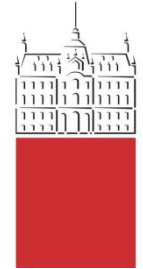


# Osnove farmakoepidemiologije

---



*doc. dr. Mitja Kos, mag. farm.*

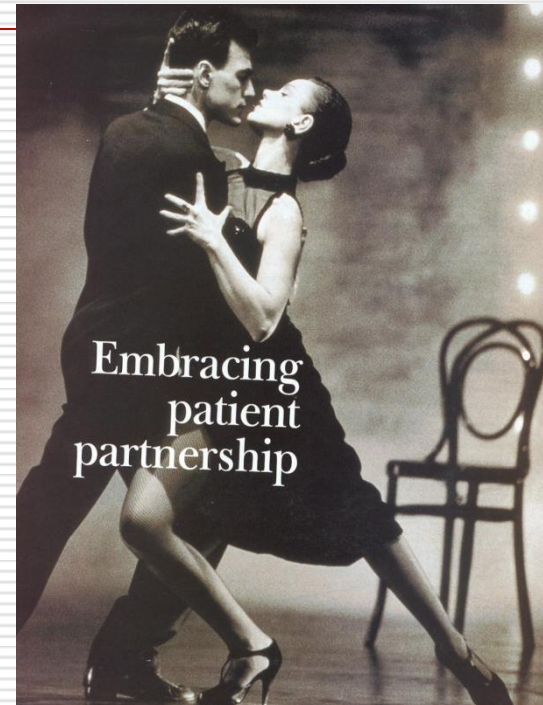
Univerza v Ljubljani- Fakulteta za farmacijo

# Farmakoepidemiologija

## definicija

---

Aplikacija epidemiološkega utemeljevanja, metod ter znanja za **študij uporabe zdravil ter njihovih učinkov**, terapijskih in neželenih škodljivih, na človeški **populaciji**.



Klinična farmakologija  
Klinična farmacija

Epidemiologija

# Vloga

odmerek

reakcije tipa A

običajnost

reakcije tipa B

predvidljivost

nevarnost

*nadzor pred utrženjem*  
*“predmarketinški nadzor”*

primarna učinkovitost

***ang. efficacy***

*nadzor po utrženju*  
*“postmarketinški nadzor”*

sekundarna učinkovitost

zmogljivost / uspešnost

***ang. effectiveness***

# normal patient population

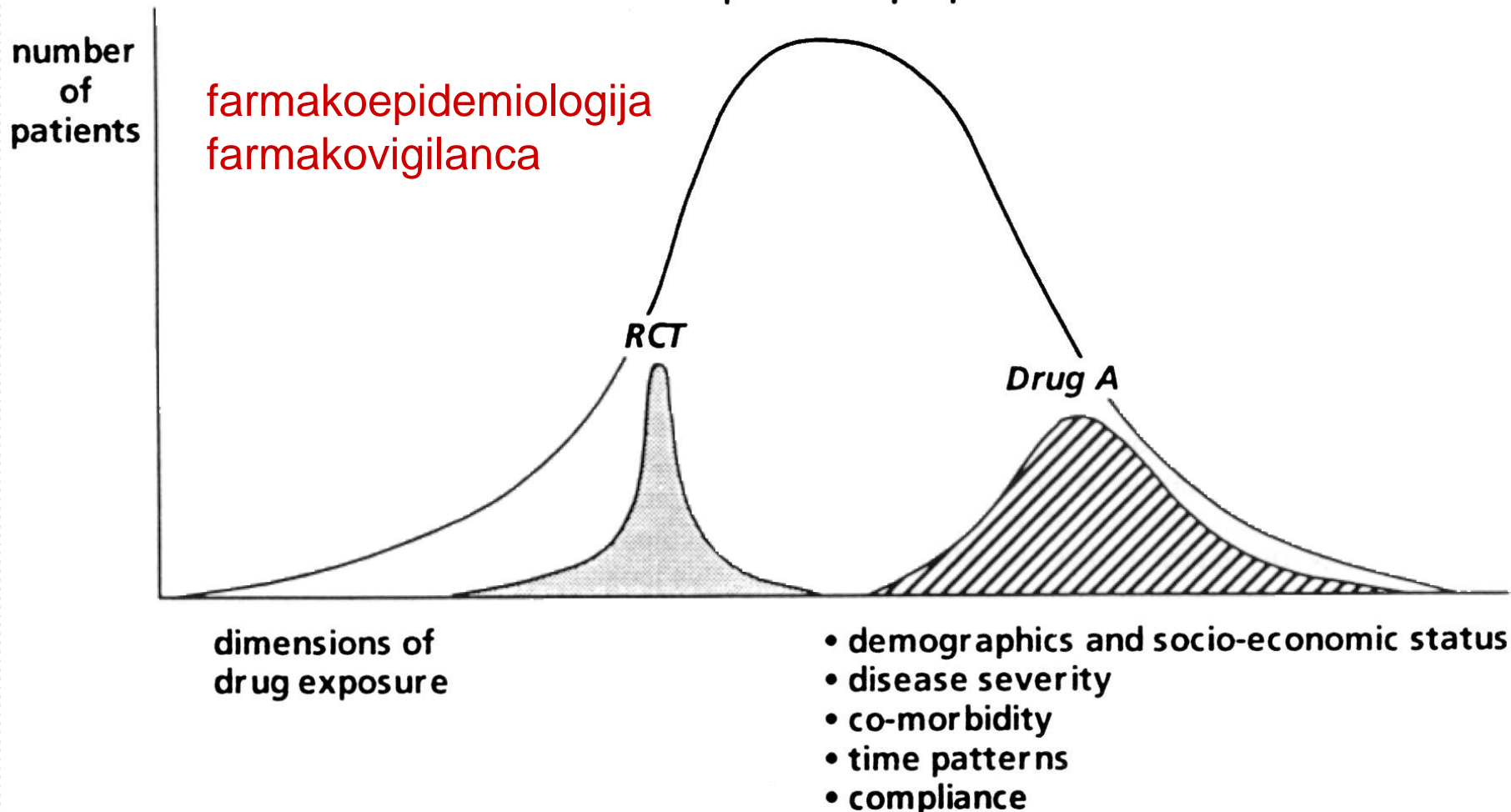


FIG. 1. Distribution of several dimensions in a normal patient population, in an RCT population, and in patients receiving Drug A.

# Kritično vrednotenje literature

---

- ❑ Raziskovalna vprašanja
- ❑ Logična osnova (rationale): zakaj naj bi neko raziskavo naredili?
- ❑ Dejavniki tveganja /izidi (exposure/outcome)
- ❑ Vrsta raziskave (Study design)
- ❑ Vir informacij
- ❑ Vključitveni/izključitveni kriteriji (inclusion/exclusion criteria)
- ❑ Parjenje (matching), stratifikacija (stratification)
- ❑ Interpretacija rezultatov: razmerje obetov (odds ratio), rel. tveganje (relative risk), interval zaupanja (confidence interval)

# Fepi

---

*Dejavniki tveganja*  
*"Exposure"*

$\propto$   
?

*Izidi*  
*"Outcome"*

# Vrste raziskav

Eksperimentalna raziskava  
Randomizirana kontrolirana klinična raziskava

Kohortne študije  
raziskave "izpostavljeni- neizpostavljeni"

Raziskave "primer-kontrola"

Analiza sovpadnih trendov

Raziskava serije primerov

Poročila primerov

# Tveganje in obeti ter razmerja

## "Risks", "odds" and ratios

---

$$RR = \frac{p_1}{p_2}$$

$$\theta = \frac{\frac{p_1}{1-p_1}}{\frac{p_2}{1-p_2}}$$

$$\theta = \frac{\frac{p_1}{1-p_1}}{\frac{p_2}{1-p_2}} = \frac{p_1}{p_2} \times \frac{1-p_2}{1-p_1} = RR \times \frac{1-p_2}{1-p_1}$$





# TITANIC

[www.titanicmovie.com](http://www.titanicmovie.com)

# Relativno tveganje in razmerje obetov "Relative risk" and "odds ratio"

$$p_1 = \frac{n_{11}}{n_{1+}} = \frac{1364}{1731} = 0,79$$

Spol	Izid		Skupaj
	Smrt	Preživetje	
Moški	$n_{11}=1364$	$n_{12}=367$	$n_{1+}=1731$
Ženski	$n_{21}=126$	$n_{22}=344$	$n_{2+}=470$
Skupaj	$n_{+1}=1490$	$n_{+2}=711$	$n=2201$

$$\theta = \frac{\frac{p_1}{1-p_1}}{\frac{p_2}{1-p_2}} = \frac{\frac{n_{11}/n_{1+}}{n_{12}/n_{1+}}}{\frac{n_{21}/n_{2+}}{n_{22}/n_{2+}}} = \frac{n_{11}n_{22}}{n_{12}n_{21}}$$

$$\theta_m = \frac{\frac{n_{11}}{n_{21}}}{\frac{n_{12}}{n_{22}}} = \frac{n_{11}n_{22}}{n_{12}n_{21}}$$

# Razširjenost (prevalenca) in pojavnost (incidenca)

---

$$\text{stopnja} = \frac{\text{št. primerov (problem)}}{\text{celotna ogrožena populacija}} * 10^n$$

$$\text{razširjenost} = \frac{\text{št. vseh primerov (trenutek)}}{\text{št. vseh ogroženih (trenutek)}} * 10^n$$

$$\text{pojavnost} = \frac{\text{št. novih primerov (obdobje)}}{\text{št. vseh ogroženih (obdobje)}} * 10^n$$

---

# ARR

---

- ang. Absolute Risk Reduction
- Absolutno zmanjšanje tveganja
- Razlika v tveganju med dvema skupinama npr. med kontrolno in eksperimentalno skupino

$$ARR = p1 - p2$$

---

# RR

---

- ang. Relative Risk or Risk Ratio
- Relativno tveganje
- Razmerje v tveganju med dvema skupinama

$$RR = \frac{p_1}{p_2}$$

---

# RRR

---

- ang. Relative Risk Reduction
- Relativno zmanjšanje tveganja
- Delež zmanjšanja tveganja med dvema skupinama glede na kontrolno skupino

$$RRR = \frac{p_1 - p_2}{p_1}$$

# NNT

---

- ang. Number Needed to Treat
- Potrebno število zdravljenih bolnikov
- Število pacientov, ki jih je potrebno zdraviti, da preprečimo en neželjeni izidi.

$$NNT = \frac{1}{ARR}$$

---

# ARI

---

- ang. Absolute Risk Increase
- Absolutno zvečanje tveganja
- Razlika v tveganju med dvema skupinami  
npr. med eksperimentalno in kontrolno  
skupino.

$$ARI = p_1 - p_2$$

---



# NNH

---

- ang. Number Needed to Harm
- Število pacientov, ki jih je potrebno zdraviti, da pride do enega neželenega izida.

$$NNH = \frac{1}{ARI}$$

# Vzročnost

---

Sprejemljivost

Konsistentnost- ponovljivost

Časovno zaporedje

Učinek ukrepa  
(intervencija)

Specifičnost

Moč povezanosti

- kvantitativna moč
- odnos odmerok- odgovor (učinek)
- načrtovanje študije

# Priistranosti in napake

---

Priistranost izbire  
(selekcije)

Priistranost nabora ter napotitve

Priistranost samoizbire

Priistranost zaradi izgube iz  
evidence

Priistranost razporeditve  
ali klasifikacije

Diferencirana-  
usmerjena

Nediferencirana-  
neusmerjena

Priistranost zaradi  
motečih dejavnikov