

Relata refero

dr Wojciech Łuszczyna

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

Bieżący numer poświęcamy głównie szeroko pojmowanej tematyce prawnej, wzbogaconej o rozwiązania praktyczne, tak pożądane przez każdego Czytelnika naszego Kwartalnika.

Jak zwykle znaczącą część objętości pisma zajmuje „Biuletyn bezpieczeństwa produktów leczniczych nr 3/19”. Prezentacji „Biuletynu” dokonał Prezes URPL dr Grzegorz Cessak we **Wprowadzeniu**, toteż ja skupię się na poszczególnych rozdziałach.

Trudności w ocenie niepożądanych odczynów poszczepiennych – to temat zawsze aktualny, wykazujący, jak niezmiernie trudno analizuje się NOP, aby sformułować prawdziwe wnioski. Zrozumienie tego faktu przez społeczeństwo z pewnością uspokoiłoby nastroje antyszczepionkowe, wzniecane przez laików w postaci fejk-niusów czy po prostu głębokiego niezrozumienia procedury powstawania, badania i dopuszczania do obrotu szczepionek.

Artykuł **Na co zwracać uwagę przy ocenie niepożądanych działań leków** uwrażliwia na szczególnie wnikliwe obserwowanie NDPL w takich grupach leków, jak leki biologiczne oraz biopodobne wykazujące naturalną zmienność surowców wyjściowych. Podobnie należy starannie analizować grupy leków odtwórczych, które przecież mogą wykazywać dopuszczalne różnice między nimi a ich lekami innowacyjnymi. Wreszcie kolejnym polem zwiększonej wrażliwości powinny być leki stosowane w ciąży, podczas laktacji, w populacji pediatrycznej i geriatrycznej.

Europejska Agencja Leków (EMA) nie jest organem statycznym, lecz dynamicznie analizującym wpływające nowe informacje, co pozwala korygować stan wiedzy związanej z bezpieczeństwem leczenia, o czym donosi artykuł **Decyzje organów europejskich dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii** obejmujący streszczenia decyzji Organów Europejskich, dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii, opublikowane na stronach internetowych: EMA, Grupy Koordynacyjnej ds. Procedur Wzajemnego Uznanie i Zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CMDh) oraz w Rejestrze Komisji Europejskiej.

Artykułem paralelnym do poprzednio omówionego jest materiał **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**, przedstawiający rekomendacje PRAC, wynikające z przeprowadzonej oceny sygnałów, opublikowane na stronie EMA.

Finis coronat opus - wszędzie, gdzie nasze możliwości pozwalają, przypominamy zasady **Zgłaszania niepożądanych działań leków**. Tak jest oczywiście i w naszym „Biuletynie”; naszym pragnieniem jest, aby ta prosta i krótka informacja dotarła do każdego pacjenta, czyli praktycznie do każdego z nas.

Długi tytuł w zasadzie jest streszczeniem zawartości artykułu **Zalecany sposób postępowania z komunikatami bezpieczeństwa na podstawie Informacji Prezesa Urzędu z dnia 11.09.2019 w sprawie zasad uzgadniania i rozpowszechniania komunikatów dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych skierowanych do fachowych pracowników ochrony zdrowia (Direct Healthcare Professional Communication, DHPC)**. Informacja Prezesa została przygotowana w odpowiedzi na potrzeby podmiotów odpowiedzialnych, które zajmują się przygotowaniem takich informacji. Opublikowane zalecenia dostarczają informacji na temat poszczególnych etapów procesu, obowiązujących podstaw prawnych, stawianych wymogów wobec podmiotów, postępowania w przypadku wspólnego komunikatu.

Komunikaty do fachowych pracowników ochrony zdrowia klasyfikowane są, jako jeden z rodzajów dodatkowych środków minimalizacji ryzyka. Przy wyborze odbiorców komunikatu należy rozważyć m.in. wskazania produktu leczniczego, opis zagrożenia dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu zawartego w przekazywanej wiadomości.

Wykaz dat referencyjnych dotyczących częstotliwość składania okresowych raportów o bezpieczeństwie (Lista EURD) - to wykaz dat referencyjnych określających częstotliwość składania okresowego raportu o bezpieczeństwie (Periodic Safety Update

Report, PSUR) dla danej substancji czynnej. Lista ta składa się z wykazu substancji czynnych i/lub połączenia różnych substancji czynnych uszeregowanych alfabetycznie. Podstawowym celem listy EURD było ujednoczenie dat składania PSUR umożliwiające ocenę profilu bezpieczeństwa stosowania produktów dla tych samych substancji leczniczych, zbieranych przez różne podmioty, w określonych przedziałach czasowych, co pozwala na przeprowadzenie jednej (wspólnej) oceny okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR Single Assessment, PSUSA) dla tych samych substancji czynnych i/lub połączeń różnych substancji czynnych zarejestrowanych w różnych procedurach NAP, CAP, NAP/CA więcej niż w jednym państwie członkowskim UE.

Kolejny artykuł omawia **Zasady dostępu do Rejestru oraz dokumentów przedłożonych w postępowaniu w sprawie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego (art. 34 ustawy – Prawo farmaceutyczne)**. Produkty lecznicze mogą być dostępne na terytorium RP po uprzednim uzyskaniu stosownego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez uprawniony do tego organ. Tym organem w procedurze narodowej (NP), zdecentralizowanej (DCP) i wzajemnego uznania (MRP) jest Prezes URPL, WMiPB (art. 3 ust. 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne), zaś w procedurze scentralizowanej (CP) KE lub Rada UE. Na tej podstawie z całą mocą można wskazać, że *organ jest zobowiązany do udzielenia informacji, ale tylko takiej, która znajduje się w jego posiadaniu i której używa do zrealizowania powierzonych prawem działań*, co pozwala kierować pytania od razu pod właściwy adres.

Artykuł **Zarządzenie jakością i pharmacovigilance w obszarze produktów leczniczych stosowanych u ludzi i produktów leczniczych weterynaryjnych** przedstawia praktyczne wytyczne do wdrożenia systemu jakości w obszarze bezpieczeństwa stosowania w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych. VOLUME 9B of The Rules Governing Medicinal Products in the European Union - Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Veterinary Use. Praktyczną wytyczną Zgodność systemu z wymaganiami potwierdzany jest przez mechanizmy nadzoru takie jak audyt, inspekcja oraz BEMA.

Artykuł **Steroidy roślinne (fitosterole) a metabolizm androgenów we wspomaganiu sportowym** przedstawia fitosterole, czyli hormony roślinne posiadające pierścień sterolowy, zawarte w bardzo licznych surowcach roślinnych; coraz częściej z powodzeniem stosowane są nie tylko w profilaktyce zdrowotnej, ale także do wspomaganie wydolności sportowców.

Działanie biologiczne tej grupy substancji jest różnorodne i zależy od wielu czynników: endogennych i egzogennych. Związki te charakteryzują się dużą różnorodnością, dlatego w różny sposób oddziałują na procesy biologiczne u ludzi. Fitosterole prawdopodobnie nie są substratem do syntezy wyłącznie np. testosteronu, lecz także i innych hormonów sterydowych. Pamiętajmy jednak, że obecne na rynku coraz liczniejsze suplementy diety, w tym fitosterole nie zastąpią zdrowego odżywiania i takiegoż zdrowego rozsądku.

Aforyzm, który pozwolę sobie zacytować, nie dotyczy oczywiście naszych Czytelników, ale jak mawiał Benjamin Franklin – „Zdrowy rozsądek to rzecz, której każdy potrzebuje, mało kto posiada, a nikt nie wie, że mu brakuje.”