

Farmakoterapia u pacjenta chorego na COVID-19 – o czym należy pamiętać w praktyce

Pharmacotherapy In A Patient With Covid-19 – What Should Be Remembered In Practice

dr hab. Jarosław Woron^{1,2,3}, prof. dr hab. Jerzy Wordliczek^{3,4}, lek. med. Tomasz Drygalski³

¹Zakład Farmakologii Klinicznej Katedry Farmakologii Wydziału Lekarskiego UJ CM Kraków

²Uniwersytecki Ośrodek Monitorowania i Badania Niepożądanych Działań Leków, Katedra Farmakologii Wydziału Lekarskiego UJ CM

³Szpital Uniwersytecki w Krakowie, Oddział Kliniczny Anestezjologii i Intensywnej Terapii

⁴Klinika Intensywnej Terapii Interdyscyplinarnej UJ CM Kraków

Słowa kluczowe: COVID-19, farmakoterapia, interakcje leków, działania niepożądane

Streszczenie

Standardy leczenia farmakologicznego u pacjenta z COVID-19 ulegają szybkim zmianom. W swoim brzmieniu nie zwracają one jednak istotnej uwagi na ryzyko interakcji leków u pacjenta z COVID-19 jak i na potencjalne zagrożenia wynikające z profilu działań niepożądanych stosowanych leków. W pracy przedstawiono najważniejsze aspekty praktyczne wynikające ze stosowanej w tej grupie pacjentów politerapii.

Key words: COVID-19, pharmacotherapy, drug interactions, adverse reactions

Summary

Standards of pharmacological treatment in a patient with COVID-19 are changing rapidly. In their wording, however, they do not pay much attention to the risk of drug interactions in a patient with COVID-19 as well as to the potential risks resulting from the side effect profile of the drugs used. The paper presents the most important practical aspects resulting from the polytherapy used in this group of patients.

Wprowadzenie

Farmakoterapia pacjentów z COVID-19 wymaga szczególnej ostrożności z uwagi na specyfikę pacjentów hospitalizowanych z powodu zakażenia wirusem SARS-CoV-2, a także z powodu zmian patofizjologicznych, jakie związane są z zakażeniem wirusem SARS-CoV-2. Szpital Uniwersytecki, w którym pracujemy został od początku pandemii wyznaczony początkowo jako Szpital jednoimienny, który leczył pacjentów z COVID-19. Z tego powodu możemy zaprezentować nasze spostrzeżenia związane z bezpieczeństwem farmakoterapii u pacjentów hospitalizowanych w związku z ciężkim przebiegiem zakażenia.

Czynniki zależne od pacjenta, mogące wpływać na modyfikowalność leczenia

Po to aby można było leczyć pacjentów zarówno skutecznie i bezpiecznie należy zwrócić uwagę na te czynniki związane z farmakoterapią, które są modyfikowalne i które bezwzględnie muszą być brane pod uwagę przed wdrażaniem do terapii kolejnych leków. Wydawane przez Towarzystwa Naukowe zalecenia dotyczące leczenia pacjentów z COVID-19 nie biorą pod uwagę i nie zwracają uwagi na zmiany w farmakokinetyce leków, jakie obserwujemy w tej grupie pacjentów; co więcej nie przestrzegają przed interakcjami leków, które mogą wystąpić i występują w tej specyficznej grupie pacjentów. W tabeli 1 przedstawiono najistotniejsze zależne od pacjenta czynniki, które mogą wpływać zarówno na wybór farmakoterapii jak i mogą modyfikować profil farmakokinetyczny (PK) stosowanych leków [1,2,3,4,5].

Projekt harmonizacji planów zarządzania ryzykiem

Harmonisation of Risk Management Plan Project

dr Krystyna Cegielska-Perun

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Słowa kluczowe: plan zarządzania ryzykiem, lista ryzyk, projekt harmonizacji planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie

Projekt harmonizacji planów zarządzania ryzykiem są to działania polegające na próbie ujednoczenia list ryzyk dla substancji aktywnych lub połączeń substancji aktywnych opublikowanych na stronie Grupy Koordynacyjnej ds. Procedury Wzajemnego Uznanie i Procedury Zdecentralizowanej. Ocena każdego ryzyka odbywa się zgodnie z określonym algorytmem postępowania. Zharmonizowane listy ryzyk dla substancji aktywnych lub ich połączeń mają być używane w celu przygotowania planu zarządzania ryzykiem, będącego istotnym elementem dokumentacji rejestracyjnej, oraz w aktualizacji zaakceptowanych planów zarządzania ryzykiem.

Key words: risk management plan, safety concerns, harmonisation of risk management plan project

Summary

Harmonisation of risk management plan is an attempt to unify the List of safety concerns for the same active substances or combination of active substances which are published in the list on the The Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedure website. Each risk is assessed according to the particular algorithm. This should be used for new applications, updates approved Risk Management Plans.

Wprowadzenie

W momencie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wiedza na jego temat nie jest pełna. Wydanie decyzji dla produktu leczniczego przeznaczonego do podawania w konkretnych wskazaniach lub jednym wskazaniu oznacza, że stosunek korzyści ze stosowania do możliwego do przewidzenia ryzyka w odniesieniu do konkretnej populacji jest pozytywny.

Produkt leczniczy może mieć przypisanych kilka czynników ryzyka, przekładających się na zagrożenia dla konkretnego pacjenta. By oszacować konsekwencje podania preparatu w określonych sytuacjach klinicznych, należy przeanalizować wszystkie dostępne dane. Służy temu opracowanie planu zarządzania ryzykiem. Celem przygotowania tego dokumentu jest oprócz scharakteryzowania profilu bezpieczeństwa konkretnego produktu leczniczego (czyli przedstawienia informacji co wiemy na jego temat, i wskazania jakie obszary wymagają dalszych badań) - jest także zaplanowanie dalszych działań służących poszerzeniu wiedzy o zagrożeniach jakie ten produkt leczni-

czy stwarza oraz zaproponowanie i wdrożenie działań ograniczających to ryzyko [1].

Plan zarządzania ryzykiem (z ang. *Risk Management Plan, RMP*) jest to szczegółowy opis systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego stosowanego przez podmiot odpowiedzialny określony w art. 10 ust.2 pkt 6 ustawy Prawo farmaceutyczne. Plan zarządzania ryzykiem jest dokumentem obowiązkowym każdego noworejestrowanego produktu leczniczego od 21 lipca 2012 roku.

RMP powinno zostać umieszczone w module 1.8.2 dokumentacji CTD (z ang. *Common Technical Document*). Jest to dokument prospektywny, służący do zarządzania ryzykami konkretnego produktu leczniczego. Natomiast, nie jest dokumentem, który służy do oceny stosunku korzyści do ryzyka. W tym celu przygotowane są okresowe raporty o bezpieczeństwie (z ang. *Periodic Safety Update Report; PSUR*) [1a]. Format RMP określony jest w rozporządzeniu wykonawczym Komisji Europejskiej 520/2012 w załączniku I tego rozporządzenia. Warto zwrócić uwagę na

Decyzje organów europejskich dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii

Decisions Of The European Union Bodies Regarding Pharmacovigilance

Aleksandra Sobczak

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Słowa kluczowe: procedury wyjaśniające/arbitrażowe dotyczące bezpieczeństwa, wyniki procedur wspólnej oceny okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSURs), wyniki procedur podziału pracy PSUR

Streszczenie

W artykule przedstawione są streszczenia decyzji Organów Europejskich, dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii, opublikowane na stronach internetowych: Europejskiej Agencji Leków (EMA), Grupy Koordynacyjnej ds. Procedur Wzajemnego Uznania i Zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CMDh) oraz w Rejestrze Komisji Europejskiej w okresie od lipca do września 2020 r.

Key words: safety-related referral procedures, outcomes of single assessments of periodic safety update reports (PSURs), outcomes of informal PSUR worksharing procedures

Summary

The article presents summaries of decisions of the European Union Bodies regarding pharmacovigilance, published in the period from July 2020 to September 2020, on the websites of the European Medicines Agency (EMA), the Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralized Procedures – Human (CMDh) and the Community Register.

Procedury wyjaśniające/arbitrażowe dotyczące bezpieczeństwa, dla których zostały wydane decyzje KE w okresie od lipca do września 2020 r.

Produkty lecznicze zawierające fluorouracyl i substancje powiązane (kapecytabina, tegafur i fluorocytosyna)

5-fluorouracyl (5-FU) podawany pozajelitowo oraz substancje podobne, jak kapecytabina i tegafur, to substancje o szerokim zastosowaniu w onkologii w leczeniu wielu różnych nowotworów. Poza tym 5-FU jest dostępny w postaciach do stosowania miejscowego w leczeniu nadmiernego zrogowacenia w przypadku rogowacenia słonecznego i leczenia brodawek.

Flucytosyna zaś, która jest prolekiem 5-FU, jest stosowana w leczeniu ciężkich układowych zakażeń grzybiczych.

5-fluorouracyl jest fluorowaną pochodną pirymidyny, którego metabolity powstałe po wewnątrzkomórkowym przekształceniu blokują syntezę tymidylową wywołując w ten sposób niedobór tyminy i w konsekwencji zahamowanie syntezy DNA. 5-FU hamuje także powstanie RNA. Działania te prowadzą do zaburzenia wzrostu, uszkodzenia i śmierci komórek.

Ważną rolę w rozkładaniu fluorouracylu i podobnych

substancji odgrywa enzym dehydrogenaza dihydropirymidynowa (DPD). Hamowanie, niedobór lub zmniejszenie aktywności tego enzymu może prowadzić do kumulacji 5-FU, co może powodować ciężkie, prowadzące do zgonu działania toksyczne. Choć niedobór DPD jest znanym zagrożeniem przy stosowaniu takich produktów jak 5-FU, dotychczas nie było wymagane wykonywanie testów i badań przesiewowych w kierunku niedoboru DPD przed włączeniem leczenia.

13 marca 2019 r. na mocy art. 31 dyrektywy 2001/83/WE, na podstawie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii francuski urząd ds. leków (ANSM) zwrócił się do Komitetu PRAC o ocenę konieczności podjęcia działań na poziomie europejskim, dotyczących wykrywania niedoboru DPD u pacjentów leczonych fluorouracylem stosowanym ogólnoustrojowo i podobnymi substancjami.

Biorąc pod uwagę całość przedstawionych danych dotyczących ryzyka działań toksycznych, danych na temat obecnie dostępnych badań przesiewowych w celu identyfikacji pacjentów z niedoborem DPD, a także konsultacje z grupami naukowymi Komitet PRAC potwierdził, że stosowanie ogólnoustrojowe 5-FU i podobnych substancji u pacjentów z niedoborem DPD wiąże się ze zwiększonym ryzykiem działań

Rekomendacje Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru Nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) Europejskiej Agencji Leków dotyczące wyników przeprowadzonej oceny sygnałów w zakresie bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych

Recommendations Of The Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) Of The European Medicines Agency Regarding The Results Of The Signal Assessment As Part Of The Safety Monitoring Of Medicinal Products

Aleksandra Sobczak

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Słowa kluczowe: rekomendacje Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru Nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) Europejskiej Agencji Leków, ocena sygnałów bezpieczeństwa, zmiany w odpowiednich punktach charakterystyki produktu leczniczego i ulotki dla pacjenta

Streszczenie

W artykule przedstawione są rekomendacje Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru Nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, wynikające z przeprowadzonej oceny sygnałów, opublikowane na stronie Europejskiej Agencji Leków (EMA), w okresie od lipca do września 2020 r.

Key words: Recommendations of the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) of the European Medicines Agency, assessment of safety signals, changes in the summary of product characteristics (SmPC) and package leaflet (PL)

Summary

In the article are presented recommendations of the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), resulting from the evaluation of signals, published on the website of the European Medicines Agency (EMA) in the period from July 2020 to September 2020.

Zalecenia PRAC przyjęte na posiedzeniu w dniach 6-9 lipca 2020 r.

Lisdeksamfetamina — wydłużenie odstępu QT i arytmia serca (EPITT nr 19533)

W punktach 4.4 (Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania) i 4.8 (Działania niepożądane) ChPL dodano ostrzeżenie na temat ryzyka wydłużenia odstępu QT u niektórych pacjentów po zastosowaniu lisdeksamfetaminy oraz dodano wydłużenie odstępu QT jako działanie niepożądane z nieznaną częstością występowania.

Inhibitory czynnika martwicy nowotworu alfa: adalimumab; certolizumab pegol; etanercept; golimumab; infliksymab — mięsak Kaposiego (EPITT nr 19480)

Punkt 4.8 (Działania niepożądane) ChPL zaktualizowano o nowe działanie niepożądane w kategorii „Nowotwory łagodne, złośliwe i nieokreślone (w tym

torbiele i polipy)”: mięsak Kaposiego, z nieznaną częstością występowania.

Zalecenia PRAC przyjęte na posiedzeniu w dniach 31 sierpnia - 3 września 2020 r.

Abirateron — reakcja anafilaktyczna (EPITT nr 19535)
Punkt 4.8 (Działania niepożądane) ChPL zaktualizowano o nowe działanie niepożądane: reakcja anafilaktyczna z nieznaną częstością występowania.

Fluorochinolony do stosowania ogólnego i wziewnego — niedomykalność zastawki serca, rozwarstwienie tętnicy szyjnej oraz tętniak i rozwarstwienie aorty (EPITT nr 19522)

Zmiana nastąpiła w punktach 4.4 (Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania) i 4.8 (Działania niepożądane) ChPL i dotyczy dodania informacji na temat niedomykalności zastawki serca,

Działania w obszarze inspekcji badań klinicznych i pharmacovigilance prowadzone zdalnie – aktualna praktyka i wnioski na przyszłość

Remote Inspections – Current Practice And Future Conclusions

Dorota Kurnik, Michał Gryz

Departament Inspekcji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych

Słowa kluczowe: inspekcja za pomocą środków komunikacji elektronicznej, GCP, GVP, system jakości, COVID-19
Streszczenie

Rozwój pandemii COVID-19 praktycznie uniemożliwił prowadzenie tradycyjnych inspekcji pharmacovigilance i inspekcji badań klinicznych. Względy bezpieczeństwa oraz wprowadzone restrykcje odnośnie podróży sprawiły, że organy kompetentne rozwinęły program inspekcji prowadzonych za pomocą środków komunikacji elektronicznej. Podejście takie ma zastosowanie w odniesieniu do inspekcji pharmacovigilance, inspekcji sponsorów oraz firm CRO, jednak nie ma możliwości zastąpienia tą metodą tradycyjnej inspekcji badania klinicznego w ośrodku badawczym.

Key words: remote inspection, GCP, GVP, quality system, COVID-19

Summary

COVID-19 pandemic has made traditional on-site GCP/PV inspection impossible. Personal safety of inspectors as well as travel restrictions have directed competent authorities towards development of remote inspection practices. Such approach has been implemented for PV, sponsors and CRO inspections however, no solution to substitute traditional inspection of clinical sites seems to exist. Current experience shows that remote inspection cannot fully substitute physical on-site inspection.

Wprowadzenie

Inspekcja badań klinicznych oraz inspekcja pharmacovigilance są niezwykle istotnymi elementami zapewniania przez organy kompetentne państw członkowskich Unii Europejskiej bezpieczeństwa farmakoterapii.

Prawidłowe funkcjonowanie systemu monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych w ramach systemu jakości zgodnego z Modułem I GVP dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi jest kluczowe dla minimalizacji ryzyka ewentualnego zagrożenia wynikającego z potencjalnych działań niepożądanych produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych [1], [2], [3], [4].

Inspekcja badań klinicznych jest narzędziem kontroli badań klinicznych prowadzonych na terytorium danego państwa członkowskiego oraz niezwykle istotnym elementem procesu dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych w ramach procedury scentralizowanej jak i procedur prowadzonych na poziomie narodowych (procedury narodowa, wzajemnego uznania

oraz zdecentralizowana) [5], [6]. Wiele państw członkowskich, w tym Polska, prowadzi również inspekcje badań klinicznych weterynaryjnych [7].

Wybuch pandemii COVID-19 w znacznym stopniu uniemożliwił normalne funkcjonowanie zarówno inspekcji pharmacovigilance, jak również inspekcji badań klinicznych. W związku z zaistniałą sytuacją rozpoczęto program inspekcji pharmacovigilance prowadzonych za pomocą środków komunikacji elektronicznej. W ramach inspekcji prowadzonych na zlecenie Europejskiej Agencji Leków prowadzone są również inspekcje sponsorów i firm CRO.

Inspekcje badań klinicznych, prowadzone w ośrodkach badawczych, których nie da się prowadzić zdalnie z uwagi na konieczność zagwarantowania poufności danych przekazywanych zdalnie czy też obciążeniem pracą w czasie pandemii i dodatkowym ryzykiem przenoszenia czynnika zakaźnego, zostały czasowo zawieszane do momentu ustabilizowania sytuacji epidemiologicznej w wielu krajach.

Ile ziół odmierzamy łyżką albo łyżeczką do przygotowania naparu? Zawartość substancji roślinnych w wybranych łyżkach i łyżeczkach używanych w ciągu ostatnich dekad

*How Much Of Herbs Do We Measure With A Spoon Or Teaspoon To Prepare The Infusion?
The Content Of Plant Substances In Selected Spoons And Teaspoons Used In The Last Decade*

dr Wojciech Dymowski¹, mgr. inż. Krzysztof Jackiewicz²

¹Gabinet Prezesa, ²Instytut Sterowania i Elektroniki Przemysłowej Politechniki Warszawskiej

Słowa kluczowe: pojemność łyżki, pojemność łyżeczki, dawka naparu, napar, odwar, błąd dawkowania
Streszczenie

W środowiskach medycznych dyskutowano wielokrotnie zagadnienie błędów dawkowania płynnych postaci farmaceutycznych podczas stosowania miar domowych. Wydaje się że dawkowanie ziół (substancji roślinnych) przy pomocy łyżek i łyżeczek nie było nigdy weryfikowane. Niniejszy artykuł jest próbą zainicjowania dyskusji nad pracami dotyczącymi odpowiedniego dawkowania ziół stosowanych w celach leczniczych. Autorzy najpierw wytypowali, wśród łyżek używanych w ciągu ostatniego półwiecza, łyżkę dużą i łyżkę małą oraz łyżeczki dużą i małą. Następnie podjęto próbę ustalenia pojemności łyżek i łyżeczek metodą „na wylew”. Pomiarów dokonano przy pomocy cieczy o różnym napięciu powierzchniowym. Zmierzone pojemności: łyżki dużej były w zakresie 14,5-15,2 cm³ (mediana 14,8 cm³), łyżki małej w zakresie 10,4-11,4 cm³ (mediana 10,7 cm³). Pojemności łyżeczki większej w zakresie 5,2-5,6 cm³ (mediana 5,4 cm³), łyżeczki mniejszej 3,2-3,5 cm³ (mediana 3,4 cm³). Ponieważ ta metoda pomiaru pojemności łyżek i łyżeczek nie była wystarczająco powtarzalna autorzy zastosowali metodę precyzyjnego mapowania 3D wewnętrznych powierzchni czerpaków łyżek i łyżeczek w celu wyznaczenia ich pojemności geometrycznej. Objętości geometryczne czerpaków zostały wyznaczone dla łyżki dużej 13,94 cm³, łyżki małej 10,56 cm³, łyżeczki większej 4,88 cm³ i łyżeczki mniejszej 2,90 cm³. Aby mieć pogląd na rzeczywistą ilość ziół (substancji roślinnych) jaka jest odmierzana łyżkami i łyżeczkami przez użytkowników, wykonano ważenie średnio wypełnionych (czyli nie wypełnionych „na płasko” i nie pełnych) łyżek i łyżeczek ziół które są dostępne w obrocie w Polsce. Wagi powtarzano 10x. Średnie z ważeń oraz odchylenia standardowe zebrano w Tabeli 3. W przypadkach, kiedy do torebek ziół były dostarczone miarki, ważono też ilość odmierzaną tymi miarkami według informacji na opakowaniu. Dla porównania zamieszczono dane bibliograficzne. W niektórych przypadkach autorzy obserwowali różnice pomiędzy wartościami mierzonymi w praktyce i danymi bibliograficznymi: Agropyri rhizoma zmierzono 3,3±0,2g-4,7±0,3g w bibliografii 1,5 g; Bardanae majoris radix [Arctii radix] 4,8±0,3-7,3±0,3g w bibliografii 2,0g, Lini semen 18,5±0,7-20,9±1,2 g w bibliografii. 10g, Millefolii herba 1,7±0,2-2,6±0,3g w bibliografii 1,5 g; Ribis nigri folium 1,8±0,1-2,7±0,2g w bibliografii. 1,0g, Salicis cortex 2,3±0,5-2,9±0,2g w bibliografii. 1,5g, Ulmariae flos 2,4±0,2-3,3±0,2g w bibliografii. 1,4g, Valerianae radix 4,0±0,3-5,7±0,5g w bibliografii. 2,5g. Może to oznaczać potrzebę uzgodnienia warunków ustalania dawek substancji ziołowych stosowanych do przygotowywania naparów lub odwarów w oparciu o dawkowanie miarami domowymi. Ponadto niezbędna jest weryfikacja informacji o dawkach pochodzących z bibliografii.

Key words: spoon capacity, teaspoon capacity, herbal tea dose, infusion, decoction, dose bias

Summary

The paper presents an issue of herbal substances quantity measured with traditional household methods for herbal tea preparation. Medicine community discussed the issue of bias of dosing the amount of oral liquid medicines using commonly available spoons. It seems that the information on measuring of herbal substances was never verified in Poland. The paper is an attempt to initiate the works on improving of adequate dosing of traditional herbal medicines. The authors first singled out two of the spoons which were used over last decades (as in the Directive 2004/24); one larger, one smaller and two teaspoons bigger and smaller. Then the authors attempted to establish their volume, measuring how much of fluid will pour out of a spoon. The content of every spoon was weighted with tested fluids and experimentally measured their density to count the spoons volumes. The volumes of spoons were found to be: the bigger one - in a range of 14,5-15,2 cm³ (median 14,8 cm³), the smaller one - 10,4-11,4 cm³ (median 10,7 cm³); the volumes of teaspoons were found to be: the bigger one - 5,2-5,6 cm³ (median 5,4 cm³), the smaller one - 3,2-3,5 cm³ (median 3,4 cm³). However this way of measuring volume was not repeatable enough. Because of that the authors applied a method of precise 3D mapping the internal surfaces of the teaspoons and spoons to establish geometric volume of their buckets. The geometric volumes of the spoons buckets determined on a base of those maps were established as 13,94 cm³ and 10,56 cm³ respectively and teaspoons 4,88 cm³ and 2,90 cm³ respectively. To have a view on a real quantity of herbal substances taken by the users, the herbal substances were weighted by fulfilling the spoons middle curved. Herbal substances weight arithmetic averages and standard deviations were summarized in a Table 3. In some cases author found differences between values obtained by measuring in practice and bibliographic data: Agropyri rhizoma measured 3,3±0,2 g-4,7±0,3 g v. bibliographic 1,5 g; Bardanae majoris radix [Arctii radix] 4,8±0,3-7,3±0,3 g v. 2,0 g, Lini semen 18,5±0,7-20,9±1,2 g v. 10 g, Millefolii herba 1,7±0,2-2,6±0,3 g v. 1,5 g; Ribis nigri folium 1,8±0,1-2,7±0,2 g v. 1,0g, Salicis cortex 2,3±0,5-2,9±0,2 g v. 1,5 g, Ulmariae flos 2,4±0,2-3,3±0,2 g v. 1,4 g, Valerianae radix 4,0±0,3-5,7±0,5 g v. 2,5 g. It may seem that there is a need of agreement on conditions of establishing doses of herbal substances which are used for herbal tea preparation and a verification of information on doses of herbal substances given in bibliography.

„Melisa rozum i dorcip ostrzy serca smętnę rozwesela”

Szymon Syreniusz (1540-1611)

Melisa lekarska (*Melissa officinalis* L.) Tradycyjny ziołowy produkt leczniczy

Lemon Balm (Melissa Officinalis L.) Traditional Herbal Medicinal Product

Oleg Burdzenia

Departament Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych

Słowa kluczowe: melisa, tradycyjny ziołowy produkt leczniczy, destylacja, olejki eteryczne

Streszczenie

Melisa lekarska, znana od czasów antycznych znajduje zastosowanie we współczesnym świecie. Obecnie przypisuje się melisie wielokierunkowe działanie na organizm człowieka, w szczególności: uspokajające, przeciwskurczowe, przeciwbakteryjne, przeciwwirusowe, pobudzające czynności wydzielnicze, przeciwzapalne. Monografia EMA daje pełne spektrum i wskazówki wykorzystania leczniczego tej rośliny. Z poniższej publikacji można również się dowiedzieć i o innych zastosowaniach melisy.

Key words: Lemon balm, traditional herbal medicinal product, distillation, essential oils

Summary

Lemon balm, known since ancient times, is used in the modern world. Currently, lemon balm has a multidirectional effect on the human body, in particular: calming, antispasmodic, antibacterial, antiviral, stimulating secretory activities, anti-inflammatory. The EMA monograph gives the full spectrum and tips for medicinal use of this plant. You can also find out about other uses of lemon balm in the following publication.

Wprowadzenie. Melisa w ujęciu historycznym

Wiadomości o melisie można spotkać już w mitologii greckiej; istnieje wiele bohaterów o tym imieniu - jedna z nich to córka króla Krety Melisseusa, która wspólnie ze swoją siostrą Amalteą opiekowała się małym Zeusem, karmiąc go kozim mlekiem i miodem [1]. Później (1516 r.) imię pojawia się w wierszu Ludovico Ariosto Orlando Furioso [2] i należy do wróżki, która pomaga Ruggiero uciec przed czarownicą Alcina.

W czasach antycznych melisa była bardzo popularna jako roślina ulubiona przez pszczoły. Zauważono, że charakterystyczny, orzeźwiający zapach cytrynowy przyciąga i uspokaja pszczoły, a nacieranie rąk zielem melisy zapobiega użądleniom. Dlatego nazwa rośliny jest związana z pasiecznictwem. *Melitta* po grecku znaczy pszczoła, *mel* – to po łacinie miód, stądycz (ale także – przyjemność) a po polsku melisę nazywano także rojownikiem [3,4].

Także na Środkowym Wschodzie – w czasach babilońskich uważano melisę za roślinę pszczelarską i miododajną.

Pierwsze dane w Europie o właściwościach leczniczych melisy pochodzą z początku naszej ery. Pliniusz Starszy (I w n.e.) w swoim dziele „*Naturalis historia*” polecał melisę jako środek przeciw ukłuciom owadów oraz wewnętrznie dla leczenia bólów brzucha i bolesnych miesiączek [5]. Awicenna (980-1037) stosował ją jako środek wzmacniający, usuwający melancholię. Melisę w XI wieku ponownie przywieźli Arabowie z regionu Morza Śródziemnego do Hiszpanii, a stamtąd przeniesiona została do Niemiec, gdzie była uprawiana w klasztornych ogrodach przez mnichów jako zioło lecznicze. Święta Hildegarda z Bingen w XII wieku nazywała ją „Bingusa” („pszczele oko”), napisała, że melisa „serce weselem darzy” [6]. Autorka była tak przekonana o uspokajających właściwościach melisy, iż sądziła, że roślina „nosi w sobie moce piętnastu innych ziół”.

W XV wieku znane były wódki melisowe, otrzymywane przez destylację świeżych liści ze spirytusem winnym. Paracelsus (XVI w.) podobno skutecznie stosował na wszystkie choroby wino melisowe określając je mianem eliksiru życia.

Od późnego średniowiecza melisę nazywano także

Przepakowanie produktu leczniczego wprowadzanego do obrotu w ramach importu równoległego

Repackaging Of A Medicinal Product Placed On The Market Under Parallel Import

Martyna Kośmider

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

Słowa kluczowe: import równoległy, przepakowanie, ulotka, tekturowe pudełko, etykieta

Streszczenie

Produkty lecznicze importowane równoległe z krajów Europejskiego Obszaru Gospodarczego muszą zostać przepakowane przed wprowadzeniem ich do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Sprowadza się ono głównie do umieszczenia polskojęzycznego oznakowania opakowania (tekturowe pudełko lub etykieta na oryginalne tekturowe pudełko) i ulotki.

Key words: Parallel import, repackaging, leaflet, cardboard box, label

Summary

Medicinal products parallelly imported from the countries of the European Economic Area must be repackaged before they are placed on the market in the territory of the Republic of Poland. It consists mainly in placing the Polish marking of the packaging (cardboard box or a label on the original cardboard box) and leaflet.

Wprowadzenie

Import równoległy produktów leczniczych jest zgodną z prawem formą obrotu produktami leczniczymi, który zachodzi niezależnie – a więc niejako równoległe – do obrotu realizowanego przez podmioty odpowiedzialne.

Zgodnie z § 17 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki (Dz. U. z 2020 r. poz. 1847) *oznakowanie opakowań i ulotka muszą być sporządzone w języku polskim*, dlatego produkty lecznicze importowane równoległe z krajów Europejskiego Obszaru Gospodarczego muszą zostać przepakowane przed wprowadzeniem ich do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Operacja ta obejmuje przełożenie opakowania bezpośredniego do nowego opakowania zewnętrznego oznakowanego w języku polskim bądź też na oryginalnym opakowaniu zewnętrznym z kraju eksportu zostaje umieszczona samoprzylepna etykieta zawierająca niezbędne informacje podane w języku polskim. Do tak przygotowanego opakowania dołączana jest polskojęzyczna ulotka. Etykieta może w całości lub w części zasłaniać oryginalne opakowanie zewnętrzne z kraju eksportu, ponieważ dopuszczalne jest jednoczesne podanie informacji w innych językach urzędowych państw członkowskich Unii Europejskiej, pod warunkiem zachowania zgodności z treścią podaną

w języku polskim. Co ważne, etykieta musi być nanie-siona w sposób trwały, uniemożliwiający jej usunięcie bez zniszczenia opakowania. Treść ulotki i oznakowania opakowania zatwierdzana jest wraz z wydaniem pozwolenia na import równoległy. Na importerach równoległych ciąży obowiązek aktualizacji druków informacyjnych produktu leczniczego z importu równoległego do druków produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce, tak aby pacjenci, kupujący wprowadzane przez nich produkty lecznicze, byli w posiadaniu aktualnych informacji na temat wskazań, przeciwwskazań, interakcji, sposobu podawania i działań niepożądanych stosowanego przez nich produktu leczniczego.

Druki informacyjne

Druki informacyjne produktu leczniczego z importu równoległego tj. ulotka, oznakowanie opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko bądź etykieta), w niektórych przypadkach oznakowanie opakowania bezpośredniego, etykieto-ulotka (jednostkowe przypadki) i saszetka na blister (np. antykoncepcja) w zakresie danych merytorycznych odpowiadają drukom obowiązującym dla leku zarejestrowanego w Polsce i jednocześnie uwzględniają specyfikę importu równoległego, w tym ewentualne różnice pomiędzy produktem sprowadzanym a dopuszczonym do obrotu w Polsce.

Aktualizacja informacji w drukach informacyjnych w zakresie zgłaszania działań niepożądanych zgodnie z Informacją Prezesa Urzędu z 20 kwietnia 2020 r.

Updating Information In Product Information Regarding The Reporting Of Suspected Adverse Drug Reactions In Accordance With The Information Of The President Of The Office Of 20.04.2020

Edyta Smyła

Departament Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Słowa kluczowe: druki informacyjne, zgłaszanie działań niepożądanych, Informacja Prezesa Urzędu, zmiana porejestracyjna

Streszczenie

W artykule została opisana Informacja Prezesa Urzędu z dnia 20 kwietnia 2020 r. dotycząca sposobu aktualizacji druków informacyjnych w aspekcie zgłaszania podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych produktów leczniczych.

Key words: product information, reporting of suspected adverse drug reaction, Information of the President of the Office, post-authorisation variation

Summary

The article describes the Information of the President of the Office of 20.04.2020 on the method of updating product information in terms of reporting suspected adverse drug reactions of medicinal products.

Dnia 20.04.2020 r. na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej *Urząd*) opublikowano informację dotyczącą aktualizacji zapisów dotyczących danych w zakresie zgłaszania działań niepożądanych w drukach informacyjnych produktów leczniczych. Powyższa aktualizacja dotyczy zapisów w punkcie 4.8 *Działania niepożądane* Charakterystyki Produktu Leczniczego (dalej ChPL) oraz w punkcie 4. *Możliwe działania niepożądane* ulotki dla pacjenta, w sekcjach odpowiednio – *Zgłaszanie podejrzanym działań niepożądanych* i *Zgłaszanie działań niepożądanych*. Opisywana zmiana zastępuje sposób zgłaszania działań niepożądanych za pomocą poczty elektronicznej – dedykowany adres email (ndl@urpl.gov.pl) na stronę internetową Systemu Monitorowania Zagrożeń (<https://smz.ezdrowie.gov.pl>), w postaci elektronicznego formularza zgłoszenia działania niepożądanego dedykowanego zarówno do osób wykonujących zawody medyczne, jak i pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych. Zmiana wynika z działań Urzędu i wymusza aktualizację druków informacyjnych w tym zakresie przez podmioty odpowiedzialne [1].

Zmianę w drukach można przeprowadzić przy najbliższej czynności regulacyjnej (przy okazji innej zmiany) bądź osobną zmianą porejestracyjną. Urząd wprowadził 2-letni

okres od daty komunikatu na wprowadzenie nowego zapisu lub 3-letni okres dla produktów, dla których podmiot odpowiedzialny nie prowadzi żadnych aktywności w zakresie czynności porejestracyjnych. Wprowadzenie zmiany można przeprowadzić przy okazji każdej innej zmiany porejestracyjnej, która ma wpływ na druki informacyjne, nie tylko zmian dotyczących bezpieczeństwa, skuteczności i monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego (kategoria „C”), ale również zmian administracyjnych (kategoria „A”), zmian w kwestiach jakości produktu leczniczego (kategoria „B”), zmian podmiotu odpowiedzialnego, notyfikacji, obejmujących zmiany typu IA, IB i II. Jedynym warunkiem jest powołanie się we wniosku o dokonanie zmiany na Informację Prezesa oraz przedstawienie wprowadzanych zmian w tabeli porównawczej (tekst obowiązujący/tekst proponowany). Natomiast, zalecaną zmianą do złożenia w celu aktualizacji informacji o produkcie, w przypadku braku podjęcia działań regulacyjnych w ciągu 3 lat dla produktów zarejestrowanych w procedurze narodowej jest zmiana nieprzewidziana typu IA nr C.I. z), z odpowiednim opisem zakresu zmiany [2]. Oba przypadki wymagają również złożenia ww. druków w formie „czystej”, „śledź zmiany” oraz autoryzowanej [1].

Szczepienie lisów wolno żyjących przeciwko wściekliznie

Rabies Vaccination Of Red Foxes

Sylwia Czarnowska

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działañ Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Słowa kluczowe: wścieklizna, zwalczanie chorób zakaźnych zwierząt, szczepienie, lis rudy

Streszczenie

Wścieklizna jest zakaźną chorobą przenoszoną przez kontakt bezpośredni, na którą są wrażliwe wszystkie gatunki ssaków. Wywoływana jest przez wirusa Rabies virus z rodziny Rhabdoviridae, rodzaj Lyssavirus. W Polsce wścieklizna jest objęta obowiązkiem zwalczania, zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz. U. 2020, poz. 1421). Rezerwuarem choroby w Polsce jest lis rudy, dlatego też w celu zwalczania wścieklizny przeprowadza się obowiązkowe szczepienia ochronne lisów wolno żyjących. Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie przeprowadzania ochronnych szczepień lisów wolno żyjących przeciwko wściekliznie szczepienia przeprowadzane są dwa razy do roku na danym obszarze (zwykle wiosną i jesienią). Za przeprowadzenie akcji szczepień odpowiedzialny jest wojewódzki lekarz weterynarii. Szczepienie przeprowadzane jest przy użyciu doustnej szczepionki przeciwko wściekliznie (mającej ważne dopuszczenie do obrotu na terenie Polski), w ilości 2- 40 dawek na km². Dystrybucja szczepionki odbywa się za pomocą zrzutów z samolotów lub śmigłowców lub wykładana jest ręcznie. Skuteczność szczepień lisów jest monitorowana przez badania obecności wirusa wścieklizny w tkance mózgowej, poziomu przeciwciał w surowicy i obecności markera szczepionkowego od 4 lisów z obszaru 100 km².

Key words: rabies, eradication an infectious diseases of animals, vaccination, red fox

Summary

Rabies is an infectious disease, caused by Rabies virus (the family Rhabdoviridae, the genus Lyssavirus) that is transmittable by direct contact. All mammal species may be susceptible, to varying degree. According to the act "animal healthcare and prevention of infectious diseases in animals" (Mar 11th, 2004) rabies is subjected to disease-control policy. The red fox is the primary reservoir of disease in Poland, and - as such - is targeted in the prophylactic vaccination program. According to the regulation of Ministry of Agriculture (Dec 17 2013) vaccination is performed in principle on biannual basis (most often in spring and autumn). Voivodship veterinarian is mandated to notify relevant local authorities of the scheduled vaccination. Vaccination procedure involves delivery of oral vaccine (registered for use in Poland) to the habitat of red foxes in amount of 20-40 doses per square km. The routes of delivery include dropping by aircraft (planes and helicopters) or manually where appropriate (built-up areas inhabited by foxes or rabies occurrence in such areas). The vaccine needs to be monitored for possible deterioration, both during the storage period, and after it has been delivered to the environment. The efficacy of vaccine program is assessed by evaluation of 4 foxes per square km for the presence of rabies virus in brain tissue, titer of serum antibodies and presence of vaccine marker (tetracyclin) in bone tissue (mandibula).

Wprowadzenie

Wścieklizna jest wirusową chorobą zakaźną przenoszoną przez kontakt bezpośredni, na którą wrażliwe są wszystkie gatunki ssaków. Wywoływana jest przez wirusa *Rabies virus* z rodziny *Rhabdoviridae*, rodzaj *Lyssavirus*. W Polsce wścieklizna objęta jest obowiązkiem zwalczania, zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz. U. 2020, poz. 1421). Rezerwuarem choroby w Polsce jest lis rudy, dlatego w celu zwalczania wścieklizny przeprowadza się szczepienia ochronne lisów wolno żyjących. Na podstawie art. 56 ww. ustawy za przeprowadzenie szczepień odpowiedzialny jest wojewódzki lekarz weterynarii, który przygotowuje i nadzoruje ich prawidłowe przeprowadzenie.

Warunki i sposób przeprowadzenia szczepień lisów określone są w rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju

Wsi z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie przeprowadzania ochronnych szczepień lisów wolno żyjących przeciwko wściekliznie (Dz. U. 2017, poz. 1737).

Częstotliwość przeprowadzania szczepień u lisów

Oczęstotliwości i terminie przeprowadzania szczepień ochronnych, po przeprowadzeniu analizy ryzyka, decyduje wojewódzki lekarz weterynarii w uzgodnieniu z Głównym Lekarzem Weterynarii i krajowym laboratorium referencyjnym ds. wścieklizny.

Zgodnie z rozporządzeniem szczepienia przeprowadzane są na terenie danego województwa dwa razy do roku, najczęściej wiosną i jesienią. Można jednak odstąpić od tej zasady i przeprowadzić szczepienie raz w roku, jeśli na danym terenie nie stwierdzono przypadków wścieklizny w okresie ostatnich

Zgnilec amerykański pszczół – postępowanie administracyjne

American Foulbrood Of Honey Bees - Administrative Procedure

Monika Szponar

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Słowa kluczowe: zgnilec amerykański, czerw, czerw rozstrzelony, ognisko choroby

Streszczenie

Zgnilec amerykański pszczół jest zakaźną, zaraźliwą chorobą pszczół, która w Polsce podlega obowiązkowi zwalczania na mocy ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz.U. 2020 poz. 1421). W zapobieganiu chorobie bardzo istotna jest profilaktyka opierająca się na znajomości mechanizmów zakażenia.

Key words: American foulbrood, brood, spotted brood pattern, disease outbreak

Summary

American foulbrood is an infectious, contagious disease of bees subjected to obligatory eradication in Poland under the Act of March 11, 2004 on the protection of animal health and combating infectious animal diseases (JL of 2020, item 1421). In order to prevent the disease, prevention is very important based on the knowledge of the mechanisms of infection.

Wprowadzenie

Zgnilec amerykański (ang. *American foulbrood*; AFB), jest zakaźną, zaraźliwą chorobą pszczół występującą na całym świecie. Zgnilec amerykański znajduje się na liście chorób zakaźnych OIE oraz w wykazie chorób zakaźnych zwierząt podlegających obowiązkowi zwalczania (załącznik nr 2 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz.U. 2020 poz. 1421)). Zwalczanie tej jednostki chorobowej szczegółowo określają przepisy rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 11 lipca 2016 r. w sprawie zwalczania zgnilca amerykańskiego pszczół (Dz.U. 2016 poz. 1123).

Źródło i drogi zakażenia

Czynnikiem etiologicznym choroby jest *Paenibacillus larvae subsp. Larvae* - Gram-dodatnia bakteria wytwarzająca ponad miliard endospor w każdej zakażonej larwie. Endospory są odporne na działanie czynników środowiska i na powszechnie stosowane środki odkażające. Mogą przeżyć w produktach pszczelich, takich jak miód i воск, a także w środowisku 3 do 10 lat, natomiast w martwym czerwem przez 35 lat [1,2].

Głównym źródłem zakażenia jest chory i martwy czerw, miód, pyłek, mleczko pszczele, plastry oraz

wnętrze ula zanieczyszczone endosporami *P. larvae*. Do rozprzestrzeniania się zakażenia w rodzinie pszczelej przyczyniają się pszczoły robotnice czyszczące komórki plastra, pielęgnujące czerw oraz skażone endosporami *P. Larvae* plastry i miód. Źródłem zakażenia mogą być również pszczoły błędzące lub rabujące, roje pochodzące z chorych rodzin, używanie skażonego sprzętu [1].

Najbardziej podatne na zakażenie są młode larwy, najczęściej do 3 dnia życia. Wrażliwość czerwem na zakażenie maleje wraz z wiekiem. Larwy zarażają się drogą pokarmową lub wewnątrz komórek plastra zanieczyszczonych endosporami [1,2].

Objawy kliniczne

Objawy kliniczne zgnilca amerykańskiego pszczół są zróżnicowane i zależą od genotypu *P. larvae* wywołującego chorobę, stadium choroby oraz siły rodziny pszczelej [2].

Paenibacillus larvae namnaża się w jelicie zakażonej larwy, a typowe objawy choroby widoczne są po zasklepieniu komórki z czerwem. Zmiany charakterystyczne dla zgnilca amerykańskiego pszczół obserwowane są zazwyczaj od maja do początku jesieni. Nasilenie występowania tej choroby przypada na schyłek lata i początek jesieni [1,2,3].

W rodzinach porażonych zgnilcem amerykańskim plastry z czerwem mają charakterystyczny wygląd: czerw określany jest jako czerw rozstrzelony.

Mleko krowie: dobre czy złe dla ludzkiego zdrowia? Przegląd systematyczny

*Cow's Milk and dairy products: good or bad for human health?
A systematic review*

Anna K. Moszczyńska-Serafin, prof. dr hab. prof. h.c. Paulin Moszczyński

Tarnowska Szkoła Wyższa w Tarnowie

Słowa kluczowe: choroby kardio-metaboliczne, otyłość, nowotwory, rak jelita grubego, białka mleka, alergia, nietolerancja laktozy

Streszczenie:

Mleczne produkty są głównym źródłem dobrze przyswajalnego wapnia oraz dzięki dużej zawartości takich składników pokarmowych jak tłuszcze, minerały, witaminy są powszechnie konsumowane na świecie. Konsumpcja mlecznych produktów jest korzystna w przypadku chorób kardio-metabolicznych, otyłości i nowotworów. Badania obserwacyjne nie potwierdzają, aby tłuszcze mleka lub bogato-tłuszczowe produkty mleczne zwiększały ryzyko schorzeń kardio-metabolicznych lub otyłości oraz wskazują na odwrotną korelację pomiędzy ich spożyciem i ryzykiem otyłości. Stwierdzono odwrotną zależność związaną ze spożyciem mleka i produktów mlecznych w przypadku raków: jelita grubego, żołądka i sutka; brak korelacji w przypadku raków: trzustki, jajnika i płuc, a w odniesieniu do raka prostaty wyniki są niejednoznaczne. Z drugiej strony spożycie przetworów mlecznych powoduje alergię na białka i nietolerancję laktozy, które są poważnym problemem klinicznym. Przedstawiono najnowszy przegląd literatury i meta-analiz badań obserwacyjnych odnośnie wpływu spożycia produktów mlecznych na ludzkie zdrowie.

Key words: cardiometabolic diseases, obesity, cancers, colorectal cancer, milk protein allergy, lactose intolerance.

Summary:

Dairy products are the main source of highly bioavailable calcium and due to their abundant nutrient elements such as protein, fats, minerals and vitamins they are largely consumed worldwide. The consumption of dairy products is good for chronic diseases such as cardiometabolic diseases, obesity, cancers. The observational evidence does not support the hypothesis that dairy fats or high-fat dairy foods contribute to obesity or cardiometabolic risk, and suggests that high-fat dairy consumption within typical dietary patterns is inversely associated with obesity risk. Among cancers, milk and dairy intake was inversely associated with colorectal cancer, gastric cancer, and breast cancer, and not associated with risk of pancreatic cancer, ovarian cancer, or lung cancer, while the evidence for prostate cancer risk was inconsistent. On the second hand, the consumption of dairy products is closely related to protein allergy and lactose intolerance, which are the major clinical problems. The latest scientific evidence regarding the relationship between dairy products and human health by reviewing the literature and updating meta-analyses of observational studies are discussed.

Wprowadzenie

Konsumpcja mleka i jego przetworów jest ważnym składnikiem zrównoważonej diety w każdym wieku, zwłaszcza kiedy zwiększa się masa kości. Liczne badania kliniczne i epidemiologiczne wykazały korzystny wpływ mleka w zespole metabolicznym, otyłości, cukrzycy, schorzeniach sercowo-naczyniowych i nowotworach. Dwa stany kliniczne - alergia i nietolerancja mleka wykluczają mleko z jadłospisu. Negatywny efekt picia mleka odnośnie erytropoezy, z uwagi na niewielką ilość żelaza, stwarza ograniczenia w żywieniu do 9-10 miesiąca życia. Po tym okresie takich zagrożeń nie ma pod warunkiem konsumpcji 500 ml mleka dziennie łącznie z innymi bogatymi w żelazo produktami. Nisko-tłuszczowe mleko, jeżeli jest taka konieczność, można podawać dopiero po 24-36 miesiącach życia.

Skład chemiczny mleka i wskaźnik PRAL

Mleko, poza tym, że stanowi bardzo dobre źródło potasu, dostarcza także wapnia, fosforu, witaminy D, ryboflawiny, witaminy B12, tiaminy, magnezu, cynku i białek oraz probiotyków w przypadku produktów fermentowanych.

Skład chemiczny mleka krowiego na 100 ml:

- Białko - 3,6 g,
- Wapń - 124 mg,
- Jod - 31 µg,
- Potas - 60 mg,
- Fosfor - 95 mg,
- Witamina B₁₂ (cyjanokobalamina) - 0,9 µg,
- Witamina B₂ (ryboflawina) - 0,24 mg,
- Witamina B₅ (kwas pantotenowy) - 0,7 mg.