

## เภสัชระบาดวิทยา (Pharmacoepidemiology)

สุมนา ชมพูทวีป\*

การศึกษาวิจัยยาในอดีต จะเกี่ยวข้องกับนักชีววิทยา นักเคมี เภสัชกร และแพทย์ ส่วนใหญ่จะศึกษาเกี่ยวกับการพัฒนายา (drug development) ซึ่งพบว่าในการศึกษาวิจัยดังกล่าวนี้ ไม่สามารถป้องกันประชาชนทั่วไปจากอาการไม่พึงประสงค์ของยาที่จะเกิดขึ้นภายหลังได้ ซึ่งปัจจุบันหลักทั่วไปในการขึ้นทะเบียนยาโดยเฉพาะที่ประเทศอังกฤษ จะเน้นผลของการศึกษาของยาหลังวางตลาด (Post marketing surveillance clinical trials) มากกว่าผลการศึกษาของยาในระยะก่อนวางตลาด (Pre-marketing clinical trial) ซึ่งการศึกษาที่จะทำให้ข้อมูลที่ได้มีความน่าเชื่อถือ สามารถนำมาประยุกต์ใช้เพื่อแก้ปัญหาทางคลินิกได้มั่นใจมากขึ้น ช่วยให้ผู้ที่เกี่ยวข้องในการใช้ยามีหลักเกณฑ์ในการเลือกใช้อย่างมีเหตุผล (optimal use) และให้มีผลข้างเคียงน้อยที่สุด จึงทำให้เกิดศาสตร์ที่เรียกว่า Pharmacoepidemiology เกิดขึ้น

Pharmacoepidemiology นั้น เป็นการนำความรู้ และหลักการทางระบาดวิทยา (epidemiology) นำมาประยุกต์ในการศึกษาวิจัยยานั้น ๆ ในกลุ่มประชากร เพื่อที่จะได้ข้อมูลที่จะสามารถอธิบาย, ความคุมและพยากรณ์ การใช้นั้น ๆ ในแง่การรักษา ในช่วงเวลา-สถานที่ และกลุ่มประชากรนั้นได้ ผลการศึกษาทาง pharmacoepidemiology นั้น จะช่วยการสั่งจ่ายให้ได้อย่างมีประสิทธิภาพในการรักษาเพิ่มขึ้น ขณะเดียวกันก็จะช่วยลดอัตราเสี่ยงของผลข้างเคียงของการใช้ยาให้น้อยที่สุด และจะทำให้เข้าใจสาเหตุของการเจ็บป่วยของผู้ป่วยได้ดียิ่งขึ้น

Post marketing surveillance นั้น เป็นการศึกษาที่เน้นหลังจากที่ยาเข้าสู่ตลาดแล้ว ส่วนใหญ่เป็น case series และ case report เท่านั้น ซึ่งความหมายจะแคบกว่า pharmacoepidemiology ซึ่ง pharmacoepidemiology นั้น จะนำวิธีการทางระบาดวิทยามาศึกษาผลของยาหลังจากวางตลาดในด้านต่าง ๆ ได้กว้างขวางกว่า เช่น ผลระยะยาวของยา, ผลที่มีอุบัติการณ์เกิดต่ำ, ผลของยาในกลุ่มผู้ป่วยที่ต่างกัน, ผลของยาในกลุ่มบุคลากรที่ใช้ยาต่างกัน, ประสิทธิภาพของยาที่เปลี่ยนไปเนื่องจากปัจจัยอื่น ๆ เป็นต้น

ปัจจุบันการศึกษาทาง pharmacoepidemiology มีมากมายที่ใช้หลักการทางระบาดวิทยา ตัวอย่างเช่น

- Controlled clinical trials
- Observational epidemiological studies
  - cohort studies
  - case-control studies
  - cross-sectional studies
- Automated databases
  - record linkage (pharmacy + medical records)
  - benefit/risk profiles of drug

ในอนาคตมีการกระตุ้นให้เกิดการพัฒนาในการศึกษาทางด้าน computer technology โดยเฉพาะทางด้าน computer processing power และ system design ให้เข้ากับความต้องการของ pharmacoepidemiologist นอกจากนั้นพบว่าแนวโน้มที่จะมีการศึกษาทางระบาดวิทยาของยา ในทางด้าน health-care industry เพิ่มขึ้นด้วย

จะเห็นว่าขณะนี้ pharmacoepidemiology อยู่ใน  
ระยะเริ่มต้นบุกเบิก ซึ่งคาดว่าจากการศึกษาวิจัยที่กำลัง  
ดำเนินอยู่จะเป็นสิ่งสนับสนุนให้ศาสตร์นี้เติบโตเป็นวัย ma-  
turity อีกไม่นานข้างหน้า

### อ้างอิง

Hartzema A G, Porta M S, and Tilson H H. Intro-  
duction to Pharmacoepidemiology. Drug  
Intell Clin Pharm. 1987 Sep; 21(9):739-747