

Relata refero

dr Wojciech Łuszczyna

Zastępca Redaktora naczelnego

Pochłoneła nas niemal całkowicie rozwijająca się nadal dynamicznie sytuacja wywołana przez COVID-19. SARS-CoV-2 hula po niemal całej kuli ziemskiej w sposób trudny do przewidzenia, pojawia się nagle tam, gdzie nie powinien stanowić już problemu, czyli w krajach, których ludność karnie przyjęła oferowane preparaty w trzech dawkach; pojawiają się nowe warianty: tydzień temu wykryto wersję "Omikron", a od wczoraj słyszymy już o wariancie „Mu”. Krzyżują się sprzeczne informacje, pochodzące zarówno ze źródeł oficjalnych jak i pozarządowych ubarwiane dodatkowo różnymi teoriami spiskowymi, które podawane „jak leci” przez media różnych obediencji powodują narastający niepokój i lęk przed nieznanym, co jest silnie stresogenne. Dotyczy to zwłaszcza najmłodszej części naszego społeczeństwa; wśród dzieci i młodzieży występuje gwałtowny wzrost zachowań patologicznych, pogłębianych przez lockdown i segregację sanitarną, związanych z nieprzygotowaną psychiką, a przejawiający się stanami lęku, niepokojem, bezsennością, alienacją, zaburzeniami łaknienia i układu krążenia, często prowadząc do depresji, a w skrajnych przypadkach do prób samobójczych, na co zwracają uwagę psychologowie i psychiatry. Od połowy listopada działa Pomoc Psychologiczna dla chorych na COVID-19 i ozdrowieńców, także osób z „long COVID”- pytania należy kierować na infolinię Rzecznika Praw Obywatelskich, nr +48 800-676-676.

Tej problematyce poświęciliśmy dwa artykuły: **COVID-19 u dzieci i Czy powinniśmy szczepić dzieci przeciw COVID-19?** Oba pochodzą z renomowanych ośrodków, zawierając kompendium najnowszej wiedzy, zebranej z całego świata.

Pierwszy artykuł przedstawia epidemiologię zachorowań u dzieci, a także przebieg kliniczny, zalecane zapobieganie i leczenie. *<Dzieci w każdym wieku mogą chorować na COVID-19, chociaż wydaje się, że chorują na nie rzadziej niż dorośli. COVID-19 u dzieci ma zwykle łagodny przebieg, chociaż zgłaszane są też ciężkie przypadki. [...] Większość dzieci z zakażeniem SARS-CoV-2 wraca do zdrowia w ciągu czterech tygodni. Utrzymywanie się objawów dłużej niż osiem tygodni jest rzadkie. Często zgłaszane uporczywe objawy to zmęczenie, ból głowy, zaburzenia snu, bóle mięśni*

i stawów, problemy z oddychaniem, kołatanie serca i zaburzenia węchu lub smaku. Wyniki badań laboratoryjnych są często prawidłowe, ale są też stwierdzone leukopenia, limfocytopenia i podwyższony poziom prokalcytoniny lub białka C-reaktywnego.

26 kwietnia 2020 r. w Wielkiej Brytanii zaobserwowano wzrost zachorowania, u wcześniej zdrowych dzieci, na ciężki zespół zapalny z cechami podobnymi do choroby Kawasaki. Przypadki wystąpiły u dzieci z dodatnim wynikiem testu w kierunku zakażenia SARS-CoV-2. Pacjenci zgłaszali się z wysoką gorączką i zajęciem wielu narządów oraz podwyższonymi markerami stanu zapalnego.> cytuję fragment artykułu prawie in extenso.

Podobny cytat z drugiego artykułu jest całkowicie zgodny z artykułem pierwszym; oto on: *<W oparciu o wyniki już zakończonych badań klinicznych w populacji pediatrycznej, szczepienia są uznawane za najskuteczniejszy sposób zapobiegania COVID-19, a w konsekwencji zmniejszenia częstości hospitalizacji, śmiertelności i powikłań odległych (np. wieloukładowego zespołu zapalnego PIMS).>*

Polecam Szanownemu Czytelnikowi staranną lekturę obu artykułów, zawierają one bowiem aktualne, rzetelne i przejrzyste podane dane dotyczące rozprzestrzeniania się choroby, jej powikłań i późnych następstw, które poznaliśmy do chwili obecnej (listopad 2021 r.). Kolejny artykuł związany z tematem wiodącym pochodzi z Pionu Produktów Biobójczych Urzędu; nosi tytuł **Produkty biobójcze w dobie epidemii wirusa SARS-CoV-2 – naliza dynamiki wniosków o wydanie pozwolenia tymczasowego i zdobyte doświadczenia**. Zgodnie ustawą o produktach biobójczych udostępniane na rynku i stosowane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej są produkty biobójcze, na które zostało wydane pozwolenie albo zezwolenie na handel równoległy albo pozwolenie na obrót. Rejestracja produktów biobójczych realizowana jest w oparciu o procedurę narodową lub zharmonizowane tzw. procedury europejskie. Ale... w przypadku nieprzewidzianych zdarzeń stanowiących zagrożenie dla zdrowia publicznego, których przykładem jest niewątpliwie pandemia, przewidziano pewien szczególnie tryb rejestracji wszelkich produktów biobójczych, któ-

re mogą owemu zagrożeniu zaradzić. <Zgodnie z art. 55 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012 na zasadzie odstępstwa od art. 17 i 19 ww. rozporządzenia, właściwy organ może wydać – na okres nieprzekraczający 180 dni – pozwolenie na udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego...>. Reakcja na zastosowanie takiej procedury przeszła najśmielsze oczekiwania Urzędu, co opisują autorzy, obrazując te niespodziewane dane licznymi wykresami. Dość powiedzieć, że Pion Produktów Biobójczych uporał się bez zbędnej zwłoki ze wszystkimi zgłoszeniami, a było ich łącznie... 5050 (sic!).

Regularnie zamieszczany **Biuletyn Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych nr 4/2021** przynosi artykuł **Niepożądane interakcje leków w praktyce lekarza podstawowej opieki zdrowotnej - nadal narastający problem**, który przedstawia alarmujące dane dotyczące ordynacji leków w Podstawowej Opiece Zdrowotnej. Interakcje leków są jednym z bardziej istotnych problemów w farmakoterapii. Niekorzystne interakcje leków nie tylko mogą zmieniać skuteczność stosowanej farmakoterapii, ale zwiększają ryzyko występowania chorób polekowych – jatrogennych. Wyniki cytowanych badań własnych Autorów wskazują że aż w 19,8% przypadków jednocześnie stosowane są leki, które pomiędzy sobą indukują interakcje o istotnym znaczeniu klinicznym. Artykuł stara się podsumować przyczyny występowania takiego stanu rzeczy, polecam ku rozważeniu nas wszystkich, a zwłaszcza lekarzy.

Dwa kolejne artykuły z 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 zawiera streszczenia decyzji Organów Europejskich, dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii, opublikowane na stronach internetowych Europejskiej Agencji Leków (EMA), Grupy Koordynacyjnej ds. Procedur Wzajemnego Uznanie i Zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CMDh) oraz w Rejestrze Komisji Europejskiej w okresie od października do listopada 2021 r., drugi - rekomendacje

Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru Nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, wynikające z przeprowadzonej oceny sygnałów, opublikowane na stronie Europejskiej Agencji Leków (EMA) w październiku 2021 r.

A casu ad casum. Wyrażenie zgody przez uprawnione podmioty, jako przesłanka skuteczności zgody na czynności medyczne, w tym badania kliniczne zawiera analizę prawną skomplikowanej problematyki skuteczności zgody wyrażonej przez pacjenta na różnorodne czynności medyczne, również w aspekcie badań klinicznych.

Oferujemy Państwu także tematykę nietypową, ale mieszczącą się w zakresie zainteresowania Urzędu. Artykuł **Zastosowanie stetowideoskopii w diagnostyce zdalnej u pacjentów w czasie rzeczywistym** – przedstawia wycinek telemedycyny, która „wybuchła” w związku z pandemią COVID-19, wymuszając jej szybkie wdrożenie do codziennej praktyki na coraz szerszą skalę. Jak w tej tematyce obracają się Polacy oraz badanie przy użyciu oryginalnego polskiego stetowideoskopu – powinno wzbudzić Państwa zainteresowanie.

Przeciwniegi biegun, historycznie rzecz ujmując, stanowi miód pszczeli i suplementy diety wytwarzane z naturalnego miodu oraz ich pomocnicze zastosowanie w profilaktyce i leczeniu wielu popularnych schorzeń, co przedstawia artykuł **Synergia działania produktów pszczelich w profilaktyce i leczeniu chorób infekcyjnych dróg oddechowych**. Możemy poznać wiele nieznanymi właściwości tych produktów, a także osiąść podstawową wiedzę, pozwalającą odróżnić prawdziwy miód pszczeli od licznych fałszywek zalewających i polski rynek. Czy wiesz, Drogi Czytelniku, czym się różni bonimele od ziołomiodów? No właśnie... Polecam więc lekturę tego artykułu, będącego swojego rodzaju prezentem świątecznym, jak i całego numeru.

Składam Państwu życzenia zdrowych i pogodnych **Świąt Bożego Narodzenia i Do siego Roku**, wierząc, że obecnie mocno rozwieruchtany świat znormalnieje i wrócimy właśnie w nadchodzącym roku do *status quo ante (bellum)*.