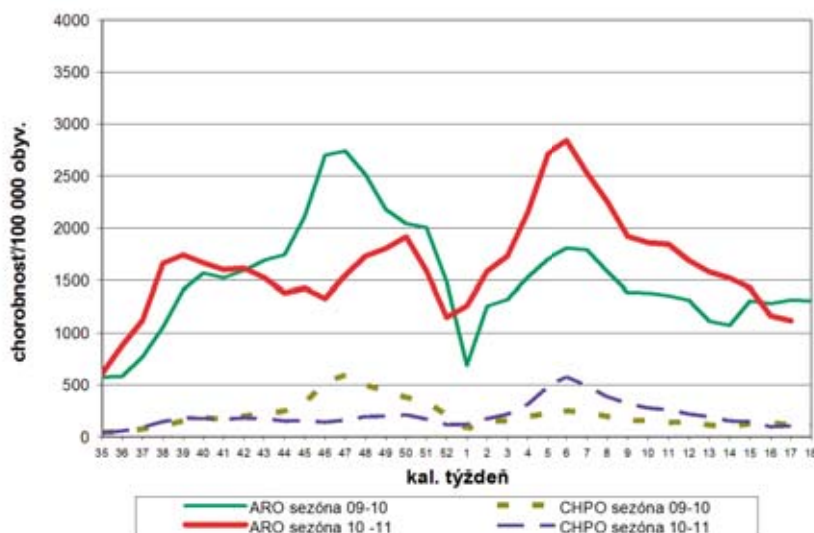
Kandidátske vakcinálne vírusy vrátane reagensov na laboratórnu štandardizáciu poskytnú 4 nadnárodné špecializované pracoviská z Austrálie, Veľkej Británie, USA a Japonska.

Všetky aktuálne informácie o výskyte chrípky a všetkých súvisiacich problémoch možno získať na nasledujúcich webových stránkach:

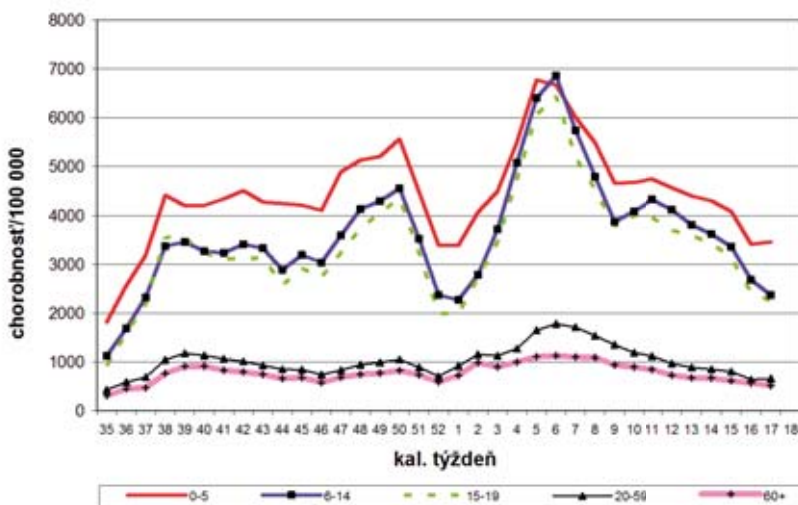
www.who.int/influenza
www.uvzsr.sk
www.epis.sk

aj na stránkach všetkých regionálnych úradov verejného zdravotníctva v SR.

Graf 1. Chorobnosť na akútne respiračné ochorenia a chrípku a chrípke podobné ochorenia v Slovenskej republike v chrípkovej sezóne 2009/2010 a 2010/2011



Graf 1. Vekovo špecifická chorobnosť na akútne respiračné ochorenia v Slovenskej republike v chrípkovej sezóne 2010/2011



Podrobnejšie informácie o priebehu ostatnej chrípkovej sezóny 2010/2011 budú predmetom ďalšieho príspevku. ■

Literatúra:

1. Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2011/2012 northern hemisphere influenza season. WER No. 10, 2011, 8681 – 92. <http://www.who.int/wer>.
2. Analýza epidemologickej situácie v SR za rok 2010 www.epis.sk/informačná_časť/publikácie/výročné_správy.
3. www.uvzsr.sk/Výročné_správy str. 123 – Oddelenie lekárskej mikrobiológie.



Influvac®

Silná ochrana



očkovanie
hradené zo
zdravotného
poistenia

pre rizikové skupiny²

osoby staršie ako 59 rokov, osoby so závažnými chronickými ochoreniami dýchacích ciest, srdcovo-cievneho aparátu, metabolickými, renálnymi a imunitnými poruchami

Odporúčaná vakcinácia proti chripke: tehotné ženy¹, deti od 6 mesiacov do 12 rokov²

Skrátená informácia o lieku

Názov lieku: Influvac 2010/2011 injekčná suspenzia. **Zloženie:** povrchové antigény proti vírusu chripky (hemagglutínin a neuraminidáza) na sledovaných kmeňoch: A/California/7/2009 (H1N1), A/Perth/16/2009 (H3N2), B/Brisbane/60/2008 po 15 mikrogramov HA (hemagglutínin) na dávku 0,5 ml. **Terapeutické indikácie:** prevencia chripky, predovšetkým u ľudí so zvýšeným rizikom pridružených komplikácií. **Dávkovanie a spôsob podávania:** dospelí a deti od 36 mesiacov: 0,5 ml. Deti od 6 do 35 mesiacov: klinické údaje sú obmedzené; použili sa dávky 0,25 ml alebo 0,5 ml. Očkovanie sa má vykonať intramuskulárnou alebo hlbokou subkutánnou injekciou. **Kontraindikácie:** precitlivosť na liečivá, na ktorúkoľvek z pomocných látok, na vajec a kuračie bielkoviny, formaldehyd, cetrimóniumbromid, polysorbát 80 a gentamycín. Očkovanie sa odporúča odložiť u pacientov s akútnou infekciou alebo s horúčkovitým ochorením. **Špeciálne upozornenia:** musí byť k dispozícii lekársky dohľad a primeraná lekárska liečba pre prípad anafylaktického šoku po podaní vakcíny. Influvac 2011/2012 sa nesmie za žiadnych okolností podať intravaskulárne. U pacientov s endogénnou alebo iatrogénnou imunosupresiou môže byť protilátková odpoveď nedostatočná. **Liekové a iné interakcie:** môže sa podávať spolu s inými vakcínami, avšak do rôznych končatín. **Používanie v gravidite a počas laktácie:** o použití vakcíny sa môže uvažovať od II. trimestra gravidity. U gravidných žien so zdravotným stavom, ktorý zvyšuje riziko komplikácií z chripky, sa podanie vakcíny odporúča bez ohľadu na stupeň gravidity. Môže sa podávať počas laktácie. **Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje:** je nepravdepodobné. **Nežiaduce účinky:** časté: bolesť hlavy, potenie, bolesť svalov a kĺbov, horúčka, nevoľnosť, triaška, únava; lokálne - začervenanie, opuch, bolesť, indurácia, ekchymózy. **Balenie:** 0,5 ml injekčnej suspenzie v naplnenej injekčnej striekačke (s/alebo bez ihly); 1 alebo 10 v balení. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Abbott Biologicals B.V., Holandsko. **Dátum poslednej revízie textu:** august 2010. **Tento text nenahrádza úplnú odbornú informáciu o lieku. Úplná informácia o lieku je dostupná na vyžiadanie.**

Literatúra: 1. SPC Influvac, posledná revízia textu: máj 2011. 2. Význam očkovania proti chripke - chripková sezóna 2010-2011. [online]. UDZSR. [cit. 16. 05. 2011]. Dostupné na internete: www.uvzsr.sk/index.php?option=com_content&view=article&id=976:vyznam-okovania-proti-chripke-chripkova-sezona-2010-2011&catid=68:epidemiologia&Itemid=76

Abbott Laboratories Slovakia, s.r.o.
Karadžičova 10
821 08 Bratislava

tel.: +421 2 444 541 76
fax: +421 2 444 544 20
www.abbott.sk

INF/01/11/05/00

www.influvac.sk

Abbott
A Promise for Life

A 021106

GENERICKÝ LIEK

Zdroj: ŠUKL

(§ 21 ods. 7)

Generický liek

Generický liek je liek, ktorý má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie liečiva, rovnakú liekovú formu ako referenčný liek, a ktorého biologická rovnocennosť s referenčným liekom bola dokázaná primeranými skúškami biologickej dostupnosti. Rozličné soli, estery, étery, izoméry, zmesi izomérov, komplexy alebo deriváty liečiva sa považujú za rovnaké liečivo, ak sa ich vlastnosti výrazne nelíšia z hľadiska bezpečnosti alebo účinnosti od referenčného lieku. V takých prípadoch žiadateľ musí predložiť doplnujúce informácie predstavujúce dôkaz o bezpečnosti alebo účinnosti rozličných solí, esterov alebo derivátov povoleného liečiva. Rozličné perorálne liekové formy s okamžitým uvoľňovaním sa považujú za rovnakú liekovú formu. Od žiadateľa sa nepožadujú výsledky skúšok biologickej dostupnosti, ak preukáže, že generický liek vyhovuje požadovaným kritériám na skúšky biologickej dostupnosti.

(§ 38 b)

Predpisovanie a výdaj náhradného generického lieku

(1) Generický liek (§ 21 ods. 7) musí byť registrovaný (§ 22 a 22a).

(2) Náhradný generický liek je liek uvedený v zozname liekov uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia s rovnakou alebo nižšou úhradou zdravotnej poisťovne a s rovnakou alebo s inou úhradou pacienta ako liek predpísaný na lekárskom predpise.

(3) Osoba oprávnená predpisovať lieky je pri predpisovaní lieku povinná informovať poistenca o výške úhrady poistenca za navrhovaný liek, o možnosti jeho náhrady generickým liekom a o výške úhrady poistenca za náhradné generické lieky.

(4) Ak si poistenec vyberie náhradný generický liek, osoba oprávnená predpisovať lieky

podľa zákona
o liekoch a zdravotníckych
pomôckach č. 140/1998 Z. z.

túto skutočnosť vyznačí v zdravotnej dokumentácii a predpíše náhradný generický liek na lekársky predpis.

(5) Ak osoba oprávnená predpisovať lieky považuje predpísanie náhradného generického lieku z medicínskeho hľadiska za nevhodné, vyznačí túto skutočnosť v zdravotnej dokumentácii a na druhej strane lekárskeho predpisu vyznačí poznámku „Zákaz výdaja náhradného generického lieku“.

(6) Osoba oprávnená predpisovať lieky môže predpísať liečivo s uvedením cesty podania, liekovej formy, veľkosti a počtu dávok v hmotnostných alebo objemových jednotkách.

(7) Osoba oprávnená vydávať lieky je pri výdaji lieku povinná informovať poistenca o výške úhrady poistenca za predpísaný liek, o možnosti výberu náhradného generického lieku a na požiadanie poistenca je povinná ho informovať aj o výške úhrady poistenca za ostatné náhradné generické lieky.

(8) Osoba oprávnená vydávať lieky pri výdaji lieku plne hradeného alebo čiastočne hradeného na základe verejného zdravotného poistenia môže vydať poistencovi alebo inej osobe náhradný generický liek, ak osoba oprávnená predpisovať lieky:

- a) nezakázala výdaj náhradného generického lieku podľa odseku 5a súčasne poistenec požiadal o výdaj náhradného generického lieku,
- b) predpísala liek podľa odseku 6.

(9) Osoba oprávnená vydávať lieky pri výdaji náhradného generického lieku vyznačí na lekárskom predpise názov a kód vydaného náhradného generického lieku a počet vydaných balení a vydá poistencovi potvrdenie o výdaji náhradného generického lieku; lekárnik o tom informuje lekára, ktorý liek predpísal.

(10) Lekárnik zverejní na verejne prístupnom mieste v lekárni platný zoznam liekov uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia.

(11) Zoznam anatomickeo-terapeuticko-chemických skupín liečiv, pri ktorých nie je možné postupovať podľa odseku 8, ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo (Vyhláška MZ SR č. 209/2008 Z. z.). ■





Z odbornej tlače vybral
RNDr. Štefan Kišoň
Slovenská farmaceutická spoločnosť

Monitor z domácej a zahraničnej tlače

ETANERCEPT v liečbe psoriázy

▶ Etanercept patrí do skupiny selektívnych imunosupresív. Indikovaný je pre pacientov s reumatoidnou artritídou (RA), polyartikulárnou juvenilnou idiopatickou artritídou (JIA), psoriatickou artritídou (PsA), ankylozujúcou spondylitídou (AS), psoriázou a pediatickou psoriázou s plakmi (PsO).

▶ V multicentrickej, randomizovanej, dvojito zaslepenej štúdií PRISTINE bol

etanercept klinicky skúšaný v liečbe psoriázy. Primárnym cieľom tohto klinického skúšania bolo zhodnotiť účinnosť a bezpečnosť dvoch rozdielnych dávkovacích režimov etanerceptu.

▶ Zo záverov tejto štúdie vyplynulo, že etanercept bol v liečbe stredne závažnej až závažnej psoriázy účinný v oboch dávkovacích režimoch. U viac ako 2/3 pacientov došlo k úplnému, alebo takmer úplnému vyčisteniu kože. Potentné podporné lokálne lieky (lokálne steroidy a analógy vitamínu D – retinoidy) boli potrebné len u nízkeho počtu pacientov, pričom liečba nimi bola povolená len v 2. fáze štúdie. Použitie podporných lokálnych liekov k liečbe etanerceptom môže byť možnosťou optimalizácie odpovede u malej skupiny pacientov s osobitnými potrebami.

▶ Štúdia PRISTINE bola prezentovaná na kongrese v septembri 2010.

(Meyer, N. a spoluprac.: Eur. Acad. Dermatol. Venerol. 24, 2010, s. 1075 – 1082)

ESOMEPRAZOL – súčasný pohľad

▶ Esomeprazol patrí do skupiny inhibítorov protónovej pumpy (PPI). Prvým PPI bol omeprazol. Bol to racemát (zmes ľavo – a pravotočivých optických izomérov). Ako ďalšie PPI boli vyvinuté tieto druhy: lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol. Ako snaha o zlepšenie farmakokinetického a farmakodynamického účinku omeprazolu bol vyvinutý L-izomér: esomeprazol.

▶ Farmakokinetika esomeprazolu je charakterizovaná rýchlou absorpciou. Maximálna koncentrácia (C max) sa dosiahne po jednej hodine. Čas dosiahnutia C max sa zdvojnásobí po konzumácii tučného jedla. Esomeprazol sa metabolizuje rovnako ako omeprazol, cez cytochróm P 450. Jeho klírens a eliminácia nie sú ovplyvnené vekom, renálnou dysfunkciou, ani ľahkou hepatálnou dysfunkciou. Jeho pôsobenie je dlhšie ako pôsobenie omeprazolu.

▶ Indikácie terapeutického použitia esomeprazolu zahŕňajú:

- liečbu a prevenciu vzniku relapsu GERD (gastroezofageálna refluxná choroba),
- liečbu a prevenciu vzniku vredov (liečba *Helicobacter pylori*, liečba a prevencia vzniku NSA indukovaných vredov),
- liečbu Zollingerovho – Ellisonovho syndrómu.

▶ Efekt esomeprazolu v manažmente symptómov asociovaných s NSA (nesteroidné antiflogistiká) a v liečbe a prevencii žalúdočných vredov indukovaných NSA, bol hodnotený v metaanalýze šiestich klinických štúdií. Esomeprazol bol efektívnejší v kontrole produkcie žalúdočnej kyseliny, ako ostatné PPI.

▶ Najčastejšími nežiaducimi účinkami esomeprazolu sú: bolesti hlavy, nauzea a hnačka. Ich výskyt stúpa s veľkosťou dávky. Bolesť hlavy je častejšia ako pri užívaní iných PPI.

(Pekárek, B., Martinický, D.: Kompend. Med. 5, 2011, s. 39 – 40)

MONTELUKAST – kontrola astmy v každom období

▶ Montelukastum natricum je perorálne bronchodilatans a antiastmatikum. Svojím účinkom inhibuje cysteinyl leukotriény. Indikovaný je ako súčasť integrovanej terapie bronchiálnej astmy u dospelých a u detí od troch rokov a k tlmeniu denných a nočných príznakov sezónnej alergickej rinítidy.

▶ Montelukast významne zlepšuje kontrolu astmy v porovnaní s východiskovou liečbou samotným inhalačným kortikosteroidom (ICS), alebo ICS + LABA (long acting beta – antagonist = dlhodobo pôsobiaci beta 2 agonista. Umožňuje účinnú kontrolu symptómov astmy a alergickej rinítidy.

▶ Podávanie montelukastu je kontraindikované pri precitlivosti na zložky lieku, v gravidite a v dobe laktácie.

Perorálny montelukast sa nemá použiť na liečbu akútnych astmatických záchvatov, teda nemá náhle nahradiť inhalačné, alebo perorálne kortikosteroidy.

▶ Nežiaduce účinky po podávaní montelukastu sa hodnotili v klinických štúdiách u dospelých pacientov s astmou a sezónnou alergickou rinítidou a tiež u pediatických pacientov s astmou vo veku 6 – 14 rokov. Ako nežiaduce účinky súvisiace s liečbou montelukastom sa uvádzajú bolesti hlavy a brucha. Dôležité je rešpektovať špeciálne upozornenia, ktoré uvádza výrobca montelukastu.

(Borderias, L. et al.: Curr. Med. Res. Opin.: 23, 2007, s. 721 – 730)

Spálili ste sa na slnku?

Prim. MUDr. Eva Rasochová,
Dermatovenerologická klinika FNŠP,
Bratislava

Slnčné žiarenie má na človeka pozitívny účinok. Stimuluje syntézu vitamínu D, dodáva teplo, zlepšuje náladu a podľa posledných štúdií znižuje pravdepodobnosť výskytu niektorých typov autoimunitných ochorení. Na druhej strane slnečné žiarenie potláča v koži bunkami mediovanú imunitu, čo môže viesť ku tvorbe nemelanómových karcinómov kože.

Expozícia UV žiarenia vedie ku zvýšenej tvorbe pigmentu a je čiastočnou ochranou pred ďalším poškodením kože UV žiarením. Pigmentácia sa objavuje vo dvoch fázach: IPD (immediate pigment darkening) – okamžité zhnednutie je výsledkom alterácie (oxidácia a redistribúcia) už existujúceho melanínu a pretrváva len krátku dobu. Oneskorená pigmentácia vzniká na podklade zvýšenej syntézy epidermálneho melanínu,

je viditeľná za 24 – 72 hodín.

Podľa štatistiky si dospelý človek po pobyte na slnku spáli kožu minimálne 1 x do roka, deti minimálne 1 x počas leta. Dermatitis solaris je akútna inflamačná reakcia, ktorá nasleduje po nadmernom vystavení kože ultrafialovému žiareniu. Môže byť sprevádzaná febrilitami, nauzeou, triaškou a slabosťou. Zdrojom UV žiarenia môže byť prirodzené slnko, solárium alebo fototerapeutické lampy. Najväčšiu dispozíciu ku spáleniu kože pôsobením slnka majú ľudia s I. a II. typom kože podľa Fitzpatrickovej stupnice. Aj iné faktory podporujú spálenie kože slnkom ako je suchá koža, radiácia od snehu a piesku, ozónová vrstva, zemepisná šírka, nadmorská výška a denný čas, kedy je koža vystavená slnečnému žiareniu. Koža sa pri pobyte na slnku ľahšie spáli u detí, ktoré majú tenšiu kožu a málo vyvinuté obranné mechanizmy a u žien. Solárny erytém sa objavuje za 3 – 4 hodiny po pobyte na silnom slnku s maximom za 12 hodín. Jeho resorbcia

často trvá aj 2 dni a je spojená s olupovaním kože. Erytém je indukovaný najmä UVB lúčmi (vlnová dĺžka 290 – 320 nm), ktoré sú viac erytematogénne než UVA lúče (vlnová dĺžka 320 – 400 nm).

Liekom prvej voľby pri solárnej dermatitíde je použitie hydrokortizónového externa na postihnutú kožu. Hydrokortizon butyrát (Locoid Crelo®) znižuje uvoľňovanie proinflamačných substancií v koži, redukuje opuch, erytém a pruritus. V prípravku Locoid Crelo® je hydrokortizon butyrát v hydratačnom základe emulzie, ktorá sa ľahko rozťiera a na povrchu kože tvorí ochrannú vrstvu zabráňujúcu stratám vody z kože. Locoid Crelo® sa môže sa aplikovať aj na vlasatú časť hlavy. Na túto časť tela sa pri ochrane proti slnečnému žiareniu zabúda a často dochádza ku spáleniu kože najmä pri preriednutí vlasov s transparentiou pokožky hlavy.

Literatúra:

1. Ettler K.: Fotoprotekce před účinky ultrafialového záření. Lékařské listy 2002, 47, s. 12 – 14

2. Lippens S., Hoste E., Vandenabeele P., Agostinis P., Declercq W.: Cell death in the skin. Apoptosis 2009, apr. 14 (4), 549 – 69

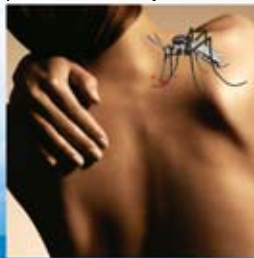
LOCOID CRELO®



keď slnko spáli



pri bodnutí hmyzom



pri popálení medúzou



SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU

Názov lieku: Locoid Crelo® 0,1%, **Zloženie:** Hydrocortison butyrát 1 mg v 1000 mg emulzie, **Lieková forma:** dermálna emulzia, Locoid Crelo je mliečna emulzia s uklidňujúcim efektom na erodovanú a podráždenú kožu. Tato lieková forma sa ľahko aplikuje na väčšie plochy kože, na ochlpené časti tela a intertriginózne, rýchlo sa vstrebáva, zvlhčuje pokožku, nezanecháva masťové stopy a flaky. **Neobsahuje alkohol.** **Indikácie:** Locoid® sa používa na liečbu kožných ochorení, ktoré reagujú na zvonka aplikované hormonálne lieky obsahujúce kortikosteroidy, ako sú napr. zápalové kožné ochorenia (ekzém, dermatitída) a psoriáza, povrchové dermatózy odpovedajúce na liečbu kortikosteroidmi, ktoré nie sú mikrobiálneho pôvodu. Liek môžu užívať dospelí, mladiství a deti. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Naniesť 1 až 3 krát denne rovnomerne v tenkej vrstve na postihnutú pokožku. Po zlepšení ťažkosti je postačujúca aplikácia 1 krát denne, prípadne 2 - 3 krát do týždňa. Vo všeobecnosti sa neodporúča použiť viac ako 30 - 60 g lieku za týždeň. **Kontraindikácie:** Známa precitlivosť na akúkoľvek zložku lieku, Rosacea, acné vulgaris, periorálna dermatitída, kožné erupcie po plienkach, bakteriálne (napríklad impetigo), vírusové (napríklad herpes simplex) a mykotické (napríklad candida alebo dermatofyty) kožné infekcie. **Špeciálne upozornenia:** Nenanišať na viečka pre možnosť náhodného rozšírenia na spojivky a rizika vyvolania glaucoma simplex a subkapsulárneho zákalu. U detí s ekzémom sa uskutočnila porovnávací klinická štúdia. Deťom sa aplikoval Locoid® masť alebo 1% hydrokortizónová masť, v dávke 30-60 g týždenne. Výsledky merania hladiny ACTH a Synacthenový test ukázali, že žiadny z liekov nespôsobil po 4 týždňoch liečby potlačenie funkcie osi hypotalamu-hypofýza-nadoblička. **Používanie v gravidite a počas laktácie:** Pripravok je možné používať len s veľkou opatnosťou, neaplikovať na rozsiahle plochy a nepoužívať dlhodobo. **Liekové a iné interakcie:** Nie sú známe žiadne interakcie. **Nežiaduce účinky:** Locoid® sa všeobecne dobre znáša. Je možný výskyt lokálnej a systémovej toxicity, najmä pri prolongovanom používaní na rozsiahle kožné plochy, po aplikácii v citlivých oblastiach (viečka, flexúry, v genitálnej oblasti) alebo pod ovláčením. U detí je odporúčaná krátkodobá terapia, zvlášť, ak sa zvažuje aplikácia na citlivé miesta pokožky alebo na rozsiahle poškodenú pokožku. U pacientov s precitlivosťou na parabény sa môže vyskytnúť lokálne podráždenie. **Mechanizmus účinku:** Ako liečivo obsahuje Locoid® syntetický kortikosteroid hydrokortizón 17-butyát. Vyznačuje sa rýchlym protizápalovým, antipruritickým a vazokonstrikčným účinkom. Vzhľadom na tie to účinky sa používa na symptomatickú liečbu rôznych kožných porúch, ktoré reagujú na liečbu kortikoidmi. **Predklinické údaje o bezpečnosti:** Bezpečnosť liekov je potvrdená dlhodobým používaním v klinickej praxi. **Balenie:** 30 g dermálnej emulzie. **Spôsob skladovania:** Pri teplote (15-25°C). **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Astellas Pharma s.r.o., Sokolovská 100/94, 186 00 Praha, Česká republika.

Astellas Pharma s.r.o., Galvaniho 15/C, 821 04 Bratislava, tel.: 02 / 4444 2157, fax: 02 / 4444 2158, www.astellas.sk



■ Trvacia bylina má až 150 cm vysokú priamu, mäko plstnatú stonku so striedavými sivozelenými listami. Päťpočetné kvety má ružové alebo fialové. Oblubuje teplejšie, vlhšie miesta, znáša aj slanšie pôdy. Drogu predstavuje **koreň** – *Althaeae radix*, **list** – *Althaeae folium*, **kvet** – *Althaeae flos* a **vňat** – *Althaeae herba*.

■ Z obsahových látok sa využíva najmä sliz. V koreni ho je až do 35 %, obsahuje galakturorannany, glukány a arabinogalaktany. Škrobu je do 37 %, glukózy asi 10 %. Z ďalších zložiek je asparagín, betaín a pektín. Prítomné sú flavonoidy a minerálne látky. Listy obsahujú do 10 % slizu, pektín, flavonoidy, organické kyseliny a stopy silice.



Ibiš lekársky

Althaea officinalis L. (Malvaceae)



MUDr. Karol Mika
praktický lekár
a spoluautor atlasov
liečivých rastlín

■ Liečebné vlastnosti prejavujú hlienotvorné látky (mucilaginózum), zmäčujúce substancie (emolliens), protizápalové zložky (antiflogistikum). Súbor pôsobenia je ochranný (protektívum).

■ Obsahom slizu sa ibišové drogy zaraďujú k mucilaginóznym. Prímes pektínu vo vode napučia a tvoria koloidné roztoky. Slizovité látky utvárajú pri perorálnom podávaní na slizniciach ochrannú vrstvu, do ktorej vstupujú rozličné sacharidy (glukóza, xylóza, arabinóza), ako aj slabé organické kyseliny (napr. kyselina galakturónová). Vo vodnom roztoku pôsobia ako prirodzené tlmivé látky.

■ Mucilaginózne látky zmiernujú dráždivý kašeľ, a to predovšetkým vtedy, keď patologický impulz vychádza z horných dýchacích ciest. Napomáhajú prehĺtanie tým, že utvárajú ochrannú vrstvu na hltane a jeho príklopke. Nie je známy mechanizmus pôsobenia slizov pri zápaloch priedušiek, ale ich liečivý vplyv je nepochybný. Pri chorobách obličiek a močových ciest sa jeho pozitívne pôsobenie vysvetľuje zlepšením kvality močových koloidov. Slizy by sa mali podávať súčasne s inými liečivými látkami, ktoré by mohli zapálenú sliznicu alebo pokožku podráždiť. Obalovaním týchto látok pôsobia ako demulcenciá. Mnohostranne pozitívne účinky majú aj ostatné zložky obsiahnuté v droge, najmä flavonoidy.

■ Indikovanie tejto rastliny je vhodné aj pri chorobách tráviaceho traktu spojených s podráždením alebo zápalom sliznice. Odporúča sa aj pri endogénnom poškodení žalúdočnou kyselinou, alebo pri poleptaní agresívnymi látkami (napr. alkoholom) prípadne pri popálení horúcimi nápojmi alebo jedlami. Slizy majú blahodarný vplyv tiež pri vredovej chorobe žalúdka. O niečo menší je liečebný efekt na dvanástnikové vredy. V kyslom prostredí sa zväčšuje prílnavosť slizu, čím sa zlepšuje jeho ochranná funkcia. Slizové látky z ibiša sa odporúčajú aj pri ezofagitídach rozličného pôvodu. Uplatňujú sa aj pri bolestivých faryngitídach, faryngolaryngitídach, stomatitídach ako aj pri popálení a poleptaní sliznice úst. Väčšie množstvo drogy napučaním v čreve pôsobí objemovo, a tým zlepšuje peristaltiku a napomáha vylučovanie stolice.

■ Zvonku, vo forme kataplazmy, sa aplikujú vodné výluhy pri povrchových afektoch kože a suchých ekzémoch.

■ Listy sa používajú pri rovnakých indikáciách ako koreň, nie sú však vhodné ako laxans.

➔ Ako výluh za studena alebo zápar má *Althaea radix* jednotlivú dávku 3 g alebo 2 kávové lyžičky na pohár vody. Pije sa 2 – 3-krát denne. Používa sa aj na kloktanie a na výplachy ústnej dutiny. Ako laxans sa podáva v kombinácii s antrachinónovými drogami (ako napr. *Frangulae cortex* a *Rhamni catharticae fructus* v dávke 2 – 4 g) až do 10 g. Macerát z dvoch kávových lyžičiek na pohár vody za studena sa podáva v dávke 1/4 – 1/3 pohárika 2 – 3-krát denne ako protektívum; 3 – 6-krát denne po lyžici ako antitusikum. V tomto prípade je vhodné pridať silicové drogy – napríklad *Anisi fructus*, *Thymi herba*, ale aj saponínovú drogu – napr. *Primulae radix*.

➔ List sa pripravuje ako zápar alebo odvar v dávkach 1,5 g alebo 1 kávová lyžička na šálku vody.

■ *Althaeae sirupus* sa podáva niekoľkokrát v priebehu dňa po lyžici. S obľubou ho predpisujú najmä pediatri pri zápaloch hrdla s dráždivým kašľom.

■ Ibišové drogy majú nevhodné účinky v interakcii s inzulínom. Neordinujeme ich diabetikom, gravidným a dojčiacim ženám.

■ Ibišové drogy sú súčasťou viacerých galenických a farmaceutických prípravkov, najmä čajovín a sirupov. ■

Interakcie a vedľajšie NEŽIADUCE ÚČINKY liečivých rastlín



Prof. MUDr. Jaroslav Kresánek, PhD.

Subkatedra dorastového lekárstva Lekárskej fakulty SZU Bratislava
a Národné toxikologické informačné centrum UN Bratislava

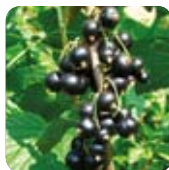


Rebriček obyčajný (Myší chvost)

(*Achillea millefolium*) – vedľajšie nežiaduce účinky: alergie (skrížené reakcie s inými rastlinami z čeľade astrovitých), dermatitída (zápaly kože). Nie je vodný pre deti, v gravidite a počas dojčenia. Interakcie sú známe s alkoholom, sedatívami, narkotikami, trankvilizérmami a pod., antihypertenzívami a liečivami ovplyvňujúcimi krvotvorbu.

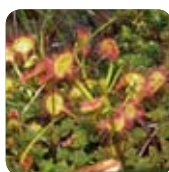
Rešetliak Purshov, Krušina Purshova

(*Rhamnus Purshiana DE CANDOLLE*, syn. *Frangula purshiana* (D. C.) – s rešetliakom netreba experimentovať. Pri nevhodných kombináciách a vyšších dávkach sa môžu objaviť bolesti brucha, žalúdočné kŕče, dávenie, až krvácanie zo zažívacieho traktu, hnačky, farebný moč a u precitlivých ľudí alergické reakcie. Nesmie sa užívať čerstvá kôra, ktorá má vysoké riziko uvedenia nežiaducich účinkov. Nie je vhodný pre dojčiacie ženy (spôsobuje hnačky u dojčiat). Nesmie sa používať dlhodobo, lebo môže vyvolať závislosť.



Ríbezľa čierna (*Ribes nigrum*) – nie sú známe nežiaduce vedľajšie účinky ani interakcie s inými liečivami.

+Ricin obyčajný (*Ricinus communis* L.) – jedovaté sú toxoalbumíny, ktoré sa odstraňujú úpravou ricínu. Olej je bezpečné laxatívum (je však návykový), nie je vhodný pre gravidné a dojčiacie ženy. Je súčasťou očných kvapiek a kozmetiky. Nie sú známe závažné interakcie.



Rosička okrúhlostá (*Drosera rotundifolia*) – nežiaduce vedľajšie účinky ani interakcie s inými liečivami nie sú zatiaľ známe, ale sa skúmajú.

Rozchodník prudký

(*Sedum acre*) – vyššie dávky môžu spôsobiť cephaléu, nauzeu, dávenie a omámenie. Závažné interakcie s inými liečivami zatiaľ nie sú známe.



Rozmarín lekársky

(*Rosmarinus officinalis*) – nežiaduce vedľajšie účinky môžu byť: citlivosť na svetlo, dermatitída, žalúdočné problémy. Interakcie sú z alkoholom a Antabusom.

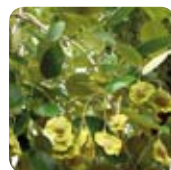
Rumanček kamilkový (Kamilka)

(*Chamomilla recutita*, *Matricaria chamomilla*, *M. recutita*) – časté sú alergické reakcie (najmä u detí), dermatitída a dávenie. Interakcie sú najmä s liečivami upravujúcimi krvotvorbu.



+Ruta voňavá (*Ruta graveolens*) – vo vyšších dávkach je toxická (jedovatá silica – *Oleum rutae*). Ako nežiaduce vedľajšie účinky môže spôsobiť dermatitídu, pigmentáciu kože, citlivosť na svetlo a hypotenziu. Ruta nie je vhodná na užívanie počas gravidity (silne prekrvuje panvovú oblasť). Interakcie sú s antihypertenzívami a liekmi s obsahom srdcových glykozidov.

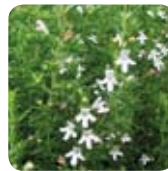
Ruža šípová (*Rosa canina*) – pri nevhodnej kombinácii s inými liečivami môže spôsobiť alergické reakcie a hnačky. Otázka interakcii s inými liečivami je zatiaľ otvorená.



Santalovec santalový (*Pterocarpus santalinus* L.F.) – vedľajšie účinky ani interakcie nie sú známe.

Saturejka záhradná

(*Satureja hortensis*) – nemá vedľajšie účinky, ale neodporúča sa prekračovať dávky. Interakcie s inými liečivami sa neudávajú.



Sedmokráska obyčajná

(*Bellis perennis*) – nemá žiadne nepríjemné vedľajšie účinky. Interakcie s inými liečivami sa zatiaľ nezistili.


Mylan
 your life

Nová značka v zdravotnej starostlivosti

Farmaceutická firma Mylan oslavuje tento rok už 50 rokov svojej existencie. Aká je súčasnosť a budúcnosť spoločnosti na Slovensku i v kontexte so svetom je témou rozhovoru s **Ivanom Kraszkom**, riaditeľom a konateľom zastúpenia americkej firmy Mylan na Slovensku.



Curriculum vitae

Ivan Kraszko

Farmaceutická fakulta výrazne ovplyvnila moje smerovanie profesionálnej kariéry. Po jej úspešnom ukončení som začal pracovať vo veľkej a na tú dobu aj modernej nemocničnej lekární v Českej Lípe, neskôr ako vedúci verejnej lekárne. Atestáciu z klinickej farmácie som absolvoval na ILF v Prahe. Od roku 1992 som začal pracovať vo farmaceutickom priemysle na rôznych pozíciách. V súčasnosti pracujem v spoločnosti Mylan.

? Pán riaditeľ, môžete predstaviť Mylan?

Za pol storočia sa podarilo z distribučnej spoločnosti založenej v roku 1961 pánom Milanom Puškárom v americkom štáte West Virginii vybudovať svetovú trojku vo výrobe a predaji generických liekov a farmaceutických špecialít. K výraznému posilneniu pozície na európskom trhu došlo v roku 2008, keď Mylan získal generickú divíziu nemeckej firmy Merck KGaA – Merck Generics. Čez svoju dcérsku spoločnosť Matrix v Indii, ktorá je jedným z najväčších svetových výrobcov aktívnych substancií pre lieky, Mylan kontroluje celý svoj vertikálne integrovaný distribučný reťazec. Firma patrí k svetovým lídrom v produkcii generických antiretrovirálnych liekov na liečbu HIV/AIDS. Až 30 % svetovej populácie pacientov postihnutých infekciou HIV v rozvojových krajinách má prístup k liečbe vďaka liekom z Mylanu. V súčasnosti Mylan ponúka svojim klientom jedno z najširších portfólií generických liekov a farmaceutických špecialít

na svete vo viac ako 140 krajinách sveta.

? Aká je vízia a misia spoločnosti Mylan?

Ako každá veľká firma aj Mylan má svoju jasnú víziu, kam chce smerovať, čo sú jej najvyššie ciele a na akých hodnotách je založená kultúra firmy. Slogan na úvodnej webovej stránke www.mylan.com znie: „Anything But Generic“, čím jasne vyjadruje svoj záväzok, vyniknúť a odlíšiť sa od priemerných generických liekov. A to je kontinuita, ktorá trvá už 50 rokov. Vďaka tejto jasnej stratégii a trvalému sústredeniu sa na jednu víziu, Mylan sa stal 3. najväčšou farmaceutickou firmou na svete v segmente výrobcov generických liekov. Kto by mal záujem získať detailnejšie informácie o smerovaní firmy, tak mu odporúčam navštíviť našu už spomínanú webovú stránku.

? S akým cieľom prišla spoločnosť Mylan na Slovensko?

Mylan na Slovensku je mladá a dynamická spoločnosť, ktorá tento rok oslavuje 3. výročie založenia firmy MYLAN s. r. o. Máme zakódované pionierske gény našej matky z USA. Preto sme aj my začali na zelenej lúke budovať náš tím a portfólio liekov. Firmu sa nám podarilo vybudovať vďaka spoľahlivým a zodpovedným manažérom. Po troch rokoch úspešného pôsobenia na Slovensku sa stal Mylan známou a dôveryhodnou značkou medzi mnohými lekármi, lekárňami a distribútormi. V našom logu máme slogan „Mylan nová značka v zdravotnej starostlivosti“. Chceme, aby sme boli spájaní s vysokou kvalitou našich liekov a ako inovatívna firma v oblasti servisu a služieb pre všetkých, ktorým poskytujeme naše lieky a služby. Tento časopis je venovaný predovšetkým lekárnikom, tak musím povedať, že naším cieľom je, aby každá lekárňa a každý farmaceut vnímal značku MYLAN cez vysokú kvalitu liekov a spoľahlivý servis a služby, ktoré poskytujeme. Čo považujem ešte za dôležité pre Mylan, je aktívne sa podieľať na formovaní liekového reťazca.

Mylan je združený v asociáciách ADL a GENAS. Cez tieto asociácie môžeme a aj aktívne vstupujeme napríklad do legislatívnych procesov. Momentálne je veľmi „horúcou“ témou pre nás ako generickú firmu povinná generická preskripcia, ktorá je v legislatívnom návrhu MZ. Považujem za dôležité, aby hlavnou témou diskusií o liekovej politike bola kvalita a štandardy zdravotnej starostlivosti pre pacientov a nie iba to, či sa dáva veľa alebo málo na lieky alebo či majú alebo nemajú byť bonusy na Rx lieky v lekárňach pre pacientov. Keď nie je jasne stanovená farmakoterapia tej ktorej diagnózy,

tak ako môžeme vedieť či cena liečby pacienta je vysoká alebo štandardná? Potom sa k liekom vyjadrujú ľudia, ktorí na to nemajú ani vzdelanie a ani prax. Chýba nám nezávislý inštitút pre liekovú politiku, ktorý by bol autoritou a určoval by štandardy. Taký, aký majú napríklad vo Veľkej Británii (NICE). To by pomohlo aj nám ako výrobcovi generických liekov napríklad v predvídateľnosti predpisovania tej ktorej účinnej látky.

? Etika v podnikaní je oveľa viac ako len dodržiavanie pravidiel – krátka citácia z globálneho etického kódexu spoločnosti Mylan. Ako sa prejavuje vo vzťahu k pacientom?

Záväzok našej firmy je v tejto oblasti veľmi silný. Mylan je posadnutý kvalitou svojich liekov. Pacienti, ktorí sú liečení našimi liekmi, majú náš prísľub, že dostali liek tej najvyššej kvality v tomto segmente. Ako príklad, počas svojej existencie Mylanu v USA, firma ani raz nemusela stiahnuť nejaký liek z trhu z dôvodu zlej kvality vlastnej výroby. Farmakovigilancia je súčasťou našej každodennej práce. Držíme ochranný dáždnik nad kvalitou lieku od okamihu jeho výroby až pokiaľ sa nepotrebuje posledné balenie na trhu. A to môže trvať aj desiatky rokov.

? Komplexné portfólio inovatívnych, cenovo dostupných a kvalitných produktov. To je jeden z cieľov vašej spoločnosti. Ako ho plníte?

V roku 2010 Mylan prevzal firmu Bioniche Pharma, firmu pôsobiacu vo vývoji a výrobe injekčných liekov. Globálnym cieľom našej firmy je prístup 7 miliard ľudí tejto planéty k liekom vysokej kvality a zároveň za akceptovateľnú cenu. V súčasnosti firma distribuuje obrovský objem liekov cez verejné lekárne na celom svete. Ďalšími distribučnými kanálmi pre užívanie liekov sú nemocnice. To je segment, kde chceme využiť svoju kapacitu na výrobu špeciálnych injekčných liekov a biogenerík tak, aby pacienti v nemocniciach mali prístup k vysoko kvalitným injekčným liekom. Do budúcnosti predpokladáme, že v tomto segmente bude narást dopytu po inovatívnych biologických liekoch. No na druhej strane bude rásť tlak na znižovanie nákladov na lieky a na vyššiu efektívnosť pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti v nemocniciach. A to je priestor, kde naša firma bude môcť poskytnúť riešenia. Naše biogeneriká, ktoré budú spĺňať požiadavky pre modernú liečbu v oblasti onkológie, diabetu, sklerózy multiplex alebo HIV/AIDS.







? Ak by ste si mali vybrať jednu prioritu v pozícii riaditeľa spoločnosti, ktorá by to bola a prečo?


Samozrejme sú to ľudia. Veď v segmente generických liekov, kde poskytujeme rovnaké lieky za rovnaké ceny ako x-iných generických firiem, ľudský potenciál sa stáva kľúčovou hodnotou, na ktorej je možné postaviť konkurencieschopnosť firmy. Myslím si, že zamestnanci vedia z dlhodobého hľadiska oceniť, pokiaľ je firemná kultúra založená na pozitívnych ľudských hodnotách. Jednou z nich je aj otvorená komunikácia vo vnútri firmy.

Vzhľadom na veľkú dynamiku, ktorou prechádza slovenské zdravotníctvo, očakávam zmeny aj v celom liekovom reťazci. Nové legislatívne prostredie bude mať dopad na pružnosť a flexibilitu vo vnútri firmy, aby sme sa prispôbili rýchlo sa meniacemu trhu a samozrejme, aby sme z tejto „revolúcie“ v liekovej politike vyšli ako víťazi. Preto sa pravidelne zaoberáme na všetkých úrovniach firmy s možnými scenármi ďalšieho vývoja trhu. Ako v rýchlo meniacom sa prostredí získať ľudí pre úspešnú transformáciu firmy, to je pre mňa prioritou dneška.

Neistota v podnikateľskom prostredí, ktorá dnes reálne existuje, neprospieva nikomu z nás v liekovom reťazci a samozrejme ani konečným spotrebiteľom liekov, pacientom. Preto by som si želal, aby sa zaviedli jasné a transparentné pravidlá, ktoré by boli akceptované všetkými účastníkmi v zdravotnom systéme a hlavne, aby sa nemenili zásadným spôsobom. Som optimista a verím, že sa spoločnými silami dopracujeme k takémuto stavu. ■

Křížovka časopisu Lekárník a společnost MYLAN

Ladislav Hříň	opačná strana	domáce meno Adolfa	4. časť tajničky	solmizačná slabika	Domáce meno Eduarda	strunový hudobný nástroj		avivážna prostriedok	spodná časť vlnovky	Encyclopaedia Britannica	1. časť tajničky		značka ruských stíhačiek	ruská rieka	mútila						
odtiahni							kráčam					olejnatá plodina tenisový úder									
pokiaľ							tesárska podpera fotografuj (hovorovo)														
krídlo (odborne)				predpona (pupok) zdvih nohy pri tanci						hitavo pil plemeno											
povrchové pletivo tela					borovica obyvateľ starej Gálie				otrok (knižne) cestovný doklad				udieraj 2. časť tajničky								
	odevný závod	strkať pohyblivá časť motora						grécky boh lesov EČV Bratislavy					nasával plytký zákop								
obrezal							mužský hlas					európska rieka									
rozočtilo							judejský kráľ					pástersky úder		domáce meno Karola	pozdrav						
MPZ Egypta			5. časť tajničky	výťažok z čerstvých bylín								malá os									
fažné zvieratá																	egyptský boh, stvoriteľ sveta				
grécky boh vojny																	POMÔCKY Alis, Anabar, Arza, Keči	strýko súprava náradia			
	démonicky zvodná žena	EČV Krupiny Shakespeareov kráľ																miesto spojenia			
povievať, po česky																				značka ruských lietadiel	sídlo v Japonsku súčasť éterických olejov
vzduch, po grécky				nepoľuj																bodná zbraň	
nemecký dramatik											pochody (zastaralo)	spojka	POMÔCKY Mann, Nyš, orála, priema, sobor	útek	kýpeľ (knižne)	rieka pri Omsku		koniec modlitby sídlo v Rusku			
priečný trámik na krosnách													miesto pripojenia svalu o kosť						dom. meno Štefana džizba		
	hrádza na vodnom toku	ústna hláska	náter africký štát										namazal mydlom kanál								
pravoslávny chrám												ryba našich vôd značka lyží								hýbali sa zmätok	vylieval oslovenie ženy
3. časť tajničky												pomoc, po anglicky pádová otázka									
veľký kus poľa				dom. meno Elemíra existujú				úľak, zľaknutie tiež					značka áut open loop								
starší český geológ					slovko úcty v Ázii					pohovka											
povievajú					predpona superlatívov					prisáľali											

 Ak ste súťažili v máji so spoločnosťou **Walmart** a zaslali do redakcie text tajničky **Walmart zdravie pre celú rodinu**, postúpili ste do žrebovania. Darčeky od spoločnosti Walmart vyhrávajú **Zuzana Salátová** z lekárne Lucka vo Svite, **Mgr. Jana Dobrovodská** z lekárne FN Trnava, **Mgr. Ľubomíra Husárová** z lekárne Benedictus v Spišskej Belej.

Nezabudnite poslať znenie tajničky do 23. 6. 2011. Možno to budete práve Vy, komu pošleme darčeky od spoločnosti **Mylan**. Tajničku posielajte na adresu redakcie poštou alebo e-mailom (lekarnik@unipharma.sk). O zaradení do žrebovania rozhoduje názov a adresa lekárne, nie súkromná alebo len e-mailová adresa.

Na zdravé a krásne vlasy

Krásne a lesklé vlasy, pevné nechty a hladká pleť sú snom každej ženy. Pre náročnejší životný štýl, stres, znečistené životné prostredie a dedičné predispozície je veľmi prospešné využívať starostlivosť výživovej kozmetiky Viaderm Complete, ktorá je kľúčovým krokom k dosiahnutiu trvalej krásy.

■ ■ ■ Výživový doplnok Viaderm Complete obsahuje overené aktívne látky, ktoré zlepšujú kvalitu vašich vlasov, pevnosť pokožky a nechtov. Nové zloženie výživového doplnku Viaderm Complete s maximálnym kombinovaným účinkom ponúka jedinečný vzorec krásy „tri v jednom“ na žiarivú pleť, zdravé vlasy a pevné nechty.

■ ■ ■ Viaderm Complete obsahuje minerály na starostlivosť o vlasy a látky L-metionín a biotín, prospešné obnoveniu vlasového rastu a riadnej výžive vlasových tkanív. Aktívne látky pomáhajú obnoviť celkovú pružnosť a odolnosť vlasov, zúčastňujú sa na regulácii nadbytočného kožného mazu v korienkoch vlasov a tak prispievajú k prevencii straty vlasov, podporujú ich opätovný rast a pomáhajú zlepšiť pevnosť a celkový vzhľad nechtov. Vitamín E, zinok a meď ochraňujú bunky pred predčasným starnutím. Vitamín E, zinok a meď ochraňujú bunky pred predčasným starnutím. Kyselina gama linolénová v prípravku Viaderm Complete podporuje pružnosť kože, hydratáciu a redukciu vrások a zabezpečuje žiarivosť pokožky.

Čo jedinečné prináša Viaderm Complete vlasom?

■ ■ ■ Viaderm Complete obsahuje minerály na starostlivosť o vlasy a látky L-metionín a biotín na vlasový rast, prospešné obnoveniu vlasového rastu a riadnej výžive vlasových tkanív. Obsahuje aj ďalšie aktívne látky vyvinuté najmä na využitie vlasovými folikulmi (L-metionín, meď), nižšou (hlbšou) vrstvou kože (pupalkový olej) a nechtami (biotín). Tieto látky pôsobia zvnútra organizmu a pomáhajú podporovať lesk a zdravie vlasov, žiarivú a jasnú kožu a pevné nechty s dlhým, trvalým účinkom.

■ ■ ■ Inovatívne zloženie aktívnych látok prináša vlasom, pokožke a nechtom tie najlepšie výsledky.

■ ■ ■ Viaderm Complete a Viaderm Skin žiadajte od lekárenských reprezentantov Walmark alebo na **0800 191 191**.



Dávkovanie:

2 tobolky denne zapit vodou. Na dosiahnutie najlepších výsledkov sa odporúča dlhodobé užívanie, minimálne však 2 mesiace.

Balenie:

30 a 60 toboliek

Vedeli ste, že?

L-metionín – obsahujúci aminokyseliny, prispieva k zachovaniu zdravej tkanivovej štruktúry vlasov, nechtov a kože. Zvyšuje odolnosť vlasov a nechtov a podporuje ich rast. L-metionín je základnou aminokyselinou požadovanou pre normálny rast a vývoj ľudí.

Meď podporuje normálnu pigmentáciu kože a vlasov. Je základom pre vlasy, nechty a tvorbu spojivového tkaniva.

Biotín sa zúčastňuje regulácie zvýšeného kožného mazu pri vlasových korienkoch a tak obmedzuje stratu vlasov a podporuje ich opätovný rast.

Vitamín E je antioxidant potrebný pre zdravú kožu, nechty a vlasy. Podporuje mikrocirkuláciu a okysličenie vlasovej pokožky.

Pupalkový olej – kyselina gama linolénová z pupalkového oleja vyrovnáva obsah vlhkosti kože, udržuje kožu hladkú, znižuje svrbenie a zmiernuje podráždenie kože. Podporuje pružnosť, jemnosť a zdravie kože.

Kremík požaduje zdravá koža, vlasy a nechty. Je prospešný pre tvorbu kolagénu vo vnútri kože. Kremík pomáha zabraňovať vzniku vrások, pretože povzbudzuje tvorbu kolagénu a pomáha zlepšiť pružnosť kože.

Zinok je antioxidant, ktorý chráni pred voľnými radikálmi. Je potrebný pre zdravú kožu.

Vitamín A pomáha udržiavať zdravú kožu a sliznice. Je dôležitý pre zdravé vlasy, kožu a nechty.

Niacín udržiava zdravie vašej kože a slizníc. ■



Brufen® 400

originálny ibuprofen

novinka



pre akútnu liečbu bolesti či migrén¹ ...keď ibuprofen, tak **Brufen®**

Skrátená informácia o lieku. Názov lieku: Brufen 400. **Zloženie:** ibuprofenom 400 mg v 1 filmom obalenej tablete. **Terapeutické indikácie:** mierna až stredná bolesť, napr. primárna dysmenorea, bolesť zubov a hlavy, pooperačná bolesť, bolesť po epiziotómii a pôrode, poranenia mäkkých tkanív, reumatoidná artritída, ankylozujúca spondylitída, osteoartróza, iné nereumatoidné artrópatie, akútna dnová artritída, neartikulárne reumatoidné stavy a periarikulárne stavy (napr. kapsulitída, burzitída, tendinitída, tenosynovitída, bolesť krížov), nachladnutie, horúčka. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Dospelí: bolesť a horúčka: 1 tbl. podľa potreby, najviac 3 tbl. denne. Reumatické ochorenia: zvyčajne 1200 až 1600 mg denne v niekoľkých čiastkových dávkach. Deťi nad 12 rokov: 20 mg/kg/deň; až 40 mg/kg/deň pri juvenilnej reumatoidnej artritíde. **Kontraindikácie:** precitlivosť na ibuprofen alebo niektorú z pomocných látok; astma, urtikária alebo alergiami podobné reakcie po ASA alebo iných NSAIDs; anamnéza gastrointestinálneho krvácania alebo perforácie pri predchádzajúcej liečbe NSAIDs; ulcerózna kolitída; m. Crohn; aktívny alebo rekurentný peptický vred alebo gastrointestinálne krvácanie; závažné zlyhávanie srdca; 3. trimester gravidity. **Špeciálne upozornenia:** nesmie sa podávať súčasne s inými NSAIDs. Zvýšená opatnosť je potrebná u pacientov liečených súčasne liekmi, ktoré môžu zvyšovať riziko ulcerácie alebo krvácania. Podávať s opatnosťou pacientom s anamnézou hypertenzie alebo srdcového zlyhávania, pretože NSAIDs môžu spôsobiť retenciu tekutín a edémy. **Liekové a iné interakcie:** antihypertenzíva, diuretiká, kardioglykozidy, lítium, metotrexát, cyklosporín, mifepriston, inhibitory COX-2 a iné NSAIDs, kortikosteroidy, antikoagulačné lieky, antiagregačné lieky, SSRI, chinolónové antibiotiká, aminoglykozidy, ASA, takrolimus, zidovudín, ginkgo biloba. **Používanie v gravidite a počas laktácie:** ibuprofen sa nemá podávať počas prvého a druhého trimestra gravidity; v treťom trimestri je kontraindikovaný. Neodporúča sa užívať počas dojčenia. **Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje:** nie je. **Nežiaduce účinky:** najčastejšie gastrointestinálne: NÚ: nevoľnosť, vracanie, hnačka, plynatosť, zápcha, dyspepsia, bolesť brucha, meléna, hemateméza, ulcerózna stomatitída, gastrointestinálne krvácanie, exacerbácia ulceróznej kolitídy a Crohnovej choroby. **Balenie:** 30 alebo 100 tabliet. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Abbott Laboratories Slovakia s.r.o., Slovenská republika. **Dátum poslednej revízie textu:** september 2010. Tento text nenahrádza úplnú odbornú informáciu o lieku. Úplná informácia o lieku je dostupná na vyžiadanie.

Literatúra: 1. SPC Brufen® 400 mg, revízia textu: september 2010

Abbott Laboratories Slovakia, s.r.o., Karadžičova 10, 821 08 Bratislava
tel.: +421 2 444 541 76, fax: +421 2 444 544 20, www.abbott.sk

BRU/06/11/05/00

Abbott
A Promise for Life
A 011106




XX. SYMPÓZIUM KLINICKEJ FARMÁCIE LÍVIE MAGULOVEJ



PharmDr. Vlasta Kákošová
predsedníčka
Sekcia klinickej farmácie SFS

V dňoch 28. a 29. apríla 2011 sa v Nitre konalo jubilejné XX. sympóziu klinickej farmácie Lívie Magulovej. Toto odborné podujatie tradične organizovala Sekcia klinickej farmácie, Slovenskej farmaceutickej spoločnosti (SFS), o. z. Slovenskej lekárskej spoločnosti. Ďalšími spoluorganizátormi boli Spoločnosť klinickej farmakológie, Farmaceutická fakulta UK v Bratislave, SLeK, FN Nitra a Univerzita Konštantína Filozofa v Nitre. Na návrh členov výboru Sekcie klinickej farmácie (SKF) bolo uznesením SFS rozhodnuté, že všetky sympózia klinickej farmácie, počnúc jej jubilejným XX, budú niesť na počesť jej dlhoročnej predsedníčky, zosnulej doc. PharmDr. Lívie Magulovej, PhD. jej meno. Na sympóziu sa zúčastnilo viac ako 250 farmaceutov a lekárov. **Témou sympózia boli Zvláštnosti farmakoterapie v pediatrii.**



-  Sympóziu slávnostne otvorila súčasná predsedníčka SKF **PharmDr. Vlasta Kákošová**. Privítala všetkých účastníkov, pozvaných hostí a prednášateľov, zo Slovenska a z Českej republiky. V úvode ona aj ostatní rečníci a mnohí prednášajúci pripomenuli pamiatku a zásluhy doc. PharmDr. Lívie Magulovej, PhD., na rozvoji klinickej farmácie v SR a odovzdala slovo prezidentovi SFS **prof. RNDr. Jozefovi Čižmárikovi, CSc.** Ten na záver úvodnej časti sympózia odovzdal ocenenie Medailu PhMr. Vladimíra J. Žuffu členke výboru Sekcie klinickej farmácie **doc. RNDr. Magdaléne Kuželovej, CSc.**, za prínos do slovenského lekárnictva.
-  Dekan Farmaceutickej fakulty **prof. PharmDr. Ján Kyselovič, PhD.**, a **prof. MUDr. Pavel Švec, DrSc.**, sa v úvode venovali vývoju vzťahu klinickej farmakológie a klinickej farmácie ako aj ich výučbe za posledných 20 rokov.
-  Na počesť a pamiatku svojej sestry Lívie Magulovej predniesol jej brat prednášku autorov **MUDr. Daniel Magula, PhD.**, **Mgr. Magdaléna Magulová**: Vzťah medzi

vitamínom D a respiračnými chorobami – nová paradigma? Uvedol, že okrem známej úlohy vitamínu D v regulácii fosfokalciového metabolizmu sa do popredia dostávajú aj jeho novšie, pleiotropné účinky. Týkajú sa jeho regulačnej úlohy v imunitných procesoch, baktericídnych funkcií, pozitívneho vplyvu na celkový stav zdravia a z epidemiologického pohľadu aj vplyv na sezónnosť výskytu viacerých chorôb. Jednotlivé zistenia preukázali, že deficit vitamínu D je rizikovým faktorom pre tuberkulózu, je spojený aj so zvýšeným výskytom infekcií respiračného traktu (chrípky), ale aj bronchiálnej astmy, chronickej obštrukčnej choroby pľúc a bronchopneumónií. Kolísanie vitamínu D v sére počas roka má vzťah k sezonalite výskytu respiračných chorôb, v čom sú súhlasné aj ich vlastné dáta výskytu bronchopneumónií. Dostatočnú hladinu vitamínu D možno zabezpečiť „rozumnou“ expozíciou slnečnému žiareniu, dieteticky, ale aj farmakologickou suplementáciou. Zdá sa, že vitamín D by pri respiračných chorobách mohol svojim aditívnym benefitom prispievať k zlepšeniu kvality života a zdravia, čo by do budúcnosti mohlo zmeniť súčasný náhľad na prevenciu ako i komplexný manažment tejto skupiny chorôb. Vo veľkej intervenčnej štúdií u detí sa preukázalo, že vitamín D v detskej populácii znižoval incidenciu respiračných chorôb.

■ V úvodnej prednáške odbornej časti sympózia venovanému Zvláštnostiam farmakoterapie v pediatrii sa **dr. V. Kákošová** so spoluautorkou **doc. M. Kuželovou** zaoberali novou legislatívou pre použitie liekov u detí platnou od roku 2007, ktorá je zhrnutá v Nariadení (ES) č. 1901/2006 Európskeho parlamentu a rady z 12. decembra 2006 o liekoch pre pediatrické použitie a ktorej cieľom je zlepšiť zdravie detskej populácie. Konštatovali, že doteraz neexistuje dostatok liekov – liekových foriem a síl jednotlivých liekov pre deti. Mnoho liekov nemá schválenú pediatrickú indikáciu a používa sa ako off label. O zlepšenie celkového stavu farmakoterapie v pediatrii sa usiluje aj Európska lieková agentúra (EMA) prostredníctvom svojej pediatrickej komisie, v ktorej má aj SR zastúpenie.

■ Otázke rizík farmakoterapie v detskom veku sa venovala aj prednáška **doc. MUDr. A. Durišovej, CSc.**, z Kliniky novorodencov, detí a dorastu FN Nitra.

■ Významu spontánneho hlásenia nežiaducich účinkov a prehľadu hlásení u detí v SR sa venovala **MUDr. Ružena Kamenská** z Centra pre sledovanie nežiaducich účinkov liekov ŠÚKL. Uvedla, že spontánne hlásenie NÚL, napriek meniacemu sa prostrediu, zmenám

v zdravotnej starostlivosti a v regulácii liekov, tvorí bázu pre sledovanie bezpečnosti liekov a zisťovanie nových rizík liekov, signálov, ktoré je možné identifikovať často až po dlhodobjšom používaní lieku. Kľúčová úloha pri monitorovaní bezpečnosti liekov, konkrétne spontánnom hlásení ostáva na zdravotníckych pracovníkoch. Spontánne hlásenie má však určité limity, nehlásia sa všetky NÚL, hlásia sa hlavne známe nežiaduce účinky, prichádzajú neúplné informácie, často ide o indukované hlásenia, alebo sa z nich nedá určiť frekvencia výskytu. Dohľad nad bezpečnosťou liekov naberá stále na dôležitosť. V decembri 2010 bola prijatá nová európska legislatíva, ktorá prináša prehĺbenie, spresnenie a rozšírenie dohľadu nad liekmi v každom smere. V oblasti sledovania NÚL sa pojem „nežiaduci účinok“ rozširuje o NÚL



↑ Účastníkov sympózia zaujala téma Zvláštnosti farmakoterapie v pediatrii

z nesprávnej medikácie, definuje sa termín „podozrenie na nežiaduci účinok“ a rozširuje sa oľasť osôb povinných/oprávnených hlásiť NÚL o pacientske organizácie a pacientov. Takisto sa chystá možnosť priameho elektronického hlásenia zdravotníckych pracovníkov a pacientov cez špeciálne internetové portály. V súvislosti s domácou platnou legislatívou dr. Kamenská upozornila na hlásenie NÚL pri podozrení, že pozorovaná reakcia bola spôsobená liekom v rámci jeho generickej substitúcie. V hlásení je potrebné uviesť medzi reakciami „reakcia v dôsledku substitúcie lieku“ a pri podozrení, že pozorovaná reakcia bola spôsobená pomocnou látkou v lieku v hlásení uviesť medzi reakciami „reakcia na pomocnú látku“.

■ **Doc. MUDr. Jozef Glasa, CSc.**, zo Slovenskej zdravotníckej univerzity v Bratislave, komplexne zhodnotil problematiku etiky v klinickom skúšaní liekov u detí, ktorá je ešte citlivejšia ako u dospelých pacientov.

■ **Mgr. Jana Gregorová** z novovytvoreného oddelenia klinickej farmácie vo FN Na Bulovce v Prahe, sa venovala problematike klinickej farmácie vo vzťahu k bezpečnosti farmakoterapie.

■ **BcI. Nada Vičková** sa zamerala na vybrané liekové problémy u detských pacientov z pohľadu sestry na Oddelení väčších detí Fakultnej nemocnice v Hradci Králové. Hovorila o ošetrovateľskej starostlivosti realizovanej sestrami, o špecifikách a úskaloch vyplývajúcich z nedostatku štúdií, ktoré by prinášali overené informácie o účinnosti a bezpečnosti liečiv u detí rôznych vekových kategórií. Zhrnula, že v nemocnici kde sú hospitalizované deti

od 2 do 18 rokov si ošetrovateľská starostlivosť vyžaduje zručnosti a znalosti, aby bol liek aplikovaný pacientovi včas, správnou technikou, aby táto aplikácia netraumatizovala. Je nutné, aby sa dosiahlo aj určitej miery spolupráce s pacientom, a tak sa dosiahla maximalizácia účinku požadovaného lieku. Vedľa toho sestra musí minimalizovať riziká spojené s farmakoterapiou, akými sú zneužitie či zámena liečiva, usilovať o zníženie vplyvu nežiaducich účinkov a odhalenie kontraindikácií, na ktoré sa neprišlo pri príjme dieťaťa a tiež sa podieľať na zachytení informácií o chorobe či genetickej záťaži, pokiaľ boli dodané rodičmi až po nastavení liečby.

Prof. RNDr. Jiří Vlček, CSc., vedúci Katedry sociálnej a klinickej farmácie Farmaceutickej fakulty v Hradci Králové, prezentoval svoje skúsenosti



s aplikáciou klinickej farmácie do farmaceutickej starostlivosti. Farmaceutická starostlivosť (FS) má za cieľ preniesť lekársku a ošetrovateľskú starostlivosť aj do prostredia lekární. Nie je len o komunikácii, ako sa mylne domnieva mnoho farmaceutov. Pre dobrú farmaceutickú starostlivosť musí študent poznať klinickú farmáciu (KF). Preto po absolvovaní predmetu KF sú jej poznatky integrované a vyžadované od študentov v predmete FS. Farmaceutická starostlivosť, ktorá bola prvý raz vyučovaná pred 5 rokmi, je vyučovaná na Katedre sociálnej a klinickej farmácie a vychádza zo skúsenosti s výučbou KF

a lekárstva na ich fakulte. Predmet KF sa vyvíja už viac ako 20 rokov a je zameraný na faktory ovplyvňujúce racionálny výber a užitie liečiva pri vybraných nozologických jednotkách. Lekárstvo sa zameriavalo na výučbu dispenzácie a aplikácie dispenzačného minima a vyučovalo sa v rámci predmetov Katedry organizácie a riadenia farmácie. Základy výučby KF boli v predmete Klinická farmakológia, ktorý bol vyučovaný Katedrou farmakológie a toxikológie. Cez fázu, kedy bola KF povinne voliteľným predmetom na Katedre sociálnej a klinickej farmácie sa dostala pred 7 rokmi do súčasnej podoby povinného predmetu pre všetkých študentov farmácie. Na ňu nadväzuje voliteľný predmet klinická farmácia – liekové riziká. Práve integrácia významne zdravotníckych odborov na Farmaceutickej fakulte, ako je klinická farmácia a lekárstvo zaistené originálne v strednej Európe jednou katedrou – Katedrou sociálnej a klinickej farmácie – umožnila rozvíjať výučbu FS v súčasnom stave.

Doc. PharmDr. Juraj Sýkora, CSc. z Ústavu farmácie Lekárskej fakulty Slovenskej zdravotníckej univerzity informoval o špecializačnom štúdiu v odbore klinická farmácia. Je upravené Nariadením vlády SR č. 296/2010 Zb. z 9. júna 2010 o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností. Vestník MZ SR, Osobitné vydanie z 15. októbra 2010, ročník 58, špecifikuje Minimálny štandard pre špecializačný študijný program v špecializačnom odbore klinická

inzercia

Premium Lactoferrin

PRÍRODNÝ PRODUKT vhodný pre všetkých ľudí.

Zloženie:
Lactoferrin
Kvasničný selén
Laktát zinočnatý
Vitamín B6

- **Odstraňuje patogénne baktérie z tráviaceho raktu**
- **Podporuje vstrebávanie a metabolizmus železa**
- **Zabraňuje vzniku anémii**
- **Spomaľuje zápalové a alergické reakcie kože**

ÚČINOK **Premium Lactoferrin**

- **Anti-mikrobiálny** – pôsobí antibakteriálne, antivírusovo, antifungálne a antimykózne.
- **Anti-anemický** – reguluje vstrebávanie železa z GIT-u. Vhodný na liečbu anémii.
- **Anti-oxidačný** – je silný antioxidant, viazaním železa chráni organizmus pred oxidáciou.

kompava®

www.kompava.sk

K 031106

farmácia. Klinická farmácia je interdisciplinárny špecializačný odbor lekárenstva, ktorého úlohou je prispievať k optimalizácii bezpečnej, účinnej a racionálnej farmakoterapie. Špecializačné štúdium trvá dva roky. Špecializačné štúdium nadväzuje na vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v magisterskom študijnom programe v študijnom odbore farmácia a špecializáciu v špecializačnom odbore lekárenstvo. Ďalej je špecifikovaný požadovaný rozsah teoretických vedomostí, praktických zručností a skúseností potrebných na výkon špecializovaných pracovných činností a tiež organizačná forma špecializačného štúdia.

■ **Docent MUDr. Vladimír Bzdúch, CSc.**, podrobne rozobral históriu a súčasný stav enzýmovej substitučnej liečby lyzozómových porúch. Diagnostika a liečba týchto raritných ochorení je v SR sústredená do Centra dedičných a metabolických porúch v Detskej fakultnej nemocnici s poliklinikou v Bratislave.

■ **Primár MUDr. J. Jakubička, PhD.**, z Detskej kliniky FN Nitra, venoval pozornosť imunomodulačným a protizápalovým vlastnostiam azalidových antibiotík.

■ **MUDr. Darina Buzássyová a kolektív autorov z DFNSP Bratislava** upriamili pozornosť na liečbu ťažkej sepsy u detí. Závažná sepsa, ktorú charakterizuje systémová zápalová odpoveď, hypoperfúzia a multiorgánová dysfunkcia má aj v súčasnej dobe napriek komplexnej liečbe podľa najnovších poznatkov a skúseností stále nepriaznivú prognózu. Tieto ťažké infekcie obligatórne sprevádzajú aj poruchy hemokoagulácie. Prítomnosť difúzných krvácajúcich prejavov na koži (purpura fulminans) upozorňuje na poruchu antikoagulačného systému proteínu C, s následnými trombotickými komplikáciami najmä v mikrocirkulácii. Substitúcia proteínu C, ktorá sa používa v liečbe jeho vrodeného deficitu sa preto stala aktuálnou aj pri jeho získanom nedostatku v priebehu sepsy, čo viedlo k jeho opakovanému podaniu u detí s povzbudivými výsledkami. Autori použili Ceprotin u 3 detí s meningokokovým septickým šokom a purpura fulminans. Počas substitúcie nezaznamenali žiadne nežiaduce účinky, ani krvácajúce komplikácie. Jeden pacient prežil s úplným uzdravením, dvaja pacienti exitovali, jeden z nich mal nemerateľné koncentrácie proteínu C. U dvoch pacientov sa substitúciou dosiahli fyziologické koncentrácie proteínu C a postupná úprava hemokoagulačných parametrov.

■ **Dr. Eva Kopečná** z Katedry sociálnej a klinickej farmácie Farmaceutickej fakulty UK

v Hradci Králové, sa zaoberala analýzou užívania liečiv medzi stredoškólakmi v Českej republike. Cieľom bolo dotazníkovou metódou zistiť rozsah a dôvody užívania liečivých prípravkov u študentov na stredných školách v ČR. Výsledky štúdie ukázali, že študenti stredných škôl sú pomerne vysoko exponovaní liečivými prípravkami, z ktorých podstatnú časť tvoria voľnopredajné liečivé prípravky, najmä ibuprofén a paracetamol. Najčastejšie dlhodobo používanými liekmi boli antihistaminiká, lieky na liečbu porúch štítnej žľazy a respiračných ochorení.

■ **Prof. MUDr. Jaroslav Kresánek, CSc.** zo Subkatedry dorastového lekárstva Lekárskej fakulty Slovenskej zdravotníckej univerzity Bratislava, NTIC SR Univerzitnej nemocnica Bratislava, rozobral problematiku užívania drog mládežou. Poznamenal, že sa drogová scéna na Slovensku od roku 1989 dramaticky zmenila. Do roku 1989 prevládala snifing prchavých látok a to najmä u 16 – 19 ročných a alkohol. Po roku 1991 sa dostal na prvé miesto heroín, marihuana, amfetamín a jeho deriváty. Za posledných 10 rokov sa situácia podstatne zmenila. Na prvé miesto, okrem alkoholu, sa dostal amfetamín a jeho deriváty, rastlinné drogy najmä marihuana, počet abúzerov kokaínu je zatiaľ u nás minimálny. Počet abúzerov heroínu sa opäť mierne



↑ Prezident SFS prof. RNDr. Jozef Čižmárík, CSc. zhodnotil prínos Lívie Magulovej pre slovenskú farmáciu

zvýšil a jeho zneužívanie heroínu patrí stále medzi najzávažnejšie. Alkohol je stále drogou číslo jeden. Rastlinné drogy sa veľmi často kombinujú s alkoholom. Rastlinné drogy, okrem marihuany, sú zneužívané v tomto poradí – durman obyčajný, holohlavec končistý, muškátový orech. Rastlinné drogy sú obľúbené u adolescentov najmä pre ľahkú dostupnosť a nízku cenu. Zo všetkých konzultácií s NTIC drogy predstavujú 2,39 %. Situácia zneužívania psychotropných látok v SR je veľmi podobná ako v ostatných štátoch EU. Najčastejšie sú zneužívané deriváty amfetamínu, pre ich nízku cenu a dostupnosť. Neustále sa objavujú na trhu nové syntetické drogy. Najväčším problémom na našej drogovej scéne okrem alkoholu sú amfetamínové drogy a heroín.

■ **PharmDr. Blažena Cagaňová, PhD.**, z Národného toxikologického informačného centra, KPLaT, UNB Bratislava, informovala o akútnych intoxikáciách u detí hlásených NTIC v Bratislave. V roku 2010 poskytlo NTIC 3 795 konzultácií, z toho viac ako 51 % (1 764 prípadov) sa týkalo detí. Ich počet v porovnaní s uplynulými rokmi mierne stúpol. Najviac konzultácií sa týkalo náhodného alebo úmyselného požitia liekov (707 prípadov), domácich čistiacich prostriedkov (602 prípadov) a rastlín (124 prípadov). Viac ako 80 % prípadov sa odohralo v domácnosti. Z liekov to boli najmä prípravky s účinnými látkami ibuprofén, paracetamol, dimetinden, alprazolam a cholecalciferol. Z čistiacich prostriedkov sa najčastejšie vyskytovali intoxikácie

prípravkami na báze chlóru, penivými látkami – tenzidmi, leptavými látkami a uhlovodíkmi. Najčastejšími rastlinnými noxami boli durman, diffenbachia, plody tisú, ľulkovca, imela a konvalinky. Najvyšší počet intoxikovaných detí (1 084) bol vo vekovej skupine 0 – 3 rokov, čo tvorilo 62,5 % zo všetkých intoxikácií v detskom veku. Vždy išlo o náhodu, zvyčajne per os jednou noxou, najčastejšie domácimi čistiacimi prostriedkami. U detí vo veku 11 – 18 rokov prevládali suicidálne intoxikácie. Patrili k najzávažnejším otrávam, pretože išlo o požitie viacerých toxínov, najmä liekov, často v kombinácii s alkoholom. Najnižší výskyt otráv bol vo vekovej skupine 6 až 10 ročných detí (6,1 %), pretože v tomto veku významne klesá podiel náhodných otráv a suicidálna motivácia vrcholí neskôr. Príčinou intoxikácie bola často aj zámena alebo chybné dávkovanie liekov rodičmi, zriedkavo sa omylu dopustil zdravotnícky personál, alebo došlo k chybné expedícii lieku v lekárni.

WORKSHOP

V posledných rokoch sa stalo už tradíciou, že sa na záver sympózia klinickej farmácie uskutočňuje workshop na vybranú tému. Tento rok sa zaoberal aktuálnou problematikou adherencie detských pacientov k farmakoterapii, pod vedením **doc. Kuželovej** a **dr. Kákošovej**. V úvodnej časti workshopu doc. Kuželová vysvetlila vzájomné vzťahy medzi komplianciou, adherenciou k terapii a konkordanciou. Venovala sa ďalej faktorom, ktoré ovplyvňujú adherenciu k terapii a možnostiam jej zlepšenia u detských pacientov. V ďalšej časti autori **L. Virág**, **M. Murgaš** a **M. Kuželová** hodnotili adherenciu k farmakoterapii a jej vzťah ku kvalite života detských pacientov s epilepsiou. **Dr. A. Oleárová** v prednáške Špecifiká komunikácie farmaceuta s rodičmi detských pacientov do 3 rokov veku oboznámila prítomných so svojimi skúsenosťami v danej problematike. Najzaujímavejšou časťou workshopu bola diskusia s dvoma prítomnými stredoškôľákmi, ktoré dokázali veľmi erudovane predstaviť, diskutovať a odpovedať na otázky prítomných o svojich skúsenostiach ako aj o skúsenostiach spolužiakov s používaním liekov.

POSTEROVÉ PREZENTÁCIE

Göböová M., Bajnok G., Višňovský E., Šalkovská L.: Oddelenie klinickej farmakológie FN, Nitra: **Monitorovanie koncentrácií drog – dvojiročná analýza.**

Foltánová T., Palacková D., Drobná V., Jankyová S., KFT, FaF UK, Bratislava: **Objektívne a subjektívne zhodnotenie využitia zdravotníckych pomôcok v liečbe diabetes mellitus detí.**

Lehocká L., Masaryková L., Fulmeková M., KORF, FaF UK, Bratislava: **Analýza preskripcie a spotreby liekov u detí a dospievajúcej mládeže.**

Slažneva J., Kákošová V., Kovács L., Kuželová M., KFT, FaF UK, Nemocničná lekáreň, 2. Detská klinika, DFNSP, Bratislava: **Analýza farmakoterapie hospitalizovaných detských pacientov s ohľadom na schválené SPC.**

Soboňová K., Lásiková I., Oddelenie klinickej farmakológie FNŠP, Nové Zámky: **Lymeská borelióza u detí, diagnostika a liečba.**

Účastníci sympózia mali možnosť stráviť večer aj návštevou divadla Andreja Bagaru, kde si pozreli predstavenie Mŕtve duše od N. V. Gogoľa.

Podakovanie za úspešný priebeh sympózia patrí programovému a organizačnému výboru, prednášateľom a sponzorom. Jedným z hlavných sponzorov bola aj UNIPHARMA – 1. slovenská lekárnická akciová spoločnosť. ■

inzercia

NOVÉ BALENIA prírodných produktov **AUSTRALIAN BODYCARE®**

na ošetrovanie suchej, poškodenej
alebo problematickej pokožky
s najjemnejším originálnym
ABC pure Tea Tree Oil

Originálny čistý Tea Tree Oil

od AUSTRALIAN BODYCARE čistí a dezinfikuje pokožku a sliznicu v ústnej dutine, odstraňuje infekty a vírus. prejavy (afly, hnisavé angíny, herpesy, pluzgieri, vyrážky, panarícia, poranenia...) Terapeutické prírodné produkty ABC sú vhodné aj pre deti.

+ „Lekárnička doma i na cestách“



Prírodné dezinfekčné Tekuté mydlo ABC

na ruky i telo, udržiava pokožku zdravú, nedráždi pri intímnej hygiene, nevysušuje. Podporuje hojenie poškodenej alebo podráždenej pokožky, neštípe, upokojí zápal, bráni pred infekciami. Vhodné pre celú rodinu.

Vyžiadajte si vzorky zdarma na
info@australian-bodycare.sk

www.australian-bodycare.sk
tel. 0907 906 906

AB 051106



PhDr. Lívia Lozsi
Asociácia socioterapie a psychoterapie
www.socioterapia.info

Transakčná analýza v práci lekárnik 16.

ŽIVOTNÉ SCENÁRE IV.

SNAŽ SA

Transakčná analýza (TA) sa pri svojom vzniku opiera o objav kanadského neurochirurga Wildera Penfielda, podľa ktorého všetko, čo človek vidí, cíti, počuje a zažije, sa natrvalo uchová v jeho pamäti. Tieto pamäťové stopy obsahujú v sebe okrem pocitových záznamov aj emócie. Nie sú to iba takzvané fotografické, alebo zvukové záznamy, ale komplexné zážitky, ktoré sa skladajú z pocitov a citov (emócií, ktoré dané pocity sprevádzajú).

Každý „záznam“, ktorý sa takýmto spôsobom trvalo a nezmazateľne zapisuje do vedomia, je dôležitý a má tým väčší vplyv, čím je daný zážitok pre daného človeka významnejší. Dôsledkom týchto záznamov sa v našom vedomí ustalujú takzvané príkazy a rozhodnutia, ktoré pomáhajú orientovať sa v spleti životných udalostí a situácií a naplňať svoje životné scenáre.

V Ego-stave Dieťa ešte v predverbálnom období dochádza k rozhodnutiam, týkajúcich sa toho, aký postoj zaujmeme k sebe samému a k okolitému svetu. Je to obdobie „upratovania“ – jedinec sa musí zorientovať a rozhodovať medzi vlastnými želaniami a túžbami byť spontánny a požiadavkami okolia, najčastejšie rodičov, súrodencov, učiteľov a ďalších vplyvných osôb. Z týchto najpôvodnejších rozhodnutí a zovšeobecnení si potom človek počas života buduje istoty, podľa ktorých sa riadi vo svojom živote – vzniká životný scenár. Prvé tri scenáre sme popísali v predchádzajúcich článkoch – pripomeňme si ich:

1. Scenár **Buď dokonalý**
– typický postoj k sebe samému je: „som bezcenný“
2. Scenár **Buď silný**
– typický postoj k sebe samému je: „som nehodný lásky“
3. Scenár **Teš**
– typický postoj k sebe samému je: „som nepochopený“.

Ďalší životný scenár má názov **Snaž sa**. Sústreďuje sa okolo postoja k sebe samému, ktorý sa dá stručne charakterizovať vyjadrením „som nepodarok“ a okolo strachu, že nech robím čokoľvek, hrozí mi, že zlyhám, neuspem.

PREKÁŽKY DODÁVAJÚ SILU VÍTAZOM A VÍTAZIA NAD BABRÁKMI

V prípade, že na posúdenie ľudí by sme mali iba jediné kritérium, a síce ako sa vzťahujú k svojim životným prekážkam,



I. Lacković

tak by sme našli ľudí ťnkajúcich, pre ktorých je život ťažký a takých, ktorí svoje povinnosti a prekážky vnímajú ako výzvu, majú ambície a plány. V literárnom diele Čajka Johnatan Livingston sa píše o čajke, ktorá skúša svoje krídla a túži lietať vysoko, na rozdiel od čajok, ktoré lietajú iba kvôli tomu, aby si tým zabezpečili potravu. Scenár **Snaž sa** vzniká v rodinách, v ktorých sa „lieta za potravou“. Rodičia sa cítia nespokojní, ukřivdení, majú dojem, že za ich neúspechy môže spoločnosť, politika, hospodárska kríza, zlé okolnosti, nikdy nie oni sami. Svojím deťom nedovolia tešiť sa zo života, mať vyššie ambície, aby ich neprevýšili kvalitou života. Hoci tieto príkazy zväčša nie sú vyslovené, sú zabudované do postojev, názorov rodičov, ktoré nepriamo poukazujú na miesto ich detí v živote. Obvykle majú podobu nepriamo vyjadrovanej nedôvery v schopnosti svojich detí, a tie ich počujú ako: **Neuspej!**, **Nebud na tom lepšie, ako som bol na tom ja!**, **Nebud ambiciózný!** Vychovávajú svoje deti v domnení, že iba rodina je tým bezpečným miestom, kam sa môžu uchýliť v prípade svojho zlyhania, lebo životné prekážky sú priveľké a tie sa nedajú zvládnuť. Aj v každodenných situáciách sa objavujú príkazy typu: **Kto si myslíš, že si?**, **Uvedom si svoje miesto**, **Uvedom si, odkiaľ pochádzaš**, **Tvoji rodičia to v Tvojich rokoch mali oveľa ťažšie, ako Ty atď.** Snaž sa je o poslušnosti podriaďiť sa otcovi alebo matke a nevyužívať „nespravodlivé“ výhody, ktoré poskytuje dnešný svet. Človek so scenárom **Snaž sa** vo svojom vnútri túži po čokoláde, dobrom aute, dovolenke, ale neurobí pre to veľa, nedopraje si a radšej sa vyhovára na nepriazeň osudu alebo sa hnevá na tých, ktorí si tieto veci doprajú.

MOHOL SOM SA STAŤ VÍTAZOM, ALE NECHCEL SOM

■ Ako príklad na popis scenára **Snaž sa** popíšeme situáciu, ktorá vystihuje mechanizmy správania, ktorý žiada všetko alebo nič a preto nedostáva nič:

Istá organizácia poriada ochutnávku vín spojenú so súťažou o najlepšie víno regiónu. Myslím si, že moje víno je tým najkvalitnejším vínom na svete a určite vyhrá v nejakej kategórii, ale bojím sa, že nevyhrá. Rozhodnem sa, že sa na súťaž zapíšem, ale keď dorazím na miesto a vidím ostatných vinárov, môj strach, že moje víno nevyhrá, sa zväčšuje. Nezapišem sa, ale neskôr, keď ochutnám víťazné víno a porovnam ho s mojím, som presvedčený, že moje víno je oveľa lepšie.

■ Tento príklad poukazuje na to, že **Snaž sa** je o babrákoch, ktorí nech sa rozhodnú akokoľvek, vždy zlyhajú. Vo svojom vnútri sú súťaživí, porovnávajú sa s inými a nedokážu prijať, že sú veci, v ktorých sú iní ľudia určite lepší, než oni. Bývajú zlostní, agresívni, bojovní, ponížujúci druhých. Výraz tváre býva zaskočený, iritovaný, ustarostený. Domnievajú sa, že iní majú ľahší život a ak by mal to, čo oni, mohol by byť šťastnejším.

■ Prestať ťnkauť, uvedomiť si svoj diel zodpovednosti za to ako sa nám darí alebo nedarí, je najlepším liekom pre scenár **Snaž sa**. Takže, povedať si „stop“ zakaždým, keď vám nabieha strach, že to, alebo ono nedokázate, bude iste múdre riešenie. Kým nezabojujete, nebudete vedieť, aké je to vyhrávať. Neprihádzajte o dobré šance v živote. ■





Aj to sa stalo

1. časť

Mgr. Mária Jakubcová majiteľka lekárne Zdravie v Brodskom, patrí k dlhoročným čitateľom časopisu Lekárník a ľuštiteľom jeho krížoviek. Pôvodne som ju chcela predstaviť ako milovníčku krížoviek, ale vybrala si vlastnú tému – úsmevné príhody s pacientmi. Prečítate si ich na pokračovanie v tomto i budúcom čísle.

PhDr. Anna Kmeťová

■ ■ ■ Za tárou stojím už 31 rokov, z toho 14 rokov nepretržite sama v mojej malej lekárni v Brodskom, preto je prirodzené, že počas každodenného kontaktu s pacientmi nebolo núdze aj o úsmevné okamihy, s ktorými by som sa s vami rada podelila. Tých starostí a problémov s prevádzkou lekárne máme všetci neúrekom, preto vám iste príde vhod zopár úsmevných dialógov, ktoré som si zapísala a nechcem si ich nechať len pre seba. V tom okamihu, keď tieto konverzačné skvosty vzniknú, lekárnik musí zachovať dekorum, aj keď by sa akokoľvek chcel nahlas smiať. Z tohto dôvodu si úsmevné momenty po odchode pacienta zaznamenávam a pripomínam si ich aspoň dodatočne. ■ ■ ■



Najprv zopár „synonym“, ktoré vymysleli vynálezaží pacienti :

- čaj Berber (Herbex)
- referenčný čaj (Regeneračný)
- olej z medveda (Essentiale embrocaton)
- príplášť (prezervatív)
- Milenium (Elenium)
- Kaviár krém (Kawar)
- Aerobik pre prasce (Aureovit)
- Sexumizan (Espumisan)
- Semtex (Smecta)
- čaj medulienka lekárska (Medovka)
- acetónová masť (octanová masť)
- solamyl sirup (Solovolan)
- B-komplex froté (B-komplex forte)
- jasnovidky (Ostrovidky)
- čaj očistec (Čistec)
- hydraulický čaj (Urologický čaj)
- sudoku krém (Sudokrém)
- olympus do nosa (Olynth)
- persil (Persen)
- kyselinové čípkky (Glycerínové čípkky)
- paralen hot dog (Paralen hot drink)



Pre zachovanie originality textu teraz prechádzam pozvoľna do záhoračtiny. Musím sa vynájsť aj vtedy, keď na mňa zákazník „vyblafne“ napríklad:

- blechy na psa (spray proti parazitom)
- jakéhosi opilca (Opilca krém)
- papulky (Pupalka)
- malé bobečky červené (Fenolax)
- Mám tu léky – ten globtel (Gopten)
- Ten mor mi dajte (Mar plus spray)
- Daj mi kohúta slépkám (Nutrimix nosnice)
- medveda od kašľu (Bromhexin kvapky)
- To je z toho včelího trusu? (Propolis)
- Co chrchlem, to chrchlem, skúsím ešte ten Dr. Oetker (Dr. Theiss sirup)
- Toto neprodávaš, co je na ty boty pucovat? (zelená rohožka pre dverami lekárne)

Najvtipnejšie momenty nastanú, keď príde zákazník a vyhrkne z neho napr.:

- krém na opaľovanie s pH-faktorom
- modrý čínsky čaj (zelený čaj)
- zrno a seno (semeno ľanu a list senny)
- jedno veto (veral gel)
- všiva spray (Všiven)
- ten IQ mi dajte (koenzým Q10)
- jednu ameriku/jedného ameríkána polára (Polar Ice gel)
- máte múdru hlavu? (Múdra huba)
- čaj škorec (Puškvorec)



(POKRAČOVANIE V ĎALŠOM ČÍSLE...)



POSTREHY

PharmDr. Jána Valjana s ilustráciami Igora Lackoviča

Pán lekárnik a „kočky“ (K nedožitým 90-tým narodeninám pána Lekárnika)

O otcoch by sa niektoré veci písať nemali, ale myslím si, že toto mi prejde a nebude ma v noci nikto strašiť. Pán Lekárnik bol veľký obdivovateľ ženskej krásy. Ako som už asi niekde napísal, v kancelárii mal pod sklom veľké farebné obrázky z nemenovaného „ušatého“ časopisu slečien, ktoré asi nemali na oblečenie. Ako tvrdil: – Na odlákavie pozornosti kontrolných orgánov. – Ale ani „živé“ kočky neušli jeho pozornosti. A nezabúdajme, že sa pociťoval heslom: Vernosť som prisahal, ale slepotu nie. V mojom rodnom mestečku mal vyhladený nejaký ten výrazný pekný exemplár miestnej krásy. Medzi nimi vynikala pekná čiernovláska s lадným pohybom. Pôdorys lekárne umožňoval prechod od jedného okna k druhému a predlžoval „príslušný“ estetický zážitok. Až raz. Vo svojom svätom nadšení sa rozbehol poza táru od okna k oknu a nevšimol si otvorený šuplík. Holenná kosť je na nárazy do tvrdých predmetov dosť citlivá a tento náraz stál za to. Pár dní kríval, ale jeho pozorovacie schopnosti to neznižilo. Najväčšiu zábavu mala z toho laborantka, teda jeho manželka a my všetci dodnes na to spomíname.

Žaloba

Internet je dobrá vec. Pozrieš a vidíš. Ba aj tie pornografické filmy sú tam. Zistil som, prečo sú tieto filmy také obľúbené. V podstate vždy majú šťastný koniec a ten majú ľudia radi. Na šťastný koniec to ale nevyzerá v nemenovanom štáte na druhej strane Atlantiku. Štát žaluje farmaceutickú firmu za podplácanie lekárov. Ide o predpisovanie tých správnych liekov. Štát chce naspäť peniaze a čuduj sa svete, sú v tom „namočené“ aj nejaké tie lekárne. Dôvod? Uprednostňovanie generík príslušnej firmy. Už viete o čom je generická preskripcia? Alebo, že by táto „lekárnická“ pornografia nemala šťastný koniec?

Fuj, ale mi odľahlo

Zisk zdravotných poisťovní stúpol – toť titulok hodný Pullizerovej ceny. Úplne mi spadol kameň zo srdca. Už viem, kde išli peniaze z našich strát pri kategorizáciách. Pred pár rokmi rozhodol Európsky súdny dvor, že nie je možné vytvárať v zdravotných poisťovniach (aj v iných inštitúciách, ktoré žijú z povinných odvodov) zisk. U nás to nejakou neplatí. Niektorým odborníkom vyhovuje EÚ len vtedy, keď to vyhovuje ich zámerom. Keď je to náhodou nejakou inak, tak to naše male pekné Slovensko, stredoeurópsky ekonomický tiger, ani v tej Európe nie je a pohybuje sa niekde na úrovni Burkina Fasso. Odľahlo mi. Keď je nejaký zisk, možno sa aj niekedy dožijem podielu na zisku. ■



Ochrana pred slnkom

Pre zdravú a krásnu pokožku



PantheDerm® solar

**Ochranné krémy
na opaľovanie
obsahujú minerálne filtre
SPF 10 – základná ochrana
SPF 20, 30 a 50+**

– zdravotnícke pomôcky,
ochrana proti nádorovým
a iným ochoreniam kože
spôsobeným UV žiarením

VÝŽIVOVÝ DOPLNOK (KAPSULE)

Panthenol

Vynikajúce prípravky
s panthenolom na ošetrovanie
a regeneráciu podráždenej
a namáhanej pleti
po opaľovaní alebo kúpaní

Žiadajte vo svojej lekárni
www.muller-pharma.cz

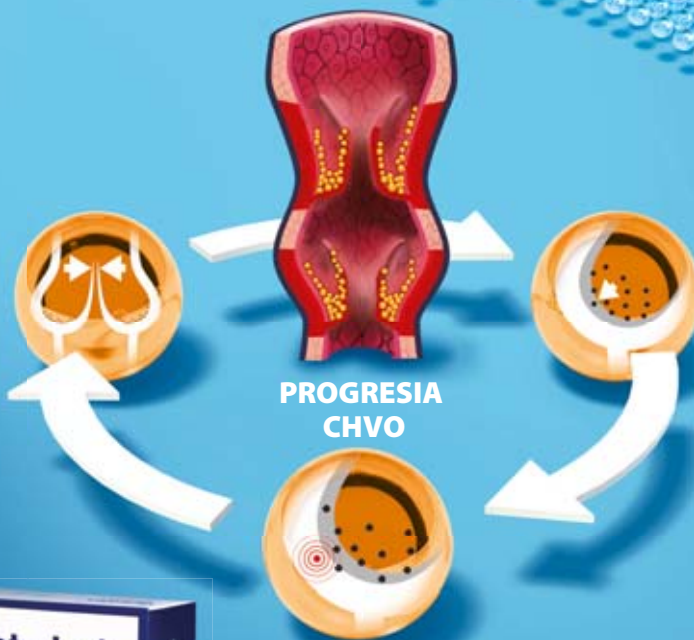
**Dr. Müller
PHARMA**

detralex®

čistená mikronizovaná flavonoidná frakcia

Návrat k zdravým žilám¹⁻⁵

Nedomykavosť
chlopní



Leukocyto-
endotelová
interakcia

PROGRESIA
CHVO

Zápal

2 tablety
denne



DETRALEX

Zloženie: Čistená mikronizovaná flavonoidná frakcia 500 mg v 1 tablete: diosmín 450 mg, hesperidín 50 mg. **Indikácie:** Liečba venolymfatickej insuficiencie s nasledujúcimi symptómami: pocit ťažkých nôh, ranný výskyt pocitu unavených nôh, bolesť. Liečba funkčných symptómov vzťahujúcich sa k akútnej hemoroidálnej epizóde. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Venolymfatická insuficiencia: 2 tablety denne. Akútny hemoroidálny atak: 6 tabliet denne (3 tablety ráno a 3 tablety večer) po dobu 4 dní, potom 4 tablety denne (2 tablety ráno a 2 tablety večer) po dobu 3 dní. Udržiavacia dávka je 2 tablety denne. **Kontraindikácie:** Známa alebo predpokladaná precitlivosť na účinnú látku alebo pomocné látky. **Špeciálne upozornenia:** Dojčenie sa v priebehu liečby neodporúča. **Liekové interakcie:** Neboli pozorované. **Nežiaduce účinky:** U niektorých pacientov sa môžu výnimočne vyskytnúť ľahké gastrointestinálne (nauzea, vomitus, dyspepsia, gastralgia) a neurovegetatívne (závraty, bolesti hlavy) ťažkosti. **Balenie:** 60 filmom obalených tabliet. **Dátum poslednej revízie textu:** Marec 2004. **Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Liek je čiastočne uhrádzaný na základe verejného zdravotného poistenia. Podrobnejšie informácie nájdete v plnej verzii Súhrnu charakteristických vlastností lieku, ktorý Vám poskytneme na adrese:** Servier Slovensko, spol. s r. o., Mostová 2, 811 02 Bratislava, tel.: 02/59204111, fax: 02/54432690 **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Les Laboratoires Servier, 22 rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, Francúzsko

Literatúra:

1. Bergan JJ, Schmidt-Schöenbein GW, Coleridge Smith PD, et al. N Engl J Med. 2006;355:488-498.
2. Pascarella L, Lulic D, Penn AH, et al. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2007;35:102-110.
3. Pascarella L. Curr Pharmaceutical Design. 2007;13:431-444.
4. Takase S, Pascarella L, Lerond L, et al Eur Vasc Endovasc Surg. 2004;28:484-493.
5. Lyseng-Williamson KA, Perry CM. Drugs. 2003;63:71-100.

