

## Relata refero

dr Wojciech Łuszczyna

Zastępca Redaktora naczelnego

Rzecznik Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

COVID-19 – to słowo zrobiło oszałamiającą, błyskawiczną karierę, wchodząc przebojem do wszystkich języków, którymi włada ludzkość. To wypadek chyba bez precedensu, ale i wydarzenie, jakim jest globalna choroba zakaźna, wystąpiło po raz pierwszy w świecie błyskawicznego obiegu informacji i wysokich technologii.

Nie będziemy, jako kwartalnik, konkurowali z mediami ukazującymi się codziennie, a zwłaszcza elektronicznymi, które przekazują informację on-line, a więc praktycznie na bieżąco. Można się jedynie zastanawiać, czy ta szybkość, bezpośredniość i... często niesprawdzalność jakości przekazu wychodzi na dobre przeciętnemu odbiorcy, który nie jest specjalistą i „kupuje” każdą wiadomość – im bardziej jest sensacyjna, tym szybciej i skuteczniej się rozchodzi. Przy czym istnieje niekiedy kilka-kilkanaście sprzecznych wersji tego samego wydarzenia, które po prostu sięją zamęt w głowie, co prowadzi do zaburzeń psychosomatycznych, nasilających się wraz z trwaniem życia codziennego w „czasie zarazy”.

Tak jak napisałem, nie zajmujemy się sprawami bieżącymi związanymi z COVIDEM-19 (choć wiadomości o dużej aktywności Urzędu znajdują Państwo w dziale **Komunikaty/Aktualności**), staramy się natomiast przekazywać Państwu informacje będące sprawdzonymi, udokumentowanymi faktami.

Artykuł **Analiza rządowych i międzynarodowych działań wobec pandemii SARS-CoV-2** ma na celu analizę krajowych i międzynarodowych działań ukierunkowanych na walkę z pandemią SARS-CoV-2 oraz skonfrontowanie tych działań z różną percepcją ryzyka. Cytując Autora – *“Rozbieżności pomiędzy oceną ryzyka przez środowisko eksperckie, a percepcją społeczeństwa, szczególnie daje się we znaki w kontekście zdarzeń katastroficznych lub sytuacji kryzysowych. [...] Bardzo niebezpiecznym mechanizmem, w którym władze stają się uzależnione od lobby lub żądań społecznych, jest tzw. kaskada dostępności (ang. availability cascade). Kaskada dostępności tworzy łańcuch zdarzeń, którego początek może stanowić doniesienie medialne na temat stosunkowo nieistotnego zdarzenia, które z czasem wywoła społeczną panikę i działa-*

*nia władz na wielką skalę. Wytworzona w ten sposób wysoka percepcja ryzyka uniemożliwi zaakceptowanie działań rządu, nawet, jeśli będą one racjonalne i potrzebne. Oczywiście mechanizm ten ma również odwrotne zastosowanie, kiedy racjonalne, odgórne decyzje zostają zmienione bądź zminimalizowane ze względu na opinię publiczną.* Niestety, obserwujemy ten mechanizm niemal na każdym kroku, co niejednokrotnie układa się w “pętlę niemożności”.

Obecnie nie możemy mówić o skutecznych lekach zapobiegających czy zwalczających chorobę, mimo stosowania produktów z bardzo wielu grup terapeutycznych przez wiele ośrodków na całym świecie; wiemy, że pełną parą przez wiele firm prowadzone są prace nad uzyskaniem skutecznej i bezpiecznej szczepionki, którą może powitamy w okolicach Nowego Roku 2021. Dzisiaj – poza leczeniem objawowym i starannym postępowaniem w chorobach towarzyszących – pacjent jest zdany na własną odporność. Dlatego też polecam Państwu artykuł **Suplementacja selenem w czasach COVID-19**. Postawiono hipotezę (jedną z bardzo licznych), że skutki epidemii COVID-19 mogą być powiązane ze statusem selenu u mieszkańców Chin, a także zawartością selenu w środowisku naturalnym, co przedstawiono, posługując się wynikami licznych badań z dużych obszarów Chin kontynentalnych. Ciekawe dane dotyczą także Polski i innych krajów. Podsumowując, istnieje wyraźna korelacja pomiędzy wyzdrowieniami po COVID-19, ilością selenu w środowisku, a w konsekwencji stężeniem tego pierwiastka w organizmach mieszkańców.

Staramy się być różnorodni, stąd temat podniesiony przez prawnika **A casu ad casum. Klauzula apostille**, czyli rzecz o zniesieniu wymogu legalizacji dyplomatycznej lub konsularnej zagranicznych dokumentów urzędowych. Ten zapis prawny, obowiązujący w Polsce od 2005 r. jako skutek podpisania przez nasz kraj Konwencji Haskiej (2004 r.) ma ułatwić życie wszystkim, którzy prowadzą działalność transgraniczną.

**Biuletyn bezpieczeństwa produktów leczniczych nr 2/2020** jest stałą, obszerną częścią naszego Almanachu. Przedstawiam Państwu jego zawartość.

Zacznę od artykułu **Materiały edukacyjne dla farmaceutów jako element opieki farmaceutycznej nad pacjentem**. Autorka przedstawia konieczność edytowania takich materiałów, pełniących rolę dodatkowych informacji, które są związane z bezpiecznym stosowaniem produktu leczniczego. Mają one na celu zapobiegać albo ograniczać występowanie działań niepożądanych, zmniejszać ich ciężkość lub wpływ na pacjenta w przypadku wystąpienia tych działań, albo przynajmniej informować o nich; stanowią one ważne narzędzie opieki farmaceutycznej nad pacjentem.

W artykule **Nowe spotkanie w Erice - apel o zmiany** przedstawiono postulaty sformułowane podczas spotkania w Erice (Sycylia) dotyczące koniecznych zmian w systemie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Przedstawiono dwa skrajne podejścia - indywidualne i epidemiologiczne, które powinny się uzupełniać, by stworzyć optymalne warunki leczenia. Połączenie tych skrajności jest zadaniem niezwykle trudnym; nic dziwnego, że prowadzone już od wielu lat negocjacje posuwają się niezbyt śpiesznie.

Dwa kolejne materiały dotyczą prac Europejskiej Agencji Leków (EMA) w okresie od kwietnia do czerwca 2020 r. W artykule **Decyzje organów europejskich dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii** przedstawione są streszczenia decyzji Organów Europejskich, dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii, opublikowane na stronach internetowych: EMA, Grupy Koordynacyjnej ds. Procedur Wzajemnego Uznanie i Zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CMDh) oraz w Rejestrze Komisji Europejskiej, natomiast **Rekomendacje Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru Nad Bezpie-**

**czeństwem Farmakoterapii (PRAC) Europejskiej Agencji Leków dotyczące wyników przeprowadzonej oceny sygnałów w zakresie bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych** zawierają rekomendacje PRAC, wynikające z przeprowadzonej oceny sygnałów, opublikowanej na stronie EMA.

**Nowe 10 wydanie Farmakopei Europejskiej [W Farmakopei Polskiej wydanie XII]** przedstawia zawartość tej podstawowej od wieków „Biblii” każdego farmaceuty i wszystkich, zajmujących się wytwarzaniem i obrotem substancjami oraz produktami leczniczymi.

Na koniec edytorialu przedstawiam Państwu artykuł **Kannabinoidy w medycynie weterynaryjnej cz. 1**. Od ponad półwiecza trwają intensywne prace nad wyodrębnieniem i zastosowaniem w medycynie „ludzkiej” kannabinoidów, którym przypisuje się coraz więcej właściwości leczniczych. Autor podjął się przedstawienia zastosowania tej grupy substancji w medycynie weterynaryjnej, co powinno zainteresować nie tylko profesjonalistów parających się weterynarią, ale także właścicieli zwierząt towarzyszących, które bardzo często wręcz należą do naszych rodzin. Debata na ten temat wśród właścicieli zwierząt domowych może skutkować próbami terapeutycznego (i nie tylko...) wykorzystywania kannabinoidów przez samych... *właścicieli*.

Tu można śmiało zacytować Wieszcza Adama z Nowogródka: *Ten kraj szczęśliwy... gdzie - po psie płaczą szczerze i dłużej...* Daleko odbiegłem od powszechnej grozy kowidowej, dominującej w czasie obecnym! Miejmy jednak nadzieję, że świat jutra będzie ciekawszy i piękniejszy.