

## Dosis facit venenum

Grzegorz Cessak

*Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Członek Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków (EMA)*

Z pewnym niepokojem obserwuję w przestrzeni publicznej komentarze, dyskusje itp., które z poważnych tematów dotyczących ochrony zdrowia tworzą historie o sensacyjnym zabarwieniu, przedstawiane w niezbyt rozsądny sposób powodujący, że podstawowe wartości, takie jak rzetelna informacja i bezpieczeństwo pacjentów spychane są na margines lub wręcz pomijane.

Ostatnio modnym tematem stało się bezpieczeństwo leków wydawanych bez recepty. Opisywane są przypadki zatrucia lekami, w tym prób samobójczych, czy też zamierzonego przedawkowania w celach innych niż medyczne, a wszystko to mieści się w działaniach niepożądanych leków. Często na to wszystko nakładany jest problem fałszowania i nielegalnego obrotu lekami. W dodatku nie czyni się żadnych starań dla odróżnienia suplementów diety, niemających nic wspólnego z lekami, od produktów leczniczych. Wszystko to razem powoduje u odbiorców i pacjentów obniżenie zaufania do leków dopuszczonych do obrotu i sprzedawanych w miejscach do tego celu przeznaczonych.

Tymczasem misją naszego Urzędu kładzie niezwykle mocny akcent na zdrowie społeczeństwa, do którego dochodzimy m.in. poprzez bezpieczeństwo leków, które razem ze skutecznością i dobrą jakością ich wytwarzania stanowią silną triadę, na której opiera się maksymalnie możliwa niezawodność stosowanego leczenia.

Piszę „maksymalnie możliwa”, – ponieważ skuteczność leczenia wszystkich chorób u wszystkich pacjentów nigdy nie będzie możliwa w 100% - to piękne, acz nierealne założenie, do którego oczywiście dążymy, wiedząc, że nie każda terapia musi zakończyć się pełnym sukcesem, to jest trwałym wyleczeniem pacjenta.

Nasz cel chcemy osiągnąć nie tylko na drodze współpracy z fachowymi pracownikami służby zdrowia – to oczywiste; bardzo zależy nam także na upodmiotowieniu pacjentów, którzy powinni leczyć się świadomości celu, do którego podążają, swoich praw, ale także i obowiązków, wynikających właśnie z faktu, że pacjent powinien zajmować centralne miejsce w systemie.



Staramy się, aby wiedza o lekach, ale także o wyrobach medycznych i produktach biobójczych, była przekazywana bez elementów taniej, niezdrowej sensacji, w sposób zrozumiały dla każdego pacjenta. Od ośmiu lat prowadzimy kampanię „Lek Bezpieczny”, przeznaczoną dla mediów; ostatnio wyemitowaliśmy dwa krótkie filmy animowane o zgłaszaniu działań niepożądanych produktów leczniczych, stworzyliśmy plakat „Czytaj ulotki leków”. W naszych działaniach liczymy także na media, które pomogłyby nam w propagowaniu tych jakże ważkich publicznie informacji.

Realizując zmianę przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne (która transponowała Dyrektywę PE i RE nr 2010/84/UE), nadających uprawnienia pacjen-

tom i ich opiekunom do bezpośredniego zgłaszania niepożądanych działań produktów leczniczych utworzyliśmy specjalną stronę internetową: <http://dzialania-niepozadane.urpl.gov.pl/dn-info> a także stworzyliśmy inne możliwości szybkiego kontaktowania się pacjentów z Urzędem. Wszystko to już działa; liczymy, że wszyscy zainteresowani oswoją się z tymi nowymi możliwościami komunikacji i informowania.

Dodatkowo należy mieć na uwadze, że stwierdzenie „lek xxx zabija” nie jest prawdziwe, gdyż zabija nieroztropność i brak chęci do sięgnięcia po elementarną wiedzę o leku, która przecież jest zawsze dostępna w postaci ulotki przyłkowej czy informacji farmaceuty lub lekarza.

Dlatego pamiętajmy słowa Paracelsusa, który głosił, że *Dosis facit venenum* (Tylko dawka czyni, iż dana substancja nie jest trucizną). Ta prosta, wpadająca w ucho maksyma, od 500 lat nie może przebić się w zadawalający sposób do wielu nam współczesnych...

Grzegorz Cessak