

FARMAKOEPIDEMIOLOGIJA I FARMAKOEKONOMIJA

-UVODNO PREDAVANJE-

Prof dr Boban Mugoša

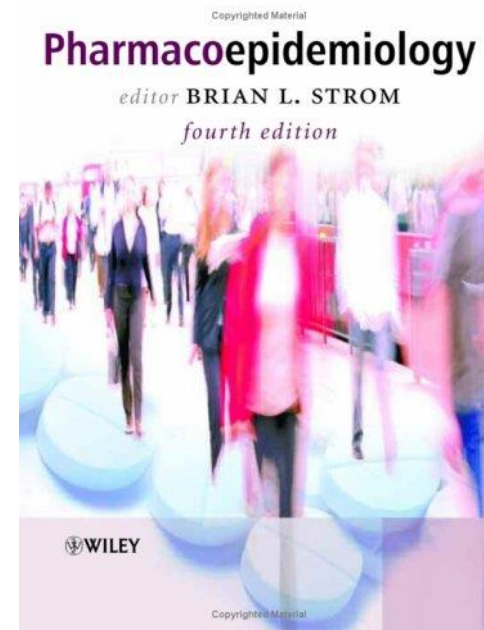


Šta se uči iz oblasti farmakoepidemiologije i farmakoekonomije?

- ▶ Zadatak Farmakoepidemiologije i farmakoekonomije
- ▶ Racionalna upotreba lijekova
- ▶ Osnovni principi farmakoepidemioloških metoda sakupljanja, obrade i analize podataka vezanih za upotrebu lijekova i medicinskih proizvoda. Farmakoepidemiološke baze podataka–upoznavanje
- ▶ Metode detekcije neželjenih i korisnih efekata lijekova. Prijavljivanje neželjenih dejstva lijekova
- ▶ Dizajn studija. Studije upotrebe lijekova
- ▶ Zdravstvena ekonomija i ekonomski aspekti i ishodi upotrebe lijekova
- ▶ Osnovni principi farmakoekonomskih metoda sakupljanja, obrade i analize podataka. Farmakoekonomske baze podataka
- ▶ Upoznavanje sa upitnikom EQL za mjerenje kvaliteta života

Preporučena literatura

- ❑ Storm BL. **Pharmacoepidemiology**, 4th ed. John Wiley and Sohns, Chichester, New York, Brisbane, Toronto, Singapore, 2006.



- ❑ Hartzema AG, Potta M, Tilson HH. **Pharmacoepidemiology**. Cincinnati: Harvey Whitney.
- ❑ Drummond M et al. **Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes**, 2nd ed. Oxford University Press 1997.
- ❑ Novaković T. **Priručnik za farmakoekonomske evaluacije**. EAR. Beograd 2006.

POLITIKA

- ▶ VANJSKA
 - ▶ UNUTRAŠNJA
 - ▶ EKONOMSKA
 - ▶ SOCIJALNA
 - ▶ ZDRAVSTVENA
 - ▶ itd
- 

FARMAKOPOLITIKA

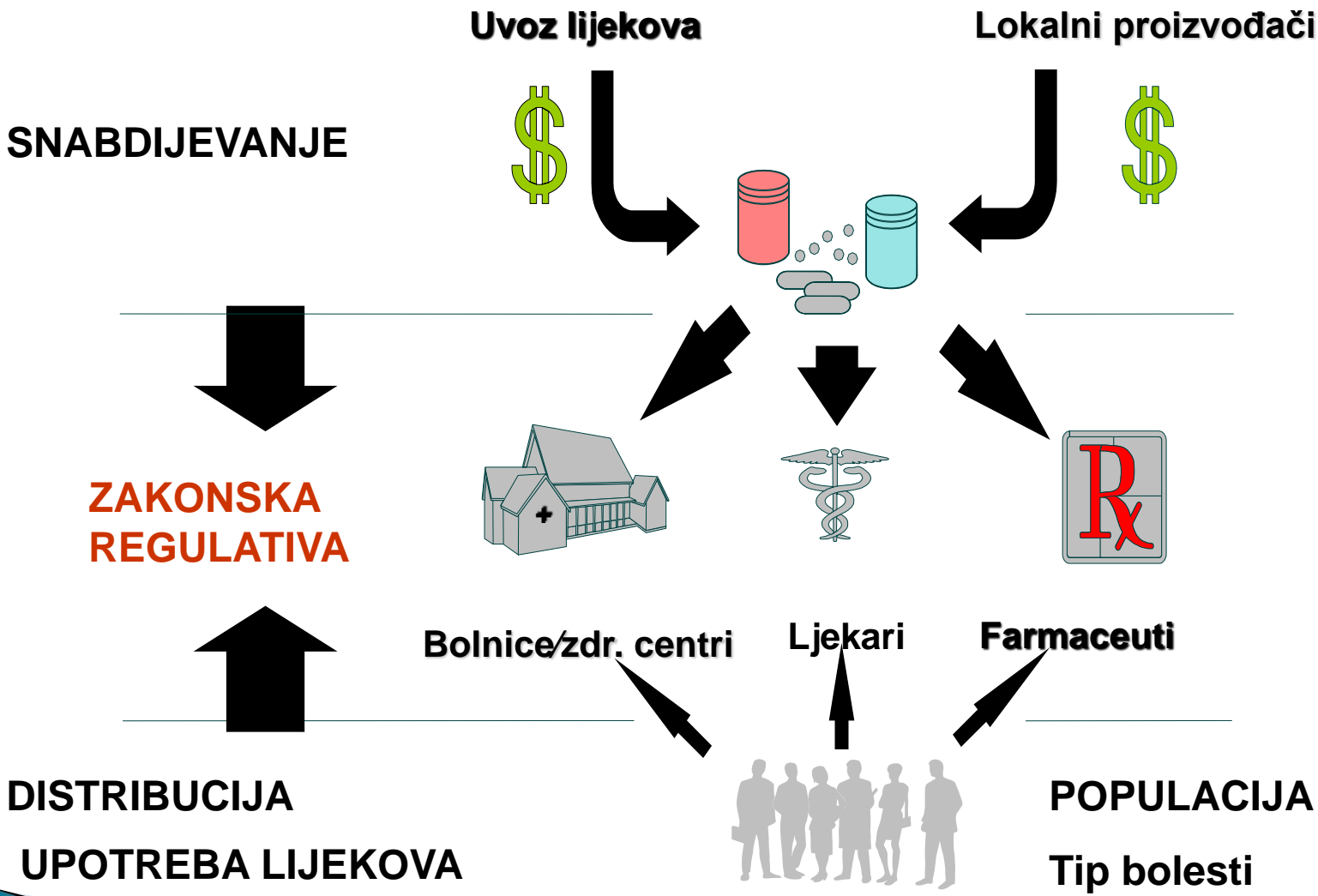
- ▶ U okviru menadžmenta ZS svake nacije mora se formulirati i *nacionalna politika lijekova*
- ▶ Osnova svakog nacionalnog menadžmenta ZS (zdravlja) su terapijski protokoli bazirani na listi Esencijalnih lijekova (EL)
- ▶ *4 cilja za strategiju liječenja EL (Skupština WHO):*
 - nacionalna politika lijekova,
 - pristup EL i nacionalna strategija snabdijevanja,
 - **racionalna upotreba lijekova, potrošnja lijekova,**
 - **kvalitet, bezbjednost, i efikasnost lijekova.**

RACIONALNA UPOTREBA LIJEKOVA

–osnova za menadžment lijekova–

- ▶ Sistematsko istraživanje sa ciljem jasnih informacija o tome kako se lijekovi stvarno koriste.
- ▶ Dvije discipline:
- ▶ **Farmakoepidemiologija**
- ▶ **Farmakoekonomija**
od posebnog su značaja za planiranje, organizovanje, praćenje, kontrolu i naročito koordinaciju brojnih aktivnosti menadžmenta lijekova.

UPOTREBA LIJEKOVA – KOMPONENTE SISTEMA



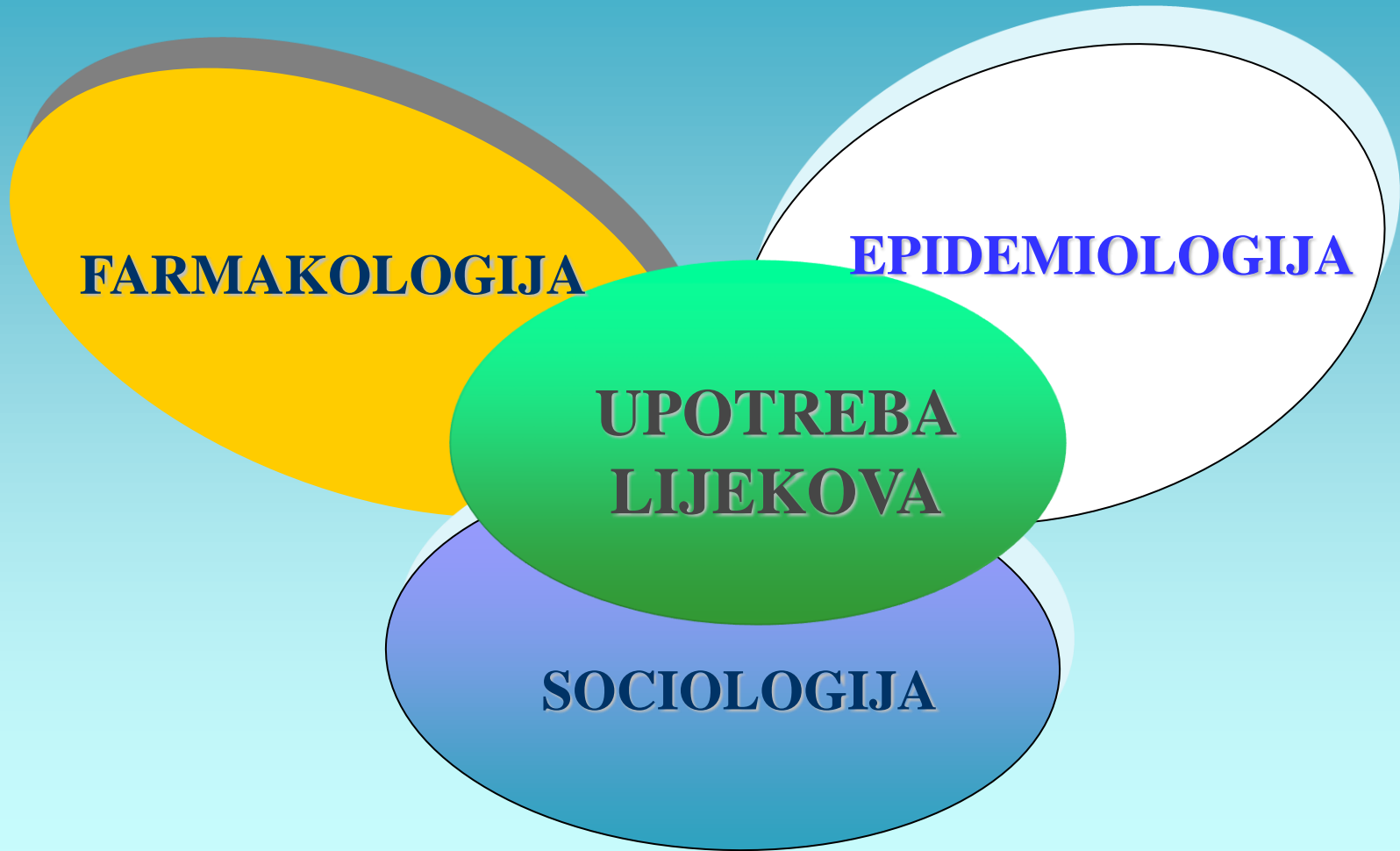
FARMAKOEPIDEMIOLOGIJA

FARMAKOLOGIJA

EPIDEMIOLOGIJA

**UPOTREBA
LIJEKOVA**

SOCIOLOGIJA



EPIDEMIOLOGIJA

- ▶ DEFINICIJA:

Epidemiologija je nauka o rasprostranjenosti i uzrocima poremećaja zdravlja, kao i o njihovom sprečavanju i suzbijanju

- ▶ CILJEVI:

- indentifikacija uzroka poremećaja zdravlja (uočavanjem postojanja uzročne povezanosti između pojedinih činilaca ispitivanog problema, bilo da je riječ o bolesti nepoznate etiologije ili o oboljenju čiji su uzroci poznati ali se ne zna kako se i zašto ona javila u konkretnoj situaciji)
- iznalaženje, primjena i evaluacija mjera sprečavanja i suzbijanja poremećaja

FARMAKOLOGIJA I EPIDEMIOLOGIJA

- ▶ **FARMAKOLOGIJA** (proučava efekat lijekova)
- ▶ **KLINIČKA FARMAKOLOGIJA** (proučava efekat lijekova kod ljudi)
 - **Terapija individualizovana**– prilagođena potrebama pacijenta (određivanje odnosa rizika i koristi za pacijenta)
 - Farmakokinetika (odnos primljene doze i nivoa lijeka u krvi ili serumu)
 - Farmakodinamika (odnos između nivoa i efekta lijeka)
- ▶ **FARMAKOEPIDEMIOLOGIJA** – obuhvata elemente obje oblasti, istražuje postignute efekte od uvođenja režima uzimanja lijeka.
 - Od kliničke farmakologije je uzet je fokus istraživanja, a od epidemiologije metod.



FARMAKOEPIDEMIOLOGIJA

“ nauka koja se bavi
proučavanjem upotrebe i
efekata lijekova na velikom
broju ljudi – populaciji, pri
čemu posebnu pažnju obraća
na odnos korisnih i štetnih
efekata”



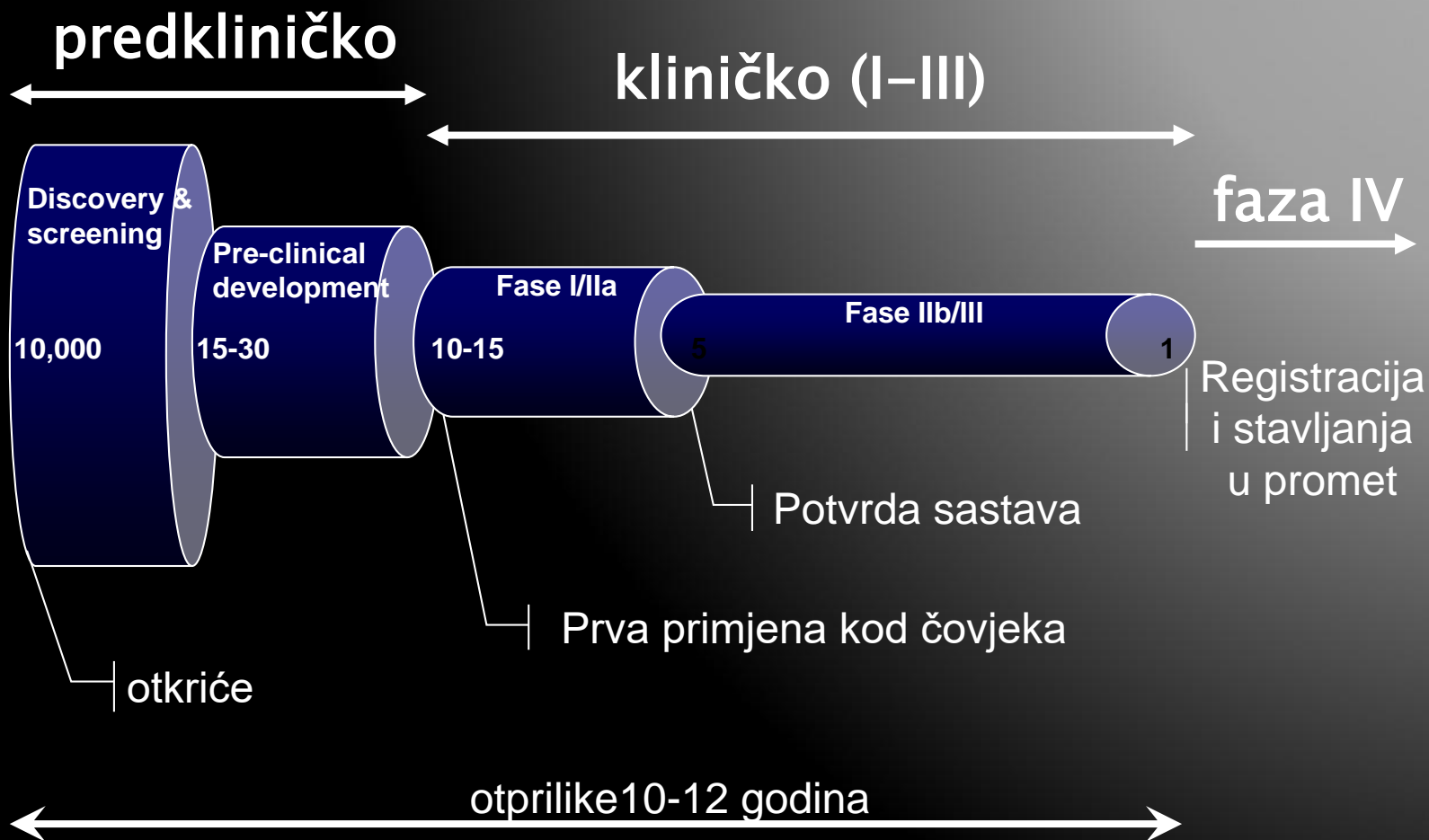
FARMAKOLOGIJA
KLINIČKA
FARMAKOLOGIJA

EPIDEMIOLOGIJA

FARMAKOEPIDEMIOLOGIJA

- ▶ Oblast **FARMAKOEPIDEMIOLOGIJE** prije svega proučava neželjene efekte lijekova
- ▶ **NEŽELJENE REAKCIJE** (tradicionalna podjela)
 - Reakcije tipa A (pretjerani ali uobičajeni farmakološki efekat)
 - Tri karakteristike:
 - Veća doza nego je preporučeno
 - Uobičajena doza ali sporiji metabolizam i ekskrecija kod pacijenta što rezultira povećanjem nivoa lijeka u krvi
 - Normalan nivo lijeka u krvi ali postoji preosjetljivost na lijek
 - Reakcije tipa B (neuobičajeni farmakološki efekat)
 - Nijesu povezane sa nivoom lijeka u krvi
 - Nepredvidive su
 - Sa ozbiljnim posljedicama
- ▶ Prva istraživanja neželjenih reakcija bila su na individualnom nivou, kasnije kontrolisane studije na eksponiranoj i neeksponiranoj populaciji spojile kliničku farmakologiju i epidemiologiju u **Farmakoepidemiologiju**
- ▶ Može biti korisna i u kliničkim ispitivanjima ali je **glavna primjena nakon stavljanja lijeka u promet (postmarkentiški nadzor)**

Razvoj lijekova



FARMAKOEPIDEMIOLOGIJA

–POTENCIJALNI DOPRINOS–

▶ Predmarkentiške studije

- Ograničene veličine i trajanja
- Vještačke (ciljno odabrana populacija, izbjegavaju se pojedine: stari, djeca, trudnice...)
- Uključuju se više homogeni objekti (za potrebe prikazivanja statističke efikasnosti, primjer preparat timolol)
- Procjena ukupne bezbjednosti i efikasnosti (nema procjene bezbjednosti i efikasnosti povezanim sa drugim lijekovima sa istim indikacijama)
- Obično studije sa placebo kontrolama (izbjegavanje upoređivanja)
- Ekonomski uticaj se može predvidjeti

▶ Postmarkentiške studije

- Veliki uzorak
- Trajanje studije koliko je neophodno (otkrivaju se dugoročni odloženi efekti lijeka)
- Saznanja i o propisivanju lijeka od strane zdravstvenih radnika i upotrebe lijeka od strane pacijenata
- Studije efekta lijeka kada se unese u ekstremno visokim dozama
- Istraživanje troškova upotrebe lijeka (troškovi neželjenih dejstava lijeka mogu biti viši od troškova lijekova, korisni efekti lijekova mogu smanjiti potrebu za medicinskom zaštitom – ušteda veća od troška lijeka)
- Ekonomski uticaj se sa sigurnošću može potvrditi ili osporiti

FARMAKOEPIDEMIOLOGIJA

HUBERT G. LEUFKENS AND JOHN URQUHART

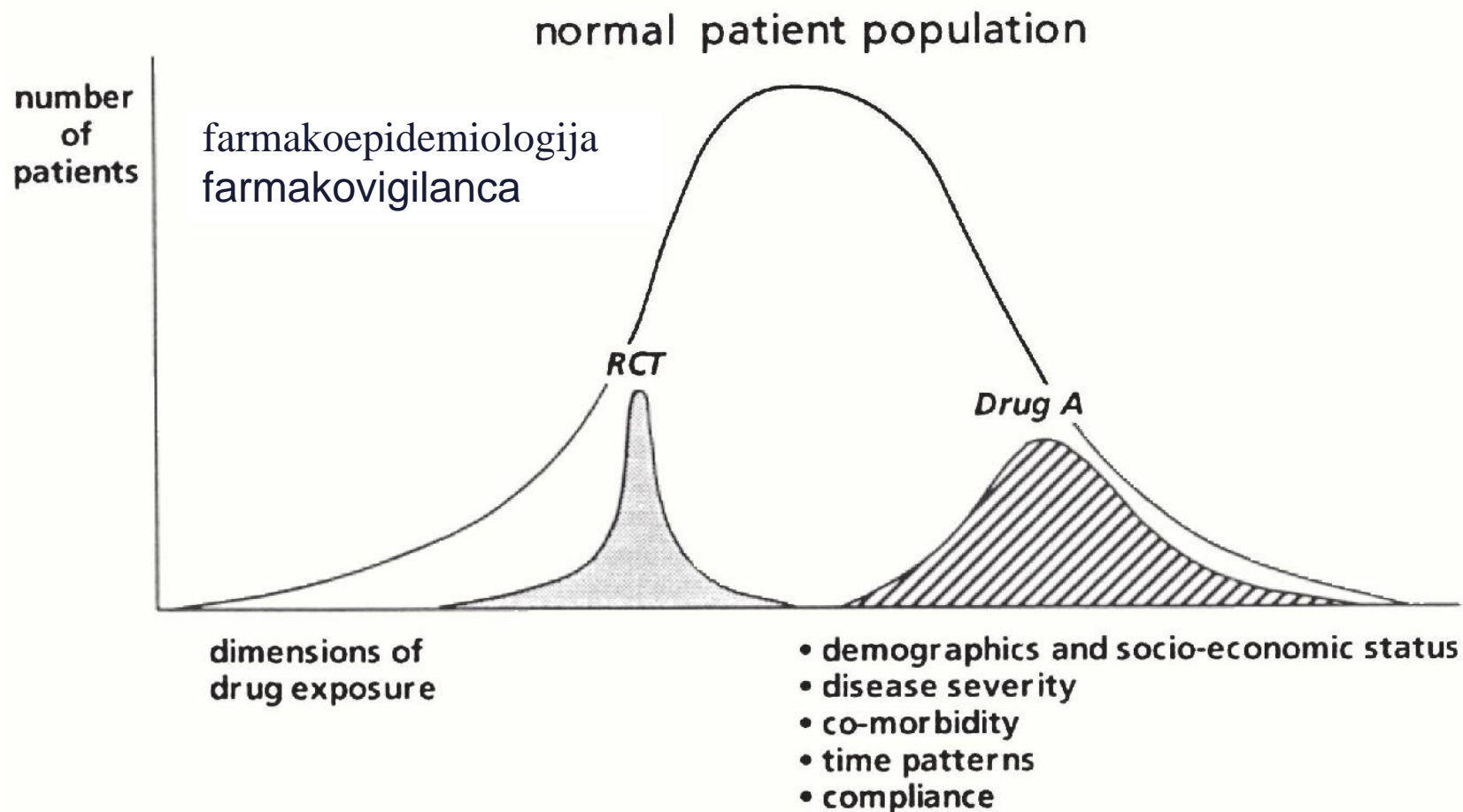


FIG. 1. Distribution of several dimensions in a normal patient population, in an RCT population, and in patients receiving Drug A.

RCT: randomizirano kontrolisano kliničko istraživanje (eng. Randomized Controlled Trial)

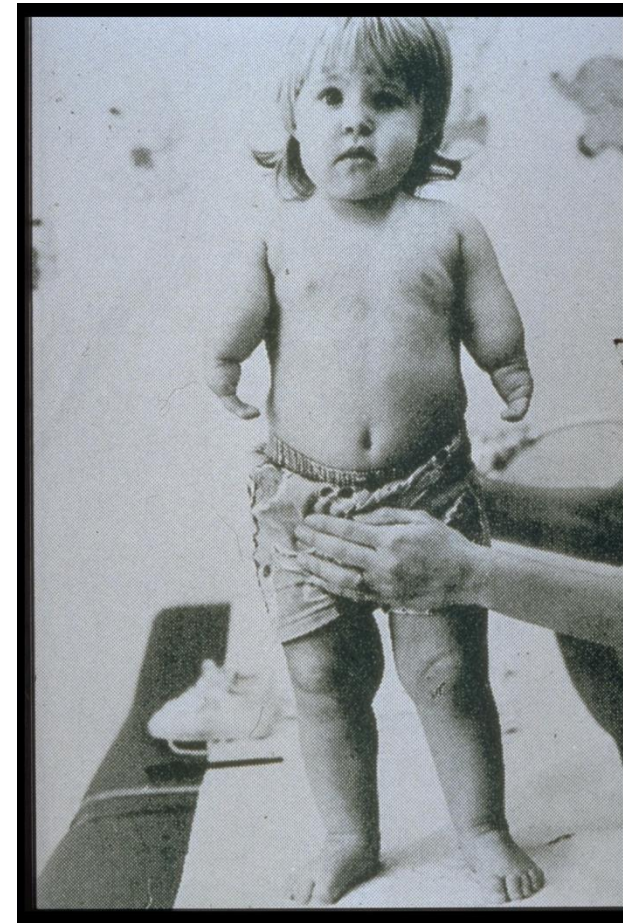
FARMAKOEPIDEMIOLOGIJA

PISMO UREDNIKU

THALIDOMIDE - KONGENITALNE ANOMALIJE

Gospodine,
urođene anomalije su prisutne u oko 1,5% djece. U posljednjih nekoliko mjeseci, primijetio sam da je incidencija ozbiljnih multiplih anomalija kod beba čije su majke primiale lijek thalidomide ('Distaval') u toku trudnoće, kao anti-emetik ili kao sedativ, iznosi 20%.

Da li je iko od vaših čitalaca primijetio slične abnormalnosti kod djece čije su majke koristile ovaj lijek tokom trudnoće?



McBride WG. The Lancet, December 16, 1961: page 1358

FARMAKOEPIDEMIOLOGIJA

Uloga

neželjeni škodljivi efekti

doza

reakcije tipa A

običajnost

reakcije tipa B

predvidljivost

opasnost

nadzor prije puštanja u promet
“predmarketinški nadzor”

primarni efekat

eng. efficacy

nadzor po puštanju u promet
“postmarketinški nadzor”

Sekundarni efekat

uspješnost

eng. effectiveness

FARMAKOEPIDEMIOLOGIJA

–NOVI VJETROVI–

- ▶ Preusmjeravanje sa studija o neželjenim efektima ka studijama o neželjenim događajima
- ▶ 1990-tih i 2000-tih javlja se interesovanje da se sa isključivog naglaska na upotrebu lijekova i neželjene efekte pređe i na istraživanje korisnih efekata lijekova, uticaja na zdravstvenu ekonomiku, kvalitet života, itd
- ▶ Studije uslova pod kojima se prave greške, vrsti grešaka, vrsti sistema koji mogu spriječiti greške (“problem nijesu loši ljudi; problem je da sistem mora biti bezbjedniji” – Medicinski institut SAD)
- ▶ Studije procjene rizičnosti lijekova
- ▶ Upravljanje rizikom

FARMAKOEPIDEMIOLOGIJA

–GENERALNI DOPRINOS–

▶ Nove informacije

- Efektima lijekova
- Troškovima lijekova
- Novim neželjenim dejstvima

“... koja ne treba shvatiti kao razočaravajući ishod, već kao ishod koji potvrđuje da je otkrivanje bezbjednosti lijeka jedan od najvećih doprinosa farmakoepidemiologije.”

“... Ne može se promijeniti to da li će lijek izazvati neželjene reakcije, i činjenicu da će to postati evidentno. Ono što je moguće promijeniti jeste percepcija vazana za to da li je proizvođač uradio sve da otkrije taj problem ili da li je to zanemario.”

FARMAKOEPIDEMIOLOGIJA

Postupak procjene upotrebe lijekova uključuje tri komplementarna koraka:

- određivanje “**korisne**” strane molekula ili proizvoda, na primjer kvalitativna i kvantitativna procjena njegovog terapijskog dejstva
- proučavanje “**riskantne**” strane lijeka, kako putem eksperimenta tako i u normalnim uslovima njege
- procjenu uticaja liječenja tim lijekom na stanje i razvoj bolesti u društvu.

Procjena rizika



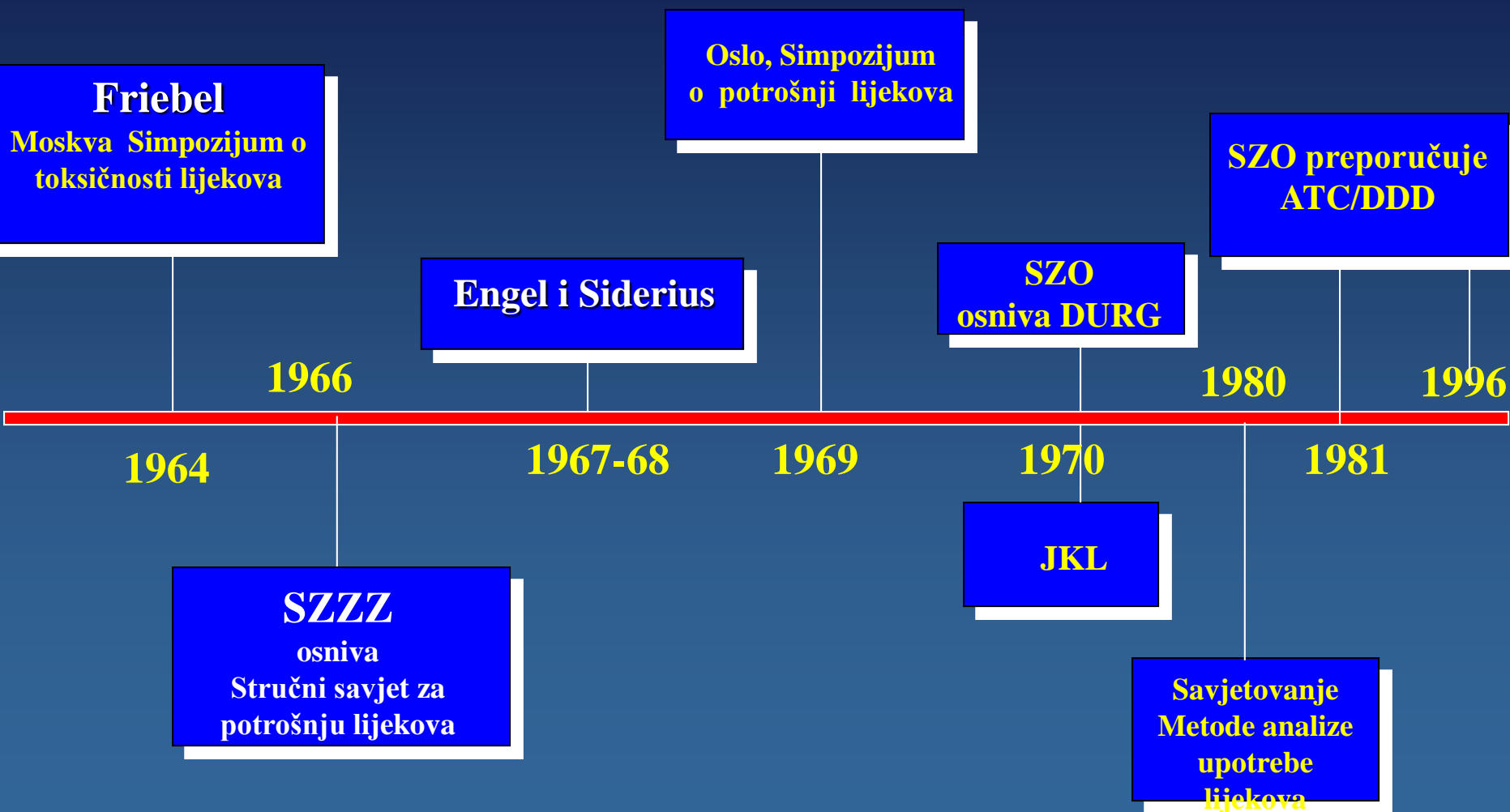


FARMAKOEPIDEMIOLOGIJA

Studije o upotrebi lijekova omogućavaju:

- ▶ Vodiče za koordinaciju akcija u vođenju politike lijekova zasnovanih na dokazima (*evidence-based*);
- ▶ Mogu pomoći u ocjeni obima i vrste pristupa lijekovima, finansiranju i cijeni lijekova, optimizaciji nabavke i vođenju refundacije;
- ▶ Pomoć u donošenju odluka po pitanju sigurnosti;
- ▶ Kompeticiji među proizvođačima (niže cijene);
- ▶ Daju okvir za strategije u odnosu na rezistenciju antibiotika;
- ▶ Farmakovigilansa–posebne potrebe u nekim populacijama;
- ▶ Omogućavaju primjenu strategija lijekova.

VAŽNI DATUMI VEZANI ZA RAZVOJ UPOTREBE LIJEKOVA



FARMAKOEKONOMIKA

Uticaj potrošnje lijekova i njihovih troškova na zdravlje ljudi

Trenutno se u zemljama EU registruje i prodaje više od 100 000 lekova.

Ukupna dnevna potrošnja aktivnih sastojaka izražava se u tonama čija je cijena veća od 100 milijardi eura godišnje (od čega 2/3 snose državni zdravstveni sistemi).

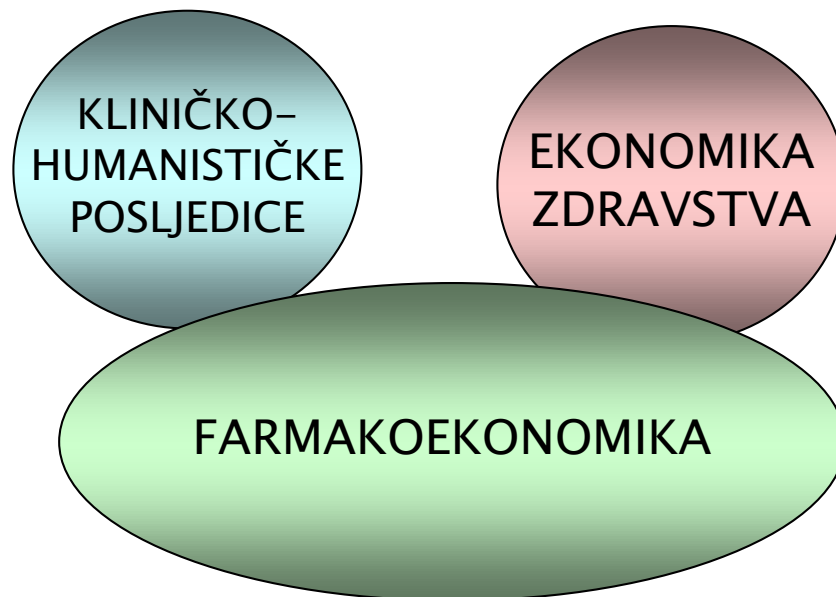


FARMAKOEKONOMIKA

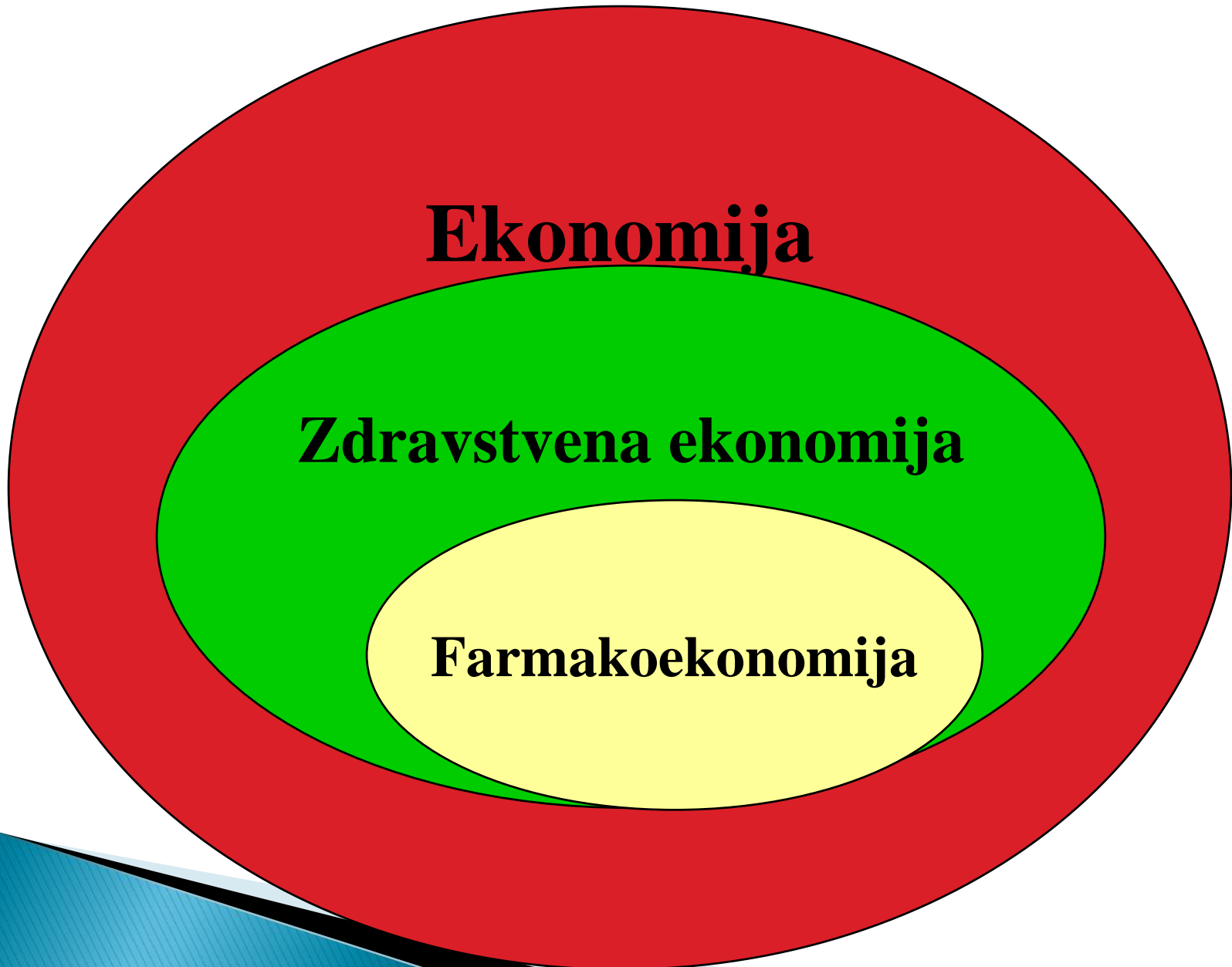
FARMAKOEKONOMIKA = disciplina ekonomike zdravstva koja prepoznaje, mjeri i upoređuje **troškove i posljedice** primjene zdravstvenih intervencija - terapijskih odluka za pojedinca, zdravstveni sistemi i društvo

- CILJ:

Preraspodjela ograničenih sredstava, ne “štednja”



FARMAKOEKONOMIKA



FARMAKOEKONOMIKA

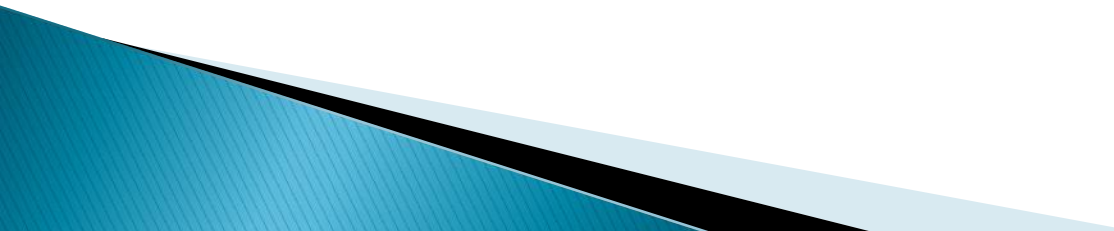
Metode za istraživanje racionalne terapije

- ▶ formulari (nacionalni, lokalni, komiteti);
- ▶ klinički vodiči dobre prakse;
- ▶ politika i protokoli (lokalni);
- ▶ evaluacija propisivanja (“propisivačke navike”);
- ▶ evaluacija informacija o lekovima.

DDD/1000 stanovnika/dan (DDD – definisana dnevne doza) – obračunska jedinica za *obim* potrošnje nekog lijeka u populaciji

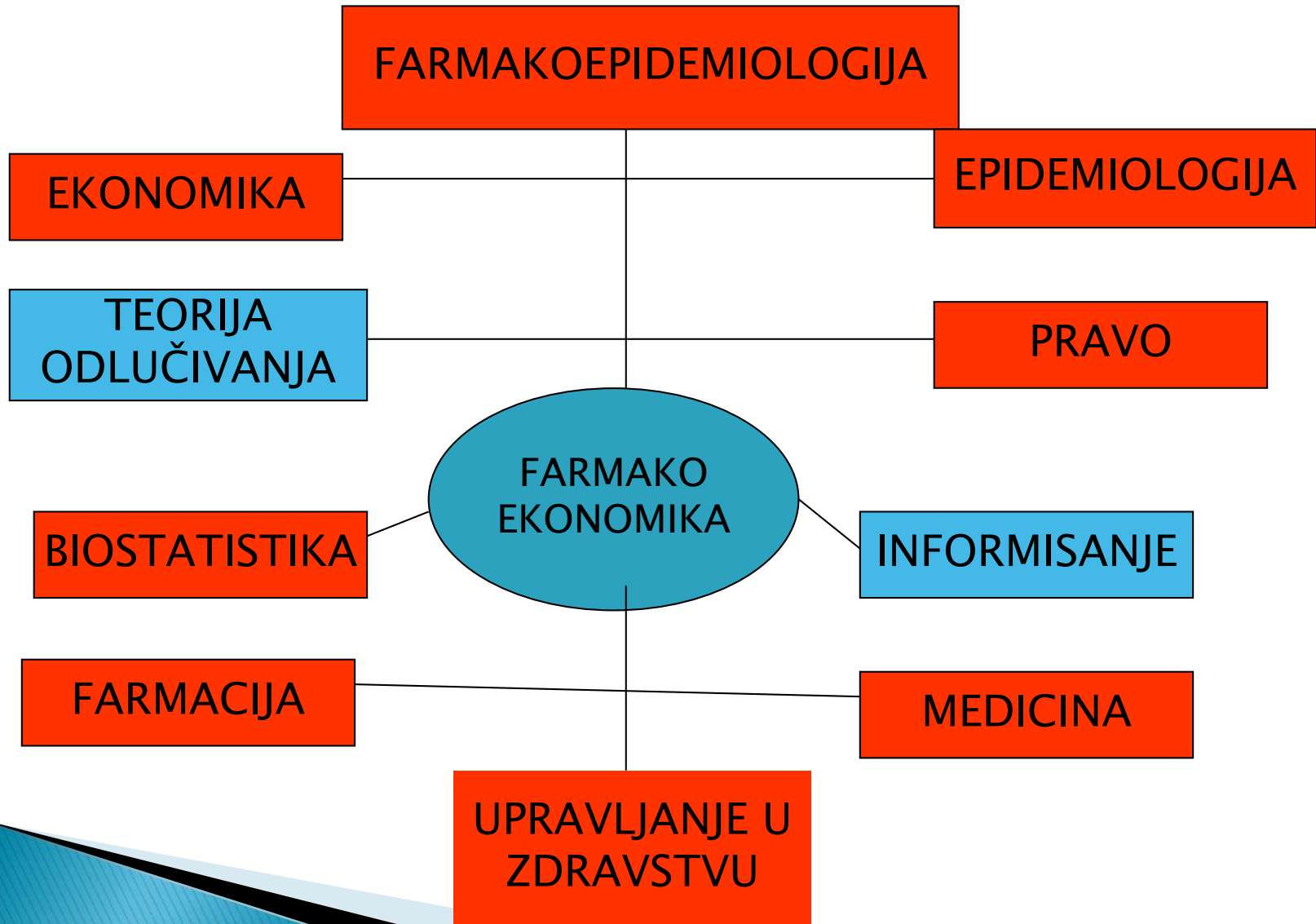
ATC/DDD metodologija – obim doza i novčana sredstva za određenu bolest, poređenje u odnosu na farmakovigilansu – racionalizacija terapije

FARMAKOEKONOMIKA

- ▶ Opis i analiza troškova terapije lijekovima, troškova zdravstvene tehnologije u okviru postojećeg sistema zdravstvene zaštite u određenoj društvenoj zajednici.
 - ▶ Pristup prema ishodima (*outcomes*) farmakoekonomskih analiza – društveni, institucionalni, individualni
- 

FARMAKOEKONOMIKA

INTERDISCIPLINARNI PRISTUP U FARMAKOEKONOMICI



1 Do you remember which symptoms you began with, and which are side effects?



J. Harris