

## Relata refero

Wojciech Łuszczyna

Zastępca redaktora naczelnego

Rzecznik Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Rok 2018 jest rokiem jubileuszowym, przebiegającym pod znakiem obchodów stulecia Odrodzonego Państwa Polskiego – Rzeczypospolitej Polskiej. Po 123 latach niewoli, kiedy to Polska nie istniała na mapach, a jedynie w sercach Polaków Nadszedł Dzień Wolności. Obchodzimy to wydarzenie symbolicznie w dniu 11 listopada, w dniu przyjazdu Naczelnika Józefa Piłsudskiego z Magdeburga do Warszawy. Należy jednak pamiętać, że dla Polski i Polaków rozpoczęła się wojna o granice nowoutworzonego państwa, praktycznie zakończona wyzwoleniem Wilna z rąk okupanta w roku 1922. Mimo toczących się na prawie wszystkich granicach wojen energicznie przystąpiono do odbudowy i scalania wszystkich zaborów. Była to praca niezwykle ciężka, ale zakończona sukcesem. Dotyczyła ona również farmacji i medycyny. Rocznicę tę uczymy specjalnie uroczysto pod koniec roku.

Ale – wróćmy do bieżącego numeru. Zamieściliśmy w nim obszerny **Biuletyn Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych nr 1/2018 (15)**, który otwiera artykuł **Niepożądane działania leków jako przyczyna przyjęć do szpitala pacjentów w podeszłym wieku**. Ludzie w wieku podeszłym są obecnie najliczniejszą subpopulacją pacjentów mającą tendencję wzrostową, zarówno w liczbach bezwzględnych, jak i procentowo. Problemy związane z tą grupą nie wynikają tylko z procesów chorobowych, ale nakłada się na to zaburzenia homeostazy i odporności, wynikające z pogarszającej się pracy wszystkich organów, w tym biorących udział w metabolizmie leków (m.in. wątroba, nerki). Cechą charakterystyczną jest polipragmazja, która jest związana z wielochorobowością. Połączenie dwóch czynników: zmniejszenia aktywności organów czynnych metabolicznie i polipragmazja mogą prowadzić do wystąpienia licznych i ciężkich npl. Należy pamiętać, że dodatkowym obciążeniem dla leczącego jest niewielka ilość badań klinicznych, prowadzonych w tej grupie pacjentów i bardzo liczne nieprawidłowości w przyjmowaniu leków, wynikające z wieku pacjenta i/lub niedostatecznej nad nim opieki - szacuje się, że od 30 do 50% pacjentów z chorobami przewlekłymi przyjmując leki nie stosuje się do wskazówek lekarza. Artykuł przedstawia

grupy leków najczęściej powodujących npl, niebezpieczne interakcje – dane te poparte są konkretnymi przypadkami klinicznymi.

**Proces podejmowania decyzji dotyczących bezpieczeństwa – na przykładzie gadolinowych środków cieniujących** to kolejny artykuł BBPL, będący podsumowaniem toczących się w ostatnich latach przedmiotem obrad Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC), których przedmiotem były **gadolinowe środki cieniujące, stosowane głównie w diagnostyce OUN**. Na podstawie obserwacji zgłoszeń nrl oraz badań wydał zalecenia co do dalszego stosowania preparatów zawierających gadolin, zmieniając zalecenia dla większości produktów. Dla części z nich zastosowano zawieszenie ważności pozwoleń - gdy uznano, że **korzyści z ich stosowania nie usprawiedliwiają narażenia pacjentów na znane ryzyko**.

**Informacja dotycząca zawieszenia ważności pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych zawierających substancję czynną hydroksyetyloskrobie (HES) występujących w postaci roztworów do infuzji** jest efektem działań Grupy Koordynacyjnej ds. Procedur Wzajemnego Uznania i Zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CMDh), która poparła zalecenie Komitetu ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) dotyczące zawieszenia na terenie Unii Europejskiej pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych zawierających substancję czynną hydroksyetyloskrobie (HES) występujących w postaci roztworów do infuzji. Powyższe produkty lecznicze służą do zastępowania osocza i wyrównywania strat objętości wewnątrznaczyniowej po nagłej utracie krwi, w przypadku, gdy leczenie alternatywnymi produktami leczniczymi znanymi jako „krystaloidy” nie jest wystarczające. Zawieszenie ważności pozwoleń dla powyższych produktów leczniczych następuje z powodu ciężkiego ryzyka uszkodzenia nerek i śmierci w określonej populacji pacjentów.

Artykuł **Decyzje organów europejskich dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii** prezentuje stresz-

czenia 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 grudnia 2017 r.

BBPL kończy **Zgłaszanie niepożądanych działań leków – przypomnienie.**

Kontynuujemy cykl artykułów **Losy leków w środowisku** drukując część szóstą omawiającą **Beta-Blokery (leki beta-adrenolityczne)** – z której wynika, że enancjomery, ich metabolity i produkty transformacji jako zanieczyszczenia mogą mieć negatywny wpływ na żywe organizmy, ekosystemy i ostatecznie na zdrowie publiczne.

**Rola homocysteiny w rozwoju chorób układu sercowo-naczyniowego – nowe**

**spojrzenie na witaminę B12.** Homocysteinowa jest endogennym aminokwasem siarkowym; mimo iż nie pełni roli budulcowej jej wzrost stężenia jest jednym z istotnych czynników ryzyka rozwoju chorób układu sercowo-naczyniowego. Prawidłowy poziom homocysteiny jest szczególnie istotny u pacjentów

z cukrzycą, bowiem może mieć on również znaczenie w profilaktyce powikłań przewlekłej hiperglikemii, więc stosowanie preparatów zawierających witaminę B12 czy kwas foliowy może mieć szczególne znaczenie profilaktyczne w wybranych grupach pacjentów.

Do przeważających problemów zdrowotnych w Unii Europejskiej, jak to wynika z wskaźników liczby lat pozostawania w niepełnosprawności (DALY), należą choroby nieinfekcyjne. Jakościowa i ilościowa **Oceńna środowiskowych zagrożeń zdrowotnych**, przedstawiona w artykule, jest możliwa dzięki wprowadzeniu odpowiednich narzędzi i precyzyjnych „jednostek zagrożenia”, do których należy ryzyko względne (RR), iloraz szans (OR) i współczynnik zagrożenia (HR). W celu monitorowania środowiskowego ryzyka raka przyjęto współczynnik narażenia (MOE). W bezpośrednim biomonitorowaniu człowieka (HBM) przyjęto równoważniki biomonitorowania (BEs) oraz graniczne wartości narażenia zawodowego (OELs) dla różnych ksenobiotyków.

Dotarliśmy już do końca bieżącego numeru; liczymy, że przyniesie on Państwu wiele potrzebnych informacji. Zapraszamy na łamy – nie tylko jako Czytelników ale także jako Autorów.