

Najszybszy na świecie

Tomograf Somatom Definition firmy Siemens to najszybszy tomograf komputerowy na świecie i pionierskie zastosowanie innowacyjnej technologii. Dotychczas nawet najlepsze – 64-warstwowe urządzenia nie były w stanie osiągnąć rozdzielczości czasowej poniżej 100 ms. Tymczasem dopiero taka rozdzielczość gwarantuje uzyskiwanie precyzyjnych obrazów serca u osób w tachykardii czy zaburzeniami rytmu. Bariere tę przełamał tomograf Somatom Definition stworzony przez firmę Siemens, która od lat pozostaje niekwestionowanym liderem w dziedzinie obrazowania biomedycznego. Oficjalna prezentacja nowej technologii odbyła się w Nowym Jorku 17 listopada br. Przełomem było zastosowanie w jednym urządzeniu nie jednego, ale dwóch niezależnych systemów rentgenowskich, a zatem dwóch lamp emitujących promieniowanie oraz dwóch matryc detektorów sprzężonych w całość systemem komputerowym o ogromnej mocy. Efekt jest oszałamiający: nowy tomograf ma rozdzielczość czasową 83 ms, co umożliwia obrazowanie każdego bijącego serca bez najmniejszych artefaktów związanych z jego ruchem. Co więcej, dawka promieniowania, którą otrzymuje przy tym pacjent, jest o połowę mniejsza niż w najlepszych dotychczas skanerach 64-rzędowych. Obie lampy mogą generować promieniowanie o różnej twardości/energii, co z pewnością ogromnie poprawi zdolność tomografii do różnicowania tkanek bardzo nieznacznie różniących się od siebie.



Zatroskany Servier



Dzięki zaangażowaniu firmy Servier, w ciągu 8 tygodni z badań i konsultacji dostępnych w Poradni Naczyniowej firmy skorzystało łącznie 5 633 pacjentów. W wyniku przeprowadzonych badań u 75 proc. pacjentów stwierdzono przewlekłą niewydolność żylną w różnym stopniu zaawansowania. W przypadku 15 proc. pacjentów zalecono leczenie operacyjne, a u 59 proc. badanych zalecono leczenie zachowawcze. Podane dane są podsumowaniem ogólnopolskiej akcji profilaktyczno-diagnostycznej *Servier w trosce o żyły*. Od kwietnia do czerwca mieszkańcy 11 miast Polski mogli wykonać bezpłatne badania, wykrywające choroby naczyniowe, w tym przewlekłą niewydolność żylną oraz skorzystać z konsultacji lekarskich. Ogólnopolskim koordynatorem akcji był prof. dr hab. med. Wojciech Noszczyk, kierownik I Katedry i Kliniki Chirurgii II Wydziału Lekarskiego Akademii Medycznej w Warszawie. Akcja przebiegała pod patronatem Polskiego Towarzystwa Flebologicznego oraz Polskiego Towarzystwa Chirurgii Naczyniowej. Przewlekła niewydolność żylna jest coraz częstszym problemem w krajach uprzemysłowionych, ponieważ dotyczy znacznej liczby osób czynnych zawodowo. Z danych statystycznych wynika, że na chorobę tę cierpi w Polsce ok. 37 proc. mężczyzn i 47 proc. kobiet. U większości pacjentów występują zaawansowane stadia choroby, a aż 62 proc. z nich nigdy nie leczono się z powodu PNŻ (przewlekłej niewydolności żylny).

Giełdowe straty

Akcje koncernu GlaxoSmithKline straciły na wartości prawie 5 proc. Staniały najbardziej ze wszystkich firm notowanych na giełdzie w Londynie. Stało się tak, ponieważ amerykański urząd FDA, który dopuszcza do sprzedaży w USA medykamenty i żywność, wydał niekorzystne dla tego producenta oświadczenie w sprawie leku przeciw astmie o nazwie Advair. W Europie specyfik ten nosi nazwę Seretide i jest jednym z najważniejszych leków produkowanych przez koncern. Lek ten nie powinien być stosowany w leczeniu astmy jako pierwszy, a dopiero wtedy, gdy zawiodą inne – stwierdzili eksperci FDA. Ich zdaniem substancja chemiczna wchodząca w skład specyfiku może niekorzystnie działać na pacjentów. Nic więc dziwnego, że natychmiast po ogłoszeniu decyzji Amerykanów bank inwestycyjny Credit Suisse First Boston obniżył swoją rekomendację skierowaną do inwestorów posiadających akcje GlaxoSmithKline.

Sanofi górą

Aż 1,92 mld euro zarobił w trzecim kwartale francuski koncern farmaceutyczny sanofi-aventis. To o 28,7 proc. więcej niż w przed rokiem. Wynik ten nie uwzględnia kosztów fuzji Sanofi-Synthelabo i Aventis, w wyniku której powstał trzeci największy na świecie producent leków. Dobre wyniki spowodowały, że akcje koncernu podrożały aż o 2,8 proc., do 69,8 euro na giełdzie w Paryżu. Chociaż to zysk netto był powodem wzrostu notowań akcji firmy, warto wspomnieć o jej przychodach. W trzecim kwartale zwiększyły się one o 11,6 proc. – do 7,2 mld euro. To prawie 2 razy więcej niż wynosi roczna wartość polskiego rynku farmaceutycznego. Gwiazdami wzrostu sprzedaży były lek na nowotwory o nazwie Eloxatin oraz specyfik na udary Plavix. Sprzedaż pierwszego z nich zwiększyła się o 28 proc., do 422 mln euro, a drugiego o 23 proc., do 534 mln euro. Najważniejszy w ofercie koncernu specyfik, czyli lek przeciwzakrzepowy Lovenox, również sprzedawał się dobrze. Na całym świecie chorzy wydali na ten farmaceutyk 551 mln euro, a więc o 14 proc. więcej niż rok wcześniej. – *W całym 2005 roku zysk z jednej akcji będzie o 20 proc. wyższy niż rok wcześniej* – zapowiedzieli Francuzi. Po 9 miesiącach roku zysk z akcji wyniósł 3,66 euro, podczas gdy po trzech kwartałach poprzedniego roku 2,89 euro.

Leki w Internecie

FDA (Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków) tworzy internetową bazę leków. Jej celem jest zapewnienie jak najszerzego dostępu do informacji na temat leków. Producenci medykamentów będą musieli dostarczać m.in. dane pochodzące z ulotek informacyjnych dołączanych do produktów leczniczych, czyli wskazania dotyczące stosowania danego leku, sposobu dawkowania, działań niepożądanych i inne informacje. Powinny one być zapisane w ujednoczonym, elektronicznym formacie (SPL), co stworzy możliwość szybkiej analizy danych i aktualizacji w bazie. Baza leków, na razie w fazie testowej, jest dostępna na stronach *National Library of Medicine*: <http://dailymed.nlm.nih.gov>. Dzięki współpracy instytucji, takich jak FDA, *National Library of Medicine*, *National Cancer Institute* i innych, dostęp do danych będzie bezpłatny zarówno dla pacjentów, jak i lekarzy. FDA planuje na razie umieszczenie w bazie informacji dotyczących większości leków dostępnych na receptę, dopuszczonych do obrotu w USA, a w przyszłości także leków OTC, szczepionek, urządzeń medycznych, preparatów weterynaryjnych oraz odżywek. Czas aktualizacji danych od wydania decyzji będzie wg FDA wynosił zaledwie jeden dzień roboczy. Więcej informacji na stronach FDA: www.fda.gov.

Apteczna perspektywa

Ekspansja europejskich hurtowników leków, import równoległy, dostawy farmaceutyków z fabryk wprost do aptek – takich zjawisk można spodziewać się w niedługim czasie. W Polsce są już obecni duzi zagraniczni dystrybutorzy leków. Holenderska firma OPG Groep jest właścicielem hurtowni Orfe. Farmaceutyki dystrybuują także Niemcy z hurtowni Phoenix. Naszym rynkiem interesują się europejscy potentaci, Alliance Unichem i Celisio. – Rosja i Polska to kraje, w których upatrujemy możliwości rozwoju – ogłosił Alliance Unichem w połowie 2004 r.

Spółki prezesa

Torfarm sprzedał za 2,55 mln zł udziały w spółkach niezwiązanych z podstawowym profilem działalności. Kupującym jest prezes i właściciel 74 proc. toruńskiej firmy Kazimierz Herba. W koncepcji nowej strategii toruńska spółka zapowiadała m.in. koncentrację na działalności podstawowej, czyli handlu farmaceutykami. Na sprzedaż miały trafić udziały 5 firm: Dalfarmu, Biznesu Intro, Torfarmu Bydgoszcz, Sefarmu i Coovapu. Działalność związana ze sprzedażą odzieży sportowej Trespass miała zostać przeniesiona do spółki zależnej, która byłaby potem zbyta. Ostatnio spółka poinformowała o sprzedaży wszystkich udziałów w 5 firmach po cenie równej wartości księgowej: łącznie za 2,55 mln zł. Kazimierz Herba zobowiązał się do spłaty 4,74 mln zł długów Coovapu, wynikających z pożyczek udzielonych przez Torfarm.

Pielęgniarka na receptę

Rząd Wielkiej Brytanii ogłosił, że pielęgniarki i farmaceuci, którzy przejdą odpowiednie szkolenie, od wiosny 2006 r. będą mogli przepisywać pacjentom niemal wszystkie obecne na rynku leki. Do wypisywania recept niezbędne będzie udokumentowanie wyższego wykształcenia pielęgniarskiego oraz 4-letniego doświadczenia w pracy w swojej specjalności. Niezbędne będzie też odpowiednie szkolenie. Zezwolenie będzie dotyczyło wszystkich leków licencjonowanych sprzedawanych w Wielkiej Brytanii, z wyjątkiem związków z grupy morfin. Dotychczas brytyjskie pielęgniarki mogły przepisywać 180 leków przeznaczonych do stosowania w mniej poważnych schorzeniach oraz w opiece paliatywnej. Brytyjskie Towarzystwo Medyczne (*British Medical Association*, BMA), organizacja reprezentująca lekarzy uważa, że zapowiedziane przez rząd zmiany są nierozsądne i niebezpieczne dla pacjentów. Nawet najlepiej wyedukowane pielęgniarki nie są kompetentne w diagnozowaniu chorób, a ich wiedza ogranicza się do dziedziny, w której się specjalizują. Nie można zatem porównywać jej do wiedzy posiadanej przez lekarzy. Według BMA, tylko lekarz, korzystając ze swojego znacznie szerszego wykształcenia, może rozsądnie zaplanować farmakoterapię z uwzględnieniem wszystkich współistniejących chorób i czynników ryzyka oraz przewidzieć wystąpienie ewentualnych interakcji lekowych.

Najsłabsi w Europie

Nie nadążamy ze zmianami prawa farmaceutycznego, a polski Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych jest najsłabszy w Unii. Dzień 1 listopada 2005 r. był w Unii Europejskiej terminem wprowadzenia nowego prawa farmaceutycznego uchwalonego wiosną 2004 r., na którego wprowadzenie państwa członkowskie otrzymały 18 mies. Wśród wielu nowych rozwiązań za najważniejsze można uznać wydłużenie tzw. okresu wyłączności danych dla leków oryginalnych, nowe rozwiązania dotyczące rejestracji leków odtworczonych, ulotek dla pacjentów i nowych procedur dopuszczania do obrotu leków. Niestety, mimo tak długiego terminu Polska nie wprowadziła nowego prawa w życie, a przyjęty przez rząd projekt nowelizacji prawa farmaceutycznego jest niezgodny z dyrektywami UE. Porażka Ministerstwa Zdrowia i rządu jest wynikiem demontażu polskiego systemu dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, jaki zachodził w ciągu ostatnich 4 lat. Warto przypomnieć o tym, co się złożyło na sytuację, w której nie nadążamy z nowelizacją prawa, a polski Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych (URPL) jest postrzegany jako najsłabszy wśród tego typu instytucji w Unii Europejskiej. Jest to tym bardziej smutne, że w latach 90. byliśmy pod tym względem w czołówce państw przygotowujących się do akcesji.