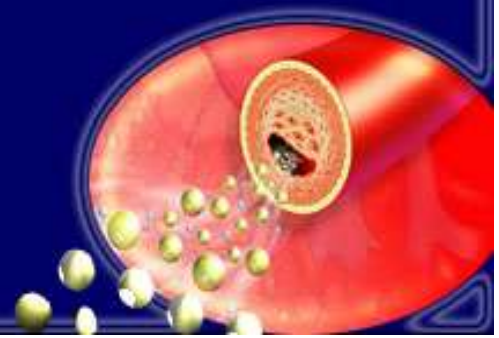
Czy suplementy przynoszą pacjentowi korzyść?

Prof.dr hab. n. med.Bogusław Okopień

Kierownik
Kliniki Chorób Wewnętrznych i Farmakologii Klinicznej
Katedry Farmakologii
SUM w Katowicach

Konsultant Krajowy w dziedzinie Farmakologii Klinicznej



Wiek XXI

- Dynamiczny rozwój farmakologii klinicznej
- Wyznaczanie nowych celów terapeutycznych
- Czas - konieczność polipragmazji
- Jakość życia – efektywność/bezpieczeństwo
- Skuteczność populacyjna – hospitalizacje i inne koszty

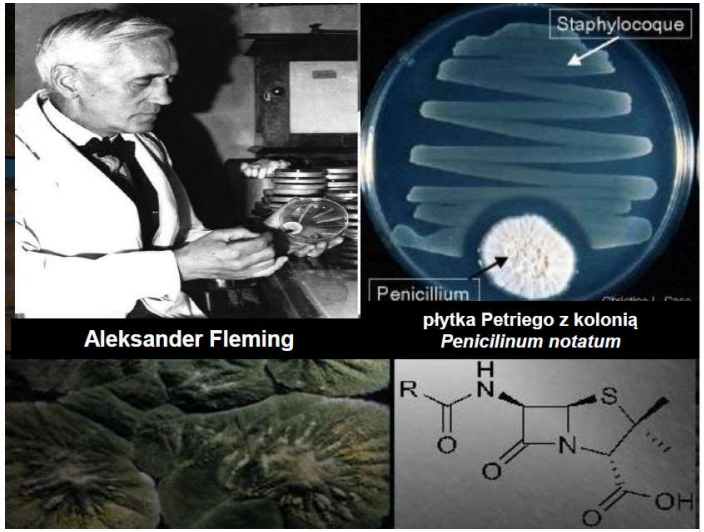
Substancja czynna

- Przeznaczona do wytwarzania produktu leczniczego.
- Posiada działanie farmakologiczne, wpływa na funkcjonowanie organizmu.
- Stosowana w diagnostyce, leczeniu, zapobieganiu chorobie.

Źródła odkryć i wynalazków

- chemia (chemia kombinatoryczna, komputerowo wspomagane modelowanie),
- poszukiwanie substancji naturalnych (australijski program oceaniczny, brazylijski puszczański),
- biotechnologia, inżynieria genetyczna
- terapie genowe

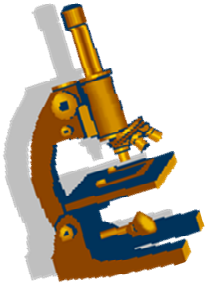
Droga do wynalazku lub odkrycia



Dziś nie ma przypadkowych odkryć lub wynalazków !!!
Proces jest usystematyzowany:

- schorzenie
- znalezienie przyczyny schorzenia (najczęściej receptor lub enzym)
- zdefiniowanie, poszukiwanie, selekcja cząsteczek

  skutecznie działających na przyczynę choroby



- Badania przedkliniczne - faza badawczo-rozwojowa
  - poszukiwanie substancji - kandydatów na lek
    - badania chemiczne, genetyczne, molekularne, receptorowe itp..
  - Badania screeningowe potencjalnych leków
    - automatyczny screening HTS (High Throughput Screening) - do 10 000 analiz dziennie,
      100 000 analiz dziennie (Ultra HTS – kilka firm)

Cele HTS:

Zdefiniowanie cząsteczki :

- **skutecznej (wykazującej co najmniej teoretycznie skuteczność terapeutyczną)**
- **mającej akceptowalną farmakokinetykę (cechy pozwalające zastosować ją jako lek)**
- **bezpiecznej**

Lek/ produkt leczniczy

Substancja lub mieszanina substancji przeznaczona do zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne.

Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2001 r. Nr 126, poz. 1381).
Farmakopea (wyd. IX, 2011)

Lek innowacyjny/ lek oryginalny

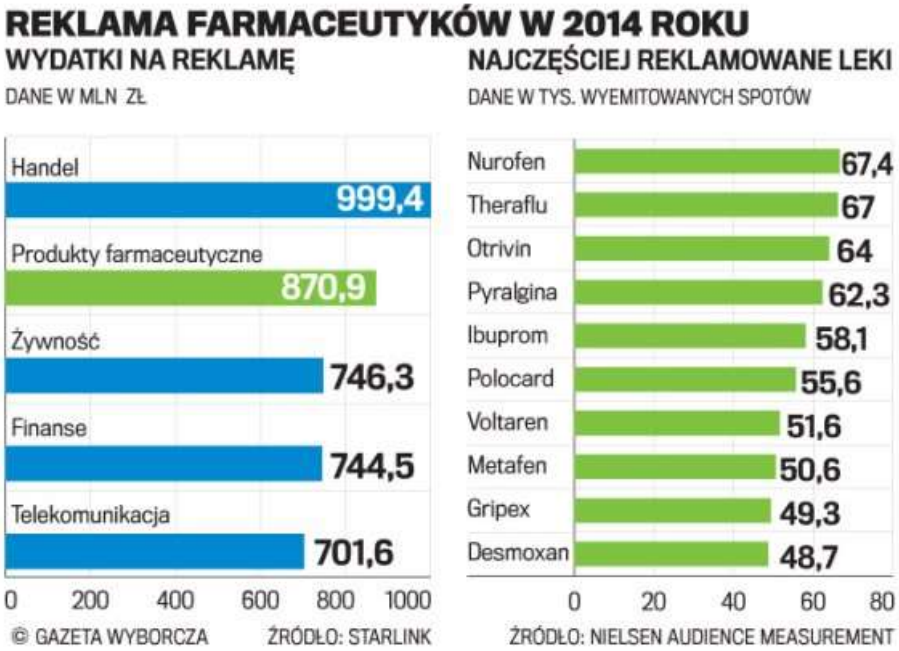
- produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na podstawie pełnej dokumentacji badań,
- zawiera substancję czynną lub mieszaninę substancji czynnych,
- nie dopuszczony wcześniej do obrotu,
- chroniony patentem w zakresie formuły, chemicznej i procesu wytwarzania w okresie przewidzianym przez prawo patentowe

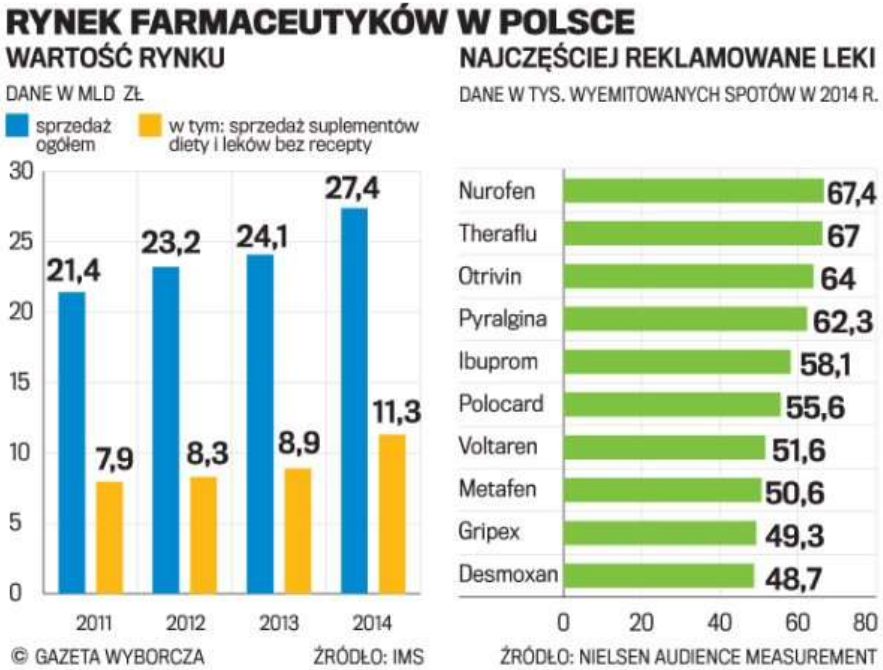
Suplement diety

Produkt, który jest złożony z substancji odżywczych i traktowany jako uzupełnienie normalnej żywności.

Suplementy diety to nie są leki, choć ich opakowania celowo wyglądają leko-naśladowczo !!!

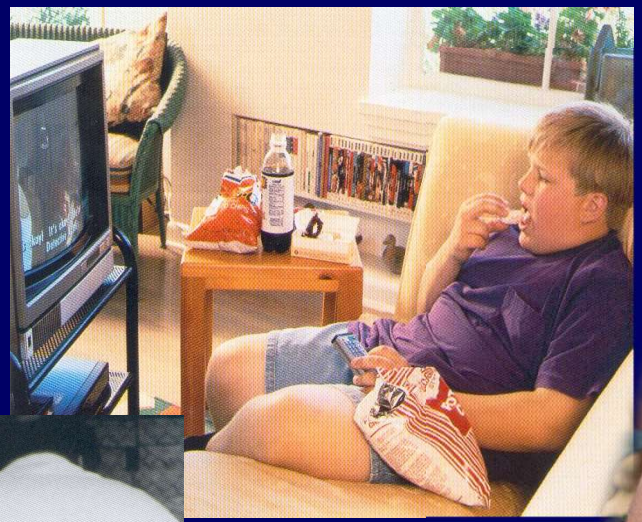
Orbit
Orbit white
Orbit for KIDS
mentos 3D
Winterfresh
4,59 zł
POLOPIRYNA S
Manti
APAP Extra
Rutinoscorvit
60 tabletek
Rutinoscorvit
Rutinoscorvit
Rutinoscorvit
Rutinoscorvit
7,99 zł
11,39 zł
9,39 zł
6,90 zł
SNICKERS
TWIX

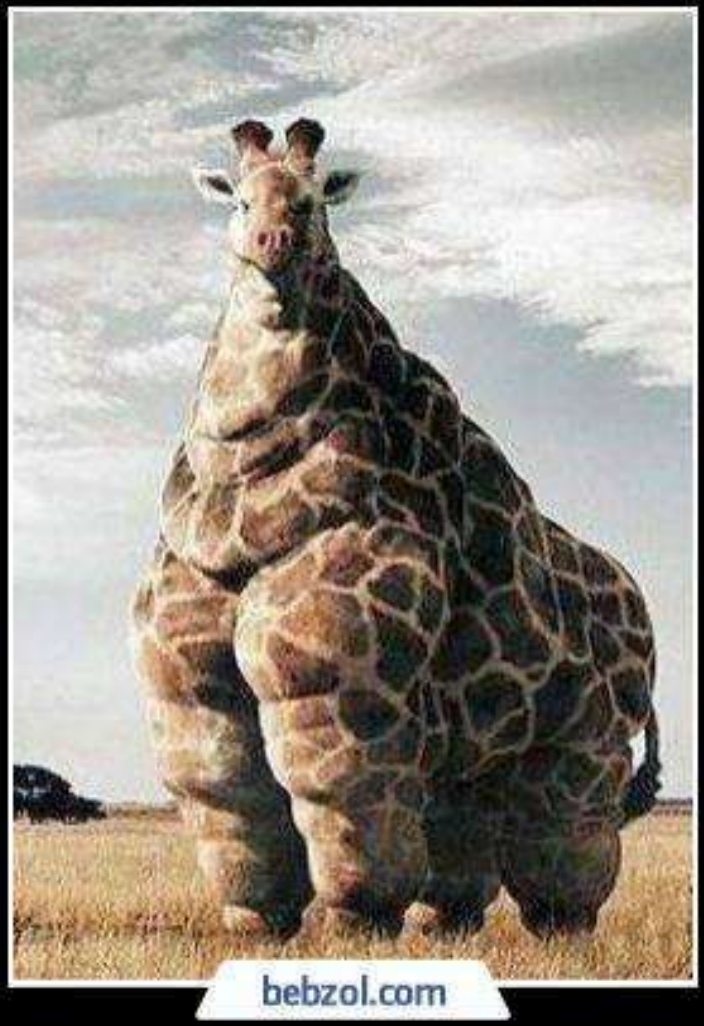




http://wyborcza.biz/biznes/1,101562,16662090,Rekord_polskiej_lekomanii___leki_bez_recepty_kupujemy.html

Pacjenci otyli, czy przeciętni?





Gdyby USA było w Afryce

Cebula morska *(Scilla maritima)*	**Scylaren**
Miłek wiosenny *(Adonis vernalis)*	**Adonitoksyna**
Konwalia *(Convallaria majalis)*	**Konwalatoksyna**
Oleander *(Nerium oleander)*	**Oleandryna**

Różnice między lekiem a suplementem diety

http://lekiczysuplementy.pl/materialy.php

BEZPIECZEŃSTWO

Ciągły nadzór i monitorowanie jakości przez **inspekcję farmaceutyczną, ponadto monitorowanie bezpieczeństwa stosowania przez lekarzy, farmaceutów i podmiot wprowadzający do obrotu**

(pharmacovigilance)

Brak ustawowego wymogu ciągłego monitorowania bezpieczeństwa stosowania. Jakość jest nadzorowana przez inspekcję sanitarną (SANEPID)

1. Ustawa Prawo Farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r., art 2 (Dz. U. 2001 r. Nr 126, poz. 1381) 2. Ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia z dn. 25.08.2006 r. (Dz. U. 2010 r. Nr 136, poz. 914 z późn.zm.). 3. Źródło: Centrum Informacji o Leku, www.leki-informacje.pl 4. wwww.urpl.gov.pl 5. www.gis.gov.pl 6. www.gif.gov.pl

Różnice między lekiem a suplementem diety

http://lekiczysuplementy.pl/materialy.php

Wprowadzenie do obrotu

Rejestracja i dopuszczenie do obrotu tylko przez URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYch, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH ALBO KOMISJĘ EUROPEJSKĄ na podstawie wniosku zawierającego szczegółową dokumentację gwarantującą jakość, skuteczność i bezpieczeństwo stosowania.

Prawo nie wymaga rejestracji, ani szczegółowej dokumentacji gwarantującej jakość, skuteczność i bezpieczeństwo stosowania. Wystarczy powidomić Główny Inspektorat Sanitarny i dostarczyć wzór opakowania przy wprowadzaniu produktu do sprzedaży

1. Ustawa Prawo Farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r., art 2 (Dz. U. 2001 r. Nr 126, poz. 1381) 2. Ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia z dn. 25.08.2006 r. (Dz. U. 2010 r. Nr 136, poz. 914 z późn.zm.). 3. Źródło: Centrum Informacji o Leku, www.leki-informacje.pl 4. wwww.urpl.gov.pl 5. www.gis.gov.pl 6. www.gif.gov.pl

Samoleczenie

- Moc autorytetu
- Zaangażowanie pacjenta konieczne, by samoleczenie przyniosło skutki
- Pozytywne myślenie - podstawa samoleczenia
- Samoleczenie jest możliwe, gdy chory ma nadzieję
- Leczniczy efekt placebo

http://www.poradnikzdrowie.pl/psychologia/dusza/samoleczenie-sam-tez-mozesz-sie-uleczyc_36535.html

Świadome samoleczenie w Polsce – raport 2014 (TNS Polska)

- 41% badanych uważa, że suplementy **leczą**
- 37% badanych uważa, że suplement **został sprawdzony pod względem skuteczności**
- 50% badanych uważa, że suplement **jest tak samo kontrolowany jak leki**
- 66% badanych nie wie, że suplement **nie ma badań potwierdzających jego działanie**
- 75% badanych nie wie, że suplement **można przedawkować**

STOSOWANIE SUPLEMENTÓW

www.centrumprasowe.pap.pl

Stosowanie leków OCT (sondaż CBOS z 2010 roku)

- **71 %** ankietowanych w ciągu ostatniego miesiąca zażyło lek OCT (jakikolwiek)
- **65 %** ankietowanych w ciągu ostatniego roku zażyło lek przeciwbólowy lub przeciwzapalny dostępny bez recepty
- **50 %** ankietowanych w ciągu ostatniego miesiąca zażyło lek przeciwbólowy lub przeciwzapalny dostępny bez recepty
- **25%** ankietowanych przyjmowało niedawno środki przeciw przeziębieniu, a 55 % ciągu minionych 12 miesięcy
- **20%** ankietowanych zastosowało środki łagodzące dolegliwości układu pokarmowego w ostatnim miesiącu
- **2-3%** ankietowanych stosowało ostatnio środki na odchudzanie
- **3-4 %** ankietowanych stosowało ostatnio środki mające ułatwić rzucenie palenia tytoniu
- leki bez recepty częściej stosują kobiety niż mężczyźni
- chętniej mieszkańcy miast, zwłaszcza tych największych, niż wsi.
- im wyższe wykształcenie, tym częstsze deklaracje stosowania leków bez recepty
- **ponad 50%** badanych, przyznających się do samodzielnego przyjmowania leków, nie konsultuje się z lekarzem nawet przed ich pierwszym zażyciem
- **5 %** badanych przyjmowało leki bez recepty nawet gdy lekarz tego wyraźnie odradzał

STOSOWANIE LEKÓW BEZ RECEPTY

Medycyna tradycyjna

Suma wiedzy, umiejętności i praktyk opartych na teorii, przekonaniach i doświadczeniu właściwych różnym kulturom – zrozumiałych lub nie – stosowanych dla podtrzymania zdrowia, zapobiegania, diagnozowania bądź leczenia chorób fizycznych i psychicznych

World Health Organization

Lecznictwo ludowe

RACJONALNE

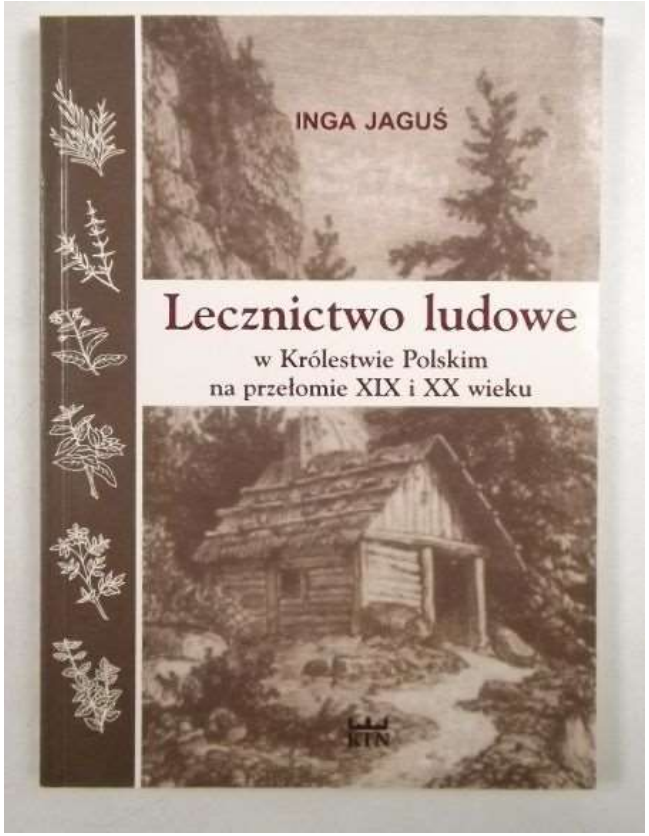
- Fitoterapia
- Apiterapia
- Relaksoterapia
- Stosowanie maści odzwierzęcych

NIERACJONALNE

- Zamawianie
- Zaklinanie
- Wyklinanie

Medycyna ludowa/naturalna/niekonwencjonalna

- Nie stosuje środków chemicznych
- Leczenie oparte na naturalnych technikach leczenia (w tym magii)
- Podstawą działaności leczniczej
  - intuicja
  - wrodzone zdolności osoby leczącej
- Specjaliści przełomu wieku XIX/XX:
  - zielarze,
  - guślarze
  - zażegnywacze
  - baby
  - wróże



Medycyna ludowa/naturalna/niekonwencjonalna

- Pierwsza ustawa o zawodzie lekarza – 1950r
- Lata 70-te XX wieku wprowadzenie do medycyny konwencjonalnej ZIOŁOLECZNICTWA jako elementu medycyny ludowej

- XXI wiek:
  - Nadal wiara w zabobony, gusła, zaklęcia
  - Bioenergoterapeuci, radiesteci, uzdrowiciele duchowi
  - Przyczyny:
    - » bezradność w leczeniu niektórych schorzeń
    - » niezaspokojenie potrzeb socjopsychologicznych przez personel medyczny

Polipragmazja – przyjmowanie przez pacjenta wielu leków, a także preparatów dostępnych bez recepty, które mogą wchodzić w niekorzystne interakcje.

Polipragmazja - niewłaściwa ordynacja leków (najczęściej bez recepty), wskutek samoleczenia

Politerapia, czyli wielolekowość, to przyjmowanie wielu leków zgodnie z zaleceniami lekarskimi, wynikającymi z aktualnych standardów postępowania medycznego.

Jatrogenia ("pochodzący od lekarza") – najczęściej utożsamiana z niekorzystnym wpływem procedur medycznych, a także niepożądanymi działaniami leków.

RYZYKO DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH PRZY POLITERAPII

Enarenal 5mg	1 – 0 – 1
Bisocard 10mg	1 – 0 – 0
Simvacard 20	0 – 0 – 1
Acard 75	1 – 0 – 0
Vinpoton	1 – 1 – 1
Nootropil 1,2	1 – 1 – 0
Ketonal forte	1 – 0 – 1
Famogast	1 – 0 – 1
Omnic	0 – 0 – 1
Madopar HBS	1 – 1 – 1
Estazolam	0 – 0 – 1
Yasnal	1 – 0 – 0
Vit. E 400	1 – 0 – 0

dwa leki
13%

cztery leki
38%

powyżej siedmiu
82%

Czynniki warunkujące interakcje lekowe

Czynniki zależne od pacjenta

- genetyka
- Choroba
- Dieta
- Środowisko
- Palenie
- Alkohol

CLINICAL OUTCOME OF DRUG INTERACTIONS

Wpływ leków

- dawka
- Czas leczenia
- Czas przyjęcia
- Kolejność
- Droga podania
- Sposób dawkowania

Duża zmienność

Adapted from Hansten. Science & Medicine. 1998;5:16-25.

INTERAKCJE FARMAKOKINETYCZNE
DYSTRYBUCJA

Leki mogą wypierać się wzajemnie z połączeń z białkami osocza. Prowadzi to do zwiększenia wolnej frakcji leku który uległ wyparciu (efekt „zwiększenia dawki”)

LEKI „WYPIERAJĄCE”

Chloramfenikol

-Nitrofurantoina

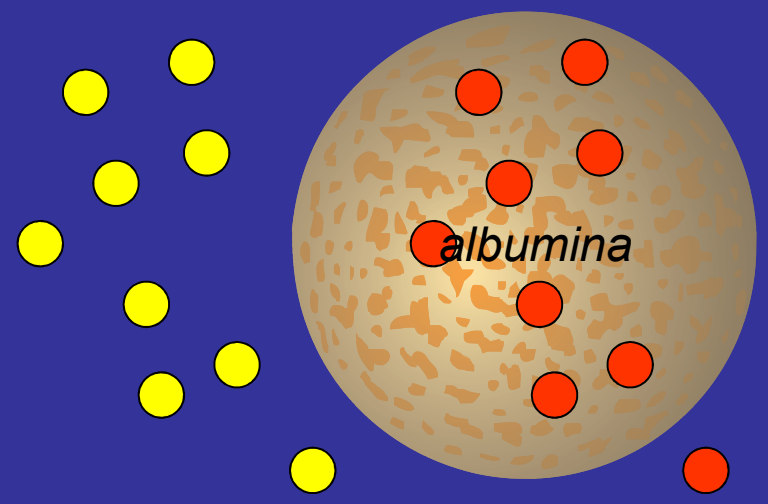
-Chinidyna

-werapamil

-Amiodaron

-sulfonamidy przeciwbakteryjne

-niesteroidowe leki przeciwzapalne



LEKI PODATNE NA WYPIERANIE

–Doustne leki przeciwcukrzycowe

–Penicyliny

–Hydrokortyzon

-Doustne środki antykoncepcyjne

–Metotreksat,

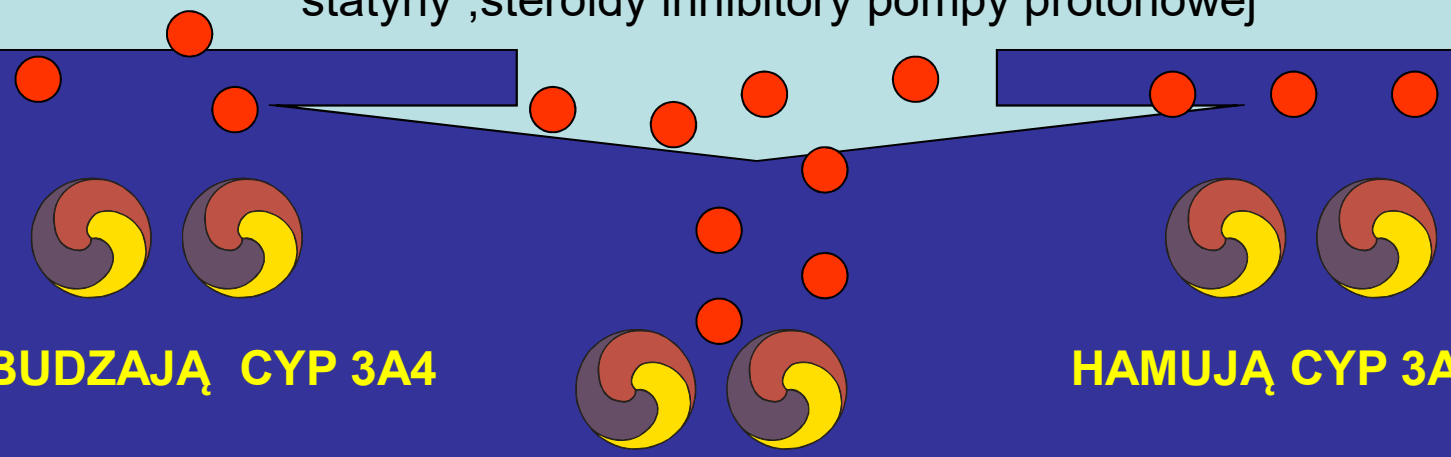
–Digoksyna

– Leki przeciwkrzepliwe

–Leki przeciwpadaczkowe

INTERAKCJE FARMAKOKINETYCZNE
METABOLIZM

leki przeciwdepresyjne neuroleptykil,benzodiazepiny,leki nasenne leki przeciwbólowe antybiotyki Leki przeciwpadaczkowe leki przeciwarytmicze antagoniści wapnia statyny ,steroidy inhibitory pompy protonowej



POBUDZAJĄ CYP 3A4

karbamazepina
fenobarbital
fenytoina
cisplatyna
deksametazon
wyciągi z dziurawca

HAMUJĄ CYP 3A4

SSRI nefazodon erytromycyna ,klarytromycyna ciprofloksacyna, norfloksacyna
ketokonazol, flukonazol, itrakonazol anastrazol, bromokryptyna, cisaprid cyklosporyna, diltiazem, metadon,metyloprednizolon, werapamil, zafirlukast, sok gejpfrutowy

PACJENCI LECZENI PRZECIW-KRZEPLIWIE

Osłabienie działania kumaryny

(zwiększanie cz.krzepnięcia)

-*wit.K,glikokortykoidy*
metyloksantyny,
śr.antykoncepcyjne

(zaburzenie wchlaniania)

-*wodorotlenek glinu*
neomycyna,metoklopramid,
cholestyramina

(nasilenie metabolizmu)

-*fenobarial,*
fenytoina,
rifampicyna

INR

Nasilenie działania kumaryny

(rozpad cz.krzepnięcia, hamowanie syntezy)

-sterydy
-glukagon
-tetracykliny
-tyroksyna

(nasilenie wchłaniania)

-wodorotlenek magnezu
-dwuwęglan sodu

(hamowanie metabolizmu)

-amiodaron,cymetydyna
metronidazol,ketokonazol
chloramfenikol,cyprofloksacyna
ertromycyna

(wypieranie z białek osocza)

-NLPZ
-sulfonamidy p.cukrzycowe
-sulfonamidy p.bakteryjne

INR

PACJENT W WIEKU STARSZYM

!!

START LOW GO SLOW

-**unikaj leków cholinolitycznych**
bellapan,
(powodują zaburzenia pamięci i zachowania)
-**unikaj leków dopaminolitycznych**
neuroleptyki – **haloperidol**
inne-**metoklopramid**
(powodują jatrogenny parkinsonizm)
-**unikaj benzodiazepin** (upadki-złamania,pogorszenie funkcji poznawczych
-pamiętaj że pacjent starszy nie eliminuje sprawnie leków (niewydolność wielonarządowa)
-większość standardów **NIE** jest opracowana na podstawie badań leków u seniorów
-nie obniżaj zbytnio RR (upadki-złamania!)
-toleruj niewielką hiperglikemię („książkowe” wyrównanie cukrzycy może prowadzić do hipoglikemii i uszkodzenia OUN)

Dylemat:
To start or not to start

czy leczyć umiarkowane nadciśnienie lub niewielką nadczynność tarczycy u 95latka???