

# نقش رسانه‌های اجتماعی در فارماکوویژیلاانس

دکتر آناهید نوریان<sup>۱</sup>، دکتر کوروش صادقی<sup>۲</sup>

۱. دستیار گروه داروسازی بالینی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران

۲. گروه داروسازی بالینی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران

## ■ مقدمه

همه ساله هزاران نفر به دلیل واکنش‌های ناخواسته دارویی فوت می‌شوند. این واکنش‌ها می‌توانند از یک راش ساده تا موارد شدیدتر مانند نارسایی قلبی، آسیب حاد کبدی، آریتمی و مرگ اتفاق بیافتند. این عوارض اثرات سوء قابل توجهی بر بیماران و سیستم سلامت از نظر هزینه و استفاده از خدمات سلامت (مراجعات متعدد به پزشکان، بخش‌های اورژانس و بستری‌های متعدد) بر جای می‌گذارد.

در سال‌های اخیر شاهد پیشرفت تکنولوژی در دسترس برای عموم مردم در جهت برقراری ارتباط و افزایش چشمگیر استفاده از اینترنت به خصوص شبکه‌های رسانه‌ای اجتماعی بوده‌ایم. استفاده از این شبکه‌ها بخشی مهمی از زندگی مدرن را تشکیل می‌دهد و افراد از این منابع برای جمع‌آوری اطلاعات و هم‌چنین بحث در مورد مسایل سلامت استفاده می‌کنند. فضاهای ایجاد شده در شبکه‌های اجتماعی فرصتی را برای افراد فراهم می‌آورند تا

نظرات و دیدگاه‌های خود را در مورد داروها و فرآورده‌های مصرفی و عوارض آن‌ها به اشتراک بگذارند. با توجه به تعداد زیاد افراد استفاده‌کننده از رسانه‌های اجتماعی، مقدار زیادی داده در مورد داروها و عوارض آن‌ها به دست خواهد آمد. بیشتر اطلاعات حاصل از رسانه‌های اجتماعی در پیرامون عوارض ناخواسته دارویی و در کشورهای با درآمد بالا هستند. افراد تنظیم‌کننده (regulators) و Market Authorization Holder (MAH) وظیفه دارند تا بر ایمنی داروها نظارت کنند. در این زمینه، اطلاعات به دست آمده از رسانه‌های اجتماعی اهمیت بالایی دارند زیرا از تجربیات مصرف‌کنندگان حاصل شده، مبتنی بر بیمار و به روز می‌باشند. این داده‌ها می‌توانند به طور احتمالی به اطلاعات به دست آمده از گزارش‌های سنتی پس از ورود دارو به بازار افزوده شوند، زیرا under-reporting یک محدودیت پذیرفته شده و قابل درک در مورد نحوه گزارش سنتی است بنابراین، ممکن است داده‌های ناقص و تأخیر در گزارش

دادن باعث پنهان ماندن برخی مضرات داروها شوند. نظارت‌های ADR پس از ورود دارو به بازار در بیش‌تر کشورها ناقص (ناکافی) بوده و بیشتر از گزارش‌های خودجوش تشکیل می‌شود. تخمین زده می‌شود که گزارش‌های قانونی (خودجوش) تنها ۱۰-۱ درصد از کل واکنش‌های ناخواسته دارویی را تشکیل دهند. به‌عنوان مثال در کشور کانادا از هر ۵ پزشک ۱ نفر از Canada Vigilance Database برای گزارش ADR استفاده می‌کند.

برای پیش‌برد فارماکوویژیالانس، نظارت و آنالیز داده‌های به‌دست آمده از رسانه‌های اجتماعی می‌توانند به‌عنوان یک عامل تکمیلی احتمالی برای سیستم‌های سنتی نظارت بر ایمنی دارو در نظر گرفته شوند. کاوش در اطلاعات و داده‌ها نباید تنها محدود به شناسایی ADR باشد بلکه باید تمام ابعاد مانند نگرش بیماران به درمان، کمپلینش و سوء استفاده‌ها را شامل شود.

چالش‌های مختلفی پیرامون ارزیابی، شناسایی و آنالیز اطلاعات به‌دست آمده از داده‌های رسانه‌های اجتماعی و به‌دست آوردن فرمت قابل استفاده وجود دارد. یکی از چالش‌ها موضوع اخلاق در رابطه با ارزیابی، استفاده و عمل به اطلاعات به‌دست آمده از رسانه‌های اجتماعی است. ممکن است سؤال پیش بیاید که استفاده از اطلاعاتی که فردی در صفحه شخصی خود قرار می‌دهد نیاز به رضایت دارد یا خیر؟ هنگامی که صفحه‌ای برای افراد عمومی است (public)، هر فرد می‌تواند از اطلاعات موجود در آن استفاده کرده بدون این که نیازی به توضیح داشته باشد که چگونه و برای چه هدفی استفاده می‌کند. استفاده از این داده‌ها مبنی

بر یک «رضایت آگاهانه» محسوب نمی‌شود. این مسأله می‌تواند از دیدگاه قانون رضایت و محافظت از داده‌ها مشکل‌ساز شود. هم‌چنین نیاز است که MAHها اطمینان پیدا کنند که اطلاعات به‌دست آمده از رسانه‌های اجتماعی خصوصی، محرمانه و امن می‌مانند. این عوامل برای اطمینان از حفظ اعتماد عمومی جامعه مهم هستند.

سؤال دیگری که پیش می‌آید این است که آیا فرد مصرف‌کننده دارو باید پیگیری شود تا تأیید یا تکمیل اطلاعات ارایه شده حاصل شود؟ رسانه‌های اجتماعی محیطی غیررسمی برای افراد عادی جامعه با سطح تحصیلات، زبان و فرهنگ‌های مختلف ایجاد می‌کنند. استخراج اطلاعات از این محیط آسان نبوده و ممکن است نیاز به شفاف‌سازی و تأیید باشد.

در صورتی که MAHها متوجه یک واکنش دارویی ناخواسته جدی و مهم یا مشکلی جدید در ایمنی دارو شوند، آیا نیاز به پیگیری است؟ از نظر اخلاقی پاسخ مثبت است. در صورتی که به‌دلیل وجود قوانین رضایت و حریم شخصی داده‌ها، ممکن است این امر امکان‌پذیر نباشد اما در مواردی در صورت وارد عمل نشدن، MAHها خود را در معرض انتقاد و یا اقدام قانونی احتمالی قرار می‌دهند. به‌عنوان مثال، اگر افراد زیادی پس از استفاده از یک داروی خاص افکار خودکشی را نشان دهند و این یک یافته جدید برای دارو باشد، MAH مربوط (مسئول) موظف است اقدام لازم را انجام دهد.

ممکن است هر فرد با نام‌های مختلف در شبکه‌های اجتماعی حضور پیدا کند و اشتباه دو

در مقاله مروری Golder در مورد عوارض دارویی در رسانه‌های اجتماعی به این نتیجه رسیدند که گزارش‌های عوارض دارویی، قابل شناسایی از رسانه‌ها بوده اما اطمینان از اطلاعات به‌طور رسمی ارزیابی نشده است. هم‌چنین در بررسی رسانه‌های اجتماعی توسط Lardon راه‌های بسیاری برای شناسایی، تشخیص، استخراج داده‌های ADR یافت شد اما شکاف‌هایی برای تأیید کیفیت اطلاعات شناسایی شد. بیشتر مطالعاتی که به دنبال شناسایی عوارض ناخواسته دارویی بودند در تأیید اطمینان و اعتبار داده‌ها موفق نبوده و هیچ‌کدام راه ممکن برای ادغام داده‌های بیش از یک رسانه اجتماعی را نیافتند.

بر اساس یک مقاله مروری در سال ۲۰۱۸، داده‌های حاصل از رسانه‌های اجتماعی این توانایی را دارند که تکمیلی بر داده‌های حاصل از پایگاه‌های اطلاعاتی قانونی عمل کنند و گزارش‌هایی که کمتر داده می‌شوند (less frequently reported AEs) را ضبط کرده و زودتر از تغییرات قانونی و هشدارهای رسمی، واکنش‌های دارویی را تشخیص دهند. با این حال ابزار، اعتبار و اطمینان از داده‌ها در حال بررسی است. تحقیقات بیشتری برای تقویت و استانداردسازی رویکردها و هم‌چنین اطمینان از معتبر بودن یافته‌ها برای اهداف فارماکوویزیلانس نیاز است. در این راه با چالش‌هایی برخورد می‌کنیم از جمله اشکال در تفسیر ارتباط بین دارو و عوارض رخ داده (مثلاً به دلیل داده‌های ناکافی برای پیدا کردن علت)، عدم رسمیت استفاده کنندگان از رسانه‌های اجتماعی و فرآیند

برابر شدن داده‌ها و اشکال در شناسایی این داده‌ها رخ می‌دهد.

اگر اطلاعات به‌دست آمده را نتوانیم به درستی تأیید کنیم اطلاعات اشتباه شناسایی و جمع‌آوری می‌شوند. این اطلاعات اشتباه می‌توانند منجر به سیگنال اشتباه شوند. در صورتی که پیگیری افراد امکان‌پذیر نباشد سیگنال به‌دست آمده حقیقی تلقی می‌شود. آنالیز سیگنال اشتباه باعث هدر رفتن وقت و نتیجه‌گیری نادرست در مورد ایمنی فرآورده می‌شود.

هم‌چنین باید در نظر گرفته شود که تمام افراد به‌طور مساوی دسترسی به کامپیوتر و اینترنت نداشته و همین افراد ممکن است دچار عوارض دارویی شوند. در نتیجه، اطلاعات از این بیماران محدود خواهد بود. هم‌چنین رسانه‌های اجتماعی ممکن است پایگاه مفیدی برای گروه سنی سالمندان نباشد، زیرا استفاده‌کنندگان از رسانه‌های اجتماعی را بیشتر افراد جوان‌تر تشکیل می‌دهند. علاوه بر این، ممکن است شاهد بروز خطاهایی باشیم که گزارش نمی‌شوند. به‌عنوان مثال، قسمتی از گزارش‌های متعلق به عوارض دارویی در زمینه مشکلات زنان یا مسایل جنسی می‌باشد که ممکن است بیان آن‌ها در شبکه‌های اجتماعی باعث خجالت شود. هم‌چنین نوجوانان مسایل مربوط به بلوغ را در شبکه‌های اجتماعی به اشتراک نمی‌گذارند.

در سال ۲۰۱۵ سه مقاله مروری برای بررسی وضعیت استفاده از رسانه‌های اجتماعی برای فارماکوویزیلانس منتشر شد اما هیچ یک نتایجی در رابطه با قابلیت اطمینان و اعتبار داده‌ها نیافتند.

## جدول ۱

درصد	سودمندی و چالش‌های داده‌های به‌دست آمده از رسانه‌های اجتماعی
سودمند بودن رسانه‌های اجتماعی در فارماکوویزیلانس	
۴۴/۳	تکمیل داده‌های حاصل از نظارت بر ایمنی داروها پس از ورود به بازار
۴۰/۰	به‌دست آوردن نتایج درمان و عوارض دارویی
۲۰/۰	در دسترس بودن پایگاه داده‌ها برای عموم
۱۵/۷	توانایی شناسایی عوارض نادر یا ثبت نشده
۱۴/۳	امید به سیستم‌های هشداردهنده زود هنگام
۱۰/۰	کارآمدی محاسباتی
۵/۷	توانایی شناسایی سوء استفاده از داروهای تجویز شده
۱۰/۰	عدم وجود تعصب در عوارض دارویی شدید
۴/۳	دسترسی در محدوده وسیع جغرافیایی
۴/۳	سودمندی برای risk communication
۲/۹	توانایی برای استخراج مفاهیم پیچیده پزشکی
۲/۹	دقیق‌تر بودن از سیستم‌های گزارش قانونی
۲/۹	ایجاد فرضیه
۱/۴	توانایی شناسایی تداخل‌های دارویی ثبت نشده
۱/۴	نتایج مشابه با سیستم‌های سنتی
۱/۴	Captures information on adherence related to adverse events
چالش‌های گزارش‌های رسانه‌های اجتماعی برای فارماکوویزیلانس	
۴۲/۹	فرمت غیراستاندارد گزارش (زبان غیررسمی، فرمت گزارش اطلاعات، مقدار اطلاعات به‌دست آمده از هر فرد)
۲۰/۰	اشکال در استخراج ارتباط معنایی میان نوشته‌های بی‌ساختار
۱۸/۶	عدم نمایندگی از جمعیت عادی
۱۷/۱	امکان وجود داده‌های غیرمعتبر
۱۲/۹	اطلاعات ناکافی برای استخراج علیت (میان دارو و عوارض)
۱۱/۴	کمبود اطلاعات جامع دموگرافیک و پزشکی
۸/۶	اطلاعات اشتباه، ناکامل یا ذهنی
۷/۱	عدم وجود پوشش متعادل تمام داروها و شرایط پزشکی (بیماری‌ها)
۵/۷	به‌دست آوردن اطلاعات با توجه به محدودیت‌های سایت مورد نظر
۵/۷	دو برابر بودن داده‌ها
۴/۳	نوشته‌های چندزبانه
۲/۹	فشرده کردن منابع برای پردازش داده‌ها

فارماکوویژیالانس استفاده کند. این پروژه شامل صنعت، قانون‌گذاران و مسؤولان علمی بوده و امید دارد تا با توسعه برنامه تلفن‌های همراه و ابزار استخراج و کاوش اطلاعات از رسانه‌های اجتماعی، امکان انتقال گزارش‌های واکنش‌های دارویی ناخواسته را به‌صورت مستقیم به افراد بالادست فراهم آورد.

جدول (۱) حاصل آنالیز چندین مطالعه در مورد نقش رسانه‌های اجتماعی در فارماکوویژیالانس است که نشان‌دهنده میزان چالش‌های پیش‌رو و سودمندی داده‌های رسانه‌های اجتماعی است. بنابراین، رسانه‌های اجتماعی با این که منبع ارزشمندی برای اطلاعات دارویی و پزشکی محسوب می‌شوند اما نباید به‌عنوان نماینده تمام افراد و به‌عنوان یک منبع اطلاعاتی تکمیلی در نظر گرفته شوند.

resource-intensive در استفاده از رسانه‌های اجتماعی برای فارماکوویژیالانس. مطالعات آینده هم‌چنین باید کارآیی ادغام داده‌های رسانه‌های اجتماعی با دیگر پایگاه‌ها مانند داده‌های پایگاه‌های اطلاعاتی قانونی (regulatory) که گزارش‌های قانونی را جمع‌آوری می‌کنند و پایگاه‌های نظارتی ارزیابی کنند.

ممکن است در آینده، رسانه‌های اجتماعی و اینترنت به‌طور کلی یکی از مهم‌ترین منابع اطلاعات ایمنی به حساب آیند. یک همکاری مشترک میان شرکت‌های داروسازی، متخصصان (health care professionals)، قانون‌گذاران و جامعه در جهت استفاده از رسانه‌های اجتماعی به‌عنوان ابزار فارماکوویژیالانس نیاز است.

پروژه WEBRADR که از سال ۲۰۱۴ آغاز شده است در صدد است تا قدرت رسانه‌های اجتماعی و تکنولوژی‌های جدید را برای اهداف

#### منابع

1. Environics Research Group. Adverse Reaction Reporting— Survey with Health Professionals. Ottawa: Health Canada; 2007.
2. Golder S. Norman G. Loke YK. Systematic review on the prevalence, frequency and comparative value of adverse events data in social media. *Br J Clin Pharmacol* 2015; 80(4): 878 - 888.
3. Lardon J. Abdellaoui R. Bellet F. Asfari H. Souvignat J. Texier N. Jaulent MC. Beyens MN. Burgun A. Bousquet C. Adverse drug reaction identification and extraction in social media as coping review. *J Med Internet Res* 2015; 17(7): e171.
4. Sarker A. Ginn R. Nikfarjam A. O'Connor K. Smith K. Jayaraman S. Upadhya T. Gonzalez G. Utilizing social media data for pharmacovigilance: a review. *Biomed Inform* 2015; 54: 202-212.
5. Utility of social media and crowd-intelligence data for pharmacovigilance: a scoping review
6. Yang CC. Yang H. Exploiting social media with tensor decomposition for pharmacovigilance. In: 2015 IEEE International Conference on Data Mining Workshop (ICDMW); 2015. Washington D.C: IEEE; 2015. p. 188-195.
7. Accessing social media information for pharmacovigilance: what are the ethical implications?
8. Swirsky ES. Hoop JG. Labott S. Using social media in research: new ethics for a new meme? *Am J Bioeth* 2014; 14: 60-61.
9. WEB-RADR. Recognising adverse drug reactions, <https://web-radr.eu> (accessed January 2018).