

Bezpieczeństwo stosowania leków OTC w opinii kobiet ciężarnych

Survey regarding safety of use of OTC drugs among pregnant women

Ewa Kwiecińska, Ewa Bałkowiec-Iskra

Katedra i Zakład Farmakologii Doświadczalnej i Klinicznej, Warszawski Uniwersytet Medyczny

Słowa kluczowe: *ciąża, leki OTC, teratogenność*

Streszczenie

Bezpieczeństwo stosowanie leków w okresie ciąży w przypadku większości produktów leczniczych nie zostało określone. Leki dostępne bez recepty są szeroko stosowane przez kobiety ciężarne. Profil bezpieczeństwa leków OTC zależy m.in. od wieku ciążowego płodu. Celem pracy było zbadanie wiedzy kobiet ciężarnych na temat bezpieczeństwa stosowania leków OTC w okresie ciąży. Badanie przeprowadzono wśród 100 ankietowanych. Pytano o znajomość zagadnień związanych z działaniami niepożądanymi leków oraz metodami leczenia gorączki i biegunki u niemowląt. Otrzymane wyniki wskazują na konieczność edukacji ciężarnych w zakresie bezpieczeństwa stosowania leków OTC w okresie ciąży.

Key words: *pregnancy, OTC drugs, teratogenicity*

Summary

For many drugs data are still inadequate to confirm their safety during pregnancy. Over the counter (OTC) drugs are commonly used by pregnant women. The safety profile of some of the medication may change according to the gestational age of the fetus.

The aim of this study was to survey pregnant women about safety of over-the-counter drugs use during pregnancy. The survey has been conducted among 100 women. The questionnaire consisted of questions covering safety issues of medicinal products, knowledge of OTC products, and women's opinion about the treatment of fever and diarrhea in the children. Education programme to pregnant women is an important aspect for their safe use of OTC drugs.

Dwudziestolecie Europejskiej Agencji Leków (EMA) oraz 50 lecie legislacji farmaceutycznej

*50 Years of the EU Pharmaceutical Legislation and 20th Anniversary
of the European Medicines Agency*

Magdalena Pajewska

Wydział Współpracy Międzynarodowej

Słowa kluczowe: legislacja farmaceutyczna, Europejska Agencja Leków, 50-lecie legislacji farmaceutycznej, 20-lecie Europejskiej Agencji Leków

Streszczenie

Pięć dekad historii legislacji farmaceutycznej i dwie dekady od powstania Europejskiej Agencji Leków w czasach, gdy jedna minuta może mieć przełomowe znaczenie, nie tylko wywołują szacunek do trwania, ale też inspirują do głębszej analizy genezy, procesu ewolucji, osiągnięci ich przyszłości. 50 lat temu, gdy Unia Europejska dopiero kształtowała swoje obecne ramy integracji rynków, polityk, państw i obywateli, zaproponowanie wspólnego dla wszystkich jej członków podejścia do zasad dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, było nowatorskim, a dla niektórych wręcz wizjonerskim pomysłem. Jednak teraz widząc jak trudną drogę przez półwiecze pokonała legislacja farmaceutyczna, jak szerokie spectrum zagadnień objęła swoimi regulacjami, a jednocześnie jak znaczący wpływ miała na szeroko rozumiane bezpieczeństwo leków oraz ich dostępność, nie jesteśmy już w stanie wyobrazić sobie Unii Europejskiej bez wspólnej legislacji farmaceutycznej. Dynamiczna globalizacja rynku farmaceutycznego oraz umiędzynaradawianie się procesów wytwarzania produktów leczniczych, utwierdzają natomiast w przekonaniu, że już 50 lat temu oraz 30 lat później powołując do życia Europejską Agencję leków podjęto dobre decyzje, które procentują obecnie oraz stanowią dobrą platformę do budowania efektywnie funkcjonujących mechanizmów w przyszłości.

Key words: European Medicines Agency, pharmaceutical legislation, 20th anniversary of the European Medicines Agency, 20th anniversary of EMA, 50 years of EU Pharmaceutical Legislation

Summary

In a time, when one minute may be of key significance, five decades of pharmaceutical legislation history and two decades since the establishment of the European Medicines Agency do not only demand respect but also inspire deeper analysis of their genesis, evolution process, achievements and future 50 years ago, when the European Union was only shaping its present framework of the integration of markets, policies, states and citizens, the proposal of a common approach of all its members to the rules of market authorization of medicinal products was an innovative, to some visionary, idea. But today, after seeing the difficult Road that pharmaceutical legislation had to follow for half a century, the broad spectrum of topics it had to regulate and the great influence it had on the medicines safety, we are not able to imagine the European Union without the common pharmaceutical legislation. The dynamic globalization of the medicinal products market and the internationalization of the medicines manufacturing, reaffirm the belief that decisions taken 50 and 30 years ago to establish the European Medicines Agency were correct and beneficial and today they form a good basis for the creation of effective mechanisms in the future.

Estrogeny i substancje estrogenne

Drugs In The Environment Part 4*

Estrogens and estrogenically active substances

Małgorzata Staninska¹, Michał Czarnogórski^{1,2}

Departament Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych¹, grupa robocza ds. bezpieczeństwa nieklinicznego produktów leczniczych (CHMP Safety Working Party) przy Europejskiej Agencji Leków (EMA)²

Słowa kluczowe: *estrogeny, substancje zaburzające funkcje endokrynne, środowisko, woda powierzchniowa, wody gruntowe, woda pitna, ścieki, oczyszczalnie ścieków*

Streszczenie

Przegląd stanowi przejrzyste podsumowanie wiedzy na temat obecności naturalnych i syntetycznych estrogenów w różnych matrycach wodnych (ścieki, wody powierzchniowe, wody gruntowe i woda pitna). Substancje estrogenne wykazują zdolność zaburzania systemu hormonalnego organizmów w stężeniach rzędu ng/L, powszechnie występujących w środowisku wodnym na całym świecie.

Key words: *estrogens, endocrine disruptors, environment, surface water, ground water drinking water, wastewater, wastewater treatment plant (works)*

Summary

This review provides a brief summary of the natural and synthetic estrogens' environmental occurrence in different water matrices (waste, surface, ground and drinking water). Estrogenic substances have the ability to alter the hormonal system of organism in ng/L concentrations, which commonly occur in aquatic environment worldwide.

Import równoległy produktów leczniczych weterynaryjnych – niedoceniana alternatywa

Parallel import of veterinary medicinal products – unappreciated alternative

Dorota Jagodzińska-Górska

Wydział Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Słowa kluczowe: *import równoległy, produkty lecznicze weterynaryjne, dopuszczenie do obrotu*

Streszczenie

W artykule przedstawiono ogólną charakterystykę importu równoległego i wskazano na szczególne zasady sprowadzania tym sposobem na teren RP produktów leczniczych weterynaryjnych. Zwrócono również uwagę na korzyści wynikające z zastosowania tej procedury oraz związane z nią ograniczenia.

Key words: *parallel import, veterinary medicinal products, marketing authorization*

Summary

In this article the general characteristic of parallel import is presented together with particular information concerning parallel import of veterinary medicinal products to Polish territory. The benefits and limitations of this procedure are also indicated.

Medycyna tradycyjna we współczesnym systemie opieki zdrowotnej na przykładzie Korei Południowej

Integration of Traditional Korean Medicine and Western Medicine in South Korean Health Care System

Wojciech Dymowski

Wydział Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych Roślinnych, Homeopatycznych i Farmakopealnych

Słowa kluczowe: *integracja narodowego systemu, tradycyjna medycyna koreańska*
Streszczenie

Autor przedstawił możliwości wypracowania integracji narodowego systemu medycyny tradycyjnej w systemie opieki zdrowotnej, na przykładzie systemu w Korei Południowej. Autor stara się przybliżyć czytelnikom zagadnienia Tradycyjnej Medycyny Koreańskiej (TKM), jej współczesne zastosowanie i możliwości terapeutyczne. Przedstawiono też krótko odmienność systemu edukacji personelu medycznego, lekarzy i farmaceutów tradycyjnej medycyny koreańskiej, który jest niezależny od systemu studiów medycznych „zachodnich” w Korei i inny od typowych studiów medycznych w Polsce i Europie. Przedstawiony system wymagał wielu lat prac legislacyjnych chociaż doprowadził do wypracowania oryginalnego modelu, który pracuje w społeczeństwie kraju zbliżonego wielkością do Polski. Przybliżono też krótko zakres prac badawczych i rozwojowych prowadzonych w Korei w dziedzinie medycyny tradycyjnej.

Key words: *traditional medicine integration, national medicine integration, Traditional Korean Medicine*
Summary

On the example of South Korean Health care system, the author indicate ways of elaboration of integration of national traditional medicine. The author tries to bring to readers the issue of Traditional Korean Medicine and principles of the contemporary use and also its therapeutic possibilities. It was briefly presented the dissimilarity of educational system of medical staff, doctors and pharmacists of Traditional Korean Medicine, which is independent of the western medical and pharmaceutical studies in Korea and different than typical medical or pharmaceutical studies in Poland and Europe. Presented system of integration of traditional medicine with national health care system have required many years of legislative work, however has led to the development of the original model, which operates in the society of the country similar in size to Polish. There are shortly presented also research and development works carried out in Korea in the field of traditional medicine.

Rola układu renina-angiotensyna-aldosteron w patofizjologii cukrzycy oraz jej powikłań

The role of renin-angiotensin-aldosterone system in the pathophysiology of diabetes and its complications

Piotr Andrzej Szoka¹, Paweł Łukasz Szoka²

¹Apteka Uniwersytecka Fundacji Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku

²Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Słowa kluczowe: układ renina-angiotensyna-aldosteron, cukrzyca, powikłania cukrzycy

Streszczenie

Streszczenie: U pacjentów z cukrzycą stwierdza się zwiększone ryzyko występowania incydentów sercowo-naczyniowych, niewydolności nerek, schorzeń neurologicznych oraz retinopatii. Związane jest to z rozwojem szeregu powikłań o charakterze mikro- oraz makroangiopatii, będących następstwem przewlekłej hiperglikemii. Liczne doniesienia wskazują na udział układu renina-angiotensyna-aldosteron w patofizjologii cukrzycy oraz jej powikłań.

Key words: renin-angiotensin-aldosterone system, diabetes, diabetes complications

Summary

Abstract: Diabetes is associated with an increased risk of cardiovascular events, renal failure, neurological diseases and retinopathy. This is due to the development of a number of complications of micro- and macrovascular complications, resulting from chronic hyperglycemia. Numerous reports indicate the involvement of renin-angiotensin-aldosterone system in the pathophysiology of diabetes and its complications.

Składanie dokumentacji w wersji elektronicznej – stan obecny i perspektywy

eSubmission – current status and perspectives

Andrzej Czesławski

Wydział Rejestracji Produktów Leczniczych w Procedurach Europejskich

Słowa kluczowe: *Wspólny Europejski Portal dla Przedkładania Dokumentów, CESP, esubmission, eCTD, wnioski elektroniczne, eAF, mapa drogowa, podpis elektroniczny*

Streszczenie

W artykule omówiono zagadnienia związane ze składaniem dokumentacji w wersji elektronicznej w Unii Europejskiej. Przedstawiono zalety i możliwości Wspólnego Europejskiego Portalu dla Przedkładania Dokumentów (CESP) oraz elektronicznego wniosku (eAF). Przedstawiono obecną sytuację w Polsce w zakresie składania dokumentów w wersji elektronicznej. Omówiono mapę drogową dla esubmission w Unii Europejskiej wraz ze wskazaniem kroków milowych.

Key words: *Common European Submission Platform, CESP, esubmission, eCTD, Electronic Application Forms, eAF, roadmap, electronic signature*

Summary

The article discusses issues relating to the submission of documentation in electronic format in European Union. It describes the advantages and opportunities of Common European Submission Platform (CESP) and electronic applications (eAF). The article presents the current situation in Poland in terms of esubmission. The Esubmission Roadmap for the EU is presented with an indication of milestones.

System „żółtej karty”- przeszłość czy przyszłość?

The yellow card system - the past or the future?

Agata Maciejczyk

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Słowa kluczowe: *monitorowanie spontaniczne, system żółtej karty*

Streszczenie

W artykule omówiono powstanie i funkcjonowanie systemu żółtej karty.

Key words: *spontaneous monitoring, yellow card system*

Summary

In this article 'yellow card' system origin and functioning is presented.