



خط‌مشی‌هایی برای مجلات دارویی

مذکور اینست که تمام گروه‌های علاقمندان از صنایع، سازمان‌های دولتی و مسئولین بهداشتی باید در زمینه تهیه اطلاعات بیشتر در مورد داروها، مشارکت داشته باشند. بدین منظور صنایع داروسازی باید تمام اطلاعات موجود در زمینه داروهای به ثبت رسیده چه قبل از ثبت و چه بعد از آن را گردآوری و در اختیار داشته باشند. همچنین بخش‌های دولتی باید در مورد شواهد بالینی که اساس تصمیم‌گیری آن‌ها برای ثبت یا عدم ثبت یک دارو یا یک مورد مصرف جدید و یا حذف یک دارو از بازار دارویی به حساب می‌آید، اطلاعات کاملی را تهیه کنند. برای رسیدن به این اهداف باید موارد زیر رعایت گردند:

- ۱- تمام آزمایشات بالینی باید قبل از شروع ثبت شوند. به این ترتیب اطلاعات مورد نیاز برای تمام گروه‌های علاقمند قابل دسترس می‌شود.
- ۲- صنایع باید تمام آزمایشات خود، اعم از انتشار یافته و یا انتشار نیافته را که به منظور ثبت دارو انجام گرفته است فاش سازند.
- ۳- اطلاعات موجود در زمینه عوارض جانبی داروها باید بدون تأخیر برای گروه‌های علاقمند قابل دسترس باشد.

اخیراً در مادرید گردهمایی به منظور پیش‌نویس خط‌مشی‌های سودمند در مورد تهیه مجلات دارویی صورت گرفت. میزبان این گردهمایی وزارت بهداشت و امور مصرف - کنندگان اسپانیا بود که همزمان با اجلاس جامعه بین‌الملل مجلات دارویی و سازمان بهداشت جهانی اروپا تشکیل گردید.

در گردهمایی قبلی که در سال ۱۹۸۵ تشکیل شد، در مورد موضوع، محتوی و راه‌های تهیه مجلات دارویی توافق‌هایی حاصل شده بود که نهایتاً منجر به تشکیل جامعه بین‌المللی مجلات دارویی گردید.

عمده‌ترین مسئله مورد بحث در این گردهمایی، مستقل بودن منبع اطلاعاتی در مورد داروهای عرضه شده به بازار بوده است، و همه شرکت کنندگان در این گردهمایی به اتفاق، معتقد بودند که دسترسی به اطلاعات بالینی بدست آمده از این داروها برای ناشران این مجلات بسیار ضروری بوده و مطالب قید شده در مجله نباید وابسته به صنایع داروسازی، سازمان‌های دولتی و یا گروه‌های خاص باشد. یکی از پیشنهادات اساسی گردهمایی

* واحد علمی شرکت سهامی داروئی کشور

۴- اطلاعات موجود در مورد مصرف دارو باید سهولت قابل دسترس بوده و از طریق روش‌های استاندارد که بوسیله گروه تحقیق مصرف دارو در سازمان بهداشت جهانی ارائه شده، عرضه گردد. (این امر مقایسه بین بیمارستانها، نواحی و... را میسر می‌سازد).

همچنین همه حاضرین متفق القول بودند که آگاهی مسئولین بهداشتی از نقش بولتن‌های داروئی مستقل و گام برداشتن بسوی ایجاد همکاری بین کمیته‌های ناشران، پزشکان و آکادمی‌ها بخصوص فارما کولوژیست‌های بالینی و داروسازان، اهمیت بسیاری دارد.

حاضرین در مورد عدم وابستگی هیئت تحریریه مجله نیز بر این باور بودند که این مجلات نباید به صنایع، تشکیلات امور مالی و مراقبت‌های بهداشتی و یا هر گروه خاص علاقمند، نظیر جامعه حرف پزشکی و داروسازی، وابسته باشد. اگرچه عدم وابستگی

● تمام مجلات داروئی توجه داشته باشند که انتخاب دارو باید بر اساس ارزیابی نسبت سودمندی آن به مضراتش انجام گیرد و تا جائی که امکان دارد باید رابطه بین عوارض جانبی و فواید احتمالی دارو را همیشه مورد توجه قرار بدهند.

مالی و تشکیلاتی بندرت میسر است اما شاید هنگامیکه تعداد مشترکین این بولتن‌ها زیاد باشند، دسترسی به عدم وابستگی هیئت تحریریه آسانتر خواهد بود.

سخنرانان در این گردهمایی، تعدادی از مشکلات عمومی موجود در زمینه تهیه مجلات بخصوص از جنبه افزایش ارزیابی داروهای جدید، اطلاعات جدید در زمینه عوارض جانبی داروها و ارائه مطالبی در مورد قیمت دارو و درمان، را مورد توجه و بررسی قرار دادند.

به منظور رسیدن به تعادل باید دقیقاً و بوسیله تعدادی چند از اعضاء گروه سردیران و ترجیحاً بوسیله مفسرین غیر، که بنظر میرسد عقاید آنها خیلی باارزش بوده و معرف طبقات عمده‌ای از خوانندگان و اساتید درباره موضوع مورد بحث می‌باشند، در مورد پیش‌نویس موضوعات مجلات تجدیدنظر بعمل آید.

از آنجائیکه شرکتهای داروسازی بیشتر از هر منبع دیگر در مورد داروی خود اطلاعات دارند، لذا لازم است که در تهیه بعضی مقالات داروئی اطلاعات لازم را از این منابع نیز کسب نمود. در مواردی جهت اطمینان بیشتر لازم است که در پیش‌نویس مقالات توسط این شرکتهای بررسی گردد و راه حل منطقی دیگر اینست که این شرکتهای بعد از چاپ مقاله اجازه اظهار نظر در مورد آن را داشته باشند.

در مورد معرفی و ارزیابی داروهای جدید در مجلات، نیز در این گردهمایی مطالبی عنوان شد. سخنرانان در این جلسه اظهار کردند که در مورد اولین یا دو داروی اول از هر گروه داروئی اطلاعات زیادی منتشر شده که بسیار پر محتوی و متنوع هستند. اما در مورد داروهای بعدی از همان گروه داروئی مطالب زیادی ارائه نمی‌شود و این بدین معنی است که برای ایجاد

تعادل در ارزیابی ایمنی مصرف داروهای بعدی و اثربخشی آنها، به اطلاعات کافی نمی‌توان دست یافت، زیرا شرکتها نتایج مطالعات مقایسه‌ای خود را به عنوان اسرار تجارتي تلقی کرده و

● **مجلات داروئی باید خوانندگان را تشویق کنند که به اخبار مربوط به عوارض جانبی داروها توجه داشته باشند.**

مانع از انتشار آن‌ها می‌شوند. بسیاری از مطالبی که در مورد داروهای جدید بدست تجویز کنندگان دارو می‌رسد از طرف شرکت‌های داروئی بوده که در راستای توسعه مصرف دارو می‌باشد. لذا ارائه هرچه سریعتر اطلاعات غیروابسته در زمینه محصولات جدید بعد از بکار گرفتن آن‌ها از طریق مجلات از اهمیت بسیار زیادی برخوردار است. اما متأسفانه تعداد زیادی از مجلات موجود، فاقد بخشهای مجزا برای برخورد با چنین داروهای جدیدی می‌باشند.

یکی از سخنرانان حاضر در گردهمایی اظهار کرد که يك مجله باید اطلاعاتی درباره نحوه و موارد استفاده مواد داروئی جدید را ارائه داده و به خوانندگان کمک کند تا بتوانند داروی جدید را با داروهای قبلی از گروه درمانی مشابه مقایسه کنند.

در بسیاری از کشورها علاوه بر مجلاتی که در مورد نحوه انتخاب و مصرف داروها بحث میکنند، مجلاتی نیز برای بیان عوارض جانبی وجود دارند. البته باید تمام مجلات داروئی

توجه داشته باشند که انتخاب دارو باید بر اساس ارزیابی نسبت سودمندی آن به مضراتش انجام گیرد و تا جایی که امکان دارد باید رابطه بین عوارض جانبی و فواید احتمالی دارو را همیشه مورد توجه قرار بدهند.

مجلات داروئی باید خوانندگان را تشویق کنند که به اخبار مربوط به عوارض جانبی داروها توجه داشته باشند. در این باره متأسفانه بسیاری از مراکز ملی ثبت عوارض جانبی، با مجلات همکاری نکرده و اطلاعات خود را به سهولت در اختیار مجلات نمی‌گذارند. ارزیابی عوارض جانبی داروهای مختلف در گروه‌های درمانی مشابه فقط در صورتی میسر است که احتمال وقوع آن‌ها با شاخصهای فروش ارتباط داشته باشند. لذا مجلات برای انجام این بررسی به اطلاعات فروش نیاز دارند، که متأسفانه در بعضی از کشورها نظیر فرانسه اطلاعات فروش را همچون اسرار نظامی تلقی کرده و محافظت شدیدی از آن‌ها بعمل می‌آید در حالیکه در آلمان تمام اطلاعات فروش بطور کامل و سهولت قابل دسترس می‌باشد.

در این گردهمایی در مورد نرخ‌های درمانی نیز مطالبی ایراد گردید که همه مطالب حاکی از اینست که پزشکان و سایر مراقبین بهداشتی - به هنگام انتخاب يك برنامه درمانی جدید باید به هزینه آن توجه داشته باشند.

مأخذ

Scrip, Guidelines for drug bulletins No. 1673, November 29th, P.20, 1991.