

## A gyógyszerinformáció és forrásai

DR. KÓSA LÁSZLÓ

A tudományos ismeretek bővülése — kivált a természettudományoké — jelentős mértékben hat a gyógyszerkutatás és a gyógyszeripar fejlődésére: rendre születnek az új gyógyszerek, a régebbieket kiszorítják az újabbak: változik a gyógyszerkincs. A szakembereknek egyre nehezebb a folyamatos változással lépést tartani, még nehezebb a gyógyszeres kezeléstről szóló évi több ezerre tehető tanulmányradatból kiszűrni a lényegest és a maradandó érvényességűt.

Éppen az információözhöz és vele együtt az új gyógyszerek gyakori megjelenése indokolja az egészségügyi szakemberek reális igényét, hogy a szerezket a kellő időben és módon ismerjék meg. Az orvosok és gyógyszerészek azokra az ismeretekre vannak utalva, amelyekben egyetemi alapképzésük során szereztek és azokra az újabbakra, amelyhez önképzés (tudományos előadások, szakirodalom), ill. intézményes továbbképzésük révén jutnak. Fontos — miként ezt a EVSZ e kérdéssel foglalkozó szimpóziumán is megállapították —, hogy gyógyszerismeretük kielégítő és megbízható legyen (1).

A gyógyszerek a fokozottan információigényes termékek közé tartoznak. Tulajdonságaik kellő ismerete nélkül hasznavehetetlen, sőt: veszélyes anyagok. Hasznosíthatóvá csupán annak a kezében válhatnak, akik ismerik a „milyen betegnek”?, a „mennyit”?, és a „meddig”? kérdésekre a helyes választ, s tisztában vannak azzal is, kiknek nem adható. Tudják továbbá, hogy a várható előny

mellett feltétlen számítani kell a várható ártalomra is és ha ez bekövetkezik, miként lehet elhárítani vagy megszüntetni azt.

### *A gyógyszerinformáció forrása: a gyógyszervizsgálatok dokumentumai*

Minden gyógyszerinformáció tulajdonképpen az állatkísérletek, a klinikai farmakológiai és klinikai vizsgálatok eredményein alapszik. Az egészségügyi hatóságok ezek értékelése révén állapíthatják meg, hogy az új gyógyszer alkalmazható-e (és milyen feltételek mellett) betegek kezelésére, továbbá ezek részletét, kivonatát közlik tudományos fórumokon a kutatók, ezek legjellemzőbb adatai kerülnek be a szakkönyvekbe és ezekre hivatkoznak az előállítók is saját kiadványaikban. Végzetül: a gyógyszerek alkalmazási előírásai — hatósági jóváhagyással — ezen dokumentumok megállapításaira támaszkodnak, igen tömörített formában.

A dokumentumok terjedelme — a gyógyszerbiztonság szigorodó előírásainak egyenes következményeképpen — folyamatosan gyarapszik. Amíg korábban elegendőnek bizonyult az alapvető állatkísérletes vizsgálatokat követő — úgyszólván benyomásokra épülő — klinikai vélemény, ma részletes bizonylatok számolnak be az állatokon végzett vizsgálatokról és az egységes tervek alapján folytatott humán farmakológia mindhárom fázisáról, kötetekbe rendezetten. A több ezer oldalt is kitevő dokumentumokat — így teljes terjedelmében —

*Az információs anyagok egyes jellemzőinek áttekintése*

*I. táblázat*

Megnevezés	Cél	Rendeltetés	Az érdekeltek köre	Forma	Terjedelem (lap)	Mennyiség
1. Preklinikai vizsgálat farmakológia, toxikológia klinikai farmakológia Humán I—II—III. fázisú vizsgálat	megismerés	szolgálati használatú bizonylatok	az eredményeket ér-tékelő eu. hatóságok	sokszorosított kötetek	> 1000	erősen korlátozott
2. Összefoglaló jellegű tömörítmény		tudományos tájékoztató	a további vizsgálatokat végző orvosok gyógyszerismertető gyógyszerészek	sokszorosított kötet	kb. 100	korlátozott
3. Közlemények; válogatott anyag az I. pont alatti és a humán IV. fázisú vizsgálatok köréből	ismer-tetés		Szakmailag érdekelt orvosok	szaklapi tanulmány	15—30	folyóíratról függően eltérő
4. Irodalmi összefoglaló		ismeret-terjesztő		brosúra	20—50	az orvos + gyógyszerész címjegyzék szükséglet szerint
5. A gyógyszeralkalmazás előírása		hivatalos	minden gyógyszerész és orvos	Útmutató a gyógyszerké-szítmények rendelése fej-zete, ill. pótlap	1—4	

nem publikálják. Szolgálati használatra készülnek bizalmasan kezelt és tartósan megőrzendő bizonylatok (Magyarországon az OGYI-ban 50 évig). Az előállító általában az egyes részleteket és/vagy összefoglalókat, kivonatokat hoz nyilvánosságra.

Utóbbiak főként a további klinikai farmakológiai és a klinikai vizsgálok részére készülnek; megfelelő áttekintést adnak az előzményekről és ugyanakkor felmentik a teljes terjedelmű dokumentáció tanulmányozásától a kutatót. A gyógyszer alkalmazásával összefüggő és a korábbi vizsgálatokkal alátámasztható, valamennyi lényeges megállapítást összefoglaló további tömörítőmenny a brosúraként ismert gyógyszergyári kiadvány, mely minden orvoshoz eljut. Ennél is rövidebb a gyógyszeralkalmazás útmutatójával szolgáló hivatalos előírás.

Az információ alapját biztosító dokumentumok célja, rendeltetése eltérő. Míg a törzskönyvezés alapdokumentációja kifejezetten a gyógyszer tulajdonságainak a megismerését és bizonyítását szolgáló anyag és az egészségügyi hatóság használatára készül, az említett egyéb információs forrás célja az ismertetés, ennél fogva jellegük — az érdekeltek körének különbözősége folytán — eltérő. A terjedelem és a példányszám — mint ez a táblázatból kitűnik — egymással fordított arányú: a több ezer lapnyi alapdokumentum (a táblázatban 1. számmal jelölve) csekély mennyiségben készül. Minél jobban szűkített a további információs anyag (2—5. sz.) terjedelme, annál nagyobb (az érdekeltek számának megfelelően) a példányszám. A 4., 5. sz. jelezett információs anyag pl. minden orvoshoz és gyógyszerészhez eljut Magyarországon.

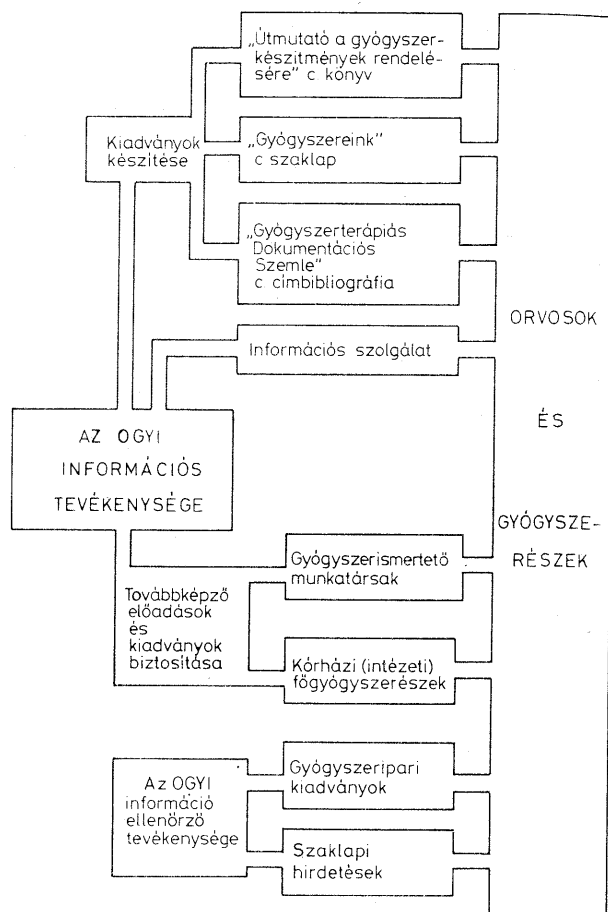
### A magyarországi információs rendszer

Az EVSZ-nek a kérdés teljes komplexitásával foglalkozó szimpóziuma [1] megállapította, hogy egyes országokban a gyógyszeripari forrásból eredő információ a jellemző, másokban a semleges forrásból eredőt részesítik előnyben. Utóbbihoz számítják a gyógyszerészektől származó információt is.

A szakkönyveknek általában mindenütt elsődleges információs szerepük van. A legújabb gyógyszerekre vonatkozó adatokról azonban csak jelentős késéssel tudnak tájékoztatást adni, hiszen a kézirat lezárása és a könyv megjelenése közötti idő általában jelentős. A rövidebb átfutási idő a szaklapokban lehetővé teszi a frissebb eredmények közlését is.

Az új gyógyszerek létezéséről és fontosabb tulajdonságaikról szerzett információk eredetéről szóló hazai felmérések [2, 3, 4] az első három forrásként a szakközleményeket, a gyógyszergyári kiadványokat, és a gyógyszerismertető munkatársaktól kapott információkat jelölik meg. Különösen azok hasznosak, amelyek az előnyös tulajdonságok mellett a hátrányosokra is kitérnek, és elfogulatlan módon jelölik meg az új gyógyszer helyét az eddigiek között. Ezzel a kritikai értékeléssel mentesülhetnek az olvasók, hogy egyéb szakirodalom után kelljen nézniük.

Ezen célra szolgál az Országos Gyógyszerészeti Intézet több kiadványa is (1. ábra).



1. ábra

Az „Útmutató a gyógyszerkészítmények rendelésére” c. könyvében a Magyarországon forgalomban lévő gyógyszereket ismerteti, a biztonságos gyógyszeralkalmazás szempontjából legfontosabb adatok feltüntetésével. Részletesebb, mint pl. az Arzneimittel—Verzeichnis (NDK), az Austria Codex, a MIMS (Anglia), vagy Rote Liste (NSZK). Inkább az Arzneimittel Compendium der Schweiz, a Dictionnaire Vidal (Franciaország) vagy a Physicians Desk Reference (USA) kiadványokhoz hasonlítható szerkesztése, ám utóbbiaknál tömörebb. A könyvet az orvosok és a gyógyszertárak hivatalból megkapják. A két kiadás közti időben pótlap, ill. pótfüzet közli a gyógyszerválasztékban beállt változásokat.

A könyv érdemi részét in extenso tartalmazó Klinikai gyakorlati lecke-könyvet az orvosegyetemek biztosítják hallgatóiknak.

A *Gyógyszereink* c. folyóirat az orvosok és gyógyszerészek címére díjmentesen jár. Feladata az egyszerű és korszerű gyógyszerterápia elősegítése, a gyógyszerbiztonsági szempontok érvényre juttatása. Ezeket tanulmányok, másrészt a hazai új gyógyszerek klinikai értékelésének és a Gyógyszerfigyelő Szolgálathoz érkezett bejelentések közreadásával, továbbá a szakirodalom cikkeinek ismertetésével kívánja elérni.

Az évente 4 alkalommal megjelenő *Gyógyszerterápiás Dokumentációs Szemle* 160 orvosi és gyógy-

szerészeti folyóirat közleményeinek kurrens bibliográfiája. Különösen az egy-egy kérdéssel foglalkozó szakember részére könnyíti meg a szakterületeket érintő tanulmányok folyamatos és gyors áttekintését.

Az intézet *Információs Szolgálat*a — megfelelő könyvtári háttérrel — a levél, telefon, telex útján érkező kérdésekre ad tájékoztatást. Az érdeklődők megoszlásáról, a válaszadáshoz leginkább felhasznált forrásmunkákról szóló elemzés számos egyezést mutat a hasonló külföldi tapasztalatokkal (5).

Az információs tevékenységben jelentős feladatot lát el az OGYI *gyógyszerismertető hálózata*: 50 gyógyszerhatástani szakgyógyszerész területük orvosait előadások, személyes konzultációk útján tájékoztatják az új gyógyszerekről és a régieket érintő aktuális változásokról. A kórházi főgyógyszerészek pedig saját intézményük orvoskarának informátorai. Néhány intézményben külön klinikai gyógyszerészt is foglalkoztatnak.

Miután kizárólag arról és olyan mértékben lehet információt nyújtani, amire és amennyire szakismeretük kiterjed, ill. ami a rendelkezésükre álló szakirodalomból meríthető, az OGYI — 25 év óta rendszeresen — továbbképzést (előadások, kiadványok) biztosít számukra és közzéteszi az ajánlott szakkönyvek jegyzékét [5, 6].

A gyógyszerek legjellemzőbb tulajdonságairól egyébként minden magyarországi gyógyszerertárban kapható tájékoztatás. A bővebb dokumentációval ellátottak, ahol gyógyszerismertetői feladattal megbízott gyógyszerhatástani szakgyógyszerész is tevékenykedik, részletesebb információ adására is felkészültek. Az intézeti (kórházi) gyógyszerertárak és

az OGYI gyógyszerismertető munkatársai — éppen az említett intenzív továbbképzésük és a gazdagabb dokumentációs háttér következtében — részletgazdagabb tájékoztatást tudnak nyújtani. Az OGYI Dokumentációs osztálya és Könyvtára az országban egyedülálló szakanyagával azoknak is rendelkezésre áll, akik az előbbi lépcsőzetes információs rendszerben nem jutnak kielégítő válaszhoz.

Jelentős a *gyógyszeripari tájékoztatás* is. A gyárak orvosi osztályai a hozzájuk fordulókat közvetlen informálják, kiadványaik révén pedig a szakemberekkel ismertetik termékeiket. Kiadványaikat és szaklapi hirdetési (kiállítási) szövegeiket az OGYI ellenőrzés után hagyja jóvá. Ezekhez az Intézetben megőrzött alapidokumentumokban foglaltakkal ellentétes megállapítás nem szerepelhet, viszont minden olyan fontos ismeretet közölni kell, amely az orvos tájékoztatására feltétlen szükséges.

A gyógyszerinformáció magyarországi rendszere lehetőséget biztosít az orvosok gyógyszerrendelési szokásainak befolyásolására (7), ennek révén a gyógyszerfelhasználás racionalizálására.

#### IRODALOM

1. EVSZ „Klinikai farmakológiai értékelés a gyógyszerellenőrzésben” c. 12. európai szimpóziuma a gyógyszerinformáció témakörben. Schlangenbad, NSZK, 1983. okt. 25—28. — 2. *Kósa L. és Zalai K.*: Gyógyszereink 26, 193—205 (1976). — 3. *Forgács I. és mtsai.*: Orvosi Hetilap 12, 43, 2623—2627 (1980). — 4. *Vezekényi Zs. és mtsai.*: Népegészségügy 62, 152—155 (1981). — 5. *Oltványi N.*: Gyógyszerészet 26, (2), 60—65 (1982). — 6. OGYI Közlemények 3.05 fejezet. 1976. IX. hó. — 7. *Kósa L.*: Die Pharmazeut. Praxis 38, 4, 177—179 (1983).

(Országos Gyógyszerészeti Intézet, Budapest, Pf. 450. 1372)

AZ EMBERISÉG 40%-ÁT VESZÉLYEZTETI A MALÁRIA. *Red.*: Ph. Ztg. 127 (18), 969 (1983). A világ lakosságának kerekén 40%-a, 1900 millió ember él jelenleg abban az akut veszélyben, hogy megkapja a maláriát. Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) jelentése szerint a betegség az intenzitás különböző fokozataiban a világ 102 államában létezik és állítja növekvő nehézségek elé az egészségügyi hatóságokat. A helyzet megromlásához jelentősen hozzájárult a betegséget terjesztő Anopheles-szúnyog ellenálló képessége peszticidekkel szemben, valamint a legveszélyesebb malária-parazita, a Plasmodium falciparumnak az alkalmazott gyógyszerekkel szemben kifejlesztett rezisztenciája. A helyzet illetően alakulása — állítja a WHO — világossá teszi, hogy legsürgősebb új stratégiák kifejlesztése és alkalmazása. A kutatásnak nemzeti és nemzetközi síkon párhuzamosan kell haladnia az eddiginél nagyobb erőbevetéssel (1143).

R. B.

GYAKORIBBAK A MÉHENKÍVÜLI TERHES-SÉGEK. *Red.*: Ph. Ztg. 127 (18), 9969 (1983). Az utóbbi tíz év folyamán mind az európai országokban, mind az USA-ban lényegesen megszorodott a méhenkívüli terhességek száma. Az Egyesület Államok illetékes egészségügyi hatósága évi 40 000-re becsüli az ilyen terhességek számát. A hatvanas évek vége táján még csak 15—18 000 ilyen eset fordult elő. A nagyarányú emelkedés okai egyelőre ismeretlenek. Szakorvosok csak annyit tudnak, hogy a gyakoriság a szülő nő korával növekedik. Fertőzések, és nőgyógyászati betegségek szintén elősegítik méhenkívüli terhesség létrejöttét. A születési arányszám csökkenésétől eltekintve ezek a terhességek kedvezőtlenül befolyásolják az érintett asszonyok termékenységet. Még ha sor kerül is újabb terhességre, az gyakran torzszülötthöz vezet (1144).

R. B.