

Relata refero

Wojciech Łuszczyna

Zastępca redaktora naczelnego

Rzecznik Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Od marca 2017 roku polski URPLW MiPB zaangażowany jest w realizację finansowanego przez Unię Europejską Projektu Współpracy Bliźniaczej, „Wzmocnienie Agencji Leków i Wyrobów Medycznych - MMDA (Republika Mołdowa) jako agencji regulacyjnej w dziedzinie leków, wyrobów medycznych i działalności farmaceutycznej”, w którym uczestniczą trzy państwa Polska, Litwa i Mołdowa, co przedstawia Grzegorz Cessak w stałym artykule inaugurującym Almanach - **Od Prezesa Urzędu**, tym razem zatytułowanym **Urząd w projekcie współpracy bliźniaczej**.

Urząd regularnie wydaje **Biuletyn Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych (BBPL)**, który jest zamieszczany w „Almanachu”, stanowiąc jego najobszerniejszy element.

Obecne wydanie „Biuletynu otwiera artykuł **Materiały edukacyjne i komunikaty bezpieczeństwa - przewodnik po dodatkowych środkach minimalizacji ryzyka**.

Przedstawione w materiale środki dodatkowe mogą one zawierać różnorodną treść i posiadać zróżnicowaną formę, zawsze mają na celu zidentyfikowanie, scharakteryzowanie, zapobieganie lub zredukowanie ryzyka związanego z danym produktem leczniczym.

Populacja pediatryczna jest specyficzną grupą pacjentów, która to wynika z odrębności procesów fizjologicznych dziecka i praktycznego braku dowodów pochodzących z kontrolowanych badań klinicznych. Stąd **Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii w populacji pediatrycznej** spełnia ważną rolę przypominającą podstawowe zasady kontroli ordynacji leków u młodych pacjentów.

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 Uznanie i Zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CMDh) oraz w Rejestrze Komisji Europejskiej w okresie od lipca do września 2017 r.

BBPL zamykają dwie istotne informacje: Informacja dotycząca zalecenia ograniczenia stosowania produktu leczniczego **Zinbryta stosowanego do leczenia stwardnienia rozsianego, w związku z możliwością niekorzystnego wpływu leku na wątrobę** oraz **Informacja dotycząca produktów leczniczych do wstrzykiwań z substancją czynną metyloprednizolonem**

zawierających laktozę ze względu na możliwość występowania śladów białek mleka krowiego, co uniemożliwia stosowanie leku u pacjentów ze stwierdzoną alergią lub z jej podejrzeniem na białka mleka krowiego.

Zaburzenia psychiczne u pacjentek oddziałów ginekologiczno-położniczych są często lekceważonym problemem, gdy tymczasem w badaniu obejmującym 300 pacjentek prawie u połowy z nich stwierdzono występowanie objawów lęku i depresji. Cytując artykuł: „Zgodnie z prognozami WHO, w światowej populacji 10% ciężarnych kobiet i 13% kobiet, które urodziły, zachoruje na chorobę psychiczną, głównie będzie to depresja. W krajach rozwiniętych dotyczyć to może nawet 15,6% kobiet w ciąży i 19,8% kobiet po porodzie”.

Choroby sieroc (orphan diseases), obejmują jednostki chorobowe o przewlekłym charakterze i ciężkim lub średnio ciężkim przebiegu, obejmujące nie więcej niż 5 przypadków na 10 tys. mieszkańców. W Unii Europejskiej dotyczy to nie więcej niż 5 na 10 tysięcy osób. Produkty lecznicze stosowane w ich terapii określa się mianem **leków sierocych** (ang. orphan medicinal products/drugs). Autorzy omawiają trudności związane z wprowadzaniem leków sierocych, w tym także nie pomijają praktycznie nierozwiązywalnego problemu kosztów leczenia. Kolejnym wyzwaniem, które staje przed współczesną nauką jest niekorzystne zjawisko, które usiłuje się opanować, wprowadzając **Aktualne wytyczne europejskie dotyczące zwalczania antybiotykooporności w medycynie weterynaryjnej**; publikujemy trzecią część tego obszernego materiału. Na zakończenie numeru oferujemy Czytelnikom drugą część artykułu anglojęzycznego **New N-heterocyclic pharmaceuticals for humans. Part II: Pharmacological and biochemical characterization of hydrazide derivatives** (*Nowe farmaceutyki N-heterocykliczne w leczeniu człowieka. Cz. 2: Farmakologiczna i biochemiczna charakteryzacja pochodnych hydrydowych*) - hydrazydy i ich pochodne są bardzo heterogenną grupą leków i leków-kandydatów, z niezwykle szeroką różnorodnością celów terapeutycznych.

Cieszymy się, że Almanach staje się pismem naukowym zarówno o rosnącej kwalifikacji oficjalnej jak i coraz lepszym odbiorze przez Czytelników. Zawdzięczamy to niewątpliwie naszym Autorom i redakcji pisma, którym w imieniu Prezesa Urzędu składam podziękowania za dotychczasowy trud, nieśmiało prosząc o dalszy wysiłek. Nieśmiało – gdyż „*Pożyteczna praca jest zawsze cicha i niezauważalna.*” (Lew Tołstoj).