

# Niepożądane interakcje leków w praktyce lekarza podstawowej opieki zdrowotnej - nadal narastający problem

*Unwanted Drug Interactions In Primary Care Physician Practice Continue To Be A Growing Problem*

dr hab. Jarosław Woron<sup>1,2</sup>, dr Radosław Tymiński<sup>3</sup>, Halina Kutaj-Wąsikowska<sup>4</sup>

<sup>1</sup>Szpital Uniwersytecki w Krakowie, Oddział Kliniczny Anestezjologii i Intensywnej Terapii

<sup>2</sup>Zakład Farmakologii Klinicznej Katedry Farmakologii Wydziału Lekarskiego UJ CM Kraków

<sup>3</sup>Kancelaria Radcy Prawnego Radosław Tymiński

<sup>4</sup>Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia w Krakowie

**Słowa kluczowe:** farmakoterapia, interakcje leków, powikłania polekowe

**Streszczenie**

Interakcje leków są jednym z bardziej istotnych problemów w farmakoterapii. Niekorzystne interakcje leków nie tylko mogą zmieniać skuteczność stosowanej farmakoterapii ale zwiększają ryzyko występowania chorób polekowych, które w bardzo niekorzystny sposób wpływają na stan zdrowia pacjenta. Na podstawie badań i obserwacji własnych przedstawiamy aspekty kliniczne i prawne interakcji leków.

**Key words:** pharmacotherapy, effectiveness, safety, individualization

**Summary**

Drug interactions are one of the most important problems in pharmacotherapy. Adverse drug interactions not only can change the effectiveness of the pharmacotherapy used, but also increase the risk of drug-induced diseases, which have a very negative impact on the patient's health. Based on our own research and observations, we present clinical and legal aspects of drug interactions.

## Wprowadzenie

Interakcje leków są jednym z bardziej istotnych problemów w farmakoterapii. Niekorzystne interakcje leków nie tylko mogą zmieniać skuteczność stosowanej farmakoterapii, ale zwiększają ryzyko występowania chorób polekowych, które w bardzo niekorzystny sposób wpływają na stan zdrowia pacjenta [1].

Jak wynika z badań prowadzonych w Uniwersyteckim Ośrodku Monitorowania i Badania Niepożądanych Działań Leków w Krakowie, analiza 5000 preskrypcji pod kątem niekorzystnych interakcji leków wskazuje, że aż w **19,8% przypadków jednocześnie stosowane są leki, które pomiędzy sobą indukują interakcje o istotnym znaczeniu klinicznym**. Indukujące interakcje leki są zlecane przez jednego lekarza podczas tej samej wizyty osobistej lub teleporady, co powoduje, że należy zadać pytanie, jakie są przyczyny tak znacznej częstotliwości interakcji.

Co więcej okres pandemii dodatkowo nasilił niekorzystne te zjawiska w farmakoterapii.

## Przyczyny występowania interakcji w praktyce klinicznej

Zuwagi, że interakcje mogą powodować ciężkie działania niepożądane - obecnie dążymy do stosowania oligofarmakoterapii, czyli farmakoterapii zawierającej tylko niezbędne leki, co jest jednym z istotniejszych sposobów na ograniczenie jatrogenii polekowej [1,2,3]. W tabeli 1 zebrano najistotniejsze czynniki, które dotyczą przyczyn występowania interakcji w praktyce klinicznej.

Tabela 1. Przyczyny interakcji leków

Przyczyna wystąpienia interakcji	Z czego wynika
<b>Automatyzm preskrypcji</b>	Stosowanie leków niezbędnych w leczeniu pacjenta bez określenia ryzyka potencjalnych działań niepożądanych w tym interakcji leków
<b>Nieświadomość</b>	W mojej praktyce nie obserwuję problemów wynikających z polifarmakoterapii
<b>Lekceważenie znaczenia interakcji</b>	Twierdzenie, że interakcje nie mają znaczenia w praktyce, twierdzenie, że każdy podany pacjentowi lek działa niezależnie od innych leków na organizm pacjenta

# Decyzje organów europejskich dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii

## Decisions Of The European Union Bodies Regarding Pharmacovigilance

Aleksandra Sobczak

Departament Monitorowania Niepożądaných 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 października do listopada 2021 r. (cz. 1)

**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, in the period from October 2021 to November 2021, published 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. (Part 1)

### Procedury wspólnej oceny okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUSA)

Tabela 1. Lista substancji czynnych, dla których Komitet PRAC przeprowadził wspólną ocenę okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUSA) w okresie od października do listopada 2021 r., która zakończyła się rekomendacją o braku konieczności wprowadzania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

Agomelatyna	Butokonazol	Fingolimod
Alogliptyna, alogliptyna + metformina, alogliptyna + pioglitazon	Ceftazydym + awibaktam	Fluorodopa (18F)
Alprostadyl (wskazanie w zaburzeniach erekcji)	Chlorek wapnia, kwas glutaminowy, glutation, histydyna, kwas laktobionowy, chlorek magnezu, mannitol, chlorek potasu, sodu wodorotlenek	Furoinian flutykazonu + umeklidyniowy bromek + wilanterol
Amitryptylina + chlordiazepoksyd	Cilazapryl, cilazapryl + hydrochlorotiazyd	Galkanezumab
Ampicylina + sulbaktam	Cyklokrzemian sodowo-cyrkonowy	Gliklazyd
Apalutamid	Cyklosporyna (do podania miejscowego)	Gilterytynib
Argatroban	Dakomitynib	Granisetron (z wyjątkiem produktów leczniczych w postaci plastrów transdermalnych)
Atosiban	Dapagliflozyna	Hydroksyetyloskrobia (HES)
Baklofen (produkty do podania dooponowego)	Darwadstrocel	Ibalizumab
Baloksawir marboksyd	Deksrazoksan	Iksekizumab
Baricytynib	Eksenatyd	Iloprost (do podania dożylnego)
Belimumab	Eletryptan	Imlifidaza
Bewacyzumab	Elosulfaza alfa	Jabłczan cytruliny
Bilastyna	Enfuwirtyd	Kaplacyzumab
Bosutylinib	Erawacyklina	Kladrybina (z wyjątkiem produktów leczniczych ze wskazaniem w leczeniu stwardnienia rozsianego)
Brolucizumab	Esketamina (wyłącznie dla produktów rejestrowanych centralnie)	Kolesewelam
Brymonidyna (wyłącznie dla produktów rejestrowanych centralnie)	Etynyloestradiol + gestoden	Kwas 5-aminolewulinowy
Bupiwakaina	Filgotynib	
Bupiwakaina + meloksykam		
Burosumab		

# 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 październiku 2021 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 October 2021.*

## Zalecenia PRAC przyjęte na posiedzeniu w dniach 27-30 września 2021 r.

**Szczepionka przeciw COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinowana]), Vaxzevria** - małopłytkowość immunologiczna (EPITT nr 19678)

- Punkt 4.4 (Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania) ChPL należy zaktualizować o nowe informacje dotyczące małopłytkowości, w tym małopłytkowości immunologicznej. Dodatkowo w punkcie 4.8 (Działania niepożądane) ChPL należy dodać małopłytkowość immunologiczną jako działanie niepożądane z nieznaną częstością występowania.

**Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami), Comirnaty** – rumień wielopostaciowy (EPITT nr 19721)

- Punkt 4.8 (Działania niepożądane) ChPL należy zaktualizować o działanie niepożądane występujące z nieznaną częstością: rumień wielopostaciowy.

**Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami), Spikevax** – rumień wielopostaciowy (EPITT nr 19720)

- Punkt 4.8 (Działania niepożądane) ChPL należy zaktualizować o działanie niepożądane występujące z nieznaną częstością: rumień wielopostaciowy.

**Piperacylina; piperacylina z tazobaktamem** – limfocytopenia hemofagocytarna (EPITT nr 19676)

- Punkt 4.4 (Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania) ChPL zaktualizowano o nowe informacje na temat limfocytopenii hemofagocytarnej (ang. Haemophagocytic Lymphohistiocytosis, HLH), która jest zespołem nieprawidłowej aktywacji immunologicznej zagrażającym życiu.

# ***A casu ad casum. Wyrażenie zgody przez uprawnione podmioty, jako przesłanka skuteczności zgody na czynności medyczne, w tym badania kliniczne***

*A Casu Ad Casum. Consent By Authorized Entities As A Premise For The Effectiveness Of Consent To Medical Activities, Including Clinical Trails*

Jolanta Pietrkiewicz-Knecht

*Departament Prawny*

**Słowa kluczowe:** *zgoda pacjenta, badania kliniczne, prawo farmaceutyczne*

**Streszczenie**

*Przedmiotem niniejszego opracowania jest problematyka przesłanek skuteczności zgody wyrażonej przez pacjenta również w aspekcie badań klinicznych.*

**Key words:** *patient consent, clinical trails, pharmaceutical law*

**Summary**

*The subject of this study is the issue of premises for the effectiveness of the consent expressed by the patient also in terms of clinical trails.*

## **Wprowadzenie - Informacje ogólne**

Prawo do wyrażenia przez pacjenta zgody stanowi fundamentalne prawo pacjenta oraz przejaw odchodzenia od paternalistycznego stosunku pacjent-lekarz [1]. Przedmiotowe prawo zostało zagwarantowane co do zasady pacjentowi, wyłącznemu dysponentowi tego dobra, a w ustawowo określonych przypadkach zostało również zagwarantowane jego przedstawicielowi ustawowemu lub opiekunowi faktycznemu bądź też właściwemu sądowi opiekuńczemu [2]. Przesłanka wyrażenia zgody przez uprawnione podmioty warunkująca skuteczność udzielonej zgody nabiera zaś szczególnego charakteru, gdy przedmiotem udzielanej przez pacjenta zgody jest zgoda na udział w badaniu klinicznym.

## **Wyrażenie zgody przez uprawnione podmioty**

### **Osoba pełnoletnia**

Zasadą generalną, która znajduje odzwierciedlenie w art. 16 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, jest to, że pacjent, dopiero po uzyskaniu informacji, ma prawo do wyrażenia zgody na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych lub odmowy wyrażenia takiej zgody. Pacjent uzyskuje takowe prawo do samodzielnego wyrażania zgody na udzielane świadczenia zdrowotne dopiero po ukoń-

czeniu 18 roku życia i taka zgoda w piśmiennictwie nazywana jest „**zgoda wyłączną**” [3].

Dlatego też, *odmowa wyrażenia zgody przez chorego dorosłego i będącego w pełni władz umysłowych, poza wyjątkami przewidzianymi prawem, jest dla lekarza obowiązująca, niezależnie od skutków, jakie może to za sobą pociągać dla chorego.*

Jeżeli jednak, takowej zgody nie można uzyskać od pacjenta – w sytuacji, gdy jest on nieprzytomny i nie może wyrazić swojej woli – lekarz powinien uzyskać zgodę na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych od przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego pacjenta. Dotyczy to jednak tylko sytuacji, w których zwłoka w udzieleniu ww. świadczeń zdrowotnych groziłaby poważnymi następstwami. W innych przypadkach, lekarz powinien ograniczyć działania do niezbędnego w danej chwili, czekając tym samym z decyzją wykonania zabiegu na odzyskanie przez pacjenta świadomości [4].

Nierzadko, zdarzają się jednak sytuacje, w których ww. zasadę postępowania z pacjentem nieprzytomnym wykorzystują lekarze celem uzasadnienia podejmowanych czynności medycznych względem pozbawionego świadomości pacjenta, który przed jej utratą nie wyraził zgody na podjęcie ww. czynności. W orzecznictwie wskazuje się bowiem, iż „*Zgodnie z przepisami ustawy o zawodach lekarza i lekarza*

# COVID-19 u dzieci

## COVID-19 In Children

Prof. dr hab. n. med. Teresa Jackowska<sup>1</sup>, dr hab. Ernest Kuchar<sup>2</sup>, dr Magdalena Okarska-Napierała<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Klinika Pediatrii, Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, Konsultant Krajowy w dziedzinie pediatrii <sup>2</sup> Klinika Pediatrii z Oddziałem Obserwacyjnym, Warszawski Uniwersytet Medyczny

**Słowa kluczowe:** SARS-CoV-2, COVID-19 u dzieci, wieloukładowy zespół zapalny u dzieci powiązany z COVID-19, long COVID

### Streszczenie

Choroba koronawirusowa 2019 (COVID-19) jest pandemiczną chorobą zakaźną wywołaną przez koronawirusa zespołu ostrej niewydolności oddechowej 2 (SARS-CoV-2). Dzieci w każdym wieku mogą chorować na COVID-19, chociaż wydaje się, że chorują na nie rzadziej niż dorośli. COVID-19 u dzieci ma zwykle łagodny przebieg, chociaż zgłaszane są też ciężkie przypadki. U dzieci z COVID-19 najczęstszymi objawami są gorączka i kaszel. Inne objawy to duszność, bóle mięśni, wyciek z nosa, ból głowy, nudności/wymioty, ból brzucha, biegunka, ból gardła, zmęczenie i utrata węchu lub smaku. Większość dzieci z zakażeniem SARS-CoV-2 wraca do zdrowia w ciągu czterech tygodni. Utrzymywanie się objawów dłużej niż osiem tygodni jest rzadkie. Często zgłaszane uporczywe objawy to zmęczenie, ból głowy, zaburzenia snu, bóle mięśni i stawów, problemy z oddychaniem, kołatanie serca i zaburzenia węchu lub smaku. Wyniki badań laboratoryjnych są często prawidłowe, ale są też stwierdzane leukopenia, limfocytopenia i podwyższony poziom prokalcytoniny lub białka C-reaktywnego.

26 kwietnia 2020 r. w Wielkiej Brytanii zaobserwowano wzrost zachorowania, u wcześniej zdrowych dzieci, na ciężki zespół zapalny z cechami podobnymi do choroby Kawasaki. Przypadki wystąpiły u dzieci z dodatnim wynikiem testu w kierunku zakażenia SARS-CoV-2. Pacjenci zgłaszali się z wysoką gorączką i zajęciem wielu narządów oraz podwyższonymi markerami stanu zapalnego.

**Key words:** SARS-CoV-2, COVID-19 in children, multisystem inflammatory syndrome in children, long COVID

### Summary

Coronavirus disease 2019 (COVID-19) is a pandemic infectious disease caused by severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2). Children of all ages can get COVID-19, although they appear to be affected less frequently than adults. COVID-19 in children is usually mild, although severe cases have been reported. In children with COVID-19, the most common symptoms are fever and cough. Other symptoms include shortness of breath, myalgia, rhinorrhea, headache, nausea/vomiting, abdominal pain, diarrhea, sore throat, fatigue, and loss of smell or taste. Most children with SARS-CoV-2 infection recover within four weeks. Persistence of symptoms longer than eight weeks is uncommon. Commonly reported persistent symptoms include fatigue, headache, sleep disturbance, muscle and joint pain, respiratory problems, palpitations, and altered sense of smell or taste. Laboratory findings are often normal but may include leucopenia, lymphocytopenia, and elevated procalcitonin or C-reactive protein. On April 26, 2020, in the United Kingdom recognized increased reports of previously healthy children presenting with a severe inflammatory syndrome with Kawasaki disease-like features. The cases occurred in children testing positive for current or recent infection by SARS-CoV-2. Patients presented with a persistent fever and multiorgan involvement, and elevated inflammatory markers.

## Wprowadzenie

Koronawirusy są ważnymi patogenami ludzi i zwierząt [1]. Pod koniec 2019 roku zidentyfikowano w Wuhan (miasto w chińskiej prowincji Hubei), nowego koronawirusa jako przyczynę zapalenia płuc. Wirus szybko się rozprzestrzenił, powodując epidemię w całym Chinach, a następnie na świecie. W lutym 2020 roku Światowa Organizacja Zdrowia (World Health Organization, WHO) uznała chorobę koronawirusową (coronavirus disease; COVID-19), a wirus, który ją powoduje został określany koronawirusem zespołu ostrej niewydolności oddechowej 2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2, SARS-CoV-2).

11 marca 2020 roku WHO ogłosiła pandemię COVID-19.

## Epidemiologia

**D**zieci w każdym wieku mogą zachorować na COVID-19.

Wskaźniki zakażeń SARS-CoV-2 bez objawów choroby u dzieci  $\geq 5$  roku życia były podobne lub większe niż u osób dorosłych [2]. W nadzorze z różnych krajów dzieci stanowią do 16% przypadków potwierdzonych laboratoryjnych [3].

We Włoszech (dane z 03.11.2021) zachorowania u dzieci w wieku 0-9 lat stanowiły 5,9%, u dzieci w wieku 10-19 lat 10,5% wszystkich przypadków.

W Stanach Zjednoczonych na początku pandemii u dzieci odnotowano 2,6%, a w ostatnich tygodniach zarejestrowano już 24% przypadków wszystkich zachorowań na COVID-19 (dane na 04.11.2021 r.). We-

# Czy powinniśmy szczepić dzieci przeciw COVID-19?

## *Should We Vaccinate Children Against COVID-19?*

dr Małgorzata Pac<sup>1</sup>, dr Marek Migdał<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka”, Klinika Immunologii

<sup>2</sup> Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka”, Członek Komitetu Pediatrycznego Europejskiej Agencji Leków

**Słowa kluczowe:** szczepienia, dzieci, COVID-19

### Streszczenie

Częstość występowania ciężkiego COVID-19, potrzeba hospitalizacji i śmiertelność z powodu COVID-19 są niższe u nastolatków, dzieci i niemowląt w porównaniu z dorosłymi, jednak COVID-19 we wszystkich stopniach ciężkości występuje w populacji pediatrycznej, zwłaszcza u dzieci z chorobami współistniejącymi i czynnikami ryzyka.

W oparciu o wyniki już zakończonych badań klinicznych w populacji pediatrycznej, szczepienia są uznawane za najskuteczniejszy sposób zapobiegania COVID-19, a w konsekwencji zmniejszania częstości hospitalizacji, śmiertelności i powikłań odległych (np. wieloukładowego zespołu zapalnego PIMS).

Dodatkowe korzyści ze szczepienia dzieci to możliwość uczęszczania do szkoły oraz uczestniczenia w innych zajęciach bez ryzyka zwiększonej transmisji wirusa SARS-CoV-2.

**Key words:** vaccinations, children, COVID-19

### Summary

Incidence of severe COVID-19, need for hospitalization and mortality due to COVID-19 are lower in adolescents, children and infants comparing to adults, however COVID-19 of all severities occurs in children, especially in those with comorbidities and risk factors.

Based on results of already completed clinical trials in paediatric population, vaccination is recognized as the most efficient way to prevent COVID-19, and consequently reduce rate of hospitalization, mortality and long term complications (eg. PIMS).

Additional benefits of vaccinating children are the possibility of attending school and participating in other activities without the risk of increased SARS-CoV-2 virus transmission.

## Wprowadzenie

Szczepienia stanowią najskuteczniejszą metodę zapobiegania chorobom zakaźnym, chroniąc osoby szczepione oraz, przy zachowaniu odpowiednio wysokiego odsetka osób zaszczepionych, prowadząc do *odporności populacyjnej*. Dzięki odporności populacyjnej zyskujemy ochronę dzieci, osób dorosłych i starszych, u których istnieją bezwzględne przeciwwskazania do szczepień. Jest to niezwykle ważny element polityki zdrowotnej i profilaktyki, również w okresie epidemii czy pandemii.

Przykładem może być epidemia ospy prawdziwej z roku 1963, która wybuchła we Wrocławiu, w mniejszym stopniu w pozostałych regionach Polski, a została pokonana dzięki wprowadzonemu reżimowi sanitarnemu i przede wszystkim obowiązkowi szczepień [1]. Podobne pandemie obserwowano w innych krajach europejskich w latach 1950-1971 [2]. Dzięki konsekwentnemu prowadzeniu szczepień w 1980 roku ospę prawdziwą uznano za całkowicie wyeradkowaną [3].

## Pandemia SARS-CoV-2

Przełom 2019 i 2020 r. przyniósł informacje na temat rozprzestrzeniającego się początkowo w prowincji Wuhan w Chinach zakażenia wywołanego wirusem SARS-CoV-2, a nazwanego później COVID-19. W połowie marca 2020 r. wobec gwałtownego wzrostu zachorowań i związanych z nimi zgonów Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) ogłosiła *stan pandemii COVID-19*.

Od tego momentu rozpoczęła się walka z czasem, mająca na celu opracowanie zarówno skutecznego leczenia COVID-19 jak i szczepionki przeciw SARS-CoV-2 i identyfikowanym z czasem różnym mutacjom wirusa.

W okresie niespełna 2 lat od ujawnienia pierwszych ognisk epidemii, świat dotknęły już trzy, a obecnie obserwujemy czwartą falę zachorowań. W tym czasie na całym świecie rozpoznano przeszło **254 mln** przypadków COVID-19 i ponad **5,1 mln** zgonów [4].

Dzięki prowadzonym wcześniejszym badaniom na-

# Synergia działania produktów pszczelich w profilaktyce i leczeniu chorób infekcyjnych dróg oddechowych

## *Synergy Of Bee Products In The Prevention And Treatment Of Infectious Diseases Of The Respiratory Tract*

Lek. med. Krzysztof Błecha

*Centrum Ziołolecznictwa Ojca Grzegorza Sroki. Sekcja Fitoterapii Polskiego Towarzystwa Lekarskiego*

**Słowa kluczowe:** choroby infekcyjne, ziołolecznictwo, apiterapia, badania naukowe

### **Streszczenie**

*Produkty pochodzenia pszczelego, takie jak propolis czy miód mają bogatą tradycję stosowania w leczeniu i profilaktyce schorzeń infekcyjnych dróg oddechowych.*

*Badania naukowe przełomu XX i XXI wieku dostarczają dowodów, że zastosowanie tych surowców jest dobrą i bezpieczną opcją terapeutyczną. Nic nie stoi na przeszkodzie, aby implementować te surowce naturalne do standardowo stosowanych procedur medycznych.*

**Key words:** infectious diseases, herbal medicine, apitherapy, research

### **Summary**

*Bee products such as propolis or honey, have a long tradition of use in the treatment and prevention of infectious respiratory diseases.*

*Scientific research at the turn of the 20th and 21st centuries provides evidence that the use of these raw materials is a good and safe therapeutic option. Nothing stands in the way of implementing these natural resources into standard medical procedures.*

## Wprowadzenie

Leczenie i profilaktyka z użyciem produktów pszczelich i zielarskich ma długą historię stosowania w medycynie tradycyjnej.

Znaleźć można także liczne badania kliniczne, które zamieszczone są w renomowanych publikacjach naukowych, potwierdzające jego skuteczność terapeutyczną. Najlepiej udokumentowane jest działanie propolisu (kitu pszczelego), pyłku pszczelego zwanego też pyłkiem kwiatowym oraz miodu, a z produktów roślinnych ziela, kwiatu i korzenia jeżówki purpurowej, kwiatu rumianku i liścia melisy. W publikacji tej przedstawiono zarówno własności poszczególnych produktów pszczelich i zielarskich jak również ich połączenia, które to zdecydowanie zwiększają skuteczność terapeutyczną wykorzystując synergię ich działania.

## Propolis

Propolis zwany też kitem pszczelim jest skutecznym środkiem leczącym zarówno ostre jak i przewlekłe stany zapalne dróg oddechowych.

*Skuteczność terapeutyczna propolisu wynika m.in. z jego silnego działania przeciwwirusowego, przeciwbakteryjnego i przeciwgrzybiczego.*

Propolis poddawano licznym badaniom. Jedno z nich dotyczyło działania etanolowego ekstraktu propolisu (EEP) na bakterie beztlenowe [1]. Przebadano 630 szczepów bakterii beztlenowych wyizolowanych ze zmian zapalnych w jamie ustnej i jamie brzusznej. Stwierdzono, że prawie 80% z nich jest wrażliwa na propolis.

*Propolis wykazuje także własności immunostymulujące, co wykazano m.in. w badaniach na zwierzętach.*

W jednym z badań w przypadku nieżytowego zapalenia gardła u około 75% pacjentów, uzyskano znacząca poprawę a w przypadku zapalenia gardła i krtani u około 79% pacjentów stwierdzono wyleczenie lub wyraźną poprawę [2].

Za pomocą propolisu leczy się także schorzenia jamy ustnej, w tym ostre i przewlekłe opryszczkowe zapalenie jamy ustnej (afty), grzybicze zapalenie jamy ustnej (pleśniawki), powierzchowne zapalenie języka i rógowacenie białe błony śluzowej policzka [3].

# Zastosowanie stetowideoskopii w diagnostyce zdalnej u pacjentów w czasie rzeczywistym

## *Application Of Stethovideoscopy In Remote Diagnostics Of Patients In Real Time*

dr Jakub Olędzki<sup>1</sup>, Katarzyna Walasik<sup>2</sup>, dr Robert Jarema<sup>3</sup>

<sup>1,2</sup> *Telmedicin Sp. z o.o.*, <sup>3</sup> *R2 Ideas Sp. z o.o.*

**Słowa kluczowe:** *Telemedycyna, stetowideoskopia, elektroniczny stetowideoskop, diagnostyka zdalna*

### **Streszczenie**

*Telemedycyna jest najnowszą formą świadczenia usług medycznych łączącą w sobie elementy telekomunikacji, informatyki i medycyny, umożliwiającą rozdzielenie miejsca, w którym przebywa pacjent od miejsca, w którym przebywa świadcząca te usługi osoba, np. konsultujący lekarz. Przełamane zostały bariery geograficzne: szybka diagnoza i opieka medyczna poprzez podróż informacji – zamiast podróży pacjentów lub lekarzy. Przed pandemią koronawirusa (COVID-19) wykorzystanie telemedycyny było rzadkie, a ona sama postrzegana była jako ostatnia deska ratunku a nie skuteczna alternatywa dla bezpośredniej opieki nad pacjentem. Pandemia COVID-19 wymusiła szybkie wdrożenie telemedycyny do codziennej praktyki na bardzo szeroką skalę.*

*Obecny rozwój technologiczny umożliwił rozwój telemedycyny czasu rzeczywistego (ang. real-time). Nadal jednak istotny problem pozostawał na poziomie przesyłu wyników przeprowadzonego badania w odpowiedniej jakości, w czasie rzeczywistym.*

*Szczególne trudności sprawiało przesyłanie dźwięków uzyskanych podczas osłuchiwania pacjenta przez stetoskop w zakresie serca i płuc. Celem badania było wykazanie, iż jest możliwa ocena zmian osłuchowych w zakresie serca i płuc uzyskana w trakcie telekonsultacji w czasie rzeczywistym, przy użyciu zestawu do zdalnej diagnostyki medycznej R2-020. Wyniki badań potwierdzają skuteczność diagnostyczną stetoskopu R2-020 tak w zdalnych kontakcie z pacjentem jak również jako wsparcie pielęgniarek środowiskowych w ich pracy w domu pacjenta.*

**Key words:** *Telemedicine, stethovideoscopy remote medical diagnostic kit, teleconsultation*

### **Summary**

*Telemedicine is the latest form of providing medical services that combines elements of telecommunications, IT and medicine, enabling the separation of the place where the patient is from the place where the person providing these services, e.g. a consulting doctor, is. Geographic barriers have been broken: rapid diagnosis and medical care through an information journey- instead of the journey of doctors. Before the coronavirus (COVID-19) pandemic, the use of telemedicine was rare and it was seen as a last resort rather than an effective alternative to direct patient care.*

*The COVID-19 pandemic forced the rapid implementation of telemedicine into daily practice on a very large scale. The current technological development has enabled the development of real-time medicine. However, a significant problem remained with the real-time transmission of the conducted research in an appropriate quality. The transmission of sounds obtained during the auscultation of the patient through a stethoscope in the area of the heart and lungs was particularly difficult.*

*The aim of the study was to demonstrate that it is possible to assess auscultatory changes in the heart and lungs obtained during teleconsultation in the real time, using the R2-020 remote medical diagnostic kit. The results of the research confirm the diagnostic effectiveness of the R2-20 stethoscopes both in remote contact with the patient and as a support for community nurses in their work at the patient's home.*

## Wprowadzenie

**T**elemedycyna (*medycyna na odległość*) – jest najnowszą formą świadczenia usług medycznych i opieki zdrowotnej łączącą w sobie elementy telekomunikacji, informatyki i medycyny.

Dzięki wykorzystaniu najnowocześniejszej technologii multimedialnej, wideokomunikacji oraz internetu, telemedycyna pozwoliła na rozdzielenie miejsca w którym przebywa pacjent od miejsca, w którym przebywa świadcząca te usługi osoba, np. konsultujący lekarz, rehabilitant który prowadzi sesję rehabilitacyjną czy pielęgniarka która zdalnie odbiera wyniki badań. Prze-

łamane zostały bariery geograficzne: szybka diagnoza i opieka medyczna poprzez podróż informacji – zamiast podróży pacjentów lub lekarzy.

Rozwiązania telemedyczne były dostępne dla lekarzy od wielu lat, jednak dopiero niedawno telemedycyna została naprawdę przyjęta w codziennej praktyce medycznej. Według danych Market Study on Telemedicine [1], wykorzystanie telemedycyny stopniowo wzrastało w latach 2010-2017; jednak ogólne wykorzystanie było nadal niskie, a korzystanie z systemu opieki zdrowotnej było rzadkie. Telemedycyna była postrzegana przez wielu raczej jako ostatnia deska ratunku w leczeniu pacjentów,

# Produkty biobójcze w dobie epidemii wirusa SARS-CoV-2 – analiza dynamiki wniosków o wydanie pozwolenia tymczasowego i zdobyte doświadczenia

*Biocidal Products In The Time Of Epidemic - Analysis Of The Dynamic Of Applications For Provisional Authorization And Lessons Learned*

dr Karolina Pastuszko, Szymon Skwira

*Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych*

**Słowa kluczowe:** SARS-CoV-2, COVID-19, epidemia, produkty biobójcze, pozwolenie tymczasowe dezynfekcja, rejestracja

## **Streszczenie**

Artykuł przybliża zagadnienia związane z rejestracją produktów biobójczych na tle panującej epidemii wirusa SARS-CoV-2. Zawiera analizę liczby otrzymanych wniosków o wydanie pozwolenia tymczasowego w danym czasie pokazując dynamikę wpływu wniosków. Analiza ta pokazuje również reakcję rynku produktów biobójczych na niespotykane do tej pory zapotrzebowanie na produkty biobójcze przeznaczone do dezynfekcji.

**Key words:** SARS-CoV-2, COVID-19, epidemic, biocidal products, provisional authorization, disinfection, registration

## **Summary**

The article includes topics related to the progress of the registration in provisional authorization procedure of biocidal products for disinfection to prevent of transmission of the SARS-CoV-2 coronavirus causing COVID-19 disease. The article is an analysis of the number of applications for provisional authorization in certain time and shows the dynamic in applications submission. The analysis shows a reaction of the biocidal products market as a response to the outstanding demand for biocidal products with disinfectant claim.

## Wprowadzenie

W dniu 14 marca 2020 r. ogłoszono na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stan zagrożenia epidemicznego w związku z zakażeniami wirusem SARS-CoV-2.

Fakt zaistnienia zagrożenia dla zdrowia publicznego spowodowanego rozprzestrzenianiem się wirusa SARS-CoV-2 uzasadnił podjęcie nadzwyczajnych działań mających na celu wprowadzenie do obrotu potrzebnej liczby produktów biobójczych przeznaczonych do dezynfekcji. Co do zasady wszystkie produkty biobójcze, niezależnie od swojego przeznaczenia, muszą przejść proces rejestracji, a na udostępnianie na rynku i stosowanie a także obrót danym produktem biobójczym powinno zostać wydane odpowiednie pozwolenie. Uzyskanie pozwolenia umożliwiającego oferowanie ogółowi społeczeństwa danego produktu biobójczego wymaga zatem rozpoczęcia przed Urzędem Rejestracji procedury administracyjnej zakończonej wydaniem na drodze decyzji administracyjnej uprawnienia do udostępniania, stosowania a także obrotu produktem biobójczym. Akty prawne zasadniczo regulujące ten proces, tj. roz-

porządzenie nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych [1] oraz ustawa o produktach biobójczych [2] oferując różnego rodzaju procedury umożliwiające uzyskanie takiego pozwolenia.

Zgodnie ustawą o produktach biobójczych udostępniane na rynku i stosowane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej są produkty biobójcze, na które zostało wydane pozwolenie albo zezwolenie na handel równoległy albo pozwolenie na obrót.

Jeśli produkt spełnia definicję produktu biobójczego, zawiera notyfikowane i/lub zatwierdzone substancje czynne, a przeznaczenie wpisuje się w kategorii i grupy produktowe zawarte w Załączniku V do rozporządzenia nr 528/2012, wówczas możliwe jest uzyskanie odpowiedniego pozwolenia. Podczas pandemii są to najczęściej środki z grupy produktowej 1, 2 i 4, tzn. przeznaczone do dezynfekcji rąk oraz do dezynfekcji powierzchni nie mających, jak i mających kontakt z żywnością.

Rejestracja produktów biobójczych realizowana jest w oparciu o procedurę narodową lub zharmonizo-