

Dobór czasopism medycznych wydawanych w Polsce dla celów przeglądu lokalnej literatury medycznej w zakresie bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych – Standard Polskiego Towarzystwa Bezpiecznej Farmakoterapii (PTBFarm)

Selection Of Medical Journals Published In Poland For The Review Of Medical Literature In Terms Of Pharmacovigilance – Standard Of Polish Society Of Pharmacovigilance (Psp)

Anna Rymarczuk, Marek Bielski, Katarzyna Łozak, Bartłomiej Ochyra, Maciej Szewczyk, Dagmara Miernecka, Aleksandra Maj, Janusz Janiec, Marcin Kruk

Polskie Towarzystwo Bezpiecznej Farmakoterapii (PTBFarm)

Słowa kluczowe: przegląd literatury medycznej, dobór czasopism naukowych i medycznych, standard PTBFarm, lista czasopism naukowych i medycznych do przeglądu

Streszczenie

Literatura medyczna jest istotnym źródłem informacji w procesie monitorowania profilu bezpieczeństwa produktów leczniczych. Podmiot odpowiedzialny jest zobowiązany do systematycznego przeglądu piśmiennictwa medycznego nie rzadziej niż raz w tygodniu. Z uwagi na dużą liczbę periodyków medycznych wydawanych w Polsce oraz brak wytycznych odnośnie doboru czasopism do przeglądu literatury, Polskie Towarzystwo Bezpiecznej Farmakoterapii (PTBFarm) podjęło działania mające na celu wypracowanie standardu w tym obszarze. W artykule przedstawiono projekt PTBFarm, którego efektem jest przedstawienie standardu PTBFarm obejmującego jasne wytyczne odnośnie konstruowania listy czasopism do przeglądu krajowej literatury medycznej przez podmioty odpowiedzialne oraz końcową listę czasopism wyłonionych w tym projekcie. Artykuł zawiera szczegółowy opis projektu z podziałem na: cele projektu, metodologię, wyniki, dyskusję oraz wnioski, jak również przedstawia końcową listę czasopism wyłonionych w projekcie.

Key words: review of medical literature, selection of scientific and medical journals, PSP standard, list of scientific and medical journals for review

Summary

Medical literature is an important source of information in the process of monitoring the safety profile of medicinal products. The marketing authorization holder is obliged to review systematically the medical literature at least once a week. Due to the large number of medical journals published in Poland and lack of guidelines concerning the selection of journals, the Polish Society for Safe Pharmacotherapy (PSP) has taken action to develop a standard in this area. The article presents PSP's project, which resulted in the presentation of the PSP Standard including clear guidelines for the construction of a list of journals for the review of national medical literature by the marketing authorization holders and the final list of journals selected in this project. The article contains a detailed description of the project divided into project objectives, methodology, results, discussion and conclusions and also presents the final list of journals selected in the project.

Wprowadzenie

Przegląd literatury medycznej stanowi integralną część systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (*Pharmacovigilance system*). Konieczność monitorowania czasopism naukowych jest umocowana zarówno w legislacjach krajowych, jak również na poziomie wytycznych "Guideline on Good Pharmacovigilance Practice" (GVP), w wyniku czego podmioty odpowiedzialne mają obowiązek monitorowania artykułów naukowych i medycznych w literaturze fachowej wydawanej w danym kraju w oparciu o procedury, w sposób usystematyzowany, w celu identyfikacji zdarzeń niepożądanych, "sytuacji specjalnych" [2] i innych informacji mających wpływ

na stosunek korzyści do ryzyka produktu leczniczego.

Przekłada się to na decyzje dotyczące produktów leczniczych podejmowane przez Europejską Agencję Leków (*European Medicines Agency; EMA*) m.in. przez wpływ na proces wykrywania sygnałów. O ile wytyczne GVP są dość precyzyjne odnośnie wielu aspektów tego procesu, o tyle dobór czasopism naukowych do celów monitorowania literatury pozostaje w gestii podmiotu odpowiedzialnego [2]. Wytyczne i przepisy krajowe w zdecydowanej większości nie odnoszą się do kwestii doboru czasopism (wyjątkiem w Europejskim Obszarze Gospodarczym (*European Economic Area; EEA*) są np. Rumunia, Słowenia, Malta, Węgry).

W Polsce wydawanych jest wiele medycznych czasopism naukowych, natomiast jak dotychczas, brak jest wytycznych prawnych oraz rekomendacji towarzystw naukowych w zakresie doboru listy czasopism analizowanych pod kątem monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych w świetle istniejących wymogów prawnych.

Poniższa praca opisuje metodologię, która pozwoliła na otrzymanie listy czasopism stanowiących największe źródło informacji istotnych z punktu widzenia bezpieczeństwa farmakoterapii. Wspomniana lista i przedstawione poniżej wytyczne mogą stanowić wsparcie dla podmiotów odpowiedzialnych przy konstruowaniu własnych list czasopism niezbędnych dla potrzeb procesu przeglądu lokalnej literatury medycznej.

Cele projektu

Celem projektu było opracowanie metodologii umożliwiającej stworzenie listy czasopism wydawanych w Polsce, która będzie mogła być wykorzystana przez podmioty odpowiedzialne do monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii, może też być bazą do stworzenia własnej listy czasopism, wykorzystywanych dla potrzeb procesu przeglądu lokalnej literatury medycznej, który jest wymagany przez akty prawne oraz wytyczne GVP. Efekt końcowy zakładał stworzenie standardu Polskiego Towarzystwa Bezpiecznej Farmakoterapii (dalej ‘Standard PTBFarm’) obejmującego sformułowanie jasnych wytycznych odnośnie konstruowania listy czasopism do wspomnianego przeglądu literatury krajowej przez podmioty odpowiedzialne na bazie końcowej listy czasopism wyłonionych w tym projekcie. Intencją prezentowanego ‘Standardu PTBFarm’ jest zapewnienie odpowiedniej jakości procesu doboru czasopism medycznych, co w konsekwencji przełoży się na bezpieczeństwo pacjentów.

Metodologia projektu:

Projekt był realizowany poprzez indywidualny wkład osób, członków PTBFarm biorących w nim udział.

Projekt podzielony był na kilka etapów. Punktem inicjującym było stworzenie wyjściowej listy czasopism do analizy, która została przygotowana w oparciu o poniższe źródła:

1. Baza GBL (Główna Biblioteka Lekarska), lista czasopism indeksowanych w ramach bazy Polska Bibliografia Lekarska (<https://www.gbl.waw.pl/>)

2. Baza Arianta, (<http://www1.ciniba.edu.pl/czasopisma/>)
3. Listy czasopism przedstawione przez uczestników projektu oraz innych członków PTBFarm

Wstępna lista składała się z 480 czasopism naukowych. Analiza w następnych etapach została przeprowadzona na podstawie danych dostępnych na stronach internetowych wydawnictw poszczególnych czasopism. Zakres analizy obejmował numery czasopism wydanych w roku wydawniczym 2018, które były dostępne na stronach internetowych wydawnictw w okresie zbierania danych do projektu.

Etap I

Etap I polegał na wyłączeniu z powyższej listy tych czasopism, które nie spełniły ustalonych przez zespół kryteriów wstępnych.

Następujące kryteria etapu I powodowały wykluczenie czasopisma z dalszej analizy:

1. Duplikaty,
2. Brak jakiegokolwiek numeru czasopisma wydanego w 2018 roku dostępnego na stronie internetowej wydawnictwa w okresie etapu I analizy (styczeń 2019 roku)
3. Tematyka czasopisma poza obszarem farmakoterapii (czasopismo uznane za ‘tematycznie nieistotne’ dla projektu w wyniku niezależnej oceny przez dwóch uczestników projektu)
4. Wydawca czasopisma spoza Polski
5. Brak informacji na stronie internetowej wydawcy o zawartości czasopisma (brak spisu treści).

W etapie I z dalszej analizy zostało wykluczonych 187 czasopism.

Etap II

W etapie II 293 czasopisma zostały poddane dalszej analizie, której celem było utworzenie bazy danych z uwzględnieniem zdefiniowanych niżej parametrów, a następnie poddanie wybranych parametrów analizie statystycznej w celu wyłonienia czasopism najbardziej wartościowych z punktu widzenia monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii (*Pharmacovigilance*).

Parametry sprawdzane i opisywane w etapie II:

- a) Zakres terapeutyczny czasopisma – był określany poprzez przyporządkowanie terminu z grupy 28 zdefiniowanych nazw zakresów terapeutycznych

możliwych do wyboru¹. Zakresy terapeutyczne były przygotowane na podstawie dziedzin lekarskich przypisanych do konsultantów krajowych. Każdemu czasopismu można było przypisać jeden bądź dwa najbardziej istotne dla niego zdefiniowane zakresy terapeutyczne. Czasopismom, których tematyka obejmowała więcej, niż dwa zdefiniowane obszary terapeutyczne przypisywano kategorię „wielodyscyplinarne”;

- b) Deklarowana przez wydawcę częstotliwość wydawania czasopisma;
- c) Ilość numerów czasopisma wydanych w 2018 roku (łącznie z suplementami);
- d) Ilość numerów czasopisma wydanych w 2018 roku, które były suplementami;
- e) Ilość abstraktów (a w przypadku braku abstraktu, tytułów artykułów) we wszystkich numerach czasopisma wydanych w 2018 roku, które zawierały informacje na temat zdarzeń niepożądanych i/lub sytuacji specjalnych monitorowanych w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych (dalej „sytuacja specjalna”)² [1,2] oraz produktu leczniczego niezależnie od tego, czy w tekście było odniesienie do możliwego do zidentyfikowania pacjenta, czy nie. Taka kombinacja była poszukiwana zarówno w pracach przeglądowych, jak i oryginalnych, dotyczących badań jakościowych, klinicznych i nieklinicznych tj. także wtedy, kiedy wnioski na temat stosunku korzyści do ryzyka leku można sformułować na podstawie wyników badań laboratoryjnych, w tym badań *in vitro*, zarówno dla artykułu, w którym kraj pochodzenia pierwszego autora/kraj, gdzie wystąpiło zdarzenie niepożądane to Polska, jak i inny kraj. W późniejszej analizie wartość tę określano jako „PARAMETR P”.
- f) Ilość abstraktów (a w przypadku braku abstraktu, tytułów artykułów) we wszystkich numerach czasopisma wydanych w 2018 roku, które zawierały informacje na temat możliwego do zidentyfikowania pacjenta niezależnie od terytorium oraz

niezależnie od informacji o podaniu produktu i wystąpienia zdarzenia niepożądanego lub „sytuacji specjalnej”. Prace przeglądowe w tym przypadku nie były brane pod uwagę. W późniejszej analizie wartość tę określano jako „PARAMETR Q”;

- g) Ilość abstraktów (a w przypadku braku abstraktu, tytułów artykułów) we wszystkich numerach czasopisma wydanych w 2018 roku, które zawierały informacje na temat oryginalnych polskich badań przeprowadzanych z udziałem ludzi (za badania polskie uznawane były badania opisane w artykułach, w których kraj pochodzenia pierwszego autora/kraj, gdzie wystąpiło zdarzenie niepożądane to Polska). Prace przeglądowe w tym przypadku nie były brane pod uwagę. W późniejszej analizie wartość tę określano jako „PARAMETR R”;
- h) Zamieszczanie w danym czasopiśmie wyłącznie przedruków (*reprints*);
- i) Zamieszczanie w danym czasopiśmie streszczeń z konferencji;
- j) Rekomendacja czasopisma przez towarzystwo naukowe/organ kontroli leków;
- k) Obecność mechanizmu recenzji dla artykułów publikowanych w danym czasopiśmie;
- l) Obecność Rady Naukowej;
- m) Indeksowanie czasopisma w bazach: Embase, Medline i EBSCO (IPA, AMED) [8,9,10];
- n) Umieszczenie czasopisma w wykazie czasopism naukowych Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego wraz z przypisaną liczbą punktów, jeżeli dotyczy [11];
- o) Przedstawienie wytycznych dla autorów w zakresie dobrych praktyk publikowania opisów przypadków („*case reports*”).

Wybrane parametry z utworzonej w etapie II bazy danych dla 293 czasopism zostały poddane analizie statystycznej w celu wyłonienia czasopism najbardziej wartościowych z punktu widzenia monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii (Pharmacovigilance). Analiza statystyczna opierała się na przyjęciu przez zespół pracujący nad projektem założeń ogólnych i składała się z kilku etapów opisanych poniżej.

Założenia ogólne:

1. „Parametr P” z uwagi na bezpośrednie odniesienie do tematyki bezpieczeństwa produktów leczniczych został zaklasyfikowany jako kluczowy z punktu widzenia oceny czasopisma pod kątem celów projektu. Kryteria opisane wyżej jako

1. Zakresy terapeutyczne: Alergologia, Anestezjologia i intensywna terapia, Angiologia, Chirurgia, Choroby zakaźne, Dermatologia i wenerologia, Diabetologia, Endokrynologia, Gastroenterologia, Hematologia, Immunologia kliniczna, Kardiologia, Nefrologia, Neurologia, Okulistyka, Onkologia i Medycyna Paliatywna, Ortopedia, Otorinolaryngologia, Pediatria, Położnictwo i ginekologia, Psychiatria, Pulmonologia (choroby płuc), Radiologia i diagnostyka obrazowa, Reumatologia, Seksuologia, Stomatologia, Transplantologia kliniczna, Urologia

2. Sytuacje specjalne monitorowane w ramach Pharmacovigilance: stosowanie produktu leczniczego podczas ciąży lub karmienia piersią, zastosowanie „off label”, stosowanie niezgodnie z przeznaczeniem, niewłaściwe stosowanie lub nadużywanie leku, przedawkowanie, błąd w stosowaniu leku, narażenie zawodowe na działanie leku, brak skuteczności terapeutycznej, podejrzenie działania niepożądanego związanego z wadą jakościową produktu lub produktem sfałszowanym, podejrzenie przeniesienia czynnika zakaźnego przez produkt leczniczy

„Parametr Q” i „Parametr R” również uznano za istotne dla celów wyłonienia listy czasopism najbardziej wartościowych z punktu widzenia bezpieczeństwa farmakoterapii. Przyjęto, że im wyższe uzyskane będą wartości parametrów P, Q i R liczonych w oparciu o abstrakt lub tytuł, tym bardziej prawdopodobne będzie, że pełny tekst artykułu może dostarczać informacje istotne z punktu widzenia monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii. Za najbardziej wartościowe dla celu projektu przyjęto współwystępowanie wysokich wartości „Parametru P” w połączeniu z wysokimi wartościami „Parametru Q” bądź wysokimi wartościami „Parametru R”, stąd w toku analizy wyników obliczano najpierw sumę punktów przypisaną do „Parametru P” i „Parametru Q”, a następnie w kolejnym etapie obliczano sumę punktów przypisanych do „Parametru P” i „Parametru R”.

- 1.1. W celu wyselekcjonowania czasopism, które dostarczają najwięcej informacji istotnych dla monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii wykorzystano wartość mediany liczoną osobno dla parametrów P, Q i R.
2. Spośród powyższych parametrów, poza trzema wymienionymi w punkcie 1, jako dodatkowe kryteria wartościujące czasopisma istotne z punktu widzenia niniejszej analizy uwzględniono:
 - Umieszczenie czasopisma w wykazie czasopism naukowych Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego wraz z przypisaną liczbą punktów, jeżeli dotyczy;
 - Rekomendację czasopisma przez towarzystwo naukowe/organ kontroli leków;
 - Zamieszczanie w danym czasopiśmie streszczeń z konferencji;
3. Końcowa lista czasopism wyłoniona w niniejszym projekcie, będąca podstawą dla Standardu PTBFarm, powinna zawierać czasopisma reprezentujące tematycznie wszystkie obszary terapeutyczne zdefiniowane w etapie II.

Wyniki

Wyniki zaprezentowano z podziałem na 4 części analizy statystycznej:

Część 1

Wyliczenie mediany parametru P wszystkich 293 czasopism pozwoliło na wyodrębnienie tych czasopism,

których wartość parametru P znajdowała się powyżej mediany (takiemu czasopismu dla parametru P została przypisana wartość „1”). Dla pozostałych czasopism dla parametru P została przypisana wartość „0”.

Wyliczenie mediany parametru Q wszystkich 293 czasopism pozwoliło na wyodrębnienie tych czasopism, dla których wartość parametru Q znajdowała się powyżej mediany (takiemu czasopismu dla parametru Q została przypisana wartość „1”). Dla pozostałych czasopism dla parametru Q została przypisana wartość „0”.

Następnie powyższe wartości przypisane dla „Parametru P” i „Parametru Q” zostały zsumowane.

W rezultacie:

- czasopisma, dla których suma wartości wyniosła 2 punkty zostały umieszczone na liście końcowej (85 czasopism),
- czasopisma, dla których suma wartości wyniosła 1 punkt zostały włączone do części 2 analizy statystycznej (patrz niżej)
- czasopisma, dla których suma wartości wyniosła 0 punktów zostały wykluczone (99 czasopism)

Część 2

Wyliczenie mediany parametru P dla skierowanych do drugiej części 109 czasopism pozwoliło na wyodrębnienie tych czasopism, których wartość parametru P znajdowała się powyżej mediany (takiemu czasopismu dla parametru P została przypisana wartość „1”). Dla pozostałych czasopism dla parametru P została przypisana wartość „0”.

Wyliczenie mediany parametru R dla skierowanych do drugiej rundy 109 czasopism pozwoliło na wyodrębnienie tych czasopism, których wartość parametru R znajdowała się powyżej mediany (takiemu czasopismu dla parametru R została przypisana wartość „1”). Dla pozostałych czasopism dla parametru R została przypisana wartość „0”.

Następnie powyższe wartości przypisane dla „Parametru P” i „Parametru R” zostały zsumowane. W rezultacie:

- czasopisma, dla których suma wartości wyniosła 2 punkty zostały zakwalifikowane do kolejnego etapu polegającego na „analizie małych wartości” opisaną poniżej (15 czasopism),
- czasopisma, dla których suma wyniosła 1 lub 0 punktów zostały wykluczone z dalszej analizy (odpowiednio: 61 oraz 33 czasopisma)

Część 3 - Analiza „małych wartości”

Piętnaście czasopism wyłonionych w ramach części drugiej zostało poddanych analizie pod kątem następujących kryteriów wykluczających:

- czasopismo nie jest umieszczone w wykazie czasopism naukowych MNiSW, a zarazem
- w czasopiśmie nie są zamieszczane streszczenia z konferencji, a zarazem
- czasopismo nie jest rekomendowane przez towarzystwo naukowe/organ kontroli leków
- W rezultacie tego etapu analizy:
- czasopisma, które nie spełniały przynajmniej jednego z wymienionych warunków wykluczających zostały umieszczone na liście końcowej (13 czasopism);
- czasopisma poddane analizie na tym etapie, które spełniały powyższe 3 warunki równocześnie zostały wykluczone z listy końcowej (2 czasopisma).

Część 4 - Analiza brakujących obszarów terapeutycznych

Dziewięćdziesiąt osiem czasopism włączonych do listy końcowej na podstawie analizy statystycznej opisanej w punktach a, b i c powyżej zostało następnie poddanych analizie pod kątem przyjętego założenia nr 3, w świetle którego ostateczna lista czasopism wyłoniona w niniejszym projekcie, będąca bazą dla Standardu PTBFarm, powinna zawierać czasopisma reprezentujące tematycznie wszystkie obszary terapeutyczne zdefiniowane w etapie II.

W tej części zostały zidentyfikowane 4 obszary terapeutyczne, które na liście końcowej nie były reprezentowane przez żadne czasopismo: angiologia, seksuologia, stomatologia oraz radiologia i diagnostyka obrazowa. Dla wymienionych obszarów terapeutycznych została wyselekcjonowana z bazy 293 czasopism poddawanych analizie lista dostępnych czasopism reprezentujących te obszary.

W przypadku dostępności więcej niż jednego czasopisma reprezentującego jeden z powyższych 4 obszarów terapeutycznych dobór czasopisma do listy końcowej został przeprowadzony w oparciu o następujące kryteria (w kolejności):

- największa wartość wyniku analizy w pierwszej części (suma wartości punktów dla parametrów „P”+”Q”)
- w przypadku uzyskania przez analizowane cza-

pisma równej wartości – większa liczba punktów w drugiej części (suma wartości punktów dla parametrów „P” i „R”)

- w przypadku uzyskania przez analizowane czasopisma równej wartości – większa liczba niespełnionych warunków w ramach „analizy małych wartości”.

W rezultacie 4 czasopisma reprezentujące brakujące obszary terapeutyczne (po 1 dla każdego brakującego obszaru) zostały ujęte na liście końcowej.

Do listy końcowej dodano także czasopismo Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: „Almanach” wraz z „Biuletynem bezpieczeństwa produktów leczniczych”, pomimo że nie zostało ono zakwalifikowane w ramach przyjętych kryteriów, zostało ocenione jako źródło cennych informacji i wytycznych pochodzących od Urzędu Rejestracji.

W wyniku wszystkich etapów analizy opisanych powyżej lista końcowa zawiera 103 czasopisma wymienione poniżej (Tabela 1).

Dyskusja

Literatura medyczna jest bardzo ważnym źródłem informacji w procesie analizy stosunku korzyści do ryzyka warunkującym cykl życia produktu leczniczego. Dane pochodzące z procesu monitorowania piśmiennictwa naukowego mają znaczący i bezpośredni wpływ na jakość danych na temat bezpieczeństwa produktu zamieszczanych m.in. w okresowych raportach bezpieczeństwa.

Dotychczasowe doświadczenia w tym obszarze wskazują na to, że informacje zawarte w literaturze naukowej i medycznej umożliwiają identyfikację działań niepożądanych produktów leczniczych i tym samym odgrywają znaczącą rolę w procesie wykrywania sygnałów bezpieczeństwa i analizy profilu bezpieczeństwa leków. Do przykładów identyfikacji sygnału bezpieczeństwa na podstawie danych z literatury medycznej należy zwiększone ryzyko replikacji wirusa u pacjentów z AIDS przez zastosowanie GM-CSF bez ochrony antyretrowirusowej, czy „zespół wiotkiej tęczówki” u pacjentów leczonych tamsulozyną [12]. Literatura medyczna jest także źródłem informacji na temat wycofania z obrotu produktów leczniczych z powodu działań niepożądanych [13].

Zasadność procesu przeglądu literatury medycznej pod kątem monitorowania bezpieczeństwa stosowania

produktów leczniczych nie budzi wątpliwości i jest obowiązkiem każdego podmiotu odpowiedzialnego wynikającym w przepisów prawa.

Zgodnie z wytycznymi zawartymi w module VI „*Guidelines on Good Pharmacovigilance Practices*” (GVP), podmiot odpowiedzialny jest zobowiązany do monitorowania literatury medycznej w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w formie usystematyzowanej i udokumentowanej.

Przegląd literatury medycznej powinien obejmować bazy danych takie jak np. MEDLINE czy Embase [8,9], ale również czasopisma lokalne w krajach, w których podmiot odpowiedzialny posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla swoich produktów. Właściwy dobór czasopism do tego przeglądu dla poszczególnych leków leży w gestii podmiotu odpowiedzialnego. Na rynku polskim, na którym wydawanych jest około 500 czasopism medycznych wyselekcjonowanie tych odpowiednich do celów monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii nie jest zadaniem prostym. Jak dotychczas nie są dostępne żadne rekomendacje towarzystw naukowych bądź organów regulatorowych w tej dziedzinie. Takie rekomendacje nie są powszechne w innych krajach europejskich, niemniej są one dostępne np. w Rumunii, Słowenii na Malcie, czy na Węgrzech.

Polskie Towarzystwo Bezpiecznej Farmakoterapii (PTBFarm) będąc stowarzyszeniem eksperckim i opiniotwórczym w zakresie bezpieczeństwa farmakoterapii podjęło działania mające na celu wypracowanie standardu w tym obszarze. Niniejszy projekt został przeprowadzony w celu stworzenia *Standardu PTBFarm* obejmującego sformułowanie jasnych wytycznych odnośnie tworzenia listy czasopism do przeglądu medycznej literatury krajowej przez podmioty odpowiedzialne.

Ostateczna lista wyłoniona w projekcie liczy 103 czasopisma wymienione poniżej (Tabela 1). Czasopisma zamieszczone na liście końcowej są przyporządkowane do obszarów terapeutycznych bądź określone jako wielodyscyplinarne w przypadku, gdy ich tematyka odnosi się do więcej niż 2 obszarów terapeutycznych. Standard PTBFarm dla podmiotów odpowiedzialnych zakłada przegląd wszystkich czasopism z przypisaną na liście końcowej kategorią „wielodyscyplinarne” oraz dobór czasopism z określonych grup terapeutycznych zgodnie z profilem produktów danego podmiotu odpowiedzialnego.

Na poszczególnych etapach analizy weryfikacji zostało poddanych bardzo wiele parametrów charakteryzu-

jących czasopisma. W przypadku badania ‘Parametru P’ warto doprecyzować, że za „lek” przyjmowano nazwę handlową, nazwę substancji czynnej, ale także klasy produktów (np. statyny), jak również słowo „lek” czy „terapia” itp., włączając leki będące w fazie badań klinicznych. Wykluczone były: kosmetyki, wyroby medyczne oraz suplementy, które nie są przedmiotem legislacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych. Ostatecznie ‘Parametr P’, z uwagi na bezpośrednie odniesienie do tematyki bezpieczeństwa leków, został zaklasyfikowany jako kluczowy z punktu widzenia oceny czasopisma pod kątem celów projektu. Niemniej na podkreślenie zasługują także „Parametr Q”, który odnosi się do treści zawierających informacje na temat konkretnego pacjenta i „Parametr R” odnoszący się do informacji na temat oryginalnych polskich badań przeprowadzanych z udziałem ludzi. W przypadku ‘Parametru R’ wykluczane były badania, których tematyka znajdowała się poza kontekstem terapeutycznym. Z uwagi na fakt, iż niewiele jest czasopism, które uzyskałyby jednocześnie wysokie wartości parametrów „P”, „Q” i „R” (czyli wiele opisów pojedynczych przypadków i wiele opisów oryginalnych badań pochodzących z Polski oraz wiele artykułów poruszających kwestie bezpieczeństwa farmakoterapii) nie zdecydowano się na selekcję czasopism na podstawie sumy punktów przypisanych do „Parametru P”, „Parametru Q” i „Parametru R” jednocześnie. Natomiast najbardziej wartościowe dla celu projektu okazało się współwystępowanie wysokich wartości „Parametru P” w połączeniu z wysokimi wartościami „Parametru Q” bądź wysokimi wartościami „Parametru R”, stąd w toku analizy wyników wyselekcjonowano najpierw grupę czasopism w oparciu o sumę punktów przypisaną do „Parametru P” i „Parametru Q”, a następnie w kolejnym etapie wyselekcjonowano kolejną grupę czasopism w oparciu o sumę punktów przypisanych do „Parametru P i „Parametru R”, odzwierciedlając gradację ważności poszczególnych parametrów dla osiągnięcia celu projektu.

Oprócz wspomnianych parametrów „P”, „Q” i „R” analizie poddawano szereg innych parametrów (patrz powyżej: „Metodologia projektu”). Spośród pozostałych parametrów jako dodatkowe kryteria wartościujące czasopisma istotne z punktu widzenia niniejszej analizy uwzględniono: „umieszczenie czasopisma w wykazie czasopism naukowych Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego wraz z przypisaną liczbą punktów, jeżeli dotyczy”, „rekomendację czasopisma przez towarzystwo naukowe/organ kontroli leków”

oraz „zamieszczanie w danym czasopiśmie streszczeń z konferencji”. Streszczenia z konferencji często zawierają opisy przypadków bądź opisy lokalnych badań i w związku z tym są potencjalnym cennym źródłem informacji w procesie monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych.

W związku z aktualizacją wykazu czasopism naukowych Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego wraz z przypisaną liczbą punktów z dnia 31 lipca 2019 roku, parametr ten został ponownie zweryfikowany już po zamknięciu włączania danych do projektu, tak aby z uwzględnić dane dostępne na aktualnej liście. Pragnąc skomentować pozostałe analizowane parametry stwierdzamy, że nie zidentyfikowano żadnego czasopisma spełniającego kryterium „zamieszczanie w danym czasopiśmie wyłącznie przedruków (*reprints*)”, natomiast niemalże wszystkie czasopisma spełniały parametr „obecność mechanizmu recenzji dla artykułów publikowanych w danym czasopiśmie”. Z kolei analiza parametru „obecność Rady Naukowej” doprowadziła do konkluzji, że termin „rada naukowa” w wersji anglojęzycznej nie ma jednoznacznego tłumaczenia i potencjalnie występuje w wielu formach (np. „*Scientific Board*”, „*Advisory Board*”), co utrudnia jednoznaczne przypisanie znaczenia do tego terminu.

Obecność czasopisma w globalnych bazach: Embase, Medline i EBSCO (IPA, AMED) [8,9,10] nie ma bezpośredniego wpływu na zasadność umieszczenia czasopisma na liście końcowej w ramach niniejszego projektu. Analizując kolejny parametr z niedosytem poczyniono obserwację, że nieczęstą praktyką jest zamieszczanie wytycznych dla autorów w zakresie dobrych praktyk publikowania opisów przypadków („*case reports*”). Zachęcamy wydawnictwa do zmiany podejścia w tym temacie, gdyż mogłoby to się wpłynąć na poprawę jakości raportów literaturowych i przyczynić się do wzrostu bezpieczeństwa pacjentów.

Końcowa lista czasopism wyłoniona w niniejszym projekcie, będąca bazą dla Standardu PTBFarm, zawiera 102 czasopisma z podziałem na 33 czasopisma „wielodyscyplinarne” i 69 czasopism reprezentujących tematycznie wszystkie obszary terapeutyczne zdefiniowane w etapie II oraz dodatkowo czasopismo „Almanach” wraz z „Biuletynem bezpieczeństwa produktów leczniczych”, które mimo iż nie uzyskało kwalifikacji w wyniku powyższej analizy statystycznej jest rekomendowane przez PTBFarm jako źródło informacji o tematyce bezpieczeństwa farmakoterapii pochodzących od organu kontroli leków (Tabela 1). Jest to lista dość obszerna, jednakże biorąc pod uwagę

listę wyjściową projektu, jak również zdefiniowany Standard PTBFarm dla podmiotów odpowiedzialnych, który zakłada przegląd wszystkich czasopism z przypisaną na liście końcowej kategorią „wielodyscyplinarne” oraz dodatkowo dobór czasopism z określonych grup terapeutycznych zgodnie z profilem produktów danego podmiotu odpowiedzialnego, lista wydaje się być optymalna pod względem liczby czasopism. Mamy nadzieję, że będzie ona cennym narzędziem wspierającym rozwój systemu monitorowania bezpieczeństwa leków.

Pragnęliśmy dokonać porównania niniejszego projektu w celu wychwycenia podobieństw i różnic z innymi projektami, jednakże nie znaleźliśmy publikacji odnoszących się do analogicznych projektów. Według naszej wiedzy to jest pierwsza analiza tego typu. Liczymy na kontynuację tego projektu w celu dokonywania aktualizacji listy czasopism w przyszłości, jak również w celu wprowadzania ulepszeń do metodologii projektu.

Metodologia przyjęta w niniejszym projekcie pozwoliła osiągnąć zakładane cele, pozwoliła także na poczynienie szeregu spostrzeżeń mogących mieć wpływ na wykorzystanie czasopism jako źródła informacji związanych z bezpieczeństwem farmakoterapii, niemniej wynikały z niej także pewne ograniczenia. Z uwagi na obszerność materiału analizie poddawana była jedynie treść abstraktów, a nie pełnych artykułów. Badane były treści dostępne na stronach internetowych wydawnictw poszczególnych czasopism, z pominięciem informacji dostępnych wyłącznie w wydaniach drukowanych. Precyzyjne i ściśle zdefiniowane wytyczne odnośnie poszczególnych parametrów pozwoliły na zminimalizowanie subiektywnej interpretacji treści, jednak nie było możliwe jej całkowite wyeliminowanie. Uważamy, że w kolejnych edycjach warto rozważyć możliwość zautomatyzowania procesu. W niniejszym projekcie parametry „P”, „Q” i „R” opisane powyżej były badane indywidualnie, niezależnie od siebie. W ramach aktualizacji cenne byłoby zebranie danych na temat jednoczesnego występowania treści badanych w ramach „Parametru P” i „Parametru Q” w poszczególnych artykułach.

Wnioski

W wyniku wszystkich etapów analizy opisanych powyżej została stworzona końcowa lista czasopism, która będzie mogła być wykorzystana przez podmioty odpowiedzialne do stworzenia własnej listy

czasopism, wykorzystywanych dla potrzeb procesu przeglądu lokalnej literatury medycznej w zakresie bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych.

Lista końcowa, będąca bazą dla Standardu PTB-Farm, zawiera 103 czasopisma wymienione poniżej (Tabela 1), wśród których dla każdego z obszarów terapeutycznych zdefiniowanych w etapie II znajduje się przynajmniej jedno reprezentujące ten obszar czasopismo.

Standard PTBFarm dla podmiotów odpowiedzialnych zakłada konieczność przeglądu wszystkich czasopism z przypisaną na liście końcowej kategorią „wielodyscyplinarne” (33 czasopisma) oraz konieczny dobór dodatkowych czasopism z listy 69 pozostałych cza-

sopism z określonych grup terapeutycznych zgodnie z profilem produktów danego podmiotu odpowiedzialnego. Służy to zapewnieniu efektywnego procesu identyfikacji niepożądanych działań leków i sygnałów, publikowanych w lokalnych czasopismach medycznych. Dodatkowo każdy podmiot odpowiedzialny powinien uwzględnić w przeglądzie „Almanach” wraz z „Biuletynem bezpieczeństwa produktów leczniczych”. W efekcie końcowym każdy podmiot odpowiedzialny będzie tworzył własną unikalną listę czasopism do przeglądu w oparciu o możliwość wykorzystania standardu PTBFarm.

Tabela 1. Końcowa lista czasopism spełniających kryteria Standardu Polskiego Towarzystwa Bezpiecznej Farmakoterapii (PTBFarm)

Lp	Nazwa czasopisma	Standard PTBFARM	Zakres terapeutyczny czasopisma 1	Zakres terapeutyczny czasopisma 2
CZASOPISMA WIELODYSCIPLINARNE				
1	ACTA POLONIAE PHARMACEUTICA	Standard - wielodyscyplinarne	Wielodyscyplinarne	ND
2	ADVANCES IN CLINICAL AND EXPERIMENTAL MEDICINE	Standard - wielodyscyplinarne	Wielodyscyplinarne	ND
3	EUROPEAN JOURNAL OF TRANSLATIONAL AND CLINICAL MEDICINE	Standard - wielodyscyplinarne	Wielodyscyplinarne	ND
4	ANNALES ACADEMIAE MEDICAE SILESIENSIS	Standard - wielodyscyplinarne	Wielodyscyplinarne	ND
5	ARCHIVES OF MEDICAL SCIENCE	Standard - wielodyscyplinarne	Wielodyscyplinarne	ND
6	ARCHIVES OF MEDICAL SCIENCE - CIVILIZATION DISEASES	Standard - wielodyscyplinarne	Wielodyscyplinarne	ND
7	ARCHIVUM IMMUNOLOGIAE ET THERAPIAE EXPERIMENTALIS	Standard - wielodyscyplinarne	Wielodyscyplinarne	ND
8	EUROPEAN JOURNAL OF CLINICAL AND EXPERIMENTAL MEDICINE	Standard - wielodyscyplinarne	Wielodyscyplinarne	ND
9	FARMACJA POLSKA	Standard - wielodyscyplinarne	Wielodyscyplinarne	ND
10	FARMACJA WSPÓŁCZESNA	Standard - wielodyscyplinarne	Wielodyscyplinarne	ND
11	GERIATRIA	Standard - wielodyscyplinarne	Wielodyscyplinarne	ND
12	JOURNAL OF PHYSIOLOGY AND PHARMACOLOGY	Standard - wielodyscyplinarne	Wielodyscyplinarne	ND
13	JOURNAL OF PRE-CLINICAL AND CLINICAL RESEARCH	Standard - wielodyscyplinarne	Wielodyscyplinarne	ND
14	LEKARZ RODZINNY	Standard - wielodyscyplinarne	Wielodyscyplinarne	ND
15	LEKARZ WOJSKOWY	Standard - wielodyscyplinarne	Wielodyscyplinarne	ND
16	MEDICAL RESEARCH JOURNAL	Standard - wielodyscyplinarne	Wielodyscyplinarne	ND
17	MEDICAL TRIBUNE	Standard - wielodyscyplinarne	Wielodyscyplinarne	ND
18	MEDTUBE SCIENCE	Standard - wielodyscyplinarne	Wielodyscyplinarne	ND
19	MEDYCYNĄ PO DYPLOMIE	Standard - wielodyscyplinarne	Wielodyscyplinarne	ND
20	MEDYCYNĄ PRAKTYCZNA	Standard - wielodyscyplinarne	Wielodyscyplinarne	ND
21	MEDYCYNĄ RODZINNA	Standard - wielodyscyplinarne	Wielodyscyplinarne	ND

22	MEDYCYNĄ WIEKU ROZWOJOWEGO (ENG: Developmental Period Medicine)	Standard - wielodyscyplinarne	Wielodyscyplinarne	ND
23	NUCLEAR MEDICINE REVIEW	Standard - wielodyscyplinarne	Wielodyscyplinarne	ND
24	POLISH ANNALS OF MEDICINE	Standard - wielodyscyplinarne	Wielodyscyplinarne	ND
25	POLISH ARCHIVES OF INTERNAL MEDICINE	Standard - wielodyscyplinarne	Wielodyscyplinarne	ND
26	POLISH JOURNAL OF MICROBIOLOGY	Standard - wielodyscyplinarne	Wielodyscyplinarne	ND
27	POLSKI MERKURIUSZ LEKARSKI	Standard - wielodyscyplinarne	Wielodyscyplinarne	ND
28	POMERANIAN JOURNAL OF LIFE SCIENCES	Standard - wielodyscyplinarne	Wielodyscyplinarne	ND
29	POSTĘPY NAUK MEDYCZNYCH	Standard - wielodyscyplinarne	Wielodyscyplinarne	ND
30	PROGRESS IN HEALTH SCIENCES	Standard - wielodyscyplinarne	Wielodyscyplinarne	ND
31	PRZEGLĄD LEKARSKI	Standard - wielodyscyplinarne	Wielodyscyplinarne	ND
32	PRZYPADKI MEDYCZNE.PL	Standard - wielodyscyplinarne	Wielodyscyplinarne	ND
33	WIADOMOŚCI LEKARSKIE	Standard - wielodyscyplinarne	Wielodyscyplinarne	ND
CZASOPISMA PRZYPISANE DO OKREŚLONYCH GRUP TERAPEUTYCZNYCH				
1	ALERGIA ASTMA IMMUNOLOGIA	Standard - obszar terapeutyczny	Alergologia	Immunologia kliniczna
2	ANASTEZJOLOGIA I INTENSYWNA TERAPIA (Anaesthesiology Intensive Therapy)	Standard - obszar terapeutyczny	Anestezjologia i intensywne terapię	ND
3	ANESTEZJOLOGIA I RATOWNICTWO	Standard - obszar terapeutyczny	Anestezjologia i intensywne terapię	ND
4	ACTA ANGIOLOGICA*	Standard - obszar terapeutyczny	Angiologia	ND
5	KARDIOCHIRURGIA I TORAKOCHIRURGIA POLSKA	Standard - obszar terapeutyczny	Chirurgia	Kardiologia
6	POLSKI PRZEGLĄD CHIRURGICZNY	Standard - obszar terapeutyczny	Chirurgia	ND
7	FORUM ZAKAŻEŃ	Standard - obszar terapeutyczny	Choroby zakaźne	Immunologia kliniczna
8	DERMATOLOGIA ESTETYCZNA	Standard - obszar terapeutyczny	Dermatologia i wenerologia	ND
9	DERMATOLOGIA I KOSMETOLOGIA PRAKTYCZNA	Standard - obszar terapeutyczny	Dermatologia i wenerologia	ND
10	DERMATOLOGIA PO DYPLOMIE	Standard - obszar terapeutyczny	Dermatologia i wenerologia	ND
11	DERMATOLOGIA PRAKTYCZNA	Standard - obszar terapeutyczny	Dermatologia i wenerologia	ND
12	FORUM DERMATOLOGICUM	Standard - obszar terapeutyczny	Dermatologia i wenerologia	ND
13	NASZA DERMATOLOGIA ONLINE	Standard - obszar terapeutyczny	Dermatologia i wenerologia	ND
14	POSTĘPY DERMATOLOGII I ALERGOLOGII (ENG: Advances in Dermatology and Allergology)	Standard - obszar terapeutyczny	Dermatologia i wenerologia	Alergologia
15	PRZEGLĄD DERMATOLOGICZNY	Standard - obszar terapeutyczny	Dermatologia i wenerologia	ND
16	DIABETOLOGIA KLINICZNA/ CLINICAL DIABETOLOGY	Standard - obszar terapeutyczny	Diabetologia	ND
17	DIABETOLOGIA PO DYPLOMIE	Standard - obszar terapeutyczny	Diabetologia	ND
18	DIABETOLOGIA PRAKTYCZNA	Standard - obszar terapeutyczny	Diabetologia	ND

19	PEDIATRIC ENDOCRINOLOGY, DIABETES AND METABOLISM	Standard - obszar terapeutyczny	Diabetologia	Endokrynologia
20	ENDOKRYNOLOGIA PEDIATRYCZNA	Standard - obszar terapeutyczny	Endokrynologia	ND
21	ENDOKRYNOLOGIA POLSKA	Standard - obszar terapeutyczny	Endokrynologia	ND
22	PRZEGLĄD GASTROENTEROLOGICZNY	Standard - obszar terapeutyczny	Gastroenterologia	ND
23	HEMATOLOGIA	Standard - obszar terapeutyczny	Hematologia	ND
24	CENTRAL EUROPEAN JOURNAL OF IMMUNOLOGY	Standard - obszar terapeutyczny	Immunologia kliniczna	ND
25	JOURNAL OF RARE CARDIOVASCULAR DISEASES	Standard – obszar terapeutyczny	Kardiologia	ND
26	ADVANCES IN INTERVENTIONAL CARDIOLOGY/Postępy w Kardiologii Interwencyjnej	Standard - obszar terapeutyczny	Kardiologia	Chirurgia
27	Arterial Hypertension /NADCIŚNIENIE TĘTNICZE	Standard - obszar terapeutyczny	Kardiologia	ND
28	CARDIOLOGY JOURNAL	Standard - obszar terapeutyczny	Kardiologia	ND
29	FOLIA CARDIOLOGICA	Standard - obszar terapeutyczny	Kardiologia	ND
30	FOLIA CARDIOLOGICA EXCERPTA	Standard - obszar terapeutyczny	Kardiologia	ND
31	KARDIOLOGIA INWAZYJNA	Standard - obszar terapeutyczny	Kardiologia	Chirurgia
32	KARDIOLOGIA PO DYPLOMIE	Standard - obszar terapeutyczny	Kardiologia	ND
33	KARDIOLOGIA POLSKA	Standard - obszar terapeutyczny	Kardiologia	ND
34	FORUM NEFROLOGICZNE	Standard - obszar terapeutyczny	Nefrologia	ND
35	NEFROLOGIA I DIALIZOTERAPIA POLSKA	Standard - obszar terapeutyczny	Nefrologia	ND
36	MEDYCINA PRAKTYCZNA - NEUROLOGIA	Standard - obszar terapeutyczny	Neurologia	ND
37	NEUROLOGIA I NEUROCHIRURGIA POLSKA	Standard - obszar terapeutyczny	Neurologia	ND
38	KLINIKA OCZNA	Standard - obszar terapeutyczny	Okulistyka	ND
39	MAGAZYN LEKARZA OKULISTY	Standard - obszar terapeutyczny	Okulistyka	ND
40	OKULISTYKA	Standard - obszar terapeutyczny	Okulistyka	ND
41	OKULISTYKA PO DYPLOMIE	Standard - obszar terapeutyczny	Okulistyka	ND
42	OPHTHATHERAPY. TERAPIE W OKULISTYCE	Standard - obszar terapeutyczny	Okulistyka	ND
43	MEDYCINA PALIATYWNA	Standard - obszar terapeutyczny	Onkologia i medycyna paliatywna	ND
44	NOWOTWORY - JOURNAL OF ONCOLOGY	Standard - obszar terapeutyczny	Onkologia i medycyna paliatywna	ND

45	ONCOREVIEW	Standard - obszar terapeutyczny	Onkologia i medycyna paliatywna	ND
46	ONKOLOGIA W PRAKTYCE KLINICZNEJ - EDUKACJA	Standard - obszar terapeutyczny	Onkologia i medycyna paliatywna	ND
47	CHIRURGIA NARZĄDÓW RUCHU I ORTOPIEDIA POLSKA	Standard - obszar terapeutyczny	Ortopedia	ND
48	OTORYNOLARYNGOLOGIA - PRZEGLĄD KLINICZNY	Standard - obszar terapeutyczny	Otorynolaryngologia	ND
49	POLSKI PRZEGLĄD OTORYNOLARYNGOLOGICZNY	Standard - obszar terapeutyczny	Otorynolaryngologia	Chirurgia
50	FORUM PEDIATRII PRAKTYCZNEJ	Standard - obszar terapeutyczny	Pediatria	ND
51	MEDYCYNĄ PRAKTYCZNA - PEDIATRIA	Standard - obszar terapeutyczny	Pediatria	ND
52	PEDIATRIA I MEDYCYNĄ RODZINNA	Standard - obszar terapeutyczny	Pediatria	ND
53	PEDIATRIA POLSKA	Standard - obszar terapeutyczny	Pediatria	ND
54	STANDARDY MEDYCZNE	Standard - obszar terapeutyczny	Pediatria	Chirurgia
55	MEDYCYNĄ PRAKTYCZNA - GINEKOLOGIA I POŁOŻNICTWO	Standard - obszar terapeutyczny	Położnictwo i ginekologia	ND
56	CURRENT GYNECOLOGIC ONCOLOGY	Standard - obszar terapeutyczny	Położnictwo i ginekologia	Onkologia i medycyna paliatywna
57	GINEKOLOGIA POLSKA	Standard - obszar terapeutyczny	Położnictwo i ginekologia	ND
58	PRZEGLĄD MENOPAUZALNY	Standard - obszar terapeutyczny	Położnictwo i ginekologia	Endokrynologia
59	MEDYCYNĄ PRAKTYCZNA - PSYCHIATRIA	Standard - obszar terapeutyczny	Psychiatria	ND
60	POSTĘPY PSYCHIATRII I NEUROLOGII	Standard - obszar terapeutyczny	Psychiatria	Neurologia
61	PSYCHIATRIA I PSYCHOLOGIA KLINICZNA	Standard - obszar terapeutyczny	Psychiatria	ND
62	PSYCHIATRIA POLSKA	Standard - obszar terapeutyczny	Psychiatria	ND
63	ADVANCES IN RESPIRATORY MEDICINE	Standard - obszar terapeutyczny	Pulmonologia (choroby płuc)	Alergologia
64	POLISH JOURNAL OF RADIOLOGY*	Standard - obszar terapeutyczny	Radiologia i diagnostyka obrazowa	ND
65	REUMATOLOGIA	Standard - obszar terapeutyczny	Reumatologia	ND
66	PRZEGLĄD SEKSUOLOGICZNY*	Standard - obszar terapeutyczny	Seksuologia	ND
67	JOURNAL OF STOMATOLOGY – CZASOPISMO STOMATOLOGICZNE*	Standard - obszar terapeutyczny	Stomatologia	ND

68	ANNALS OF TRANSPLANTATION	Standard - obszar terapeutyczny	Transplantologia kliniczna	ND
69	CENTRAL EUROPEAN JOURNAL OF UROLOGY	Standard - obszar terapeutyczny	Urologia	ND
CZASOPISMA DODATKOWE				
1	„ALMANACH” WRAZ Z „BIULETYNEM BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTÓW LECZNICZYCH”	Standard - periodyk organu nadzoru	ND	ND

*czasopismo umieszczone na liście w ramach uzupełnienia brakującego obszaru terapeutycznego.

ND – nie dotyczy

Składamy podziękowania wszystkim zaangażowanym osobom, zarówno członkom PTBFarm jak i ekspertom zewnętrznym, którzy wspierali realizację tego projektu na różnych etapach. W szczególności dziękujemy za cenne opinie i ekspertyzę Radzie Naukowej PTBFarm w składzie: Prof. dr hab. n. med. Anna Jabłeczka, Prof. dr hab. n. med. Anna Machoy-Mokrzyńska, Prof. dr hab. n. med. Dagmara Mirowska-Guzel, Prof. dr hab. n. farm. Anna Wiela-Hojeńska, Dr hab. n. med. Jarosław Woron.

Piśmiennictwo:

- Detailed guide regarding the monitoring of medical literature and the entry of relevant information into the EudraVigilance database by the European Medicines Agency, 12 May 2015; EMA/161530/2014
- Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module VI – Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products (Rev 2)
- Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. (OJ L 311, 28.11.2001, p. 67)
- DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniająca – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi
- Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków
- ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 520/2012 z dnia 19 czerwca 2012 r. w sprawie działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady i w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady

- U S T A W A z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne; Dz. U. 2001 Nr 126 poz. 1381
- Medline: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/nlmcatalog>
- Embase: <https://www.elsevier.com/solutions/embase-biomedical-research/embase-coverage-and-content>
- Monitoring of medical literature and the entry of relevant information into the EudraVigilance database by the European Medicines Agency, Description of the Journal/Reference databases used; 21 December 2016; EMA/141813/2015, Rev 2*
- Komunikat Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 31 lipca 2019 r. w sprawie wykażu czasopism naukowych i recenzowanych materiałów z konferencji międzynarodowych wraz z przypisaną liczbą punktów
- Helena Pontes · Mallorie Cle'ment · Victoria Rollason; Safety Signal Detection: The Relevance of Literature Review; Drug Saf (2014) 37:471–479
- Igho J. Onakpoya*, Carl J. Heneghan and Jeffrey K. Aronson; Post-marketing withdrawal of medicinal products because of adverse drug reactions: a systematic review of the world literature; Onakpoya et al. BMC Medicine (2016)
- Supriya Desai; preparing for a new time in medical literature monitoring – exploring the regulatory initiatives, technological trends and more...; Pharmacovigilance Review Volume 9 Number 1 · 2016
- Walewska Zielecka B.1, Religioni U.1*, Religioni M.2; Monitoring of adverse drug reactions – the new regulations in Poland; Prog Health Sci 2013, Vol 3, No 2

Uwaga: stanowisko przedstawione w niniejszym artykule nie powinno zostać odebrane ani cytowane jako stanowisko oficjalne lub wygłoszone w imieniu URPL, WM i PB

Oświadczam, że powyższy artykuł nie był wcześniej publikowany (pod tym samym tytułem lub innym tytułem; nie stanowi również części innej publikacji) w innym wydawnictwie oraz na innym polu medialnym; niniejsze opracowanie nie zawiera treści uzyskanych w sposób niezgodny z obowiązującymi przepisami.

Anna Rymarczuk, Marek Bielski, Katarzyna Łozak, Bartłomiej Ochyra, Maciej Szewczyk, Dagmara Miernecka, Aleksandra Maj, Janusz Janiec, Marcin Kruk

Polskie Towarzystwo Bezpiecznej Farmakoterapii (PTBFarm)

e-mail: biuro@ptbfarm.pl