

Relata refero

dr Wojciech Łuszczyna

Zastępca redaktora naczelnego

Rzecznik Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Wracamy do Państwa po przerwie, spowodowanej niezawinionymi przez nas czynnikami zewnętrznymi, obiecując nadrobienie zaległości w jak najkrótszym terminie. Przepraszamy.

Numer otwiera artykuł Prezesa Urzędu dr Grzegorza Cessaka **Badania kliniczne w Polsce – perspektywy**, poświęcony tematyce, która staje się jednym z najważniejszych zagadnień, medycyny XXI wieku. - *Od wejścia w życie nowego Rozporządzenia Ministra Zdrowia „w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego” obserwujemy znaczny wzrost liczby wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego. Ten akt prawny zaczął obowiązywać w październiku 2018 roku. [...] Zapewne także to sprawiło, że w ubiegłym roku wpłynęło do Urzędu aż 527 wniosków o wydanie zgody na rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego i była to liczba najwyższa w dotychczasowej historii Urzędu. [...] Dodatkowo w lutym 2019 roku, w naszym kraju, powołano Agencję Badań Medycznych, której głównym celem jest finansowanie niekomercyjnych badań klinicznych.* - informuje Autor. Prawdopodobnie nastąpi więc znaczący wzrost liczby badań klinicznych na terenie Polski, do czego jesteśmy przygotowani.

Biuletyn bezpieczeństwa produktów leczniczych nr 1/2019 – to obszerny informator poświęcony problematyce, której możecie Państwo nie znaleźć w innych, komercyjnych mediach. Polecam dwa obszerne artykuły **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 oraz Decyzje organów europejskich dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii.**

„Kliniczną” część Biuletynu reprezentuje artykuł **Zespół Stevensa i Johnsona i zespół Lyella**, w którym przedstawiono specyficzny algorytm do oceny istnienia związku między lekiem a wystąpieniem SJS/TEN.

Celem pracy **Profilaktyka, przebieg i leczenie zakażeń wirusem grypy w czasie ciąży (cz. 1 teoretyczna)** jest opis profilaktyki, leczenia oraz przebiegu grypy podczas ciąży oraz zbadanie i ocena świadomości kobiet ciężarnych na temat zakażenia wirusem grypy w czasie ciąży oraz wiedzy i opinii na temat stosowania szczepień przeciwko wirusom grypy w czasie ciąży (Część II będzie poświęcona działaniom doświadczalnym).

Materiał **Stosowanie zapisów farmakopealnych** ułatwia sprawne obchodzenie się z FP, stąd w tekstach wprowadzających podane są zasady korzystania i interpretacji zapisów Farmakopei.

Japonia jest krajem kojarzącym się nam głównie z długą historią i dynamicznym rozwojem po wojnie, co dotyczy także przemysłu związanego ze służbą zdrowia. Artykuł **Japońska Agencja Farmaceutyków i Wyrobów Medycznych – rozwiązania dla pacjentów i rozwoju innowacji (cz. 1)** przedstawia nam specyfikę działania tej Agencji (PMDA). Szczególną uwagę Autorka zwraca na zarządzanie ryzykiem i pomocą dla pacjentów, którzy ucierpieli wskutek działań niepożądanych w oparciu o „trójkąt bezpieczeństwa”. Opisano japoński wariant dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, a także wspomniano o innych grupach produktów jak quasi-leki i produkty regeneracyjne.

Materiał **Update On Pharmaceuticals In Liver Failure And Regeneration: From Hepatotoxicity To Hepatoprotective Potential Of Drugs (Farmaceutyki w dysfunkcji i regeneracji wątroby, aktualizacja: od hepatotoksyczności do właściwości chroniących wątrobę)** jest przeglądem leków hepatotoksycznych jak i znacznie mniej licznej grupy środków hepatoprotekcyjnych. Prowadzone badania kliniczne dają nadzieję nam na wprowadzenie do leczenia istotnej grupy takich leków. Bądźmy optymistami, porównując tę sytuację do możliwości leczenia onkologicznego jeszcze niedawno temu a dzisiaj. Jakże trafne jest tu przysłowie łańskie „*Gdzie cierpienie – tam i nadzieja*”.