

DOKTORANTŪROS STUDIJŲ DALYKO SANDAS

Dalyko pavadinimas	Mokslo kryptis (šaka) kodas	Fakultetas	Katedra
Farmakoepidemiologija 8 kreditai (160 val.)	Medicina (06 B) Farmakologija, farmakognostika, farmacija, toksikologija (B 740)	Medicinos	Patologijos, teismo medicinos ir farmakologijos
Studijų būdas	Kreditų (valandų) skaičius	Studijų būdas	Kreditų (valandų) skaičius
Paskaitos	-	Seminarai	-
Konsultacijos	1 kreditas (27 val.)	Individualus darbas	7 kreditai (133 val.)

Dalyko anotacija:

Tikslas: suteikti gilesnių žinių apie farmakoepidemiologijos principus, jų istorinę raidą, tikslus, būdus, statistinę farmakoepidemiologinę analizę, farmakoekonomiką.

Tematika.

Farmakoepidemiologija nagrinėja vaistų vartojimą ir jų sukeliama poveikį didelei žmonių grupei. Pagrindiniai farmakoepidemiologijos principai. Farmakoepidemiologijos atsiradimo prielaidos ir raida. Ryšys su klinicine farmakologija ir epidemiologija. Pagrindiniai klinikinės farmakologijos principai, taikomi farmakoepidemiologinių tyrimų metu; farmakodinamikos ir farmakokinetikos įtaka skirtingam vaisto poveikiui, "žmogiškojo faktoriaus" svarba, gydytojo ir vartotojo elgesio ypatumai. Farmakoepidemiologinių tyrimų tikslai: signalo registravimas, rizikos įvertinimas, hipotezės tikrinimas. Farmakoepidemiologiniuose tyrimuose vartojami matavimo vienetai. Rizikos sąvoka, rizikos vertinimas. Farmakoepidemiologinių tyrimų būdai. Kokybiniai tyrimai: vaistų vartojimo vertinimas, metodika, privalumai, trūkumai. Kiekybiniai tyrimai: atvejų registravimas (*case reports*), atvejų serijos (*case series*), bendrų tendencijų analizė (*analyses of secular trends*), atvejo-kontrolės tyrimai, kohortiniai tyrimai, randomizuoti klinikiniai tyrimai ir kt. Įvairių tyrimų metodologija, privalumai ir trūkumai. Meta-analizė, jos taikymas farmakoepidemiologijoje, atlikimo metodika, meta-analizės atlikimo seka. Šio metodo ypatumai, taikant jį įvairiose srityse. Imties dydžio svarba farmakoepidemiologiniams tyrimams. Imties dydžio apskaičiavimas kohortiniams, atvejo-kontrolės, atvejų serijų ir kt. tyrimams. Farmakoepidemiologiniuose tyrimuose naudojamų duomenų patikimumas, galimos klaidos, duomenų tikslumo vertinimo būdai ir kt. Statistinė analizė farmakoepidemiologijoje, pagrindiniai rodikliai. Įvairios sistemos, naudojamos vaistų suvartojimo ir sukeliama poveikio populiacijoje tyrimams. Spontaniinė atvejų registravimo sistema (*Spontaneous Reporting System*), ligoninėje atliekami intensyvūs kohortiniai (*Intensive Hospital-Based Cohort Studies*) ir kiti tyrimai; jų apibūdinimas, privalumai, trūkumai. Įvairios skirtingų šalių farmakoepidemiologinės informacinės sistemos. Farmakoepidemiologinių tyrimų taikymo sritys: klinikinė praktika, gydymo algoritmų sudarymas ir kt.; kontrolės institucijos; teisinių aktų leidyba; produkto diegimas į rinką, naujų indikacijų nustatymas ir kt. Detaliau nagrinėjamos taikymo sritys. Farmakoepidemiologinių tyrimų taikymas ikiklinikiniuose tyrimuose sprendžiant metodologinius ir gydymo klausimus. Atvejų registravimas ir priežasties nustatymas. Vaistų suvartojimo tyrimai, jų tipai. Vaistų

suvartojimo tyrimų raida, informaciniai šaltiniai, matavimo vienetai, ateities uždaviniai. PSO rekomenduojama ATC/DDD metodologija vaistų suvartojimui tirti. Gydomo vaistais kokybės vertinimas, tikslai, pagrindiniai principai, įvairūs metodai, ateities uždaviniai. Terapinio vaistų stebėjimo svarba farmakoepidemiologijoje, naudojami metodai. Farmakokinetiniai rodikliai (biologinis prieinamumas, pusinės eliminacijos periodas, pasiskirstymo tūris, klirensas), farmakokinetinių rodiklių populiacinė analizė. Paciento rizikos faktorių dispersinė analizė; terapinis vaistų monitoringas ir rizikos valdymas. Naujai registruotų vaistų sukeliamų nežinomų nepageidaujamų poveikių stebėjimas, jo tikslai ir metodai: nepageidaujamų vaisto reakcijų registravimo sistemos, su vaistu susijusių nepageidaujamų reiškinių registravimo sistemos, šių sistemų privalumai ir trūkumai, reikalavimai idealiai nežinomų nepageidaujamų reiškinių registravimo sistemai. Farmakoepidemiologijos svarba tiriant naudingus vaisto poveikius, tyrimo metodai. Farmakoekonomika: tyrimo kryptys, vaisto kūrimo ekonominis įvertinimas, analizės tipai (kaštų-naudos, kaštų-efektyvumo, kaštų nustatymo analizės), kaštų tipai (tiesioginiai kaštai, netiesioginiai kaštai ir kt.), jų analizė, tyrimo metodai. Gyvenimo kokybė, jos vertinimas būdai, gyvenimo kokybės rodikliai.

Rekomenduojama literatūra:

1. Strom BL (ed). Pharmacoepidemiology (Fourth Edition). Sussex: John Wiley, 2005.
2. Brian L Strom Textbook of Pharmacoepidemiology. 5th ed. 2012.
3. Strom BL, Kimmel SE (eds). Textbook of Pharmacoepidemiology. 2nd Editions: John Wiley, 2013.

Konsultuojantys dėstytojai ir jų publikacijos:

1. **Jolanta Gulbinovič (prof. dr.):**
 1. **J. Gulbinovič**, K.-E. Myrbäck, J. Bytautienė, B. Wettermark, J. Struwe, U. Bergman. Inversed relation between antibacterial resistance and antibiotic pressure: a comparison between university hospitals in Vilnius, Lithuania and Huddinge, Sweden // Microbial Drug Resistance, 2001.- T. 7. – Nr. 4.- p. 383-389.
 2. Struwe J, Dumpis U, **Gulbinovic J**, Lagergren A, Bergman U. Healthcare associated infections in university hospitals in Latvia, Lithuania and Sweden: a simple protocol for quality assessment // Euro Surveill, 2006.- T. 11.- p. 167-171.
 3. Vlahovic-Palcevski V, Dumpis U, Mitt P, **Gulbinovic J**, Struwe J, Palcevski G, Stimac D, Lagergren A, Bergman U. Benchmarking antimicrobial drug use at university hospitals in five European countries // Clin Microbiol Infect, 2007.- T.-13.- p. 277-283.
 4. U. Dumpis, J. **Gulbinovic**, J. Struwe, Å. Lagergren, L. Griskevicius and U. Bergman. Differences in antibiotic prescribing in three university hospitals in the Baltic region revealed by a simple protocol for quality assessment of therapeutic indications // Int J Clin Pharmacol Ther, 2007.- T.- 45.- p. 568-577.
 5. R. Kviliute, A. Paskevicius, **J. Gulbinovic**, R. Stulpinas, L. Griskevicius. Nonfatal Trichoderma citrinoviride pneumonia in an acute myeloid leukemia patient // Ann Hematol, 2008.- T.- 87.- p. 501-502.
 6. Gogman B, Wettermark B, Vlahovic-Palcevski V, Schwabe U, **Gulbinovic J** et al. The impact of reforms to enhance the quality and efficiency of statin prescribing across 20 European countries. Basic Clin Pharmacol Toxicol, 2009; 107:35-35 Suppl. 1
 7. Gogman B, Vlahovic-Palcevski V, Laius O, Bennett K, **Gulbinovic J** et al.

	Trends in consumption and expenditure of proton pump inhibitors (PPIs) in 20 European countries. Basic Clin Pharmacol Toxicol, 2009; 107:37-37 Suppl. 1.
2.	<u>Vytautas Basys (prof. dr):</u> 1. Daugėlienė D., Basys V. Risk factors for colonization with Staphylococcus aureus in neonatal nursery. Acta medica Lithuanica. 2002, t.9, nr.3 ISSN 1392-0138 p. 2. Žėbienė E., Razgauskas E., Basys V., Baubinienė A., Gurevičius R., Padaiga Ž., Svab I. Meeting patient's expectations in primary care consultations in Lithuania. International journal for quality in health care. 2004, vol. 16, no.1. ISSN 1353-4505 p. 83-89. 3. Dičkutė J., Padaiga V., Grabauskas V., Gaižauskienė A., Basys V., Obelenis V. Ar motinos socialiniai veiksniai, gyvensena ir darbo sąlygos nėštumo laikotarpiu didina naujagimių mažo gimimo svorio riziką Lietuvoje?. Medicina. 2002, t.38, nr.3. ISSN 1010-660X p.321-332. 4. Basys V., Drazdienė N., Vezbergienė N. Neontologijos raida Lietuvoje 1991-2006 metais. Pediatrija. 2007, nr. 3. ISSN 1648-4630 p.143-147. 5. Basys V. Vaistai pediatrijoje: Europos Sąjungos nuostatos. Pediatrija.2008,nr. 1-2. ISSN 1648-4630 p.57-60.

Vilniaus universiteto Medicinos, Odontologijos ir Visuomenės sveikatos krypčių mokslo doktorantūros komitetų ir Vilniaus universiteto Medicinos fakulteto Mokslo komiteto teikimu patvirtinta Medicinos fakulteto Taryboje 2016-10-18 d. protokolo Nr. (1.1.)-150000-TP-7(618)

Vilniaus universiteto Medicinos fakulteto Dekanas Prof. dr. (HP) Algirdas Utkus: