



DORADZAM
ODPOWIEDZIALNIE

Pacjent z dolegliwościami bólowymi stawów








Farmaceuta kontra ChZS

Wydanie I 2024

Materiał przeznaczony tylko dla farmaceutów oraz osób uprawnionych do wystawiania recept lub prowadzących obrót produktami leczniczymi.

Spis treści



	Metryczka pacjenta	3
	Rozpoznanie	5
	Zasady doboru preparatu	13
	Algorytm postępowania w aptece	15
	Przegląd preparatów chondroprotektoryjnych	16
	Omówienie przypadku	20
	Checklista konsultacji w aptece	28

O publikacji

Opracowanie przygotowane przez zespół 3PG na zlecenie firmy Angelini Pharma

Pacjent z dolegliwościami bólowymi stawów

Wydanie I 2024

autor: dr n. farm. Elżbieta Żmudzka

zdjęcia: Shutterstock

Wydawnictwo Farmaceutyczne





Metryczka pacjenta



Do apteki zgłasza się mężczyzna w podeszłym wieku (Tabela 1). Prosi o preparat na stawy z glukozaminą. Skarży się na uciążliwy ból w kolanach, który utrudnia mu codzienne funkcjonowanie i nie pozwala spać. Stosuje doustnie leki przeciwbólowe dostępne bez recepty, ale dają mu one tylko chwilową ulgę.





Tabela 1 Metryczka pacjenta

Metryczka pacjenta	
Płeć	mężczyzna
Wiek	76 lat
Choroby przewlekłe	nadciśnienie
Zgłaszane dolegliwości	uciążliwy ból w kolanach, który utrudnia codzienne funkcjonowanie i nie pozwala spać
Stosowane leki	<ul style="list-style-type: none">diklofenak 25 mgibuprofen 400 mgperindopryl 4 mg + indapamid 1,25 mg
Informacje dodatkowe	<ul style="list-style-type: none">uczulenie na cytrusyzdarza się, że zapomina zażyć leki„nie wierzy” w leki naturalne



Rozpoznanie

Przed rozwiązaniem opisanego przypadku pacjenta należy zapoznać się z podstawowymi zagadnieniami teoretycznymi dotyczącymi choroby zwyrodnieniowej stawów. Choroba zwyrodnieniowa stawów (ChZS, z ang. *osteoarthritis*) jest schorzeniem przewlekłym, szeroko rozpowszechnionym w populacji światowej. Szacuje się, że cierpi na nią ok. 500 milionów ludzi, a ilość zachorowań będzie rosła. Ze względu na postępującą degenerację stawów nieleczona ChZS może prowadzić do niepełnosprawności.

Definicja ChZS

Choroba zwyrodnieniowa stawów rozwija się w wyniku zaburzenia równowagi między procesami degradacji i syntezy chrząstki stawowej. Stopniowo zmniejsza się ilość chrząstki stawowej, z czasem uszkodzeniu ulegają również inne struktury stawowe, tj. torebka stawowa, błona maziowa czy więzadła, co w efekcie prowadzi do bólu i ograniczenia ruchomości stawów. Najczęściej dotyka dużych stawów w tym biodrowego, kolanowego, ale także mniejszych, takich jak staw skokowy, stawy dłoniowe czy skroniowo-żuchwowe (Yao i in., 2023).

Przyczyny i czynniki ryzyka ChZS

Dokładne przyczyny i mechanizmy rozwoju ChZS nie są w pełni poznane. Czynniki o udowodnionym wpływie na rozwój ChZS to (Yao i in., 2023):



wiek – im starszy pacjent, tym większe prawdopodobieństwo procesów zwyrodnieniowych,



otyłość – zwyrodnienia obejmują: obciążony przez nadmierną masę staw kolanowy i w mniejszym stopniu biodrowy, a także stawy w rękach (wywołane przez ogólnoustrojowe czynniki zapalne),



płeć – choroba częściej występuje u kobiet, możliwą przyczyną są zmiany hormonalne w okresie menopauzalnym,



urazy stawów – stawy, które uległy urazom, są pięć razy bardziej narażone na rozwinięcie się ChZS niż stawy nieuszkodzone,



przeciążenie stawów (np. w wyniku pracy fizycznej, przewlekłego, intensywnego wysiłku fizycznego, uprawiania sportów obciążających stawy),



czynniki genetyczne.

Zwyrodnienie stawów może dotyczyć także osób młodszych, ale w tej grupie problem najczęściej związany jest z wcześniejszymi urazami bądź wadami anatomicznymi.

Objawy ChZS

Objawy kliniczne ChZS to przede wszystkim (Klimiuk i Kuryliszyn-Moskał, 2016):

- ból stawu o różnym nasileniu – początkowo pojawiający się jedynie w czasie ruchu, z czasem może się stać bólem stałym,
- sztywność – krótkotrwały problem z ruchomością stawu po okresie bezruchu, ustępujący po ok. 30 minutach,
- ograniczenie zakresu ruchów,
- uczucie ocierania w stawie,
- bolesność uciskowa,
- wysięk w stawie,
- zmiany obrysu stawu – przez jego przerost i obrzęk,
- przykurcze zgięciowe.

Zmienione chorobowo stawy mogą być lekko obrzęknięte i bolesne podczas dotyku. Rozwój chorób zwyrodnieniowych stawów jest procesem stopniowym. Diagnostyka obejmuje badania fizykalne, obrazowe oraz laboratoryjne.

Pacjenci cierpiący na ChZS skarżą się na ból nasilający się podczas aktywności, sztywność stawów po spoczynku oraz uczucie „chrupania” w kościach.

Jeśli pacjent skarży się na ból w obrębie stawów, który trwa od dłuższego czasu, a nie jest on spowodowany np. urazem lub intensywnym wysiłkiem fizycznym, zaleć kontakt z lekarzem.

Różnicowanie

Ból stawów w ChZS może być mylony z objawami po przebytych urazach, dlatego w wywiadzie należy w pierwszej kolejności wykluczyć wystąpienie urazu. Ponadto, choroba zwyrodnieniowa stawów jest najczęściej mylona z reumatoidalnym zapaleniem stawów (RZS). Obie jednostki chorobowe posiadają jednak odmienną przyczynę i rozwój (Klimiuk i Kuryliszyn-Moskał, 2016). W odróżnieniu od RZS w ChZS zmiany ograniczone są wyłącznie do stawu i nie towarzyszą im objawy układowe. Najważniejsze różnice między RZS i ChZS przedstawiono w Tabeli 2.

■ **Tabela 2.** Różnice między RZS i ChZS (UWHealth, 2023)

	Reumatoidalne zapalenie stawów (RZS)	Choroba zwyrodnieniowa stawów (ChZS)
Wiek pacjenta	może występować w każdym wieku, szczyty zachorowań ok. 30. i 50. r.ż.	wzrost zachorowań z wiekiem, najczęstsza postać u osób starszych
Charakter choroby	zwykle szybki początek, objawy nasilają się w ciągu tygodni, miesięcy, przebiega z okresami zaostrzeń i remisji (złagodzenia objawów)	rozwijają się latami
Zasięg choroby	choroba wielonarządowa, może obejmować zmiany stawowe oraz w układzie krążenia, układzie oddechowym, nerkach, oku	wyłącznie zmiany stawowe
Objawy choroby	ból i sztywność stawów, wyczuwalny obrzęk stawów, może wystąpić ból mięśni, stan podgorączkowy i uczucie zmęczenia	ból i sztywność stawów, brak lub niewielki obrzęk, brak objawów pozastawowych

	Reumatoidalne zapalenie stawów (RZS)	Choroba zwyrodnieniowa stawów (ChZS)
Lokalizacja objawów w obrębie stawów	zmiany najczęściej występują symetrycznie, początkowo zajęte są małe stawy (palce dłoni, stóp, nadgarstki), z postępem choroby także większe stawy	zmiany nie są symetryczne, najczęściej zajęte są pojedyncze stawy dłoni oraz duże stawy narażone na przeciążenia (staw kolanowy, łokciowy, biodrowy)
Dolegliwości bólowe a pora dnia	ból najbardziej nasilony w nocy i nad ranem oraz po dłuższym odpoczynku i braku aktywności, aktywność fizyczna pomaga zwalczyć ból, występuje uczucie porannej sztywności stawów utrzymujące się nawet 1–2 godz.	ból narasta w ciągu dnia, nasila się podczas wysiłku, może wystąpić poranna sztywność, która ustępuje w ciągu 30 minut

Leczenie choroby zwyrodnieniowej stawów (ChZS)

Ze względu na wciąż nie do końca poznany patomechanizm ChZS jej leczenie przyczynowe nie jest dostępne. Podstawowe znaczenie w terapii ma **leczenie niefarmakologiczne**, które obejmuje takie postępowanie jak:

- edukacja chorego,
- psychoterapia,
- dietoterapia,
- rehabilitacja (kinezyterapia, fizjoterapia i balneoterapia).

Farmakoterapia pełni funkcję pomocniczą, a jej głównym celem jest łagodzenie objawów choroby, w tym: zmniejszenie dolegliwości bólowych pacjenta, poprawa funkcjonalności stawów oraz hamowanie postępu choroby (Yao i in., 2023).

W leczeniu farmakologicznym ChZS wykorzystywane są:

- paracetamol,
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) – podawane miejscowo lub doustnie,
- opioidy,
- glikokortykosteroidy (GKS),
- leki z grupy SYSADOA, czyli tzw. „wolno działające leki objawowe stosowane w leczeniu ChZS” (z ang. Symptomatic Slow Acting Drugs for Osteoarthritis) – jedynym lekiem bez recepty z tej grupy jest *Piascladine*, zawierający niezmydlające frakcje oleju awokado i oleju sojowego (ASU).

Leczenie nefarmakologiczne ChZS

Spośród nefarmakologicznych metod ograniczania rozwoju i zaostrzeń ChZS, najważniejsze są aktywność fizyczna oraz redukcja masy ciała.

Aktywność fizyczna

Pacjenci z chorobą zwyrodnieniową stawów często unikają aktywności fizycznej ze względu na dolegliwości bólowe oraz w obawie przed kontuzjami. Tymczasem odpowiednio dobrane ćwiczenia ustalone z lekarzem lub rehabilitantem są bezpieczne i stanowią integralny element leczenia. Regularna aktywność fizyczna pozwala na polepszenie ruchomości stawów, wzmocnienie mięśni je otaczających oraz zmniejszenie bólu i sztywności stawów. Szczególnie polecane są ćwiczenia aerobowe, rozciągające, siłowe oraz ćwiczenia w wodzie. Dotychczas nie udowodniono, aby intensywny wysiłek fizyczny przynosił lepsze rezultaty niż umiarkowany (Yao i in., 2023).

Utrzymanie prawidłowej masy ciała

U pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego, już 5–10-procentowy spadek masy ciała, czy to w wyniku zastosowania diety, czy aktywności fizycznej, może skutkować zmniejszeniem siły nacisku na staw kolanowy oraz obniżeniem stężenia czynników prozapalnych. Wiąże się to z poprawą funkcji stawu oraz znaczącą redukcją bólu. Podobnie u osób z chorobą zwyrodnieniową stawu biodrowego – wraz ze spadkiem masy ciała obserwuje się znaczącą poprawę sprawności fizycznej, mobilności i tolerancji bólu (Holden i in., 2023).

Leczenie farmakologiczne

Wytyczne leczenia choroby zwyrodnieniowej stawów zalecają stosowanie **miejscowych NLPZ** przed rozpoczęciem terapii lekami doustnymi z tej grupy, ze względu na niskie ryzyko wystąpienia działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego (Derry i in., 2016; Derry i in., 2017). W przypadku stawów biodrowych skuteczność miejscowych preparatów jest mniejsza ze względu na głębokie umiejscowienie stawów (Katz, Arant i Loeser, 2021).

Zaleć pacjentowi stosowanie NLPZ miejscowo, zanim rozpocznie terapię doustnymi NLPZ, ponieważ obie formy podania są równie skuteczne w łagodzeniu objawów choroby, a podanie miejscowe jest obarczone minimalnym ryzykiem działań niepożądanych (Kloppenburger i in., 2019; Östör i in., 2013).

Paracetamol zalecany jest osobom, które nie mogą stosować NLPZ, do krótkotrwałego i epizodycznego leczenia bólu (RACGP, 2018; Kloppenburger i in., 2019). Lek ten nie powinien być zażywany przez osoby z chorobami wątroby. Substancja wykazuje niższą skuteczność niż NLPZ w przypadku ChZS stawów kolanowych i biodrowych (Katz, Arant i Loeser, 2021).

W badaniu z randomizacją nie wykazano większej skuteczności leków opioidowych w zwalczaniu bólu u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów w porównaniu z terapią lekami nieopiodowymi. Ich stosowanie jest uzasadnione u chorych, u których występują przeciwwskazania do terapii doustnymi NLPZ i mogą stanowić alternatywę dla dużych dawek NLPZ (Kolasiński i in., 2020).

Glikokortykosteroidy podawane dostawowo utrzymują swoje działanie przez kilka tygodni, a wskazaniem do ich stosowania jest brak poprawy stanu pacjenta po zastosowaniu leków z grupy NLPZ (Katz, Arant i Loeser, 2021). Najlepsze efekty terapii uzyskuje się w stawie kolanowym, ze względu na łatwość podania leku.

Ponadto, w łagodzeniu objawów ChZS już na początku leczenia mogą być stosowane preparaty o działaniu ochronnym lub regeneracyjnym należące do grupy tzw. „wolno działających leków objawowych stosowanych w leczeniu choroby zwyrodnieniowej stawów”. Leki z grupy **SYSADOA**, w tym lek zawierający ASU mogą być stosowane zarówno w monoterapii jak i w połączeniu z lekiem przeciwbólowym. Działanie ASU powoduje zmniejszenie dolegliwości bólowych u pacjenta, a dzięki temu pozwala na redukcję ilości przyjmowanych leków przeciwbólowych, w tym szczególnie NLPZ, zmniejszając ryzyko wystąpienia ich działań niepożądanych, takich jak: wrzody i krwawienia z przewodu pokarmowego czy zaburzenia pracy wątroby lub nerek.

Ze względu na działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego, ryzyko zaburzeń funkcji nerek i wątroby oraz incydentów sercowo-naczyniowych, takich jak udar i zawał, NLPZ w postaci doustnej zaleca się stosować w razie nieskuteczności leków miejscowych i paracetamolu w okresie

zaostreń ChZS i przez możliwie najkrótszy czas. Aby zminimalizować ryzyko działań niepożądanych NLPZ warto polecić pacjentowi stosowanie ASU, o udowodnionym działaniu redukującym ilość przyjmowanych NLPZ.

Terapie alternatywne

Poza farmakologicznym znoszeniem bólu związanego z ChZS do alternatywnych metod łagodzenia dolegliwości bólowych należy **terapia ciepłem** z zastosowaniem plastrów czy maści rozgrzewających. Terapia ciepłem ma na celu zmniejszenie napięcia mięśni, poprawę krążenia poprzez miejscowe rozszerzenie naczyń krwionośnych oraz redukcję bólu. Wytyczne z 2019 roku dopuszczają stosowanie terapii ciepłem jako uzupełnienie leczenia choroby zwyrodnieniowej stawów ze względu na to, że jest to metoda tania, bezpieczna i może przynosić doraźną ulgę pacjentowi.

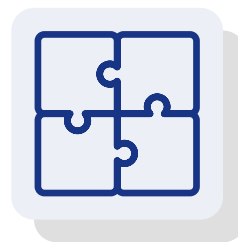
W przypadku braku skuteczności metod nieinwazyjnych, gdy zmiany zwyrodnieniowe są duże i uniemożliwiają pacjentowi normalne funkcjonowanie, pacjentów poddaje się **zabiegom chirurgicznym**. Obejmują one m.in. ablację nerwów, artroskopię kolan czy wstawienie endoprotez stawów biodrowych (Yao i in., 2023).

Piśmiennictwo:

- Derry, S., Conaghan, P., Da Silva, J. A., Wiffen, P. J., Moore, R. A. (2016). Topical NSAIDs for chronic musculoskeletal pain in adults. *The Cochrane database of systematic reviews*, 4(4), CD007400. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD007400.pub3>
- Derry, S., Wiffen, P. J., Kalso, E. A., Bell, R. F., Aldington, D., Phillips, T., Gaskell, H., Moore, R. A. (2017). Topical analgesics for acute and chronic pain in adults - an overview of Cochrane Reviews. *The Cochrane database of systematic reviews*, 5(5), CD008609. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD008609.pub2>
- Hochberg, M. C., Altman, R. D., April, K. T., Benkhalti, M., Guyatt, G., McGowan, J., Towheed, T., Welch, V., Wells, G., Tugwell, P., American College of Rheumatology (2012). American College of Rheumatology 2012 recommendations for the use of nonpharmacologic and pharmacologic therapies in osteoarthritis of the hand, hip, and knee. *Arthritis care & research*, 64(4), 465–474. <https://doi.org/10.1002/acr.21596>.
- Holden, M.A., Nicolson, P.J.A., Thomas, M.J., Corp, N., Hinman, R.S., Bennell, K.L. (2023). Osteoarthritis year in review 2022: rehabilitation. *Osteoarthritis and cartilage*, 31(2), 177–186. <https://doi.org/10.1016/j.joca.2022.10.004>
- Katz, J.N., Arant, K.R., Loeser, R.F. (2021). Diagnosis and Treatment of Hip and Knee Osteoarthritis: A Review. *JAMA*, 325(6), 568–578. <https://doi.org/10.1001/jama.2020.22171>
- Klimiuk P.A., Kuryliszyn-Moskal A., (2016) Choroba zwyrodnieniowa stawów. *Wielka Interna, Reumatologia*. Wyd. II, 2016, s. 307-314.
- Kloppenborg, M., Kroon, F. P., Blanco, F. J., Doherty, M., Dziedzic, K. S., Greibrokk, E., Haugen, I. K., Herrero-Beaumont, G., Jonsson, H., Kjekens, I., Maheu, E., Ramonda, R., Ritt, M. J., Smeets, W., Smolen, J. S., Stamm, T. A., Szekanecz, Z., Wittoek, R., Carmona, L.

Rozpoznanie

- (2019). 2018 update of the EULAR recommendations for the management of hand osteoarthritis. *Annals of the rheumatic diseases*, 78(1), 16–24. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2018-213826>.
- Kolasinski, S.L., Neogi, T., Hochberg, M.C., Oatis, C., Guyatt, G., Block, J., Callahan, L., Copenhaver, C., Dodge, C., Felson, D., Gellar, K., Harvey, W.F., Hawker, G., Herzig, E., Kwoh, C.K., Nelson, A.E., Samuels, J., Scanzello, C., White, D., Wise, B., Altman, R. D., DiRenzo, D., Fontanarosa, J., Giradi, G., Ishimori, M., Misra, D., Shah, A.A., Shmagel, A.K., Thoma, L.M., Turgunbaev, M., Turner, A. S., Reston, J. (2020). 2019 American College of Rheumatology/Arthritis Foundation Guideline for the Management of Osteoarthritis of the Hand, Hip, and Knee. *Arthritis & Rheumatology*, 72(2), 220–233. <https://doi.org/10.1002/art.41142>
- Leopoldino, A. O., Machado, G. C., Ferreira, P. H., Pinheiro, M. B., Day, R., McLachlan, A. J., Hunter, D. J., Ferreira, M. L. (2019). Paracetamol versus placebo for knee and hip osteoarthritis. *The Cochrane database of systematic reviews*, 2(2), CD013273. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD013273>.
- National Institute for Health and Clinical Excellence. (2014). *NICE guideline on osteoarthritis: The care and management of osteoarthritis in adults, NICE clinical guideline 177*. Pobrane z: <http://guidance.nice.org.uk/CG177>. (Dostęp: 17.11.2023)
- Östör, A., Watson, P. A. (2013). Topical NSAIDs provide effective pain relief for patients with hand or knee osteoarthritis with similar efficacy, and fewer side effects, than oral NSAIDs. *Evidence-based medicine*, 18(5), 174–175. <https://doi.org/10.1136/eb-2012->
- Royal Australian College of General Practitioners (RACGP). (2018). *Guideline for the management of knee and hip osteoarthritis*. Pobrane z: <https://www.racgp.org.au/>. (Dostęp: 17.11.2023).
- UWHealth (2023): *Comparing rheumatoid arthritis and osteoarthritis*. Pobrane z: <https://www.uwhealth.org/>. (Dostęp: 17.11.2023).
- Yao, Q., Wu, X., Tao, C., Gong, W., Chen, M., Qu, M., Zhong, Y., He, T., Chen, S., Xiao, G. (2023). Osteoarthritis: pathogenic signaling pathways and therapeutic targets. *Signal transduction and targeted therapy*, 8(1), 56. <https://doi.org/10.1038/s41392-023-01330-w>



Zasady doboru preparatu

Każdorazowo przy doborze preparatu dla pacjenta w aptece należy wziąć pod uwagę wszystkie szczegóły z przeprowadzonego wywiadu i opierać się o najbardziej aktualną wiedzę, w tym obowiązujące wytyczne i standardy leczenia. Ważne, aby preparat miał jak najwyższą jakość i skuteczność potwierdzoną w badaniach klinicznych. Równocześnie należy pamiętać o bezpieczeństwie stosowania danego preparatu z innymi lekami aktualnie przyjmowanymi przez pacjenta.

Wybierając preparat odpowiedni dla pacjenta z chorobą zwyrodnieniową stawów zwróć uwagę na takie aspekty jak:

- **Nasilenie dolegliwości** – zapytaj pacjenta, jak bardzo nasilony jest ból, który odczuwa. Do określenia nasilenia bólu, możesz wykorzystać skalę VAS (czyli wizualną skalę analogową) i poprosić pacjenta o wskazanie na skali liniowej wartości od 0 do 10, gdzie 0 to zupełny brak bólu, a 10 oznacza najsilniejszy ból. Pacjent z łagodnymi objawami odniesie korzyść zarówno ze zmiany stylu życia jak i zastosowania leku z grupy SYSADOA.
- **Skuteczność składników** – po rozpoznaniu potrzeb zaproponuj najlepszy preparat łagodzący objawy choroby i spowalniający jej progresję, zgodnie z EBM. Wybierz substancję czynną o potwierdzonej skuteczności w badaniach klinicznych i udowodnionym działaniu chondroprotektynowym i chondroregeneracyjnym. Zwróć uwagę, by skuteczność preparatu pozwoliła zredukować objawy choroby i tym samym zmniejszyć ilość przyjmowanych leków przeciwbólowych. Przyczyni się to do ograniczenia polipragmacji i ryzyka interakcji.
- **Preferencje pacjenta** – istotnym czynnikiem wpływającym na ciągłość kuracji i *compliance* pacjenta jest forma preparatu. Zapytaj, czy pacjent woli połknąć tabletkę, kapsułkę czy może wypić roztwór po rozpuszczeniu proszku w wodzie.

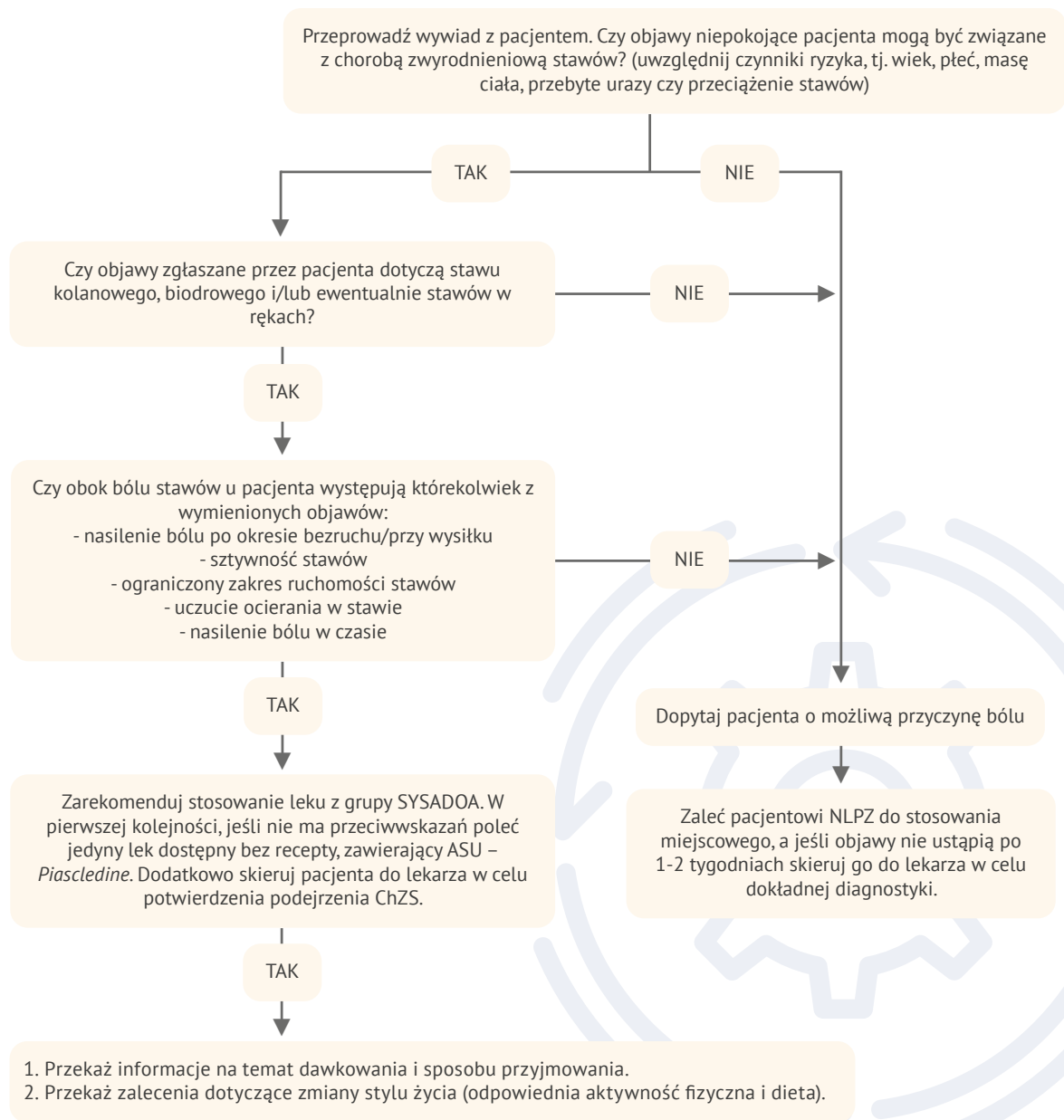
- **Przestrzeganie zaleceń** – dodatkowo w celu zwiększenia compliance pacjenta zwróć uwagę na dawkowanie produktu. Zgodnie z wynikami przeglądu systematycznego z 2001 roku zmniejszenie częstości stosowania leków wpływa korzystnie na przestrzeganie zaleceń terapeutycznych i regularne przyjmowanie leków przez pacjenta (Claxton, Cramer i Pierce, 2001), dlatego najlepiej zaleć pacjentowi lek do stosowania raz dziennie.
- **Status produktu** – w przypadku pacjenta z chorobą zwyrodnieniową stawów konieczne jest przyjmowanie preparatu do leczenia i łagodzenia objawów choroby, a nie uzupełnianie diety. W pierwszej kolejności wybieraj produkty o statusie leku, których skuteczność działania została potwierdzona w badaniach klinicznych i które mają stały skład ilościowy, wyrażony jako dawka substancji o działaniu terapeutycznym.
- **Bezpieczeństwo stosowania** – ze względu na przewlekły charakter schorzenia jakim jest choroba zwyrodnieniowa stawów zweryfikuj, czy wybrany preparat może być bezpiecznie stosowany przez dłuższy okres czasu. Dodatkowo sprawdź, czy wybrany lek może być bezpiecznie stosowany w połączeniu z lekami przyjmowanymi aktualnie przez pacjenta w innych wskazaniach.

Piśmiennictwo:

Claxton, A. J., Cramer, J., & Pierce, C. (2001). A systematic review of the associations between dose regimens and medication compliance. *Clinical therapeutics*, 23(8), 1296–1310. [https://doi.org/10.1016/s0149-2918\(01\)80109-0](https://doi.org/10.1016/s0149-2918(01)80109-0)



Algorytm postępowania w aptece





Przegląd preparatów chondroprotekcyjnych

Do grupy SYSADOA, czyli „wolno działających leków objawowych stosowanych w leczeniu ChZS” dostępnych bez recepty zalicza się (Permuy i in., 2015):

- **niezmydlające frakcje oleju awokado i oleju sojowego (ASU)** - wspomagają syntezę oraz ograniczają degradację cząsteczek substancji międzykomórkowej chrząstki i tym samym osłabiają proces jej niszczenia,

Ponadto dostępne są również suplementy diety o działaniu chondroprotekcyjnym, zawierające (Lopez i in., 2015; Brien i in., 2004):

- **siarczan glukozaminy** - może stanowić substrat do odbudowy składników chrząstki stawowej, najprawdopodobniej zmniejsza stan zapalny, a co za tym idzie - ból, wykazuje zdolność hamowania działania enzymów niszczących chrząstkę (takich jak: kolagenaza i fosfolipaza A2) oraz innych substancji uszkadzających tkanki (np. wolnych rodników czy też enzymów lizosomalnych),
- **siarczan chondroityny** - ze względu na hamowanie aktywności enzymów litycznych w obrębie chrząstki oraz pobudzenie biosyntezy proteoglikanów może mieć pozytywny wpływ na funkcjonowanie stawów,
- **kwas hialuronowy** - w postaci doustnej lub jako wyrób medyczny podawany dostawowo, gdzie może przyczyniać się do zmniejszenia bólu i zwiększenia motoryki stawu, wpływając najprawdopodobniej na zmniejszenie stanu zapalnego,
- **kolagen** - ze względu na zwiększenie elastyczności chrząstki stawowej może wpływać na poprawę tolerancji wysiłku,
- **bromelaina** - poprzez zwalczanie wolnych rodników tlenowych bezpośrednio związanych ze stanem zapalnym będącym jedną z przyczyn choroby zwyrodnieniowej stawów może pozytywnie wpływać na jej przebieg,
- **wyciąg z *Boswellia serrata*** - to gatunek kadzidłowca pochodzący z Indii, pozyskiwana z niego żywica od wieków wykorzystywana była w medycynie

ajurwedyjskiej jako naturalny surowiec o działaniu przeciwzapalnym, stosowany między innymi w chorobach układu kostno-stawowego,

- **metylosulfonolometan (MSM)** - działanie antyoksydacyjne i przeciwzapalne
MSM może przyczyniać się do ograniczenia dolegliwości bólowych związanych z toczącym się stanem zapalnym w przebiegu choroby zwyrodnieniowej stawów.

Jak sama nazwa wskazuje, początek działania SYSADOA jest opóźniony, dlatego też w pierwszych tygodniach stosowania zaleca się w razie potrzeby dołączenie niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Leki SYSADOA cechują się dobrą tolerancją i rzadkimi działaniami niepożądanymi.

Przegląd wybranych preparatów na regenerację chrząstki stawowej przedstawiono w Tabeli 3. Przy rekomendacji produktu zwróć uwagę pacjenta na status produktu oraz zalecaną częstość stosowania.

▪ **Tabela 3. Wybrane preparaty na regenerację chrząstki stawowej**

Nazwa i postać	Postać	Główne składniki	Zalecane spożycie	Status preparatu	Czas stosowania
<i>Piascledine</i>	kap-sułki	niezmydlające się frakcje oleju awokado i oleju sojowego	1 kapsułka na dobę	lek	czas leczenia wynosi zazwyczaj od 3 do 6 miesięcy
<i>Artresan Optima</i>	kap-sułki	formuła MEDI-flex (mieszanina kolagenu typu II, chondroityny, imbiru, kurkumy i dzikiej róży) oraz glukozamina, witamina C, niacyna, cynk i mangan	3 kapsułki na dobę	suplement diety	preparat stosować przez okres 6 do 8 tygodni, następnie należy zrobić 2-miesięczną przerwę
<i>Arthron Complex</i>	tabletki	siarczan chondroityny, siarczan glukozaminy i L-cysteina	2-3 tabletki na dobę	suplement diety	brak informacji od producenta
<i>4Flex</i>	sa-szetki	hydrolizat kolagenu Fortigel, witamina C	1 saszetka dziennie	suplement diety	zaleca się regularne stosowanie przez dłuższy czas (minimum 3 miesiące)

Nazwa i postać	Postać	Główne składniki	Zalecane spożycie	Status preparatu	Czas stosowania
<i>Collaflex</i>	kap-sułki	kolagen typu II, chondroityna, kwas hialuronowy i witamina C	1 kapsułka 2 razy dziennie	suplement diety	brak informacji od producenta
<i>StructuActiv</i>	kap-sułki	chondroityna	1 kapsułka 2 razy dziennie	suplement diety	brak informacji od producenta
<i>Orton flex</i>	kap-sułki	glukozamina, imbir, witamina C, kolagen, chondroityna i kwas hialuronowy	1 kapsułka dziennie	suplement diety	brak informacji od producenta
<i>Litozin Kola-gen</i>	tablet-ki	kolagen typu II, ekstrakt z dzikiej róży oraz witamina C i miedź	1 tabletka dziennie	suplement diety	stosować nieprzerwanie, nie krócej niż 2-3 miesiące
<i>Naturell Glukozamina + C</i>	tablet-ki	siarczan glukozaminy, witamina C	4 tabletki na dobę	suplement diety	stosować przez okres co najmniej 6-8 tygodni
<i>Colahial</i>	kap-sułki	kolagen hydrolizowany, siarczan chondroityny, kwas hialuronowy	1 kapsułka na dobę	suplement diety	kapsułkę najlepiej przyjmować rano, na czczo minimum 10 minut przed jedzeniem, popić wodą, nie popijać napojami mlecznymi i sokami z owoców cytrusowych
<i>OstroVit Bromelain + Papain</i>	kap-sułki	bromelaina, papaina	1 kapsułka na dobę	suplement diety	przyjmować podczas posiłku
<i>Flexaslimin</i>	sa-szetki	siarczanu glukozaminy, witamina C, hydrolizat białek kolagenowych, cynk, kwas hialuronowy, wyciąg z żywicy kadzidłowca, proszek z owoców opuncji figowej i wyciąg z owoców gorzkiej pomarańczy	1 saszetka dziennie	suplement diety	nie stosować u osób mających predyspozycje do tworzenia kamieni nerkowych lub chorujących na kamice nerkową

Nazwa i postać	Postać	Główne składniki	Zalecane spożycie	Status preparatu	Czas stosowania
<i>OstroVit</i> <i>Glucosamine + MSM + Chondroitin</i>	tabletki	siarczan glukozaminy, metylosulfonylometan, siarczan chondroityny	2 tabletki dziennie	suplement diety	przyjmować najlepiej z rana

Piśmiennictwo:

- Brien, S., Lewith, G., Walker, A., Hicks, S. M., & Middleton, D. (2004). Bromelain as a Treatment for Osteoarthritis: a Review of Clinical Studies. *Evidence-based complementary and alternative medicine: eCAM*, 1(3), 251–257. <https://doi.org/10.1093/ecam/neh035>
- Leite, V. F., Daud Amadera, J. E., & Buehler, A. M. (2018). Viscosupplementation for Hip Osteoarthritis: A Systematic Review and Meta-Analysis of the Efficacy on Pain and Disability, and the Occurrence of Adverse Events. *Archives of physical medicine and rehabilitation*, 99(3), 574–583.e1. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2017.07.010>
- Lopez, H. L., Ziegenfuss, T. N., & Park, J. (2015). Evaluation of the Effects of BioCell Collagen, a Novel Cartilage Extract, on Connective Tissue Support and Functional Recovery From Exercise. *Integrative medicine (Encinitas, Calif)*, 14(3), 30–38.
- Permuy, M., Guede, D., López-Peña, M., Muñoz, F., Caeiro, J.R., González-Cantalapiedra, A. (2015). Comparison of various SYSA-DOA for the osteoarthritis treatment: an experimental study in rabbits. *BMC musculoskeletal disorders*, 16, 120. <https://doi.org/10.1186/s12891->
- Royal Australian College of General Practitioners (RACGP). (2018). *Guideline for the management of knee and hip osteoarthritis*. pobrane z: <https://www.racgp.org.au/>.
- Simental-Mendía, M., Sánchez-García, A., Vilchez-Cavazos, F., Acosta-Olivo, C. A., Peña-Martínez, V. M., & Simental-Mendía, L. E. (2018). Effect of glucosamine and chondroitin sulfate in symptomatic knee osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis of randomized placebo-controlled trials. *Rheumatology international*, 38(8), 1413–1428. <https://doi.org/10.1007/s00296-018-4077-2>
- Wandel, S., Jüni, P., Tendal, B., Nuesch, E., Villiger, P. M., Welton, N. J., Reichenbach, S., Trelle, S. (2010). Effects of glucosamine, chondroitin, or placebo in patients with osteoarthritis of hip or knee: network meta-analysis. *BMJ*. <https://doi.org/10.1136/bmj.c4675>
- Zhu, X., Sang, L., Wu, D., Rong, J., Jiang, L. (2018). Effectiveness and safety of glucosamine and chondroitin for the treatment of osteoarthritis: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Journal of orthopaedic surgery and research*, 13(1), 170. <https://doi.org/10.1186/s13018-018-0871-5>



Omówienie przypadku

Opis pacjenta

Do apteki zgłosił się starszy pacjent z bólem kolan. Z powodu towarzyszącego bólu pacjent skarży się na trudności w codziennym funkcjonowaniu, a przede wszystkim problemy ze snem. Na co dzień stosuje NLPZ, ale nie pomagają na długo. Pacjent poprosił o preparat z glukozaminą na stawy.

Wywiad

Postępowanie w oparciu o opracowany algorytm oraz przygotowaną listę kontrolną u pacjenta pozwoliło na stwierdzenie, że:

- od kilku miesięcy towarzyszy mu ból kolan ma uczucie sztywności w stawie, a przy zginaniu kolan słyszy jakby „trzeszczenie”,
- ból kolan występuje głównie w ciągu dnia i nasila się przy wysiłku fizycznym, a ostatnio przeszkadza w nocy i nie pozwala spać,
- nie występuje u niego gorączka ani żadne inne objawy układowe,
- nie miał żadnych urazów w przeszłości,
- przez wiele lat pracował jako ogrodnik (głównie w pozycji stojącej, w siadzie lub na kolanach),
- nie konsultował się do tej pory z lekarzem,
- przyjmuje doustnie leki przeciwbólowe kupione w aptece (ibuprofen i diklofenak),
- od dawna leczy się na nadciśnienie, stosuje regularnie perindopril i indapamid, ciśnienie ma w normie,
- ból i dolegliwości ze strony stawów częściowo i na krótko ustępują po zastosowaniu NLPZ,

- ostatnio ból jest silniejszy i musi zażywać więcej leków przeciwbólowych,
- sąsiad zażywa jakiś preparat z glukozaminą na stawy i też chciałby wypróbować,
- nie wierzy w „leki ziołowe/naturalne”,
- nie rozumie, dlaczego miałby kupować tabletki z awokado, skoro awokado może kupić w sklepie spożywczym.

Problemy lekowe

Problem lekowy: Duplikacja grupy terapeutycznej/ Interakcja między lekami

Występowanie: Rzeczywisty

Informacje z wywiadu wskazują na podejrzenie występowania u pacjenta choroby zwyrodnieniowej stawów, która do tej pory nie była konsultowana z lekarzem. Pacjent ze względu na ból w kolanach przyjmuje różne leki z tej samej grupy terapeutycznej, tj. ibuprofen i diklofenak. Zwiększa tym samym ryzyko wystąpienia interakcji oraz działań niepożądanych charakterystycznych dla tych leków, takich jak m.in. wrzody i krwawienia z przewodu pokarmowego. Dodatkowo na stałe przyjmowane leki obniżające ciśnienie wchodzi w interakcję z przyjmowanymi lekami przeciwbólowymi. NLPZ mogą zmniejszać działanie hipotensyjne indapamidu i perindoprilu, a także mogą wpływać na pogorszenie funkcjonowania nerek.

Interwencje

Pacjenta wsparto w następujący sposób:

- **Zmiana postaci leku.** Wyjaśniono pacjentowi, że w przypadku podejrzenia choroby zwyrodnieniowej stawów w pierwszej kolejności powinien zastosować NLPZ miejscowo, co daje efekt przeciwbólowy jak przy lekach doustnych. Przewlekłe stosowanie leków przeciwbólowych działa jedynie objawowo, dając wyłącznie chwilową ulgę w bólu i wymaga stosowania coraz wyższych dawek, a równocześnie przy stosowaniu doustnym zwiększa ryzyko wystąpienia interakcji oraz działań niepożądanych, w tym szczególnie owrzodzeń żołądka. Co więcej, wskazano na istotną interakcję pomiędzy NLPZ, a lekami obniżającymi ciśnienie. Wy tłumaczono, że przyjmowane doustnie leki przeciwbólowe mogą osłabiać działanie hipotensyjne i wpływać negatywnie na funkcjonowanie nerek, a zmiana preparatu na stosowany miejscowo zniweluje problem.

- **Rekomendacja leku bez recepty.** Po uwzględnieniu informacji z wywiadu zamiast suplementu diety z glukozaminą polecono pacjentowi dostępny bez recepty lek na stawy *Piascledine*, zawierający niezmydlające się frakcje oleju z awokado (100mg) i oleju sojowego (200 mg), o udowodnionej skuteczności w łagodzeniu dolegliwości w chorobie zwyrodnieniowej stawów (Rupiński i Rell-Bakalarska, 2023). Duże przeglądy badań nie potwierdziły skuteczności siarczanu glukozaminy w regeneracji chrząstki stawowej, redukcji bólu ani polepszaniu ruchomości stawów u osób chorych na ChZS.
- **Przekazanie informacji.** Wy tłumaczono pacjentowi, że leki zawierające składniki naturalne są przebadane, a ich skuteczność jest potwierdzona w badaniach klinicznych. Podkreślono, że w przypadku niezmydlających się frakcji olejowych z awokado i soi dla osiągnięcia efektu terapeutycznego nie jest wystarczające spożywanie samych owoców awokado. Co więcej, wytłumaczono, że odpowiednie opanowanie objawów choroby zmniejszy dolegliwości bólowe i tym samym poprawi jakość snu, jednak na efekt trzeba będzie poczekać kilka tygodni.
- **Skierowanie pacjenta do lekarza.** Pacjenta skierowano do lekarza w celu potwierdzenia podejrzenia ChZS.
- **Przekazanie zalecenia niefarmakologicznego.** Dodatkowo zalecono pacjentowi regularną, umiarkowaną aktywność fizyczną skonsultowaną z lekarzem lub fizjoterapeutą, obejmującą ćwiczenia siłowe, rozciągające i aerobik (Rausch-Osthoff i in., 2018; Villafañe, 2018) oraz zbilansowaną dietę, w celu utrzymania odpowiedniej masy ciała oraz ogólnej poprawy sprawności i mobilności (CADTH Rapid Response Reports, 2014; Chu i in., 2018; RACGP, 2018; Hall i in., 2019).

Uzasadnienie interwencji

Rola farmaceuty i prowadzonej przez niego edukacji pacjenta jest istotna w przypadku wielu schorzeń, w tym również w ChZS. Wyniki badań klinicznych z randomizacją wskazują przede wszystkim, że edukacja farmaceuty wpływa na poprawę funkcjonowania fizycznego pacjentów, zmniejszenie nasilenia bólu u pacjentów, zmniejszenie liczby wizyt lekarskich, a także poprawę jakości życia pacjentów związaną ze stanem zdrowia (Petkova, 2009; Marra i in., 2012).

Choroba zwyrodnieniowa stawów (ChZS) dotyka coraz większej liczby osób, będąc obecnie najczęściej występującą chorobą reumatyczną. Wiedza na temat objawów alarmowych i przeprowadzenie pogłębionego wywiadu z pacjentem

w aptece, weryfikującego ich występowanie, w tym wykluczenie urazów i ewentualnych symptomów układowych może ułatwić podejrzenie rozwoju choroby zwyrodnieniowej stawów i skierowanie pacjenta do lekarza w celu ustalenia ewentualnego rozpoznania.

W łagodzeniu objawów choroby zwyrodnieniowej stawów należy uwzględnić zmiany stylu życia i postępowanie nefarmakologiczne, a przede wszystkim redukcję masy ciała i umiarkowaną aktywność fizyczną. Przegląd Cochrane z 2015 roku wykazał, że aktywność fizyczna u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego wpływa na **redukcję bólu, poprawę funkcjonowania fizycznego oraz poprawę jakości ich życia** (Fransen i in., 2015b). Co więcej, odpowiednio dobrane ćwiczenia nie wpływają negatywnie na pracę stawów, a wręcz przeciwnie zapobiegają degeneracji chrząstki, hamują stan zapalny oraz procesy apoptyczne w obrębie stawów (Zeng i in., 2021). Dodatkowo, przegląd systematyczny i metaanaliza z 2007 roku wykazały istotny związek między redukcją nadmiernej masy ciała a **poprawą niepełnosprawności fizycznej** u osób cierpiących na ChZS (Christensen i in., 2007). Z drugiej strony jednak przegląd systematyczny z 2022 roku nie wykazał istotnego wpływu zmiany zaleceń dietetycznych i redukcji masy ciała w łagodzeniu bólu u pacjentów z ChZS (Smedslund i in., 2022).

Obok zaleceń nefarmakologicznych stosuje się między innymi leki przeciwbólowe (zarówno miejscowo jak i doustnie), w tym przede wszystkim: NLPZ, paracetamol, opioidy, a także dostawowe iniekcje zawierające glikokortykosteroidy. Dodatkowo w celu regeneracji chrząstki stawowej pacjenci mogą przyjmować również tzw. **wolno działające leki objawowe w chorobie zwyrodnieniowej stawów** (SYSADOA, symptomatic slow-acting drugs for osteoarthritis), zawierające np. niezmydlające się frakcje oleju awokado i oleju sojowego (ASU, avocado soybean unsaponifiable), siarczan glukozaminy lub siarczan chondroityny.

Przegląd systematyczny Cochrane nie wykazał przewagi glukozaminy nad placebo w zmniejszaniu bólu i poprawie funkcjonowania stawów (Towheed i in., 2005). Choć początkowo wytyczne rekomendowały stosowanie siarczanu glukozaminy, duże przeglądy badań nie potwierdziły jego skuteczności w regeneracji chrząstki stawowej, redukcji bólu oraz polepszaniu ruchomości stawów u osób chorych na ChZS (Wandel i in., 2010, Fransen i in., 2015a). Australijskie wytyczne z 2018 nie zalecają jej stosowania (Hall i in., 2019).

Lekiem, który możesz polecić pacjentowi z chorobą zwyrodnieniową stawów obok miejscowo stosowanych leków przeciwbólowych jest jedyny lek OTC o działaniu chondrostymulującym i chondroprotekcijnym - *Piascledine*.

Lek, a nie suplement

Oprócz NLPZ większość preparatów na chorobę zwyrodnieniową stawów dostępnych bez recepty to suplementy diety. W ChZS istotne jest działanie terapeutyczne, a nie samo uzupełnianie diety. Tylko dla produktów leczniczych dostępna jest pełna dokumentacja farmakologiczna i badania kliniczne, a tym samym gwarantowana jest skuteczność ich działania leczniczego. Wśród preparatów chondrostymulujących i chondroprotekcyjnych *Piascledine* jest jedynym lekiem dostępnym bez recepty, a nie suplementem diety.

Niezmydlające się frakcje oleju awokado i oleju sojowego

Zarówno w owocach awokado jak i w owocach soi zawarte są niezmydlające się frakcje olejów o udokumentowanej skuteczności w łagodzeniu objawów ChZS, jednak w naturalnym oleju wyizolowanym z owoców znajduje się mniej niż 2% tych frakcji. Istotne znaczenie ma sposób ich pozyskiwania, gwarantujący najwyższą jakość składników aktywnych. Lek *Piascledine* zawiera niezmydlające się frakcje oleju z awokado i oleju sojowego (ASU), wyizolowane z wykorzystaniem innowacyjnej, opatentowanej technologii, zapewniającej najlepsze standardy i jakość, a tym samym odpowiednią skuteczność działania.

Działanie farmakologiczne ASU

Produkt leczniczy *Piascledine* zawiera 300 mg ASU i należy do grupy tzw. objawowo, wolno działających leków w chorobie zwyrodnieniowej stawów (SYSADOA). Jego działanie farmakologiczne opiera się na dwóch głównych mechanizmach działania, takich jak (Charakterystyka Produktu Leczniczego *Piascledine*):

- bezpośrednio i pośrednio **wspomaganie syntezy** makrocząsteczek macierzy zewnątrzkomórkowej chrząstki (szlak anaboliczny) głównie poprzez zwiększenie syntezy proteoglikanów oraz stymulację syntezy i kumulacji agrekanu i kolagenu typu II w chondrocytach dotkniętych zwyrodnieniową chorobą stawów,

- **ograniczenie degradacji** składników macierzy zewnątrzkomórkowej chrząstki (szlak kataboliczny), poprzez hamowanie degradacji proteoglikanów oraz zmniejszenie wytwarzania cytokin prozapalnych.

Mechanizmy te mają charakter ochronny i naprawczy na stawy, wpływając na redukcję bólu, poprawę mobilności oraz spowolnienie rozwoju choroby w dłuższym okresie.

Badania kliniczne dotyczące ASU

W prospektywnym badaniu obserwacyjnym z udziałem 4186 pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów wykazano **zmniejszenie nasilenia bólu** w spoczynku, ocenianego z wykorzystaniem skali VAS w trakcie 6 miesięcy przyjmowania leku *Piascledine*. Dodatkowo, stosowanie leku zmniejszyło zapotrzebowanie na leki przeciwbólowe, gdyż niemal 58% pacjentów odstawiło przyjmowane dotychczas NLPZy (Głuszko i Stasiak, 2016). W randomizowanym badaniu kontrolowanym placebo na grupie 260 pacjentów przyjmowanie leku *Piascledine* jeden raz dziennie przez 90 dni **zmniejszyło o połowę zapotrzebowanie na NLPZy** u 71% pacjentów z grupy badanej (Appelboom i in., 2001). Ponadto, w badaniu z udziałem 60 pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów z wykorzystaniem skali WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index) potwierdzono skuteczność kliniczną 300 mg ASU w zakresie bólu, sztywności i ruchomości, **równoważną dawce 75 mg diklofenaku** (Darestani, Bakhshi i Sahraee, 2013). W innym randomizowanym badaniu klinicznym przyjmowanie 300 mg ASU przez 6 miesięcy skutkowało **poprawą mobilności** o 50% ocenianą w skali WOMAC (Pavelka i in., 2010).

Dawkowanie ASU

Prostota dawkowania leku *Piascledine*, czyli:

1 kapsułka dziennie jest wygodna dla pacjenta i przyczynia się do poprawy przestrzegania zaleceń terapeutycznych. Jest to szczególnie istotne z punktu widzenia czasu zadziałania leku, gdzie efekty leczenia są widoczne po około **3 miesiącach** regularnego przyjmowania leku (Appelboom i in., 2001; Charakterystyka Produktu Leczniczego *Piascledine*).



Bezpieczeństwo ASU

Podczas stosowania leku mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości, zaburzenia funkcjonowania wątroby lub problemy z krzepliwością krwi stąd należy monitorować szczególnie osoby z grup ryzyka, przede wszystkim pacjentów przyjmujących leki przeciwkrzepliwe. W otwartym prospektywnym badaniu obserwacyjnym, w którym pacjenci przyjmowali 300 mg ASU/dobę przez 6 miesięcy nie odnotowano ciężkich zdarzeń niepożądanych związanych ze stosowaniem leku, a działania niepożądane wystąpiły u 5 osób z grupy badanej liczącej 4186 pacjentów (Głuszko i Stasiak, 2016). Lek może być stosowany bezpiecznie u dorosłych przez 3-6 miesięcy.

Piśmiennictwo:

- Appelboom, T., Schuermans, J., Verbruggen, G., Henrotin, Y., & Reginster, J. Y. (2001). Symptoms modifying effect of avocado/soybean unsaponifiables (ASU) in knee osteoarthritis. A double blind, prospective, placebo-controlled study. *Scandinavian journal of rheumatology*, 30(4), 242–247. <https://doi.org/10.1080/030097401316909602>
- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. (2014). *Obesity Management Interventions Delivered in Primary Care for Patients with Osteoarthritis: A Review of the Clinical Effectiveness*.
- Charakterystyka Produktu Leczniczego *Piascladine*. Pobrano z: <https://rejstry.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>
- Christensen, R., Bartels, E. M., Astrup, A., & Bliddal, H. (2007). Effect of weight reduction in obese patients diagnosed with knee osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis. *Annals of the rheumatic diseases*, 66(4), 433–439. <https://doi.org/10.1136/ard.2006.065904>
- Chu, I., Lim, A., Ng, C. (2018). Effects of meaningful weight loss beyond symptomatic relief in adults with knee osteoarthritis and obesity: a systematic review and meta-analysis. *Obesity reviews: an official journal of the International Association for the Study of Obesity*, 19(11), 1597–1607. <https://doi.org/10.1111/obr.12726>.
- Darestani, R.T., Bakhshi, H., Sahraee, R. (2013). Comparing the efficacy and safety of Diclofenac and Piascladine in patients with knee osteoarthritis. *Pajoohande*, 17(6), 272–278
- Fransen, M., Agalotiis, M., Nairn, L., Votrubec, M., Bridgett, L., Su, S., Jan, S., March, L., Edmonds, J., Norton, R., Woodward, M., Day, R., & LEGS study collaborative group (2015a). Glucosamine and chondroitin for knee osteoarthritis: a double-blind randomised placebo-controlled clinical trial evaluating single and combination regimens. *Annals of the rheumatic diseases*, 74(5), 851–858. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2013-203954>
- Fransen, M., McConnell, S., Harmer, A. R., Van der Esch, M., Simic, M., & Bennell, K. L. (2015b). Exercise for osteoarthritis of the knee. *The Cochrane database of systematic reviews*, 1(1), CD004376. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD004376.pub3>
- Głuszko, P., & Stasiak, M. (2016). Symptom-modifying effects of oral avocado/soybean unsaponifiables in routine treatment of knee osteoarthritis in Poland. An open, prospective observational study of patients adherent to a 6-month treatment. *Reumatologia*, 54(5), 217–226. <https://doi.org/10.5114/reum.2016.63661>
- Hall, M., Castelein, B., Wittoek, R., Calders, P., & Van Ginckel, A. (2019). Diet-induced weight loss alone or combined with exercise in overweight or obese people with knee osteoarthritis: A systematic review and meta-analysis. *Seminars in arthritis and rheumatism*, 48(5), 765–777. <https://doi.org/10.1016/j.semarthrit.2018.06.005>
- Laboratoires Expanscience. (2022). *ChPL: Piascladine*. Pobrano z: <https://rejstry.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>

Omówienie przypadku

- Marra, C. A., Cibere, J., Grubisic, M., Grindrod, K. A., Gastonguay, L., Thomas, J. M., Embley, P., Colley, L., Tsuyuki, R. T., Khan, K. M., & Esdaile, J. M. (2012). Pharmacist-initiated intervention trial in osteoarthritis: a multidisciplinary intervention for knee osteoarthritis. *Arthritis care & research*, 64(12), 1837–1845. <https://doi.org/10.1002/acr.21763>
- Pavelka, K., Coste, P., Géher, P., & Krejci, G. (2010). Efficacy and safety of piascledine 300 versus chondroitin sulfate in a 6 months treatment plus 2 months observation in patients with osteoarthritis of the knee. *Clinical rheumatology*, 29(6), 659–670. <https://doi.org/10.1007/s10067-010-1384-8>
- Petkova V. B. (2009). Education for arthritis patients: a community pharmacy based pilot project. *Pharmacy practice*, 7(2), 88–93. <https://doi.org/10.4321/s1886-36552009000200004>
- RACGP. (2018). *RACGP: Guideline for the management of knee and hip osteoarthritis*.
- Rausch Osthoff, A. K., Niedermann, K., Braun, J., Adams, J., Brodin, N., Dagfinrud, H., Duruoz, T., Esbensen, B. A., Günther, K. P., Hurkmans, E., Juhl, C. B., Kennedy, N., Kiltz, U., Knittle, K., Nurmohamed, M., Pais, S., Severijns, G., Swinnen, T. W., Pitsillidou, I. A., Warburton, L., ... Vliet Vlieland, T. P. M. (2018). 2018 EULAR recommendations for physical activity in people with inflammatory arthritis and osteoarthritis. *Annals of the rheumatic diseases*, 77(9), 1251–1260. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2018-213585>
- Rupiński, R., & Rell-Bakalarska, M. (2023). Zastosowanie ASU w terapii choroby zwyrodnieniowej stawów. *Medycyna Faktów*, 16(2(59)), 243-247. <https://doi.org/10.24292/01.MF.0223.18>
- Smedslund, G., Kjekken, I., Musial, F., Sexton, J., Østerås, N. (2022). Interventions for osteoarthritis pain: A systematic review with network meta-analysis of existing Cochrane reviews. *Osteoarthritis and Cartilage Open*. 4(2), <https://doi.org/10.1016/j.ocarto.2022.100242>
- Towheed, T. E., Maxwell, L., Anastassiades, T. P., Shea, B., Houpt, J., Robinson, V., Hochberg, M. C., & Wells, G. (2005). Glucosamine therapy for treating osteoarthritis. *The Cochrane database of systematic reviews*, 2005(2), CD002946. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD002946.pub2>
- Villafañe J. H. (2018). Exercise and osteoarthritis: an update. *Journal of exercise rehabilitation*, 14(4), 538–539. <https://doi.org/10.12965/jer.1836352.176>
- Wandel, S., Jüni, P., Tendal, B., Nüesch, E., Villiger, P. M., Welton, N. J., Reichenbach, S., Trelle, S. (2010). Effects of glucosamine, chondroitin, or placebo in patients with osteoarthritis of hip or knee: network meta-analysis. *BMJ*. <https://doi.org/10.1136/bmj.c4675>
- Zeng, C. Y., Zhang, Z. R., Tang, Z. M., & Hua, F. Z. (2021). Benefits and Mechanisms of Exercise Training for Knee Osteoarthritis. *Frontiers in physiology*, 12, 794062. <https://doi.org/10.3389/fphys.2021.794062>



Checklista konsultacji w aptece

W celu przeprowadzenia rzetelnej i profesjonalnej konsultacji pacjenta w podejrzeniu choroby zwyrodnieniowej stawów wykorzystaj poniższą listę kontrolną:

- Ustalono na jakie choroby przewlekłe choruje pacjent
- Zapytano pacjenta o leki przyjmowane przewlekle
- Zapytano pacjenta o leki stosowane doraźnie
- Zapytano o objawy towarzyszące pacjentowi
- Określono nasilenie objawów
- Ustalono okoliczności występowania/nasilenia objawów
- Określono wystąpienie czynników ryzyka u pacjenta (np. wiek, otyłość, urazy, przeciążenie stawów w przeszłości itp.)
- Ustalono, czy pacjent konsultował się z lekarzem
- Ustalono, czy pacjent już coś stosował
- Określono skuteczność stosowanego dotychczas postępowania
- Potwierdzono podejrzenie występowania choroby zwyrodnieniowej stawów.
- Na podstawie wywiadu i aktualnej wiedzy dobrano najlepszy dla pacjenta lek łagodzący objawy choroby.
- Poinformowano o dawkowaniu i sposobie przyjmowania leku.
- Zweryfikowano potencjalne interakcje i substancje alergizujące.
- Poinformowano o dodatkowym postępowaniu nefarmakologicznym.
- Zaproszono na wizytę kontrolną w celu przypomnienia zaleceń i oceny kuracji.

PIASCLEDINE®

NIEZMYDLAJĄCE SIĘ FRAKCJE OLEJU AWOKADO I OLEJU SOJOWEGO



**Jedyny lek
bez recepty
chroniący i regenerujący
chrząstkę stawową**



Redukuje ból¹

**Zmniejsza zapotrzebowanie
na NLPZ-Y*²**

Poprawia mobilność³



**TYLKO 1
KAPSUŁKA
DZIENNIE**

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO: Piascledine, 100 mg + 200 mg, kapsułki twarde. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY: Każda kapsułka zawiera 300 mg niezmydlających się frakcji oleju awokado i oleju sojowego, w tym oleju awokado frakcji niezmydlającej się – 100 mg, oleju sojowego frakcji niezmydlającej się – 200 mg. POSTĄĆ FARMACEUTYCZNA: Kapsułki twarde z pomarańczowym wiekiem i nieprzezroczystym szarym dekletem z nadrukiem „P 300” WSKAZANIA DO STOSOWANIA: Produkt leczniczy Piascledine jest wskazany do stosowania u dorosłych w powolnym leczeniu (agouteniu) objawów choroby zwyrodnieniowej stawów kolonowych. DAWKOWANIE I SPOŚÓB PODAWANIA: Dorosli: Zalecana dawka dobową wynosi 300 mg (jedna kapsułka). Leczenie trwa zazwyczaj od 3 do 6 miesięcy. Dzieci i młodzież: Wobec braku danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u dzieci w wieku poniżej 18 lat, nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Piascledine w tej populacji. Zaburzenia czynności wątroby: Brak jest dostępnych danych u pacjentów, u których wcześniej występowały ciężkie zaburzenia czynności wątroby. Jeżeli po rozpoczęciu leczenia produktem leczniczym nastąpią się zaburzenia czynności wątroby lub dróg żółciowych leczenie należy przerwać. Pozostałe grupy pacjentów: Pacjenci w podeszłym wieku nie mają potrzeby zmiany dawkiowania u pacjentów w podeszłym wieku. W badaniach klinicznych z zastosowaniem produktu leczniczego Piascledine średnia wieku pacjentów wynosiła powyżej 60 lat, ze znaczącym udziałem grupy pacjentów w wieku powyżej 65 lat. Sposób podawania: Doustnie. Kapsułki należy połknąć w całości, bez żucia, bez rozgniatania i bez podawania. Produkt leczniczy przyjmujcie się w trakcie posiłku. PRZECIWSKAZANIA: Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Dzieci i młodzież: Nie należy stosować produktu leczniczego Piascledine u dzieci i młodzieży ze względu na brak danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania w tej grupie wiekowej. W okresie po wprowadzeniu na rynek zgłaszano działania niepożądane takie jak cyfłota wątroby, cholesteaza, żółtaczka i wzrost poziomu transaminaz, występujące z niezbyt dużą częstotliwością. Należy więc zachować szczególną ostrożność u pacjentów z występującymi w przeszłości lub obecnie zaburzeniami czynności wątroby lub dróg żółciowych bądź ze schorzeniami mogących powodować wzrost ryzyka kamicy żółciowej lub uszkodzenia wątroby. W razie wystąpienia biologicznych lub klinicznych objawów uszkodzenia wątroby lub dróg żółciowych należy zaprzęścić stosowania produktu leczniczego Piascledine. W fazie rozwoju klinicznego produktu zgłaszano niebezpieczne reakcje nadwrażliwości oraz wysypkę skórą, pokrzywkę i zapalenie skóry. Pacjentom należy udzielić porad w zakresie objawów przedmiotowych i/lub podmiotowych reakcji alergicznej i powinni oni przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem przy pierwszym wystąpieniu reakcji skórnej lub objawów nadwrażliwości. W związku ze stosowaniem produktu leczniczego Piascledine zgłaszano kilka przypadków trombotycypemii, w tym jeden w fazie rozwoju klinicznego. Produkt Piascledine należy odstawić w przypadku objawów wskazujących na zaburzenia krzepnięcia (np. wybroczyny, plamki), interakcji z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji. Należy zachować ostrożność, stosując produkt leczniczy Piascledine u pacjentów przyjmujących jednocześnie antykoagulanty. Wpływ na płodność, ciążę i laktację: Ciężka Brak danych klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego Piascledine u kobiet w ciąży. Należy unikać stosowania produktu leczniczego Piascledine u kobiet w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym, niestosujących antykoncepcji. Karmienie piersią: Brak jest danych klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego Piascledine u kobiet karmiących piersią; nie wiadomo, czy jest on wydzielany do mleka ludzkiego. Z tego powodu produktu leczniczego Piascledine nie należy stosować w okresie karmienia piersią. Płodność: U zwierząt otrzymujących wysoką dawkę produktu leczniczego Piascledine stwierdzono oznaki klinicznego wpływu na rozród. Brak jest danych klinicznych umożliwiających ocenę wpływu produktu leczniczego Piascledine na płodność u ludzi. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Piascledine u kobiet zdolnych do posiadania potomstwa niestosujących antykoncepcji. Działania niepożądane: Profil bezpieczeństwa – podsumowanie Najczęściej zgłaszane działania niepożądane podczas terapii produktem leczniczym Piascledine są związane z zaburzeniami układu pokarmowego występującymi u około 3% pacjentów. Biegunka, ból brzucha, niestrawność, wzdęcia brzucha i nudności mogą występować u 0,4% do 1,1% pacjentów. Te działania niepożądane miały nasilenie łagodne lub umiarkowane i nie były ciężkie. Działania niepożądane przedstawiono według układu ciała i częstości [bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10000$)]. Zaburzenia żołądka i jelit: często – biegunka, niezbyt często – niestrawność; zaburzenia smaku, nudności; ból brzucha; zmiana koloru stolca, rzadko – zapalenie jelit; wymioty, odbijanie; suchość w ustach. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: niezbyt często – chromaturia, rzadko – kamica nerkowa. Zaburzenia układu immunologicznego: niezbyt często – nadwrażliwość. Zaburzenia układu nerwowego: niezbyt często – ból głowy. Zaburzenia ogólnie i stany w miejscu podania: niezbyt często – stany asteniczne. Zaburzenia krwi i układu chłonnego: rzadko – trombotycypemii. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: rzadko – wykryty skórze na podłożu toksycznym; egzema. Badania diagnostyczne: rzadko – wzrost ciśnienia tętniczego krwi. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem: Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biologicznych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.zdrowie.gov.pl>. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: Laboratoire Expanscience, 1 place de Saisons, 92148 Paris La Defense Cedex, France. INKASZ PODWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: 8118. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEZEPŁYNIENIA POZWOLENIA: Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18.12.1998. Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 21.08.2014. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO: 11.07.2022.

* Niesteroioidowe leki przeciwzapalne. 1. Appeloomb T, Schuermans J, Verbruggen G, Henotin Y, Register JF. Symptoms modifying effect of avocado/soybean unsaponifiables (ASU) in knee osteoarthritis. A double blind, prospective, placebo-controlled study. Scand J Rheumatol. 2001; 30:242-247. 2. CHPL leki Piascledine®. 3. Pavelka K et al. Efficacy and safety of piascledine 300 versus chondroitin sulfate in a 6 months treatment plus 2 months observation in patients with osteoarthritis of the knee. Clin Rheumatol. 2010; 29(6):659-670. doi:10.1007/s10067-010-1384-8.