

Relata refero

dr Wojciech Łuszczyna

Zastępca Redaktora naczelnego

Niekwestionowanym faktem jest, że wszystko, co dzisiaj interesuje media, dotyczy COVID-19. Sprawa nabiera rozmachu, a wiele wydaje się być przed nami. Nie należy jednak popadać w niebezpieczną przesadę – niebezpieczną, bo istnieje określone zagrożenie, ale także wielce niebezpieczną z powodu długotrwałego stresu wszystkich rodaków, ba, mieszkańców naszej planety. Zmienne obostrzenia epidemiczno-sanitarne, będące reakcją na dynamiczny rozwój sytuacji, nadmiar (tak: nadmiar!) informacji często sprzecznych atakujących nas z mediów wszystkich wyznań, a przede wszystkim z internetu budzi realne poczucie zagrożenia i – nie waham się użyć tych określeń – niejednokrotnie schizoidalnej paniki i trwogi. Ludzie nieprzywykli do otaczającej ich często samotności, a przede wszystkim – odwykli od podejmowania samodzielnych decyzji (coraz częściej nie dowierzają nikomu, co rodzi szereg fantastycznych przypuszczeń – od panicznych teorii spiskowych, oskarżających nieznaną, ale wszechmogącą siłę o próby wywołania czegoś w rodzaju Holokaustu czyli ludobójstwa na ogromną skalę (toutes proportions gardées - przeproszam za porównanie, ale takie głosy nie są wcale rzadkością); na przeciwległym biegunie mamy solipsystyczną niewiarę w...istnienie wirusa i choroby COVID-19, a zwłaszcza już pandemii, co powoduje całkowitą abnegację ordynowanych zaleceń. Między tymi skrajnościami – mniej lub bardziej rozważne próby wyjaśniania, przy czym niestety często omijających tę prawdę, że jest to choroba, która spadła na nas nagle i niespodziewanie i wymaga też często nietypowych rozwiązań.

Z wielkim podziwem obserwuję ludzi, którzy pracując 24/7, starają się tłumaczyć, racjonalizować, przemawiać, uspokajać, zachęcać do przestrzegania zaleceń (dużo tych czasowników, ale taka jest prawda) – do takich osób należy z pewnością Prezes naszego Urzędu, dr Grzegorz Cessak, niezwykle aktywny w pełnieniu swej misji, wynikającej z powierzonej Mu funkcji – niestety, muszę powiedzieć, że nie jest w większości, przy czym nie piszę o ludziach totalnej opozycji, którzy wszystko negują, nie mając absolutnie żadnego projektu alternatywnego rozwiązania.

A tymczasem, sięgając w głąb historii, obecna sytuacja nie jest aż tak unikalna – wspomnę tylko Zarazę Antoninów w Starożytności (165-180 n.e.; 5 mln ofiar śmiertelnych przy ułamkowej populacji w porównaniu z dzisiejszą), Czarną Śmierć (1347-51; 25 mln ofiar, co stanowiło 50-70% populacji Europy), ospę prawdziwą, która w XVI stuleciu zabrała 55 mln ludzi, Hiszpankę (1918-21; 48-100 mln zgonów), wreszcie w czasach nam współczesnych gripę Hong-Kong (1968-70; 4 mln), HIV/AIDS (nieopanowaną od 1979 r., do chwili obecnej – 35 mln zgonów). Nie wspominam o mniejszych pod względem liczby ofiar, ale równie groźnych epidemiologicznie chorobach, które rozprzestrzeniały się w ciągu całej naszej pisanej historii. Heroiczna walka z tymi plagami ludzkości, mniej „malownicza” niż wielkie wojny, nie jest chyba znana i doceniana przez większość ludzi.

Konieczne więc należy przeczytać artykuł **Krótką historią szczepionek mRNA**. Priorytetowym zadaniem w sytuacji pandemii SARS-2/CoV stało się wytworzenie w ekspresowym tempie szczepionek anty-COVID-19. Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki, łatwość dystrybucji, koszty produkcji, stabilność produktu - stanowią kryteria wyboru rodzaju/typu szczepionki. Skuteczność szczepionki przeciw-wirusowej zależy od tego, czy rozwinięta pamięć immunologiczna bez naturalnej infekcji; jest ona przede wszystkim zapewniona dzięki indukcji syntezy przeciwciał swoistych dla antygenów wirusowych. W tej sytuacji zasadne wydaje się ogólne spojrzenie na rozwój różnych typów szczepionek, których w sumie – na różnym etapie rozwoju – jest już ponad 200. Ponad 70 szczepionek znajduje się już na etapie badań klinicznych. Autor przedstawia nam walkę, która toczy się od początku 2020 r – walkę z czasem, w którą zaangażowany jest cały bez mała cywilizowany świat – aby zdążyć i powstrzymać przy pomocy skutecznej szczepionki rozszerzającą się zarazę.

Farmakopea w czasach pandemii. Monografia *Solutio antiseptica spirituosae ad usum dermicum* to przedstawienie wkładu Farmakopei Polskiej, która w błyskawicznym tempie wprowadziła. opis dwóch przykładowych preparatów antyseptycznych, w zakresie ich składu i sposobu sporządzania na skalę apteczną.

Pokrewną tematyką zajmuje się artykuł **Produkty biobójcze w walce z pandemią COVID-19**, w którym przedstawiono wytyczne i rekomendacje agencji unijnych i światowych takich jak Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA), Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) czy Europejskie Centrum Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) mających na celu ułatwienie zwalczania zarazy.

Przejdźmy do naszej stałej pozycji, jaką jest **Biuletyn Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych (nr 4/2020)** w którym znajdziemy poprzedzone **Wprowadzeniem Prezesa Urzędu** 4 artykuły. **Bezpieczeństwo stosowania leków w ciąży** – to praca łącząca aspekty teoretyczne i praktyczne. W stosunkowo niewielkiej objętości znalazło się kompendium aktualnej wiedzy na coraz bardziej aktualny temat (przybywa leków, powstają nowe zagrożenia). Pięciostopniowa klasyfikacja FDA z przed półwiecza, wprowadzie ciągle uaktualniana, stała się po prostu nieprzystająca do obecnej rzeczywistości. Następuje dynamiczny rozwój farmakokinetyki i farmakodynamiki, co z coraz większą precyzją pozwala szacować korzyści i ryzyka wynikającego ze stosowania leków u pacjentki ciężarnej i jej dziecka. Artykuł zamykają „Zasady stosowania leków w ciąży”; punkt pierwszy pozostaje niezmienny „od zawsze”: *W czasie ciąży należy ograniczyć stosowanie leków do absolutnego minimum.*

Niepożądane działania farmakoterapii a bezpieczeństwo ruchu drogowego - to artykuł, w którym przedstawiono praktyczne aspekty wpływu leków na bezpieczeństwo ruchu drogowego. O alkoholu wiedzą wszyscy, natomiast wiedza o tym, że niepożądane działania leków mogą wykazywać niekorzystny wpływ na sprawność psychofizyczną uczestników ruchu drogowego przebija się z trudem do uczestników tegoż ruchu, czyli nas wszystkich. Niestety, jak wynika z praktyki, lekarze, farmaceuci, ratownicy

medyczni nie orientują się dostatecznie w aspekcie zagrożeń, jakie może spowodować prowadzenie pojazdów przez pacjenta, który przyjmuje leki. Leków upośledzających sprawność psychoruchową przybývá; wśród nich niepoślednie miejsce zajmują powszechnie stosowane leki przeciwalergiczne, na które Autorzy zwrócili większą uwagę.

Pozostałe dwie prace: 1. **Decyzje organów europejskich dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii** oraz 2. **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** prezentują w kolejności działania podjęte w okresie 01.10-31.12.2020 r.: 1. 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 i 2. rekomendacje Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru Nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, wynikające z przeprowadzonej oceny sygnałów, opublikowane na stronie Europejskiej Agencji Leków (EMA).

Oczywiście, „Almanach”, systematycznie od ponad 15 lat, zawiera obszerny, ważny dział **Komunikaty/Aktualności**, którego zawartość jest wynikiem pracy Urzędu na polu legislacji. Zakończę aforyzmem, który może trochę wyhamuje rozkołysane do szaleństwa emocje, autorstwa... Cesarza Napoleona Bonaparte: „Religia jest szczepionką wyobraźni; chroni ją ona przed niebezpiecznymi i absurdalnymi wierzeniami.” Oby taką rolę odegrały i obecne szczepionki!