

## Relata refero

dr Wojciech Łuszczyna

Zastępca Redaktora naczelnego

Edytorial zaczynam od omówienia zawartości **Biuletynu Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych**, w którym przedstawiamy cztery artykuły. Niewątpliwie „hitem” może okazać się **Farmakoterapia u pacjenta chorego na COVID-19 - o czym należy pamiętać w praktyce**, a to oczywiście ze względu na dynamicznie rozwijające się zmiany w sytuacji epidemiologiczno-sanitarnej Polski. Nie będziemy omawiać szczepionek, bo jest to odrębny temat, ale zajmiemy się tym, czego najbardziej oczekują pracownicy służby zdrowia – a mianowicie jak leczyć dostępnymi obecnie lekami zakażenie koronawirusem?

Raz po raz eksplodują njusy o „cudownym” działaniu jakichś leków, podchwytywane dziarsko przez media wszystkich opcji. Nasiloną ostrożność przy wprowadzaniu tych produktów do natychmiastowego leczenia interpretują zazwyczaj jako „spisek Big Pharmacy”, który ma na celu wypromowanie szczepionek kosztem tanich leków, nie mówiąc o globalnej zmowie o charakterze depopulacyjnym. Tymczasem standardy leczenia farmakologicznego u pacjenta z COVID-19 ulegają szybkim zmianom. Niestety, 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. Nie zwracają więc uwagi na zmiany w farmakokinetyce leków, jakie obserwujemy w tej grupie pacjentów. Kompendium tych „nieobecnych” wiadomości przynosi omawiany artykuł.

Z powyższym artykułem koresponduje **Projekt harmonizacji planów zarządzania ryzykiem**, którego celem jest przedstawienie działań polegających 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. Stałymi pozycjami Biuletynu są materiały: **Decyzje**

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

Drugi artykuł – to prezentacja rekomendacji 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.

Obecna sytuacja postawiła trudne wyzwania przed naszym Urzędem – dotyczy to zarówno znacznego wzmożenia prac nad rejestracjami, zwłaszcza niektórych produktów, ale także sytuacji, w których Urząd pełni rolę *stricte* kontrolną. **Działania w obszarze inspekcji badań klinicznych i pharmacovigilance prowadzone zdalnie - aktualna praktyka i wnioski na przyszłość** – to artykuł przedstawiający trudności w prowadzeniu działań inspekcji za pomocą środków komunikacji elektronicznej. Dotychczasowe doświadczenie wskazuje, że inspekcja prowadzona wyłącznie za pomocą środków komunikacji elektronicznej nie zapewnia inspektorom możliwości dokonania oceny na poziomie w pełni równoważnym z inspekcją prowadzoną tradycyjnie; może do pewnego stopnia zastąpić standardową inspekcję w przypadku podmiotów odpowiedzialnych, sponsorów badań klinicznych i firm CRO.

**Przepakowanie produktu leczniczego wprowadzanego do obrotu w ramach importu równoległego** jest czynnością wytwórczą nadzorowaną przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny i prowadzoną zgodnie

z Dobrą Praktyką Wytwarzania, dlatego ryzyko płynące z tego procesu jest minimalne. Podkreślić należy, że przepakowanie produktu leczniczego w opakowanie zewnętrzne oznakowane w języku polskim i dołączenie polskojęzycznej ulotki jest niezbędne do zgodnego z prawem wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu.

**Aktualizacja informacji w drukach informacyjnych w zakresie zgłaszania działań niepożądanych zgodnie z Informacją Prezesa Urzędu z 20 kwietnia 2020 r.** jest opisem rozszerzającym Informację Prezesa. Opisowana zmiana zastępuje sposób zgłaszania działań niepożądanych za pomocą poczty elektronicznej – dedykowany adres email ([ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)) na stronę internetową Systemu Monitorowania Zagrożeń (<https://smz.ezdrowie.gov.pl>).

Zamieszczamy dwa materiały o tematyce związanej z ziołolecznictwem. Pierwszy: **Ile ziół odmierzamy łyżką albo łyżeczką do przygotowania naparu? Zawartość substancji roślinnych w wybranych łyżkach i łyżeczkach używanych w ciągu ostatnich dekad** – jest podsumowaniem benedyktyńskiej pracy wykonanej dla rozstrzygnięcia banalnego z pozoru zagadnienia współczesnego dawkowania ziół przy pomocy łyżeczek. Ale... jakich łyżeczek? Wielkość łyżek i łyżeczek, które są powszechnie stosowane w gospodarstwie domowym wydaje się istotnie zmniejszać w okresie od lat pięćdziesiątych dwudziestego wieku do ostatnich trzech dekad. (Dochodzi także ich wielka różnorodność.) Artykuł podsuwa rozwiązania, interesujące i dla producenta i dla lekarza/farmaceuty, a także – dla pacjenta.

Artykuł **Melisa lekarska (*Melissa officinalis* L.). Tradycyjny ziołowy produkt leczniczy** przedstawia znaną od czasów antycznych roślinę leczniczą, któ-

ra współcześnie znajduje wszechstronne zastosowanie - 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 – zgodnie z decyzją EMA z 2013 r. produkty zawierające melisę lekarską zostały uznane za tradycyjny ziołowy produkt leczniczy.

Dwa artykuły poświęcone weterynarii to: **Szczepienie lisów wolno żyjących przeciwko wściekliznie** oraz **Zgnilec amerykański pszczoł – postępowanie administracyjne**. Oba tematy są żywotnie związane ze zdrowiem człowieka. Pamiętajmy, że wścieklizna jest wirusową chorobą zakaźną przenoszoną przez kontakt bezpośredni, na którą wrażliwe są *wszystkie* gatunki ssaków. Zgnilec amerykański powoduje duże straty w rodzinach pszczelich, a co za tym idzie, może przyczynić się do zmniejszenia dostępności produktów pszczelich dla ludzi oraz zakłócenia w równowadze *biosu*, związane z masowym ginieciem pszczoł. Obie choroby są zwalczane w Polsce na podstawie odpowiednich ustaw i szczegółowych rozporządzeń, obejmujących także ich profilaktykę.

Na zakończenie – nietypowy artykuł **Mleko krowie: dobre czy złe dla ludzkiego zdrowia?** Jest to systematyczny przegląd, w którym przedstawiono najnowszy przegląd literatury i meta-analiz badań obserwacyjnych odnośnie wpływu spożycia produktów mlecznych na ludzkie zdrowie. Tu przypomni mi się przewrotny aforyzm: „Chcesz być wielki? Zostaw mleko, jedz tabletki”. Zaznaczam, że nie jestem lobbyistą przemysłu farmaceutycznego.