



Prof. Botz Lajos, intézetvezető egyetemi tanár

Pécsi Tudományegyetem, Gyógyszerészeti Intézet

A valós-életbeli adatok hasznosítása a gyógyszerterápia optimalizálására és értékelésére

Az adatosított egészségügyi ellátás és a digitális medicina terjedése által egyre nagyobb teret kap a valós-életbeli adatok hasznosítása a gyógyszerterápia javításánál és klinikai kutatásoknál.

Ezzel a nagy iparágokhoz hasonlóan az egészségügyi betegellátás is megvalósíthatja az „adatvezérelt innovációt” a kutatás és rutin ellátás területén egyaránt. Ki kell azt is emelni, hogy ez a gyakorló klinikai és közforgalmú gyógyszerészet számára is lehetőséget kínál a gyógyszerterápia javítására és a gyógyszerfejlesztésekbe történő bekapcsolódásra. Ez napjaink egyik új, számos valóban áttörő eredményt felmutató és innovatív fejlesztési iránya, amely különösen az optimalizált gyógyszerválasztás és használat révén járul hozzá a beteg- és gyógyszerbiztonság javításához; az indikációk korrekciójához és újak felismeréséhez; az úgynevezett "pragmatical clinical study" eredményeken alapuló fejlesztésekhez. Az adat-vezérelt innováció a gyógyszerfejlesztéseknél, betegellátásnál is egyre nagyobb szerepet kap. Vizsgálataink közül négy példán keresztül mutatjuk be a tapasztalatainkat és eredményeinket ezen a területen. Az első a magas kockázatú hazai gyógyszerkombinációk vizsgálata. A 2013-2016 közötti időszak vénykiváltásai alapján megállapítható, hogy közel sem elhanyagolható problémával állunk szemben. A második arra irányult, hogy a gyógyszer mellékhatás tudásunk ismert forrásai (alkalmazási előíratok, szakemberek és laikusok bejelentései, stb.) mellett alkalmazható-e ilyen célra a hazai kórházi adatállomány. A 2010-2018 közötti időszak elemzése alapján megállapítható, hogy kb. 120 BNO kóddal meghatározható esetszám magas, ami az ilyen irányultságú valós-életbeli kimenetek újszerű alkalmazhatóságát igazolta. Az adatok torzítottasága, zajosságával mellett is hasznosíthatónak találtuk ilyen típusú kutatásokra. A harmadikként bemutatott skizofrén betegcsoport gyógyszerelésének vizsgálata az alkalmazott gyógyszerhatóanyagok és kimenetek (pl. rehospitalizáció) összefüggéseire irányult a 2010-2016 évek kórházi és járóbetegellátási adatain alapulóan. A negyedik

vizsgálatunk egy több éves nagy klinikai adatállományból létrehozott "adatpiac" kialakításának lehetséges módszertanát mutatja be. Ez példát mutat arra is, hogy a tápláltsági állapotra, valamint a malnutrícióra utaló klinikai adatok milyen mértékben hathatnak a gyógyítás kimenetére, feltárva az ezek közötti eddig rejtett összefüggéseket is. A több mint egy millió esetrekord és kb. 3 ezer klinikai űrlap alapján az adatmezők, elemzésbe bevonandó adatkörök összekapcsolásával olyan kulcsfontosságú összefüggések is feltárhatók, amelyekre külön-külön egyik korábbi vizsgálat, elemzés sem irányult.

A bemutatott négy vizsgálatunk arra mutat rá, hogy a gyógyszerterápia valós-életbeli tapasztalatainak, kimeneteinek elemzése, számos korlátja mellett is, hasznosítható visszacsatolási lehetőségeket kínál a terápia javítására.

Utilization of real world data to evaluate and optimize drug therapy

With the rapid growth of data-driven healthcare and digital medicine real world data (RWD) are increasingly used to improve drug therapy and clinical research. The utilization of RWD offers both physicians and practicing pharmacists the opportunity to improve drug therapy and engage in drug development. Thereby healthcare patient care can deliver "data driven" in both research and routine care.

We aimed to explore the potential of domestic RWD through some practical issues related to medication and therapeutic outcomes.

The data required for our studies were obtained from the available health care databases in Hungary (PULVITA, NHIFH or NEAK, IQVIA) and from the clinical database of Clinical Center of University of Pécs. The period analyzed, depending on the individual issues, was between 2000 and 2018. The collected data covered the entire process and history of individual patient care.

We aimed to address four major questions. First we investigated high-risk drug combinations. Based on data of prescription collection of four years, it could be stated that the problem we are facing is far from negligible, as incidence of the riskiest drug pairs (ca 40) is approximately 1.8 million per year. Our second investigation focused on adverse drug reactions. We wanted to find out whether the Hungarian hospital database can be used for such purposes besides the known sources of ADRs. It was found that the number of cases that could be determined by more than a hundred ICD codes was high, which proved the novel applicability of RWD. The presented third study of medications of schizophrenic patients was based on the use of active substances and outcomes. It especially focused on rehospitalization events, based on hospital and outpatient care data between 2010-2016. The fourth study shows aimed to determine relationships between the nutritional status of patients and their clinical data, to evaluate whether malnutrition can affect the output of healing. The observed data-patterns confirmed, that consequential effect of malnutrition can concern up to 20-50% of patients (depending on the disease).

Our studies demonstrate that RWD analysis can be useful for improving therapy, despite its many limitations. Comprehensive understanding of RWD collection and analysis is needed to achieve its full potential. This way, drug development can become continuous and involve both practicing physicians and pharmacists.