

# Anna Uryga, Ewa Zygałło

---

## Niezależna informacja o leku – czy idea wdrożona w krajach europejskich ma szansę rozwinąć się w Polsce? Spojrzenie bibliotekarza i farmaceuty

---

Forum Bibliotek Medycznych 2/2 (4), 320-334

---

2009

Artykuł został opracowany do udostępnienia w internecie przez Muzeum Historii Polski w ramach prac podejmowanych na rzecz zapewnienia otwartego, powszechnego i trwałego dostępu do polskiego dorobku naukowego i kulturalnego. Artykuł jest umieszczony w kolekcji cyfrowej [bazhum.muzhp.pl](http://bazhum.muzhp.pl), gromadzącej zawartość polskich czasopism humanistycznych i społecznych.

Tekst jest udostępniony do wykorzystania w ramach dozwolonego użytku.

# Albert Einstein

## „Świat nawiedzany przez demony ”

Cała nasza nauka, w porównaniu z rzeczywistością, jest prymitywna i dziecinna – ale nadal jest to najcenniejsza rzecz, jaką posiadamy.



*Mgr Anna Uryga*  
*Kraków – CMUJ*  
*Mgr Ewa Zygałło*  
*Wrocław – CloL*

### **NIEZALEŻNA INFORMACJA O LEKU – CZY IDEA WDROŻONA W KRAJACH EUROPEJSKICH MA SZANSĘ ROZWINĄĆ SIĘ W POLSCE? SPOJRZENIE BIBLIOTEKARZA I FARMACEUTY**

#### **Streszczenie**

Referat omawia zagadnienie informacji o lekach i próbuje zdefiniować najważniejsze aspekty kryjące się pod pojęciem niezależnej informacji o lekach. Przedstawia krótką historię kształtowania się tego nurtu na przykładzie Stanów Zjednoczonych, Wielkiej Brytanii oraz Francji wraz z prezentacją niektórych referencyjnych źródeł informacji wykorzystywanych w tej specjalizacji. Na tym tle przedstawiane są działania na rzecz rozwoju niezależnej informacji o lekach w Polsce. Główna uwaga autorów skupiona

jest wokół problemów, które towarzyszą rozwojowi sieci wzajemnych powiązań między instytucjami odpowiedzialnymi za kształt wiarygodnej informacji o leku oraz warunkują skuteczny i bezpieczny system komunikacji pomiędzy wszystkimi grupami zawodowymi działającymi w ochronie zdrowia oraz pacjentem/konsumentem usług zdrowotnych.

### **Informacja o leku w świetle trzech wybranych dokumentów**

W gąszczu artykułów zamieszczonych w polskiej i międzynarodowej prasie medycznej wielką trudność sprawia wybranie najważniejszych i kluczowych materiałów, które definiowałyby pojęcie niezależnej informacji o leku i omawiałyby wszystkie aspekty tego zagadnienia. Mając do dyspozycji bogaty materiał źródłowy zebrany w trakcie badań problematyki informacji o leku postanawiamy odnieść się do trzech przykładów tj.: sprawozdania Komisji Wspólnot Europejskich informującego Parlament i Radę Europejską o bieżącej praktyce w zakresie dostępności pacjentów do informacji dotyczących produktów leczniczych<sup>1</sup>, materiału Światowej Organizacji Zdrowia w sprawie promowania racjonalnego używania leków<sup>2</sup> oraz raportu francuskich inspektorów do spraw społecznych na temat kształtowania się bieżącej informacji na temat leków wśród lekarzy ogólnych<sup>3</sup>.

Pierwszy z tych dokumentów zwraca uwagę na konieczność wdrożenia strategii informacyjnej mającej na celu zapewnienie dobrej jakości, obiektywnej, wiarygodnej i nie mającej charakteru promocyjnego informacji na temat leków oraz podnosi kwestię wiarygodności źródeł informacji. W oparciu o uzyskaną od krajów członkowskich UE wiedzę, raport stawia następujące tezy:

- dokładne informacje o lekach dostępne są z wielu źródeł, przekazują je między innymi lekarze, farmaceuci, przedsiębiorstwa farmaceutyczne, organy regulujące sprawy lekowe, organizacje zawodowe i naukowe zajmujące się problematyką zdrowia oraz grupy pacjentów i konsumentów. W celu zdobycia informacji pacjenci mogą także korzystać z bibliotek, biuletynów informacyjnych i innych źródeł informacji online.
- państwa członkowskie różnią się najbardziej rodzajem informacji jaki może być lub jest udostępniany społeczeństwu przez Internet. Niektóre kraje wprowadzają bardziej surowe zasady, podczas gdy inne zezwalają na udostępnianie większej

---

<sup>1</sup> Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczący sprawozdania w sprawie bieżącej praktyki w zakresie dostępności dla pacjentów informacji dotyczących produktów leczniczych {SEC (2007) 1740} <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2007:0862:FIN:PL:PDF>

<sup>2</sup> Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments: promouvoir l'usage rationnel des médicaments: éléments principaux. WHO/EDM/2002.3. <http://www.who.int/medicinedocs/pdf/s4873f/s4873f.pdf>

<sup>3</sup> L'information des medecins generalistes sur le medicament. Rapport presente par P-L. Bras, P. Ricordeau, B. Roussille et V. Saintoyat, membres de l'inspection generale des affaires sociales. Rapport no RM 2007-136P, Septembre 2007. <http://lesrapports.ladocumentationfrancaise.fr/BRP/074000703/0000.pdf>

ilości informacji w Internecie. Chodzi przede wszystkim o to, że tylko w niektórych państwach udostępniana jest szczegółowa (gwarantująca większą przejrzystość) informacja o produktach wraz z całym kontekstem dotyczącym wskázówek terapeutycznych, informacji porównawczych odnoszących się do skuteczności działania, streszczenia charakterystyki produktu, sprawozdań dopuszczenia do obrotu włącznie z informacją o cenach.

Analizowany dokument mówi również o tym, że obywatele Unii Europejskiej mają nierówny dostęp do informacji o lekach. Dostęp ten zależy nie tylko od warunków ekonomicznych, tradycji danego państwa członkowskiego i prowadzonej polityki, ale również od innych czynników, takich jak kompetencje informacyjne, umiejętności techniczne, znajomość języków obcych, dochody i wiek oraz od tego, czy informacje są kompletne i faktycznie możliwe do odnalezienia. Z jednej strony brak pełnej informacji o leku i brak umiejętności w zdobywaniu wiarygodnej informacji przez pracowników ochrony zdrowia może prowadzić do nieświadomych wyborów, które skutkują spóźnionym diagnozowaniem lub nietrafnością podjętych terapii. Z drugiej strony brak standardów jakości w odniesieniu do informacji przekazywanych pacjentom zwiększa ryzyko powstawania nieprawidłowej, wprowadzającej w błąd lub mylącej informacji, stwarzającej zagrożenie dla ich zdrowia.

Zdaniem ekspertów najlepsze praktyki stosowane w państwach członkowskich wykazują te platformy informacyjne w Internecie i w wersji papierowej, które łączą i wiążą specyficzne informacje o lekach z pokrewnymi dziedzinami, a więc informacje o chorobach z możliwościami diagnostycznymi oraz z alternatywnymi i różnorodnymi formami leczenia. Praktyki te mają na celu zarówno edukację pacjentów jak i szkolenie pracowników służby zdrowia w wyszukiwaniu i preparowaniu wiarygodnej informacji. Na tych przesłankach zasadza się idea niezależnej informacji o leku.

Drugi przywołany dokument mówi z kolei o tym, że informacja o leku, którą lekarz otrzymuje podczas wizyty reprezentanta firmy farmaceutycznej nie jest bezstronna, i że konieczne jest odpowiednie dostarczanie niezależnej informacji, która powinna pochodzić ze specjalistycznych ośrodków informacji o leku i/lub biuletynów farmaceutycznych. Te dwie upoważnione platformy informacyjne są najczęściej zorganizowane w łonie instytucji rządowych, szpitali uniwersyteckich lub organizacji pozarządowych i działają pod nadzorem lekarzy, farmaceutów oraz innych profesjonalistów związanych z ochroną zdrowia. Organizator ośrodka informacji o leku lub biuletynu po pierwsze nie może pozostawać pod naciskiem sił zewnętrznych i ulegać konfliktowi interesów (zwłaszcza finansowych), a po drugie powinien kierować się zasadami medycyny opartej na dowodach (Evidence Based Medicine [EBM]) i przejrzystym wnioskowaniem w formułowanych rekomendacjach.

Trzeci materiał - raport francuskich inspektorów do spraw społecznych z 2007 roku - ukazuje kontekst kształtowania się bieżącej informacji na temat leków wśród lekarzy ogólnych, począwszy od analizy oczekiwań i zachowań informacyjnych, umiejętności

gromadzenia i wyszukiwania potrzebnej wiedzy oraz wpływu tej zdobytej wiedzy na praktykę i aktywność zawodową. Z tego obszernego raportu jasno wynika, że pomimo wszechobecności Internetu i łatwego dostępu do niezliczonych źródeł informacyjnych ogromną trudnością dla lekarzy jest odpowiednie zorganizowanie i zhierarchizowanie wiedzy na temat leków. Wraz z wrażeniem nadmiaru informacji koegzystuje w coraz większym stopniu poczucie, że informacja dostarczana przez firmy farmaceutyczne nie jest w pełni wiarygodna. Mając tego świadomość korporacje zawodowe działające w sektorze zdrowia publicznego poszukują takich rozwiązań, które przynoszą lekarzom wsparcie w podejmowaniu decyzji terapeutycznych. Wsparciem tym jest jasna, syntetyczna, zaadaptowana do wymagań codziennej praktyki zawodowej informacja dostarczana przez serwisy niezależnej informacji o leku.

Podsumowując, chcemy posłużyć się trzema przygotowanymi slajdami, które nie tylko obrazują istotne aspekty niezależnej informacji o leku, ale też otwierają perspektywy naszej dalszej dyskusji:



**Ośrodki Informacji o Leku (Drug Information Center)**

angażują pracowników ochrony zdrowia (czasami także i pacjentów) w współtworzenie i rozpowszechnianie informacji o lekach

Sstruktuury te mają charakter regionalny i w wielu krajach tworzą sieć wzajemnych powiązań

Udzielają informacji na temat:

- wskazań,
- dawkowania,
- interakcji leków z innymi lekami oraz pożywieniem,
- działań niepożądanych,
- stosowania leków u osób starszych, kobiet w ciąży i dzieci

Odpowiedzi na pytania są opracowywane w oparciu o uznane w danym kraju i międzynarodowej referencji źródła farmaceutyczno-medyczne

**Ośrodki Informacji o Leku (Drug Information Center)**

Jakość serwisu muszą zapewnić farmaceuci i lekarze

Serwis powinien być bezpłatny i mieć charakter poufny

- wykonują usługi obejmujące odpowiedzi na pytania,
- redagują i wydają własne opracowania,
- prowadzą działalność edukacyjną i szkoleniową

Są wsparciem w podejmowaniu decyzji terapeutycznych

odpowiednio organizują i hierarchizują wiedzę na temat leków

kierują się zasadami medycyny opartej na dowodach

Nie powinny:

- pozostawać pod naciskiem sił zewnętrznych
- ulegać konfliktom interesów

## **Krótką historia kształtowania się niezależnej informacji o leku, w szczególności na przykładzie Stanów Zjednoczonych, Francji i Wielkiej Brytanii**<sup>4, 5</sup>

Sama idea niezależnej informacji o leku narodziła się w Stanach Zjednoczonych. Pierwsze oficjalne centrum informacji o leku zostało utworzone w 1962 roku, w szpitalu uniwersyteckim w Kentucky. Od tego czasu – przy dużym wsparciu organizacji pozarządowej American Society of Hospital Pharmacists (ASHP) – ilość serwisów zaczęła stopniowo wzrastać i koncepcja ta, według danych z 1980 roku, znalazła zastosowanie w 96 ośrodkach<sup>6</sup>. Aktualnie sieć obejmuje 103 ośrodki, z których najważniejsze sytuują się w Bostonie, Baltimore oraz Chapel Hill, Hartford i San Antonio. Od 1974 roku jest również rozwijany ekspercki system wspierania decyzji klinicznych i wspomaganie informacji o leku Micromedex, który zawiera różnorodne powiązane ze sobą bazy danych z zakresu wielu dziedzin medycyny farmaceutycznych.

W stosunku do Stanów Zjednoczonych rozwój ośrodków informacji o leku w Europie jest co prawda opóźniony o prawie 10 lat, ale idea ta dzięki doświadczeniom amerykańskim nabrała w wielu krajach europejskich szczególnie ważnego wymiaru i obrosła wieloma standardami dotyczącymi jakości funkcjonowania tych serwisów.

We Francji w połowie lat 70-tych ubiegłego wieku, gdy w wyniku stopniowych reform, które miały na celu kontrolę wydatków publicznych, system opieki zdrowotnej ulegał znaczącym przekształceniom, zbudowane zostały pierwsze rozproszone i nieformalne serwisy informacji o leku, które w łonie różnorodnych organizacji zaczęły wykonywać usługi w oparciu o inicjatywy indywidualne lub zespołowe (przykładem są odwiedzane przez nas ośrodki takie jak Centre Regional d'Information sur le Medicament (CRIM) CHRU de PONTCHAILLOU w Rennes czy Centre de Documentation Médico-Pharmaceutique de la Pharmacie Centrale des Hopitaux w Paryżu). W 1979 roku zostały utworzone 3 niezależne czasopisma przeznaczone dla różnych kręgów czytelniczych: 1) „La Revue Prescrire” dla lekarzy ogólnych (obecnie czasopismo wysoko cenione w dostarczaniu obiektywnej informacji o leku w oparciu o zasady EBM); 2) „Dossier du Centre Nationale d'Information sur les Medicament Hospitalier” dla farmaceutów szpitalnych (obecnie specjalizujące się w wydawaniu bazy danych interakcji lekowych Theriaque); 3) Francuski odpowiednik „The Medical

---

<sup>4</sup> Źródła i ośrodki informacji o leku, funkcje centrum informacji i dokumentacji, prezentacja porównawcza. Materiał opracowany przez A. Uryga przygotowany w celach dydaktycznych na potrzeby kursu dla inspektorów nadzoru farmaceutycznego w ramach projektu TEMPUS w latach 1993-1997. (Materiał niepublikowany)

<sup>5</sup> Ivon Nicole-Defrance: Le concept de centre d'information sur le medicament. These. Universite de Rennes I, Faculte de Pharmacie. (Praca doktorska w posiadaniu autorów)

<sup>6</sup> Andrew B. Amerson, Donald M. Wallingford: Twenty years' experience with drug information centers. Am. J. Hospital Pharmacy 1983 Vol. 40 s. 1172-1178

Letter” (periodyk dzisiaj już nieistniejący) dla lekarzy praktykujących w szpitalu. W tym samym roku powstała również sieć 16 centrów monitorowania leków, których głównym zadaniem było sporządzanie analiz porównawczych na temat ubocznych skutków działania leków. Od tego czasu stopniowo zaczęły powstawać takie bazy danych jak PHARMAT (informacja o sprzęcie medycznym), BIBLIOGRAPHIF (bibliograficzna baza danych skupiona na problemach farmakologicznych i farmacji szpitalnej, dziś nieistniejąca, ale którą z powodzeniem zastępuje międzynarodowa baza EMBASE) oraz PHAST (serwis działający pod patronatem stowarzyszenia farmaceutów szpitalnych, który skierowany był na bezpłatne rozprowadzanie artykułów naukowych, aktualnie specjalizujący się w opracowywaniu standardów medycznych. Serwis ten grupuje producentów programów komputerowych, które wspomagają zarządzanie obiegiem leków w szpitalu). Wszystkie wymienione tutaj, działające do chwili obecnej, serwisy kierują się zasadą niezależnia od wszelkiego typu reklam oraz deklarują wiarygodną i wolną od nacisków zewnętrznych informację.

W Wielkiej Brytanii pierwsze ośrodki informacji o leku zaczęły powstawać w końcu lat 60-tych (Royal London Hospital oraz Leeds General Infirmary). Obecnie ich sieć obejmuje ponad 300 powiązanych ze sobą serwisów, które odpowiadają na potrzeby informacyjne wszystkich gałęzi sektora opieki zdrowotnej. Dużymi osiągnięciami z zakresu informacji o leku są zbiory reguł dotyczących polityki lekowej British National Formulary (baza danych wydawana pod patronatem British Medical Association i Royal Pharmaceutical Society of Great Britain) oraz baza danych PHARMLINE skupiająca - począwszy od 1978 roku - dorobek bibliograficzny i faktograficzny wszystkich brytyjskich ośrodków informacji o leku. Jednak sztandarowym, rekomendowanym na całym świecie, źródłem niezależnej informacji o lekach pozostaje MARTINDALE, publikowany od ponad 120 lat przez Królewskie Towarzystwo Farmaceutyczne. To również w Wielkiej Brytanii, z początkiem lat 90-tych ubiegłego wieku, narodziła się idea niezależnej międzynarodowej współpracy Cochrane Collaboration, której celem jest ułatwianie podejmowania świadomych i trafnych decyzji dotyczących postępowania medycznego. Poprzez opracowywanie dowodów w oparciu o zasady medycyny opartej na faktach (EBM) na bazie prymarnych źródeł informacji (artykułów oryginalnych przedstawiających rezultaty randomizowanych badań klinicznych) organizacja ta przygotowuje przeglądy systematyczne i metaanalizy, które następnie publikowane są w bazie „The Cochrane Library”.

Według aktualnego Międzynarodowego Rejestru Ośrodków Informacji o Leku sieć ta umiejscowiła się w 53 krajach świata. Wśród nich, w ramach Europy Środkowo-Wschodniej wymienić należy takie kraje jak: Czechy, Litwa, Mołdawia, Rosja i Słowacja. Z kolei Biuletyny Farmaceutyczne, wskazane przez Światową Organizację Zdrowia jako ważne medium niezależnej informacji o leku i zrzeszone w International Society of Drug Bulletins (ISDB) wydawane są przez 40 krajów. Sieć obejmuje aktualnie 80 tytułów, tylko 7 z nich (po jednym na kraj) publikowanych

jest w następujących krajach Europy Środkowo-Wschodniej: Czechach, Chorwacji, Estonii, Łotwie, Gruzji, Mołdawii i Słowenii.

Znaczący wpływ na kształt informacji o leku miał – nabierający rozpędu od początku lat 90-tych XX wieku - rozwój nowych technologii informatycznych. Epoka cyfrowa przyniosła w tej dziedzinie szerokie otwarcie dostępu do zgromadzonych zasobów wiedzy, powiększenie liczby nowych źródeł referencyjnych oraz rozpowszechnienie różnorodnych form komunikacji, które angażują w sposób bardziej interaktywny wszystkie prawie grupy społeczne, zawodowe oraz instytucje. Zjawisko to wyznacza nowe perspektywy i rodzi kolejne wyzwania, tak w sferze lokalnej, regionalnej, narodowej jak i globalnej. Wśród wielu działań podejmowanych w zakresie rozwoju europejskiego jak i międzynarodowego programu e-Health należy zwrócić uwagę na serwisy informacji o leku, które mogą służyć wsparciem dla specjalistów i pacjentów na całym świecie i być wzorem do naśladowania w innej skali. Do nich należą m.in.:

- U.S. Food and Drug Administration
- UK Medicines Information website
- Clinical Knowledge Summaries
- eMC - Electronic Medicines Compendium jako przykład partnerstwa publiczno-prywatnego
- WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology
- Drug Information Leaflets
- Flockhart DA. Drug Interactions: Cytochrome P450 Drug Interaction Table. Indiana University School of Medicine (2007)
- Centers for Disease Control and Prevention

To właśnie rozprzestrzenianie się e-zdrowia za pośrednictwem narzędzi informatycznych i zdobywanie doświadczeń w poszukiwaniu informacji on-line stworzyło nową jakość w podejściu do niezależnej informacji o leku. Im większa powódź informacji płynącej z różnorodnych kanałów komunikacyjnych, tym częściej podnosi się potrzebę segregowania i przesiewania strumieni informacyjnych oraz oceny wiarygodności wiedzy, która trafia do wszystkich sfer i płaszczyzn funkcjonowania społeczeństw. Wydaje się więc, że tego typu zabiegi będą umacniać wartość serwisów niezależnej informacji o leku i stanowić o coraz większej specjalizacji tego nurtu.

#### **Dodatkowe aspekty kryjące się pod pojęciem niezależnej informacji o leku**

W kształtowaniu się niezależnej informacji o leku znaczącą i dominującą rolę zawsze odgrywali lekarze i farmaceuci. Świadomi byli oni faktu, że ich wkład merytoryczny i zaangażowanie w to dzieło przyniesie z czasem lepszą jakość usług opieki zdrowotnej.

Podjmując wyzwania związane z budową serwisów niezależnej informacji mieli oni silne przekonanie, że preparowaniu wiarygodnej informacji zawsze będzie towarzyszyć konieczność sięgania po referencyjne źródła informacyjne.



Stąd wszystkie inicjatywy łączyły się poniekąd z próbami utworzenia wokół tych serwisów trwałego zaplecza bibliotecznego oraz rozwijaniem i pielęgnowaniem dobrych relacji z bibliotekarzami medycznymi, których umiejętności miały kapitalne dla nich znaczenie.

Sztuka wyboru źródeł referencyjnych i interpretacja informacji w nich zawartych to również istotny aspekt, który kryje w sobie konieczność dobrej znajomości metod organizacji, indeksacji i identyfikacji źródeł literaturowych oraz opanowania umiejętności w stosowaniu różnorodnych technik i strategii wyszukiwawczych<sup>7</sup>. Systematyczne przeglądy literatury prymarnej i zasobów przetworzonej informacji w postaci syntez, metaanaliz i raportów, bieżące czytelnictwo prasy medycznej, włącznie z kartkowaniem najważniejszych pozycji, aktywne konsultowanie baz danych, a następnie docieranie do pełnych tekstów źródłowych oraz ocena jakości metodologicznej każdej publikacji niosą w sobie ogromny ładunek czasu potrzebnego na wybór informacji użytecznej (nierzadko fragmentarycznej i wyrwanej z całego kontekstu). Specjaliści od informacji o leku muszą więc rozwijać umiejętności krytycznego podejścia do zagadnień zawartych w lekturze piśmiennictwa tzn. poprawnej dedukcji i interpretacji informacji faktograficznej, identyfikacji i rozróżnienia argumentów słabo umocowanych w praktyce, od tych które mocno potwierdzają wnioski płynące z badań. Ta wiedza przekłada się następnie w świadczenie usług pozwalających adekwatnie i kompetentnie odpowiadać na potrzeby informacyjne związane z lekiem.

### **Stan informacji o leku w polskiej perspektywie**

Od kilku lat na łamach medycznych czasopism naukowych i zawodowych toczy się dyskusja na temat polityki lekowej państwa oraz efektów jej wdrażania w latach 2004-2008. Istotnym mottem dokumentów publikowanych z inicjatywy Ministerstwa Zdrowia<sup>8</sup> jest deklaracja strony rządowej, że polityka lekowa ma zapewnić pacjentom dostęp do rzetelnej informacji i optymalną farmakoterapię. Warto przyrzeć się deklaratywnym zobowiązaniom Państwa w zakresie dostępności informacji naukowej o lekach, zarówno dla specjalistów ze środowiska medycznego, jak i dla samych pacjentów.

a) Podstawowymi źródłami informacji o leku w Polsce są:

- wykaz produktów leczniczych prowadzony zgodnie z delegacją ustawową przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, wydawany w dzienniku urzędowym Ministerstwa Zdrowia co najmniej raz w roku;

---

<sup>7</sup> L'art de choisir ses sources, et d'interpréter les informations. *La Revue Prescrire* 2008 Vol. 28 nr 298 s. 592-596

<sup>8</sup> Polityka lekowa Państwa 2004-2008 r. (Ministerstwo Zdrowia). *Aptekarz* 2004 Vol.12 nr 7-8 s. 150-172

- wydawane przez Urząd biuletyny zawierające informacje o nowych produktach, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu;
  - Charakterystyki Produktu Leczniczego, dostępne również z poziomu portalu internetowego;
  - Informator o lekach dostępny na stronach Ministerstwa Zdrowia, który daje obok wielu innych zagadnień możliwość wyszukiwania interakcji między lekami;
  - Wykaz produktów leczniczych zarejestrowanych centralnie oraz informacje o tych produktach, które są publikowane na stronach Europejskiej Agencji Leków i prezentowane również w języku polskim.
- b) Środowisko medyczne powinno posiadać dostęp do obiektywnej wiedzy, aby podejmować decyzje kliniczne w oparciu o źródła rzetelnej informacji. Decyzję o zakupie międzynarodowej bazy „The Cochrane Library” w postaci licencji narodowego dostępu online Ministerstwo Zdrowia podjęło pod koniec 2006 roku. Licencja ta umożliwia nieograniczony i nieodpłatny dostęp do bazy dla każdego obywatela Polski za pośrednictwem portalu internetowego Agencji Oceny Technologii Medycznych. Corocznie wznawiana licencja na narodowy dostęp do bazy Cochrane Library w Polsce jest finansowana ze środków publicznych dzięki decyzji Ministra Zdrowia. Ponadto od wielu miesięcy dostępna jest również faktograficzna baza z zakresu medycyny opartej na dowodach naukowych „Dynamed”, która jest pomocą przy podejmowaniu decyzji klinicznych.
- c) Dodatkowo, zgodnie z zaleceniami Unii Europejskiej i przed uruchomieniem w Polsce funduszy strukturalnych powstał ważny i strategiczny dokument rządowy p.t.: „Narodowy Plan Zdrowotny na lata 2004-2013”. W oparciu o zarysowane priorytety firma Kamsoft podjęła się budowy portalu internetowego OSOZ - Ogólnopolski System Ochrony Zdrowia z programem informacyjnym o nazwie: *W Trosce o Zdrowsze Społeczeństwo*.

Mając na uwadze działania polskiego rządu na rzecz rozwoju informacji o leku należy również przybliżyć i te aktywności, którym patronują inne podmioty. Wśród najważniejszych platform informacji o leku na uwagę zasługują następujące serwisy:

- Indeks Leków Medycyny Praktycznej – baza leków redagowana przez duży zespół redakcyjny, dostępna dla środowiska medycznego i farmaceutycznego po uprzednim zarejestrowaniu się. Portal firmy Wydawnictwo Medycyna Praktyczna patronuje wielu działaniom na rzecz rozwoju medycyny opartej na dowodach (EBM);
- Pharmindex – system fachowej informacji o lekach wydawany w formie cyklicznych publikacji, dostępny także online, po zarejestrowaniu, wyłącznie dla subskrybentów drukowanych wersji. Publikacje wydawane przez firmę

CMP Medica Poland powstają we współpracy ze wszystkimi producentami farmaceutycznymi w oparciu o oficjalnie zarejestrowaną informację o lekach;

- Leki Współczesnej Terapii – wydawnictwo w formie drukowanej, pod redakcją J. K. Podlewskiego i A. Chwalibogowskiej-Podlewskiej, które od ponad pół wieku jest obecne w praktyce lekarskiej i farmaceutycznej. Jest rodzajem encyklopedii substancji czynnych stosowanych w lecznictwie;
- Indeks Leków Centrum Informacji o Leku – baza stanowi składnik serwisu informacji online, który od 2006 roku tworzony jest przez firmę Innopharm z siedzibą we Wrocławiu. Baza rozwija się stopniowo, zawiera charakterystyki produktu leczniczego i/lub ulotki o leku, indeks suplementów diety, informacje dotyczące bezpieczeństwa leków itp. Istotną częścią serwisu jest usługa „Zapytaj o swoje leki” przeznaczona zarówno dla pacjentów jak i dla środowiska opieki zdrowotnej.
- Bazyl - farmaceutyczna baza rejestrująca dane handlowe produktów leczniczych, wyrobów medycznych, kosmetyków oraz preparatów dietetycznych, która powstała z inicjatywy firmy IMS w 1992 roku i tworzona jest we współpracy z aptekami, hurtowniami farmaceutycznymi oraz producentami produktów.
- Baza Leków i Środków Ochrony Zdrowia KS-BLOZ – serwis rozwijany od 1993 roku przez firmę Kamssoft. Baza zawiera uporządkowaną informację o lekach i środkach ochrony zdrowia dostępnych na polskim rynku farmaceutycznym. Zapewnia automatyczną wymianę informacji pomiędzy aptekami, hurtowniami, importerami, producentami leków oraz Narodowym Funduszem Zdrowia i lekarzami. Jest najbardziej aktualnym wykazem leków i różnych środków farmaceutycznych obecnych w danej chwili na polskim rynku.
- Lekowy Informator Pacjenta - Informator powstały w ramach internetowego portalu OSOZ. Zawiera bazę o lekach aktualnie refundowanych, moduł interakcji lekowych, wyszukiwarkę nazw handlowych leków dostępnych w Polsce oraz bazę leków unikalnych i na ratunek, ułatwiającą wymianę informacji na temat trudno dostępnych leków i preparatów.

W Polsce istnieje również wiele czasopism medyczno-farmaceutycznych poruszających zagadnienia związane z informacją o leku. Wśród nich należy wymienić szczególnie te, specjalizujące się w omawianym zagadnieniu tj.: czasopismo *Terapia i Leki* wydawane przez firmę OINPHARMA (której korzenie sięgają lat sześćdziesiątych ubiegłego wieku, kiedy to powstał Ośrodek Informacji Naukowej „Polfa” zajmujący się informacją naukową o lekach głównie produkowanych przez krajowy przemysł farmaceutyczny), czasopismo *Terapia* wydawane przez *Warsaw Voice* oraz czasopismo *Lek w Polsce*, którego właścicielem jest Wydawnictwo Medyk. Żadne z polskich periodyków nie ma jednak statusu czasopisma niezależnej informacji o leku zrzeszonego w ISDB.

Informacja o lekach, która została opublikowana w polskim piśmiennictwie naukowym i/lub popularno-naukowym jest z kolei rejestrowana, indeksowana i dostępna poprzez serwisy bibliograficzne: Polską Bibliografię Lekarską oraz uzupełniające ją bibliografie dorobku naukowego pracowników polskich uczelni. Dzięki tym serwisom, za pośrednictwem medycznych bibliotek naukowych możliwe jest dotarcie do konkretnych artykułów źródłowych, jednak dość rzadko spotykanych w pełnych tekstach online.

Jeśli chodzi zaś o charakterystyki produktów leczniczych oraz ulotki dla pacjentów to coraz częściej można je też znaleźć na stronach firm farmaceutycznych, co z punktu widzenia informacji o leku ma bardzo istotne znaczenie.

Należy również podkreślić, że na obecnym etapie naukowe biblioteki medyczne w Polsce oferują dla swoich użytkowników (kadrze naukowo-dydaktycznej, studentom oraz wszystkim innym osobom korzystającym z zasobów na miejscu) bogactwo serwisów informacji naukowej. Większość z nich dostępna jest za pośrednictwem bibliotecznych portali internetowych, w tym część objęta pewnymi ograniczeniami licencyjnymi. I tak n.p. w Bibliotece Medycznej Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego na koniec 2007 roku dostępnych było 408 tytułów czasopism polskich oraz 149 tytułów czasopism zagranicznych w wersji drukowanej, ponad 5,5 tysiąca czasopism światowego piśmiennictwa biomedycznego w wersji online, 14 baz danych online oraz imponująca kolekcja podręczników i monografii referencyjnych, która stanowi dorobek gromadzenia księgozbioru od prawie 200 lat. Rocznie każda z polskich uczelni medycznych przeznaczą kwotę ponad 1,5 miliona PLN na zakup źródeł informacji naukowej, co wydaje się ciągle niewystarczającą praktyką w odniesieniu do zapotrzebowań informacyjnych i w porównaniu z wydatkami na ten cel innych, podobnych instytucji na świecie. Dla porównania warto zauważyć, że specjalizująca się w informacji o leku organizacja „Association Mieux Prescrire” w roku 2007 zakupiła licencje dostępu do baz danych i innych źródeł informacji na kwotę ~598 tys. Euro (tj. ponad 2 mln PLN).

Z naszych obserwacji i badań wynika, że wiedza skumulowana w źródłach informacji dostępnych w Polsce jest bardziej rozproszona, niż w innych krajach. Brakuje rzetelnych i aktualnych kompendiów omawiających to zagadnienie w języku polskim, przewodników zestawiających i hierarchizujących zasoby informacji o leku w odniesieniu do międzynarodowej płaszczyzny oraz systemów ułatwiających nawigowanie po tym narodowym i globalnym oceanie informacji. Tym bardziej podniesienie kwestii umiejętnego przeszukiwania źródeł informacyjnych, jak i oceny ich wiarygodności, adekwatności oraz bieżącej aktualności wymaga na gruncie polskim połączenia wielu wysiłków, szczególnie organizacyjnych, edukacyjnych i szkoleniowych. W świetle aktywności innych krajów, konieczne są również zdecydowane działania na rzecz wspierania rozwoju wielodyscyplinarnych przedsięwzięć służących budowie niezależnej informacji o leku.

Na tym tle szczególnego znaczenia nabierają misje i zadania instytucji, organizacji i firm, które podejmują różnorodne wysiłki na rzecz polepszania funkcjonowania opieki zdrowotnej, zagospodarowując niektóre obszary niezależnej informacji o leku w oparciu o zasady EBM. Wymienić tutaj należy:

- 4 regionalne ośrodki monitorowania działań niepożądanych, których zadania szczególnie dobrze zdefiniował Regionalny Ośrodek Monitorowania Działań Niepożądanych Leków Zakładu Farmakologii Klinicznej Katedry Farmakologii CM UJ w Krakowie
- Ośrodki Informacji Toksykologicznej
- Agencję Oceny Technologii Medycznych
- Firmę HTA Consulting
- Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia
- Polski Instytut Evidence Based Medicine

Obraz stanu informacji o leku w perspektywie polskiej powinny jeszcze dopełniać przykłady podejmowane przez lokalne ośrodki informacji o leku, działające przy szpitalach, uczelniach, stowarzyszeniach zawodowych i innych instytucjach publicznych. Ośrodki te bowiem mogłyby stać się ważnym ogniwem w łączeniu naukowej informacji o leku z praktyką zawodową: nie tylko prowadząc serwis odpowiedzi na pytania zadawane przez specjalistów opieki zdrowotnej i pacjentów, ale uczestnicząc w wydawaniu biuletynów niezależnej informacji o leku, w kształceniu przed – i podyplomowym lekarzy i farmaceutów, przygotowywaniu eksperckich analiz kosztów i korzyści farmakoterapii. Często podejmują się tych zadań lekarze i farmaceuci pracujący w placówkach prywatnych i publicznych w ramach n.p. szpitalnych komitetów terapeutycznych, wewnętrznych spotkań szkoleniowych oraz konsultacji z pacjentami. Wiele z takich działań nie ma jednak charakteru sformalizowanego, jest wykonywane przy okazji innych czynności zawodowych, często bez wsparcia o aktualne bazy wiedzy oparte o referencyjne źródła informacji naukowej czy też bez wsparcia osób wyspecjalizowanych w naukowej informacji medycznej.

### **Centrum Informacji o Leku we Wrocławiu - dwa lata doświadczeń**

Serwis informacji online powstał w listopadzie 2006 roku jako owoc doświadczeń i kontaktów z innymi ośrodkami informacji o leku w Europie i w Stanach Zjednoczonych oraz jako odpowiedź na zapotrzebowanie na tego typu usługi ze strony polskiego środowiska farmaceutycznego i medycznego oraz pacjentów. Serwis Centrum Informacji o Leku dysponuje obecnie zespołem czterech specjalistów: jest to 2 farmaceutów i 2 współpracujących lekarzy. Materiały zawarte w serwisie pochodzą z międzynarodowych rządowych agencji leków oraz instytucji naukowo-szkoleniowych. Prawa autorskie do tych materiałów zostały oficjalnie udostępnione przez te instytucje do wykorzystania przez C.I.L. w języku polskim.

Serwis składa się z wielu modułów m.in.: indeksu leków, indeksu suplementów diety, usługi „zapytaj o swoje leki”, materiałów zawierających istotne informacje na temat stosowania leków oraz ogólnych informacji na temat interakcji leków. Zawiera też wyselekcjonowane artykuły i porady przeznaczone z jednej strony dla pacjenta, a z drugiej dla specjalistów. W serwisie znajdziemy także słownik pojęć dotyczących leków oraz liczne odwołania do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Lekowego Informatora Pacjenta oraz decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego o lekach wstrzymanych lub wycofanych z obrotu zebranych w dziale „Bezpieczeństwo leków”. Aktywne jest również forum, w ramach którego zarejestrowanych jest obecnie ok. 100 użytkowników. W całym serwisie zarejestrowanych jest ponad 1200 osób, z czego 60% stanowią pacjenci, a 40% głównie farmaceuci i lekarze. Codziennie odwiedza serwis średnio ok. 2000 osób.

Serwis rozwija się w kierunku ułatwiania specjalistom dostępu do sprawdzonych i użytecznych informacji, a pacjentom pomaga w zrozumieniu prowadzonej farmakoterapii. Nadrzędnym celem serwisu jest skupianie wokół tematyki związanej z lekiem różnych grup zawodowych działających w sektorze opieki zdrowotnej oraz grup pacjenckich. Ważna dla CIL-u jest także edukacja tych grup w zakresie szeroko pojętej informacji o leku i komunikacji.

Po blisko dwóch latach działalności w bazie CIL-u jest ponad 450 pytań zadanych przez użytkowników. Większość z tych pytań pochodzi od pacjentów (ok.80%), ale specjaliści też coraz częściej korzystają z tej możliwości, szczególnie w zakresie leków niezarejestrowanych w Polsce lub leków niedawno wprowadzonych na rynek. Ze wstępnej analizy wykonanej po roku działalności serwisu wynika, że najczęściej zadawane są pytania dotyczące ogólnych informacji na temat konkretnego leku, jego wskazań i dawkowania (50%). Na drugim miejscu plasują się pytania dotyczące bezpieczeństwa leku, czyli dotyczące działań niepożądanych i interakcji (ok.20%), a także stosowania leków w ciąży (ok.8%) oraz u niemowląt i dzieci (6%). Należy dodać, że pytania dotyczące bezpieczeństwa leków są stawiane coraz częściej i dynamika wzrostu tej grupy pytań jest największa. Najczęściej pojawiają się pytania związane z chorobami serca, depresją oraz dolegliwościami bólowymi występującymi w różnych jednostkach chorobowych (migreny, zwyrodnienia stawów, choroby nowotworowe)<sup>9</sup>. Część odpowiedzi na pytania jest publikowanych w serwisie, można więc na stronie CIL-u zapoznać się z wybranymi zagadnieniami i zobaczyć, że często wymagają one sprawdzenia kilku różnorodnych źródeł, zanim zostanie udzielona odpowiedź. Serwis posiada akredytację Health on The Net Foundation dla serwisów medycznych i zdrowotnych, co oznacza, że spełnia wymogi wiarygodności,

---

<sup>9</sup> Ewa Zygadło, Paweł Kozaczuk: Centrum Informacji o Leku – rok doświadczeń. *Farmakoekonomika szpitalna* 2008 Vol. 3 s. 12-13

przejrzystości, poufności oraz profesjonalizmu w dostarczaniu informacji na temat leków.

### Konkluzje

1. W środowiskach związanych z opieką zdrowotną coraz powszechniejsze staje się przekonanie, że dla poprawy opieki nad pacjentem konieczne jest skoordynowanie działań wszystkich zawodów związanych z tym sektorem. Każdy z nich może w istotny sposób przyczynić się do tej poprawy, wnosząc swoją specjalistyczną wiedzę i umiejętności. Dla zrealizowania tego celu wszyscy powinni opanować umiejętność wspólnej pracy w zespołach interdyscyplinarnych<sup>10</sup>.
2. Zidentyfikowani w budowaniu zrębów niezależnej informacji o leku aktorzy: lekarze, farmaceuci, specjaliści informacji naukowej i informatycy powinni efektywnie realizować wspólne przedsięwzięcia w praktyce, co z kolei daje im szansę na doskonalenie i rozszerzanie swoich kompetencji. Od samych tych grup zależy: Czy znajdują pomysły na projekty i źródła wsparcia finansowego dla wspólnych inicjatyw? Czy odkryją w tych przedsięwzięciach jakieś korzyści? W wielu krajach tego typu współpraca przynosi konkretne rezultaty.
3. Działaniami umożliwiającymi poznanie wartości partnerów mogą być np. prace, których rezultatem są materiały i programy dydaktyczne do wykorzystywania w kształceniu przed- i podyplomowym oraz ustawicznym, organizowanym przez różnorodne organizmy. Z punktu widzenia informacji o leku prace te skupione powinny być na metodach i technikach dokumentacyjnych, bibliograficznych, edytorskich oraz na metodologii prowadzenia badań naukowych. Ważne są zwłaszcza te projekty, które mogą być wykorzystane w edukacji na odległość.
4. Działania rządowe na rzecz finansowania bezpłatnego dostępu obywateli Rzeczypospolitej Polskiej do licencjonowanych medycznych baz danych w języku angielskim należy uznać za trwałą wartość. Liczba wzajemnie uzupełniających się baz danych objętych takim dofinansowaniem powinna być zdecydowanie powiększona, a dostęp do nich szerszy niż tylko środowisko uczelni medycznych. W tej sprawie ważna jest konsultacja z przedstawicielami naukowych bibliotek medycznych i szersza debata z udziałem zainteresowanych grup zawodowych. Należy również pracować nad strategią szybkiej cyfryzacji zasobów medycznej informacji naukowej. Platformy je udostępniające muszą być oparte o nowoczesne technologie informatyczne. Klarowna polityka w zakresie otwierania archiwów polskich czasopism medycznych w dostępie pełnotekstowym i wsparcie udzielane tym przedsięwzięciom ze strony państwa powinny minimalizować różnorodne obawy wydawców i autorów prac naukowych. Szeroka promocja rezultatów

---

<sup>10</sup> Jerzy Ł a z o w s k i : Współpraca aptekarzy i lekarzy w opiece farmaceutycznej. *Opieka Farmaceutyczna* 2007 Vol.10-11 nr 4 s. 130-147

związanych z rozszerzaniem zasobów i usług medycznej informacji naukowej przełamuje narosłe w Polsce przez kilkadziesiąt lat bariery i nawyki komunikacyjne.

5. Serwisy oparte na wiedzy (przesianej, aktualnej i kompetentnie zredagowanej), wyposażone w odpowiednie narzędzia technologiczne i szybko reagujące na potrzeby klientów muszą spełniać międzynarodowe standardy i budzić zaufanie co do poziomu ich wiarygodności, przejrzystości, poufności oraz profesjonalizmu. Nawiązywanie roboczych kontaktów zawodowych przy realizacji tych przedsięwzięć przez różne grupy działające w sektorze ochrony zdrowia oraz wzajemne poszanowanie posiadanej wiedzy i kompetencji jest nieuniknioną koniecznością.

---

ANNA URYGA – dyplomowany dokumentalista, dyrektor Biblioteki Medycznej Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego i zastępca dyrektora Biblioteki Jagiellońskiej. Absolwentka bibliotekoznawstwa i informacji naukowej, studia podyplomowe MBA z zakresu zarządzania przedsiębiorstwami (Université de Technologie de Lille, France). W latach 1991-1995 była zaangażowana w tworzenie Biblioteki i Centrum Informacyjnego Szkoły Zdrowia Publicznego w Krakowie, odbyła wiele szkoleń i kursów profesjonalnych we Francji, w tym specjalistyczne szkolenia w zakresie informacji o leku. Jej zainteresowania i doświadczenie zawodowe skupiają się na problemach wykorzystania teorii języków informacyjno-wyszukiwawczych w dokumentacji medycznej tj.: abstraktowanie i indeksowanie, katalogowanie i klasyfikacja oraz na zarządzaniu serwisami informacyjnymi. Była koordynatorem wielu projektów mających na celu wdrożenie nowych technologii informacyjnych do serwisów medycznej informacji naukowej.

EWAZYGADŁO - magister farmacji, specjalista I-go stopnia z farmacji aptecznej, ukończone studia podyplomowe z inspekcji farmaceutycznej (Ecole Nationale de la Sante Publique w Rennes, Francja, Szkoła Zdrowia Publicznego w Krakowie) oraz zarządzania jednostkami gospodarczymi na Wydziale Prawa Uniwersytetu Wrocławskiego. Od 2007 roku założyciel i współwłaściciel Centrum Informacji o Leku, wcześniej m.in. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny we Wrocławiu (lata 1996-1999). W latach 1999–2007 była związana zawodowo z przemysłem farmaceutycznym pracując na różnych stanowiskach kierowniczych związanych z produkcją leków oraz naukową informacją i komunikacją. Odbyła wiele szkoleń specjalistycznych we Francji i w Hiszpanii, m.in. w zakresie farmacji szpitalnej, informacji o leku (Regionalny Ośrodek Informacji o Leku przy Szpitalu Klinicznym w Rennes) i edukacji zdrowotnej pacjenta (Uniwersytet Complutense w Madrycie). Od ponad 10 lat uczestniczy w prowadzeniu szkoleń z funduszy europejskich (Tempus Phare, Leonardo da Vinci) oraz na studiach podyplomowych dla inspekcji farmaceutycznej, farmaceutów szpitalnych i aptekarzy oraz przemysłu farmaceutycznego. Jest ekspertem w Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego w Warszawie w zakresie szkolenia ustawicznego farmaceutów. Jej zainteresowania zawodowe od wielu lat skupiają się na zagadnieniach związanych z informacją o leku i komunikacją w sektorze farmaceutycznym oraz ochrony zdrowia. Jest autorem książki „Komunikacja w pracy aptekarza”(Wydawnictwo Farmapress, Warszawa 2005).