

Универзитет у Крагујевцу
Факултет медицинских наука



University of Kragujevac
Faculty of Medical Sciences

Интегрисане академске студије фармације
До5 Фармаковигиланца
Предавање – 5.наставна недеља

**Праћење сваког случаја прописивања лека
(Prescription Event Monitoring)
Регистри болесника**

проф. др Марина Костић

Праћење сваког случаја прописивања лека (енгл. Prescription Event Monitoring, PEM)

Праћење сваког случаја прописивања лека (енгл. Prescription Event Monitoring, PEM) је опсервациони тип постмаркетиншког надзора лекова, који пружа увид у реалне клиничке податке.

"Хибридни метод" који комбинује аспекте надзора јавног здравља и спонтаног пријављивања са аспектима формалног епидемиолошког истраживања.

Спроводи се у земљама као што су Велика Британија, Нови Зеланд.

Не укључује било какву интервенцију која би утицала на доношење одлука при прописивању лекова.

Не подразумева никакве укључујуће ни искључујуће критеријуме: испитаник може бити сваки болесник који прима лек у свакодневној медицинској пракси.

Праћење сваког случаја прописивања лека - методологија (пример Велике Британије)

- Болесник коме је прописан лек носи рецепт фармацеуту и преузима лек.
- Фармацеут прослеђује рецепт државој служби надлежној за рефундирање лекова (Prescription Pricing Authority, PPA), а за лекове праћене путем "PEM" и електронску копију рецепта јединици за истраживање безбедности лекова (The Drug Safety Research Unit, DSRU)

Праћење сваког случаја прописивања лека (енгл. Prescription Event Monitoring, PEM)

- На сваких 2500 болесника раде се интерим анализе, а након истека периода прикупљања (довољног да се прикупе рецепти за 20 000–30 000 болесника), "DSRU" формира обједињену електронску листу рецепата за лек који се прати, поређаних по редоследу прописивања.

Праћење сваког случаја прописивања лека - методологија (пример Велике Британије)

- Након 3 до 6 месеци од првог прописаног рецепта за сваког појединачног болесника "DSRU" шаље прописивачу упитник, тзв. "зелени формулар", у који треба да се забележи појава било каквог медицинског догађаја од првог прописивања лека, и да се формулар врати пошиљачу.

Праћење сваког случаја прописивања лека - методологија (пример Велике Британије)

- Под медицинским догађајем подразумева се свака нова дијагноза, сваки разлог за јављање лекару или хоспитализацију, свако необјашњено погоршање или побољшање постојеће болести, свака сумња на реакцију на лек, свака клинички значајна измена у вредностима лабораторијских тестова, као и свака тегоба на коју се болесник жали а прописивач сматра да је од значаја

Праћење сваког случаја прописивања лека - методологија (пример Велике Британије)

- уколико прописивач сумња на НДЛ, додатно попуњава "жуту карту", тј. формулар за спонтано пријављивање НДЛ.
- Након пријема "зеленог формулара" подаци у "DSRU" бази података се анонимизују: информација која идентификује болесника брише се из базе података, а пацијента, ради даљег праћења, кодира прописивач

Праћење сваког случаја прописивања лека - методологија (пример Велике Британије)

- Предности:
- "РЕМ" метода обезбеђује податке:
 - излагању леку (рецепти), али и о исходу лечења и
 - медицинским догађајима у току праћења (зелени формулар)

Праћење сваког случаја прописивања лека - методологија (пример Велике Британије)

- Предности:
- "PEM" метода не захтева процену о каузалности.
- "DSRU" остаје у контакту са прописивачем (изабраним лекаром) и након завршетка периода праћења, тако да се трудноће, смртни исходи, предозирања и други догађаји од посебног значаја могу пратити током целог живота болесника.

Праћење сваког случаја прописивања лека - методологија (пример Велике Британије)

- "РЕМ" метода искључује тзв. "selection bias", јер није интервентна, те не утичена одлуку лекара о прописивању лека.
- "РЕМ" метода се спроводи на националном нивоу

Праћење сваког случаја прописивања лека- мане -

- У оквиру "РЕМ" методе, само 50%–70% зелених формулара послатих прописивачима бива попуњено и враћено, док за остатак болесника исход терапије остаје непознат.
- "РЕМ" метода не обезбеђује податке о комплијанси нити о примени ОЦЛекова.
- "РЕМ" метода се не односи на хоспитализоване болеснике, те многа нежељене догађаји остају невидљиви за "DSRU".

Регистри болесника

- Дефиниција –
- Регистар болесника је организовани систем за прикупљање униформисаних података методама опсервационих студија, са циљем процене специфичних исхода од интереса за популацију везаних за поједине болести, стања или излагања.

Регистри болесника

- Регистри болесника могу се поделити према популацији коју обухватају:
 - регистри болесника који пате од одређене болести,
 - регистри пацијената који примају одређени лек...

Регистри болесника

- Дизајнирање –
- Кључна питања:
 1. Дефинисање истраживачког питања од интереса за популацију
 2. Избор дизајна студије
 3. Превођење истраживачког питања у исходе које је могуће измерити

Регистри болесника

- Кључна питања:
4. Избор репрезентативних болесника и евентуална подела у групе
 5. Утврђивање потребног броја учесника и дужине праћења
 6. Утврђивање извора података

Регистри болесника

- Додатна евалуација:
- утврђивање потенцијалног извора систематске грешке (bias)
- утврђивање екстерне валидности (применљивости)

Регистри болесника

- популација -

- Популација регистра треба да буде:
 - репрезентативна за циљну популацију која се испитује
 - одређених карактеристика како би се дозволило статистичко упоређивање међу групама.

Регистри болесника - популација -

- Величина популације:
 1. планира се према циљу регистра
 2. одређује је величина очекиваног клинички значајног ефекта и жељена прецизност резултата
 3. изражава се као испитаник-године праћења

Регистри болесника

- популација -

- Регрутовање болесника:
 1. подразумева укључивање, али и задржавање и праћење болесника
 2. одвија се на више нивоа (болнице, домови здравља, апотеке)

Регистри болесника

- ЦИЉЕВИ -

- Евалуација природног тока и значаја обољења, утврђивање инциденце или преваленце, испитивање тренда болести током времена, спровођење надзора, идентификовање група под посебним ризиком, описивање и процена преживљавања.

Регистри болесника

- ЦИЉЕВИ -

- Утврђивање клиничке ефикасности, односа трошкови-ефекат или компаративне ефикасности тестова или третмана, укључујући прихватљивост лекова, средстава или процедура за рефундирање.

Регистри болесника

- ЦИЉЕВИ -

- Процена и мониторинг безбедности и штетности одређених продуката и третмана, укључујући компаративне анализе.
- Процена и унапређење квалитета неге, укључујући спровођење програма за унапређење медицинске праксе и јавног здравља.

Регистри болесника

- извори и начин прикупљања података -
 - Извори података:
 1. Примарни – подаци се прикупљају специфично за дати регистар
 2. Секундарни – подаци су прикупљани из других разлога, услед чега често нису добро структурирани и валидирани (нпр. медицински картони, институционалне базе података, базе података здравственог осигурања, матичне књиге рођених и умрлих и слично)

Регистри болесника

- употреба у истраживању НДЛ -

- Анализа и интерпретација података из регистра подразумева примену резултата истраживања у циљу унапређења здравствене неге и исхода лечења и подразумева утврђивање.