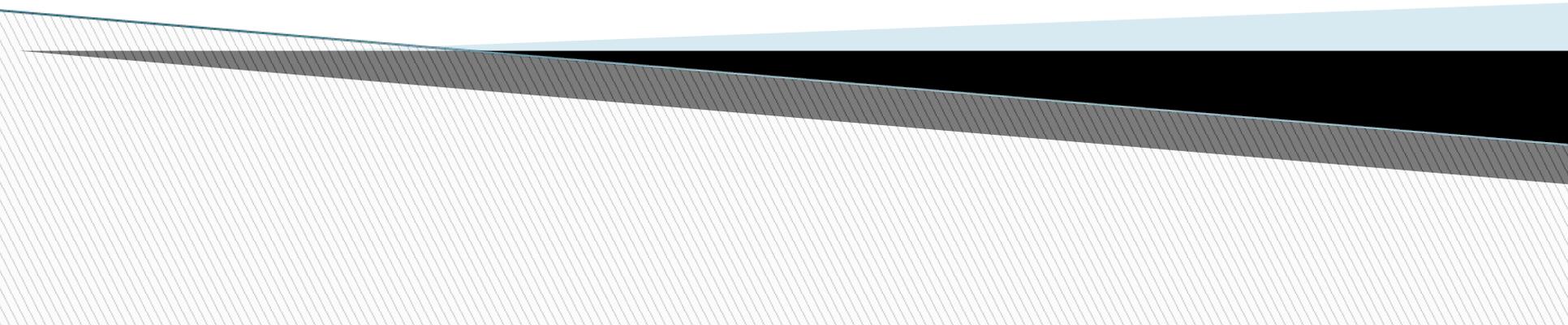


Введение в клиническую фармакологию



Что такое клиническая фармакология и фармакотерапия?

В практической деятельности врача понятия клиническая фармакология и фармакотерапия трудно различимы. Фармакотерапия дает врачу представление о стратегии применения ЛС при том или ином заболевании, а клиническая фармакология определяет тактику и технологию применения ЛП у конкретного больного.

Для того чтобы избежать путаницы в научном мире принято разделять понятия «лекарственное средство» и «лекарственный препарат».



Что такое лекарственное средство?

Лекарственное средство – это вещества, применяемые для профилактики, диагностики, лечения болезней, предотвращения беременности, полученные из крови, растений, материалов методами синтеза или с применением биологических технологий.



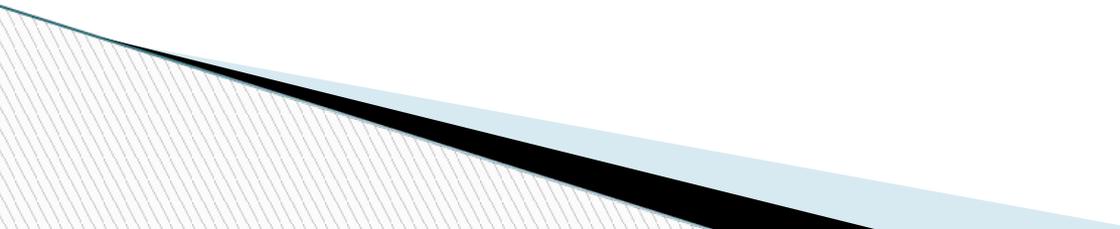
- ▣ Лекарственный препарат – это дозированные лекарственные средства готовые к применению.



Какова правовая основа обращения ЛС в Казахстане?

В Казахстане правовая основа ЛС регламентируется. Закон о ЛС разрешает врачу применять только зарегистрированные лекарственные препараты.



- Клиническая фармакология – совокупность методов, применение которых в клинической практике позволяет врачу максимально обеспечить у конкретного больного эффективность и безопасность ЛП.
 - Фармакотерапия – принципы применения ЛС при том или ином заболевании.
- 

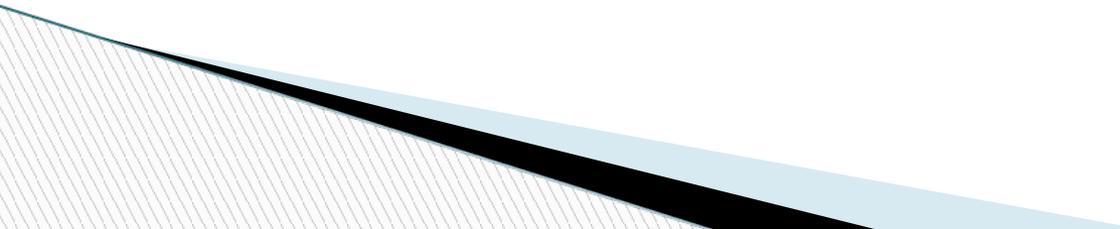
- Основными научными задачами клинической фармакологии являются изучение эффективности и безопасности ЛС у здорового и больного человека, проведение лекарственного мониторинга, совершенствование фармакотерапии при различных заболеваниях, исследования фармакогенетики и фармакодинамики, фармакокинетики и метаболизма, а также взаимодействия и проявления нежелательного побочного действия ЛС в клинике.

- ▣ **В 2006 году** впервые организован в АГИУВ кафедра клиническая фармакология (ныне кафедра «Клиническая фармакология и оценки технологий здравоохранения, доказательная медицина» АО «Казахский Медицинский Университет непрерывного образования »)

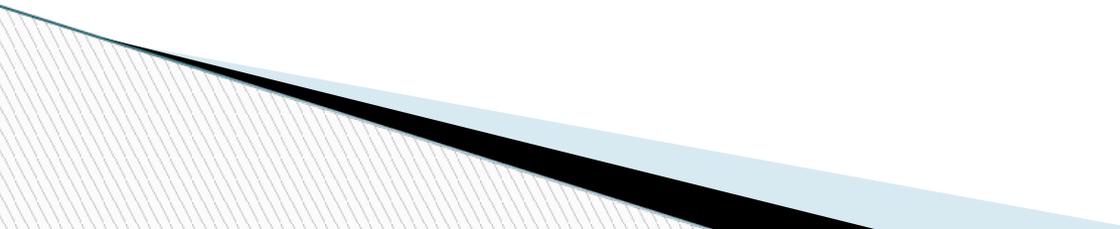
Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года № 193-IV;

Министром здравоохранения РК был издан приказ № 238 от 7.04. 2010 г «Об утверждении типовых и штатных нормативов организации здравоохранения»
Глава 21, ПП **676** **должность** врача клинического фармаколога устанавливается в стационарах из расчета **1** **должность на 250** **коек** **1** **должность на 400** **посещений** в поликлинике. На каждую должность клинического фармаколога устанавливается **0,5** **должности** медицинской сестры кабинета клинической фармакологии

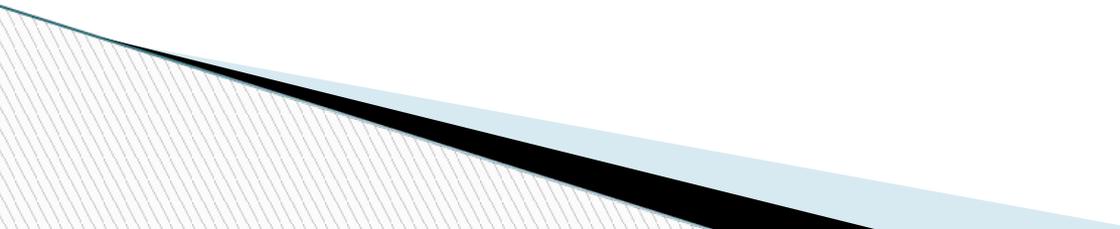
В настоящее время Министерством здравоохранения и социального развития рассматривается проект положения «О развитии службы клинической фармакологии» (состоящий из 9 пунктов);



**Проект «Об утверждении Положения
об организации и деятельности
службы клинической фармакологии в
медицинских организациях
Республики Казахстан» от 2015г.;**



приказ № 774 МЗ РК «Об утверждении номенклатуры медицинских и фармацевтических специальностей» (пункт I, № 24 клиническая фармакология) от 24 ноября 2009 года (с изменениями и дополнениями 06.05.2013 г.);



Приказ № 238 МЗ РК «Об утверждении типовых штатов и штатных нормативов организаций здравоохранения» от 7 апреля 2010 г. (Глава 21, пп 676 в стационаре 1 должность клинического фармаколога на 250 коек, в поликлинике 1 должность клинического фармаколога на 400 посещений;

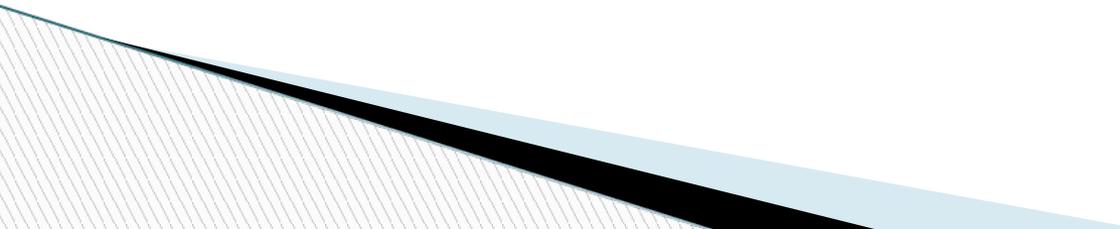
- Приказ МЗиСР РК №402 О внесении изменения в приказ МЗ РК от 23 ноября 2009 года № 762 «Об утверждении Правил разработки и согласования лекарственных формуляров организаций здравоохранения»;

Приказ МЗиСР РК №421 «Об утверждении Правил проведения фармаконадзора лекарственных средств и мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» от 29 мая 2015года;
- Приказ МЗиСР РК № 373 «Об утверждении Правил выписывания, учета и хранения рецептов» от 22 июля 2015 г.;

Приложение к приказу МЗ РК №221
«Алгоритмы формирования списков
лекарственных средств, изделий
медицинского назначения используемых в
рамках гарантированного объема
бесплатной медицинской помощи и
рассмотрения бюджетных заявок»;

- Приказ № 474 МЗ РК «О штатных и
внештатных главных специалистов
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан» от 30 июня 2010 г.

Разделы клинической фармакологии

- Клиническая фармакокинетика
 - Клиническая фармакодинамика
 - Клиническая фармакогенетика
 - Клиническая фармакоэпидемиология
 - Клиническая фармакоэкономика
- 



Клиническая фармакология также изучает неблагоприятные побочные реакции, воздействия ЛС друг с другом и с пищей, алкоголем, компонентами табачного дыма и т.д., особенности применения ЛС у беременных, лактирующих женщин, детей и у лиц пожилого и старческого возраста.

Виды фармакотерапии

Различают следующие виды фармакотерапии:

- Этиотропная
- Патогенетическая
- Симптоматическая
- Заместительная

Как разобраться в названиях лекарственных средств?

Существует два типа названий ЛС и ЛП:

- Международное непатентованное название ЛС и ЛП;
- Торговое название ЛС и ЛП.



- Международное непатентованное название (МНН) ЛС совпадает с МНН фармацевтической субстанции и присваивается ВОЗ. МНН фармацевтической субстанции – уникальное название фармацевтической субстанции, которое имеет всемирное признание и считается общественной собственностью.

- Торговое название ЛС и ЛП представляет собой торговую марку производителя ЛС (фармацевтической компании) и считается его собственностью.
- Чаще всего торговое название ЛП на упаковке выделено крупным шрифтом, под ним мелким шрифтом указывается МНН.



Что такое оригинальные генерические ЛП?

В настоящее время ЛС имеет много ЛП с одинаковым МНН, но разными торговыми названиями. Среди этих ЛП различают:

- ▣ Оригинальные ЛП;
- ▣ Генерические ЛП.

- ▣ Оригинальные (инновационные) ЛП – это ЛП на основе впервые разработанного и синтезированного определенным производителем ЛС, прошедший полный цикл доклинических и клинических исследований, защищенный патентом на срок до 20 лет.



- Генерический ЛП – это ЛП аналогичного состава, обладающий доказательной терапевтической взаимозаменяемостью с оригинальным ЛП, выпускаемый производителем, не являющимся разработчиком оригинального ЛП.



Какими источниками информации о ЛС следует пользоваться врачу?

Источники информации о ЛС могут быть разделены на три группы:

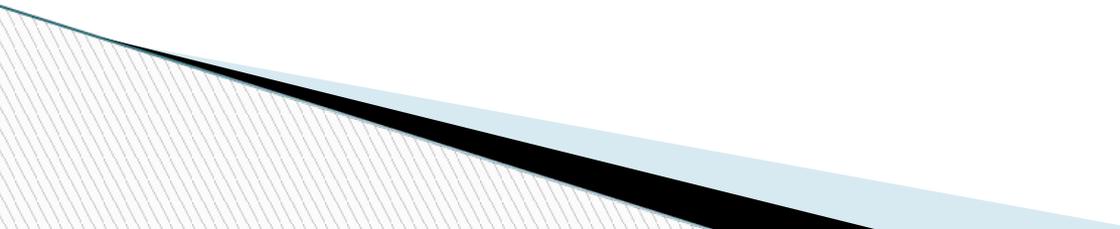
- ▣ Официальные справочники и инструкции по медицинскому применению ЛС;
- ▣ Коммерческие справочники и рекламные материалы фармацевтических компаний;
- ▣ Справочники-монографии.

- В реальных условиях функцию инструкций по применению ЛП для специалистов выполняют типовые клинико-фармакологические статьи (ТКФС). Листки вкладыши - информация для потребителей (пациентов) сочетается с информацией для специалистов (врачей, провизоров)



- ТКФС разрабатывается только по международным непатентованным названиям (ЛС с разными торговыми названиями). Это означает, что ЛС с разными торговыми названиями, но содержащие одну и ту же активную субстанцию, имеют одинаковую ТКФС.

Структура ТКФС:

- Фармакологическое действие;
 - Показания к применению;
 - Противопоказания;
 - Применение с осторожностью;
 - Режим дозирования;
 - Побочное действие;
 - Передозировка;
 - Взаимодействие;
 - Особые указания.
- 

- Источниками информации о ЛС считаются также статьи в периодической медицинской печати, в которых публикуются результаты оригинальных клинических исследований ЛС.



Чем регламентируется фармакотерапия в клинической практике?

- Стандартами медицинской помощи;
- Международными и национальными клиническими рекомендациями по диагностике и лечению заболеваний.

Эти документы составляются на основе методологии доказательной медицины.



Доказательная медицина – методология принятия решения врачом, основанная на результатах лучших рандомизированных клинических исследований.

Стандарт медицинской помощи - нормативный документ, определяющий требования к выполнению медицинской помощи больному при определенном заболевании, с определенным синдромом или в определенной клинической ситуации.

Задачи стандартов медицинской помощи:

- ▣ Выбор оптимальных технологий профилактики, диагностики, лечения и реабилитации для конкретного больного;
- ▣ Защита прав пациента и врача при разрешении спорных и конфликтных вопросов;

Задачи стандартов медицинской помощи:

- ▣ Проведение экспертизы и оценки качества медицинской помощи больным с определенным заболеванием, синдромом или в определенной клинической ситуации и планирование мероприятий по ее совершенствованию;
- ▣ Планирование объемом медицинской помощи;

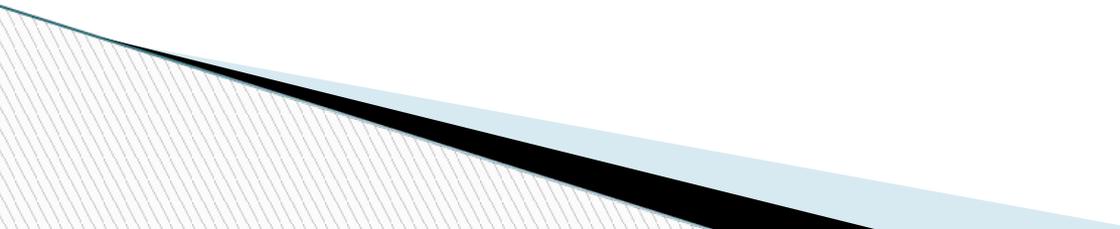
Задачи стандартов медицинской помощи:

- ▣ Расчет необходимых затрат на оказание медицинской помощи;
- ▣ Обоснование программы государственных гарантий оказания медицинской помощи населению.

- ▣ Международные и национальные рекомендации по диагностике и лечению заболеваний, в отличие от стандартов, не считаются нормативными документами, а, судя по названию, носят рекомендательный характер и согласованы с позицией ведущих специалистов в той или иной области клинической медицины.

Алгоритм действия применения ЛС:

1. Определить необходимость применения ЛС данному больному. Применение ЛС показано при следующих условиях:
 - Когда прогнозируется, что вероятность развития достаточного терапевтического эффекта ЛС у больного с таким-то диагнозом превышает риск развития неблагоприятных побочных реакций (НПР);

- Когда доказано, что применение ЛС у больных с этим диагнозом более эффективно (в плане улучшения качества жизни и увеличения продолжительности жизни) по сравнению с другими методами лечения;
 - Когда в стандартах медицинской помощи и клинических рекомендациях имеется указание на то, что при данном заболевании, стадии, степени тяжести нарушения функции и его осложнениях необходимо применение ЛС.
- 

Применение ЛС не показано, если:

- Доказано, что ЛС не влияет на качество жизни и продолжительность жизни больных с данным заболеванием, стадией, степенью тяжести и его осложнениями;
- Нет, доказательств, что ЛС улучшает качество жизни больных с данным заболеванием, стадией, степенью тяжести и его осложнениями;

Применение ЛС не показано, если:

- Доказано, что немедикаментозные методы лечения более эффективны в плане улучшения качества жизни и увеличения продолжительности жизни по сравнению с применением ЛС;

Применение ЛС не показано, если:

- В стандартах медицинской помощи и клинических рекомендациях должно быть регламентировано, что при данном заболевании, стадии, степени тяжести, нарушениях функции и его осложнениях необходимо применение немедикаментозных методов лечения, а ЛС не показаны.

Алгоритм действия применения ЛС:

2. Определить цели лечения ЛС. Можно выделить первичные и вторичные цели лечения ЛС.
 - ▣ Первичные цели лечения ЛС должны быть направлены на улучшение качества жизни больного и увеличение продолжительности жизни больного.

Первичные цели: снижение риска развития осложнений, приводящих к смерти;

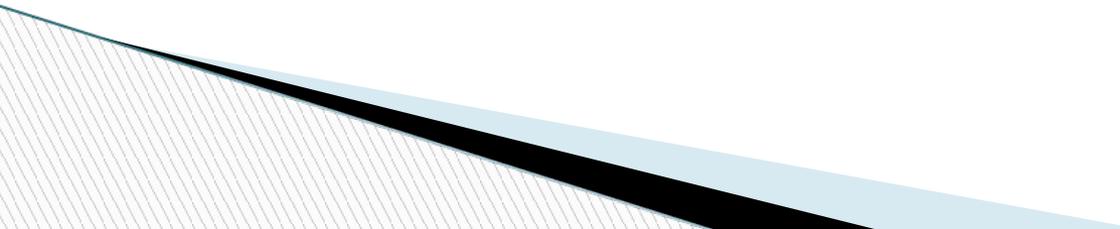
□ Вторичные («суррогатные») цели лечения должны быть связаны с первичными и зависят от вида фармакотерапии. Вторичная цель представляет собой тот терапевтический эффект, который ожидается от ЛС, величина и скорость достижения которых будут достаточными для достижения первичных целей.

Вторичные цели лечения обычно регламентируются в стандартах медицинской помощи и клинических рекомендациях.

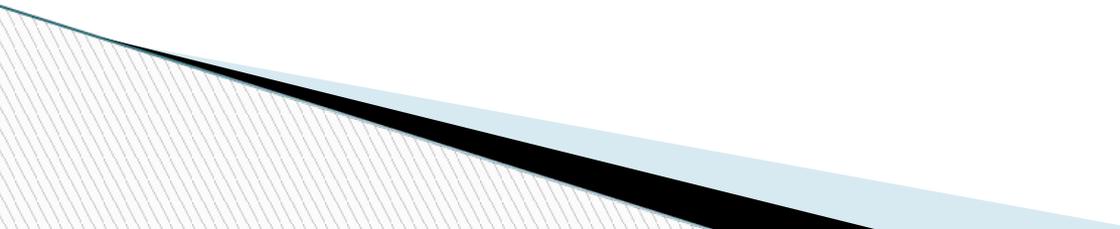
Алгоритм действия применения ЛС:

3. Выбрать группу ЛС, представители которой обладают терапевтическим эффектом, способным достичь первичных и вторичных целей лечения.

Необходимо помнить, что сформулированный врачом диагноз должен совпадать с показаниями для применения ЛС.

- Следует избегать применение ЛС вне показаний, регламентированных ТКФС и инструкцией. Применение ЛС вне показаний остается распространенным явлением как в Казахстане, так и за рубежом.
 - В некоторых странах существуют законодательные акты, разрешающие применение ЛС вне показаний в некоторых исключительных случаях.
- 

□ В 2007 г. врачебным сообществом и Союзом производителей инновационных ЛС были выработаны следующие критерии, при которых можно допустить применение ЛС вне показаний:

- a) наличие у пациента тяжелого (угрожающего жизни) заболевания;
 - b) Невозможность какой-либо иной терапии;
 - c) Анализ научных данных дает основание предположить, что с помощью этого ЛС можно достигнуть желаемого результата.
- 

Алгоритм действия применения ЛС:

4. Выбрать конкретный ЛП и его режим дозирования. При выборе ЛП необходимо:
 - ▣ Учитывать данные так называемого фармакологического анамнеза;
 - ▣ Учитывать сопутствующие заболевания: выбранные ЛС не должны быть противопоказаны при них;
 - ▣ Учитывать возможность взаимодействия выбираемого ЛС с другими ЛС, назначаемые пациенту.

При выборе ЛС и их доз могут быть использованы специфические клинико-фармакологические технологии:

- ▣ Острый лекарственный тест, суть которого состоит в оценке терапевтических эффектов и НПР после однократного применения ЛС;
- ▣ Фармакогенетическое тестирование – выявление генетических особенностей пациента, предрасполагающих к низкой эффективности или развитию НПР при применении того или иного ЛС.

Алгоритм действия применения ЛС:

5. Управлять (осуществлять менеджмент) процессом применения ЛС. Этот процесс включает:

- ▣ Повышение приверженности пациента к лечению (комплаентности). В случае низкой комплаентности ЛС могут оказаться мало эффективными и даже вызвать НПР;

- Контроль эффективности и безопасности ЛС в процессе лечения, для чего врач должен разработать индивидуальную программу оценки эффективности и безопасности, которую должен выполнять в течение всего периода применения ЛП. Разработка программы контроля безопасности ЛС основана на выборе методов, позволяющих своевременно выявить НПР.

Решение врача о длительности применения ЛС, коррекции дозы ЛС, присоединение других ЛС. Отмена ЛС будет зависеть от данных, основанных на результатах методов контроля эффективности (достижение или не достижение первичных и вторичных целей лечения) и безопасности (развитие НПР или отсутствие таковых).

Следует обратить внимание, что информация из ТКФС и инструкции необходима врачу на всех этапах применения ЛС, поэтому применение этих документов остается обязательным в процессе профессиональной деятельности врача.



В трудных случаях в выборе ЛС и управлении процессом применения ЛС может помочь врач - клинический фармаколог лечебно-профилактического учреждения.



Спасибо за внимание!