

PHARMACOVIGILANCE AND DRUG SAFETY. SCIENCE MEETS CLINICAL PRACTICE.



KSIĄŻKA ABSTRAKTÓW

12.06.2026

Wrocław

Pharmacovigilance and drug safety. Science meets clinical practice.

Książka abstraktów.

© Copyright by Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu

Wrocław, 2026

KOMITET NAUKOWY

- dr hab. Bożena Karolewicz, prof. uczelni, Prezes Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego, Kierownik Katedry i Zakładu Technologii Postaci Leku Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu
- prof. dr hab. Anna Wiela-Hojeńska, Konsultant krajowy w dziedzinie farmacji klinicznej, Kierownik Katedry i Zakładu Farmakologii Klinicznej Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu
- prof. dr hab. Dagmara Mirowska-Guzel, Przewodnicząca Komitetu Terapii i Nauk o Leku Polskiej Akademii Nauk
- dr Marcin Kruk, Prezes Polskiego Towarzystwa Bezpiecznej Farmakoterapii
- dr Olga Fedorowicz, Kierownik Działu Farmacji Klinicznej Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego we Wrocławiu
- dr Kamila Urbańczyk, Prezes Polskiego Towarzystwa Farmacji Klinicznej, Wojewódzki Szpital Specjalistyczny we Wrocławiu
- prof. dr hab. Janusz Pluta, Prezes Fundacji Farmacja Dolnośląska
- mgr farm. Anna Butkiewicz, Senior Scientist w dziale Pharmacovigilance Single Case Processing Standards, Haleon
- dr Artur Owczarek, Konsultant wojewódzki w dziedzinie farmacji przemysłowej, adiunkt w Katedrze i Zakładzie Technologii Postaci Leku Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu
- dr Maciej Nowak, adiunkt w Katedrze i Zakładzie Technologii Postaci Leku Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu
- dr Katarzyna Malec, asystent w Katedrze i Zakładzie Technologii Postaci Leku Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu

KOMITET ORGANIZACYJNY

- dr Artur Owczarek, Konsultant wojewódzki w dziedzinie farmacji przemysłowej, adiunkt w Katedrze i Zakładzie Technologii Postaci Leku Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu
- dr Maciej Nowak, adiunkt w Katedrze i Zakładzie Technologii Postaci Leku Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu
- dr Katarzyna Malec, asystent w Katedrze i Zakładzie Technologii Postaci Leku Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu

PATRONI I PARTNERZY



UNIwersYTET MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU



Rzecznik Praw Pacjenta



PROGRAM KONFERENCJI

9:30 – 9:45

Otwarcie Konferencji

(dr hab. Marcin Mączyński prof. uczelni, Dziekan Wydziału Farmaceutycznego Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu)

9:45 – 10:15

Pharmacovigilance w Europie 2030 – kierunki rozwoju, regulacje, cyfryzacja

(Dyrektor Andrzej Czesławski, URPL)

10:15 – 10:40

Od danych do decyzji: jak systemy e-zdrowia zmieniają bezpieczeństwo farmakoterapii?

(Miroslaw Lewandowski, Departament Zarządzania Rozwojem Obszaru Zdrowia Publicznego, CEZ)

10:40 – 10:55

Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka (aRMM) – narzędzie realnej zmiany czy obowiązek regulacyjny?

Perspektywa Urzędu

(dr Krystyna Cegielska-Perun, URPL)

10:55 – 11:10

Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka (aRMM) – aspekty praktyczne wdrażania. Perspektywa podmiotów odpowiedzialnych

(Monika Nowak, Przewodnicząca Prezydium Grupy Roboczej Pharmacovigilance INFARMA)

11:10 – 11:25

Substancje pomocnicze – czy czeka nas zmiana paradygmatu w ocenie bezpieczeństwa produktu leczniczego?

(dr hab. Bożena Karolewicz, prof. uczelni, UMW).

11:25 – 11:40

Neuropsychiatria i GLP-1 – jak PV radzi sobie z sygnałami behawioralnymi?

(dr Beata Sienkiewicz-Oleszkiewicz, UMW)

11:40 – 11:55

Dlaczego pacjenci nie zgłaszają działań niepożądanych?

11:55 – 12:30

Sesja posterowa i przerwa kawowa

12:30 – 12:40

Od leku do danych: jak zmienia się paradygmat opieki zdrowotnej

(dr Artur Owczarek, UMW)

12:40 – 12:50

Pacjent jako źródło danych medycznych – rewolucja czy zagrożenie?

(Dawid Brzozowski, UWM)

12:50 – 13:00

Pacjent jako źródło danych medycznych – rewolucja czy zagrożenie? Perspektywa podmiotów odpowiedzialnych

(Marcin Wyszomierski, Grupa Robocza Pharmacovigilance INFARMA)

13:00 – 13:15

Digital therapeutics (DTx) – czy wymagają pharmacovigilance?

(Michał Kulesza MD, PVG Specialist, Ryvu Therapeutics)

13:15 – 13:30

Algorytmy kontra rzeczywistość kliniczna – gdzie kończy się AI w bezpieczeństwie leków?

(zastępca Dyrektora Karolina Tądel, Ministerstwo Zdrowia)

13:30 – 14:30

Panel Dyskusyjny Ekspertów: Pharmacovigilance 2.0 – kto odpowiada za bezpieczeństwo terapii w erze danych?

Inżynieria egzosomów ukierunkowanych na receptor EGFR jako platforma terapeutyczna dla nowotworów EGFR-dodatnich

Anna Choromańska¹, Wojciech Szlaska¹, Agnieszka Gajewska-Naryniecka¹, Laura Jonderko¹,
Julita Kulbacka^{1,2}

¹ *Katedra i Zakład Biologii Molekularnej i Komórkowej, Wydział Farmaceutyczny, Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu, Borowska 211A, 50-556 Wrocław, Polska*

² *Zakład Immunologii i Bioelektrochemii, Państwowy Instytut Badawczy Centrum Medycyny Innowacyjnej, Santariškių g. 5, LT-08406 Wilno, Litwa*
anna.choromanska@umw.edu.pl

Wstęp

Nowotwory charakteryzujące się nadekspresją receptora naskórkowego czynnika wzrostu (EGFR) stanowią istotne wyzwanie kliniczne ze względu na wysoką agresywność, zdolność do tworzenia przerzutów oraz ograniczoną skuteczność dostępnych metod leczenia [1]. MikroRNA, w tym miR-34a i miR-16, pełnią istotną funkcję supresorową poprzez regulację szlaków związanych z proliferacją, apoptozą i progresją nowotworową. Ich zastosowanie terapeutyczne jest jednak ograniczone przez brak skutecznych i swoistych systemów dostarczania [2-4]. Egzosomy stanowią obiecującą platformę transportową dzięki wysokiej biokompatybilności, stabilności w krążeniu oraz naturalnej zdolności do przenoszenia biologicznie aktywnych cząsteczek pomiędzy komórkami [5]. Celem pracy było opracowanie stabilnej linii komórkowej 293T produkującej egzosomy eksponujące peptyd GE11, umożliwiającą swoiste ukierunkowanie na komórki wykazujące nadekspresję receptora EGFR.

Słowa kluczowe

egzosomy; EGFR; GE11; elektroporacja; miRNA; nowotwory

Materialy i Metody

Ludzką linię komórkową 293T (ATCC®) hodowano w standardowych warunkach i wykorzystano jako model do produkcji pęcherzyków zewnątrzkomórkowych (EVs). W celu uzyskania molekularnego ukierunkowania skonstruowano wektor ekspresyjny oparty na systemie PiggyBac, kodujący białko fuzyjne Lamp2b-GE11. Przed transfekcją przeprowadzono optymalizację parametrów elektroporacji poprzez ocenę różnych wariantów impulsów elektrycznych w celu wyłonienia warunków zapewniających najwyższą skuteczność transfekcji przy zachowaniu wysokiej żywotności komórek. Konstrukcję wprowadzono do komórek 293T metodą elektroporacji, a stabilnie zmodyfikowane komórki wyselekcjonowano przy użyciu puromycyny. Ekspresję transgenu oceniono metodą mikroskopii fluorescencyjnej na podstawie obecności sygnału białka reporterowego TagBFP2. Obecność białka LAMP2b w wyizolowanych egzosomach potwierdzono metodą ELISA.

Wyniki

Spośród testowanych wariantów elektroporacji dwa zapewniły skuteczną transfekcję wektorem PiggyBac przy jednoczesnym zachowaniu wysokiej żywotności komórek 293T. Skuteczność transfekcji potwierdzono metodą mikroskopii fluorescencyjnej - komórki wykazywały wyraźną niebieską fluorescencję białka reporterowego TagBFP2, wskazującą na skuteczną integrację transgenu. Po selekcji puromycyną uzyskano stabilną linię komórkową produkującą egzosomy zawierające białko fuzyjne Lamp2b-GE11. Obecność białka LAMP2b w wydzielanych egzosomach potwierdzono metodą ELISA, co wskazuje na skuteczne wbudowanie białka fuzyjnego do egzosomów produkowanych przez zmodyfikowane komórki.

Wnioski

Opracowano stabilną linię komórkową 293T produkującą egzosomy zawierające białko fuzyjne Lamp2b-GE11, umożliwiające ukierunkowanie na komórki nowotworowe wykazujące nadekspresję receptora EGFR. Elektroporacja okazała się skuteczną metodą wprowadzania konstruktów PiggyBac do komórek 293T, a selekcja puromycyną zapewniła stabilność ekspresji transgenu. Obecność białka LAMP2b w wyizolowanych egzosomach potwierdzono metodą ELISA. Opracowana platforma stanowi obiecujące narzędzie do dalszych badań nad ładunkiem modyfikowanych egzosomów terapeutycznymi miRNA oraz ich swoistym dostarczaniem do komórek nowotworowych z nadekspresją receptora EGFR.

Finansowanie

FJP.D260.25.001.

Odwołania

- [1] Siegel RL et al. *CA Cancer J Clin*, 2023;73:17-48.
- [2] Nana-Sinkam SP et al. *Clin Pharmacol Ther*, 2013;93:98-104.
- [3] Hermeking H. *Cell Death Differ*, 2010;17:193-199.
- [4] Cimmino A et al. *Proc Natl Acad Sci USA*, 2005;102:13944-13949.
- [5] Wang Y et al. *Signal Transduct Target Ther*, 2021;6:403.

Bezpieczeństwo stosowania leków przeciwnowotworowych w nośnikach dendrymerowych PAMAM – 5-fluorouracyl, doksorubicyna i lomustyna

Julita Kulbacka¹, Nina Rembiałkowska¹, Urszula Szwedowicz¹, Magdalena Gonczar², Natan Rajtar², Aman Singh², Justyna Radzka¹, Barbara Jachimska²

¹ Katedra i Zakład Biologii Molekularnej i Komórkowej, Wydział Farmaceutyczny, Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, Borowska 211A, 50-556 Wrocław, Polska

² Instytut Katalizy i Fizykochemii Powierzchni im. Jerzego Habera PAN, Niezapominajek 8, 30-239 Kraków, Polska

Wstęp

Klasyczne cytostatyki: 5-fluorouracyl (5-FU), doksorubicyna (DOX) i lomustyna (Lo) – wykazują wąski indeks terapeutyczny i poważne działania niepożądane: kardiotoxyczność DOX, mielosupresję i toksyczność żołądkowo-jelitową 5-FU oraz późną mielotoksyczność i hepatotoksyczność lomustyny [1,2]. Dendrymery poliamidoaminowe (PAMAM) są obiecującymi nośnikami zdolnymi do zwiększenia rozpuszczalności, modyfikacji farmakokinetyki i zmniejszenia toksyczności tych leków, jednak same kationowe PAMAM (zwłaszcza wyższych generacji G5–G7) wykazują hemolityczną, kardi- i neurotoksyczność zależną od ładunku powierzchniowego i generacji [3,4]. Celem pracy było zestawienie aktualnego stanu wiedzy na temat bezpieczeństwa nośników dendrymerowych dla 5-FU, DOX i Lo oraz roli korony białkowej (BSA, fibrynogen) w modyfikacji ich profilu toksykologicznego w odniesieniu do badań własnych autorów.

Słowa kluczowe

dendrymery PAMAM; 5-fluorouracyl; doksorubicyna; lomustyna; korona białkowa; bezpieczeństwo farmakoterapii

Materiały i Metody

Praca ma charakter przeglądowy z elementami badań własnych. Zestawiono dane literaturowe (PubMed, ScienceDirect, MDPI, lata 2010–2025) dotyczące cytotoxyczności i biokompatybilności kompleksów PAMAM-lek. Badania własne obejmowały kompleksy G4PAMAM z 5-FU oraz G4PAMAM z lomustyną w wodzie zakwaszonej HCl (pH 4,07–4,66), poddane dializie (MWCO 3,5 kDa); stężenie leków oznaczano metodą UV-Vis. Korona białkowa była uzyskiwana przez inkubację kompleksów z BSA lub fibrynogenem. Cytotoxyczność oceniano testem MTT (24 i 72 h) na liniach: U251 (glejak), HT-29, LoVoDX, H69AR, SKOV-3, A375 oraz prawidłowych keratynocytach HaCaT (test t-Studenta i ANOVA z testem Dunnetta, $p < 0,05$).

Wyniki

Z analizy literatury wynika, że toksyczność dendrymerów PAMAM zależy od generacji, ładunku powierzchni, stężenia oraz czasu ekspozycji – wyższe generacje (G5–G7) z grupami –NH₂ wywołują hemolizę i uszkodzenie funkcji serca w modelach zwierzęcych [3,4]. Funkcjonalizacja powierzchni (PEGylacja, acetylacja, hydroksylacja) oraz adsorpcja białek osocza (dyzopsoniny: BSA – wydłuża krążenie; opsoniny: fibrynogen – sprzyja klirensowi przez fagocyty) istotnie modyfikują biodystrybucję i

cytotoxyczność [4,5]. Konjugaty dendrymer-DOX zmniejszają kardiotoxyczność doksorubicyny, zachowując przy tym skuteczność przeciwnowotworową (model HCC, hiPSC-kardiomiocyty) [2]. Dla 5-FU, dendrymery G4 wiążą ok. 20 cząsteczek leku, a oddziaływanie z BSA powoduje redukcję efektywnego ładunku z +61 mV do +16,9 mV, co tłumaczy zmniejszoną cytotoxyczność wobec komórek prawidłowych [6]. Badania własne wykazały, że G4PAMAM przy pH = 4 wykazuje najniższe IC₅₀ we wszystkich testowanych liniach komórkowych (0,46–0,72 µg/ml), co wskazuje na większą aktywność cytotoxyczną w warunkach kwasowych odpowiadających mikrośrodkowi guza. Dla kompleksu G4:Lo na linii U251 po 24 h zaobserwowano statystycznie istotną redukcję żywotności. Dla 5-FU związanego z G4PAMAM oraz dekorowanego BSA lub fibrynogenem efekt cytotoxyczny był modulowany czasem dializy (4 vs 24 h) – białka osłabiały toksyczność wobec keratynocytów HaCaT, przy zachowaniu aktywności wobec komórek nowotworowych (Tab. 1).

Tabela 1. Porównanie wpływu wybranych modyfikacji nośników PAMAM na bezpieczeństwo terapii.

Układ / lek	Linia / model	Efekt bezpieczeństwa
G4-DOX (PEG, FA)	HCC, kardiomiocyty	↓ kardiotox.
G4-5FU + BSA	HT-29, HaCaT	↓ tox. wobec komórek prawidł.
G4-Lo 1:12 (pH 4,6)	U251 (glejak)	Żywotność 73,7%
G7-NH ₂ (bez modyf.)	Serce szczura I/R	↑ kardiotox.

Wnioski

Bezpieczeństwo cytostatyków w nośnikach PAMAM zależy od trzech czynników: (i) generacji i grup terminalnych dendrymeru, (ii) sposobu wiązania leku (kompleksowanie vs koniugacja kowalencyjna z linkerem pH-czułym), (iii) składu osłonki białkowej tworzącej się *in vivo*. Dane literaturowe i wyniki własne wskazują, że pokrywanie BSA i/lub fibrynogenem oraz kontrola pH środowiska (pH guza ≈ 4–6) pozwalają na selektywne uwalnianie leku w zmianie nowotworowej, przy jednoczesnym ograniczeniu działań niepożądanych w tkankach prawidłowych. Translacja kliniczna nośników PAMAM wymaga dalszych badań

długoterminowej immunogenności i akumulacji – w kontekście bezpieczeństwa farmakoterapii produktów leczniczych z komponentem nanotechnologicznym.

Finansowanie

Badania zrealizowano w ramach projektu NCN OPUS 21 nr 2021/41/B/ST5/02233 (kier. B. Jachimska).

Odwołania

- [1] L. Wang et al., Polyamidoamine Dendrimers: Brain-Targeted Drug Delivery Systems in Glioma Therapy, *Polymers*, vol. 16: 2022, 2024. DOI: 10.3390/polym16142022.
- [2] S.P. Kuruvilla et al., Dendrimer-doxorubicin conjugates exhibit improved anticancer activity and reduce doxorubicin-induced cardiotoxicity, *PLOS ONE*, vol. 12: e0181944, 2017. DOI: 10.1371/journal.pone.0181944.
- [3] R. Kheraldine et al., Emerging innate biological properties of nano-drug delivery systems: PAMAM dendrimers cardiotoxicity, *Eur. J. Pharmacol.*, vol. 999: 177475, 2025. DOI: 10.1016/j.ejphar.2025.177475.
- [4] Y. Wang et al., Safety Challenges and Application Strategies for the Use of Dendrimers in Medicine, *Pharmaceutics*, vol. 14: 1292, 2022. DOI: 10.3390/pharmaceutics14061292.
- [5] J.M. Rae, B. Jachimska, Analysis of dendrimer–protein interactions and their implications on potential applications of dendrimers in nanomedicine, *Nanoscale*, vol. 13: 2703–2713, 2021. DOI: 10.1039/D0NR07607D.
- [6] M. Szota et al., Poly(amidoamine) Dendrimers as Nanocarriers for 5-Fluorouracil: Effectiveness of Complex Formation and Cytotoxicity Studies, *Int. J. Mol. Sci.*, vol. 22: 11167, 2021. DOI: 10.3390/ijms222011167.

Na styku neurochemii i stresu: oddziaływanie jonów Cu^{2+} z ludzką galaniną

Alicja Lisowska¹, Kamil Zarzycki¹, Justyna Brasun²

¹ *Studenckie Koło Naukowe Biomolekuła, Wydział Farmaceutyczny, Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, Borowska 211A, 50-556 Wrocław, Polska*

² *Katedra i Zakład Podstaw Nauk Chemicznych, Wydział Farmaceutyczny, Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, Borowska 211A, 50-556 Wrocław, Polska*
justyna.brasun@umw.edu.pl

Wstęp

Galanina jest ludzkim, 30-aminokwasowym neuropeptydem zaangażowanym w regulację procesów związanych z chorobami o podłożu stresowym [1]. Doniesienia naukowe wskazują na dysregulację poziomu galaniny w warunkach przewlekłego stresu [2]. Jednym z zaburzeń indukowanych stresem jest depresja w przebiegu której obserwuje się nie tylko dysregulację poziomu galaniny, ale także zaburzenia homeostazy jonowej, *m.in.* wzrost stężenia jonów Ca^{2+} i Cu^{2+} oraz obniżenie poziomu jonów Zn^{2+} i Mg^{2+} [3]. Zestawienie tych obserwacji może sugerować istnienie zależności pomiędzy zmianami stężeń jonów metali a funkcją galaniny. W pracy skupiono się na analizie oddziaływania jonów Cu^{2+} z potencjalnymi miejscami wiązania w cząsteczce ludzkiej galaniny. Badania przeprowadzono dla trzech stosunków molowych hGal: Cu^{2+} wynoszących 1:1, 1:2 oraz 1:3. Na podstawie uzyskanych danych potencjometrycznych oraz struktury badanego peptydu zaproponowano możliwe miejsca koordynacji jonów Cu^{2+} przez galaninę.

Słowa kluczowe

jony miedzi(II), galanina, stres, depresja, koordynacja

Materiały i Metody

W badaniach zastosowano miareczkowanie potencjometryczne w temperaturze 25°C, w środowisku HCl/KCl o sile jonowej $I=0,15 \text{ mol}\cdot\text{L}^{-1}$, $n\text{L}:n\text{Cu}^{2+} = 1:1, 1:2, 1:3$ i $C_L=5\times 10^{-4} \text{ mol}\cdot\text{L}^{-1}$, titrant - KOH o stężeniu $0,1 \text{ mol}\cdot\text{L}^{-1}$ w zakresie pH 3–11. Uzupełniająco wykonano pH-zależne pomiary spektroskopowe UV-Vis oraz MCD w zakresie 230–800 nm, w temperaturze pokojowej.

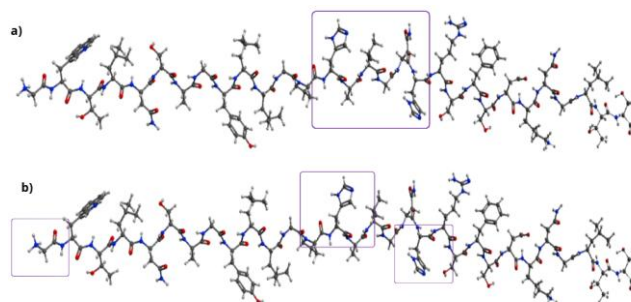
Wyniki

Badany neuropeptyd charakteryzuje się siedmioma stałymi protonacji, związanymi z obecnością wolnej grupy aminowej N-końca peptydu, dwóch reszt histydyny, jednej reszty tyrozyny, lizyny, kwasu asparaginowego oraz wolnej grupy karboksylanowej C-końca peptydu.

Analiza danych potencjometrycznych wskazuje, że badany peptyd preferuje tworzenie kompleksów o stechiometrii $n\text{L}:n\text{Cu}(\text{II}) = 1:1$ oraz 1:3. Zastosowanie metod spektroskopowych umożliwiło zaproponowanie atomów donorowych uczestniczących w koordynacji jonów miedzi(II) w zależności od pH, ze szczególnym uwzględnieniem zakresu fizjologicznego.

W układzie równomolowym, wiązanie jonu metalu rozpoczyna się od zaangażowania donorów $\text{N}_{1\text{m}}$ reszt histydylowych, zlokalizowanych odpowiednio w pozycjach 14 i 19 sekwencji aminokwasowej galaniny, co przedstawiono na **Ryc. 1a**. Wraz ze wzrostem stężenia jonów Cu^{2+} względem stężenia liganda obserwuje się tworzenie kompleksów polinuklearnych oraz

zaangażowanie wolnej grupy aminowej N-końca peptydu w koordynację jednego z jonów metalu, co pokazano na **Ryc. 1b**.



Ryc. 1 Przewidywane miejsca wiązania jonów Cu^{2+} dla stosunku molowego (a) 1:1 oraz (b) 1:2.

Wnioski

Przeprowadzone badania wykazały, że ludzka galanina jest zdolna do wiązania jonów Cu^{2+} , a charakter powstających kompleksów zależy od stosunku molowego liganda do metalu oraz od pH środowiska. Uzyskane wyniki wskazują na udział reszt histydylowych w początkowym etapie koordynacji jonów miedzi(II), natomiast przy wyższym stężeniu jonów Cu^{2+} możliwe jest tworzenie kompleksów polinuklearnych z udziałem dodatkowych miejsc donorowych, w tym grupy aminowej N-końca peptydu. Obserwowane oddziaływania Cu^{2+} z galaniną mogą mieć znaczenie biologiczne w kontekście zaburzeń homeostazy jonowej towarzyszących chorobom o podłożu stresowym, w tym depresji. Wyniki te stanowią podstawę do dalszych badań nad wpływem jonów metali na strukturę i funkcję galaniny w warunkach fizjologicznych oraz patologicznych.

Odwołania

- [1] E Kuteeva, T Hökfelt, T Wardi, S O Ogren. Galanin, galanin receptor subtypes and depression-like behaviour. *PubMed*. 2008;65(12):1854-63. doi: 10.1007/s00018-008-8160-9.
- [2] Swapnali Barde, Joelle Rüegg, Josée Prud'homme, Tomas J. Ekström, Miklos Palkovits, Gustavo Turecki, Gyorgy Bagdy, Robert Inatko, Elvar Theodorsson, Gabriella Juhasz, Rochellys Diaz-Heijtz, Naguib Mechawari Tomas GM Hökfelt. *PNAS*. 2016;113(52): E8472 - E8481. doi: 10.1073/pnas.1617824113.
- [3] Yulu Meng, Shuangshuang Liu, Miao Yu, Hongyue Liang, Yu Tong, Ji Song, Jian Shi, Wen Cai, Qiong Wu, Zhifeng Wen, Jialu Wang, Feng Guo. *PubMed*. 2024;61(8):5369-5403. doi: 10.1007/s12035-023-03891-x.

Nadzór nad bezpieczeństwem szczepionek dostępnych na terenie Unii Europejskiej – analiza obowiązujących standardów oraz ich zastosowania w praktyce

Natalia Grzonkowska, Dorota Kopciuch

Katedra i Zakład Farmakoeconomiki i Farmacji Społecznej, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

Wstęp

Skuteczność nadzoru nad bezpieczeństwem szczepionek zależy bezpośrednio od prawidłowego identyfikowania i zgłaszania niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP) przez uczestników systemu ochrony zdrowia. Celem niniejszych badań była ocena praktycznego funkcjonowania systemu w codziennej praktyce medycznej poprzez analizę poziomu wiedzy, doświadczeń oraz barier w zgłaszaniu NOP wśród personelu medycznego i pacjentów.

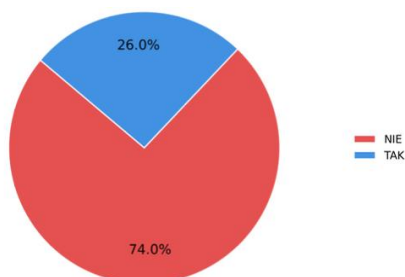
Słowa kluczowe

pharmacovigilance, szczepionki, działania niepożądane

Materiały i Metody

Badanie przeprowadzono w okresie od grudnia 2025 r. do kwietnia 2026 r. z wykorzystaniem autorskich kwestionariuszy ankiet. Dane zebrano metodą mieszaną, stosując kwestionariusze w formie papierowej oraz elektronicznej. Analizą objęto dwie grupy respondentów: pacjentów (n=426) oraz personel medyczny – (n=312). Zebrany materiał poddano analizie statystycznej.

Wyniki



Wykres 1. Odpowiedzi pacjentów na pytanie: „Czy fakt wystąpienia działań niepożądanych został zgłoszony personelowi medycznemu?” N = 177

Analiza zachowań pacjentów po wystąpieniu NOP wykazała, że aż 74% z nich nie przekazało tej informacji personelowi medycznemu (Wykres 1). Główną przyczyną niezgłaszania było uznanie objawów za łagodne (ponad 50% dla COVID-19 i grypy) lub brak wiedzy o konieczności raportowania, co było szczególnie widoczne w przypadku szczepionki przeciwko RSV (75%) (Tabela 1). Wiek i wykształcenie istotnie determinowały postawy wobec zgłaszania NOP. Respondenci w wieku 18–29 lat (50,98%) oraz z wykształceniem wyższym (43,24%) przyjmowali bierną postawę, podczas gdy osoby powyżej 65 lat (23,08%) i z wykształceniem podstawowym (66,67%) kierowały się do POZ. Przy wykształceniu zawodowym dominowały porady farmaceutyczne (41,67%).

Tabela 1. Odpowiedzi pacjentów na pytanie „Jaka była przyczyna nieprzekazania informacji o wystąpieniu objawów niepożądanych personelowi medycznemu?”, n = 131.

Odpowiedź	Szczepionka przeciwko COVID-19	Szczepionka przeciwko Grypie	Szczepionka przeciwko RSV
Nie posiadałem/am wiedzy na temat procedury lub właściwego miejsca zgłoszenia	18%	11%	0%
Nie wiedziałem/am że takie objawy należy zgłaszać	19%	31%	75%
Oceeniłem/am objawy jako łagodne i będące naturalnym następstwem szczepienia	54%	51%	25%
Uważałem/am że procedura zgłaszania jest zbyt skomplikowana/czasochłonna	8%	7%	0%

W grupie personelu medycznego (n=312) dominowały pielęgniarki (36,9%), lekarze (30,1%) oraz farmaceuci (22,1%). Medycy wykazali się wysokim deklarowanym poziomem wiedzy oraz dużym zaangażowaniem w system nadzoru, a wyższy poziom wiedzy istotnie korelował z wyższą samoocena kompetencji zawodowych ($r=0,439$; $p<0,001$). Badanie ujawniło jednak wyraźne, istotne statystycznie różnice w postrzeganiu barier administracyjnych w zależności od wykonywanego zawodu ($p<0,001$; $\eta^2=0,154$). Lekarze ocenili procedury związane z raportowaniem NOP najbardziej krytycznie (średnia 2,69), co wyraźnie odróżniało ich od farmaceutów, którzy bariery systemowe postrzegali najmniej negatywnie (średnia 3,40; $p=0,03$).

Wnioski

Główną przyczyną niedoraportowania NOP stanowi subiektywna ocena pacjentów, którzy klasyfikują objawy jako łagodne i niewymagające zgłoszenia.

Czynniki socjodemograficzne silnie determinują postawy pacjentów: młodszy oraz ci posiadający wykształcenie wyższe wybierają samoleczenie, podczas gdy seniorzy i osoby z wykształceniem podstawowym preferują bezpośredni kontakt z lekarzem POZ.

Procedury administracyjne stanowią znaczącą przeszkodę w monitorowaniu NOP dla personelu medycznego, przy czym bariery te są najbardziej krytycznie postrzegane przez grupę lekarzy.

Odwołania

- [1] P. Inácio et al. Health Policy, vol. 122: 263-268, 2018. 10.1016/j.healthpol.2017.10.004.
- [2] NIZP PZH – PIB. Raport NOP za rok 2024, Warszawa, 2025.URL: <https://www.pzh.gov.pl/wp-content/uploads/2025/12/Raport-NOP-za-2024r.pdf>.
- [3] J. Grabowski et al. Trop. Med. Infect. Dis., vol. 10: 320, 2025. 10.3390/tropicalmed1011032.

Ocena potencjalnej toksyczności *in silico* związków typu PROTAC o spodziewanej aktywności w leczeniu potrójnie ujemnego raka piersi

Jadwiga Iżemska; Alicja Nowaczyk, Natalia Kubryń, Łukasz Fijałkowski
Katedra Chemii Organicznej, Wydział Farmaceutyczny, CM UMK Bydgoszcz

Wstęp

Potrójnie ujemny rak piersi (TNBC, Triple-Negative Breast Cancer) stanowi jeden z najbardziej agresywnych podtypów raka piersi i charakteryzuje się ograniczonymi możliwościami terapii celowanej. Związki typu PROTAC (Proteolysis Targeting Chimeras) stanowią innowacyjną grupę cząsteczek zdolnych do selektywnej degradacji białek docelowych poprzez wykorzystanie układu ubikwityna–proteasom. Celem pracy była ocena toksyczności związku B7 o potencjalnym zastosowaniu w terapii TNBC z wykorzystaniem metod *in silico*.

Słowa kluczowe

PROTAC; TNBC; ADMET; właściwości fizykochemiczne; modelowanie *in silico*; odkrywanie nowych leków

Materiały i Metody

Na podstawie przeglądu literatury wyselekcjonowano 76 związków typu PROTAC o potencjalnym zastosowaniu w leczeniu TNBC. Analizy przeprowadzono metodami *in silico* z wykorzystaniem programów ChemSketch, OSIRIS DataWarrior, SwissADME oraz ProTox 3.0. Oceniono właściwości fizykochemiczne badanych związków, ich zgodność z wybranymi regułami projektowania leków oraz parametry ADMET. Na podstawie przeprowadzonych analiz spośród 76 badanych związków wybrano związek B7, który wykazał najbardziej korzystny profil właściwości i najwyższy potencjał do dalszych badań.

Wyniki

Przeprowadzona analiza wykazała zróżnicowanie właściwości związków PROTAC. Na podstawie kompleksowej analizy wytypowano związek B7 jako najbardziej obiecującego kandydata na lek. Związek ten charakteryzował się korzystnym profilem farmakokinetycznym oraz przewidywaną dobrą biodostępnością.

Analiza toksykologiczna wskazała na brak hepatotoksyczności i kardiotoksyczności, przy jednoczesnym przewidywanym prawdopodobieństwie (PP) występowania neurotoksyczności, nefrotoksyczności i toksyczności oddechowej. Uzyskane wyniki sugerują, że B7 wykazuje właściwości porównywalne z referencyjnymi związkami PROTAC i stanowi obiecujący obiekt dalszych badań w terapii TNBC.

Wnioski

Przeprowadzona analiza *in silico* umożliwiła ocenę profilu toksykologicznego związku B7 oraz jego wstępną kwalifikację jako kandydata do dalszych badań. Wyniki wskazały na brak przewidywanej hepatotoksyczności i kardiotoksyczności, co stanowi korzystną cechę z punktu widzenia bezpieczeństwa stosowania. Jednocześnie odnotowano potencjalne ryzyko neurotoksyczności, nefrotoksyczności oraz toksyczności oddechowej, które wymaga dalszej weryfikacji w badaniach eksperymentalnych. Uzyskane dane sugerują, że związek B7 może stanowić obiecujący punkt wyjścia do dalszej optymalizacji i rozwoju nowych związków PROTAC przeznaczonych do terapii potrójnie ujemnego raka piersi.

Odwolania

- [1] H. Hu, Y. Wang, X. Zhang et al. Translational Research on the Oral Delivery of the Cytotoxic PROTAC Molecule via Tumor-Targeting Prodrug Strategy for Triple-Negative Breast Cancer Treatment. *Translational Research*, 2025.
- [2] S. Cao, Y. Yang, X. Li et al. Targeted Degradation of eEF2K by a Structure-Guided PROTAC Strategy for the Treatment of Triple-Negative Breast Cancer. *Journal of Medicinal Chemistry*, 2024.
- [3] Z. Wang, Y. Zhang, J. Li et al. PROTAC: Novel Degradable Approach for Different Targets to Treat Breast Cancer. *European Journal of Medicinal Chemistry*, 2024.

Ścieżki kariery w Pharmacovigilance.

Od procesowania przypadków do globalnych strategii bezpieczeństwa leków

Joanna Biernacka¹, Magdalena Romanowicz¹, Anna Rymarczuk¹, Agata Świerk¹, Joanna Wilczyńska-Ptak¹, Alicja Wojtczak¹, Anna Zakrzewska¹, Monika Nowak¹, Julia Pieńkowska¹

¹ Grupa Ekspercka Pharmacovigilance INFARMA

Wstęp

Pharmacovigilance stanowi kluczowy element systemu ochrony zdrowia, obejmujący działania związane z wykrywaniem, oceną, monitorowaniem oraz zapobieganiem działaniom niepożądanym produktów leczniczych.

W ostatnich latach obserwuje się dynamiczny rozwój tego obszaru, wynikający m.in. z rosnących wymagań regulacyjnych, globalizacji badań klinicznych oraz zwiększonego nacisku na bezpieczeństwo pacjenta. Równoległe rozwój nowych technologii, takich jak sztuczna inteligencja i analiza dużych zbiorów danych, zmienia sposób zarządzania bezpieczeństwem farmakoterapii.

W związku z tym pharmacovigilance staje się coraz bardziej interdyscyplinarną dziedziną, łączącą wiedzę medyczną, farmaceutyczną, regulacyjną oraz analityczną. Celem pracy jest kompleksowe przedstawienie możliwości rozwoju zawodowego w tym obszarze, ze szczególnym uwzględnieniem wymaganych kompetencji, dostępnych ścieżek kariery oraz praktycznych sposobów rozpoczęcia pracy w branży.

Słowa kluczowe

pharmacovigilance, bezpieczeństwo pacjenta, ścieżki kariery, kompetencje, rozwój zawodowy

Materiały i Metody

Opracowanie ma charakter przeglądowy i edukacyjny. Zostało przygotowane na podstawie analizy literatury branżowej oraz materiałów publikowanych przez instytucje regulacyjne i organizacje międzynarodowe.

Dodatkowo uwzględniono doświadczenia praktyczne ekspertów pharmacovigilance pracujących w międzynarodowym środowisku, obejmujące zarówno operacyjne, jak i strategiczne aspekty funkcjonowania systemów PV.

Analizie poddano:

- wymagane kompetencje na różnych poziomach zaawansowania,
- strukturę i zakres dostępnych ról zawodowych,
- możliwe ścieżki wejścia do branży,
- aktualne i przyszłe kierunki rozwoju pharmacovigilance.

Podejście to pozwoliło na kompleksowe ujęcie tematu z perspektywy zarówno teoretycznej, jak i praktycznej.

Wyniki

Analiza wykazała, że pharmacovigilance oferuje szerokie spektrum możliwości zawodowych, obejmujących role operacyjne, analityczne, medyczne oraz zarządcze.

Zidentyfikowano kluczowe kompetencje wymagane w tym obszarze, które można podzielić na:

1. Kompetencje twarde, takie jak znajomość systemów (np. EudraVigilance), standardów (GVP), terminologii medycznej (MedDRA) oraz procesów związanych z obsługą zgłoszeń bezpieczeństwa (ICSR),

2. Kompetencje miękkie, obejmujące, m.in. umiejętność komunikacji, analitycznego myślenia oraz pracy zespołowej. Wyniki wskazują również na dużą różnorodność ścieżek kariery – od stanowisk entry-level (np. wsparcie operacyjne, analiza danych), przez role specjalistyczne i eksperckie, aż po funkcje globalne i zarządcze, takie jak Global Safety Lead czy QPPV.

W kontekście wejścia do branży zidentyfikowano kilka głównych punktów, w tym wykształcenie kierunkowe, doświadczenie zdobywane podczas staży oraz aktywność w organizacjach branżowych i udział w szkoleniach. Dodatkowo wskazano kluczowe trendy wpływające na rozwój pharmacovigilance, do których należą wykorzystanie sztucznej inteligencji, analiza real-world data, rozwój digital health oraz rosnące znaczenie podejścia patient-centric.

Wnioski

Pharmacovigilance stanowi dynamicznie rozwijający się obszar, który oferuje szerokie i zróżnicowane możliwości rozwoju zawodowego oraz realny wpływ na bezpieczeństwo pacjentów. Uzyskane wyniki wskazują, że efektywne funkcjonowanie w tym obszarze wymaga integracji wiedzy z zakresu nauk medycznych, regulacyjnych i analitycznych z rozwiniętymi kompetencjami miękkimi. Rosnące znaczenie nowych technologii oraz danych rzeczywistych będzie w najbliższych latach dodatkowo redefiniować rolę specjalistów pharmacovigilance, zwiększając zapotrzebowanie na kompetencje analityczne i cyfrowe.

W związku z tym pharmacovigilance pozostaje atrakcyjną i przyszłościową ścieżką kariery dla osób zainteresowanych pracą na styku nauki, danych i bezpieczeństwa pacjenta.

Odwolania

- [1] World Health Organization, Pharmacovigilance [https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/pharmacovigilance].
- [2] European Medicines Agency, Pharmacovigilance overview. [https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/pharmacovigilance-overview].
- [3] Polskie Towarzystwo Bezpiecznej Farmakoterapii, Pharmacovigilance. <https://ptbfarm.pl/pharmacovigilance/>.
- [4] Medical Affairs Specialist, Pharmacovigilance Career Guide. <https://medicalaffairsspecialist.org/blog/pharmacovigilance-career-guide>.

Analiza *in silico* właściwości fizykochemicznych i profilu bezpieczeństwa potencjalnych inhibitorów KRAS G12C w przerzutowym raku jelita grubego

Martyna Adamczewska, Alicja Nowaczyk, Natalia Kubryń, Łukasz Fijałkowski
Katedra Chemii Organicznej, Wydział Farmaceutyczny, CM UMK Bydgoszcz

Wstęp

Mutacje KRAS powodują zwiększoną aktywację KRAS, która następnie aktywuje szlaki transdukcji sygnału napędzając tym samym transformację nowotworową. Występują one, między innymi w raku jelita grubego i związane są z gorszymi rokowaniami oraz przerzutami do płuc, mózgu i kości. Obecnie FDA zatwierdziło dwa leki stosowane w przerzutowym raku jelita grubego, celowane w mutację KRAS G12C w stanie nieaktywnym – sotorasib w skojarzeniu z panitumumabem oraz adagrasib w skojarzeniu z cetuksymabem. Niestety, leki te mają swoje ograniczenia, co skłania badaczy do projektowania nowych inhibitorów KRAS G12C. Głównymi problemami powyższych leków są rozwijająca się na nie oporność u pacjentów oraz hepatotoksyczność, działania niepożądane ze strony układu oddechowego i nerwowego. Adagrasib znany jest z hamowania kilku izoform CYP450, takich jak CYP3A4, CYP2C9, CYP2D6 co może prowadzić do interakcji z lekami metabolizowanymi przez te izoenzymy. Metody *in silico* pomagają w szybkiej predykcji właściwości fizykochemicznych i przewidywanej toksyczności potencjalnych kandydatów na leki, co jest również zgodne z zieloną toksykologią poprzez zmniejszenie użycia toksycznych substancji i ograniczenie wykorzystania zwierząt do badań.

Słowa kluczowe

Rak jelita grubego, KRAS G12C, CYP450, toksyczność narządowa,

Materiały i Metody

29 związków zostało wybranych z publikacji *Structure-Based Design and Synthesis of Novel Highly Potent and Selective KRAS G12C Inhibitors* autorstwa K. Gao i wsp. Struktury tych związków odtworzone zostały przy pomocy ACD/ChemSketch, gdzie wygenerowano również kody SMILES potrzebne w kolejnych etapach. W programie OSIRIS DataWarrior utworzono bazę danych, a następnie wyliczono wybrane parametry fizykochemiczne i utworzono wykresy przestrzenne umożliwiające analizę porównawczą wybranych molekuł ze związkami odniesienia zgodnie z regułą Lipińskiego i Vebera. Przy użyciu programu SwissADME przeanalizowano właściwości przenikania przez błony biologiczne oraz potencjalnego hamowania izoform CYP450. Sprawdzone czy związek może być potencjalnie substratem dla glikoproteiny P. Kolejno, przeanalizowano przewidywaną toksyczność ostrą i toksyczność narządową z użyciem ProTox 3.0.

Ostatnim krokiem było wyselekcjonowanie związków, o najkorzystniejszych właściwościach, które mogłyby stać się kandydatami na nowy lek. W niniejszej pracy skupiono się w szczególności na tych wybranych strukturach.

Wyniki

Z analiz wg reguły Lipińskiego i Vebera wynika, iż związek 7 miał jedne z najbardziej zbliżonych właściwości fizykochemicznych do związków referencyjnych. Spełnił 3 z 4 kryteriów reguły Lipińskiego oraz wszystkie kryteria reguły Vebera. Związek 19 spełnił 2 z 4 kryteriów i wszystkie kryteria reguły Vebera. Jest on oddalony pod względem właściwości fizykochemicznych od związków odniesienia, jednakże K. Gao i wsp. wskazuje, iż związek ten w przeprowadzonych przez nich badaniach *in vivo* zatrzymuje wzrost guza efektywniej niż adagrasib i sotorasib. Analizy przenikania w SwissADME wskazały wysokie prawdopodobieństwo absorpcji przez przewód pokarmowy i niskie prawdopodobieństwo przenikania przez barierę krew-mózg dla związku 7 oraz to, że będzie substratem dla P-gp. Analizy inhibicji izoform CYP450 wskazują na mniejszy potencjał do wchodzenia w interakcje dla 7. Związek 19 charakteryzuje się lepszym przewidywanym wynikiem LD₅₀ niż związki referencyjne. Oba badane leki zostały zaklasyfikowane do 5 klasy toksyczności ostrej po podaniu doustnym. Pochodna 19 może być potencjalnie neurotoksyczna oraz toksyczna na układ oddechowy, zaś molekula 7 prawdopodobnie może dodatkowo wykazywać się działaniem nefrotoksycznym.

Wnioski

Przeprowadzona analiza pozwoliła wyselekcjonować molekułę 7, o zbliżonych właściwościach fizykochemicznych do związków referencyjnych, o prawdopodobnie mniejszym potencjale do hamowania izoform CYP450 niż adagrasib.

Analizy *in silico* pozwoliły na wskazanie potencjalnego nowego kierunku przy projektowaniu leków w oparciu o pochodną 19 przy zachowaniu optymalnego profilu bezpieczeństwa.

Odwołania

- [1] M. Meng et al. *Biomedicine & Pharmacotherapy*, Vol. 140, 2021, 111717, DOI: 10.1016/j.biopha.2021.111717.
- [2] S. Haddad, et al. *Future Oncology*, 21(18), 2275-2285. *Oncology* 21:18, 2025: 2275-2285, DOI: 10.1080/14796694.2025.2524311.
- [3] K. Gao, et al. *European Journal of Medicinal Chemistry*, 118321, 2025. DOI: 10.1016/j.ejmech.2025.118321.

Ocena potencjału świadczenia opieki farmaceutycznej u pacjentów z chorobą neurodegeneracyjną z wykorzystaniem aplikacji LekRaport

Michał Kuska¹, Wojciech Kuc¹, Artur Owczarek²,

¹ *Studenckie Koło Naukowe Farmacji Praktycznej przy Katedrze i Zakładzie Technologii Postaci Leku, Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, Borowska 211A, 50-556 Wrocław, Polska*

² *Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku, Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, Borowska 211A, 50-556 Wrocław, Polska*

Wstęp

Choroba Parkinsona jest nieuleczalną i postępującą chorobą neurodegeneracyjną dotyczącą głównie starszych osób [1,2]. Populacja geriatryczna z chorobą Parkinsona w 92% charakteryzuje się wielochorobowością, gdzie ponad połowa z nich stosuje stale więcej niż 5 leków, co znacząco zwiększa ryzyko występowania problemów lekowych wpływających negatywnie na efekty terapii [3]. Przegląd lekowy przeprowadzany przez farmaceutę w ramach świadczenia opieki farmaceutycznej z wykorzystaniem aplikacji LekRaport może istotnie przyczynić się do poprawy adherencji, a co za tym idzie spowolnienia progresji i lepszej kontroli choroby.

Słowa kluczowe

Choroba Parkinsona, opieka farmaceutyczna, przegląd lekowy, bezpieczeństwo farmakoterapii.

Wyzwania farmakoterapii choroby Parkinsona

Najistotniejszym problemem w skutecznym leczeniu choroby Parkinsona jest złożoność i wysoki stopień skomplikowania schematów dawkowania, przy jednoczesnym uwzględnieniu zwykle zaawansowanego wieku oraz obniżonych zdolnościach kognitywnych pacjentów [4,5]. Zapominanie o przyjęciu leku, dysfagia rozkojarzenie czy nasilająca się depresja powodują, że pacjenci pomijają dawki lub przyjmują je z opóźnieniem. Intencjonalny brak adherencji może być spowodowany przez działania niepożądane, niezrozumienie celów terapeutycznych leczenia czy barierę finansową [6]. Brak przestrzegania odpowiednich pór przyjmowania leków prowadzi do nieregularnej (pulsacyjnej) stymulacji dopaminergicznej, co bezpośrednio przyczynia się do zwiększenia i nasilenia fluktuacji ruchowych w dalszym stadium choroby [6,7]. Zatajanie nieprzestrzegania schematu dawkowania przed lekarzem może prowadzić do błędnej oceny stopnia zaawansowania choroby i nieuzasadnionego klinicznie zwiększenia dawek leków [5,7]. W przypadku preparatów lewodopy nasila to zjawisko „wearing off”, czyli wyczerpywania się dawki [2,6]. Wielolekowość wpływa również na częstotliwość występowania interakcji utrudniających kontrolowanie przebiegu choroby Parkinsona i chorób współistniejących [2,5]. Towarzyszące terapii działania niepożądane leków poza zaburzeniem adherencji mogą prowadzić do m.in. groźnych upadków, kompulsywnych zachowań czy psychoz [2]. Wszystkie wymienione czynniki znacząco utrudniają funkcjonowanie pacjentów i wpływają negatywnie na ich jakość życia [4,5].

Rola aplikacji LekRaport w przeglądzie lekowym

Ustrukturyzowany wywiad LekRaport gromadzi dane odnośnie ogólnego stanu zdrowia pacjenta, stosowanych leków (tj. czy wystąpiły kiedykolwiek działania niepożądane, efektywność farmakoterapii), stopień przestrzegania zaleceń terapeutycznych oraz wszelkie informacje dotyczące obecnie stosowanych leków. Z wizyty można wygenerować raport dla pacjenta, który w swojej treści zawiera zalecenia farmaceuty oraz dla lekarza, który dodatkowo zawiera informacje dla lekarza prowadzącego terapię.

Wnioski

Biorąc pod uwagę liczbę wyzwań terapeutycznych oraz powszechność i wagę braku adherencji w przebiegu choroby Parkinsona, rola farmaceuty staje się niezwykle istotna. Poprzez wykrywanie problemów lekowych, uwzględnianie indywidualnych obaw i przekonań pacjentów oraz dostarczanie im rzetelnej wiedzy o przyjmowanych preparatach w klarowny sposób, farmaceuci mogą znacząco poprawić stopień współpracy chorego w procesie leczenia. Użycie aplikacji LekRaport umożliwia efektywną dokumentację wywiadu i zapewnia pacjentowi oraz lekarzowi przejrzystość w zakresie edukacji i zaleceń. Włączenie farmaceuty do interdyscyplinarnych zespołów terapeutycznych i jego ścisła współpraca z lekarzami prowadzącymi może pozwolić na dużo skuteczniejszą kontrolę przebiegu terapii oraz lepszą opiekę nad pacjentem.

Odwołania

- [1] Ślawek J. Choroba Parkinsona — słowa „klucze” do rozpoznania i efektywnego leczenia. *Polski Przegląd Neurologiczny* 2022;18:137–50. <https://doi.org/10.5603/PPN.2022.0019>.
- [2] Kliez M, Greten S, Wegner F, Höglinger GU. Safety and Tolerability of Pharmacotherapies for Parkinson’s Disease in Geriatric Patients. *Drugs Aging* 2019;36:511–30. <https://doi.org/10.1007/s40266-019-00654-z>.
- [3] Malkiewicz JJ, Kasprzyk AG, Waksmundzki D, Węgrzynek J, Chmiela T, Siuda J. Risk factors for dementia in Parkinson’s Disease — the overuse of anticholinergic drugs. *Neurol Neurochir Pol* 2023;57:405–13. <https://doi.org/10.5603/PJNNS.a2023.0041>.
- [4] Jacob SA, Wong ZJ, Cheong WL, Chong EY-C, Wong YX, Lew SLH. A qualitative exploration of the healthcare challenges and pharmaceutical care needs of people with Parkinson’s and their caregivers. *Int J Clin Pharm* 2022;44:53–63. <https://doi.org/10.1007/s11096-021-01312-4>.

- [5] Bainbridge JL, Ruscin JM. Challenges of Treatment Adherence in Older Patients with Parkinson's Disease. *Drugs Aging* 2009;26:145–55. <https://doi.org/10.2165/0002512-200926020-00006>.
- [6] Daley DJ, Myint PK, Gray RJ, Deane KHO. Systematic review on factors associated with medication non-adherence in Parkinson's disease. *Parkinsonism Relat Disord* 2012;18:1053–61. <https://doi.org/10.1016/j.parkreldis.2012.09.004>.
- [7] Grosset D, Antonini A, Canesi M, Pezzoli G, Lees A, Shaw K, et al. Adherence to antiparkinson medication in a multicenter European study. *Movement Disorders* 2009;24:826–32. <https://doi.org/10.1002/mds.22112>.

Rola narzędzi minimalizacji ryzyka w systemach pharmacovigilance

Wojciech Kuc¹, Michał Kuska¹, Artur Owczarek²

¹ *Studenckie Koło Naukowe Farmacji Praktycznej przy Katedrze i Zakładzie Technologii Postaci Leku, Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, Borowska 211A, 50-556 Wrocław, Polska*

² *Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku, Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, Borowska 211A, 50-556 Wrocław, Polska*

Wstęp

Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii (pharmacovigilance) obejmuje wykrywanie, ocenę, zrozumienie i zapobieganie działaniom niepożądanym produktów leczniczych. Istotnym elementem systemu są plany zarządzania ryzykiem (RMP), w których definiowane są działania służące minimalizacji zagrożeń związanych ze stosowaniem leków. Celem pracy było przedstawienie roli rutynowych i dodatkowych narzędzi minimalizacji ryzyka (odpowiednio RMM oraz aRMM) oraz metod oceny ich skuteczności.

Słowa kluczowe

Pharmacovigilance; RMM; aRMM; bezpieczeństwo leków; opieka farmaceutyczna

Materialy i Metody

Przeprowadzono analizę piśmiennictwa oraz dokumentów regulacyjnych Unii Europejskiej i Polski, ze szczególnym uwzględnieniem wytycznych Good Pharmacovigilance Practices (GVP), modułów V i XVI.

Miejsce RMM i aRMM w systemach pharmacovigilance

Przykładami RMM są charakterystyka produktu leczniczego, ulotka dla pacjenta, oznakowanie opakowania oraz ograniczenia dostępności produktu (OTC, Rx itp.). W przypadku istotnych zagrożeń stosowane są aRMM, takie jak przewodniki edukacyjne, listy kontrolne, karty pacjenta czy systemy kontrolowanego dostępu [1]. Jednocześnie do aRMM można zaliczyć wszelkie narzędzia edukacyjne, które nie spełniają definicji RMM, w tym np. wymóg odpowiedniego przeszkolenia personelu medycznego do przepisywania, wydawania i/lub podawania produktu leczniczego pacjentowi. Zarazem w praktyce z aRMM korzysta się w przypadkach, gdy narzędzia rutynowe nie są wystarczające aby móc zapewnić przewagę korzyści nad ryzykiem wynikającym ze stosowania produktu leczniczego [2]. Szczególnym przykładem aRMM jest karta pacjenta, bowiem stanowi swego rodzaju narzędzie podsumowujące i wspierające terapię pacjenta. Może zawierać różne informacje, takie jak konkretne ryzyka związane z przyjmowaniem danego produktu leczniczego oraz działania zmniejszające ich szansę wystąpienia, w tym również informację aby skontaktować się od razu z lekarzem gdyby pojawiły się objawy wskazujące na potencjalne działanie niepożądane, wraz z miejscem na dane kontaktowe lekarza. Mogą również mieć dopisek „Noś ze sobą cały czas”, tak aby mógł podać ją lekarzowi przed włączeniem nowego, innego leczenia lub również gdyby doszło do nagłego wypadku.

Ponadto mogą też zawierać miejsce na daty następnych wizyt kontrolnych lub też badań laboratoryjnych [3].

Metody oceny skuteczności RMM oraz aRMM

Narzędzia minimalizacji ryzyka powinny być oceniane pod kątem skuteczności oraz efektywności, natomiast sposób w jaki powinny być oceniane nie jest jednoznaczny ze względu na brak jednolitych definicji, procesu zgłaszania oraz projektowania tego typu działań [4]. Ocena skuteczności tych działań może być prowadzona metodami ilościowymi i jakościowymi, z uwzględnieniem poziomu wiedzy odbiorców, wdrożenia zaleceń oraz wpływu na wyniki zdrowotne pacjentów. W przypadku metod ilościowych można zaliczyć takie pomiary np. liczbę ludzi spośród populacji docelowej, do której dane narzędzie edukacyjne dotarło lub też stopień zaznajomienia oraz zrozumienia narzędzia przez personel medyczny bądź pacjenta. Do pomiarów dla metod jakościowych należą m.in. podejście i ocena narzędzia edukacyjnego w kontekście możliwości wdrożenia go w praktyce oraz pewność w jego odpowiednim zastosowaniu. Należy wtedy również uwzględnić czy zaplanowane działania minimalizujące ryzyko są stosowane w praktyce oraz spełniają swoją funkcję.

Wnioski

Narzędzia RMM i aRMM odgrywają istotną rolę w minimalizacji ryzyka farmakoterapii i zapewnieniu bezpieczeństwa leczenia pacjentów. Ich skuteczność zależy nie tylko od ich właściwego zaprojektowania, ale również od regularnej oceny stopnia wdrożenia, zrozumienia i wpływu na praktykę kliniczną.

Odwołania

- [1] GVP Module V, RMP Part V s.22 (https://www.ema.europa.eu/system/files/documents/scientific-guideline/wc500129134_en.pdf)
- [2] E. Aritme et al.; Are risk minimization measures for approved drugs in Europe effective? A systematic review; Expert Opinion on Drug Safety, Vol. 18, 443-454, DOI:10.1080/14740338.2019.1612875
- [3] GVP Module XVI, XVI.App2.4 s.41 (https://www.ema.europa.eu/system/files/documents/regulatory-procedural-guideline/12-gvp-module-risk-minimisation-measures-final-published_en.pdf)
- [4] Essink S.C.M. et al., Duration of Effectiveness Evaluation of Additional Risk Minimisation Measures for Centrally Authorised Medicinal Products in the EU Between 2012 and 2021. Drug Safety 2023 46:10; 2023, vol. 46, 1007–1020 DOI:10.1007/S40264-023-01341-0

Światowy Dzień Bezpieczeństwa Pacjenta - 17 września (World Patient Safety Day, WPSD)

Joanna Biernacka¹, Monika Nowak¹, Julia Pieńkowska¹, Magdalena Romanowicz¹, Anna Rymarczuk¹,
Agata Świerk¹, Maja Wąchała¹, Joanna Wilczyńska-Ptak¹, Alicja Wojtczak¹, Anna Zakrzewska¹

¹ Grupa Ekspertka Pharmacovigilance INFARMA
magdalena.romanowicz@infarma.pl

Wstęp

Światowy Dzień Bezpieczeństwa Pacjenta (World Patient Safety Day, WPSD) to globalna inicjatywa Światowej Organizacji Zdrowia obchodzona corocznie 17 września. Jej celem jest zwiększenie świadomości znaczenia bezpieczeństwa pacjentów w systemach ochrony zdrowia oraz promowanie kultury bezpieczeństwa opartej na raportowaniu działań niepożądanych. Kampania podkreśla znaczenie bezpiecznej farmakoterapii, zarządzania ryzykiem oraz współpracy między pacjentem, personelem medycznym i instytucjami systemu ochrony zdrowia. Celem pracy było przedstawienie roli inicjatywy WPSD w Polsce jako elementu wspierającego poprawę jakości i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej.

Słowa kluczowe

WPSD, WHO, bezpieczeństwo pacjenta, edukacja zdrowotna, kampanie społeczne

Materiały i Metody

Analizie poddano materiały informacyjne oraz działania realizowane w ramach kampanii WPSD w Polsce. Uwzględniono inicjatywy edukacyjne, komunikacyjne oraz współpracę międzysektorową obejmującą instytucje publiczne, organizacje branżowe i środowisko eksperckie. Przeanalizowano również cele i założenia kampanii WHO oraz ich implementację na poziomie krajowym.

Wyniki

W Polsce kampania WPSD realizowana jest poprzez działania wielokanałowe, obejmujące kampanie edukacyjne, webinary eksperckie, komunikację w mediach społecznościowych oraz aktywności w przestrzeni publicznej.

Główne cele kampanii obejmują zwiększenie świadomości bezpieczeństwa pacjentów, promowanie raportowania działań niepożądanych oraz wspieranie współpracy między uczestnikami systemu ochrony zdrowia.

Analiza wskazuje, że inicjatywy takie jak WPSD przyczyniają się do wzrostu świadomości w zakresie bezpiecznego stosowania leków. Podkreślono także znaczenie aktywnego udziału pacjentów w procesie leczenia oraz konieczność integracji monitorowania bezpieczeństwa leków z praktyką kliniczną.

Wnioski

Bezpieczeństwo pacjenta stanowi wspólną odpowiedzialność wszystkich uczestników systemu ochrony zdrowia. WPSD jest skutecznym narzędziem wspierającym rozwój kultury bezpieczeństwa poprzez edukację, zwiększanie świadomości oraz integrację działań różnych interesariuszy. Kluczowe znaczenie ma powiązanie monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii z praktyką kliniczną oraz aktywne zaangażowanie pacjentów w proces leczenia. Długofalowe działania edukacyjne i systemowe mogą przyczynić się do poprawy jakości i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej.

Odwołania

- [1] World Health Organization. World Patient Safety Day. WHO, 2025.
- [2] World Health Organization. World Patient Safety Day. WHO, 2026.
- [3] Materiały kampanii Światowego Dnia Bezpieczeństwa Pacjenta w Polsce, 2025.

Preparaty dostępne bez recepty w profilaktyce infekcji u dzieci – analiza skuteczności

Monika Gwiazdowska¹, Grażyna Bodalska², Katarzyna Karłowicz-Bodalska³

¹ Wydział Farmaceutyczny, Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu,
Borowska 211, 50-556 Wrocław, Polska

² Wydział Lekarski, Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu,
Wybrzeże L. Pasteura 1, 50-367 Wrocław, Polska

³ Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku, Wydział Farmaceutyczny, Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu, Borowska 211A, Wrocław, Polska

Wstęp

Populacja pediatryczna, ze względu na brak w pełni wykształconego układu immunologicznego, jest szczególnie narażona na choroby zakaźne. Badania wskazują na zależność między częstotliwością zachorowań w dzieciństwie, a występowaniem chorób w dorosłym życiu oraz częstszą koniecznością stosowania antybiotykoterapii. Jednym z popularnych sposobów zwiększania odporności jest stosowanie preparatów o właściwościach immunostymulujących. Celem pracy była analiza subiektywnej oceny rodziców dotyczącej skuteczności oraz bezpieczeństwa stosowania preparatów zwiększających odporność u dzieci.

Słowa kluczowe

Układ odpornościowy, populacja pediatryczna, suplementy, infekcje u dzieci.

Materiały i Metody

Materiałem badawczym są wyniki anonimowej ankiety pt. „Ocena subiektywnej skuteczności preparatów dostępnych bez recepty stosowanych w celu wspomaganie odporności u dzieci” Analizie statystycznej z wykorzystaniem programu Statistica v.14.1.0.4 (StatSoft) poddano 171 poprawnie wypełnionych kwestionariuszy.

Wyniki

Badanie wykazało, że najwyższy odsetek ankietowanych stosował preparaty witaminowe zawierające vit. D(88%), vit. C (59%), probiotyki (59%) oraz nienasycone kwasy tłuszczowe (42%). Respondenci wyraźnie preferowali wybór preparatów pochodzenia naturalnego(80%), kobiety wskazywały na tę preferencję częściej niż mężczyźni. Ankietowani najczęściej wskazywali na stosowanie suplementacji sezonowo, w okresach największego narażenia na infekcje. Głównym czynnikiem predysponującym do wyboru preparatu były zalecenia lekarskie, następnie informacje z Internetu, zalecenia rodziny i znajomych oraz opinia farmaceuty. Wpływ stosowania suplementacji w celu zwiększenia odporności u dzieci został oceniony przez respondentów jako umiarkowany. Badanie wykazało wysoką świadomość rodziców dotyczącą prawidłowego podawania preparatów. Większość ankietowanych korzystała w tym celu z miarek dozujących dołączonych do opakowania, najczęściej wybierane były strzykawki miarowe.

Wnioski

Stosowanie suplementacji w celu zwiększenia odporności u dzieci jest w Polsce powszechnym zjawiskiem. Wszyscy respondenci uznali kwestię wzmacniania odporności za istotną.

Badanie własne pokazało istotną preferencję ankietowanych do wyboru preparatów witaminowych. Witaminę D swoim dzieciom podawało niemal 90% ankietowanych. Kolejną popularnością cieszyły się probiotyki oraz różne formy nienasyconych kwasów tłuszczowych. Otrzymane wyniki korelują z rezultatami badania przeprowadzonego w roku 2020 przez Piekare i wsp., w którym opiekunowie najczęściej podawali dzieciom probiotyki (83%), witaminę D (74%) oraz tran (46%). Obserwowana zbieżność wyników potwierdza ugruntowaną pozycję preparatów witaminowych, probiotycznych oraz nienasyconych kwasów tłuszczowych wśród najczęściej stosowanych suplementów w populacji pediatrycznej w Polsce. Przeprowadzone badanie wskazało na skłonność rodziców do wyboru preparatów pochodzenia naturalnego. Kobiety częściej niż mężczyźni wykazywały tę preferencję, co znajduje potwierdzenie w badaniu na temat czynników wpływających na stosowanie roślinnych preparatów leczniczych w populacji Słowenii przeprowadzonym przez Krsnik i wsp. Natomiast badanie przeprowadzone przez Rashash i wsp. jako czynniki predykcyjne wyboru preparatów pochodzenia roślinnego wskazuje wyższe wykształcenie oraz choroby przewlekłe, jednak nie wskazuje na zauważalne różnice w odniesieniu do płci.

Odwołania

- [1] Churin A et al. Current Concepts in Probiotic Safety and Efficacy. *Nutrients*. 2026;18(4):696. Published 2026 Feb 21. doi:10.3390/nu18040696
- [2] Piekara A et al. What Do Polish Parents and Caregivers Think of Dietary Supplements for Children Aged 3–12? *Nutrients*;12(10):3076. 2020https://doi.org/10.3390/nu12103076
- [3] Krsnik S at al. Factors Influencing Use of Medicinal Herbs. *JPatient Exp.*. 2024 doi:10.1177/23743735241241181