

## Relata refero

dr Wojciech Łuszczyna

Zastępca redaktora naczelnego  
Rzecznik Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

„O roku ów! kto ciebie widział w naszym kraju” - tymi słowami zaczął Adam Mickiewicz jedenaścą księgę „Pana Tadeusza” zatytułowaną „Rok 1812”. I my, idąc śladami Wieszcza możemy powtórzyć tę frazę. Jest rok 1918 czymś wyjątkowym w naszych dziejach. Oczywiście wszyscy koncentrują się na wypadkach, które doprowadziły do cudownego bez mała wskrzeszenia naszej państwowości. Ale my, farmaceuci i lekarze mamy dodatkową przyczynę do świętowania. W tym roku obchodzimy **Jubileusz – 100-lecie rejestracji leków w Polsce i 200-lecie Farmakopei Polskiej**, co dokumentujemy wydaniem przez Urząd bogato ilustrowanym albumem okolicznościowym (którego okładka jest zarazem okładką naszego pisma; podobnie jak też cały Almanach przywdział nasze barwy narodowe) oraz okolicznościową konferencją (również zorganizowana przez URPL), która odbyła się 27. września 2018 r w wypełnionym po brzegi gośćmi Pałacu Prymasowskim w Warszawie. Obszerne streszczenie wygłoszonych przemówień i wykładów przedstawiamy w specjalnym bloku tematycznym. Konferencję objął patronatem narodowym JE Prezydent RP Pan Andrzej Duda oraz Minister Zdrowia Pan Łukasz Szumowski.

Jednak świętowanie, nawet najbardziej doniosłe nie zakłóca naszej codziennej pracy. I w tym wyjątkowym numerze znajdziecie Państwo obszerny **Biuletyn Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych (BBPL)**, który otwiera artykuł **Informacja dotycząca zakończenia przeglądu danych na temat produktu leczniczego Esmya**. Octan ulla-prystalu, lek stosowany w leczeniu schorzeń ginekologicznych ujawnił ndl w postaci przypadków rzadkiego chociaż ciężkiego uszkodzenia wątroby, co zmusza organy kompetentne do podjęcia nowych środków w celu minimalizacji ryzyka tego działania niepożądanego. W artykule **Decyzje organów europejskich dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii** przedsta-

wione są 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 kwietnia do czerwca 2018 r.

Antybiotyki  $\beta$ -laktamowe są najczęściej stosowanymi lekami z grupy leków przeciwdrobnoustrojowych, do której należą penicyliny, cefalosporyny, karbapenemy i monobaktamy, oraz związki o charakterze inhibitorów  $\beta$ -laktamaz. Stosunkowo mało znanym aspektem są objawy ze stron OUN, towarzyszące ich stosowaniu, zebrane w artykule **Antybiotyki  $\beta$ -laktamowe - neurologiczne reakcje niepożądane**

Biuletyn zamyka **Zgłaszanie niepożądanych działań leków – przypomnienie**, w lapidarnej formie wskazujące zasady i ułatwienia wprowadzone ostatnio dla wszystkich – nie tylko pracowników służby zdrowia, a dotyczące tej palącej kwestii – wprowadzenie zgłaszalności poprawia się z roku na rok, ale do ideału – jeszcze daleko. Zastanówmy się, czy najlepszym uczczeniem pięknego jubileuszu stulecia rejestracji leków nie byłaby radykalna zmiana *in plus* w tej materii w ciągu najbliższych lat? Jest to bardzo trudne wyzwanie, gdyż leków nieustannie przybywa; zwiększa się także liczba ludzi, którzy leki zażywają; nieubłagane prawa statystyki mówią więc, że i liczba działań niepożądanych będzie szybko rosła., a także pojawią się nowe, związane z wieloma być może dzisiaj jeszcze nieznanymi czynnikami. Zresztą: - „Badania w dziedzinie medycyny dokonały tak olbrzymiego postępu, że dziś - praktycznie biorąc - nikt już nie jest zdrowy.”. Bertrand Russell.