

Izpitne teme Socialne farmacije

Datum: 13.1.2012

Kaj je socialna farmacija?

Oblikujte svoj pogled na teorijo in prakso.

Uvod v javno zdravje

- definicija javnega zdravja
- naloge javnega zdravja
- biomedicinski, biopsihosocialni model zdravja in razlike med njima
- definicija zdravja po SZO in kritika te definicije (kontinuum zdravja)

Dejavniki tveganja in determinante zdravja

- dejavniki, povezani z zdravjem:
 - razdelitev na skupine in dejavniki, ki sodijo pod posamezne skupine
 - vpliv dedne zasnove in starosti na zdravje
 - vpliv bioloških in fizikalnih dejavnikov na zdravje
 - vpliv izobrazbe, dohodka in družbenega položaja na zdravstveno stanje
 - vpliv veroizpovedi, spola kot družbenega dejavnika in sodobnih družbenih vrednot na zdravstveno stanje
- determinante zdravja:
 - razdelitev v skupine
 - determinante naravnega okolja
 - družina in družinsko okolje kot determinanta zdravja
 - etnične skupnosti kot determinanta zdravja
 - vedenja, tvegana za zdravje
 - življenjski dogodki kot determinanta zdravja

Veliki javnozdravstveni problemi in ukrepi za njihovo reševanje

- značilnosti velikih javnozdravstvenih problemov (katera je nujna značilnost)
- vrste velikih javnozdravstvenih problemov
- umrljivost v Sloveniji zaradi velikih javnozdravstvenih problemov
- stroški velikih javnozdravstvenih problemov v Sloveniji
- bolezni srca in ožilja:
 - najpomembnejše bolezni obtočil
 - razširjenost in umrljivost v Sloveniji
 - javnozdravstveni ukrepi za obvladovanje
- rakave bolezni:
 - razširjenost in umrljivost v Sloveniji
 - javnozdravstveni ukrepi za obvladovanje rakavih bolezni (presejalni programi)
- nalezljive bolezni:

- delitev glede na rednost in incidenco
- vzroki, da jih prištevamo med velike javnozdravstvene probleme
- nalezljive bolezni z najvišjo umrljivostjo na svetovni ravni
- najpomembnejše porajajoče se nalezljive bolezni
- javnozdravstveni ukrepi za obvladovanje nalezljivih bolezni
- poškodbe in zastrupitve:
 - vzroki za razliko v pogostosti med vzhodom in zahodom Evrope
 - struktura poškodb in zastrupitev
 - umrljivost v Sloveniji
 - javnozdravstveni ukrepi za obvladovanje poškodb in zastrupitev
- duševne motnje:
 - najpomembnejše duševne motnje
 - umrljivost v Sloveniji (samomori)
 - posredni stroški, ki jih povzročijo duševne motnje

Zdravstveno varstvo

- sistem zdravstvenega varstva
- prvine sistemov zdravstvenega varstva
- modeli sistemov zdravstvenega varstva
- celostna skrb za zdravje prebivalstva
- partnerji v sistemu zdravstvenega varstva ter njihove vloge
- ravni zdravstvenega varstva
- sistem zdravstvenega varstva v Sloveniji
 - financiranje sistema zdravstvenega varstva
 - sistem zdravstvenega zavarovanja
 - ravni zdravstvenega varstva
 - izvajalci zdravstvene dejavnosti
 - javna zdravstvena služba/zasebniki
 - vrste zdravstvenih ustanov v javni zdravstveni mreži
 - vloga države
 - nadzor v sistemu zdravstvenega varstva

Obvladovanje zdravstvenih problemov

- krepitev in ohranjanje zdravja
- preventiva (širši ter ožji pomen)
- pristopi v preventivi bolezni
- vrste preventivnih ukrepov
- ravni preventive bolezni
 - ciljne skupine in usmerjenost preventive
 - mesto preventive glede na naravni potek bolezni

Z dokazi podprta medicina (EBM)

- koncept z dokazi podprte medicine
- pomen, kakovost in način rangiranja ravni dokazov v medicini
- klinične smernice, klinične poti in zdravstveni kazalci

Osnove epidemiologija in farmakoepidemiologije.

- definicija farmakoepidemiologije
- neželeni učinki, neželene reakcije, neželeni dogodki, stranski učinki
- učinkovitost (efficacy), zmogljivost (effectiveness)
- razlike med raziskavami pred utrženjem in farmakoepidemiološkimi raziskavami
- vrste raziskav:
 - poročila primerov
 - raziskava serije primerov
 - analiza sovpadnih trendov
 - presečne raziskave
 - raziskave primer-kontrola
 - kohortne raziskave
 - eksperimentalne raziskave ter randomizirana kontrolirana klinična raziskava
- zdravstveni kazalniki:
 - razširjenost (prevalenca) in prevalenčna stopnja
 - pojavnost (incidenca) ter incidenčna stopnja
 - ARR, NNT, NNH, RRR, ARI
 - relativno tveganje
 - obeti in razmerje obetov
 - relacija med razmerjem obetov in relativnim tveganjem
- vzročnost
- pristranosti in napake
- umrljivost, smrtnost

Regulatorni in etični vidiki kliničnih preskušanj

- faze kliničnega preskušanja zdravil
- dovoljenje za promet z zdravilom
- definicija preskušanja zdravil, analiznega preskušanja, nekliničnega farmakološko-toksikološkega preskušanja, kliničnega preskušanja zdravil
- predpogoji za klinično preskušanje
- dobra klinična praksa
- odobritev in proglašenje kliničnega preskušanja
- udeleženci v kliničnem preskušanju zdravil
- nekomercialno/komercialno klinično preskušanje
- multicentrično klinično preskušanje
- etični vidiki kliničnega preskušanja
- prostovoljni pristanek
- zaščita občutljivejših skupin prebivalstva
- ne-intervencijsko klinično preskušanje
- dokumenti v kliničnem preskušanju (protokol, brošura za raziskovalca, dosje o zdravilu, enoten evropski obrazec za odobritev oz. priglasitev kliničnega preskušanja, poročilo o kliničnem preskušanju)
- spremembe kliničnega preskušanja
- nadzor kliničnih preskušanj

Postopki pridobivanja dovoljenja za promet z zdravilom

- postopki registracije zdravil v Evropi oz. Sloveniji
- pristojnosti nacionalnih agencij in Evropske agencije za zdravila
- izdajatelji dovoljenja za promet in veljavnost dovoljenja za promet
- oblika vloge
 - struktura CTD (*common technical document*)
 - vsebina modulov CTD
 - regulatorne zahteve dokumentacije (modulov CTD) pri registraciji zdravil

Določitev cene zdravila

- princip določanja najvišje dovoljene (NDC) in izredno višje dovoljene cene (IVDC) zdravila
- izračun NDC zdravila

Razvrščanje zdravil

- kriteriji za razvrščanje zdravil na liste
- liste zdravil
- medsebojna zamenljivost zdravil in najvišja priznana vrednost

Zdravstveni izidi

- zdravstveni izidi po Kozmi
 - klinični izidi
 - nadomestni izidi
 - humanistični izidi
 - kakovost življenja
 - z zdravjem povezana kakovost življenja (QALY)
 - zadovoljstvo s storitvami
 - ekonomski izidi
- instrumenti za vrednotenje humanističnih izidov
- psihometrične lastnosti instrumentov za vrednotenje humanističnih izidov

Težave povezane z zdravili

- vrste težav povezanih z zdravili
- dejavniki težav povezanih z zdravili
- relacija zdravstvenih napak in težav povezanih z zdravili
- neželeni učinki, neželene reakcije, neželeni dogodki, stranski učinki, toksični učinki
- pomen in uporabna vrednost klasifikacije težav povezanih z zdravili

Lekarniška dejavnost

- opredelitev preskrbe z zdravili
- vloga in pomen Lekarniške zbornice Slovenija
- opis ključnih karakteristik lekarniške dejavnosti v Sloveniji
- izzivi lekarniške dejavnosti v Sloveniji
- nove vloge/storitve v lekarniški dejavnosti: farmacevtska skrb, klinična farmacija, intervencije, pregled zdravil (medication review)

Oblikujte svoj pogled na teorijo in prakso.