

فارماکوپیدمیولوژی چیست؟

دکتر میرعلیمحمد سبزقبائی^۱

سر مقاله

جناب آقای دکتر میرعلیمحمد سبزقبائی به درخواست سردبیر مجله، سرمقاله‌ای در خصوص فارماکوپیدمیولوژی نگاشته‌اند که حضور خوانندگان محترم تقدیم می‌گردد.

فاکتورهای بالینی بیمار بر نتیجه‌ی درمانی مطلع باشد. به عنوان مثال بداند برای بیماری که مبتلا به عفونت و نارسایی شدید کبدی و کلیوی است، عارضه‌ی کلیوی جتتامایسین به مراتب نسبت به فردی که کبدی با عملکرد طبیعی دارد، پررنگ‌تر خواهد بود.

داروهای موجود در بازار دارویی به طور معمول پس از طی مراحل I، II و III کارآزمایی بالینی، مجوز مصرف در جامعه را از سازمان‌های ذی‌ربط بین‌المللی گرفته‌اند و کتب رسمی تخصص‌های مختلف پزشکی به استناد این مجوز و مقالات منتشر شده‌ی کارآزمایی بالینی کنترل شده و تصادفی، نام این داروهای جدید را در دستورالعمل‌های درمانی وارد می‌نمایند. در طی این سه مرحله، به طور متوسط بین ۳۰۰ تا حداکثر ۳۰۰۰ بیمار تحت شرایط کنترل شده از نظر بیماری و مصرف داروهای هم‌زمان، در معرض دارو قرار می‌گیرند و در این شرایط احتمال عدم مشاهده‌ی بعضی عوارض بالقوه‌ی کشنده و خطرناک امکان‌پذیر نیست و در عین حال شبیه‌سازی مناسبی برای مصرف واقعی دارو در سطح جامعه نمی‌باشد. به عبارت دیگر، پس از طی مراحل سه‌گانه‌ی کارآزمایی بالینی، هنوز ایمنی مصرف دارو به درستی بررسی نشده است و بررسی اثرات دارو در جمعیت‌های انسانی ضروری می‌باشد. به همین دلیل است که در همان جوامعی که دارو تولید و به بازار عرضه می‌شود، تجویز دارو در مراکز درمانی و مطب‌های پزشکی تنها در صورت وجود دارو در لیست داروهای مجاز به تجویز همان بیمارستان یا مرکز پزشکی صورت می‌گیرد و ورود نام دارو به این فهرست، با اخذ اطلاعات کافی از نظر فاز چهارم کارآزمایی بالینی که همان PMS (Postmarketing surveillance) می‌باشد، امکان‌پذیر است (۳).

همان‌گونه که پیش‌تر ذکر شد، فارماکوپیدمیولوژی شاخه‌ی جدیدی از علم فارماکوتراپی است که آثار مفید و همچنین عوارض

در دهه‌های اخیر، پزشکی مدرن به امکانات دارویی گسترده‌ای مجهز گردیده که موجب تقویت هرچه بیشتر این علم شده است. اگرچه این موضوع کیفیت درمان بیماران را بالا برده، اما باعث بروز صدمات حاصل از عوارض سوء این داروها نیز شده است و مسؤولیت بزرگی را بر دوش کارخانه‌های داروسازی در قبال تولید این محصولات متنوع دارویی نهاده است. در واقع، سیر تاریخ کشف و تولید داروها موازی با رخداد فاجعه‌های «واکنش‌های مضر دارویی» است و به نظر می‌رسد که تغییرات به وجود آمده در قوانین داروسازی در طی زمان، واکنشی سیاسی-اجتماعی در برابر اپیدمی ناشی از واکنش‌های مضر دارویی می‌باشد. تخمین زده می‌شود که در کشور ایالات متحده‌ی آمریکا، سالانه حدود صد هزار نفر به دلیل واکنش‌های مضر دارویی جان خود را از دست می‌دهند و این در حالی است که بین ۲۰ تا ۷۰ درصد این واکنش‌ها قابل پیش‌گیری می‌باشد (۱). به همین دلیل، اگرچه آسیب‌های ناشی از داروها منجر به پیدایش علم فارماکوپیدمیولوژی (که موضوع اصلی این فرایند می‌باشد) شد، اما اکنون این رشته به موضوعاتی فراتر از عوارض سوء داروها اختصاص یافته است.

علم فارماکولوژی طبق تعریف شامل بررسی اثر داروها بر سامانه‌های بیولوژیک و علم کلینیکال فارماکولوژی، مطالعه‌ی اثر داروها در جهت پیش‌گیری، درمان یا بازتوانایی در انسان‌ها است. خوشبختانه در زمان حاضر، مفاهیم فارماکوپیدمیولوژی به طور واضحی با مفاهیم کلینیکال فارماکولوژی در هم آمیخته است (۲). در راستای تلاش برای بهینه‌سازی مصرف داروها، اصل مهم کلینیکال فارماکولوژی این است که درمان باید به صورت ویژه و مناسب نیاز هر بیمار به صورت خاص باشد و این ویژه‌سازی نیز به تعیین میزان خطر و فایده‌ی مختص بیماران نیاز دارد. در این امر، به حضور فرد تجویز کننده نیاز است که از اثرات مفید و مضر دارو و چگونگی تأثیر

۱- دانشیار، مرکز پژوهش‌های توکسیکولوژی بالینی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران

نویسنده‌ی مسؤول: دکتر میرعلیمحمد سبزقبائی

مطالعات مربوط به روند استفاده از دارو، تمرکز اصلی خود را بر عوامل مؤثر بر تجویز، پیچیدن نسخه و مصرف انفرادی دارو توسط خود بیمار قرار داده‌اند. تحقیقاتی که به چگونگی استفاده از دارو و شرح اثرات استفاده و مفید یا مضر بودن آن پرداخته‌اند، اغلب واجد عنوان پژوهش تحلیلی فارماکوپیدمیولوژیک می‌باشند.

متأسفانه این قسمت از علم پزشکی (یعنی تبعات ناشی از مصرف داروها در جمعیت‌های انسانی یا همان فارماکوپیدمیولوژی)، در حال حاضر در کشور ما به طور رسمی و مدون برای دانشجویان دوره‌ی دکتری عمومی پزشکی تدریس نمی‌گردد و در مقطع دکتری حرفه‌ای رشته‌ی داروسازی نیز فقط در یک مؤسسه (دانشگاه علوم پزشکی اصفهان)، آن هم به عنوان یک درس دو واحدی اختیاری در طی سال‌های اخیر تدریس شده است؛ در حالی که مدت‌ها است که دانشمندان دارویی به جای سنتز و ارایه‌ی داروهای جدیدتر، به دنبال ایمنی بیشتر داروها هستند و درس فارماکوپیدمیولوژی در دانشکده‌های مختلف پزشکی و داروسازی اروپایی، کانادایی، استرالیایی و آمریکایی برای دانشجویان رشته‌ی پزشکی و مقطع دکتری حرفه‌ای داروسازی در حال تدریس و اجرا می‌باشد. امید است تا با تدبیر عالمانه و درک حکیمانه‌ی تصمیم‌گیرندگان ذی‌ربط آموزش عمومی پزشکی و داروسازی، شاهد توسعه‌ی کمی و کیفی آموزش این شاخه‌ی جوان از علوم پزشکی در سطح کشور و انتفاع جامعه از نتایج سودمند آن باشیم.

سوء استفاده از داروها را در جمعیت‌های بزرگ و در سطح جامعه بررسی می‌نماید. به عبارت دیگر، این علم به جای نشان دادن اثربخشی (Efficacy) در نمونه‌های آماری کنترل شده، اثر مفید (Effectiveness) و نتیجه‌ی به کارگیری داروها را با توصیف و توضیح، پیش‌بینی و کنترل اثر دارو در جمعیت‌های انسانی مورد بحث قرار می‌دهد. به همین دلیل است که از این علم به عنوان پلی بین علوم دارودرمانی و اپیدمیولوژی یاد می‌شود. علم فارماکوپیدمیولوژی با مفاهیم، روش‌ها و کاربری خاص خود، منجر به فهم بهتر شاخص‌های تعیین‌کننده‌ی وضعیت تجویز و مصرف دارو به خصوص از نظر ایمنی مصرف آن و ارایه‌ی توصیه‌های کاربردی برای سیاست‌گذاران دارویی کشورها می‌گردد (۴).

از سوی دیگر، مطالعات مربوط به استفاده از دارو توسط سازمان بهداشت جهانی تحت عنوان «مطالعه و بررسی عرضه شدن دارو به بازار، توزیع، تجویز و استفاده از داروها در سطح جامعه با تأکید ویژه بر روی نتیجه‌ی پزشکی، اجتماعی و پیامدهای اقتصادی آن» تعریف می‌شود (۵). با توجه به تعریف ارایه شده، چنین مطالعاتی نه تنها شامل مطالعات پزشکی مؤثر بر استفاده از دارو می‌باشد، بلکه تأثیر استفاده از دارو در تمام سطوح احصا شده در تعریف گفته شده را نیز شامل می‌گردد. در این تعریف، به وضوح عوامل غیر داروشناسانه‌ی مؤثر بر استفاده از دارو مانند مؤلفه‌های جامعه‌شناختی و اقتصادی مصرف دارو به رسمیت شناخته شده است. به طور عام و سنتی،

ارجاع: سبزیقبائی میرعلیمحمد. **فارماکوپیدمیولوژی چیست؟** مجله دانشکده پزشکی اصفهان ۱۳۹۴؛ ۳۳ (۳۵۹): ۱۹۵۴-۱۹۵۳

References

1. Rieder M, Ferro A. Adverse drug reactions. Br J Clin Pharmacol 2015; 80(4): 613-4.
2. Waldman SA, Terzic A. Clinical Pharmacology and Therapeutics: the next five years. Clin Pharmacol Ther 2015; 97(1): 2-6.
3. Chen BK, Yang YT. Post-marketing surveillance of prescription drug safety: past, present, and future. J Leg Med 2013; 34(2): 193-213.
4. Wettermark B. The intriguing future of pharmacoepidemiology. Eur J Clin Pharmacol 2013; 69(Suppl 1): 43-51.
5. Tognoni G, Laporte JR. From clinical trials to drug utilization studies. WHO Reg Publ Eur Ser 1993; 45: 23-41.