

# Materiały edukacyjne dla farmaceutów jako element opieki farmaceutycznej nad pacjentem

## *Educational Materials For Pharmacists As A Pharmaceutical Care Tool For Patients*

dr Krystyna Cegielska-Perun

*Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych*

**Słowa kluczowe:** bezpieczeństwo farmakoterapii, materiały edukacyjne, farmaceuta

### **Streszczenie**

Materiały edukacyjne to dodatkowe informacje, które są związane z bezpiecznym stosowaniem produktu leczniczego. Mają one na celu zapobiegać albo ograniczać występowanie działań niepożądanych, zmniejszać ich ciężkość lub wpływ na pacjenta w przypadku wystąpienia tych działań, albo przynajmniej informować o nich. Materiały edukacyjne różnią się znacząco w zależności od grupy docelowej do której będą skierowane, rodzaju ryzyka, budowy i projektu. Materiały edukacyjne dla farmaceutów stanowią ważne narzędzie opieki farmaceutycznej nad pacjentem.

**Key words:** pharmacovigilance, educational material, pharmacist

### **Summary**

Educational materials are additional information which is relevant for the safe use of the medicinal product. Their aim is to prevent or to reduce the frequency of occurrence of adverse effects resulting from administration of medicinal product or reduction of the severity or influence of these reactions on the patient. The type of the educational material depends on target population, type of risk, project and assumptions. Educational materials for pharmacists are important element of pharmaceutical care on the patient.

## Wprowadzenie

Produkty lecznicze oprócz działania korzystnego mogą wpływać na organizm w sposób niezamierzony i szkodliwy. Działania takie, zwane działaniami niepożądanymi, stanowią ryzyko stosowania leków. Do czasu wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nowego produktu leczniczego, dany produkt został już przebadany, a uzyskane dane pozwoliły na wyciągnięcie wniosku, że korzyści wynikające ze stosowania leku w określonym wskazaniu lub wskazaniach przewyższają jego ryzyko.

Jednak po wprowadzeniu na rynek produkt leczniczy będzie stosowany w codziennej praktyce lekarskiej i ordynowany wielu (często milionom) pacjentom, którzy mogą różnić się od badanej populacji na przykład, ze względu na wiek lub występowanie innych chorób współistniejących. Ponadto rzadkie działania niepożądane można wykryć dopiero wówczas, gdy lek znajduje się w obrocie przez dłuższy czas.

Natomiast przedrejestracyjne badania kliniczne trwają zbyt krótko i obejmują stosunkową niewielką populację (najwyżej kilkanaście tysięcy badanych) by obserwować odległe skutki wpływu danego leku na organizm. Dlatego ważne jest, aby zidentyfikować nowe lub zmieniające się ryzyko stosowania produktu

leczniczego tak szybko jak to możliwe oraz podejmować działania mające na celu zminimalizowanie ryzyka, a także promowanie bezpiecznego i skutecznego stosowania.

Aktywności (środki) podejmowane w celu ograniczenia ryzyka dzielimy na rutynowe oraz dodatkowe. Do rutynowych środków minimalizacji ryzyka zaliczamy informacje zawarte w drukach informacyjnych (charakterystyka produktu leczniczego i ulotka dla pacjenta), oznaczenie opakowań bezpośrednich i zewnętrznych, wielkość opakowania, kategoria dostępności produktu leczniczego na rynku [np. wydawane z przepisu lekarza (Rp); wydawane z przepisu lekarza, zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe (Rpw); wydawane bez przepisu lekarza – OTC (*over the counter*)].

Gdy rutynowe środki minimalizacji ryzyka są niewystarczające wprowadza się dodatkowe działania (środki), takie jak: programy edukacyjne w tym materiały edukacyjne, kontrolowane programy dostępu i inne środki minimalizacji ryzyka (np. komunikaty do fachowych pracowników ochrony zdrowia, kontrolowane systemy dystrybucji, programy zapobiegania ciąży). Materiały edukacyjne (ME) to zatem dodatkowy środek minimalizacji ryzyka. ME mają na celu poprawę bezpieczeństwa stosowania produktu, a więc

## Nowe spotkanie w Erice – apel o zmiany

### *New Meeting In Erice - Call For Change*

dr Agata Maciejczyk, Tatiana Ukhaliuk

*Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych*

**Słowa kluczowe:** *nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, niepożądane działanie leku*

#### **Streszczenie**

*W artykule przedstawiono postulaty sformułowane podczas spotkania w Erice dotyczące koniecznych zmian w systemie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Przedstawiono dwa skrajne podejścia - indywidualne i epidemiologiczne, które powinny się uzupełniać, by stworzyć optymalne warunki leczenia. Większość informacji o leku, którymi dysponujemy o leku pochodzi z wiarygodnych badań klinicznych. Jednak rzadko kiedy zostają uwzględnione indywidualne cechy pacjenta, co zdecydowanie utrudnia dobór odpowiedniej terapii. Kluczową rolę w bezpieczeństwie farmakoterapii, czyli wykrywaniu nowych do tej pory niezdiagnozowanych zagrożeń wciąż odgrywa monitorowanie spontaniczne. Skrupulatnie zebrane dane o działaniu niepożądanym leku stanowią cenne źródło wiedzy. Wzrost świadomości wśród społeczeństwa o zasadach bezpieczeństwa stosowania leku a także większe zaangażowanie pracowników ochrony zdrowia w pozyskiwanie informacji o problemach i wpływie terapii na zdrowie pacjenta stanowią podstawę ewolucji całego obszaru nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.*

**Key words:** *Pharmacovigilance, adverse drug reaction*

#### **Summary**

*The article presents the postulates formulated during the meeting in Erice regarding necessary changes in the pharmacovigilance system. Two extreme approaches have been presented - individual and epidemiological, which should complement each other to create optimal treatment conditions. Most of the information that we have about the drug comes from reliable clinical trials. However, the patient's individual characteristics are rarely taken into account, which definitely hampers the selection of appropriate therapy. Spontaneous adverse drug reaction monitoring system still plays a key role in pharmacotherapy safety, which is the detection of new undiagnosed threats. Meticulously collected data on the adverse drug reaction is a valuable source of knowledge. Increased public awareness of the principles of drug safety as well as greater involvement of healthcare professionals in obtaining information on problems and the impact of therapy on patient health are the basis for the evolution of the entire area of pharmacovigilance.*

„*Erica Call for Change*” to dokument przygotowany przez grupę ekspertów, pacjentów i ich reprezentantów, którzy zebrali się w sycylijskim Erice we wrześniu 2019 r. Było to kolejne spotkanie, z których pierwsze odbyło się wiele lat temu, w 1996 r. Autorzy zwrócili uwagę na wpływ nowych narzędzi na podejmowanie decyzji klinicznych. Przede wszystkim, oparcie ich na danych pochodzących z badań prowadzonych na dużych populacjach i ich znamienności statystycznej. Wyrazili przy tym obawę, że mogą one w pewnym stopniu zastępować dotychczas stosowane i sprawdzone metody. Grupa zaapelowała o zmiany w podejściu do opieki nad pacjentem. Wskazała na pewne specyficzne bariery stojące na przeszkodzie do ich dokonania. Opublikowany dokument jest odzwierciedleniem zbiorowych opinii i proponuje przyjęcie nowej perspektywy w postrzeganiu związku przyczynowo-skutkowego w diagnostyce klinicznej i podejmowaniu decyzji terapeutycznych. Nie trzeba przekonywać, że praktyka kliniczna ulega szybkim przemianom i wpływa na nią rozwój technologii.

W wielu krajach korzysta się z nowoczesnych narzędzi opartych na sztucznej inteligencji czy skomplikowanych programach statystycznych. Z kolei lekarz opiera swoją pracę na zdobytej wiedzy o patologii, fizjologii, farmakologii. Oczywiście permanentne kształcenie przypisane temu zawodowi wymaga zapoznawania się z nowymi osiągnięciami i danymi z prowadzonych badań i innych dowodach określających skuteczność leczenia, w tym na informacjach dotyczących szkód jakie może przynieść leczenie konkretnemu choremu.

Lekarz, a także inne osoby wykonujące zawody medyczne, mają do dyspozycji oceny wartości leków dokonywane w odniesieniu do całej populacji. Jednakże wiedza ta niekoniecznie prowadzi do podejmowania optymalnych decyzji w doborze terapii dla konkretnego pacjenta. Należy zatem wziąć pod uwagę wszystkie dane dotyczące chorego, w tym jakie świadczenia otrzymuje i jakie alternatywne świadczenia są dla niego dostępne w danym systemie ochrony zdrowia.

Podczas spotkania uznano, że aby nadać kierunek

# Decyzje organów europejskich dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii

## *Decisions Of The European Union Bodies Regarding Pharmacovigilance*

Aleksandra Sobczak

*Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych*

**Słowa kluczowe:** procedury wyjaśniające/arbitrażowe dotyczące bezpieczeństwa, wyniki procedur wspólnej oceny okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSURs), wyniki procedur podziału pracy PSUR

### Streszczenie

W artykule 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 kwietnia do czerwca 2020 r.

**Key words:** safety-related referral procedures, outcomes of single assessments of periodic safety update reports (PSURs), outcomes of informal PSUR worksharing procedures

### Summary

The article presents summaries of decisions of the European Union Bodies regarding pharmacovigilance, published in the period from April 2020 to June 2020, on the websites of the European Medicines Agency (EMA), the Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralized Procedures – Human (CMDh) and the Community Register.

### Procedury wyjaśniające/arbitrażowe dotyczące bezpieczeństwa, dla których zostały wydane decyzje KE w okresie od kwietnia do czerwca 2020 r.

#### Produkty lecznicze zawierające metokarbamol/paracetamol 380 mg/300 mg

Metokarbamol to lek zmniejszający napięcie mięśniowe działający na poziomie ośrodkowego układu nerwowego a nie bezpośrednio na mięśnie, nerwy i płytkę nerwowo-mięśniową. Paracetamol jest lekiem przeciwbólowym o właściwościach przeciwgorączkowych. Produkty lecznicze w postaci preparatów złożonych o stałej dawce (ang. *fixed dose combination* – FDC) zawierające 380 mg metokarbamolu i 300 mg paracetamolu wskazane są do stosowania w krótkim, objawowym leczeniu bolesnych kurczów mięśni związanych z ostrymi zaburzeniami układu mięśniowo-szkieletowego. W Unii Europejskiej produkty te zostały dopuszczone do obrotu po raz pierwszy w Hiszpanii w 1985 r.

W ostatnim czasie zostały opublikowane prace kwestionujące skuteczność produktów leczniczych FDC zawierających metokarbamol i paracetamol w zatwierdzonym ww. wskazaniu, a także bezpieczeństwo jednoczesnego podawania tych substancji. 27 maja 2019 r. właściwy organ krajowy w Niemczech BfArM

przekazał sprawę do CHMP, który rozważył procedurę na podstawie art. 31 dyrektywy 2001/83/WE w celu oceny stosunku korzyści do ryzyka produktów zawierających metokarbamol i paracetamol w dawkach 380 mg i 300 mg.

Biorąc pod uwagę wszystkie dostępne dane na temat skuteczności i bezpieczeństwa produktów leczniczych będących przedmiotem procedury, CHMP stwierdził, że pomimo pewnych ograniczeń tych danych, nie ma podstaw do podania w wątpliwość skuteczności działania tych produktów w zarejestrowanym wskazaniu. Ponieważ nie odnotowano żadnych nowych istotnych informacji na temat interakcji pomiędzy składnikami tych produktów leczniczych, stwierdzono, że nie jest konieczne prowadzenie dodatkowego nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Podsumowując, CHMP uznało, że stosunek korzyści do ryzyka produktów FDC zawierających metokarbamol i paracetamol w dawkach 380 mg i 300 mg wskazanych do stosowania w krótkim objawowym leczeniu bolesnych kurczów mięśni związanych z ostrymi zaburzeniami układu mięśniowo-szkieletowego pozostaje pozytywny. Konieczne jest wprowadzenie jednak pewnych zmian w drukach informacyjnych tych produktów.

# Rekomendacje Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru Nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) Europejskiej Agencji Leków dotyczące wyników przeprowadzonej oceny sygnałów w zakresie bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych

*Recommendations Of The Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) Of The European Medicines Agency Regarding The Results Of The Signal Assessment As Part Of The Safety Monitoring Of Medicinal Products*

Aleksandra Sobczak

*Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych*

**Słowa kluczowe:** rekomendacje Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru Nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) Europejskiej Agencji Leków, ocena sygnałów bezpieczeństwa, zmiany w odpowiednich punktach charakterystyki produktu leczniczego i ulotki dla pacjenta

**Streszczenie**

*W artykule przedstawione są rekomendacje Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru Nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, wynikające z przeprowadzonej oceny sygnałów, opublikowane na stronie Europejskiej Agencji Leków (EMA), w okresie od kwietnia do czerwca 2020 r.*

**Key words:** Recommendations of the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) of the European Medicines Agency, assessment of safety signals, changes in the summary of product characteristics (SmPC) and package leaflet (PL)

**Summary**

*In the article are presented recommendations of the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), resulting from the evaluation of signals, published on the website of the European Medicines Agency (EMA) in the period from April 2020 to June 2020.*

## Zalecenia PRAC przyjęte na posiedzeniu w dniach 14-17 kwietnia 2020 r.

**Andeksanet alfa – błędne wyniki oznaczania aktywności anty-FXa (EPITT nr 19493)**

Zmiany nastąpiły w punktach 4.4 (Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania) i 5.1 (Właściwości farmakodynamiczne) ChPL i dotyczą dodania ostrzeżenia na temat ryzyka uzyskania zawyżonych wyników oznaczenia aktywności anty-FXa. W związku z powyższym nie zaleca się monitorowania leczenia andeksanetem alfa na podstawie aktywności anty-FXa.

**Ibuprofen, ketoprofen i produkty złożone o stałej dawce do stosowania ogólnego — poważne nasilenie zakażeń (EPITT nr 19415)**

Zmiana dotyczy punktów 4.2 (Dawkowanie i sposób podawania) i 4.4 (Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania) ChPL. Dodano informacje na temat maskowania objawów zakażenia podstawowego, w szczególności w przypadku pozaszpitalnego

bakteryjnego zapalenia płuc i bakteryjnych zakażeń skóry związanych z ospą wietrzną.

**Idelalizyb — reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS) (EPITT nr 19500)**

W punktach 4.4 (Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania) i 4.8 (Działania niepożądane) ChPL zaktualizowano informacje na temat ciężkich reakcji skórnych poprzez dodanie informacji o możliwości wystąpienia, obok zespołu Stevensa-Johnsona i toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka, reakcji polekowej z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespołu DRESS).

**Insulina – amyloidozą skórna (EPITT nr 19499)**

Zmiana odnosi się do punktów 4.2 (Dawkowanie i sposób podawania), 4.4 (Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania) i 4.8 (Działania niepożądane) ChPL i polega na dodaniu informacji o możliwości wystąpienia amyloidozą skórnej jako działania niepożądanego z nieznaną częstością

# Analiza rządowych i międzynarodowych działań wobec pandemii SARS-CoV-2

## *Analysis Of Governmental And International Responses To The Sars-Cov-2 Pandemic*

Adam Martofel

Gabinet Prezesa Urzędu

**Słowa kluczowe:** COVID-19, WHO, UE, Reakcje rządowe, Stosunki międzynarodowe

### Streszczenie

Niniejsza publikacja jest próbą analizy sytuacji oraz reakcji Światowej Organizacji Zdrowia i rządów narodowych na pandemię choroby zakaźnej COVID-19. Ponadto, jest także próbą wyciągnięcia pierwszych wniosków płynących z ostatnich miesięcy trwania pandemii w ujęciu spraw wewnętrznych oraz stosunków międzynarodowych. Jedną z najważniejszych obserwacji jest rola oraz reakcja Światowej Organizacji Zdrowia, a także jej niewystarczające i nieadekwatne działania w kwestii prewencji na początku pandemii. Rozwój sytuacji pandemicznej przyniósł za sobą także wizję głębokiej recesji gospodarczej, zarówno w ujęciu popytu jak i podaży. Kolejnym istotnym elementem analizy są metody walki z pandemią, oparte w początkowym okresie na izolacji, która pomimo skuteczności w powstrzymaniu rozwoju pandemii, nie była poparta politologicznymi modelami reakcji społecznych na działania rządowe. Z uwagi na wciąż trwającą pandemię, koniecznym będzie prowadzenie dalszych obserwacji i analiz w celu wyciągnięcia wniosków z wciąż niezakończonych procesów. Od ogłoszenia stanu pandemii w marcu 2020 r. uwidoczniły się wyzwania i procesy, także te niezwiązane z aspektami zdrowia publicznego, których skutki będą obserwowane i odczuwalne w najbliższych miesiącach a także w perspektywie lat. Wśród głównych wyzwań w ujęciu polityk wewnętrznych poszczególnych państw, jak również stosunków międzynarodowych kluczowymi aspektami będą, m.in. przewidywana globalna recesja gospodarcza, stan relacji wewnętrznych, pakiet odbudowy gospodarki europejskiej o bezprecedensowej skali, jak również prawdopodobne zaostrzenie stosunków amerykańsko-chińskich.

**Key words:** COVID-19, WHO, EU, Governments response, International relations

### Summary

This publication is an attempt to analyse the situation and the response of the World Health Organization and national governments to the COVID-19 pandemic. Moreover, it is also an attempt to draw the first conclusions from the last months of the pandemic in terms of internal affairs and international relations. One of the most important observations is the role and response of the World Health Organization, as well as its insufficient and inadequate actions in terms of prevention at the beginning of a pandemic. The development of the pandemic situation also brought with it a vision of a deep economic recession, both in terms of demand and supply. Another important element of the analysis are methods of actions to COVID-19 pandemic, initially based on isolation, which, despite being effective in preventing the evolution of the pandemic, was not supported by political science models of social reactions to government actions. Due to the ongoing pandemic, it will be necessary to conduct further observations and analyses in order to draw conclusions from the still pending processes. Since the announcement of the pandemic in March 2020, challenges and processes have become visible, including those not related to the aspects of public health, the effects of which will be observed in the coming months and in the years to come. Among the main challenges in terms of internal policies of countries, as well as international relations, the key aspects will be, inter alia, the expected global economic recession, intra-EU relations, an unprecedented scale of the European plan for the economic recovery, as well as the likely tightening of US-China relations.

## Wprowadzenie

11 marca 2020 r. Światowa Organizacja Zdrowia ogłosiła stan pandemii w związku z pojawieniem się i rozprzestrzenianiem koronawirusa SARS-CoV-2 i wywoływanej przezeń ostrej choroby zakaźnej układu oddechowego COVID-19 (ang. *Coronavirus Disease 2019*). Po raz pierwszy chorobę tę zidentyfikowano i opisano w grudniu 2019 r. w Wuhan w prowincji Hubei w środkowych Chinach, a jej początki sięgają prawdopodobnie połowy listopada ub.r.

SARS-CoV-2 jest jednocześnie siódmym znanym

obecnie gatunkiem chorobotwórczym ludzkiego koronawirusa i został zakwalifikowany do 3 grupy zagrożenia mikrobiologicznego. W przypadku prowadzenia jakichkolwiek laboratoryjnych prac diagnostycznych z wykorzystaniem inaktywowanych preparatów wirusa, a więc bez możliwości replikacji, rekomenduje się, w klasyfikacji czterostopniowej, placówki o minimum 2 stopniu bezpieczeństwa biologicznego (BSL-2).

Zidentyfikowanie nowego gatunku koronawirusa, a także szybkie rozprzestrzenianie się i stosunkowo wysoka transmisja doprowadziły do serii obostżeń



# Nowe 10 wydanie Farmakopei Europejskiej [W Farmakopei Polskiej wydanie XII]

*The New 10th Edition Of The European Pharmacopoeia  
[In Polish Pharmacopoeia Xii Edition]*

dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka

Departament Farmakopei

**Słowa kluczowe:** wymagania farmakopealne, Farmakopea Europejska, Farmakopea Polska  
**Streszczenie**

Farmakopee publikowane są w postaci kolejnych wydań, tomów lub suplementów. Od stycznia 2020 r. obowiązują nowe, 10 wydanie Farmakopei Europejskiej. W artykule omówiono zmiany i uzupełnienia wprowadzone do tego wydania. Polska wersja Farmakopei Europejskiej publikowana jest jako XII wydanie Farmakopei Polskiej.

**Key words:** pharmacopoeial requirements, European Pharmacopoeia, Polish Pharmacopoeia  
**Summary**

Pharmacopoeias are published as sequential editions, volumes or supplements. Since January 2020 the new 10th edition of the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) has been obligatory. This text discusses the new rules, new and revised texts in 10th edition of Ph. Eur. The requirements of the European Pharmacopoeia are introduced into XII edition of the Polish Pharmacopoeia.

## Wprowadzenie

Farmakopea jako **zbiór obowiązujących standardów jakości dla substancji i preparatów farmaceutycznych** odzwierciedla niezwykły postęp, jaki następuje w naukach o leku, w technologii i metodologii. Jednocześnie jej zapisy muszą być dostosowywane nie tylko do aktualizowanych wymogów procesu dopuszczania produktów leczniczych do obrotu, ale także do pojawiających się alertów związanych z bezpieczeństwem stosowania leków (np. detekcja zanieczyszczeń nitrozoaminami) lub do sytuacji nadzwyczajnych, jak pandemia związana z koronawirusem SARS-CoV-2.

Nadrzędna **Farmakopea Europejska (Ph. Eur.)** jest przygotowywana przez Komisję Farmakopei Europejskiej, zgodnie z postanowieniami *Konwencji o Opracowaniu Farmakopei Europejskiej*. Komisja działa w ramach Europejskiego Dyrektoriatu Jakości Leku i Ochrony Zdrowia (*European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, EDQM*) przy Radzie Europy w Strasburgu. Działalność EDQM obejmuje także proces wydawania certyfikatów zgodności z Farmakopeą Europejską, koordynację działalności narodowych laboratoriów kontroli leków

(*Official Medicines Control Laboratory, OMCL*), zagadnienia związane z preparatami krwiopochodnymi i organopreparatami, a także inne zagadnienia z obszaru zdrowia publicznego.

**Farmakopea Polska (FP)** jest opracowywana i wydawana przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zgodnie z art. 4 ustęp 1 pkt 5 Ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie (Dz. U. z 2020 r. poz. 836). Organem opiniodawczo-doradczym w tym zakresie jest Komisja Farmakopei, której działalność, oraz 11 grup eksperckich Komisji, koordynuje Departament Farmakopei, jednocześnie bezpośrednio uczestniczący w procesie opracowywania i corocznej publikacji Farmakopei.

Od 1 stycznia 2020 r. **obowiązują w krajach stosujących Ph. Eur. wymagania jej 10 wydania** (część 10.0), które uzupełnione zostają w 2020 roku w Suplementach 10.1 (od 1 kwietnia) i 10.2 (od 1 lipca). Polska wersja tych wymagań opublikowana zostanie w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XII (FP XII 2020), której publikacja planowana jest w listopadzie 2020 r. Wydanie to obejmować będzie w trzech tomach ponad 2500 monografii, w tym monografie narodowe, oraz prawie 350 tekstów podsta-

# A casu ad casum Klauzula Apostille

*A Casu Ad Casum  
Apostille Clause*

Jolanta Pietrkiewicz-Knecht

*Departament Prawny*

**Słowa kluczowe:** *Klauzula Apostille, legalizacja dokumentów, Konwencja Haska*

**Streszczenie**

*Przedmiotem niniejszego opracowania jest klauzula apostille znosząca wymóg legalizacji dyplomatycznej lub konsularnej zagranicznych dokumentów urzędowych.*

**Key words:** *Apostille Clause, legalization of documents, the Hague Convention*

**Summary**

*The subject of this study is the apostille clause abolishing the requirement for diplomatic or consular legalization of foreign official documents.*

## Wprowadzenie

Nierzadko strony postępowań przedkładają urzędowe dokumenty zagraniczne przed Prezesem Urzędu, z których wywodzą określone prawa. Pojawiają się wtedy wątpliwości, czy takie dokumenty powinny uzyskać legalizację lub być opatrzone klauzulą *apostille*? Niniejszy artykuł będzie stanowił odpowiedź na te i inne wątpliwości związane z legalizacją zagranicznych dokumentów urzędowych.

## Klauzula Apostille

W dniu 15 października 2004 roku Rzeczypospolita Polska przystąpiła do Konwencji znoszącej wymóg legalizacji zagranicznych dokumentów urzędowych z dnia 5 października 1961 roku (Dz. U. z 2005 r. Nr 112, poz. 938, ze zm., dalej: Konwencja Haska), z mocą obowiązującą od dnia 14 sierpnia 2005 roku.

Konwencja ta, jako umowa międzynarodowa, została ratyfikowana, a następnie ogłoszona w Dzienniku Ustaw i stanowi źródło prawa powszechnie obowiązującego, a więc część krajowego porządku prawnego.

Celem Konwencji Haskiej było zniesienie wymogu legalizacji dyplomatycznej lub konsularnej zagranicznych dokumentów urzędowych, czyli czynności, poprzez którą przedstawiciel dyplomatyczny lub

urzędnik konsularny państwa, w którym dokument ma być przedłożony, poświadcza autentyczność podpisu, charakter, w jakim działała osoba podpisująca dokument, i, w razie potrzeby, tożsamość pieczęci lub stempla, którym jest on opatrzony. Wymóg legalizacji dokumentów został zatem zastąpiony koniecznością opatrzenia danego dokumentu w *apostille*. Czynność, jaką jest dołączenie *apostille*, wydanej przez właściwy organ Państwa, z którego dokument pochodzi ma na celu poświadczenie autentyczności podpisu, charakteru, w jakim działała osoba, która podpisała dokument, oraz, w razie potrzeby, tożsamości pieczęci lub stempla, którym opatrzony jest dokument.

Nadanie klauzuli *apostille* polega na umieszczeniu – na wniosek osoby, która podpisała dokument, bądź jego posiadacza – *apostille* (vide: rysunek 1) na samym dokumencie lub na dołączeniu *apostille* do dokumentu (tak: art. 4 Konwencji Haskiej). **Po prawidłowym wypełnieniu *apostille* będzie poświadczać autentyczność podpisu, charakter, w jakim działała osoba, która podpisała dokument, oraz, w razie potrzeby, tożsamość pieczęci lub stempla, którym dokument jest opatrzony**, przy czym podpis, pieczęć lub stempel na *apostille* zwolnione są z wszelkiego poświadczenia. Nie oznacza to więc, iż klauzula *apostille* poświadcza właściwość formy, w jakiej dokument został sporządzony. *Apostille* poświadcza jednak, że dokument podpisała osoba pełniąca określone funkcje publiczne. „Zakładając, że

# Suplementacja selenem w czasach COVID-19

## *Selenium Supplementation At The Time Of COVID-19*

prof. dr hab. Iwona Wawer<sup>1</sup>, dr Katarzyna Paradowska<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Karpacka Państwowa Uczelnia w Krośnie, <sup>2</sup>Warszawski Uniwersytet Medyczny

**Słowa kluczowe:** selen, suplementy diety, infekcje wirusowe, ryzyko raka

### **Streszczenie**

Śladowe ilości selenu 55-70 µg są niezbędne dla zachowania zdrowia, ale rola selenu w organizmie jest przedmiotem intensywnych badań. W Chinach niedobór selenu w glebach zidentyfikowano jako przyczynę choroby Keshan. Analiza aktualnej sytuacji w Chinach (luty 2020) związanej z epidemią SARS-CoV-2 sugeruje, że niski status selenu u mieszkańców koreluje z wyższą śmiertelnością pacjentów chorujących na COVID-19 oraz niższym procentem wyzdrowień z tej choroby. Podawanie selenu zmniejsza ryzyko zawału serca oraz ryzyko niektórych rodzajów raka (prostaty, płuc). Polska leży na glebach ubogich w selen i w diecie mogą występować jego niedobory. Mieszkańcom Polski potrzebna jest suplementacja selenu.

**Key words:** selenium, dietary supplements, viral infections, cancer prevention

### **Summary**

Trace amounts of selenium 55-70 µg are recommended for healthy adults but its role in human health and disease is a subject of intense studies. Keshan disease associated with selenium deficiency occurred in rural areas of China with soil poor in selenium. Actually (February 2020), the correlation between population selenium status and COVID-19 cure rate and mortality was observed. Low Se status may contribute to higher mortality of patients infected with SARS-CoV-2. Significant benefits of selenium supplementation have been demonstrated in cardiovascular diseases, and cancer prevention. Suboptimal selenium intake is frequent in Poland, and supplementation may be beneficial for Polish population.

## Wprowadzenie

Selen jest jednym z tych pierwiastków, którego śladowe ilości są niezbędne do życia i zachowania pełni zdrowia. Najbardziej znanym skutkiem deficytu selenu jest choroba z Keshan; aby zapobiec kardiomiopatiom u mieszkańców tego rejonu, chińscy naukowcy ustalili, że potrzebna jest dawka 40 µg dziennie; zapewnia ona prawidłową aktywność selenoenzymów (peroksydazy glutationowej).

Dzienne zapotrzebowanie w Polsce określono na 55 µg dla kobiet i 70 µg dla mężczyzn. Typowa dieta w Europie Północnej dostarcza ok. 45 µg selenu, ale w Wielkiej Brytanii tylko 29-39 µg. W krajach o glebach zasobnych w selen, codzienne spożycie selenu z dietą jest wyższe, np. w Kanadzie 98-224 µg, a w USA 106 µg. Jednorazowa dawka nie powinna być większa niż 200 µg, bowiem dawka toksyczna to 600-700 µg, a więc jest dość łatwo przekroczyć granicę między dawką pożądaną a toksyczną.

W Chinach niedobory selenu występują w pasie ciągnącym się od północnego wschodu do południowego zachodu tego kraju, ale są też obszary o wyjątkowo wysokiej zawartości Se w środowisku. Badania zdrowia ich mieszkańców rzuciły światło na choroby będące

skutkiem niedoboru selenu, np. na kardiomiopatię nazwaną chorobą Keshan od nazwy rejonu Chin, gdzie występuje endemicznie. Kiedy populację suplementowano selenem, zachorowalność dramatycznie spadła. Choroba Keshan wykazywała zmienność sezonową, później okazało się, że towarzyszyła jej infekcja wirusowa, zidentyfikowano enterowirusa Coxsackie B3. Jego nazwa pochodzi od miejscowości Coxsackie Town w stanie Nowy Jork, gdzie został po raz pierwszy wyizolowany przy okazji badań nad wirusem polio.

W połowie grudnia 2019 roku wśród mieszkańców miasta Wuhan odnotowano pierwsze przypadki nowej choroby wywołującej zapalenie płuc. Rozpoczęła się epidemia zakaźnej choroby układu oddechowego Covid-19 wywoływanej przez koronawirusa SARS-CoV-2. Niestety, obecnie jest to pandemia, bowiem chorują ludzie na całym świecie. Nie ma dotychczas skutecznych leków na COVID-19, ani szczepionki. Nadzieją dla zainfekowanych pacjentów jest ich własny system odporności. Postawiono hipotezę, że skutki epidemii COVID-19 mogą być powiązane ze statusem selenu u mieszkańców Chin [1]. Naukowcy chińscy dysponowali dużą bazą danych na temat zawartości selenu we



# Kannabinoidy w medycynie weterynaryjnej cz. 1

## *Cannabinoids In Veterinary Medicine Part I*

Krzysztof Podhorec

*Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych*

**Słowa kluczowe:** *kannabinoidy, konopie indyjskie, potencjał terapeutyczny, kontrolowane badania kliniczne, skuteczność, bezpieczeństwo, kanabidiol*

**Streszczenie**

*Wyodrębnienie THC w 1964 roku było przełomem w postępach badań nad kannabinoidami. Odkrycie receptorów kannabinoidowych i ich endogennych ligandów, definicja układu endokannabinoidowego i opis jego funkcjonowania, a także opis innych substancji o takim działaniu wzbudziło zwiększone zainteresowanie i doprowadziło do badania potencjału terapeutycznego z wykorzystaniem modeli zwierzęcych. Wyniki przeprowadzonych badań podstawowych doprowadziły do dodania kannabinoidów i „medycznej marihuany” do arsenału dostępnych opcji leczenia różnych chorób człowieka. Debata na ten temat wśród właścicieli zwierząt domowych może skutkować próbami terapeutycznego wykorzystania kannabinoidów przez samych właścicieli, a tym samym bez zapewnienia przynajmniej podstawowych środków ostrożności i bezpieczeństwa. Potencjalne zastosowanie kannabinoidów do celów weterynaryjnych należy rozpatrywać indywidualnie i z pełną powagą.*

**Key words:** *cannabinoids, cannabis, therapeutic potential, controlled clinical trial, efficacy, safety, cannabidiol*

**Summary**

*The isolation of THC in 1964 was a breakthrough in the progress of cannabinoid research. The discovery of cannabinoid receptors and their endogenous ligands, the definition of the endocannabinoid system and the description of its functioning, as well as the description of other substances with such effects aroused increased interest and led to the study of therapeutic potential using animal models. The results of basic research conducted led to the addition of cannabinoids and medical marijuana to the arsenal of available treatment options for a variety of human disorders. A debate on this subject among pet owners may result in attempts of the therapeutic use of cannabinoids by the owners themselves, and thus without providing at least basic precautions and safety. A potential use of cannabinoids for veterinary purposes should be considered individually and in full seriousness.*

## Wprowadzenie

Kannabinoidy były używane w medycynie tradycyjnej od tysięcy lat. Donoszono o ich stosowaniu już w starożytnych Chinach, średniowiecznej Persji czy też w Europie do XIX wieku. Należy podkreślić, że zainteresowanie stosowaniem kannabinoidów w Starożytności czy Średniowieczu nie wynikało jedynie z wywierania psychoaktywnego działania na organizm człowieka. Równie ważne, a może i ważniejsze były właściwości lecznicze tych związków. Wykorzystywano je w leczeniu wielu zaburzeń o podłożu czysto somatycznym takich jak bóle głowy, gorączka, infekcje bakteryjne, biegunka czy bóle reumatyczne lub malaria. Pomimo potwierdzenia właściwości leczniczych kannabinoidów, ich stosowanie jest nadal zakazane w wielu krajach tylko i wyłącznie z powodu wywierania przez nie efektu psychoaktywnego i posiadania statusu substancji potencjalnie uzależniających. Wysiłki koncernów farmaceutycznych by doprowadzić do zarejestrowania takich kannabinoidów, które posiadają właściwości farmakologiczne przy jednoczesnym braku wywierania wpływu psychotropowego trwają już od lat 60-tych XX wieku.

Tylko w nielicznych przypadkach zakończyły się one sukcesem, choć bardzo dobrze poznano substancje które wykazują się jedynie niewielkim lub nawet całkowitym brakiem właściwości psychotropowych jak ma to miejsce w przypadku kannabidiolu, kannabigerolu lub kannabichromenu. Chociaż kannabinoidy przyciągają uwagę od wielu lat, to ostatnie cztery dekady przyniosły zupełnie nowe i co najważniejsze naukowo uzasadnione spostrzeżenia na temat ich potencjału terapeutycznego. Począwszy od 1975 roku przeprowadzono ponad 100 kontrolowanych badań klinicznych z kannabinoidami (lub produktami z całych roślin) stosowanymi w kilku wskazaniach leczniczych, a wyniki tych badań doprowadziły do zarejestrowania produktów leczniczych opartych na bazie konopii w różnych krajach. Jako konsekwencja sytuacji panującej na rynku produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz rosnącego zainteresowania wykorzystywaniem produktów opartych na konopiach a także jako przejaw swoistej mody, rośnie zainteresowanie tą tematyką szczególnie wśród właścicieli zwierząt, ze szczególnym uwzględnieniem zwierząt towarzyszących.