

*МСвечернее*

*МДК 02.01. СУ при различных заболеваниях и состояниях. Клиническая фармакология*

## **ЛЕКЦИЯ 1\_1**

# **РОЛЬ МЕДИЦИНСКОЙ СЕСТРЫ В ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ФАРМАКОТЕРАПИИ НА НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА. ОБЩИЕ ВОПРОСЫ ФАРМАКОКИНЕТИКИ**

*Подготовил к.м.н., преподаватель ГБПОУ «КОМК» Катков Е.В.*

# ПЛАН ЛЕКЦИИ

1. Особенности современного фармацевтического рынка.
2. Клиническая фармакология. Понятие. Основные разделы. Задачи.
3. Понятие о фармакотерапии, виды фармакотерапии.
4. Клиническая оценка действия лекарственных средств.
5. Комплаентность. Понятие.
6. Доказательная медицина. Понятие .
7. Уровни доказательности. Характеристика.
8. Формулярная система.
9. Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств.
10. Национальный лекарственный формуляр.
11. Фармакоэкономика.
12. Фармакоэпидемиология.

# ОСОБЕННОСТИ СОВРЕМЕННОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА

- Лекарственный препарат – это средство медицинской помощи и товар, подчиняющийся всем законам рынка
- Высокие прибыли
- Обилие фармацевтической продукции
- Интенсивная конкуренция

## *Возникающие проблемы:*

- недобросовестная реклама, избыточное потребление ЛС
- выпуск малоэффективных ЛС
- создание фальсификатов
- применение дорогостоящих, но не более эффективных ЛС

# КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ. ПОНЯТИЕ

**Клиническая фармакология** – наука, изучающая особенности эффективности и безопасности ЛС у больных с различными заболеваниями (при некоторых физиологических состояниях).

60-е гг. – появление большого количества новых ЛС; необходимость разработки принципов и методов всестороннего изучения ЛС в клинических условиях.

1971 г. – рекомендательное письмо ВОЗ о введении клинической фармакологии как самостоятельной дисциплины.

1972 г. – создан первый в стране отдел клинической фармакологии (I Московский мед. институт им. Сеченова).

1982 г. – клиническая фармакология выделена в качестве самостоятельной дисциплины для медицинских вузов.

1997 г. – введена специальность «клиническая фармакология» приказом МЗ РФ N 131.

# КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ. ОСНОВНЫЕ РАЗДЕЛЫ

- Клиническая фармакодинамика
- Клиническая фармакокинетика
- Терапевтическая оценка лекарственного вещества (ЛВ)
- Фармакогенетика
- Молекулярная фармакокинетика

*Междисциплинарные разделы:*

- Фармакоэкономика
- Фармакоэпидемиология

# КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ. ЗАДАЧИ

- Клинические испытания новых ЛВ
- Клинические исследования и переоценка старых ЛВ
- Разработка методов эффективного и безопасного применения ЛВ
- Информационная и консультативная помощь различным специалистам
- Участие в создании формуляров, стандартов, рекомендаций по клинической практике
- Оценка экономических и социальных результатов использования ЛВ
- Обучение медицинских кадров и обучающихся в медицинских образовательных учреждениях

**Цель клинической фармакологии – оптимизировать фармакотерапию, сделать ее рациональной.**

# ПОНЯТИЕ О ФАРМАКОТЕРАПИИ. ВИДЫ ФАРМАКОТЕРАПИИ

**Фармакотерапия** - совокупность методов лечения, основанных на применении ЛС.

Фармакотерапия опирается:

- на точное представление о диагнозе и знании патогенеза заболевания
- на данные клинической фармакологии.

**Виды фармакотерапии:**

- Этиотропная
- Патогенетическая
- Симптоматическая
- Заместительная
- Профилактическая

**Рациональная фармакотерапия** – применение ЛС с наиболее высокой эффективностью и лучшей переносимостью.

# КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА ДЕЙСТВИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА (ЛС)

## Оценка эффективности:

- *Тактическая* – по непосредственному фармакологическому эффекту ЛС
- *Стратегическая* – определяется отдаленными результатами лечения:
  - влияние на течение заболевания и прогноз (полное восстановление здоровья; выздоровление с частичным нарушением функций; ремиссия; стабилизация; прогрессирование заболевания; развитие нового заболевания, связанного с основным)
  - влияние на продолжительность жизни
  - летальность

## Оценка переносимости:

- развитие осложнений
- влияние на качество жизни



# КОМПЛАЕНТНОСТЬ. ПОНЯТИЕ

**Комплаентность** (compliance – соблюдение) - четкое соблюдение всех предписаний врача, режима приема ЛС. При несоблюдении предписаний – ухудшение (или отсутствие) результатов лечения.

## **Причины несоблюдения режима приема ЛС:**

- большая кратность приемов
- прием в неудобные часы
- зависимость от приема пищи
- неудобный путь введения
- неприятные побочные эффекты, ухудшение качества жизни

# ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА. ПОНЯТИЕ

**Evidence-based medicine** – медицина, основанная на доказательствах.

Добросовестное, точное и осмысленное использование лучших результатов клинических исследований для выбора лечения конкретного больного.

Новый подход, направление или технология сбора, анализа, обобщения и интерпретации научной информации

Термин «*доказательная медицина*» был предложен группой канадских учёных из Университета Мак-Мастера в 1990 году.

В основе доказательной медицины лежит проверка эффективности и безопасности методик диагностики, профилактики и лечения в клинических исследованиях.

# **ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА. ПОНЯТИЕ**

## **(окончание)**

Эффективность и переносимость ЛС должны быть подтверждены клиническими исследованиями с высоким уровнем доказательности (уровень А) (характеристику уровней см далее).

Методы лечения, ЛС с доказанной эффективностью и безопасностью используются при стандартизации терапии распространенных заболеваний (стандарты лечения, протоколы лечения, национальные клинические рекомендации).

Во многих странах мира, в т.ч. в России, созданы специализированные центры доказательной медицины.

**Базы данных доказательной медицины:**

Cochrane Library, Medline, Evidence – based Medicine Reviews.

# УРОВНИ ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ. ХАРАКТЕРИСТИКА

## Уровень А (I)

Доказательства получены на основе данных 1 большого (многоцентрового), рандомизированного, двойного слепого, контролируемого клинического исследования; или на основе мета-анализа нескольких таких исследований.

*Рандомизированное исследование* – больные делятся на группы (основную и контрольную) абсолютно случайным образом.

*Двойное слепое исследование* – ни больной, ни исследователь не знают, какое вещество получает больной.

*Сравнительное исследование* – активность исследуемого ЛП сравнивается с эталонным ЛП группы или с действием плацебо.

# УРОВНИ ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ (продолжение)

## **Уровень В (II)**

Доказательства, полученные на основе небольших рандомизированных и контролируемых исследований; контролируемых нерандомизированных исследований.

*Когортные исследования* – отбирается группа пациентов, использующая определенный вид лечения, которая прослеживается до развития определенного исхода.

## **Уровень С (III)**

Доказательства, полученные на основе данных описательных исследований. *Исследование «случай-контроль»* - сравнение группы пациентов с уже развившимся исходом с контрольной группой, не имеющей данного исхода.

## **Уровень D (IV)**

Доказательства, полученные на основе исследования отдельных случаев; данных, содержащихся в отчетах экспертных групп.

**Уровни С и D** – менее значимы, не подтверждают причинной связи; могут быть единственной возможностью для изучения редких заболеваний.

# ФОРМУЛЯРНАЯ СИСТЕМА

**Формулярная система** - комплекс управленческих методик в здравоохранении, обеспечивающих максимально высокое качество медицинской помощи.

## **Цели формулярной системы:**

- Внедрение стандартов лечения с использованием ЛС и методов, оптимальных по эффективности, безопасности и экономически обоснованных
  - Мониторинг правильности использования ЛС, предотвращение и исправление ошибок фармакотерапии
  - Стимулирование выпуска и закупки высококачественных ЛС
  - Взвешенная оценка потребности в ЛС в регионах и в стране в целом
- Формулярная система ориентирована в первую очередь на медицинских работников общей практики (врач, фельдшер, акушерка).

## **ФОРМУЛЯРНАЯ СИСТЕМА (окончание)**

Формулярная система предполагает разработку ограничительных списков ЛС, издание формулярных справочников.

2000 г. – создан **Формулярный комитет МЗ РФ**

В его обязанности входило:

- разработка Перечня жизненно важных ЛС (ЖВЛС)
- издание формулярных справочников «Федеральное руководство для врачей по использованию ЛС (формулярная система)»

# ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Концепция о жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратах (ЖНВЛП) сформулирована ВОЗ (1977 г.): Лекарственные препараты наиболее важные и, следовательно, основные, незаменимые и необходимые для здоровья населения; доступные в любое время для всех слоев населения.

1992 г. – утвержден первый вариант перечня ЖНВЛП в России. В нем указаны конкретные препараты и их конкретные лекформы. Эти препараты выписываются на бланках для льготного обеспечения (форма 148-1/у-04(л)) и выдаются бесплатно/со скидкой. Пересматривается ежегодно. На 2020 год представлен 758 препаратами (в 2019 году включал 735).

## *Особенности российского перечня ЖНВЛП:*

- в перечне ЖНВЛП есть препараты, в отношении эффективности которых данные доказательных отсутствуют
- российский перечень значительно обширнее перечня ВОЗ (искажаются принципы рациональной ограниченности, применяемые в Концепции основных ЛС ВОЗ)



# НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ФОРМУЛЯР

**2000 г.** – начато издание национального лекарственного формуляра «Федеральное руководство для врачей по использованию лекарственных средств (формулярная система)». Переиздается 1 раз в год.

- Формуляр носит ограничительный характер, поощряет использование тех ЛС, которые включены в него.
- Призван исключить применение небезопасных и неэффективных ЛС.
- Является основой для составления формулярного списка ЛС в каждом лечебном учреждении России. Пересматривается и обновляется каждый год в среднем на 10%.

# ФАРМАКОЭКОНОМИКА

Возникла на базе клинической фармакологии. В ее задачи входит:

- клинико-экономическое обоснование фармакотерапии
- оптимизация затрат на лечение (соотношение между затратами и эффективностью лечения)

## **Причины роста стоимости медицинской помощи:**

- высокая стоимость лечения многих заболеваний
- внедрение новых технологий лечения
- улучшение диагностики
- увеличение доли пожилых людей, постоянно нуждающихся в медицинской помощи

## ***Некоторые методы фармакоэкономического анализа:***

- Анализ «минимизация стоимости»
- Анализ «стоимость-эффективность»
- Анализ «стоимость-польза»

# ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИЯ

Возникла на стыке клинической фармакологии и эпидемиологии.

Изучает применение ЛС и их эффекты на уровне популяции или больших групп людей.

**Цель:** изучение эффективности, безопасности (в т.ч. новых эффектов, отдаленных эффектов) и частоты использования ЛС в реальной клинической практике.

Рандомизированные клинические исследования имеют ограниченные возможности для фармакоэпидемиологии потому, что:

- строгий отбор больных для клинических исследований (не участвуют дети, беременные, пожилые люди)
- небольшое число включенных больных (в сравнении с популяцией в целом)
- высокая приверженность к лечению
- малая продолжительность наблюдения, отсутствие оценки отдаленных последствий
- исключение сопутствующего лечения, лекарственного взаимодействия
- не позволяют выявить редкие эффекты ЛС.

# ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИЯ (окончание)

В ходе фармакоэпидемиологических исследований оценивается соотношение пользы и риска при применении ЛС, частота развития выявленных эффектов в популяции

## **Методы фармакоэпидемиологии:**

- описание случая – наименее достоверный метод, источник научных гипотез, предпосылка для дальнейших исследований
- исследование серии случаев
- исследования «случай-контроль»
- когортные исследования
- исследования потребления ЛС

# ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИЯ. ОСОБЕННОСТИ ПОТРЕБЛЕНИЯ ЛС В РОССИИ

**По объему продаж в РФ лидируют:**

- Средства для лечения симптомов простуды
- Анальгетики
- Гепатопротекторы
- Витамины системного действия
- Антибактериальные ЛС системного действия

Средства для лечения сердечно-сосудистых заболеваний - 9 место. Смертность в РФ в 7-8 раз превосходит развитые страны.

Применяются препараты недоказанной эффективностью или с доказанной низкой эффективностью

# РОЛЬ МЕДИЦИНСКОЙ СЕСТРЫ В ОБЕСПЕЧЕНИИ РАЦИОНАЛЬНОЙ ФАРМАКОТЕРАПИИ

Консультирование посетителей аптек в целях обеспечения ответственного самолечения

Выбор ЛС, информирование по их надлежащему использованию (способ, продолжительность приема, побочные эффекты, взаимодействие с другими ЛС, пищей, алкоголем) и хранению в домашних условиях.

Консультирование и информирование в лечебных учреждениях (в России почти не востребовано)

Пропаганда здорового образа жизни и профилактики заболеваний.  
В России здорового образа жизни придерживаются 5-7% населения.

# КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ

1. Что такое клиническая фармакология? Какие задачи она решает?
2. Что такое фармакотерапия?
3. Какие выделяют виды фармакотерапии?
4. Что включает в себя оценка клинической эффективности лекарственных средств?
5. Что такое медицина, основанная на доказательствах?
6. Какие уровни доказательности существуют?
7. Что включает в себя формулярная система? Каковы ее цели?
8. Что включает в себя перечень жизненно важных лекарственных средств?
9. Что представляет из себя «Федеральное руководство для врачей по использованию лекарственных средств»?
10. Что такое фармакоэкономика? Какие основные методы анализа она использует?
11. Что такое фармакоэпидемиология? Какие методы анализа она использует?