

## Relata refero

dr Wojciech Łuszczyna

Zastępca Redaktora naczelnego

Obecny edytorial zaczynam od omówienia zawartości **Biuletynu Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych nr 1/2021**.

**BBPL** otwiera artykuł **Farmakoterapia jatrogenizacyjna, co to oznacza w praktyce** omawiający problem stary jak ...medycyna, ale ostatnio nasilający się w związku ze stosowaniem coraz większej liczby leków i terapii, nie tylko ordynowanych przez lekarzy, jak to jeszcze ongiś bywało, ale ostatnio także przez ludzi nie mających kwalifikacji medycznych, w tym oczywiście pacjentów i ich bliskich (czego nie obejmuje definicja ograniczająca się do fachowych pracowników ochrony zdrowia, zgodnie z reszta z etymologią wyrazu). Słowo to - jatrogenia - według definicji etymologicznej pochodzi z języka greckiego (gr. *ιατρός* iatros - lekarz, *γένεσις* genesis - pochodzenie, geneza), staje się coraz bardziej powszechne. Skutki/przyczyny/następstwa jatrogenne – to, w największym skrócie - następstwa fizyczne lub psychiczne spowodowane przez działania/zaniechania personelu medycznego. Następstwem stosowania każdego leku, obok pożądanego efektu terapeutycznego, może być występowanie różnego rodzaju powikłań.

**Obecnie działania toksyczne leków i ich interakcje stanowią podstawowy element ulotki informacyjnej dla pacjenta. Znany niemiecki lekarz i farmakolog Gustav Kuschinsky stwierdził, że jeżeli nie występują, rodzi się podejrzenie, że lek pozbawiony jest także i działania podstawowego - leczniczego.** Część z tych działań obserwuje się w czasie prawidłowo prowadzonej terapii, inne należą właśnie do jatrogennych powikłań, wynikających ze świadomego lub też przypadkowego nieprawidłowego stosowania leków, lub z interakcji leków z lekami, suplementami diety, żywnością i innymi czynnikami, których często niesposób przewidzieć.

W praktyce coraz częściej spotykamy się z sytuacją, kiedy farmakoterapia zamiast przynosić pacjentowi korzyści zaczyna generować powikłania będące konsekwencją nieprawidłowego wyboru leku, bez uwzględnienia ograniczeń i przeciwwskazań do ich stosowania, a w politerapii z brakiem uwzględnienia

interakcji, jakie mogą zachodzić. Pojawiające się objawy niepożądane takiej farmakoterapii, nierzadko mogą być bardziej dolegliwe dla pacjenta niż choroba z powodu której leki zostały zastosowane. Co więcej, w znacznej części przypadków pojawiające się nowe objawy nie są traktowane jako powikłania farmakoterapii, tylko jako nowe choroby, co w konsekwencji doprowadza do przepisywania pacjentowi kolejnych leków, co uruchamia kaskadę przepisywani a leków i doprowadza do jatrogenizacji. W ten sposób błędne koło się zamyka. Artykuł przedstawia jedynie zarys lawinowo narastającego problemu, zwracając uwagę na najważniejsze, najczęstsze efekty jatrogenii.

Niemniej poważnym problemem jest **Bezpieczeństwo stosowania leków w czasie laktacji** – do niedawna lekceważony, a przynajmniej pomijany. Obecnie – w związku z narastającą ilością leków i metodami pozwalającymi badać ich działanie w organizmie karmiącej matki i jej potomka okazuje się, że nie tylko nie wolno go pomijać, ale należy brać bardzo poważnie pod uwagę, ze względu nie tylko na skutki doraźne, ale i odległe dla nowo urodzonego dziecka.

Jak podają statystyki nawet 50-90% kobiet w okresie laktacji przyjmuje leki. Najczęściej są to: antybiotyki, leki przeciwbólowe, leki przeciwalergiczne, antykoncepcja, leki przeciwdepresyjne i inne. Większość substancji leczniczych zaliczanych do tych grup leków może być bezpiecznie stosowana w czasie laktacji.

Niestety wiele kobiet z obawy przed niekorzystnym wpływem leku na dziecko decyduje się na przedwczesne zakończenie laktacji, bowiem panuje przekonanie, że kobieta karmiąca piersią nie może stosować żadnych leków, a jeżeli musi - powinna odstawić dziecko od piersi. To nieprawda, bowiem tak naprawdę tylko niewielka ilość substancji leczniczych jest bezwzględnie przeciwwskazana w okresie laktacji. Artykuł ilustrują tabele, które zawierają kategorie i wykazy leków w związku z laktacją.

Dwie stałe już pozycje **BBPL** to **Decyzje organów europejskich dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii i Rekomendacje Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru Nad Bezpieczeństwem Farma-**

**koterapii (PRAC) Europejskiej Agencji Leków dotyczące wyników przeprowadzonej oceny sygnałów w zakresie bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych.** W pierwszym artykule przedstawione są streszczenia decyzji Organów Europejskich dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii, przyjęte i 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 drugim - rekomendacje Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru Nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, wynikające z przeprowadzonej oceny sygnałów, opublikowane na stronie Europejskiej Agencji Leków (EMA). Artykuły obejmują okres od stycznia do marca 2021 r.

Tematykę prawną reprezentuje artykuł **A casu ad casum. Prowadzenie badania klinicznego bez zgody uczestnika, a dyspozycja art. 192 ustawy – Kodeks karny.** Problem nie jest nowy – pacjenci od dawna odczuwają potrzebę współdecydowania, jak nie decydowania o proponowanym leczeniu. Zmiana dotychczasowych, paternalistycznych relacji lekarz-pacjent została zapoczątkowana *Zasadami obowiązków i praw lekarzy* przyjętymi przez Warszawskie Towarzystwo Lekarskie już 29 kwietnia 1884 r. i trwa do dnia dzisiejszego, gdzie pacjent ma prawo do wyrażenia zgody na wszystkie podejmowane względem niego czynności, od zastosowania danego produktu leczniczego po przeprowadzenie złożonej operacji. Artykuł stanowi ocenę możliwości zakwalifikowania przeprowadzenia badania klinicznego bez zgody jego uczestnika w kontekście odpowiedzialności karnej z dyspozycji art. 192 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny.

Do każdego numeru staramy się włączyć artykuł poświęcony fitoterapii, wbrew fałszywym prognozom sprzed lat kilkudziesięciu, zyskująca na wartości jako źródło nowych leków, które obecnie można otrzymać już w drodze syntezy organicznej związków naturalnych. I to właśnie jest tematem materiału **Fitoterapia a synteza organiczna związków naturalnych.** Fitoterapia oparta na faktach potrzebuje preparatów o zidentyfikowanym składzie, znanym farmakologicznym działaniu składników i skuteczności potwierdzonej w badaniach klinicznych. Dodatkowo do wykonania badań in vivo na zwierzętach i badań klinicznych wymagana jest odpowiednia ilość poszczególnych bioaktywnych składników. Przedmiotem zainteresowania farmakologów są takie związki jak resweratrol, hipercyna i hiperforyna, luteina i wiele innych. Można je otrzymać przez izolację z roślin, ale konieczne jest również opracowanie metod ich syntezy chemicznej. To inspirujące zadanie dla chemików i pierwszy etap w przemysłowej produkcji leków. Polska jest potentatem w produkcji ziół, ale była też znana z wysokiej pozycji chemików umiejących wykonać totalną syntezę związków naturalnych. Niestety, Instytut Farmaceutyczny w Warszawie z ponad 65-letnią tradycją, przestał istnieć jako samodzielna jednostka. Może przyczyniła się do tej decyzji pracowita synteza organicznej, nieprzynoszącej „blitz” publikacji z Impact Factor’em, a z tego rozliczani są pracownicy naukowcy. Jednak bez syntezy bioaktywnych związków nie będzie nowych leków. Tu przytoczę słowa wybitnego biologa Simony Kossak *„Wychowując małe sarenki wyraźnie widziałam, że mają w głowie podręcznik zielarski. Sarenki właściwie bezbłędnie wybierają i zjadają te rośliny, które są dla nich w tym wieku najlepsze.”* A my?