

Podsumowanie roku

dr Grzegorz Cessak

*Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Wiceprzewodniczący Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków (EMA)*

Mamy za sobą kolejny etap realizacji przez Urząd misji ochrony zdrowia i bezpieczeństwa społeczeństwa w obszarach produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych. Jest to czas naznaczony wyjątkowymi wyzwaniami związanymi z pandemią. Sygnały dotyczące epidemii nowego wówczas i całkowicie nieznanego wirusa docierały do nas już pod koniec 2019 roku. Nikt wtedy nie mógł się spodziewać, że pandemia naznaczy naszą pracę szczególną odpowiedzialnością, wymagającą elastycznego myślenia o problemach i szybkich (choć rozważnych) decyzji.

Dziś jako Prezes Urzędu stoję na czele organizacji, która wszystkie swoje zasoby przekierowała na wsparcie partnerów zewnętrznych związanych z rynkiem leków, wyrobów medycznych i produktów biobójczych w walce z wirusem. To dla nas priorytet na najbliższe dni, tygodnie i być może miesiące. Opis naszych działań odnajdą nasi Czytelnicy zapewne w następnym numerze Almanachu.

Ad quas res aptissimi erimus, in iis potissimum elaborabimus – najwięcej dokonamy w tym, do czego będziemy najbardziej uzdolnieni, więc proszę Czytelników, by z uwagą zapoznali się z tym numerem Almanachu. Koncentrujemy się w nim na bezpieczeństwie farmakoterapii – jednym z kilku kluczowych elementów naszej pracy.

Na system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii składają się liczne elementy, ale najistotniejszym z nich są ludzie – ich wiedza, doświadczenie i zaangażowanie. Kluczowe dla całego procesu jest zrozumienie faktu, że bez przekazywania informacji o działaniach niepożądanych leków, nie jest możliwe, by system nadzoru spełniał swoje zadania właściwie. Przypominamy o tym, w tym numerze Almanachu.



Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu, podawany jest on szerszej grupie pacjentów niż dzieje się to w badaniach klinicznych. W dłuższej perspektywie czasowej można lepiej ocenić skuteczność terapeutyczną leku czy np. potencjalne interakcje lekowe. Gromadzenie wiedzy o lekach możliwe jest dzięki obserwacjom reakcji pacjentów na dany lek i przekazywaniu tych informacji uczestnikom systemu monitorowania bezpieczeństwa leków.

Naszym celem jest by dostępne leki były jednocześnie skuteczne i bezpieczne.

W wielu krajach – również w Polsce – lekarze, farmaceuci, pielęgniarki oraz położne mają prawny obowiązek zgłaszania niepożądanych działań leków. Dane takie mogą przekazywać również inne osoby wykonujące zawód medyczny, np. ratownicy medyczni czy technicy farmaceutyczni. Możliwość zgłaszania działań niepożądanych mają obecnie także pacjenci, ich rodziny i opiekunowie.

Staramy się wspierać te działania, m.in. szeroko informując opinię publiczną o bezpieczeństwie farmakoterapii za pośrednictwem mediów społecznościowych, w których jesteśmy obecni (gorąco zachęcam do śledzenia naszych profili w serwisach Facebook, Twitter i LinkedIn).

Zapraszam do lektury!

Prezes Urzędu

dr Grzegorz Cessak