

## Relata refero

dr Wojciech Łuszczyna

Zastępca Redaktora naczelnego

**M**inęło już ponad półtora roku, a COVID-19 wciąż zajmuje niekwestionowane pierwsze miejsce na podium wiadomości, którymi żyje współczesny świat. Trudno nie oprzeć się wrażeniu, że większość mediów zajmuje się tą tematyką, usuwając na bok inne problemy naszego świata. Od wielu numerów powtarzam, że my – jako kwartalnik – nie będziemy zajmowali się „bieżączką” kowidową, bo sytuacja jest bardzo dynamiczna, a przekazywane na pierwszych stronach newsy okazują się często niekoherentne, delikatnie rzecz ujmując.

Nie oznacza to jednak, że sprawy kowidowe odsuwamy od siebie – jest wręcz przeciwnie. Zachęcam Państwa do starannej lektury obszernego działu **Komunikaty/ Aktualności**, w którym znajdują się Informacje i Komunikaty Prezesa Urzędu dr Grzegorza Cessaka, chronologicznie i systematycznie przedstawiające działania, które podejmuje Urząd w różnorodnych problemach dotyczących także kowidu, oczywiście w zakresie posiadanych, umocowanych prawnie kompetencji.

Urząd współpracuje ściśle z Europejską Agencją Leków (EMA), co przedstawia artykuł **Europejska Agencja Leków w obliczu pandemii COVID-19. Mechanizm przygotowania, doświadczenia i plany na przyszłość**. EMA w historii swojego funkcjonowania kilkakrotnie miała do czynienia z sytuacjami zagrożenia zdrowia i życia ludzi na szeroką skalę, co zaowocowało w 2018 r. powstaniem Planu zarządzania kryzysowego Agencji. W świetle pandemii COVID-19 powstała całkiem nowa, odmienna od poprzednich sytuacja, w której Agencja musiała zapewnić bezpieczne warunki pracy pracownikom i ekspertom współpracującym, zagwarantować dalszą realizację statutowych zadań wobec produktów leczniczych i pacjentów oraz jednocześnie dołożyć wszelkich starań by wesprzeć proces rozwoju, oceny i dopuszczania produktów dedykowanych walce z COVID-19. Tym właśnie przygotowaniom i ich realizacji poświęcony jest nasz materiał, który czyta się jako wartką powieść akcji.

Cokwartalnie publikujemy tekst **Biuletynu Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych (BBPL)**.

Biuletyn otwiera artykuł **Farmakoterapia kontekstowa jako element racjonalizacji leczenia**, który, jak to często w naszym życiu, zawiera stwierdzenia na

pozór banalne, oczywiste dla wszystkich chyba parających się medycyną, ale i dla większości pacjentów, które nie są przestrzegane, jak nie przymierzając, zasady ruchu drogowego. Wiemy, ale może spróbujemy inaczej, tak „po naszymu”? Otóż nie. Medycyna, wbrew pozorom, otoczona nimbem „sztuki”, a więc z założenia pewnej dowolności, staje się coraz bardziej nauką ścisłą, oparta na naukach matematyczno-przyrodniczych. Już przecież nie dawkuje się leków „szczypta na koniec noża”, ale posługujemy się ściśle odmierzonymi, często stosowanymi w mikrogramach dawkami substancji czynnych. *„Skuteczność i bezpieczeństwo stosowanej farmakoterapii nie jest pojęciem bezwzględny. Wybór leku jak i jego dawkowanie zawsze musi mieć charakter kontekstowy, co w praktyce oznacza, że musi uwzględniać istotne cechy pacjenta, które są niemodyfikowalne, a w istotny sposób wpływają na wybór leku oraz sposób jego stosowania. Przed dokonaniem wyboru farmakoterapii, która będzie stosowana u konkretnego pacjenta należy uwzględnić zarówno czynniki rezydualne jak i wpływ współchorobowości i innych jednocześnie stosowanych leków na skuteczność i bezpieczeństwo stosowanej farmakoterapii”*. Obszerna tabela zawiera najczęstsze z czynników rezydualnych, związane ze specyfiką leczonego pacjenta oraz czynniki modyfikowalne wpływające na skuteczność i bezpieczeństwo farmakoterapii. Rozdział „Pacjent chory na COVID-19” przedstawia mało znane zagrożenia wynikające z niewłaściwie ordynowanej terapii. Paracetamol, lek znany i stosowany od ponad 60 lat, chyba najpopularniejszy analgetyk OTC na świecie... Czy coś możemy nowego dodać do jego opisu? Artykuł **Bezpieczeństwo stosowania paracetamolu w czasie ciąży** jest przykładem, że nasza pewność powinna być bardzo limitowana, zwłaszcza, jeśli stosowanie leku dotyczy kobiet ciężarnych, karmiących, życia dziecka w łonie matki a i odległych, czasami liczonych w latach, działań niepożądanych u dzieci, które są stopniowo „wydobywane” dzięki wieloletniej pracy dużych zespołów badawczych.

BBPL zawiera także dwie stałe pozycje, niezmiernie przydatne w praktyce lekarza i farmaceuty; są to artykuły: **Decyzje organów europejskich dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii oraz Rekomenda-**

**cje 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.**

Autorka zamieściła m.in. obszerną listę substancji czynnych, dla których Komitet PRAC, przeprowadził wspólną ocenę okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUSA) w okresie od lipca do września 2021 r., która zakończyła się rekomendacją o braku konieczności wprowadzania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, ale jest też lista produktów leczniczych, dla których konieczne jest wprowadzenie odpowiednich zmian w sposobie stosowania leku.

Również tradycyjnie informujemy o aktualnościach związanych z Farmakopeą Polską - **Nowe i zmienione wymagania farmakopealne w 2021 roku (Ph. Eur. 10.3-10.5 w Suplemencie 2021 FP XII)**, której wydanie jest ustawowym obowiązkiem naszego Urzędu, podobnie jak posiadanie – jest obowiązkiem każdego Aptekarza w naszym kraju.

Ostatni artykuł **Skutki kliniczne, mutagenne i genotoksyczne u ludzi spowodowane zanieczyszczeniem powietrzem: krótki przegląd literatury** Autorzy też zaczynają od ...kovidu; cytując: „*Lockdown ograniczył pandemię COVID-19, bowiem mniejsze zanieczyszczenie powietrza P2,5 prawdopodobnie redukuje transmisję SARS-CoV-2. Kiedy zniesiono lockdown we Włoszech i w Wuhan, to obserwowano ponowny wzrost zanieczyszczenia powietrza P2,5 i większą zapadalność oraz śmiertelność z powodu SARS-CoV-2 (22)*”. Czy to stwierdzenie może nas zaskoczyć? Absolutnie nie! Zanieczyszczenia znajdujące się w powietrzu to ponad 2000 związków należących do odmiennych klas chemicznych tworzących mieszaniny o różnych właściwościach biologicznych,

omówione w rozdziale „Toksykologia smogu.” Są to dane przerażające, zwłaszcza, że smog prowadzi do występowania bardzo wielu różnorodnych chorób, z których występowania niekiedy zdajemy sobie sprawę, np. choroby układu sercowo-naczyniowego, oddechowego, alergię.. Ale - czy wiążemy zwiększoną ekspozycję na smog z występowaniem chorób degeneracyjnych układu nerwowego (choroba Alzheimera, choroba Parkinsona), chorób autoimmunologicznych, depresji, objawów neurodegeneracyjnych u dzieci czy problemów z płodnością? A skutki odległe – genetyczne i mutagenne? Pochylmy się za szczególną uwagę nad tym artykułem, bowiem dotyczy nas wszystkich. Pragnę w nietypowy sposób zakończyć edytorial: Wiemy, że słowo drukowane jest obecnie w odwrocie (czasowo – mam nadzieję), ale wierzymy, że dla znacznej części wykształconych na druku naszych Czytelników – pozostaje ono nadal podstawowym źródłem wiedzy. Sieć jest ulotna – a nawet kilkogodzinne globalne awarie, które wystąpiły ostatnio, spowodowały światowy chaos w różnych dziedzinach życia, wskazując, że jest to medium w gruncie rzeczy bardzo niestabilne. I to się nie zmieni, dopóki nie opanujemy działania największego reaktora termojądrowego, jakim jest nasze Słońce (nieskończenie odległa wizja science-fiction), zwalczając po drodze hakerów i ich ataki na sieć (tylko nieco bardziej realne od pierwszego). „*To fakt. A fakty to najbardziej uparta rzecz pod słońcem*”. Zachęcamy więc do lektury (i publikowania na łamach!) naszego papierowego „Almanachu” – pisma wyjątkowego, bo pozbawionego natrętnych reklam, pisma poruszającego tematykę omijaną przez innych (np. działania niepożądane). No i pamiętajmy, że „*Rękopisy [papiery] nie płoną*”. Oba cytaty w tym akapicie pochodzą z powieści „*Mistrz i Małgorzata*” wybitnego rosyjskiego prozaika Michaiła Bułhakowa.