

## Relata refero

Wojciech Łuszczyna

Przewodniczący Rady Programowej

Jednym z najczęściej poruszanych tematów skuteczności właściwej farmakoterapii, a właściwie przyczyn, które powodują zakłócenia tej skuteczności, są nieprawidłowe relacje między służbą zdrowia a pacjentami, polegające na niedostatecznym metabolizmie informacji, dotyczącym stosowanych terapii. Przyczyn może być bardzo wiele: brak czasu lekarza/farmaceuty w udzielaniu dostatecznej informacji, brak wyraźnej instrukcji pisanej przez ordynującego lek, interakcje przepisanej terapii z preparatami nieujawnionymi przez pacjenta w trakcie skróconej do minimum wymogami administracyjnymi wizyty (nie tylko innych leków Rp, ale także leków OTC, suplementów diety i żywności), wreszcie samowola pacjentów, brak cierpliwości zwłaszcza w leczeniu długotrwałym, wymagającym dodatkowych systematycznych procedur (np. cukrzyca) i najprostsze – po prostu przerywanie leczenia bez wiedzy i zgody leczącego natychmiast po wystąpieniu poprawy (np. antybiotykoterapia). Niezwykle istotną składową prawidłowego leczenia jest przeczytanie ze zrozumieniem ulotki - ten problem porusza artykuł „Ulotka dołączana do produktów leczniczych w opinii pacjentów”.

Nieco podobna sytuacja jest jedną z przyczyn stosunkowo niewielkiej zgłaszalności niepożądanych działań leków (ndl). Zagadnienie przedstawione jest w jednym z materiałów regularnie zamieszczanego w Almanachu Biuletynu bezpieczeństwa produktów leczniczych [nr 4/2015 (6)] zatytułowanego „Niepożądane działania leków – z punktu widzenia pacjenta”. Drugim z materiałów Biuletynu jest „Możliwość przewidzenia wystąpienia niepożądanego działania leku”, co jest coraz bardziej możliwe, chociaż nigdy nie będzie obdarzone 100% pewnością.

„Rola Grupy koordynacyjnej CMDh w procedurach dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych (cz. 3)” jest kolejnym artykułem na temat europejskich procedur arbitrażowych oraz innych rodzajów procedur odnoszących się do bezpieczeństwa farmakoterapii, przedstawiającym rolę Grupy koordynacyjnej (CMDh) w arbitrażach i innych procedurach dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych.

W każdym przypadku, gdy taki sposób działania jest podejmowany, przeprowadzana jest ocena naukowa zagadnienia przez Komitet Naukowy ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) i/lub Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC). W wyniku przeprowadzonych procedur arbitrażowych wydawana jest opinia naukowa, na podstawie której decyzje podejmuje Komisja Europejska lub osiągnięte jest porozumienie pomiędzy państwami członkowskimi na forum Grupy koordynacyjnej (CMDh).

Stosunkowo nowym zagadnieniem jest obecne umocowanie obejmujące „Produkty biobójcze z substancją czynną wytwarzaną *in situ* w świetle aktualnych przepisów”. Zgodnie z wytycznymi Komisji Europejskiej, opracowanymi w 2015 r., w przypadku substancji czynnych generowanych *in situ* dla zastosowania w danej grupie produktowej, w trwającym programie przeglądu, ocenie będą podlegały całe kombinacje: prekursor(y)/substancja czynna.

Tematykę kliniczną reprezentuje artykuł „Przewlekła choroba żylna (cz. 2)”, przedstawiający badania własne tego częstego wielopostaciowego zespołu klinicznego, którego omówienie teoretyczne przedstawiliśmy Państwu w pierwszej części artykułu zamieszczonego w poprzednim numerze naszego „Almanachu”.

Wreszcie, *Last but not least*, chciałbym przedstawić Państwu materiał o instytucji, z którą wszyscy mieliśmy kontakt (i mam nadzieję – nadal czynnie go podtrzymujemy) – czyli „70 lat Głównej Biblioteki Lekarskiej”, placówki niezmiernie zasłużonej dla Polski, która mimo że obecnie jest nowoczesną biblioteką, to także posiada eksponaty związane z historią medycyny – prawdziwe *rara avis*, co jest potwierdzeniem cytatu Michaiła Bułhakowa z „Mistrza i Małgorzaty” – „[Rękopisy] papiery nie płoną”...