

Faraldsfræði í dag

# Lyfjafaraldsfræði

LYFJAFARALDSFRÆÐI er undirgrein faraldsfræði sem, eins og nafnið bendir til, beinist sérstaklega að lyfjum sem meðferðarúræði eða áhættuþætti. Í þessum pistli stikla ég á stóru varðandi skilgreiningu, uppruna og nýtingu fræðigreinarinnar.

Eins og áður hefur komið fram, byggist faraldsfræði á rannsóknum á dreifingu og tíðni sjúkdóma og tengslum áhættuþátta og sjúkdóma. Lyfjafaraldsfræði hefur hins vegar verið skilgreind sem fræðigrein sem beinist að rannsóknum á notkun og áhrifum lyfja á stóran hóp fólks eða þýði (1). Skilgreining þessi leggur áherslu á að aðgreina lyfjafaraldsfræði frá klínískri lyfjafræði með því að setja sem skilyrði að rannsaka eigi áhrif lyfja á grundvelli stærri hópa eða þýðis.

Uppruna lyfjafaraldsfræði er einmitt að leita í klínískri lyfjafræði. Þörf þeirrar fræðigreinar fyrir upplýsingar um áhrif lyfja í þýði hefur vaxið jafnt og þétt. Almenn faraldsfræði beinist að dreifingu og skilmerkjum sjúkdóma og heilbrigðis í þýði og gagnast hún því klínískri lyfjafræði við athugun á jafnt gagnlegum sem skaðlegum áhrifum lyfja. Þannig má segja að klínísk lyfjafræði sé ástæðan fyrir rannsóknum í lyfjafaraldsfræði og faraldsfræði tækið sem notað er við rannsóknirnar.

Upphaf rannsókna á sviði lyfjafaraldsfræði er rakið til sjöunda áratugs síðustu aldar þegar mikil aukning varð á virkari og jafnframt áhættusamari lyfjum á markaði. Hið hörmulega thalidomíðslys ýtti úr vör ýmsum stjórnvaldsaðgerðum í lyfjamálum, svo sem lagasetningu um klínísk prófun lyfja fyrir markaðssetningu og virkara lyfjaeftirliti. Sett var af stað aukaverkanaskráning á nýjum lyfjum til að auka viðbragðsflýti yfirvalda vegna alvarlegra aukaverkana.

Annað mikilvægt sögulegt skref var stigið í Evrópu snemma á áttunda áratugnum þegar stofnaður var hópur innan vébanda Alþjóðaheilbrigðisstofnunarinnar (WHO) með það hlutverk að fylgjast með og bera saman lyfjanotkun milli landa. Þessi hópur nefndist WHO Drug Utilization Research Group. Vinna þessa hóps leiddi í fyrsta lagi af sér flokkunar- og mælikerfi fyrir lyfjanotkun. Þessi kerfi, ATC-flokkunarkerfi lyfja og DDD-mælieiningin, voru grundvöllur að mælingu og samanburði lyfjanotkunar milli lyfjaflokka og landsvæða. Í öðru lagi stóð þessi vinnuhópur að s.k. lyfjanotkunarrannsóknum (drug utilization studies) sem leiddu í ljós mikinn mun á notkun einstakra lyfja milli landa sem ekki samræmdest útbreiðslu þeirra sjúkdóma sem lyfin voru ætluð við. Þessu alþjóðlega samstarfi var svo fram haldið með stofnun European Drug Utilization

Research Group (EURO DURG), árið 1996, sem er formlegur hópur rannsóknafólks á þessu sviði.

Þó lyfjafaraldsfræði væri upphaflega tæki til að rannsaka tíðni aukaverkana og breytileika lyfjanotkunar milli landa og lyfjaflokka, hefur hún vaxið og dafnað í takt við aðrar undirgreinar faraldsfræði. Fræðigreinin hefur haslað sér völl og á veglegan sess við lausn viðfangsefna innan heilbrigðisþjónustunnar. Má þar nefna gagnreynda læknisfræði (evidence based medicine), útkomurannsóknir (outcomes research) og lyfjahagfræði (pharmacoeconomics).

Lýsandi rannsóknir í lyfjafaraldsfræði hafa að markmiði að skrásetja og koma á framfæri hugmyndum, sjaldgæfum tilfellum og athugunum. Þannig hefja faraldsfræðingar leit að skýringum á fyrirbærum og mynda tilgátur. Helstu rannsóknartegundir hér eru áður nefndar lyfjanotkunarrannsóknir og sjúkdómstilfellingalýsingar (case reports).

Greinandi rannsóknir í lyfjafaraldsfræði skiptast í tilraunir (experimental studies) og samanburðarrannsóknir (observational studies). Tilraunirnar eru betur þekktar sem klínískar lyfjarannsóknir eða slembnar íhlutunarrannsóknir (randomized controlled clinical trials) þar sem slembun er beitt til að raða sjúklingum í meðferðarhópa. Hér er verið að meta áhrif lyfjanna í vel skilgreindu úrtaki undir skýrt afmörkuðum kringumstæðum þar sem ekki á að gæta áhrifa raskandi þátta nema að óverulegu leyti. Ekki er til gott íslenskt orð yfir þessi ákveðnu áhrif lyfjanna sem verið er að meta, en á ensku nefnist hugtakið efficacy. Þessar rannsóknir hafa hátt innra réttmæti (internal validity).

Gagnstætt lyfjatilraunum meta samanburðarrannsóknir áhrif í almennri notkun og nefnist það á ensku effectiveness. Rannsóknarmenn rannsaka hér áhrif lyfjanotkunar undir „eðlilegum“ kringumstæðum úti í þjóðfélaginu. Þeir geta aðeins fylgst með og borið saman áhrif lyfjanna en stýra ekki hvaða lyf sjúklingar fá. Hægt er að nota ýmis rannsóknasnið, svo sem ferilrannsóknir (cohort studies) eða sjúklinga-samanburðarrannsóknir (case-control studies) líkt og í öðrum faraldsfræðirannsóknum. Þessum rannsóknum er oft hafnað sem haldbærum upplýsingum um áhrif lyfja á þeim forsendum að þær hafi lágt innra réttmæti. Á móti má þó segja að þær geti haft hærra ytra réttmæti en klínískar lyfjarannsóknir.

## Heimildir

1. Strom BL. What is Pharmacoepidemiology? Í Strom BL (ed.) Pharmacoepidemiology (2.ed.). Chichester: Wiley 1994; 3-13.



**Anna Birna Almarsdóttir**

*annaba@hi.is*

Höfundur er lyfjafræðingur Ph. D., dósent í stefnumörkun og stjórnun lyfjamála við Lyfjafræðideild HÍ og framkvæmdastjóri ráðgjafafyrirtækisins AL-BAS ehf.