

**Datum:** Rijeka, 12. srpnja 2022.

**Kolegij:** Farmakoepidemiologija i farmakoekonomika

**Voditelj:** doc.dr.sc. Luka Vončina, dr.med.

**Katedra:** Katedra za temeljne medicinske znanosti

**Studij:** Sveučilišni diplomski studiji - Sestrinstvo - menadžment u sestrinstvu

**Godina studija:** 2

**Akadska godina:** 2022./2023.

## IZVEDBENI NASTAVNI PLAN

**Podaci o kolegiju (kratak opis kolegija, opće upute, gdje se i u kojem obliku organizira nastava, potreban pribor, upute o pohađanju i pripremi za nastavu, obveze studenata i sl.):**

Kolegij **Farmakoepidemiologija i farmakoekonomika** je obvezni kolegij na drugoj godini sveučilišnog diplomskog studija **Sestrinstvo – menadžment u sestrinstvu** i sastoji se od 15 sati predavanja, 15 sati seminara i 10 sati vježbi (ukupno 40 sati nastave i 4 ECTS). Kolegij se izvodi u prostorijama Fakulteta zdravstvenih studija.

**Cilj kolegija:**

Cilj kolegija je naučiti studente osnovnim farmakoepidemiološkim metodama, prikazati njihovu praktičnu primjenu te važnost u svakodnevnoj farmakoterapijskoj praksi, osposobiti polaznike za samostalno provođenje jednostavnih farmakoepidemioloških i farmakoekonomskih studija.

**Sadržaj kolegija:**

čimbenici koji utječu na uporabu lijekova u populaciji i posljedice za zdravlje, farmakoepidemiološke metode i tehnike, vrste i dizajn studija, istraživanje potrošnje lijekova, ATK/DDD metodologija, vrste uzoraka i baze podataka u farmakoepidemiološkim studijama, indikatori kvalitete propisivanja lijekova, suradljivost bolesnika, adherencija, mjerenje, oglašavanje lijekova, generički lijekovi, farmakoekonomske metode i tehnike, analiza studija, meta-analize.

**Izvođenje nastave:**

Nastava se izvodi u obliku predavanja, seminara i vježbi. Predviđeno vrijeme trajanja nastave je ukupno tri turnusa po 15 sati direktne nastave. Tijekom nastave održat će obvezni pismeni kolokviji, seminarski radovi i prezentacije na temu koju zada nastavnik, a na kraju nastave pismeni završni ispit. Izvršavanjem svih nastavnih aktivnosti i završnom ispitu student stječe 4 ECTS bodova.

## Popis obvezne ispitne literature:

1. Znanstveni i stručni članci prezentirani tijekom nastave (bit će podijeljeni studentima)
2. Strom B. Pharmacoepidemiology 5th Ed. John Wiley & Sons, 2012 (odabrana poglavlja)

## Popis dopunske literature:

Odabrani članci iz literature

## Nastavni plan:

### Popis predavanja (s naslovima i pojašnjenjem):

#### **P1. Uvod u farmakoepidemiologiju**

Ishodi učenja:

- Objasniti što je farmakoepidemiologija.
- Objasniti i izložiti podjelu farmakoepidemiologije.
- Objasniti praktičnu važnost farmakoepidemiologije.
- Interpretirati razliku između farmakoepidemiologije i individualizacije terapije.

#### **P2. Čimbenici koji utječu na uporabu lijekova**

Ishodi učenja:

- Objasni osnovne čimbenike koji mogu utjecati na uporabu lijekova u populaciji.
- Opisati posljedice uporabe lijekova na zdravlje

#### **P3. Kliničko ispitivanje lijekova**

Ishodi učenja:

- Objasniti i opisati proces istraživanja novih lijekova.
- Objasniti metodologiju i načela dobre kliničke prakse.
- Protumačiti različite faze kliničkih ispitivanja

#### **P4. Generički lijekovi**

Ishodi učenja:

- Objasniti razliku između generičkih i originalnih lijekova.
- Objasniti razliku između bioloških i biosličnih lijekova.
- Prikazati važnost generičkih lijekova kroz farmakoepidemiologiju.

#### **P5. Vrste i dizajn farmakoepidemioloških studija**

Ishodi učenja:

- Objasniti vrste, karakteristike i svrhu pojedinih vrsta studija.
- Interpretirati dizajn studije.
- Kritički evaluirati pojedine studije.

#### **P6. Farmakovigilancija**

Ishodi učenja:

- Definirati osnove farmakovigilancije.
- Procijeniti važnost prijavljivanja nuspojava
- Opisati i objasniti farmakovigilancijske metode i tehnike.

#### **P7. Klasifikacija lijekova i mjere potrošnje**

Ishodi učenja:

Prezentirati osnovne klasifikacije lijekova i mjere potrošnje.

Opisati ATK/DDD metodologiju.

Objasniti i definirati osobitosti ATK metodologije razvrstavanja lijekova.

Definirati osobitosti različitih mjera potrošnje lijekova.

### **P8. Istraživanje potrošnje lijekova**

Ishodi učenja:

Objasniti razloge praćenja potrošnje lijekova.

Razlikovati načine praćenja potrošnje i obrazložiti svrhu.

### **P9. Vrste uzoraka i izvor podataka za farmakoepidemiološke studije**

Ishodi učenja:

Prepoznati izvor podataka i procijeniti njegovu primjerenost.

Objasniti razliku i značaj primarnih i sekundarnih baza podataka.

Definirati mogućnosti pogreške.

Interpretirati rezultate temelje na različitim uzorcima.

### **P10. Indikatori kvalitete propisivanja lijekova**

Ishodi učenja:

Kategorizirati indikatore kvalitete.

Objasniti razlike između pojedinih indikatora.

Procjena kvalitete propisivanja koristeći standardne indikatore kvalitete.

### **P11. Suradljivost bolesnika**

Ishodi učenja:

Analizirati i objasniti čimbenike koji utječu na suradljivost bolesnika.

Prepoznati i obrazložiti različite oblike suradljivosti.

Procijeniti učinak suradljivosti na promjene u potrošnji lijekova.

### **P12. Oglašavanje lijekova**

Ishodi učenja:

Opisati zakonski okvir oglašavanja lijekova.

Identificirati cilj oglašavanja.

Procijeniti utjecaj na potrošnju.

Razmotriti etičke aspekte oglašavanja.

### **P13. Uvod u farmakoekonomiku**

Ishodi učenja:

Opisati osnovne pojmove u ekonomici zdravstva.

Definirati pojam farmakoekonomike.

### **P14. Vrste farmakoekonomskih studija**

Ishodi učenja:

Razlikovati i objasniti pojedine vrste studija.

Procijeniti adekvatnost studija.

### **P15. Farmakoepidemiologija i farmakoekonomika u planiranju strategije zdravstva**

Ishodi učenja:

Opisati važnost farmakoepidemiologije i farmakoeconomike u razvijanju nacionalne strategije zdravlja.

Planiranje i podjela resursa.

Procjena i evaluacija listi lijekova.

## Popis seminara s pojašnjenjem:

### **S1. Vrste i dizajn farmakoepidemioloških studija**

Ishodi učenja:

Objasniti vrste, karakteristike i svrhu pojedinih vrsta studija.

Interpretirati dizajn studije.

Kritički evaluirati pojedine studije.

### **S2. Kohortno istraživanje**

Ishodi učenja:

Definirati kohortno istraživanje.

Interpretirati rezultate.

### **S3. Studija slučajeva i kontrola**

Ishodi učenja:

Definirati studiju slučajeva i kontrola.

Interpretirati rezultate.

### **S4. Meta-analiza**

Ishodi učenja:

Definirati meta-analizu

Interpretirati rezultate.

### **S5. Farmakoeconomika. Analiza troškovne-učinkovitosti**

Ishodi učenja:

Definirati analizu troškovne učinkovitosti.

Interpretirati rezultate.

## Popis vježbi s pojašnjenjem:

### **V1. Ljekarnička djelatnost**

Ishodi učenja:

Objasniti značaj adekvatne distribucije i pohrane lijekova

### **V2. Potrošnja lijekova**

Ishodi učenja:

Objasniti značaj ispravne evidencije i rukovođenja bazom podataka o potrošnji lijekova.

Razlikovati izvore podataka o potrošnji lijekova.

Analiza potrošnje lijekova određene skupine.

### **V3. Lijek od proizvodnje do potrošnje**

**Ishodi učenja:**

Opisati put lijeka od proizvodnje do potrošnje i čimbenike koji mogu utjecati na farmakoepidemiološke parametre.

Objasniti zakonodavne aspekte koji utječu na farmakoepidemiološke i farmakoekonomske parametre.

**Obveze studenata:**

Student je dužan redovno pohađati nastavu (predavanja, seminare i vježbe) što će biti praćeno i dokumentirano. Također dužan je napisati seminarski rad i održati prezentaciju na zadanu temu koji se boduju.

**Ispit (način polaganja ispita, opis pisanog/usmenog/praktičnog dijela ispita, način bodovanja, kriterij ocjenjivanja):**

*ECTS bodovni sustav ocjenjivanja:*

Ocjenjivanje studenata provodi se prema važećem Pravilniku o studijima Sveučilišta u Rijeci, odnosno Odluci o izmjenama i dopunama Pravilniku o studijima Sveučilišta u Rijeci te Odluci Fakultetskog vijeća Fakulteta zdravstvenih studija usvojenoj na sjednici održanoj 14. lipnja 2018. prema kojoj studenti na pojedinom predmetu od 100% ocjenskih bodova tijekom nastave mogu ostvariti najviše 50% ocjenskih bodova, dok se preostalih 50% ocjenskih bodova ostvaruje na završnom ispitu koji obuhvaća pismeni i/ili usmeni ispit. Ocjenjivanje studenata vrši se primjenom ECTS (A-F) i brojčanog sustava (5-1). Ocjenjivanje u ECTS sustavu izvodi se apsolutnom raspodjelom, te prema stručnim kriterijima ocjenjivanja.

Tijekom nastave studenti pišu obvezatan test - kolokvij. Kolokvij nosi maksimalno 30 bodova. Student na kolokviju mora biti pozitivno ocijenjen pri čemu je prolaznost 50% uspješno riješenih ispitnih zadataka. Negativno ocijenjen student imati će priliku za jedan popravni kolokvij.

Također, studenti su obvezni napisati seminarski rad koji nosi maksimalno 15 bodova i održati prezentaciju na zadanu temu, a koja nosi maksimalno 5 bodova. Na taj način studenti mogu ostvariti 50 bodova tijekom nastave. Student koji tijekom nastave ne sakupi minimalno 25 bodova ne može pristupiti ispitu, te nastavu iz kolegija mora ponoviti sljedeće akademske godine.

Na završnom ispitu studenti mogu ostvariti 50 bodova. Završni ispit je pismeni – test. Uvjet za prolaz je minimalno 50% riješenog testa. Test će imati 30 pitanja, a svako pitanje nosi dva boda, uz sljedeću raspodjelu bodova po pitanjima:

Točni odgovori	Bodovi
15	20
16	22
17	24
18	26
19	28

20	30
21	32
22	34
23	36
24	38
25	40
26	42
27	44
28	46
29	48
30	50

Tablica. Postotak usvojenog znanja, vještina i kompetencija na osnovu apsolutne raspodjele:

	BROJČANA OCJENA	ECTS ocjena
<b>Diplomski kriteriji</b> (svi diplomski studiji i više godine Medicine i Stomatologije)		
90 - 100%	5 (izvrstan)	A
75 - 89,9%	4 (vrlo dobar)	B
60 - 74,9%	3 (dobar)	C
50 - 59,9%	2 (dovoljan)	D
0 - 49,9%	1 (nedovoljan)	F

Mogućnost izvođenja nastave na stranom jeziku:

Da

Ostale napomene (vezane uz kolegij) važne za studente:

Unesite tražene podatke

## SATNICA IZVOĐENJA NASTAVE (za akademsku 2022./2023. godinu)

Raspored nastave

Datum	Predavanja (vrijeme i mjesto)	Seminari (vrijeme i mjesto)	Vježbe (vrijeme i mjesto)	Nastavnik
20.1.2023.	P1, P2, P3, P4, P5, P6, P7 (8:00-13:00, Z4)			Doc.dr.sc. Luka Vončina
21.1.2023.	P8, P9, P10, P11, P12, P13, P14, P15 (8:00-14:00, Z7)			Doc.dr.sc. Luka Vončina
26.1.2023.			S1, S2 (14:00- 19:00, Z2)	Doc.dr.sc. Luka Vončina
27.1.2023.			S3, S4, S5 (13:00-19:00, Z7)	Doc.dr.sc. Luka Vončina
10.1.2023.		V1 (15:00-19:00, Z2)		Doc.dr.sc. Luka Vončina
12.1.2023.		V2, V3 (8:00- 12:00, Z3)		Doc.dr.sc. Luka Vončina

## Popis predavanja, seminara i vježbi:

P	PREDAVANJA (tema predavanja)	Broj sati nastave	Mjesto održavanja
P1	Uvod u farmakoepidemiologiju	1	Z4
P2	Čimbenici koji utječu na uporabu lijekova	1	Z4
P3	Kliničko ispitivanje lijekova	1	Z4
P4	Generički lijekovi	1	Z4
P5	Vrste i dizajn farmakoepidemioloških studija	1	Z4
P6	Farmakovigilancija	1	Z4
P7	Klasifikacija lijekova i mjere potrošnje	1	Z4
P8	Istraživanje potrošnje lijekova	1	Z7
P9	Vrste uzoraka i izvor podataka za farmakoepidemiološke studije	1	Z7
P10	Indikatori kvalitete propisivanja lijekova	1	Z7
P11	Suradljivost bolesnika	1	Z7
P12	Oglašavanje lijekova	1	Z7
P13	Uvod u farmakoekonomiku	1	Z7
P14	Vrste farmakoekonomskih studija	1	Z7
P15	Farmakoepidemiologija i farmakoekonomika u planiranju strategije zdravstva	1	Z7
<b>Ukupan broj sati predavanja</b>		<b>15</b>	

S	SEMINARI (tema seminara)	Broj sati nastave	Mjesto održavanja
S1	Vrste i dizajn farmakoepidemioloških studija	3	Z2
S2	Kohortno istraživanje	3	Z2
S3	Studija slučajeva i kontrola	3	Z7
S4	Meta-analiza	3	Z7
S5	Farmakoekonomika. Analiza troškovne- učinkovitosti	3	Z7
<b>Ukupan broj sati seminara</b>		<b>15</b>	

V	VJEŽBE (tema vježbe)	Broj sati nastave	Mjesto održavanja
V1	Ljekarnička djelatnost	3	Z2



V2	Potrošnja lijekova	3	Z3
V3	Lijek od proizvodnje do potrošnje	4	Z3
	<b>Ukupan broj sati vježbi</b>	<b>10</b>	

	<b>ISPITNI TERMINI (završni ispit)</b>
1.	14.3.2023.
2.	28.3.2023.
3.	18.4.2023.
4.	16.6.2023.