

Słowo wstępne Prezesa Urzędu

dr Grzegorz Cessak

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Wiceprzewodniczący Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków (EMA)

Szanowni Państwo,

Oddajemy do rąk Państwa rozszerzony numer Almanachu, poświęcony wyłącznie zmianom i nowościom w dziedzinie szeroko pojętej wiedzy o działaniach niepożądanych produktów leczniczych, które miały miejsce w ubiegłym roku. Jest to pierwszy monograficzny numer „Almanachu” w blisko dwudziestoletniej jego historii. Zdaję sobie sprawę, że zbiorcze przedstawienie zawartości pisma może okazać się trudne, przyjąłem więc kryterium chronologiczne tej bardzo skrótowej prezentacji „Biuletynu”.

I tak w pierwszym numerze „Biuletynu” znajduje się artykuł, w którym chcielibyśmy przedstawić zmiany wprowadzone w naszych wytycznych dotyczących sposobu postępowania z materiałami edukacyjnymi, zawartymi w dokumencie „Informacja Prezesa Urzędu z dnia 16.11.2021 w sprawie zasad oceny i zatwierdzania materiałów edukacyjnych w aspekcie realizacji Planu Zarządzania Ryzykiem (z ang. Risk Management Plan, RMP)”. Zmiany, jakie wprowadziliśmy oparte są na doświadczeniach z dotychczasowej współpracy z podmiotami odpowiedzialnymi przy ocenie i akceptacji materiałów edukacyjnych. Wytyczna jest przykładem współpracy Urzędu z przedstawicielami Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych Infarma, którzy brali czynny udział w pracach nad dokumentem. Numer pierwszy zawiera także elementy stałe, występujące we wszystkich „Biuletynach” – czyli informacje odnoszące się do decyzji organów europejskich związane z bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych oraz rekomendacje Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru Nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, wynikające z przeprowadzonej oceny sygnałów. W skład numeru drugiego Biuletynu Bezpieczeństwa Produk-



tów Leczniczych wchodzi obszerny artykuł o stosowaniu chemioterapeutyków przeciwbakteryjnych w laktacji (ze szczególnym uwzględnieniem bezpieczeństwa dziecka karmionego naturalnie). Elementy stałe pokrótce przedstawiłem w omówieniu poprzedniego „Biuletynu”.

W kolejnym, trzecim Biuletynie zamieściliśmy tekst dotyczący depreskrypcji – coraz bardziej aktualnym zjawisku odstawiania leków (także ich połączeń), dla których aktualnie nie ma wskazań lub w sytuacji, gdy stan kliniczny pacjenta zwiększa ryzyko indukowania działań niepożądanych/groźnych interakcji. W pracy przedstawiono praktyczne aspekty depreskrypcji w farmakoterapii oraz

opisano jej wpływ na racjonalność farmakoterapii oraz zmniejszenie ryzyka jatrogenizacji. Stałe elementy są prezentowane przy omówieniu numeru pierwszego „Biuletynu”. Wreszcie ostatnia edycja „Biuletynu” przedstawia – podsumujemy informacje z poprzednich numerów - streszczenia decyzji Organów Europejskich dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii, opublikowane na stronach internetowych: Europejskiej Agencji Leków (EMA), Grupy Koordynacyjnej ds. ProcedurWzajemnego Uznania i Zdecentralizowanej dla Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CMDh) oraz w Rejestrze Komisji Europejskiej.

Powstawanie regularnych informacji dotyczących DNPL byłoby niemożliwe bez aktywnego i szerokiego udziału zgłaszających. „Finis coronat opus” – każdy numer „Biuletynu” kończy więc prośba o zgłaszanie niepożądanych działań leków, ze wskazówkami jak przekazywać informacje.

Składając Państwu życzenia pomyślnego Nowego Roku – zachęcam do lektury.

Prezes Urzędu

dr Grzegorz Cessak