

*Postęp to znaczy lepsze, a nie tylko nowe (Félix Lope de Vega y Carpio 1562-1635)*

## W OPARACH POSTĘPU

# Wolność? Po co wam wolność? Macie przecież telewizję\*

**Wojciech Łuszczyna**  
wluszczyna@medyk.com.pl



Kilka spraw będących obecnie na „topie medialnym” po długich latach ciszy i niemocy ruszyło do przodu – a przynajmniej zostały one zauważone i docenione. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Główny Inspektor Sanitarny podpisali ostatnio porozumienie o współpracy.

Oba Urzędy zobowiązały się do wspólnego upowszechniania wiedzy o bezpieczeństwie szczepień ochronnych oraz różnicach pomiędzy szczególnymi kategoriami środków spożywczych, tj. suplementami diety i żywnością specjalnego przeznaczenia medycznego a produktami leczniczymi; współpraca ta ma dotyczyć również bezpieczeństwa stosowania leków, a zwłaszcza szczepionek. Do tej pory lawinowo narastający ruch „StopNop” był niezauważany, a nawet wyśmiewany. Poza porozumieniem niezbędne stało się przedstawienie sytuacji tworzącego się zagrożenia chorobami zakaźnymi, wynikającymi z odmowy szczepień – mamy już przecież przypadki odry w Polsce, a to nie musi być koniec.

W związku z tym 8 listopada Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Grzegorz Cessak na posiedzeniu Komisji Polityki Społecznej i Rodziny oraz Komisji Zdrowia Sejmu przedstawił tezy dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności szczepionek. Prezes stwierdził, że system rejestracji szczepień i monitorowania ich bezpieczeństwa w Polsce jest identyczny jak w UE, a kwestie dotyczące jakości

szczepionek są *najbardziej restrykcyjne ze wszystkich procedur dotyczących leków.*

Grzegorz Cessak zaznaczył, że *szczepionki, podobnie jak inne produkty lecznicze, mogą być dopuszczone do obrotu w procedurze centralnej dotyczącej całej Unii Europejskiej i wówczas proces ten prowadzony jest przez Europejską Agencję Leków (EMA – European Medicinal Agency). Decyzja o dopuszczeniu do obrotu w procedurze centralnej jest wtedy ważna we wszystkich krajach Unii Europejskiej. [...] W ten sposób dopuszczona jest do obrotu zdecydowana większość szczepionek. Są to procedury międzynarodowe, w których biorą udział wszystkie kraje członkowskie. [...] W każdym przypadku, w procesie rejestracji szczepionki, wytwórcy za pośrednictwem podmiotu odpowiedzialnego przedstawiają dokumentację, gdzie zawarto szczegółowy opis procesu jej wytwarzania, badań jakościowych oraz wyniki badań klinicznych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności. [...] Możliwe jest także dopuszczenie szczepień w procedurach narodowych i wówczas organem wydającym pozwolenie jest prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych. Procedury narodowe dotyczą szczepionek, które już kiedyś w Polsce były dostępne. Wszystkie te szczepionki przeszły proces resynchronizacji z UE – zaznaczył Prezes Cessak.*

Prezes wyjaśnił też, że dokumenty te ocenia grupa kilkudziesięciu niezależnych ekspertów, którzy zawsze porównują stosunek korzyści do ryzyka.

\* Kazimierz Staszewski, zespół Kult, *Po co wolność.*

Naukowcy oceniają wszystkie składniki szczepionki – zarówno substancje czynne, jak i substancje pomocnicze. Eksperti ci dokładnie sprawdzają zgodność przedstawionej dokumentacji z restrykcyjnymi wytycznymi Farmakopei Europejskiej, Europejskiej Agencji Leków oraz Światowej Organizacji Zdrowia pod kątem jakości, bezpieczeństwa ludzi, środowiska i skuteczności uwzględniającej najnowszą wiedzę – podkreślił ekspert.

Wskazał, że proces rejestracji szczepionek jest obecnie bardzo rygorystyczny i czasochłonny, może trwać nawet półtora roku. Zaznaczył, że wszystkie szczepionki, także po wprowadzeniu do obrotu, są monitorowane pod względem bezpieczeństwa.

Tak przebiega proces rejestracji leków, w tym szczepionek. On jest bardzo długotrwały, szczegółowy. Nic się nie może „przecisnąć się do obrotu”, co nie jest bezpieczne, a procedury dotyczące szczepień są najbardziej restrykcyjne ze wszystkich – podsumował Prezes Urzędu.

Suplementom diety, ze względu na złożoność tematyki, poświęcę niebawem osobny felieton, a tymczasem przejdźmy do trzeciego „hиту”, którym jest tzw. lecznicza marihuana. Postanowiłem przyjąć tu konwencję „pytanie dziennikarza – odpowiedź Urzędu Rejestracji”.

#### Pytanie (P):

**Pod koniec października media obiegrała informacja o dopuszczeniu do obrotu pierwszego w Polsce surowca farmaceutycznego, zaliczanego do medycznej marihuany. Media wspominały o suszu marihuany w stężeniu 19 proc. THC. i 1 proc. CBD. Surowiec ma importować i dystrybuować do polskich aptek firma Spectrum Cannabis. Uprzejmie proszę o potwierdzenie tych informacji i przesłanie jakichś dodatkowych danych na temat tego produktu.**

#### Odpowiedź (O):

W odpowiedzi na pytanie przesłane drogą elektroniczną w dniu 7 listopada 2018 r. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych uprzejmie informuje, że Prezes Urzędu wydał w dniu 23.10.2018 r. pozwolenie na dopuszczenie do obrotu surowca far-

maceutycznego do sporządzania leków recepturowych w postaci ziela konopi innych niż włókniste, o którym mowa w art. 33a ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2018 r. poz. 1030): Cannabis sativa L., Red No 2.

Zawartość substancji czynnych (kwiaty konopi siewnych Cannabis sativa L. (Cannabiaceae): delta-9-tetrahydrokannabinolu (THC): 19% (nie mniej niż 17,1% i nie więcej niż 20,9%) oraz kannabidiolu (CBD): nie więcej niż 1%.

Jest to surowiec farmaceutyczny do sporządzania leków recepturowych. Zaliczany jest on do środków odurzających grupy 1-N.

Podmiotem odpowiedzialnym jest Spektrum Polska Sp. z o.o., wytwórcą – Spektrum Cannabis GmbH, Niemcy.

A oto inne powtarzające się pytania i odpowiedzi URPL, dotyczące również szczepionek, z których wybrałem jedno, najczęściej zadawane:

**P: Czy URPL posiada jakiegokolwiek dane, by w jednorazowej dawce szczepionki Euvax znajdowały się szkodliwe dawki rtęci. Czy według Urzędu prawdziwe jest zdanie, że „jednorazowa dawka Euvaxu zawiera 25 mikrogramów rtęci, to jest 83 razy więcej od dawki uważanej za bezpieczną dla dorosłych w normach amerykańskich i europejskich”. Czy według URPL podawanie szczepionki Euvax stanowi zagrożenie dla szczepionych dzieci? Jaka dawka rtęci znajduje się w szczepionce?**

**O:** Szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA) **EUVAX B** (szczepionka 1-dawkowa dla dzieci) nie zawiera w swoim składzie 25 mikrogramów rtęci. W składzie produktu leczniczego EUVAX B znajduje się organiczny związek rtęci (tiomersal), w bardzo małych ilościach (śladowych) jako pozostałość z procesu wytwarzania – maksymalnie 0,4 mikrograma (40 nanogramów) na dawkę (0,5 ml).

Cyt.: *Tiomersal (organiczny związek rtęci) jest stosowany w procesie wytwarzania tego produktu leczniczego i jego pozostałości są obecne w produkcie końcowym. W związku z tym mogą wystąpić reakcje uczuleniowe, a także w ulotce dla pacjenta w punkcie 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM SZCZEPIONKI EUVAX B:*

*Tiomersal jest obecny (w śladowych ilościach) w tym produkcie i możliwe jest, że u pacjenta może wystąpić reakcja alergiczna. Należy poinformować lekarza, jeśli u dziecka występowały lub występowały jakiegokolwiek znane reakcje alergiczne. Należy również poinformować lekarza, jeśli występowały zaburzenia stanu zdrowia po poprzednim podaniu szczepionki.*

Substancje pomocnicze wchodzące w skład produktów leczniczych podlegają ścisłej kontroli, regulowanej przez ustawę z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, odpowiednie monografie aktualnego wydania Farmakopei Europejskiej oraz szereg wytycznych europejskich. Zgodnie z wytycznymi europejskimi (CPMP/463/00 *Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use*), substancje pomocnicze, do których zalicza się zarówno adiuwanty glinowe, jak i organiczne związki rtęci, należą do grupy substancji pomocniczych poddanych szczególnej kontroli. Tylko te szczepionki, które spełniają wymagania określone w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, monografiach aktualnego wydania Farmakopei Europejskiej oraz wytycznych europejskich mogą uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Wszystkie zarejestrowane w Polsce szczepionki spełniają wymagania dotyczące jakości, skuteczności i bezpieczeństwa.

Związek rtęci (tiomersal) w produktach leczniczych nie jest toksyczny dla człowieka, ponieważ jego dopuszczalne ilości zostały określone w badaniach toksykologicznych i są ściśle przestrzegane.

Zawartość substancji pomocniczych w jednej dawce każdego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terenie Polski nie przekracza limitów określonych w Farmakopei Europejskiej. Monografie szczegółowe zawarte w Farmakopei Europejskiej, opracowywane w Europejskim Dyrektoriacie Jakości Leków i Ochrony Zdrowia (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, www.edqm.eu) w Radzie Europy, zawierają podstawowe wymagania jakościowe wyznaczone na podstawie dotychczasowego stanu wiedzy z uwzględnieniem docelowych grup pacjentów.

Określona dopuszczalna zawartość w Farmakopei Europejskiej zarówno w monografii ogólnej dla

szczepionek stosowanych u ludzi, jak i w monografii szczegółowej konkretnej szczepionki odnosi się do pojedynczej dawki stosowanej u ludzi, bez wyróżniania konkretnych grup wiekowych.

Dla konkretnych produktów leczniczych w przypadku przeciwwskazań lub dodatkowych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania (m.in. wynikających z obecnych w składzie substancji pomocniczych), informacje zawarte są w Charakterystyce Produktu Leczniczego, w przypadku przeciwwskazań w Punkcie 4.3 – Przeciwwskazania oraz dodatkowych ostrzeżeń w Punkcie 4.4 – Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania.

W ramach Europejskiej Agencji Leków (EMA) pracuje komitet Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) – Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, który zajmuje się m.in. planami zarządzania ryzykiem oraz okresowymi raportami o bezpieczeństwie, na podstawie przeglądu dostępnych danych wydaje rekomendacje dotyczące konkretnych terapii.

Wydaje się, że te odpowiedzi mogą zadowolić wątpiących, w tym także przedstawicieli ruchów antyszczepionkowych.

Zresztą w przypadku dylematu „szczepić – nie szczepić” odzywa się tradycja *liberum veto*, czyli źle pojętej absolutnej wolności człowieka. Niestety – takowa w przyrodzie nie istnieje; tu muszę po raz pierwszy w życiu zacytować... Karola Marksa: *Wolność jest to prawo czynienia wszystkiego, co nie szkodzi innym*. I, dla równowagi, pisarza Wilbura Smitha: *Wolność to przywilej, nie prawo*.

Tak, tak, Drodzy Państwo, poza wrzaskliwymi, demagogicznymi głosami o „prawach człowieka” – mamy także do spełnienia na tym świecie co najmniej równie liczne **obowiązki**, o które jakoś żadna organizacja, państwowa i tzw. pozarządowa, czyli NGO, ani się nie upomni... A zresztą, wszystko najlepiej nam objaśni którakolwiek ze stacji telewizyjnych. Wystarczy wcisnąć guzik i przestać myśleć...