

Relata refero

dr Wojciech Łuszczyna

Zastępca Redaktora naczelnego

Nie publikujemy „świeżutkich” newsów dotyczących najbardziej palącego tematu wielu ostatnich miesięcy, jakim jest COVID-19. Składa się na to kilka przyczyn, przy czym niepoślednią rolę odgrywa kwartalnikowa periodiczność naszego pisma. Sytuacja jest zmienna – jak pogoda w marcu, bezustannie powstają nowe koncepcje, przedstawiane są najnowsze badania, często sprzeczne; media uczyniły z tego tematu wspaniałą (dla siebie) poligon wytwarzania na masową skalę newsów, fake-newsów, czasami zamierzonych kłamstw – wszystko w fałszywie pojętej trosce o popularność i rozpoznawalność, a co za tym idzie – wpływy i pieniądze wydobywane z tej niemal studni bez dna, jaką jest COVID-19. Oczywiście nawet przy najlepszych chęciach kwartalnik nie może równać się z telewizją, gazetą, a tym bardziej internetem, który rozpowszechnia informacje w „okamgnieniu” dla milionów odbiorców – toteż sprostowania i zaprzeczenia publikowane po kilku miesiącach są przeciwnie skuteczne.

Ale... ale dysponujemy środkami, które uważnemu i obiektywnemu Czytelnikowi pozwalają zapoznać się z działalnością Urzędu w tej materii. To regularnie publikowane **Komunikaty/Aktualności**, które zawierają różnorodny materiał opublikowany chronologicznie. Są tam zamieszczane informacje i komunikaty Prezesa Urzędu, ale także informacje o przebiegu spotkań i ustaleniach Europejskiej Agencji Leków, co stanowi swoiste kompendium obecnie obowiązującej wiedzy, zaopatrzonej w odnośniki źródłowe. Ten dział „Almanachu” rozrasta się nam dynamicznie: od niewielu stron przed laty do 29 w obecnym wydaniu, co świadczy o dużej aktywności Urzędu i jego Prezesa, a także EMA.

Konsekwentnie trzymając się wyznaczonej powyżej linii postępowania, zamieszczamy trzyczęściowy blok artykułów naukowych „COVID-19 a pulmonologia”. Są to artykuły: **1. COVID-19 a przewlekłe choroby układu oddechowego: podstawowe informacje; 2. Przewlekła obturacyjna choroba płuc w świetle COVID-19; 3. Patogeneza i leczenie astmy a przebieg choroby COVID-19.**

Ich wspólną cechą jest rzetelne przedstawienie aktualnej sytuacji (oczywiście z uwzględnieniem cyklu wydawniczego), opierające się na potwierdzonych

faktach i badaniach naukowych. Dlaczego w pierwszej kolejności zwróciliśmy się do pulmonologów? To oczywiste. Najczęściej narządem najbardziej dotkniętym infekcją SARS-CoV-2 są płuca. Choroba manifestuje się wprawdzie wieloma objawami ze strony wielu narządów, a jej przebieg jest różnorodny: od skąpo- lub bezobjawowego aż do rozwoju ostrej niewydolności oddechowej a nawet śmierci, jednak koincydencja COVID-19 z chorobami układu oddechowego zdecydowanie „przoduje” wśród innych.

Pierwszy z artykułów przedstawia niezbędne informacje, poczynając od rysu historycznego powstania i rozwoju choroby do przekształcenia się jej w pandemię, przez czynniki rozwoju choroby, obraz kliniczny (warto zauważyć, że u niektórych pacjentów po ostrym epizodzie infekcji wirusem SARS-CoV-2 występują objawy określone jako „*long COVID*” czyli zespół przewlekających się objawów. Najczęściej jest to przewlekłe zmęczenie), inne choroby układu oddechowego a COVID-19 do przedstawienia badań czynnościowych mających zastosowanie w tej chorobie. Warto przytoczyć słowa wyjęte z „wniosków końcowych”: „*COVID jest nową jednostką chorobową, której przebieg i powikłania nie są do końca poznane. „Doniesienia na temat powikłań, czynników ryzyka ciężkiego przebiegu, skuteczności leczenia i profilaktyki tej choroby często są sprzeczne. Duża liczba publikowanych prac (w bazie PUBMED znajduje się ich 128 997 (stan na dzień 14.05.2021 roku), w tym stosunkowo mało prac typu clinical trial (zaledwie 465), w dodatku opartych często o małe grupy pacjentów, pochodzących z badań jednośrodkowych może pogłębiać chaos informacyjny.*”

Drugi artykuł omawia związki między nałożeniem się na POChP COVIDU-19, co nie jest zjawiskiem rzadkim. Przebieg choroby COVID-19 u pacjentów z rozpoznaniem POChP budzi duże zainteresowanie świata medycznego. W literaturze dostępnych jest na ten temat wiele sprzecznych informacji, które omówione są w artykule. Gorsze wyniki leczenia pacjentów z COVID-19 i POChP wynikają prawdopodobnie z wieku tych chorych oraz z obecności współistniejących chorób układu sercowo-naczyniowego. Zdaniem Autorki: „*warto zapamiętać, że pacjenci z POChP są narażeni*

na cięższy przebieg COVID-19 nie ze względu na chorobę podstawową, ale głównie ze względu na obciążenia dodatkowe. Leczenie POChP nie powinno ulegać zmianie pomimo zachorowania na COVID-19.”

Artykuł trzeci zawiera także wartą zapamiętania refleksję Autorki, że: „astma jest chorobą przewlekłą, której leczenie nie ulega zmianie nawet w przypadku w przypadku koinfekcji z COVID-19. Nie wykazano szkodliwości stosowania glikokortykosteroidów u pacjentów z astmą i COVID-19”.

Kolejną stałą pozycją „Almanachu” jest **Biuletyn Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych**.

Biuletyn otwiera artykuł **Strategie antysensowne: dostępne terapie i perspektywy dalszego rozwoju**.

Ostatnie lata przyniosły stworzenie zupełnie nowej strategii leczenia, tzw. terapii antysensownych, opartych na zastosowaniu oligonukleotydów antysensownych (ang. antisense oligonucleotides; ASO). *Terapie ASO mogą być zaprojektowane tak, by leczyć niezmiernie rzadkie choroby genetyczne, ale z drugiej strony stwarzają też możliwość leczenia dotyczących miliony ludzi na świecie chorób takich jak cukrzyca czy otyłość. Ten szeroki wachlarz możliwości terapeutycznych związany jest z unikalnym mechanizmem działania leków z tej grupy. Umożliwia on precyzyjne zaprojektowanie skutecznej terapii w przypadku, gdy znane są molekularne podstawy danej choroby.* Grupa ta rozwija się niezwykle dynamicznie, czego dowodem jest znaczna już ilość zarejestrowanych leków, jednak problemem, miejmy nadzieję – z biegiem czasu coraz mniejszym - pozostaje dostępność i koszt takich terapii.

Odwiecznym problemem, znanym już medykom Starożytności jest **Farmakoterapia w okresie ciąży i w populacji pediatrycznej. Jak postępować, gdy tak wiele się dynamicznie zmienia**. Dynamiczny rozwój wytwarzania nowych leków jest niewątpliwie odpowiedzialny za skuteczniejsze leczenie, nie-

stety jednak obok tego awersu mamy także i rewers, sformułowany przez Autora: „W praktyce klinicznej coraz częściej spotykamy się z błędami jak i powikłaniami farmakoterapii, które związane są z nieznanymi profilu farmakokinetycznego występującego w populacji pacjentek ciężarnych jak i w populacji pediatrycznej. Niestety nadal powszechne jest nieprawidłowe dawkowanie leków u kobiet ciężarnych, które w praktyce traktowane są tak samo jak pacjentki nie ciężarne, a to może prowadzić do błędów w farmakoterapii.” A więc: Super omnia cavere!

Dwie stałe pozycje BBPL to **Decyzje organów europejskich dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii** oraz **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**. Pierwszy artykuł przedstawia streszczenia decyzji Organów Europejskich dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii, przyjęte i 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; drugi - rekomendacje Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru Nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, wynikające z przeprowadzonej oceny sygnałów, opublikowane na stronie Europejskiej Agencji Leków (EMA). Artykuły obejmują okres od kwietnia do czerwca 2021 r.

Zachęcając do lektury pozwolicie Państwo, że sięgnę do... dr. Antoniego Czechowa, który poza literaturą parał się także medycyną: „Nie ten jest lekarzem, kto wszystkie recepty zna na pamięć, lecz ten, kto w odpowiedniej chwili umie do książki zajrzeć.”. W XIX stuleciu nie było przecież jeszcze „Almanachu”...