

Relata refero

dr Wojciech Łuszczyna

Zastępca redaktora naczelnego

Rzecznik Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

„Niezależnie od tego, czy pacjent przyjmuje lek jako substancję chemiczną czy naturalną, potrzebne jest przetworzenie tej substancji, by nadać jej postać odpowiednią do aplikacji. [...] W farmakopeach zawsze opisywane były nie tylko substancje lecznicze, ale też pomocnicze i gotowe postaci leku. [...] Za ojca postaci leku uznaje się Galena, który prawie 2 tys. lat temu wskazywał na znaczenie formy leku dla jego działania...” Słowa te będące w właściwe *clou* minionej i obecnej nauki o leku otwierają artykuł **Postać leku w farmakopei**. Farmakopea stanowiła, stanowi i stanowić będzie zbiór norm jakości dla surowców i produktów leczniczych, którego znaczenie formalne gwarantowane jest w Europie zapisami w Dyrektywach 2001/82/WE, 2001/83/WE i 2003/63/WE (ze zm.), a w Polsce artykułem 25 ustawy Prawo Farmaceutyczne.

„-Ranga Farmakopei nie jest kwestionowana w przemyśle farmaceutycznym. [...] Jej obecność w aptece, obok książek farmaceutycznych, to był zawsze symbol umiejętności zawodowych i mądrości aptekarza - niestety farmaceutom w aptekach coraz trudniej jest rozumieć koncepcję współczesnej farmakopei” – w ten sposób Autorka kończy artykuł treściwym przypomnieniem roli farmakopei we współczesnej farmacji. Jak zwykle, osiową częścią „Almanachu” jest **Biuletyn Bezpieczeństwa Produktów leczniczych (BBPL)**, przedstawiony we **Wprowadzeniu Prezesa URPL**, omawiający dwa artykuły: **Plan zarządzania ryzykiem** oraz **Decyzje organów europejskich dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii**; wprowadzenie zakończone jakże aktualnym apelem Prezesa do wszystkich pracowników Służby Zdrowia, a przy ich udziale – całego społeczeństwa: *Liczmy na Państwa zainteresowanie proponowaną tematyką, rzadko obecną w innych czasopiśmie branżowych, Memento* tej myśli stanowi propagowany przez nas list - **Zgłoszenie niepożądanych działań leków – przypomnienie**.

Długi tytuł **Zalecany sposób postępowania z materiałami edukacyjnymi na podstawie Informacji Prezesa Urzędu z dnia 28.05.2019 w sprawie zasad oceny i zatwierdzania materiałów edukacyjnych w aspekcie realizacji Planu Zarządzania Ryzykiem (Risk Management Plan, RMP)** - właściwie

zawiera omówienie artykułu, dlatego nie będę rozwiąjał tego ciekawego tematu.

Aktualnego wydźwięku nabrał artykuł **Profilaktyka, przebieg i leczenie zakażeń wirusem grypy w czasie ciąży (cz. 2 eksperymentalna)** - który wprawdzie nie odnosi się do zagrożeń epidemiologicznych płynących z odległych krain, lecz zarówno dyskusja jak i podsumowanie artykułu stanowią ostrzeżenie przed, odpukać, podobną sytuacją w Polsce, a to ze względu na bardzo niską świadomość tych zagrożeń wśród mieszkańców Polski. Pamiętajmy, że w Polsce chorobą powodującą najwięcej zgonów w grupie chorób zakaźnych jest wyraźnie lekceważona przez rodaków... grypa.

Problematyka produktów biobójczych jest reprezentowana przez artykuł **Harmonizacja metodologii oceny ryzyka dla zdrowia ludzi, zwierząt i środowiska w przypadku narażenia łącznego**. Takie podejście i metodologie w przypadku narażenia łącznego zostały opracowane przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) z uwzględnieniem zaleceń Europejskiej Agencji ds. Chemikaliów (ECHA).

Ciekawe podejście do problemów z którymi zmagają się Służba Zdrowia Kraju Kwitnącej Wiśni, przedstawia artykuł **Japońska Agencja Farmaceutyków i Wyrobów Medycznych (PMDA) - rozwiązania dla pacjentów i rozwoju innowacji (cz. 2)**. Niewątpliwie część nowatorskich rozwiązań japońskich mogłoby zostać przetransponowanych do Polski.

Niemniejszym problemem od zagrożeń epidemiologicznych są problemy dietetyczne: z jednej strony niedożywienie i niedobory pokarmowe miliardów ludzi, z drugiej zaś – masowe nadmierne spożycie pokarmów wysokowęglowodanowych, co może prowadzić do groźnych zaburzeń na rosnącą skalę; problematykę tę przybliży artykuł **Wpływ żywienia i węglowodanów na rozwój otyłości: parasolowy przegląd meta-analiz i badań klinicznych**. Dość uświadomić sobie, że w 2017 r. zła dieta była przyczyną ponad 11 mln zgonów w 195 krajach. oraz 255 mln lat życia skorygowanych niesprawnością (DALY).

Satis. Więcej o tym dzisiaj pisać nie będę - *słowa łączącej jedną wspólną cecha, ich brak boli tak samo jak ich nadmiar*.