

Презентация

На тему:

«Оценка лекарственных средств с позиции  
доказательной медицины»

Подготовила: Абдрозякова О.

Проверил:

Доказательная медицина — это не новая наука, а скорее новый  
подход, направление или технология сбора, анализа,  
обобщения и интерпретации научной информации.

Необходимость в медицине, основанной на доказательствах,  
возникла прежде всего в связи с увеличением объема научной  
информации, в частности в области клинической  
фармакологии. Ежегодно в клиническую практику внедряются  
все новые и новые лекарственные средства. Они активно  
изучаются в многочисленных клинических исследованиях,  
результаты которых нередко оказываются неоднозначными, а  
иногда и прямо противоположными. Чтобы использовать  
полученную информацию, ее необходимо не только тщательно  
проанализировать, но и обобщить.



Важным аспектом доказательной медицины является определение степени достоверности информации, то есть результатов исследований.



## Центр Доказательной медицины в Оксфорде (Великобритания) разработал следующие определения степени достоверности представляемой информации:

---

**УРОВЕНЬ А.** Высокая достоверность и доказательность — информация основана на результатах нескольких независимых рандомизированных клинических испытаний (КИ) с совпадением результатов, обобщенных в систематических обзорах, которые продемонстрировали прямое влияние того или иного фактора на здоровье и отдаленный прогноз..

**УРОВЕНЬ В.** Умеренная достоверность и доказательность — информация основана на результатах по меньшей мере нескольких независимых, близких по целям рандомизированных КИ но с ограниченным числом пациентов.

**УРОВЕНЬ С.** Ограниченная достоверность и доказательность — информация основана на результатах единичных неконтролируемых, нерандомизированных КИ с методологией низкого качества или описании серии случаев.

**УРОВЕНЬ D**•Строгие научные доказательства отсутствуют (КИ не проводились) — некое утверждение основано на мнении экспертов.

---

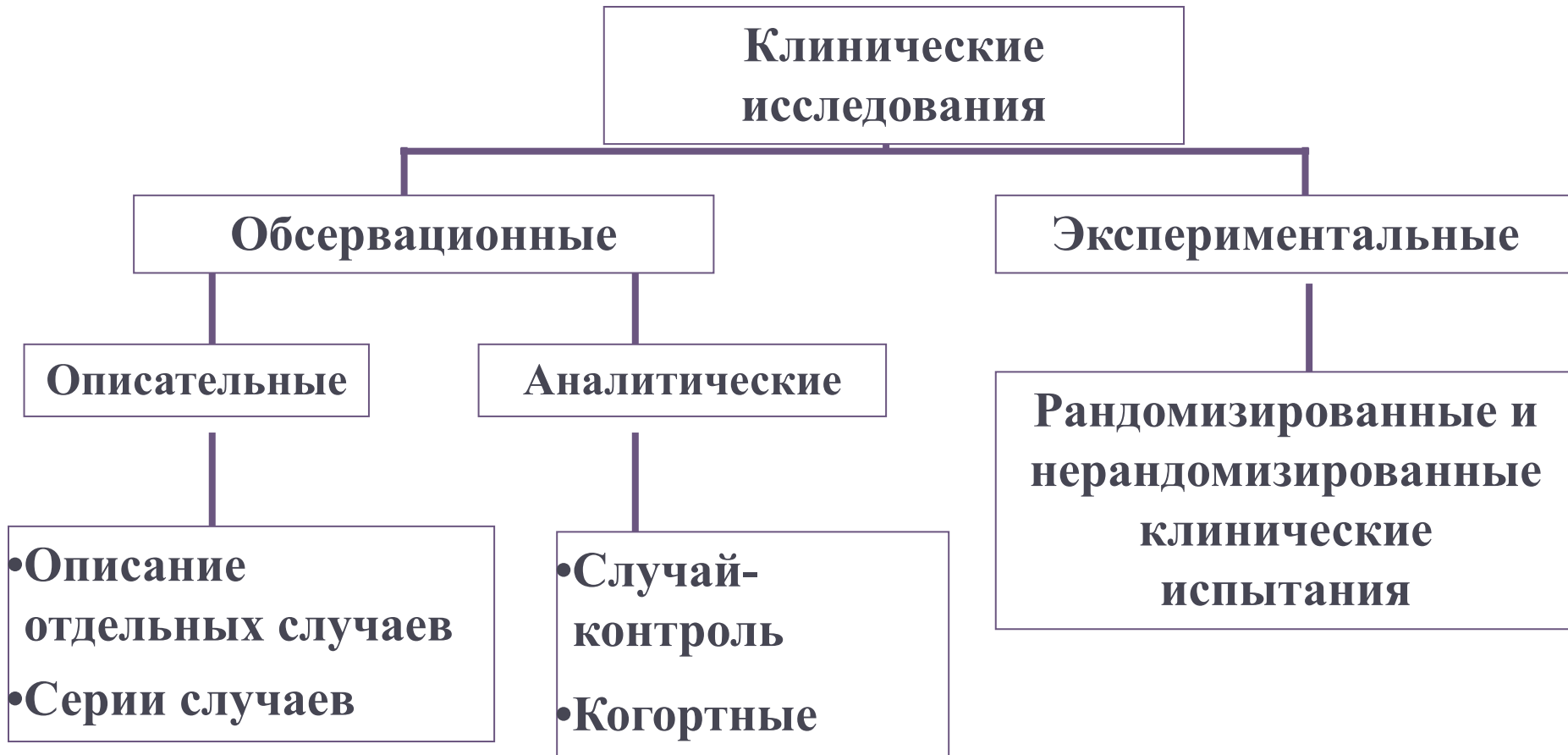


# Достоверность доказательств

Достоверность рекомендаций	Уровень достоверности	Мероприятие
А	1a	Систематический обзор РКИ
	1b	РКИ
В	2a	Систематический обзор когортных исследований
	2b	Когортное исследование
	3a	Систематический обзор «случай – контроль» исследований
	3b	Исследование «случай- контроль»
С	4	Серия случаев
D	5	Мнения экспертов

# Классификация научных клинических исследований

---



# Общая характеристика описательных исследований

---

**Описательное исследование** имеет следующие характеристики:

- по цели - описательное
- не имеет контрольной группы
- по общенаучному методу – наблюдательное (обсервационное)
- по объему изучаемого явления – сплошное (в популяции) или выборочное
- по наличию изучаемых – состоявшихся - случаев (болезни, смерти) – ретроспективное
- по времени проведения – одномоментное (поперечное) и динамическое (продольное)



# Клинические исследования:

---

- ▣ **Ретроспективные** (retrospective study) – оцениваются уже прошедшие события (например, по историям болезни)
- ▣ **Проспективные** (prospective study) – вначале составляется план исследования, устанавливается порядок сбора и обработки данных, а затем проводится исследование по этому плану.



---

Наиболее доказанные сведения  
получают из **систематических  
обзоров**



**Систематический обзор** — научное исследование ряда опубликованных отдельных однородных оригинальных исследований с целью их критического анализа и оценки.

---

- Систематический обзор проводится с использованием методологии, позволяющей исключить случайные и систематические ошибки, обобщающей и интерпретирующей входные данные.
- В систематическом обзоре используются стандартизированные методы отбора и проверки результатов исследований (например, мета-анализ).

# Систематические обзоры

---

- - отвечают на четко сформулированный клинический вопрос;
- - базируются на результатах поиска всех источников информации на разных языках;
- - анализируют достоверность данных исследований путем оценки надежности методов сбора и обработки клинической информации;
- отбор рандомизированных контролируемых исследований, включенных в систематический обзор основан на определенных критериях, применяемых одинаковым образом, используется строгая методология
- - обобщают только доброкачественные данные;
- для объединения нескольких исследований используется мета-анализ
- - регулярно обновляются по мере получения новых результатов испытаний.



# Систематические обзоры

---

- Подготовка систематического обзора - чрезвычайно кропотливая поисково-аналитическая работа, в процессе которой оценивают методологическое качество каждого исследования и "доказательность" декларируемых выводов, выявляют причины различий в результатах отдельных исследований и решают вопрос о возможности применения полученной информации в обычной клинической практике.
- Подготовка систематического обзора - чрезвычайно кропотливая поисково-аналитическая работа, в процессе которой оценивают методологическое качество каждого исследования и "доказательность" декларируемых выводов, выявляют причины различий в результатах отдельных исследований и решают вопрос о возможности применения полученной информации в обычной клинической практике.

# Систематические обзоры

---

позволяют сделать вывод о том, что:

- вмешательство эффективно, его следует применять;
- вмешательство неэффективно, его не следует применять;
- вмешательство наносит вред, его следует запретить;
- польза или вред не доказаны, требуются дальнейшие исследования.





Наиболее доказанные сведения получают из систематических обзоров, представленных, международной некоммерческой организацией - Кокрейновское сотрудничество (основана в 1992 году).



Основной продукт деятельности Кокрейновского сотрудничества - электронная база данных, называемая Кокрейновской библиотекой

Многие страны затрачивают 30-40% всех средств, выделяемых на здравоохранение, на закупку ЛС, и немалая доля этих денег пропадает в результате нерационального использования ЛС и неэффективных закупок препаратов. Другие проблемы, с которыми сталкиваются ЛПУ, включают в себя необоснованное применение антибактериальных препаратов, повышение уровня бактериальной резистентности, частоты побочных реакций на применение ЛС, а также значительный рост затрат связанных с применением ЛС. Для отбора препаратов для включения в формуляры используются формулярные системы.





# Зачем нужна формулярная система?

---

- Одной из главных задач здравоохранения Республики Казахстан является оказание медицинской помощи надлежащего качества.
- По мнению экспертов Всемирной Организации Здравоохранения, ни одна страна в мире не имеет достаточных средств на здравоохранение. Даже страны с высоким экономическим развитием вынуждены вырабатывать механизмы оптимизации использования бюджетов здравоохранения.







# Формулярная система

---

- Это административный инструмент, обеспечивающий рациональное лекарственное обеспечение и использование медикаментозных средств в медицинском учреждении





# Компоненты Формулярной системы медицинской организации

---

- Формулярная комиссия
- Лекарственный формуляр  
(понимаемый как ограничительный перечень)
- Формулярный справочник
- Стандарты фармакотерапии и клинические протоколы ведения больных
- Системы контроля, оценки и мониторинга использования лекарств и нежелательных эффектов





# Формулярная комиссия медицинской организации

---

- Орган, который занимается выбором лекарственных препаратов, разработкой и поддержанием перечня препаратов, утвержденных к применению в медицинской организации
- Проводит оценку использования ЛС в клинических условиях, разрабатывает политику использования ЛС и обеспечивает управление формулярной системой.






# Состав формулярной комиссии медицинской организации

---

- Администрация
- Клинический фармаколог
- Провизор/фармацевт (зав. аптекой)
- Гл. медицинская сестра
- Заведующие отделений
- Авторитетные доктора
- Сотрудники ВУЗов (кафедры)
- Комитет (ответственный) по антибиотикам
- Комитет (ответственный) по оценке использования лекарственных средств



## **Основные функции формулярной системы:**

- социальная – обеспечение больных качественным лечением;
  - медицинская – определение и разработка методов рациональной фармакотерапии заболеваний;
  - экономическая – определение клинически и экономически наиболее эффективных и безопасных лекарственных препаратов;
  - фармакологическая – обеспечение контроля правильности использования препаратов и принятие мер по предотвращению и исправлению ошибок фармакотерапии;
  - информационная – широкое распространение объективной медико-фармацевтической информации среди всех участников процесса здравоохранения, основанной на принципах доказательной медицины;
  - профессионально-образовательная – ведение системного профессионального образования и повышение компетентности и квалификации врачей разного профиля, клинических провизоров, среднего медицинского и фармацевтического персонала.
- 
- 



# Функции формулярной комиссии медицинской организации

- Внедрение принципов рациональной фармакотерапии (применение одному пациенту не более 3 лекарственных средств)
- Разработка политики и процедур в отношении ЛС
- Оценка и отбор ЛС для формуляра и обеспечение его регулярного пересмотра
- Анализ использования лекарственных средств для выявления проблем
- Содействие проведению действенных мер по улучшению использования ЛС (включая образовательные, управленческие и регуляторные меры)
- Рассмотрение случаев развития побочных реакций на применение ЛС и принятие соответствующих мер
- Консультирование специалистов клинических, административных и аптечных подразделений по вопросам, связанным с ЛС
- Решение проблем, связанных с ошибками при проведении лечения



## **Общие принципы функционирования формулярной системы базируются:**

---

- на критериях включения лекарственных средств в формулярные списки всех уровней (отрасли/региона/учреждения) здравоохранения; данных относительно эффективности, безопасности, полученных методами доказательной медицины;
- на унифицированных клинических протоколах и локальных протоколах медицинской помощи;
- на возможности использования лекарственных средств, которые не входят в формулярный перечень (соответственно условиям клинической ситуации); на возможности проведения терапевтической замены лекарственных средств;
- на противодействии влиянию представителей фармацевтических компаний и торговой рекламы.



**Целью внедрения и совершенствования формулярной системы** является обеспечение приоритетного использования эффективных, безопасных, экономически доступных лекарственных средств; разработка и внедрение эффективной и рентабельной системы, которая включает последовательные стандартные протоколы лечения, государственный формуляр (справочник), региональный и локальный формуляры (перечни); обеспечение максимальной безопасности лекарственных средств на основе мониторинга и оценки их использования в медицинской практике для максимального предупреждения возникновения побочных реакций на эти средства и ошибок в их использовании; разработка и осуществление мероприятий по повышению использования лекарственных средств специалистами, которые их назначают, и пациентами.







# Лекарственный Формуляр

---

- Документ, представляющий описание препаратов, утвержденных к применению в больнице, поликлинике или всей системе здравоохранения
- Лекарственный формуляр – это административно утвержденный перечень лекарственных препаратов, которые постоянно используются в конкретном лечебном учреждении, или в группе однородных структур, оказывающих медицинскую помощь, или на определенной территории (область, район).





# Задачи Лекарственных формуляров

---

- Повышение качества и эффективности лекарственной помощи.
- Их использование позволяет:
  - оптимизировать лекарственные закупки,
  - решить вопросы стандартизации фармакотерапевтической помощи
- обеспечить информационное обеспечение медицинского персонала
- обеспечить правовую защиту медицинских работников





# Разработка и внедрение Программы Оценки Использования Лекарственных Средств

---

- Механизмом обеспечения правильного назначения и использования лекарств является программа оценки использования лекарственных средств (ОИЛС).
- Оценка использования лекарственных средств должна быть тщательно спланирована для работы с наиболее проблемными лекарствами и аспектами их применения.
- Сравнивая фактическое использование препаратов с заранее выработанными критериями, ОИЛС позволяет выявить неправильную, нерациональную и неоправданно дорогостоящую лекарственную терапию.





# Задачи ОИЛС

---

- Обеспечение рационального подхода к лекарственной терапии и её соответствия принятым стандартам лечения.
- Усиление контроля и ответственности за использование лекарств
- Поддержание контроля стоимости используемых лекарств.





т по ОИЛС должен определить приоритетные группы препаратов, ие использования которых может иметь наибольший клинический и экономический эффект.

- Дорогостоящие и используемые в больших количествах лекарственные препараты (например, с помощью АВС-анализа или данных о закупках лекарств);
- Применяемые для лечения пациентов групп риска (пожилые, дети, пациенты отделения интенсивной терапии и т.д.);
- Имеющие серьезные побочные эффекты, узкий терапевтический индекс;
- Применяемые для лечения наиболее часто встречающихся заболеваний;
- Находящиеся на рассмотрении по поводу включения в формуляр
- Новые препараты, включенные в формуляр





# Клинико-экономический анализ

---

- Методология сравнительной оценки качества двух и более методов профилактики, диагностики, лекарственного и нелекарственного лечения на основе комплексного, взаимосвязанного учета результатов медицинского вмешательства и затрат на его выполнение





## Цель клинико-экономического анализа

---

- анализ издержек
- упорядочивание назначений врачей
- обоснование включения и исключения лекарственных средств в формуляры медицинских учреждений
- экономия средств при оптимизации расходования бюджетных средств (расчет тарифов на медицинские услуги)
- внедрение системы управления качеством медицинской помощи





# Виды клинико-экономического анализа

---

- ABC анализ
- VEN анализ
- Частотный анализ

Все три вида анализа объединяются термином  
«совокупный анализ затрат»







# Сбор информации

---

- Выборка лекарств может проводиться из карт стационарного или амбулаторного больного (истории болезни или амбулаторные карты), из накладных аптек.
- Изучаться могут все расходы или расходы, связанные с определенной патологией, или расходы подразделения





# РАСЧЕТЫ

---

- В Excel таблицу вначале вносятся все торговые наименования лекарств, которые встречаются исследователю.
- Затем к торговым наименованиям, в отдельной графе, приписываются международные непатентованные наименования согласно Государственному реестру лекарственных средств.





# Пример построения перечня ЛС

МНН или состав	Торговое наименование
Меропенем	Меропенем 500мг
Флуконазол	Микомакс 150мг х 3
Цефазолин	Цефазолин 1г
Натрия хлорид	Натрия хлорид 0,9% 400мл
Цефтриаксон	ЦЕФ 3 1г
Эналаприл	Эналаприл 5мг
Адеметионин	Гептрал 400мг
Аскорбиновая кислота	Аскорбиновая кислота 5% 2,0 х 10
Аминофиллин	Эуфиллин 2,4% 5,0 х 10
Нифедипин	ОСМО-Адалат табл 60 мг х 28





# Сортировка по МНН в таблице Excel

<b>МНН</b>	<b>Торговое наименование</b>
Эналаприл	Энап-НЛ таб. 10 мг/12,5 мг
Эналаприл	Ренитек таб. 5 мг x 14
Эналаприл	Эднит таб. 5 мг x 28
Эналаприл	Эналаприл таб. 5 мг x 20
Эналаприл	Энам таб. 10 мг x 20

- Под общим генерическим именем (МНН) могут значиться несколько торговых наименований. Например: энап, ренитек, эднит, энам, эналаприл, или аспирин-кардио и тромбо-асс.





# Сумма затрат на ЛС

---

- Напротив каждой торговой названия проставляется сумма затраченных средств за анализируемый период (из накладных)
- Суммы затраченных средств на отдельные торговые названия одного МНН суммируются и рассчитывается сумма затрат на один МНН.
- В зависимости от поставленных целей при анализе учитываются или не учитываются лекарственные формы.





# Сумма затрат на ЛС

МНН или состав	Сумма затрат на препарат, тыс. тенге.
Меропенем	818 152
Флуконазол	369 736
Цефазолин	348 502
Натрия хлорид	164 052
Цефтриаксон	137 688
Эналаприл	120 821
Адеметионин	108 924
Аскорбиновая кислота	101 026
Аминофиллин	861 74
Нифедипин	79 885



# ABC анализ

---

- Суть **ABC-анализа** состоит в ранжировании выбранных лекарственных средств по уровню затрат от наибольших к наименьшим.
  - ABC-анализ предполагает распределение расходов на три группы:
    - A** – наиболее затратная (80% всех расходов),
    - B** – средnezатратные (15% всех расходов),
    - C** - малозатратная группа (5% всех затрат).
- Распределить на эти группы можно как затраты на лекарства, затраты на медицинские услуги, так и затраты в целом на заболевания





# АВС-анализ Расчет доли затрат на ЛС с помощью Excel

$=B2*100/BS14$

	А	В	С
1	МНН или состав	Сумма затрат	% от общих затрат
2	меропенем	818 152	32.93
3	флуконазол	369 736	14.88
4	цефазолин	348 502	14.03
5	натрия хлорид	164 052	6.60
6	цефтриаксон	137 688	5.54
7	энalapрил	120 821	4.86
8	адеметионин	108 924	4.38
9	аскорбиновая кислота	101 026	4.07
10	аминофиллин	86 174	3.47
11	нифедипин	79 885	3.22
12	пентоксифиллин	76 059	3.06
13	цианокобаламин	73 676	2.97
14	<b>ИТОГО</b>	<b>2 484 695</b>	





# ABC-анализ

Расчет кумулятивного % затрат на ЛС с помощью Excel

=D2+C3

	A	B	C	D	
1	<b>МНН или состав</b>	<b>Сумма затрат</b>	<b>% от общих затрат</b>	<b>Кумулятивный %</b>	<b>Группа ABC</b>
2	меропенем	818 152	32.93	32.93	<b>A</b>
3	флуконазол	369 736	14.88	47.81	<b>A</b>
4	цефазолин	348 502	14.03	61.84	<b>A</b>
5	натрия хлорид	164 052	6.60	68.44	<b>A</b>
6	цефтриаксон	137 688	5.54	73.98	<b>A</b>
7	эналаприл	120 821	4.86	78.84	<b>A</b>
8	адеметионин	108 924	4.38	83.23	<b>B</b>
9	аскорбиновая кислота	101 026	4.07	87.29	<b>B</b>
10	аминофиллин	86 174	3.47	90.76	<b>B</b>
11	нифедипин	79 885	3.22	93.98	<b>B</b>
12	пентоксифиллин	76 059	3.06	97.04	<b>C</b>
13	цианокобаламин	73 676	2.97	100.00	<b>C</b>
14	<b>ИТОГО</b>	2 484 695			



## VEN-анализ (рекомендации ВОЗ)

---

- **VEN-анализ** используется для ранжирования лекарственных средств по клинической значимости.
- VEN-анализ предполагает присвоение определенного «индекса» важности:
- V (vital) – жизненная необходимость
- E (essential) – важность, значимость
- N (non-essential) – отсутствие значимости каждой анализируемой позиции.





# Методики определения клинической значимости ЛС

- **V (Vital)** - использующиеся в жизненно-угрожающих клинических ситуациях, имеющие опасный для жизни синдром отмены, препараты необходимые для постоянного приема (пример, инсулин)
- **E (Essential)** – необходимые, использующиеся при лечении серьезных заболеваний
- **N (Non-essential)** – второстепенные, использующиеся для лечения легких вариантов заболеваний, сомнительной эффективности, препараты симптоматической терапии).
- **Этиотропная терапия** - направлена на устранение причины заболевания
- **Патогенетическая терапия** - направлена на устранение или подавление механизмов развития заболевания
- **Симптоматическая терапия** - направленная на устранение или уменьшение отдельных проявлений заболевания
- **Заместительная терапия** - проводится при недостаточности естественных биологически активных веществ
- **Профилактическая терапия** - проводится для предупреждения заболеваний





# VEN-анализ

---

- VEN-анализ предполагает присвоение показателю определенного «индекса» важности:
  - V – жизненное значение и препарат имеет высокую степень доказательности;
  - E - важность высока, но не абсолютна,
  - N – важность вызывает сомнение (препарат неэффективен, «пустышка», препарат противопоказан);
- В первую очередь проводится VEN-анализ группы А препаратов.





# VEN-анализ

## Способы проведения

---

- **Формальный** – определение наличия данного средства в заслуживающих доверия нормативных документах (Республиканский формуляр, Международные протоколы лечения, Британский Национальный формуляр BNF и т.д.). При этом используется 2 индекса V – входит в перечень, N – не входит в перечень
- **Экспертный** - когда эксперт/группа экспертов высказывается о необходимости, возможности или ненужности лекарства при данной патологии с учетом степени доказательности эффектов ЛС





# VEN анализ

---

- Есть абсолютные истины, для которых не требуется доказательств на уровне рандомизированных или плацебо-контролируемых исследований. Средства для наркоза вызывают наркоз, а миорелаксанты – расслабляют мускулатуру. Препараты железа, безусловно, помогают при дефиците железа, препараты В12 – спасают жизнь при дефиците этого витамина.
- Однако вопрос о применении этих же средств с профилактической целью или по другим показаниям не имеет достаточной доказательной.





# VEN - анализ

	A	B	C	D		
1	<b>МНН или состав</b>	<b>Сумма затрат</b>	<b>% от общих затрат</b>	<b>Кумулятивный %</b>	<b>Группа ABC</b>	<b>VEN-анализ</b>
2	меропенем	818 152	32.93	32.93	<b>A</b>	<b>N</b>
3	флуконазол	369 736	14.88	47.81	<b>A</b>	<b>E</b>
4	цефазолин	348 502	14.03	61.84	<b>A</b>	<b>N</b>
5	натрия хлорид	164 052	6.60	68.44	<b>A</b>	<b>V</b>
6	цефтриаксон	137 688	5.54	73.98	<b>A</b>	<b>V</b>
7	эналаприл	120 821	4.86	78.84	<b>A</b>	<b>E</b>
8	адеметионин	108 924	4.38	83.23	<b>B</b>	<b>N</b>
9	аскорбиновая кислота	101 026	4.07	87.29	<b>B</b>	<b>E</b>
10	аминофиллин	86 174	3.47	90.76	<b>B</b>	<b>E</b>
11	нифедипин	79 885	3.22	93.98	<b>B</b>	<b>E</b>
12	пентоксифиллин	76 059	3.06	97.04	<b>C</b>	<b>N</b>
13	цианокобаламин	73 676	2.97	100.00	<b>C</b>	<b>N</b>
14	<b>ИТОГО</b>	<b>2 484 695</b>		<b>100</b>		



# Частотный анализ

---

- **Частотный анализ** предполагает ранжирование выбранных позиций по частоте применения – от наиболее частых к наименее частым.
- Заключительным этапом формирования матрицы совокупного анализа медицинских технологий является внесение сведений о частоте применения медицинской технологии.
- Вносятся сведения не о числе примененных технологий, а о числе пациентов, у которых данная технология была применена.
- Информацию о частоте заболевания собирают из первичной документации (истории болезни).







# Частотный анализ

---

- Очевидно, что препарат, принимаемый массово, не может быть безболезненно исключен из формуляра дотируемых лекарств.
- Препарат, назначаемый единичным больным, может быть из него исключен.
- При этом необходимо исключить возможность исчезновения из формуляра лекарств, назначаемых редко, но абсолютно необходимых пациенту.





# Важно!

---

- Невозможно проследить и оценить использование всех лекарственных средств в лечебном учреждении, как невозможно и оценить сразу все аспекты использования конкретного лекарства.
- Следовательно, после того, как комитет по ОИЛС выберет препараты для программы, он должен отобрать для оценки и мониторинга *наиболее важные аспекты* их использования.





# ИИЦ по ОИЛС медицинской организации

может в своей работе:

- использовать уже существующие наборы критериев, например, разработанные на научных форумах специалистов, научно-исследовательскими институтами, Министерством здравоохранения, в стандартах лечения распространенных заболеваний ВОЗ, Американским Обществом Больничных Провизоров (ASHP). Эти критерии объективны (непредвзяты), разработаны специалистами и проверены на практике в течение многих лет;
- адаптировать их в соответствии с потребностями ЛПУ;
- отобрать собственные на основе имеющегося опыта или разработанных в медицинском учреждении стандартов лечения.





# Критерии оценки использования лекарственных средств

---

- Показания
  - Противопоказания
  - Побочные эффекты
  - Мероприятия при передозировке
  - Дозировку
  - Приготовление
  - Пути введения
  - Взаимодействие с другими лекарствами/пищевыми продуктами
  - Мониторинг/лабораторные анализы
  - Результаты лечения
  - Обучение пациентов
  - Стоимость курса лечения
  - Дублирующая терапия
- 





# Уровни доказательности эффективности лекарственных средств

- **А) Доказательства убедительны:** есть веские доказательства эффективности лекарственного средства с позиции жизненной необходимости.
- **В) Относительная убедительность доказательств:** есть достаточно доказательств эффективности лекарственного средства с позиции жизненной необходимости.
- **С) Достаточных доказательств нет:** имеющихся доказательств недостаточно для того, чтобы обосновать эффективность лекарственного средства с позиции жизненной необходимости но целесообразность включения лекарства в Список дано с учетом иных обстоятельств.
- **Д) Веских доказательств нет:** имеющихся доказательств недостаточно для того, чтобы обосновать эффективность лекарственного средства с позиции жизненной необходимости, но целесообразность включения лекарства в Список дано с учетом мнения экспертов.





# Методология сбора данных

---

- Виды данных
- Источники данных
- Бланки записей
- Ответственные лица
- Объем данных





# Величина выборки

---

- для *часто* закупаемых лекарств может быть необходимым оценить минимум 30-50 случаев использования
- определенный процент от всех случаев при случайном выборе
- для *часто назначаемых* лекарств, но дорогих и клинически важных препаратов, может потребоваться оценка всех случаев использования за определенный промежуток времени (например, три, шесть месяцев, год).

В любом случае, количество данных должно быть статистически репрезентативным.

---





# Методы мониторинга использования ЛС

---

- Ретроспективный метод ОИЛС анализирует назначение лекарств *после* их получения пациентом. Главный недостаток ретроспективного метода в том, что нельзя исправить уже проведенную терапию пациентов.
- Перспективный метод ОИЛС подразумевает сравнение назначенного лечения с критериями до получения больным лекарств. Его основное преимущество в возможности принятия превентивных мер в случаях, когда нарушение критериев использования может привести к серьезным последствиям.
- Текущий метод ОИЛС сравнивает использование лекарств с критериями *во время* проведения терапии. Как и перспективный метод он также способствует принятию превентивных мер. Разница между ними в том, что при текущем методе принятие мер заключается в коррекции терапии.







# Проблемы использования ЛС

---

- использование по несущественным показаниям
- неправильная дозировка
- неправильная лекарственная форма / пути введения
- неправильно определенная продолжительность курса лечения
- лекарственные взаимодействия
- дублирование терапии
- противопоказания по применению препарата при определенном заболевании
- лекарственная аллергия и прочие побочные эффекты
- неправильный заказ на лабораторные анализы / мониторинг





# Сбор данных

---

- Является одним из ключевых шагов проведения ОИЛС.
- Все собранные данные должны быть систематизированы и в конечном итоге получить цифровое выражение для сравнения с установленными пороговыми величинами.
- По возможности, члены комитета по ОИЛС должны контролировать процесс сбора данных и проверять формы на полноту и правильность заполнения.
- Выводы, сделанные на основе полученной информации, могут привести к изменениям в политике и регулировании использования лекарств в МУ, пересмотру формулярного списка, введению ограничений на использование определенных лекарств и потребовать усовершенствования персонала.





# Оценка результатов ОИЛС

---

- Если установленные пороговые величины в 100% не нарушаются - критерии использования лекарств соблюдаются полностью.
- Если установленные пороговые величины в менее 100% соблюдаются (например, установлен порог в 95%, и отклонения от критериев не превышают 2%), комитет должен решить, есть ли необходимость рассматривать случаи несоблюдения критериев. Главное здесь определить, существуют ли *оправданные причины несоблюдения критериев*. Если комитет посчитает, что такое отклонение имеет оправдание, то при проведении повторной оценки он может скорректировать критерии и пересчитать пороговую величину.
- Если установленные пороги не соблюдаются, это является сигналом о наличии проблемы с использованием препарата. Требуется подробный анализ истории болезни и листов назначения для выявления ее причин и распространенности (т.е. является ли проблема типичной для всей больницы, или происходит только в одном отделении, в работе определенной смены врачей или только у одного врача).





# Принятие мер (образовательные)

---

- Еженедельные врачебные конференции
- Распространение письменных протоколов заседаний комитета по ОИЛС
- Информационные письма
- Специальные совещания
- Письменная информация на стендах в отделениях ЛПУ





# Принятие мер (административные)

---

- Изменения политики и регулирования использования лекарств в больнице
- Изменения в больничном формуляре
- Введение ограничений на использование некоторых препаратов
- Пересмотр или введение новых стандартов лечения
- Разработка бланков внутрибольничных заказов лекарств
- Закупка медицинского оборудования





# Мониторинг ОИЛС

---

- Рассмотрение исполнения рекомендаций формулярной комиссии 1 раз в квартал
- Образовательные мероприятия
- Административные меры
- Отчет 1 раз в полугодие
- Финальный годовой отчет





# Знания по клинической фармакологии, помогающие правильному выбору ЛС

---

- Адекватность препарата ведущему патогенетическому фактору, определенному заболеванию
- Адекватность дозировки, режима приема, лекарственной формы, пути введения
- Использование препаратов в зависимости от тяжести состояния.
- Ограничения на использование средств, способных ухудшить состояние больного (критерии противопоказаний).
- Предупреждение побочных эффектов.
- Клиническая фармакокинетика.
- Использование препаратов в комбинированной терапии.



---

Спасибо

**за внимание!**

---

