

Relata refero

dr Wojciech Łuszczyna

Zastępca redaktora naczelnego

Rzecznik Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nasz kwartalnik jest pismem naukowym, całkowicie transparentnym, to znaczy przedstawiającym wyłącznie sprawdzone dane i wyniki badań, pozbawione jakichkolwiek cech komercji. Jest to sformułowanie wręcz banalne, ale okresowo warto je przypominać, aby zachęcić potencjalnych nowych Czytelników do systematycznej lektury „Almanachu”.

Pozycją, której unikalny charakter nie budzi wątpliwości, jest zamieszczany w każdym numerze pisma **Biuletyn bezpieczeństwa produktów leczniczych**. Biuletyn poprzedzony jest **Wprowadzeniem** Prezesa Urzędu, dr. Grzegorza Cessaka, analizującym jego zawartość, toteż, aby uniknąć powtórzeń, ograniczę się do nasuwających mi się impresji na temat zamieszczonych artykułów.

Artykuł **W stronę pacjenta** to, moim zdaniem, materiał nawiązujący tytułem do I tomu cyklu powieściowego „*W poszukiwaniu straconego czasu*” Marceliego Prousta – „*W stronę Swanna*”. Czy to przypadkowa paralela? Proustowski oryginał z 1913 r., tak naprawdę przedstawia wiele elementów wspólnych w życiu każdego z nas. – „*W poszukiwaniu straconego czasu*”. Czy to przypadkowa paralela? Proustowski oryginał z 1909 r., tak naprawdę przedstawia wiele elementów wspólnych z życiem każdego z nas. – „*Podobnie praca w interesie każdego pacjenta jest głównym i niepodważalnym celem systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Dwa główne elementy, tworzące fundament tego mechanizmu, czyli udział osób wykonujących zawody medyczne oraz pacjentów, muszą być ze sobą nierozłączne*”, cytując Autorki. Jest to zadanie niezwykle trudne, bowiem wymagające precyzyjnego ustalenia linii „złotego podziału”, która dotychczas nie znalazła jednoznacznego wykreślenia. Pierwszy z problemów dotyczy takiego redagowania informacji o leku, by z jednej strony była rzetelna, a z drugiej nie straszyla chorego i nie zniechęcała go do terapii. Drugi – to nauka rozmowy z pacjentem, aby cierpliwie ukierunkować tę rozmowę na zdobycie jak największej ilości danych o przebiegu leczenia, ze szczególnym uwzględnieniem niepożądanych działań leków (ndl). Od stosunkowo niedawna wiedza, że wiadomości pozyskiwane od pacjentów są

równie cenne jak te spływające od fachowych pracowników służby zdrowia są równie ważne i często komplementarne wobec siebie. W czasach niesłychanego postępu informatyzacji dostęp do danych jest łatwiejszy niż dawniej, ale wymaga krytycznej oceny znalezionych dokumentów i tego powinniśmy uczyć już w szkole podstawowej.

W artykule **Decyzje organów europejskich dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii** otrzymujemy 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 stycznia do marca 2020 r. Materiał ten wskazuje, jak mocno EMA i jej agendy nadzorują zdarzenia dotyczące ndl.

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 to wiadomości wynikające z przeprowadzonej oceny sygnałów, opublikowane na stronie Europejskiej Agencji Leków (EMA), w okresie od stycznia do marca 2020 r.

Na łamach BBPL „Almanachu” gości po raz pierwszy Polskie Towarzystwo Bezpiecznej Farmakoterapii (PTBFarm) – stowarzyszenie eksperckie i opinotwórcze w zakresie bezpieczeństwa farmakoterapii, publikujące wyniki obszernego, nowatorskiego badania **Dobór czasopism medycznych wydawanych w Polsce dla celów przeglądu lokalnej literatury medycznej w zakresie bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych – Standard Polskiego Towarzystwa Bezpiecznej Farmakoterapii (PTBFarm)**.

Zasadność procesu przeglądu literatury medycznej pod kątem monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych nie budzi wątpliwości i jest obowiązkiem każdego podmiotu odpowiedzialnego wynikającym w przepisów prawa.

Zgodnie z wytycznymi zawartymi w module VI „Guidelines on Good Pharmacovigilance Practices” (GVP), podmiot odpowiedzialny jest zobowiązany do monitorowania literatury medycznej w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w formie usystematyzowanej i udokumentowanej. Przedstawiony projekt został przeprowadzony w celu stworzenia Standardu PTBFarm obejmującego sformułowanie jasnych wytycznych odnośnie tworzenia listy czasopism do przeglądu medycznej literatury krajowej przez podmioty odpowiedzialne. Jest to pierwsze przedsięwzięcie tego typu; następne planowane jest w roku 2022 i obejmie czasopisma medyczne wydane w roku 2021. Opuszczamy już BBPL „Almanachu”, przechodząc do innych, równie interesujących artykułów.

Obszerna i równie nowatorska praca to **Wiedza oraz opinia aptekarzy na temat bezpieczeństwa i skuteczności produktów generycznych** – wyniki badania ankietowego.

Wyniki przedstawionych badań są tym bardziej cenne, że przynoszą nam wiedzę odmienną od naszych dotychczasowych poglądów i oczekiwań. Cytując Autorów: „-Odpowiedniki referencyjnych produktów leczniczych uzyskują pozwolenie na dopuszczenie do obrotu po wykazaniu ich podobieństwa do produktów referencyjnych w badaniach biorównoważności. [...] Pomimo, iż badania te prowadzone są zgodnie z zasadami określonymi przez agencje rejestracyjne, wielu farmaceutów wyraża obawy przed ich zalecaniem. [...] Według 81% farmaceutów, którzy wzięli udział w badaniu, po zastąpieniu leku referencyjnego lekiem generycznym możliwe jest wystąpienie zmiany odpowiedzi terapeutycznej. [...] Ankietowani ci istotnie statystycznie częściej uważali, iż produkty generyczne charakteryzują się niższą jakością, mniejszą skutecznością oraz gorszym profilem bezpieczeństwa ($p=0,049$). Przekonanie farmaceutów o możliwości wystąpienia zmiany odpowiedzi terapeutycznej wpłynęło na rekomendowanie przez nich innego leku niż przepisany na recepcie lub niż tego, o który poprosił

pacjent. Co ciekawe, a nawet zdumiewające, to fakt, że: „najczęściej możliwość zmiany odpowiedzi terapeutycznej deklarowali farmaceutyci w wieku 26-30 lat (84%) lub o stażu pracy 1-5 lat (87%), najrzadziej w wieku 41-50 lat (72%) lub o stażu do 1 roku”. Dla mnie nie jest to spostrzeżenie optymistyczne, gdyż stanowisko zachowawcze raczej powinno być domeną farmaceutów w wieku dojrzałym, zaś od ludzi, którzy ukończyli niedawno studia, oczekuje się większego zaufania i bardziej nowatorskiego podejścia, wykorzystującego świeżo nabyte na studiach wiadomości. Taka postawa odbija się także na percepcji leków przez pacjentów, gdzie zaufanie do leków generycznych również nie wypada zadowalająco. Wyniki uzyskane w przeprowadzonym badaniu wskazują na konieczność upowszechniania wiedzy dotyczącej równoważności terapeutycznej produktów generycznych wśród farmaceutów pracujących w aptekach.

Nowa ustawa o wyrobach medycznych przedstawia zmiany, określane przez Autora jako „rewolucyjne” - otóż w maju 2017 r. uchwalone zostały dwa akty prawne, w postaci rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i RE. Zasadniczą zmianą w tym zakresie jest to, że regulacje dotyczące wyrobów medycznych zostały przeniesione z dyrektyw na poziom rozporządzeń unijnych, co umożliwi jeszcze lepszą i pełniejszą harmonizację rynku unijnego. W Polsce opracowanie ustawy zostało przekazane przez MZ Prezesowi URPL, WMiPB, jako organowi odpowiedzialnemu za nadzór nad obrotem wyrobami medycznymi. W dniu 11 października 2019 r. projekt ustawy o wyrobach medycznych został przekazany do uzgodnień i konsultacji publicznych. Ustawa zawiera bardzo szczegółowe ustalenia, po które odsyłam Czytelników do artykułu.

Cóż mój edytorial wypada zakończyć cytatem współczesnego angielskiego pisarza Marka Fishera: *Ludzie, którzy tracą czas czekając, aż zaistnieją najbardziej sprzyjające warunki, nigdy nic nie zdziałają. Najlepszy czas na działanie jest teraz!*