

To my biodrukujemy ludzką trzustkę w technologii 3D.
Przekaż **1% podatku**
i wygraj z nami walkę z cukrzycą.

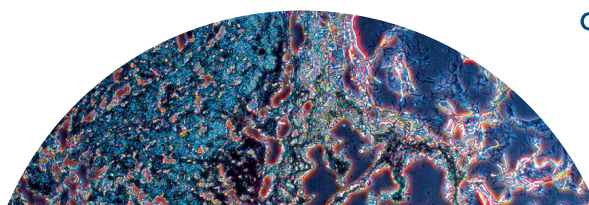
FUNDACJA
BADAN
i ROZWOJU
NAUKI

www.fundacijabirn.pl

Zeskanuj kod,
dowiedz się więcej!



KRS 0000323199



MEDIA
PLANET

NIEZALEŻNY DODATEK TEMATYCZNY DYSTRYBUOWANY WRAZ Z DZIENNIKIEM GAZETĄ PRAWNĄ

Cała kampania na www.byczdrowym.info

Innowacyjna medycyna

Joanna Drewla

Ochrona zdrowia w Polsce potrzebuje finansowania



NIE PRZEGAP:

Ekspert

Bez innowacji
nie ma postępu
w medycynie

Strona 2

Wyzwania

Branża medyczna
potrzebuje otwartości
na innowacje

Strona 7

Nowoczesne rozwiązania
w dziedzinie **leczenia ran**

Kikgel

ul. Skłodowskiej 7 97-225 Ujazd
tel.: 44 719 23 40 e-mail: biuro@kikgel.com.pl
Produkty dostępne na: www.kikgel.com.pl



WYZWANIA



Pandemia COVID-19 udowodniła – bez innowacji nie ma postępu w medycynie

W WYDANIU



Dr n. farm. Witold Brniak
Kto najbardziej korzysta na innowacyjnych formułach leków?



Prof. dr hab. n. med. Piotr Kuna
COVID-19 sparaliżował leczenie ciężkiej astmy



Dr hab. n. med. Michał Wszola
Bioniczne narządy z drukarki 3D wkrótce zastąpią uszkodzone organy

Project Manager: **Martyna Wierciszewska**
+48 537 873 500, martyna.wierciszewska@mediaplanet.com
Senior Business Developer: **Daria Kostka**
Content and Production Manager: **Izabela Krawczyk**
Head of Business Development: **Karolina Kukielka**
Managing Director: **Adam Jabłoński**
Skład: **Mediaplanet**
Designer: **Natalia Sędek**
Web Editor: **Tatiana Anusik**
Opracowanie redakcyjne: **Aleksandra Podkówa, Joanna Nowak**
Fotografie: istockphoto.com, zasoby własne
Kontakt: [e-mail: pl.info@mediaplanet.com](mailto:pl.info@mediaplanet.com)
MEDIAPLANET PUBLISHING HOUSE SP Z O.O.
ul. Przyokopowa 31, 01-208 Warszawa

 facebook.com/byczdrowymPL

 [mediaplanetpl](https://www.instagram.com/mediaplanetpl)

 [@Mediaplanet_Pol](https://twitter.com/Mediaplanet_Pol)

 Please Recycle



Bogna Cichowska-Duma
Dyrektor Generalny Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA



Więcej informacji na stronie:

byczdrowym.info

Pandemia udowodniła, jak ważny jest postęp w medycynie, jak istotne są prace badawcze, które pomagają walczyć z nowymi patogenami i coraz skuteczniej leczyć wiele chorób. Kryzys zdrowotny pokazał również, jak silny i wydolny system ochrony zdrowia potrzebny jest dla utrzymania rozwoju gospodarczego i dobrobytu społecznego. Aby poprawiać efektywność opieki zdrowotnej, warto sięgać po nowoczesne metody zarządcze, rozwiązania z zakresu e-zdrowia i otworzyć się na zupełnie nowe podejście w opiece nad pacjentami.

Nadzieja w innowacji

W ciągu ostatnich kilku dziesięcioleci byliśmy świadkami ogromnego postępu w leczeniu chorób zarówno powszechnie występujących, jak i rzadkich. Sukcesy terapeutyczne w dużej mierze zawdzięczamy rozwojowi farmakoterapii¹. Dane wskazują, że w tym okresie to leki przyczyniły się w 73 proc. do wzrostu średniej oczekiwanej długości życia. Prace w laboratoriach firm farmaceutycznych nad nowymi możliwościami leczenia trwają nieprzerwanie od dziesięcioleci. To dzięki rozwojowi nowych leków wiele chorób śmiertelnych możemy dziś uznać za choroby przewlekłe, a wiele chorób nieuleczalnych umiemy już dziś wyleczyć. Jednak dopiero czas pandemii COVID-19 sprawił, że wysiłki innowacyjnej branży farmaceutycznej zostały dostrzeżone.

Jesteśmy świadkami bezprecedensowego zaangażowania innowacyjnych firm farmaceutycznych, które w ciągu zaledwie 12 miesięcy od zidentyfikowania pierwszego zakażenia COVID-19, dzięki współpracy na poziomie naukowym, produkcyjnym i logistycznym przy ważnym wsparciu ze strony instytucji Unii Europejskiej, rządów krajów członkowskich oraz organów regulacyjnych, były w stanie wyprodukować i dostarczyć na rynek pierwsze szczepionki. W niecały rok dzięki wyłożonej pracy powyższych podmiotów oraz międzynarodowej solidarności świata nauki mamy dostępne szczepionki

przeciw COVID-19, których opracowanie w standardowych okolicznościach zajęłoby co najmniej kilka lat.

Nowa rzeczywistość – nowe rozwiązania

Powrót do normalności i do wydolności systemu ochrony zdrowia po pandemii wymaga jednak nie tylko rozwiązania samego kryzysu zdrowotnego – poprzez szeroką akcję szczepień przeciwko COVID-19. Wymaga również działań naprawczych. Tu niezwykle ważną rolę powinny odegrać nowoczesne technologie, w tym rozwiązania z zakresu e-zdrowia.

„Na całym świecie mamy tysiące przykładów, gdzie technologie informatyczne usprawniają opiekę nad pacjentem. Coraz lepiej umiemy kontrolować na odległość stan pacjenta, dzięki różnego rodzaju aplikacjom potrafimy zbierać i analizować dane medyczne, które ułatwiają współpracę z pacjentem i pozwalają lepiej zarządzać jego procesem terapeutycznym. Po takie rozwiązania warto coraz szerzej sięgać również w Polsce” – podkreśla Bogna Cichowska-Duma, Dyrektor Generalny Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA.

E-zdrowie do czasu pandemii rozwijało się w naszym kraju bardzo powoli. Przełomowe było wprowadzenie e-recepty, która w czasie pandemii okazała się zbawienna i zapewniła wielu pacjentom dostęp do potrzebnych leków. Dalej e-skierowania i próby wdrożenia elektronicznej dokumentacji medycznej. Niepopularne przed pandemią tzw. teleporady obecnie są na porządku dziennym. To jednak wciąż bardzo podstawowy wachlarz rozwiązań, ale idących we właściwym kierunku.

Dzięki bardziej zaawansowanym rozwiązaniom technologicznym będziemy w stanie skuteczniej i mądrzej koordynować drogę pacjenta w systemie ochrony zdrowia – od profilaktyki, diagnozy, aż po leczenie, rehabilitację i kontrolę stanu zdrowia przy świadomym wykorzystaniu takiego rodzaju leczenia, które przynosi najlepsze efekty zdrowotne.

¹ Obserwacje przeprowadzone w latach 2000-2009

Przemysł lekowy w dobie COVID-19

Dziś najważniejsze jest to, czy wyciągniemy odpowiednie wnioski z pandemii. Inne kraje już to robią i wzmacniają sektor produkcji farmaceutycznej. Jeśli Polska przegapi ten moment, nie będziemy bezpieczni.

Jaka wygląda sytuacja polskich firm farmaceutycznych w dobie pandemii COVID-19?

Polska, w przeciwieństwie do np. Słowacji czy Czech, nie doświadczyła w ubiegłym roku braków leków w aptekach, choć przerwy w produkcji farmaceutycznej w Azji skutkowały ogromnymi deficytami na globalnym rynku, zatrzymywaniem transportów na granicach i wprowadzaniem całkowitych zakazów eksportu. Mimo tych wszystkich trudności krajowi producenci leków stanęli na wysokości zadania i zapewnili bezpieczeństwo lekowe pacjentom w Polsce. Jednak pandemia jest olbrzymim wyzwaniem także dla naszego sektora. Utrzymanie ciągłości produkcji w zaostrzonym reżimie sanitarnym, wzrost cen surowców, konieczność poszukiwania ich nowych dostawców, utrudnienia w globalnym transporcie, niestabilna sytuacja gospodarcza i walutowa na całym świecie, spadek sprzedaży leków w polskich aptekach – to problemy, z którymi dziś musimy się borykać. Aby im sprostać, potrzebujemy stabilnych warunków działalności gospodarczej. Dlatego apelujemy, aby nie zmieniać ustawy refundacyjnej

podczas pandemii, bo może to zaburzyć funkcjonowanie całego rynku leków w Polsce. Prosimy również resort zdrowia o przedłużenie o rok umów na dotychczasowych warunkach z krajowymi producentami na dostawy leków refundowanych. Zwłaszcza że refundowane w aptece leki na receptę niechronione patentem są w Polsce najtańsze w Unii Europejskiej. Dalsza presja na obniżki cen będzie skutkować ich brakami, bo firmom przestanie opłacać się sprzedawanie leków na naszym rynku.

Dlaczego to takie ważne, by przemysł lekowy rozwijał się w Polsce?

Pandemia pokazała, jak istotne jest posiadanie silnego krajowego przemysłu farmaceutycznego, oraz ujawniła słabość gospodarki, która stworzyła złożony system światowych współzależności. Uzależnienie od dostaw produktów farmaceutycznych spoza Europy, długie łańcuchy dostaw, utrata kompetencji wytwarzania zagroziły bezpieczeństwu pacjentów. Okazało się, że solidarność UE jest bardzo istotna, ale musi być zbudowana na silnych fundamentach – zdolnościach i kompetencjach państw



Krzysztof Kopec
Prezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

i
Więcej informacji na stronie:

byczdrowym.info

UE. Dziś najważniejsze jest to, czy wyciągniemy odpowiednie wnioski z pandemii. Inne kraje już to robią i wzmacniają sektor produkcji leków. Jeśli Polska przegapi ten moment, nie będziemy bezpieczni.

Dlaczego farmacja jest strategicznym sektorem gospodarki?

Krajowy przemysł farmaceutyczny stanowi filar bezpieczeństwa lekowego Polski, równie ważnego jak militarne. Branża odgrywa bowiem ważną rolę w systemie opieki zdrowotnej, zapewniając pacjentom bezpieczne, skuteczne i dostępne cenowo produkty lecznicze. Obecnie krajowi producenci dostarczają około 50 proc. wszystkich refundowanych dziennych terapii, na które NFZ wydaje zaledwie 28 proc. budżetu refundacyjnego. Na listach refundacyjnych jest około 1500 leków krajowych producentów, a około 140 z nich nie ma w ogóle odpowiedników. Wśród nich są leki ratujące życie wchodzące w skład zestawu przeciwwstrząsowego niezbędnego w każdym punkcie szczepień, produkty stosowane u pacjentów poddawanych sztucznej wentylacji (pod respiratorami), a także antybiotyki parenteralne stosowane w profilaktyce okołoperacyjnej. Wzmocnienie branży farmaceutycznej w Polsce jest też niezwykle istotne ze względu na wzrost zapotrzebowania na leki. Zważywszy, że jedna czwarta Polaków to osoby po 60. roku życia, a w połowie XXI wieku aż 40 proc. mieszkańców naszego kraju będzie seniorami, konsumpcja leków zwiększy się, zwłaszcza tych będących terapią chorób cywilizacyjnych. Gwarancją ich dostaw w racjonalnych cenach jest krajowy przemysł farmaceutyczny.

Jaka jest rola firm farmaceutycznych w budowaniu gospodarki krajowej?

Rozwój branży i skorelowany z nim wzrost gospodarczy poprawia wpływy do NFZ, a ochrona zdrowia w Polsce potrzebuje finansowania. Dlatego tak istotne jest, aby nasz rząd dostrzegł ten sektor jako ważny i przyszłościowy dla rozwoju gospodarczego, a także dla bezpieczeństwa zdrowotnego Polaków.

Jaka jest rola firm farmaceutycznych w udziale w gospodarce kraju?

Polski rynek farmaceutyczny jest największym rynkiem w Europie Środkowej i szóstym co do wielkości w UE. Taki rynek daje możliwości rozwoju i ma znaczny wpływ na ogólny stan gospodarki. Przemysł farmaceutyczny jest jedną ze strategicznych branż polskiej gospodarki. Tworzą go firmy, w które zaangażowany jest kapitał zarówno polski, jak i zagraniczny. Leki z polskich wytwórni farmaceutycznych eksportowane są do kilkudziesięciu krajów świata. Dobrym przykładem jest firma Servier, która ma w Warszawie fabrykę zapewniającą produkcję blisko 100 proc. opakowań leków przeznaczonych dla polskich pacjentów. Równocześnie eksportuje ponad 60 proc. swojej produkcji do 21 krajów, głównie na rynki UE. Transformacja i integracja z Unią Europejską miały ogromny wpływ na zmiany, jakie zaszły w przemyśle farmaceutycznym w Polsce. Sektor farmaceutyczny ma niepowetowany wkład w naszą gospodarkę. Wytwarza PKB o wartości 7,3 mld euro, czyli 1,3 proc. PKB, i ogranicza znaczący deficyt w handlu lekami. Według danych GUS 52 proc. krajowych firm farmaceutycznych zaangażowanych jest w projekty innowacyjne, a między 3 proc. a 4 proc.

wszystkich wydatków na ten cel pochodzi właśnie z tej branży.

Jakie warunki muszą zostać spełnione, by móc mówić o bezpieczeństwie lekowym?

Stabilny dostęp do farmakoterapii jest podstawowym parametrem bezpieczeństwa lekowego. Globalizacja i koncentracja produkcji farmaceutycznej na Dalekim Wschodzie przyniosły nieoczekiwane problemy i zagrożenia dla zdrowia publicznego krajów UE. Dziś nie ma wątpliwości, że transfer produkcji substancji czynnych (API) do Azji i koncentracja głównie na oszczędnościach prowadzą do powracających kryzysów w dostępie do leków. W efekcie takiego kryzysu, który miał miejsce w minionym roku, przez całą UE przetoczyła się dyskusja o potrzebie powrotu do produkcji API w Europie. Jednak aby przemysł mógł podjąć to kosztowne wyzwanie, potrzebne są decyzje polityków, mechanizmy zachęt gospodarczych, zmiana polityki kształtowania cen i udziału państwa w finansowaniu produktów leczniczych. Pozwoliłoby to na zapewnienie stabilności i przewidywalności prowadzenia biznesu, umożliwiając tym samym bardziej ambitne i długofalowe inwestycje. Firma Servier produkuje API w UE i dzięki takiej polityce jesteśmy



Joanna Drewla
Dyrektor Generalna Servier Polska

niezależni, a pacjenci zyskują większe bezpieczeństwo w kontekście zarówno jakości produkcji, jak i dostępu do swoich terapii.

Dlaczego to takie ważne, by Polacy mieli dostęp do leków produkowanych lokalnie?

Polska ma dość ograniczone możliwości reagowania na konsekwencje globalnych kryzysów w dostępie do leków. W rankingu wydatków na ochronę zdrowia wyprzedza nas wiele często zamożniejszych krajów, które mogą znacznie szybciej i skuteczniej dostosować się do ewentualnego kryzysu i uzyskać dostęp do deficytowych produktów leczniczych. Wpisanie się w Europejską Strategię Farmaceutyczną i systemowe wsparcie dla inwestorów w Polsce są szansą nie tylko na wzmocnienie najbardziej innowacyjnej gałęzi polskiej gospodarki, ale przede wszystkim na poprawę sytuacji pacjentów.

Jaki wpływ na ochronę zdrowia ma umiejscowienie zakładów produkcyjnych w Polsce?

Po doświadczeniach ostatnich lat związanych z ograniczeniem dostępu do API i w związku z trwającą pandemią odpowiedź jest prosta: poprawi poziom bezpieczeństwa zdrowotnego i wraz z rozwojem branży będzie to bezpieczeństwo umacniać. W Polsce są obecnie zlokalizowane wytwórnie farmaceutyczne, które spełniają najsurowsze kryteria jakości. Servier jest tu doskonałym przykładem. Zainwestowaliśmy w niewielkie polskie przedsiębiorstwo, wprowadziliśmy europejskie standardy – jako pierwszy zakład produkcyjny uzyskaliśmy certyfikat GMP – jeszcze przez wejściem Polski do UE. W ciągu ponad 20 lat zwiększyliśmy zatrudnienie o 600 proc., produkcję o 1000 proc., płacimy podatki w Polsce, a niemal wszystkie refundowane w Polsce leki wytwarzamy w Warszawie. Polska ma potencjał, by rozwijać ten sektor gospodarki, jednak od decyzji rządu zależy, gdzie się znajdziemy na powstającej od nowa mapie przemysłu farmaceutycznego Europy.

Nowoczesne formy podania preparatów – kto najbardziej korzysta na innowacyjnych formułach leków?

Szacuje się, że nawet 55 proc. osób doświadcza problemów w połykaniu tabletek. Jakie są alternatywy?



Dr n. farm. Witold Brniak
Farmaceuta i naukowiec pracujący w Katedrze Technologii Postaci Leku i Biofarmacji na Wydziale Farmaceutycznym, Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum

Jakie nowoczesne formy podania preparatów wyróżniamy?

Przyjmując tabletkę, którą kupiliśmy w aptece, zazwyczaj nie zastanawiamy się, co kryje się w jej wnętrzu poza samą substancją leczniczą. Z punktu widzenia technologicznego jest to bardzo często zaawansowana struktura, czasami kilkuwarstwowa, o złożonej budowie wewnętrznej, zawierająca składniki o różnych właściwościach fizykochemicznych, np. mikro- lub nanocząstki, mini-tabletki, peletki i granulaty. Łącząc je w odpowiedni sposób w jednym leku, można „programować” go tak, aby działał w pożądanym miejscu i przez określony czas.

Wśród nowoczesnych form leku wyróżnić można postacie o kontrolowanym uwalnianiu, postacie dojelitowe, preparaty gastroretencyjne, czyli utrzymujące się przez dłuższy czas w żołądku, tabletki mukoadhezyjne przyklejane do błony śluzowej policzka, tabletki do rozgryzania i żucia, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej (ODT), lamelki, czyli cienkie polimerowe filmy rozpadające się w jamie ustnej (ODF), i wiele, wiele innych.

W jakich chorobach stosuje się zrewolucjonizowane formy podania preparatów?

Wytwarzanie nowoczesnych form leku wymaga większych nakładów finansowych niż w przypadku konwencjonalnych postaci, z tego względu opracowuje się je

głównie dla leków stosowanych w chorobach przewlekłych, których udział w rynku farmaceutycznym jest znaczący. Są to substancje stosowane zwłaszcza w leczeniu chorób serca, leki przeciwbólowe, przeciwzapalne, przeciwalergiczne oraz działające na ośrodkowy układ nerwowy.

„Nawet 55 proc. osób doświadcza problemów w połykaniu tabletek.”

Jakie są korzyści stosowania preparatów o formule podania ODT i ODF?

Szacuje się, że nawet 55 proc. osób doświadcza problemów w połykaniu tabletek. Często prowadzi to do pomijania dawki leku lub zupełnego zaprzestania jego przyjmowania i nieskuteczności terapii. Preparaty ODT i ODF, czyli odpowiednio tabletki i filmy ulegające rozpadowi w jamie ustnej, mają przede wszystkim rozwiązywać ten właśnie problem. Ich

przyjmowanie jest bowiem bardzo łatwe i szybkie, nie ma też ryzyka zakrztuszenia się nimi. Badania wskazują, że mogą być podawane bezpiecznie nawet najmłodszym dzieciom. Po umieszczeniu w jamie ustnej po czasie od kilku do kilkudziesięciu sekund tworzą roztwór lub zawiesinę bardzo łatwą do połknięcia.

Teoretycznie postacie leku w formie ODT i ODF mogą działać szybciej niż konwencjonalne tabletki, ponieważ ich rozpad jest natychmiastowy. Jakkolwiek zdecydowana większość preparatów ODT i ODF jest biorównoważna z formami konwencjonalnymi, gdyż wchłanianie substancji leczniczej zachodzi w największym stopniu w jelicie cienkim. Szybsze działanie, tak często podkreślane w reklamach tego typu leków, jest zazwyczaj tylko chwytem marketingowym, a ich przewaga wynika przede wszystkim z łatwiejszego podania, braku konieczności popijania i braku ryzyka zakrztuszenia.

Preparaty na jakie schorzenia dostępne są w formule ODT?

Wśród preparatów dostępnych bez recepty dominują leki przeciwalergiczne, przeciwbólowe i przeciwbiegunkowe, a wśród tych na receptę głównie preparaty stosowane w schizofrenii, chorobie Alzheimera, depresji, w leczeniu napadów migreny, przeciwwymiotne i przeciwpadaczkowe. W badaniach naukowych opracowywane są formy ODT dla leków z wielu innych grup.

i Więcej informacji na stronie:

byczdrowym.info

Strategia polityki lekowej w Polsce – jak wygląda dostęp Polaków do innowacyjnego leczenia?

Rokrocznie zwiększana jest liczba innowacyjnych leków udostępnianych polskim pacjentom w ramach refundacji. W ciągu ostatniego roku resort zdrowia objął refundacją wiele innowacyjnych terapii.



Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu Ministerstwa Zdrowia

Jak wygląda dostęp pacjentów do leczenia biologicznego i leków biopodobnych w Polsce?

Immunoterapia to nowoczesna metoda leczenia, która aktywuje układ odpornościowy do walki z nowotworem. W niektórych przypadkach może być także ukierunkowana na ściśle określony rodzaj komórek, które mają być zwalczane. Narzędziem jej są specyficzne białka o skomplikowanej strukturze przestrzennej, które łącząc się z odpowiednimi receptorami, stymulują organizm do odpowiedzi, zwalczając w ten sposób chorobę. Obecnie coraz więcej leków w ramach immunoterapii oraz immunoterapii celowanej jest wpisywanych na wykazy refundacyjne – m.in. refundowane są już przeciwciała monoklonalne, takie jak: niwolumab, pembrolizumab, bewacyzumab, infliksymab, adalimumab, wedolizumab, rytuksymab, sekinumab – i wiele innych. Refundowane są także leki z grupy inhibitorów kinaz. Aktualnie na wykazie znajdują się m.in. bortezomibum, dasatynibum, imatinibum, lapatynibum, nilotynibum, sorafenibum, sunitynibum, gefitynibum, pazopanibum, axitinibum, dabrafenibum, olaparibum, ruxolitinibum, trametinibum, bosutinibum, ibrutinibum,

osimertinibum, nintedanibum, cabozantinibum, erlotynib, wemurafenib, afatinib, wismodegib, kobimetynib itd.

W ostatnim czasie leki, takie jak rytuksymab, gefitynib oraz erlotynib, zostały przeniesione do katalogu chemioterapii, dzięki czemu mogły zostać udostępnione szerszej populacji pacjentów.

Poza dodawaniem nowych pozycji do wykazu refundacyjnego istotne jest także podejmowanie działań na rzecz uwalniania środków finansowych na nowe terapie.

Jak wygląda sytuacja refundacyjna i dostęp do preparatów w Polsce?

Strategia polityki lekowej nastawiona jest na realizację dwóch głównych zadań polegających na dążeniu do obniżania cen leków i wprowadzaniu do systemu refundacyjnego kolejnych zamienników (co pozwala znaleźć zasoby na finansowanie nowych leków) oraz na systematycznym wypełnianiu tzw. białych plam, czyli udostępnianiu przynajmniej jednej refundowanej opcji terapeutycznej w danym wskazaniu dla każdego schorzenia.

Rokrocznie zwiększana jest także liczba innowacyjnych leków udostępnianych polskim pacjentom w ramach refundacji. W ciągu ostatniego roku resort zdrowia

objął refundacją wiele innowacyjnych terapii. Są to albo nowe cząsteczki albo nowoczesne cząsteczki w nowych, dotąd nierefundowanych wskazaniach. Znaczące zmiany przypadły m.in. w obszarze onkologii, psychiatrii, diabetologii czy hematologii.

„Obecnie coraz więcej leków w ramach immunoterapii oraz immunoterapii celowanej jest wpisywanych na wykazy refundacyjne.”

W listopadzie 2020 r. weszła w życie ustawa o Funduszu Medycznym, która zapewni dodatkowe źródła finansowania w opiece zdrowotnej przeznaczone m.in. na finansowanie technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej oraz technologii o wysokim poziomie innowacyjności.

Biologiczne leczenie astmy ciężkiej

– na czym polega?



Dr n. med. Piotr Dąbrowiecki
Alergolog z Wojskowego Instytutu Medycznego, przewodniczący Polskiej Federacji Stowarzyszeń Chorych na Astmę, Alergię i POChP

Biologiczne leczenie astmy ciężkiej to nowoczesna metoda leczenia, która znana jest specjalistom od ponad dziesięciu lat.

Jest ona niezwykle skuteczna i znacznie bezpieczniejsza niż stosowanie doustnych kortykosteroidów. Jak zatem z niej skorzystać i do kogo jest skierowana?

Na czym polega leczenie astmy ciężkiej w programie lekowym?

Leczenie astmy ciężkiej w programie lekowym polega na okresowym podawaniu przeciwciał monoklonalnych w postaci iniekcji przeciwko tym czynnikom, które u pacjenta wywołują ciężki przebieg choroby. Są to różne czynniki. Najczęściej jest to astma ciężka o podłożu eozynofilowym, gdzie podstawą ingerencji jest wpływ na eozynofile, czyli komórki systemu immunologicznego, które naciekają układ oddechowy. Zastosowanie leczenia biologicznego sprawia, że liczba tych komórek natychmiastowo się zmniejsza, nawet do zera, co w rezultacie redukuje obrzęk błony śluzowej i ilość gęstej, lepkiej wydzieliny, rozszerzając się oskrzela, a pacjent zdrowieje.

Drugi fenotyp, na jaki wpływa pozytywnie leczenie biologiczne, to fenotyp alergiczny. Wtedy to u podstawy choroby leży uczulenie, czyli nadreaktywność układu oddechowego na alergen. Mogą to być np. roztocza kurzu domowego, zarodniki grzybów pleśniowych, sierść zwierząt etc. W tym przypadku główną rolę w reakcji alergicznej odgrywa przeciwciało IgE, zatem skuteczne będzie leczenie, które je zredukuje i znacznie zmniejszy stan zapalny.

Jak wygląda w Polsce proces włączania pacjenta do takiego leczenia?

Zajmujemy się tym w 50 ośrodkach leczenia astmy ciężkiej. Ich spis jest dostępny na stronie internetowej np. Polskiego Towarzystwa Alergologicznego lub Narodowego

Funduszu Zdrowia. Pacjent powinien do nas trafić z podejrzeniem astmy ciężkiej. Następnie w jednym z ośrodków szczegółowo bada się chorego i sprawdza, czy u podstawy ciężkiego przebiegu nie leży inna przyczyna. Może to być np. niestosowanie się do zaleceń terapeutycznych, nieumiejętne przyjmowanie leków, inne choroby, np. refluks żołądkowo-przełykowy, zapalenie zatok, nadwrażliwość na niesterydowe leki przeciwzapalne itp. Gdy już je wykluczymy, możemy przejść do specjalistycznej diagnostyki. Jeśli pacjent spełnia kryteria astmy ciężkiej, na 5. stopniu leczenia według klasyfikacji GINA z zastrzeżeniami i brakiem kontroli (przyjmujący wysokie dawki sterydów wziewnych razem z lekami rozszerzającymi oskrzela), to jest on włączony do konkretnego leczenia biologicznego.

Jakie są bariery/obawy związane z leczeniem biologicznym?

Obawy pacjentów są związane z tym, że jest to nowoczesna metoda (lecz nie nowa, ponieważ znamy ją od ponad dziesięciu lat). Chorzy nie wiedzą o terapii biologicznej, a przecież przynosi ona spektakularne rezultaty. Dzięki dużej liczbie badań klinicznych wiemy, że jest to bardzo bezpieczne leczenie w przeciwieństwie do terapii za pomocą np. doustnych sterydów, która powoduje szereg skutków ubocznych (m.in. osteoporozę, zaćmę, nadciśnienie tętnicze, cukrzycę typu II itd.). Drugą przeszkodą jest utrudniony dostęp pacjentów do 50 specjalistycznych ośrodków oferujących leczenie biologiczne i słaba koordynacja procesu kwalifikacji pacjenta do leczenia biologicznego.

Jakimi standardami powinien kierować się lekarz w kwestii leczenia astmy ciężkiej?

Standardy, które obowiązują w Polsce i na świecie, są to standardy według GINA, czyli globalnej inicjatywy na rzecz zwalczania astmy. Jest to spis wytycznych, które mówią np. o tym, że jeżeli pacjent przyjmuje duże dawki sterydów wziewnych razem z innymi lekami rozszerzającymi oskrzela i nie ma kontroli, powinien być kwalifikowany do leczenia biologicznego.

2,2 mln – tyle osób w Polsce choruje na astmę oskrzelową, z czego tylko 51% jest diagnozowanych i leczonych

7,5 roku – tylko tyle średnio mija od pojawienia się pierwszych symptomów do momentu uzyskania diagnozy astmy przez polskiego pacjenta

< 3 opakowania leków doraźnych z grupy SABA na rok – stanowi granicę akceptowalnego użycia leków doraźnych

39% – tylu pacjentów w Polsce stosujących leki doraźne zużywa więcej niż 3 opakowania leków SABA (szybko działające beta-2-mimetyki) na rok

1 – już tyle kursów terapii sterydami doustnymi zwiększa ryzyko groźnych dla zdrowia skutków ubocznych

Dajmy odetchnąć pacjentom z astmą ciężką

Wśród lekarzy POZ świadomość przebiegu astmy ciężkiej jest mała. Swych pacjentów najczęściej kierują do poradni alergologicznej lub pulmonologicznej, po czym tracą z nimi kontakt.



Prof. dr hab. n. med. Piotr Kuna
Kierownik II Katedry Chorób Wewnętrznych Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, Wiceprezydent Polskiego Towarzystwa Chorób Cywilizacyjnych

Z jakimi problemami borykają się pacjenci cierpiący na astmę ciężką?

Zgodnie z badaniami epidemiologicznymi wykonanymi z grantu Ministerstwa Zdrowia na losowej grupie 50 tys. Polaków astma oskrzelowa jest chorobą, na którą cierpią ponad 4 miliony ludzi. U większości z nich schorzenie przebiega łagodnie, niestety około 3 proc., czyli 100 tys. osób, cierpi na astmę ciężką.

Astma ciężka wymaga intensywnego leczenia. Konsekwencją braku takiego leczenia są liczne powikłania, wynikające np. z użycia sterydów doustnych, które mogą zakończyć się zgonem.

Wśród lekarzy POZ świadomość przebiegu astmy ciężkiej jest mała. Swych pacjentów najczęściej kierują do poradni alergologicznej lub pulmonologicznej, po czym tracą z nimi kontakt. Do tego pacjenci cierpią na dodatkowe choroby. Lekarz pierwszego kontaktu niestety nie ma czasu, by to wszystko przeanalizować.

W terapiach biologicznych prowadzonych w ramach programów lekowych skupiamy się na pacjencie. Myślę, że wśród lekarzy POZ brakuje świadomości, że wspomniane programy istnieją. O takich możliwościach trzeba informować, a potem nieustannie przypominać. Współpracujemy z organizacjami pacjentów, ale one także nie wszędzie docierają. W dużych miastach jest dobrze, ale w małych miasteczkach czy na wsiach wiedzy o możliwościach terapii biologicznych w ramach programów po prostu nie ma.

Do tego przepływ informacji pomiędzy ośrodkami pozostawia wiele do życzenia. NFZ narzuca nam ramy, w zakresie których musimy prowadzić działalność, szczegóły organizacyjne pozostają jednak w kompetencjach poszczególnych placówek. Zawsze prosimy o komplet dokumentów, nie zawsze jednak pacjent taki zestaw dostarcza.

Czy pandemia COVID-19 wpłynęła na dostęp pacjentów z astmą ciężką do leczenia biologicznego (zarówno w kwestii inicjacji nowego leczenia, jak i jego kontynuacji)? Co jest przyczyną problemów w dostępie do leczenia?

COVID sparaliżował leczenie ciężkiej astmy. Niestety, spadła liczba skierowań i do większości ośrodków pacjenci przestali trafiać. Wielu z nich także przestało się leczyć. Obecnie lekarz POZ udziela głównie teleporad. Jeśli pacjent nie wymusi na nim skierowania, to on sam nie widzi takiej potrzeby, ponieważ pacjenta nie bada. Do tego pacjent zakażony wirusem SARS-CoV-2 ma wszędzie pierwszeństwo. W efekcie mamy więcej zgonów z powodu chorób przewlekłych niż z powodu COVID-19.

Jakie zmiany systemowe powinny zostać wprowadzone, by pacjenci z astmą ciężką uzyskali adekwatny, satysfakcjonujący dostęp do nowoczesnego leczenia?

Brakuje podejścia ukierunkowanego na pacjenta. Lekarz nie rozmawia z chorym,

skupia się na wypełnieniu niezbędnych formalności. Potrzebna jest zmiana, która umożliwi realną pracę z pacjentem, poprawi dostęp do leczenia w ośrodkach, terapii lekami biologicznymi, także w warunkach domowych.

Czy biorąc pod uwagę, że z powodu COVID-19 choroby układu oddechowego zostały wysunięte na pierwszy plan, jest szansa, by również poprawie leczenia pacjentów z astmą oskrzelową został nadany priorytet przez stronę publiczną?

Pandemia dała nam impuls do założenia Koalicji na rzecz Leczenia Astmy. Została ona stworzona przez grono lekarzy zajmujących się leczeniem astmy, stowarzyszenia pacjentów oraz osoby zajmujące się naukowo polityką zdrowotną z nadzieją, że nasz głos zostanie usłyszany.

Jedną z pierwszych inicjatyw koalicji jest e-recepta 2.0. Wdrożenie tego projektu pomoże wyeliminować około 2 tys. zgonów pacjentów z astmą. Dzięki systemowi monitorowania e-recepta 2.0 będziemy w stanie wychwycić pacjentów z nieprawidłowo dobranymi lekami lub dawkami leków. Wówczas lekarz będzie otrzymywał sygnał o konieczności weryfikacji terapii. Jeśli sytuacja będzie się powtarzać, pacjentowi zostanie zaproponowana wizyta w ośrodku w celu modyfikacji leczenia. W planach mamy także szkolenia dla lekarzy.

Bioniczne narządy z drukarki 3D wkrótce zastąpią uszkodzone organy. Nowatorska technologia biodruku 3D zapowiada rewolucję w medycynie.

Technologia druku 3D znana jest od lat 80. XX wieku. W miarę jej rozwoju i udoskonalania materiałów wykorzystywanych do drukowania nastąpił podział na dwie kategorie: druku 3D i biodruku 3D. Obecnie z powodzeniem drukowane są już kości i chrząstki, dzięki czemu druk 3D znajduje szerokie zastosowanie w ortopedii i stomatologii.



Dr hab. n. med. Michał Wszół
Pomysłodawca bionicznej trzustki, chirurg transplantolog, Przewodniczący Rady Naukowej Fundacji Badań i Rozwoju Nauki



Dr n. med. Marta Klak
Biotechnolog, Manager laboratorium Fundacji Badań i Rozwoju Nauki



Technologia biodruku 3D jest bardziej skomplikowana i polega na wytwarzaniu żywych konstruktów ze specjalnych biotuszy, w których zawieszane są żywe komórki. Włókna nakłada się warstwowo na siebie i je utrwała. W wyniku tego procesu powstaje przestrzenna struktura złożona z żywych komórek zawieszonych w biotuszu. Biotusze stosowane w biodruku 3D muszą wykazywać się szerokim spektrum cech biofizycznych, takich jak drukowalność, lepkość, degradacja czy usieciowanie. Dzięki nim możliwe jest formowanie precyzyjnych, stabilnych rusztowań oraz zapewnienie odpowiednich warunków umożliwiających zagnieżdżanie się w nich komórek. W zależności od zastosowanego typu komórek uzyskiwane są różnorodne modele badawcze znacznie lepiej odzwierciedlające środowisko tkankowe niż tradycyjne hodowle komórkowe.

Obecnie rozwój technologii i materiałów do biodruku 3D jest jedną z najprężniej rozwijających się gałęzi medycyny, szczególnie zaś medycyny regeneracyjnej i farmakologii. Naukowcy na całym świecie pracują nad wykorzystaniem biodruku 3D w medycynie spersonalizowanej, czyli indywidualnym doborze terapii leczniczej dla pacjenta. Możliwość drukowania bio-narządów w technologii 3D jest szansą na rozwiązanie wielu problemów współczesnej medycyny, przede wszystkim transplantologii.

Polską jednostką naukową prowadzącą badania nad biodrukowaniem 3D bionicznych narządów jest Fundacja Badań i Rozwoju Nauki, gdzie od 2017 r. interdyscyplinarny zespół lekarzy, biotechnologów, inżynierów i chemików pod kierunkiem dr hab. n. med. Michała Wszół pracuje nad stworzeniem bionicznej trzustki, która w przyszłości pozwoli na wyleczenie cukrzycy typu I. Podczas prac badawczych naukowcy stworzyli innowacyjne, oparte wyłącznie na naturalnych komponentach białkowych biotusze, zaprojektowali odpowiedni model trzustki oraz wytworzyli specjalny bioreaktor, w którym bioniczna trzustka może dojrzewać i być poddawana testom oceniającym jej funkcjonalność. 14 marca 2019 r. zespół naukowy Fundacji wydrukował w technologii biodruku 3D pierwszy na świecie, w pełni unaczyniony prototyp bionicznej

trzustki. Badania wykazały, że organ produkuje insulinę, a obrazowanie rezonansem magnetycznym pokazało wierne odwzorowanie zaplanowanego układu naczyniowego. Celem zespołu naukowego dr hab. n. med. Michała Wszół jest stworzenie narządu „szytego na miarę”, który powstanie z komórek macierzystych

samego pacjenta (biorcy narządu). Dzięki takiemu rozwiązaniu pacjent nie będzie musiał czekać na narząd od dawcy, a ryzyko odrzutu zostanie zredukowane, ponieważ narząd powstanie z jego własnych komórek macierzystych. Proces wytwarzania bionicznej trzustki przedstawia poniższa infografika.

Bioniczna trzustka

Projekt zakłada biodrukowanie rusztowań 3D wraz z funkcjonalnymi naczyniami i wyspami trzustkowymi a w rezultacie stworzenie w pełni funkcjonalnej bionicznej trzustki, która nadawałaby się do transplantacji.



Przeszczepienie bionicznej trzustki ma przede wszystkim zapobiec rozwojowi dalszych powikłań u pacjentów zmagających się z cukrzycą typu I. Obecnie jedyną metodą na doprowadzenie do całkowitego wyleczenia jest przeszczep trzustki lub przeszczep wysp trzustkowych.



Technologia może oferować nam wyjątkowe osiągnięcia

Wykorzystanie technologii w branży medycznej wymaga z jednej strony otwartości na kolejne innowacje. Z drugiej zaś, konieczna jest przemyślana i konsekwentnie realizowana strategia cyberbezpieczeństwa.

Technologie ogólnego zastosowania, jak sztuczna inteligencja, internet rzeczy, big data czy rozwiązania chmurowe, mają niewątpliwie coraz większy wpływ na rozwój branży medycznej i jej ewolucję ku rozwiązaniom skoncentrowanym na szeroko rozumianym zarządzaniu zdrowiem i coraz większej proaktywnej postawie pacjentów. Potwierdzają to eksperci Deloitte, którzy są zdania, że w okresie najbliższych dwóch dekad opieka zdrowotna, taka jaką ją znamy obecnie, straci na znaczeniu. Technologie umożliwiają bowiem wymianę doświadczeń lekarzy i setek tysięcy obserwacji, nie tylko pozwalając skrócić czas potrzebny na postawienie właściwej diagnozy, ale także zwiększyć jej skuteczność oraz poziom spersonalizowania terapii, ograniczając przy tym ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych.

Co więcej, wiele już dzisiaj wykorzystywanych rozwiązań w zakresie monitoringu określonych parametrów

zdrowia pacjenta, jak chociażby urządzenia wearables, chatboty prowadzące wstępny wywiad czy konkretne aplikacje telemedyczne, pozwalają na prognozowanie potencjalnego ryzyka wystąpienia danej choroby i sugerują działania zwiększające przyszłe rokowania pacjenta. Wzrost implementacji technologii 5G w najbliższych latach niewątpliwie jeszcze zintensyfikuje te możliwości. Technologie cyfrowe to także katalizator innowacyjnych rozwiązań prowadzących do opracowania nowych leków czy szczepionek, biomateriałów wykorzystywanych w produkcji protez w druku 3D, optymalizacji dostępnych funkcjonalności egzoszkieleatów czy badań nad interfejsami mózg-komputer, które mogą poprawić jakość życia pacjentów. Prowadzą do coraz większej digitalizacji procedur, cyfryzacji i automatyzacji procesów realizowanych w placówkach sektora opieki medycznej, a także wzrostu liczby cyfrowych pracowników, czyli soft robotów mogących wspomóc pracę personelu medycznego

Dr Dominika Kaczorowska-Spychalska
Dyrektor Centrum Mikser Inteligentnych Technologii Wydziału Zarządzania Uniwersytetu Łódzkiego

w wielu wymiarach, np. codziennym kontakcie z pacjentem.

To jednak zaledwie niewielki wycinek już istniejących na rynku rozwiązań, które stwarzają szansę na wzrost jakości i dostępności świadczonych usług, stopniowe poszerzanie zakresu opieki i poprawę poziomu doświadczeń po stronie zarówno pacjentów, jak i personelu medycznego. Nie bez znaczenia jest fakt, że będą one prowadzić równo-

”
Wzrost znaczenia technologii w branży medycznej zwiększa liczbę potencjalnych zagrożeń cybernetycznych z tym związanych.

legle do obniżenia kosztów w systemie służby zdrowia i poprawy efektywności poszczególnych placówek. Wzrost znaczenia technologii w branży medycznej zwiększa jednak również liczbę potencjalnych zagrożeń cybernetycznych z tym związanych, co potwierdzają dane CERT Polska. To przede wszystkim ataki typu ransomware, phishing czy DDoS, które prowadzą do zablokowania dostępu do plików i systemów, naruszenia poufnych danych pacjentów i uniemożliwiają, w konsekwencji, normalne funkcjonowanie zaatakowanych placówek.

Potencjalne ryzyko stwarza także możliwość ewentualnego przejęcia bezpośredniej kontroli nad sprzętem medycznym, co stanowi zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów. To jednak niejedyne wyzwania związane z popularyzacją rozwiązań opartych na nowych technologiach. Problemem mogą być również przypadki dyskryminacji cyfrowej, w której źle zaprojektowane lub uczące się na niepełnych i zbyt homogenicznych danych algorytmy okażą się stronnicze, uzależniając swoje decyzje o dostępie do określonych procedur medycznych, np. od płci czy rasy pacjentów. Wiele wątpliwości budzą także obawy związane z możliwością deanonimizacji danych chorobowych i ryzyko ich potencjalnego nieetycznego wykorzystania. Prowadzi to do utraty prywatności i poczucia zagrożenia pacjentów, zmniejszając jednocześnie społeczne zaufanie wobec coraz bardziej cyfrowych rozwiązań.

Wykorzystanie technologii w branży medycznej wymaga zatem z jednej strony otwartości na kolejne innowacje, zrozumienia ich rzeczywistego znaczenia i chęci wykraczania poza dotychczasowe ograniczenia biologiczne, kompetencyjne, infrastrukturalne. Z drugiej zaś strony konieczna jest przemyślana i konsekwentnie realizowana strategia cyberbezpieczeństwa na poziomie zarówno całego systemu, jak i poszczególnych jego placówek, pracowników i pacjentów. Technologia może bowiem gwarantować nam wyjątkowe osiągnięcia, ale niewłaściwie wykorzystana może stać się naszym przekleństwem.

i

Więcej informacji na stronie:

byczdrowym.info