

Spis treści

CZĘŚĆ I. APTEKA JAKO MIEJSCE WYKONYWANIA USŁUGI FARMACEUTYCZNEJ	15
1. Praktyka farmaceutyczna w zmieniającym się otoczeniu – Jerzy Brandys, Agnieszka Skowron	17
1.1. Evidence Based Medicine współczesnym paradygmatem praktyki medycznej	18
1.2. Standardy i systemy zarządzania jakością w placówkach opieki zdrowotnej	18
1.3. Badania i procesy rozwojowe produktów leczniczych	22
1.3.1. Etapy procesu badawczo-rozwojowego	23
1.3.2. Wytwarzanie produktów leczniczych	25
1.4. Zmiany w zawodzie	26
1.5. Analizy farmakoekonomiczne w ocenie procedur farmaceutycznych	28
1.5.1. Porównawcze analizy farmakoekonomiczne	32
1.5.2. Etapy analiz porównawczych	34
2. Zasady wydawania produktów leczniczych w aptece – Lucyna Bułaś	42
2.1. Zasady dyspensowania produktów leczniczych z uwzględnieniem ich kategorii dostępności	42
2.1.1. Dyspensowanie produktów leczniczych na podstawie recepty lekarskiej	44
2.1.2. Zasady dyspensowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych refundowanych i w przypadku chorób przewlekłych	46
2.1.3. Dyspensowanie produktów leczniczych pacjentom z uprawnieniami	47
2.1.4. Zasady wydawania produktów leczniczych zawierających środek odurzający lub substancję psychotropową	48
2.1.5. Realizacja recept refundowanych dla ubezpieczonych w Unii Europejskiej	50
2.1.6. Zasady wydawania leku recepturowego z apteki	50
2.1.7. Zasady wydawania produktów leczniczych niepodlegających refundacji	51
2.1.8. Wydawanie produktów leczniczych na receptę do stosowania u zwierząt	53
2.1.9. Wydawanie produktów leczniczych bez recepty lekarskiej w przypadkach zagrożenia zdrowia i życia	53
2.1.10. Zasady sporządzania i realizacji odpisu recepty	53
2.2. Zasady wydawania produktów leczniczych w opakowaniu własnym apteki	54
2.3. Zasady postępowania przy wydawaniu produktu leczniczego z apteki	54

2.3.1.	Przyczyny odmowy wydania produktu leczniczego z apteki	55
2.3.2.	Zasady dotyczące korekty recept	56
2.4.	Zasady dokumentowania wydania produktów leczniczych przepisanych na receptę	57
2.4.1.	Taksacja recepty	57
2.4.2.	Dokumentacja recept refundowanych oraz leku aptecznego recepturowego i homeopatycznego	59
2.5.	Zasady przechowywania środków odurzających i psychotropowych oraz ich ewidencjonowanie	60
2.5.1.	Postępowanie w przypadku przeterminowanych środków odurzających i psychotropowych przeznaczonych do unieszkodliwienia	61
2.5.2.	Zwolnienie z obrotu środkami odurzającymi i psychotropowymi	62
3.	Zasady sporządzania leków w aptece – Renata Jachowicz, Bożena Kluczykowska, Tomasz Stożek, Aldona Maciejewska	64
3.1.	Roztwory – <i>Solutiones</i>	73
3.1.1.	Sporządzanie roztworów	74
3.1.2.	Zasady postępowania przy sporządzaniu roztworów	77
3.1.3.	Charakterystyka roztworów zależnie od drogi podania	78
3.2.	Mieszanki – <i>Mixturae</i>	84
3.2.1.	Sporządzanie mieszanki	84
3.2.2.	Rozpuszczalność substancji leczniczych	84
3.2.3.	Wpływ pH na rozpuszczalność	85
3.2.4.	Przykłady substancji o odczynie zasadowym i kwaśnym w roztworze wodnym	87
3.2.5.	Przykłady leków gotowych dodawanych do mieszanek recepturowych	87
3.2.6.	Obliczenia	88
3.2.7.	Kontrola dawek dla dzieci	90
3.3.	Zawiesiny – <i>Suspensiones</i>	93
3.3.1.	Cel stosowania zawiesin	94
3.3.2.	Sporządzanie zawiesin	94
3.3.3.	Właściwości dobrze sporządzonej zawiesiny	95
3.3.4.	Zjawiska występujące w zawiesinach	95
3.3.5.	Metoda sporządzania zawiesin	96
3.4.	Emulsje – <i>Emulsiones</i>	98
3.4.1.	Przyczyny stosowania emulsji	98
3.4.2.	Typy emulsji	98
3.4.3.	Emulgatory	99
3.4.4.	Wybór emulgatora	102
3.4.5.	Środki konserwujące	102
3.4.6.	Przeciwutleniacze	103
3.4.7.	Trwałość emulsji	103
3.4.8.	Czynniki powodujące rozkład emulsji	104
3.4.9.	Metody sporządzania emulsji	104
3.5.	Maści – <i>Unguenta</i>	107
3.5.1.	Maści typu roztwory	108
3.5.2.	Maści typu zawiesiny	109
3.5.3.	Maści typu emulsji	110
3.5.4.	Żele	111
3.6.	Proszki – <i>Pulveres</i>	114
3.6.1.	Cel stosowania	114

3.6.2.	Proszki niedzielone	116
3.6.3.	Proszki dzielone	117
3.7.	Czopki – <i>Suppositoria</i>	128
3.7.1.	Cel stosowania	128
3.7.2.	Podłoża czopkowe	129
3.7.3.	Substancje pomocnicze	132
3.7.4.	Sporządzanie czopków	132
3.7.5.	Przygotowanie masy czopkowej	139
3.7.6.	Metoda badania czopków i globulek	140
3.7.7.	Zastosowanie miksera recepturowego Unguator® do sporządzania czopków i gałek	140
3.8.	Leki do oczu	147
3.8.1.	Krople do oczu – <i>Guttae ophthalmicae</i>	150
3.8.2.	Sporządzanie kropli do oczu	155
4.	Trwałość produktów leczniczych – Aleksander Mendyk, Witold Jamróż	162
5.	Zapewnienie właściwej jakości produktów leczniczych w hurtowniach i aptekach – wybrane zagadnienia – Lucyna Bulaś	172
5.1.	Rola i zadania Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w kontroli jakości	172
5.2.	Wstrzymanie i wycofanie z obrotu produktów leczniczych	175
5.2.1.	Tryb postępowania w przypadku otrzymania decyzji o wstrzymaniu w obrocie produktu leczniczego wytwórni, hurtowni, apteki, obrotu pozaaptecznego	175
5.3.	Przyczyny wstrzymania i wycofania leków z obrotu	177
5.3.1.	Tryb zgłaszania wady jakościowej	179
5.3.2.	Tryb zabezpieczenia leku do badań przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego	181
5.4.	Dobra Praktyka Wytwarzania (GMP) – zabezpieczenie jakości w wytwórni farmaceutycznej	182
5.5.	Dobra Praktyka Dystrybucyjna – zabezpieczenie jakości w hurtowni farmaceutycznej	182
5.6.	Wewnętrzna kontrola jakości w aptece	183
5.6.1.	Tok postępowania przy przyjęciu asortymentu dostawy z hurtowni do apteki	184
5.6.2.	Warunki wykonania i wewnętrzna kontrola leku wykonywanego w aptece	185
6.	Opieka farmaceutyczna – Jerzy Brandys, Agnieszka Skowron	188
6.1.	Działania podejmowane w celu racjonalizacji wydatków na leki	188
6.2.	Definicje opieki farmaceutycznej	190
6.3.	Pacjenci wskazani do objęcia opieką	192
6.4.	Opieka farmaceutyczna jako proces	193
6.5.	Problem lekowy	195
6.5.1.	Problemy lekowe związane ze wskazaniami do stosowania	196
6.5.2.	Problemy lekowe związane ze skutecznością leczenia	197
6.5.3.	Problemy lekowe związane z bezpieczeństwem terapii	198
6.5.4.	Problemy lekowe związane z wygodą chorego	198
6.6.	Cele terapeutyczne	205
6.7.	Plan opieki farmaceutycznej	207
6.8.	Rola chorego w procesie opieki farmaceutycznej	208
6.9.	Rola farmaceuty w opiece farmaceutycznej	210
6.10.	Dokumenty określające rolę farmaceutów	211
6.11.	Praktyczna realizacja opieki farmaceutycznej w Polsce	212

7.	Komunikacja interpersonalna w opiece farmaceutycznej –	
	<i>Agnieszka Skowron</i>	215
7.1.	Sytuacje komunikacyjne w aptece	215
7.2.	Definicja procesu komunikacji	217
7.3.	Komunikacja niewerbalna	218
7.3.1.	Metakomunikaty	219
7.4.	Zaburzenia procesu komunikacji interpersonalnej	220
7.5.	Umiejętność słuchania	223
7.6.	Style komunikowania się	223
7.6.1.	Styl pasywny	224
7.6.2.	Styl agresywny	224
7.6.3.	Styl asertywny	225
7.7.	Analiza transakcyjna i analiza gier	226
7.8.	Znaczenie komunikacji w aptece	231
8.	Zadania farmaceutów w zakresie doradzania pacjentowi	233
8.1.	Zasady doboru leków OTC (wydawanych bez recepty) – <i>Agnieszka Skowron</i>	233
8.2.	Doradzanie w zakresie stosowania leków z grupy OTC w wybranych jednostkach chorobowych – <i>Barbara Filipek</i>	239
8.2.1.	Przeziębienie	239
8.2.2.	Kaszel	240
8.2.3.	Katar	243
8.2.4.	Ból gardła	244
8.2.5.	Choroby ośrodkowego układu nerwowego (o.u.n.)	245
8.2.6.	Choroby reumatyczne	249
8.2.7.	Choroby przewodzenia pokarmowego	252
8.2.8.	Choroby układu sercowo-naczyniowego	260
8.2.9.	Zapalenie pęcherza moczowego i dróg moczowych	273
8.2.10.	Przerost gruczołu krokowego	274
8.2.11.	Menopauza	276
8.2.12.	Osteoporoza	278
8.2.13.	Choroby oczu	282
8.2.14.	Choroby dermatologiczne	285
9.	Materiały medyczne – <i>Anna Cedro-Niwińska, Renata Jachowicz</i>	294
9.1.	Materiały opatrunkowe w leczeniu ran	294
9.2.	Charakterystyka materiałów opatrunkowych	298
9.2.1.	Wata	298
9.2.2.	Gaza	300
9.2.3.	Włókniny	301
9.2.4.	Kompresy impregnowane	301
9.2.5.	Kompresy kombinowane	303
9.2.6.	Kompresy pokrywane metalami	304
9.2.7.	Kompresy z węglem aktywnym	306
9.2.8.	Opatrunki hydrożelowe	309
9.2.9.	Opatrunki hydrokoloidowe	311
9.2.10.	Opatrunki z superabsorbentem	319
9.2.11.	Opatrunki alginianowe	321
9.2.12.	Opatrunki piankowe	323
9.2.13.	Przylepce i plastry opatrunkowe	328
9.2.14.	Opaski elastyczne	332

9.3.	Nici chirurgiczne	333
9.4.	Artykuły higieniczne dla chorych z problemami urologicznymi	335
9.5.	Zaopatrzenie stomii	337
9.6.	Sprzęt jednorazowego użytku	341
9.6.1.	Cewniki	341
9.6.2.	Rurki tracheostomijne	343
10.	Promocja zdrowia – Małgorzata Panas, Jerzy Brandys	345
10.1.	Promocja zdrowia w aptekach	346
10.2.	Udział farmaceutów w programach zwalczania nałogu palenia	347
10.3.	Nałóg palenia tytoniu	348
10.3.1.	Zdrowotne następstwa palenia papierosów	348
10.3.2.	Choroby biernych palaczy	349
10.3.3.	Głód nikotynowy	350
10.3.4.	Farmakoterapia uzależnienia od nikotyny	350
10.4.	Otyłość a stan zdrowia człowieka	353
10.4.1.	Powstawanie otyłości	353
10.4.2.	Rola farmaceuty w terapii otyłości	356
10.4.3.	Leczenie dietetyczne	357
10.4.4.	Wzmożony wysiłek fizyczny	357
10.4.5.	Leczenie farmakologiczne	357
10.4.6.	Środki wspomagające odchudzanie	358
10.5.	Aktywność fizyczna	360
11.	Techniczne aspekty praktyki farmaceutycznej – Sebastian Polak	369
11.1.	Sprzęt komputerowy	369
11.1.1.	Serwer i jednostki robocze	370
11.1.2.	Dodatkowe urządzenia	371
11.2.	Dostęp do sieci Internet	371
11.3.	Oprogramowanie apteczne	373
11.4.	Dodatkowe oprogramowanie i wyposażenie	374
11.4.1.	Bazy danych zawierające informacje o lekach	374
11.4.2.	Źródła danych merytorycznych oraz uczenie się za pośrednictwem sieci Internet	376
11.4.3.	e-Apteka	381
11.4.4.	Sprzęt dydaktyczny – edukacja pacjenta	381
11.5.	Podsumowanie	383
CZĘŚĆ II. ZASADY BEZPIECZNEJ FARMAKOTERAPII		385
12.	Bezpieczeństwo farmakoterapii – Jerzy Brandys	387
12.1.	Metody badania i oceny bezpieczeństwa leków	388
12.2.	Niepożądane działania leków	389
12.2.1.	Podział niepożądanych działań leków	389
12.2.2.	Rozpoznawanie niepożądanego działania leku	391
12.3.	Chorobowość i śmiertelność polekowa	393
12.4.	Błędy medyczne	396
12.4.1.	Błąd medyczny a błąd lekowy	396
12.4.2.	Rodzaje błędów lekowych wykrywanych i popełnianych w aptekach	398
12.4.3.	Praca farmaceuty a błędy dyspensowania i administrowania	399

12.4.4.	Sposoby minimalizacji ryzyka błędów lekowych	401
13.	Działania niepożądane leków – powikłania polekowe – <i>Barbara Filipek</i> . . .	403
13.1.	Działania niepożądane leków	403
13.1.1.	Klasyfikacja działań niepożądanych	407
13.2.	Choroby polekowe	413
13.2.1.	Rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy	413
13.2.2.	Polekowy zespół pozapiramidowy	414
13.2.3.	Nudności, wymioty i bóle brzucha	414
13.2.4.	Polekowe owrzodzenia żołądka i dwunastnicy	415
13.2.5.	Polekowe zaburzenia rytmu serca	416
13.2.6.	Nieżyt nosa po nadużywaniu kropli do nosa	417
13.3.	Monitorowanie działań niepożądanych	417
14.	Interakcje leków – <i>Barbara Filipek</i>	423
14.1.	Interakcje farmakokinetyczne	423
14.1.1.	Interakcje na etapie wchłaniania	423
14.1.2.	Interakcje na etapie dystrybucji	426
14.1.3.	Interakcje na etapie biotransformacji	426
14.1.4.	Interakcje na etapie wydalania	428
14.2.	Interakcje farmakodynamiczne	429
14.3.	Kliniczne interakcje lekowe	430
15.	Interakcje leków z żywnością – <i>Regina Olędzka</i>	439
15.1.	Wprowadzenie i definicja interakcji	439
15.2.	Podstawowe rodzaje interakcji	441
15.3.	Wpływ żywności na wchłanianie substancji leczniczej	441
15.3.1.	Czynniki wpływające na proces wchłaniania substancji leczniczych	441
15.3.2.	Wpływ pożywienia na zmniejszenie wchłaniania substancji leczniczych	445
15.3.3.	Wpływ żywności na opóźnienie wchłaniania substancji leczniczych	448
15.3.4.	Wpływ żywności na zwiększenie wchłaniania substancji leczniczych	449
15.3.5.	Oslaniające działanie żywności	451
15.4.	Wpływ płynów podawanych z lekami na ich biodostępność	452
15.5.	Wpływ pożywienia na transport substancji leczniczych w organizmie	457
15.6.	Wpływ pożywienia na metabolizm leków	459
15.6.1.	Wpływ składników odżywczych na biotransformację leków	460
15.6.2.	Wpływ niektórych środków spożywczych na metabolizm leków	463
15.6.3.	Rola mikroflory przewodu pokarmowego w metabolizmie leku	464
15.7.	Wpływ pożywienia na wydalanie leków	464
15.8.	Wpływ leków na wchłanianie, metabolizm i wydalanie składników odżywczych	465
15.8.1.	Wpływ leków na wchłanianie składników odżywczych	465
15.8.2.	Wpływ leków na metabolizm składników odżywczych	468
15.8.3.	Wpływ leków na wydalanie składników mineralnych	468
15.8.4.	Wpływ leków na doznania smakowe, łaknienie i apetyt	469
15.9.	Synergiczne działanie leków i pożywienia	469
15.10.	Interakcje leków z pozostałościami substancji zanieczyszczających żywność	470
15.11.	Interakcje między lekami a substancjami farmakologicznie czynnymi zawartymi w żywności	471
15.12.	Interakcja leku z alkoholem	472

16.	Zasady prawidłowego stosowania leków w zależności od rodzaju postaci leku i opakowania – Anna Krupa, Renata Jachowicz	475
16.1.	Podanie doustne	475
16.1.1.	Płynne postacie leku	475
16.1.2.	Stałe postacie leku	476
16.1.3.	Płynne i półstałe postacie leków stosowane w jamie ustnej	478
16.2.	Podanie do oczu	478
16.2.1.	Krople do oczu	478
16.2.2.	Maści i żele do oczu	484
16.3.	Podanie leku do uszu	484
16.3.1.	Krople do uszu	484
16.3.2.	Maści do uszu	485
16.4.	Podanie leku do nosa	485
16.4.1.	Krople i aerozole do nosa	485
16.4.2.	Maści i żele do nosa	488
16.5.	Podanie inhalacyjne	488
16.6.	Podanie na skórę	492
16.6.1.	Płynne postacie leku	492
16.6.2.	Półstałe postacie leku	493
16.6.3.	Zasypki	494
16.6.4.	Aerozole natryskowe	494
16.6.5.	Transdermalne systemy terapeutyczne (TTS)	495
16.7.	Podanie dopochwowe	496
16.7.1.	Tabletki	496
16.7.2.	Maści i żele	497
16.8.	Podanie doodbytnicze	497
16.8.1.	Czopki	497
16.8.2.	Maści	497

CZĘŚĆ III. UREGULOWANIA PRAWNE W FARMACJI 501

17.	Regulacje prawne w obszarze praktyki farmaceutycznej – Tadeusz Władysław, Marcin Smaga	503
17.1.	Źródła prawa	503
17.2.	Pojęcie i rodzaje obrotu produktami leczniczymi	511
17.3.	Placówki obrotu produktami leczniczymi	513
17.3.1.	Hurtownie farmaceutyczne i hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych	513
17.3.2.	Apteki	516
17.3.3.	Punkty apteczne	517
17.3.4.	Placówki obrotu pozaaptecznego	518
17.4.	Zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej	518
17.5.	Działalność aptek ogólnodostępnych	523
17.5.1.	Zasady obrotu produktami leczniczymi prowadzonego przez apteki ogólnodostępne	523
17.5.2.	Wymogi dotyczące lokalu apteki	526
17.5.3.	Kierownik apteki – kwalifikacje i zadania	527
17.5.4.	Osoby zatrudnione przy wykonywaniu czynności fachowych	528
17.6.	Reklama produktów leczniczych i aptek	528
17.7.	Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna – organizacja, zadania i kompetencje	532

18. Wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych – Beata Stępniewska . . .	537
18.1. Ustawodawstwo europejskie a ustawodawstwo polskie w zakresie dopuszczania produktów leczniczych do obrotu	537
18.2. Własność intelektualna a dopuszczanie produktów leczniczych do obrotu . . .	539
18.2.1. Ochrona własności intelektualnej	542
18.3. Wymogi dotyczące dopuszczania produktów leczniczych do obrotu	547
18.3.1. Elementy dokumentacji rejestracyjnej dla produktów leczniczych	548
18.3.2. Szczególne wymogi dotyczące produktów leczniczych pochodzenia roślinnego	553
18.3.3. Szczególne wymogi dotyczące produktów leczniczych homeopatycznych . . .	553
18.4. Procedury dopuszczania produktów leczniczych do obrotu	554
18.5. Szczególne przypadki dopuszczania produktów leczniczych do obrotu	561
18.5.1. Produkty lecznicze „sieroce”	561
18.5.2. Warunkowe dopuszczenie do obrotu	562
18.5.3. Dopuszczenie do obrotu w wyjątkowych okolicznościach	562
18.6. Ważność pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	563
18.7. Obowiązki podmiotu odpowiedzialnego po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu	564
18.7.1. Zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu	564
18.7.2. Monitorowanie działań niepożądanych (Pharmacovigilance)	565
Aneks 1. Opieka farmaceutyczna – studium przypadku – Agnieszka Skowron . . .	568
Aneks 2. Termometry lekarskie – Anna Krupa	580
Skorowidz	583