

Relata refero

Wojciech Łuszczyna

Zastępca redaktora naczelnego

Rzecznik Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Bieżący numer jest wyjątkowo obszerny tematycznie. Oczywiście zachęcam do przeczytania całości; moje omówienie zacznę jednak od działu największego, jakim jest **Biuletyn Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych nr 2/2017 (BBPL)**. Materiał **Monitorowanie spontaniczne - wybrane zgłoszenia niepożądanych działań leków z 2016 r.** omawia najliczniejsze i najciekawsze przypadki ndl zgłoszone spontanicznie.

Kolejny artykuł - **Zasadność i bezpieczeństwo suplementacji witaminą B6. Przegląd wybranych danych** - jest przedstawieniem rzadko opisywanego zjawiska, jakim jest nadużywanie witaminy B6, która dodawana jest do wielu preparatów – często bez koniecznego uzasadnienia i w wyższych dawkach, niż przewiduje RDC.

W artykule **Decyzje organów europejskich dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii** przedstawione są streszczenia decyzji Organów Europejskich, dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii, 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 w okresie od kwietnia do czerwca 2017 r.

Informacja dotycząca zalecenia wprowadzenia zmian w drukach informacyjnych dla produktów leczniczych zawierających wankomycynę przedstawia, w związku z trwającym przeglądem bezpieczeństwa dotyczącym produktów leczniczych zawierających wankomycynę, zalecenie wprowadzenia zmian do druków informacyjnych w celu dalszego odpowiedniego stosowania leku w leczeniu ciężkich zakażeń, wywołanych bakteriami Gram(+).

Kolejna, piąta część artykułu **Losy leków w środowisku** prezentuje **Leki onkologiczne**. Leki te, ich metabolity i produkty transformacji pojawiły się jako nowe zanieczyszczenie wody. Obecność tych substancji w środowisku budzi obawy, szczególnie dlatego, że mogą wywoływać niepożądane efekty w środowisku i zdrowiu człowieka.

Poza BBPL znalazły się artykuły, które przedstawiam poniżej.

Immunocytokiny: nowe kierunki w leczeniu nowotworów i wygaszaniu stanów zapalnych. Leki te, jako biofarmaceutyki zostały zaprojektowane w celu uzyskania wybiórczego (miejscowego) działania egzogennie podanej cytokiny w organizmie człowieka. Głównym celem terapeutycznym immunocytokin jest aktywacja odpowiedzi immunologicznej w terapiach przeciwnowotworowych.

Aktualne wytyczne europejskie dotyczące zwalczania antybiotykooporności w medycynie weterynaryjnej (cz. 2) – to artykuł będący kontynuacją materiału zamieszczonego w poprzednim numerze; zawiera wiadomości dotyczące nie tylko osób zajmujących się profesjonalnie weterynarią – moim zdaniem, stanowi on swoistą całość z omówionym powyżej artykułem „Losy leków w środowisku”.

Bieżący numer zamyka artykuł **Rejestracja produktów biobójczych w Polsce**, który został obszernie skomentowany przez Prezesa Urzędu w artykule wstępnym.

Na podstawie tego i poprzednich numerów „Almanachu” zauważyli Państwo zapewne, że chyba najczęściej padającym słowem jest „bezpieczeństwo”. No cóż, jak mawia stareńkie powiedzenie: *Bezpieczeństwo kosztuje najwięcej...*