

**«ФОРМУЛЯРНАЯ СИСТЕМА ЛЕЧЕНИЯ
ЗАБОЛЕВАНИЙ.
ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА»**

Гипотеза:

*противоаритмические средства
должны снижать смертность
больных инфарктом миокарда*

Реальный факт:

*противоаритмические
препараты I класса ухудшают
прогноз у больных инфарктом
миокарда (исследование CAST)*

ПРИМЕРЫ НЕОБОСНОВАННЫХ ПОДХОДОВ К ЛЕЧЕНИЮ РАСПРОСТРАНЕННЫХ БОЛЕЗНЕЙ

- *Широкое применение клофелина и комбинированных препаратов (типа адельфана) на первом этапе лечения артериальной гипертензии*
- *Применение кокарбоксилазы, рибоксина для лечения сердечной недостаточности*
- *Парентеральное введение витаминов с целью вспомогательного лечения заболеваний внутренних органов*
- *Назначение антибиотиков больным «инфекционно-аллергическим» миокардитом*
- *Применение антигистаминных средств для лечения средне тяжелой астмы*

Кто виноват?

Что делать?

Чем лечиться?

Понятие “evidence-based medicine”, или «медицины, основанной на доказательствах» («доказательной медицины») было предложено канадскими учеными в Торонто в 1990 году.

Медицина, основанная на доказательствах, - добросовестное, точное и осмысленное использование лучших результатов клинических исследований для выбора лечения конкретного больного.

D. Sackett et al., 1996

ДОКАЗАТЕЛЬСТВА В ПОРЯДКЕ УБЫВАНИЯ ДОСТОВЕРНОСТИ

- 1. Мета-анализы, рандомизированное двойное слепое контролируемое испытание**
- 2. Нерандомизированное испытание с одновременным контролем**
- 3. Нерандомизированное испытание с историческим контролем**
- 4. Исследование типа «случай-контроль»**
- 5. Перекрестное испытание**
- 6. Результаты наблюдений (открытое нерандомизированное исследование без группы сравнения)**
- 7. Описания отдельных случаев**

УРОВНИ ДОКАЗАННОСТИ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ.

Уровень	Основание
А	Данные многоцентровых, крупномасштабных, проспективных, рандомизированных исследований или мета-анализа рандомизированных исследований.
В	Данные небольших (по количеству центров и пациентов) рандомизированных исследований или контролируемых нерандомизированных исследований.
С	Данные описательных исследований: «случай – контроль», одномоментные, сравнительные. Соглашение экспертов или исследования отдельных случаев.

КЛАССЫ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИЕ АБСОЛЮТНЫЕ И ОТНОСИТЕЛЬНЫЕ ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР И ТАКТИКИ МЕДИКАМЕНТОЗНОЙ ТЕРАПИИ

Класс	Показатель
I	Высокий уровень доказанности и/или общее соглашение о выгоде, пользе и эффективности процедуры и способа лечения.
II	Способы диагностики или лечения, о пользе/эффективности которых имеются противоречивые данные клинических исследований и/или расхождения экспертного мнения.
II а	Отчетливое преобладание данных о пользе и эффективности.
II б	Менее очевидное преобладание данных о пользе и эффективности.
III	Способы диагностики или лечения, в отношении которых существуют доказательные данные и/или общее соглашение о неэффективности/нецелесообразности и/или вреде применения.

Оценка эффективности лечебно-профилактических вмешательств

I. КОСВЕННЫЕ КРИТЕРИИ:

уровень АД, динамика
признаков болезни и т.п.

II. ИСТИННЫЕ КРИТЕРИИ:

- 1) продолжительность жизни
- 2) качество жизни
(физическое, психическое)

КЛИНИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНА

Направление развития:

Стандартизация фармакологического лечения заболеваний.

Конечная цель лечения

1. острое заболевание – выздоровление,
2. хроническое заболевание – достижение стойкой ремиссии в оптимальные сроки.

Принципы фармакотерапии

1. эффективность,
2. безопасность,
3. экономичность,
4. сохранение и улучшение качества жизни,
5. увеличение выживаемости больных.

Фрейден Р.Р.:

**«Схема хороша в 2-х
случаях жизни:**

- **или когда некогда думать**
- **или когда нечем думать»»**

ФОРМУЛЯРНАЯ СИСТЕМА ЛЕЧЕНИЯ **ЗАБОЛЕВАНИЙ**

ЦЕЛЬ.

Достижение максимального терапевтического эффекта наиболее безопасным и экономичным путем.

Рациональный отбор, использование лекарственных средств, экономически выгодные конкурентные закупки препаратов и их клиническая оценка.

КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ.

I. Стандарты (протоколы) лечения заболеваний и синдромов.

II. Формулярные списки лекарственных средств на основе достоверной информации.

III. Справочные пособия по формулярной системе.

IV. Формулярно-терапевтические комитеты (ЛПУ, района, города, области).

СОСТАВ
ФОРМУЛЯРНО-ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО
КОМИТЕТА ЛПУ

- **заместитель главного врача по медицинской части,**
- **заведующие отделениями,**
- **преподаватели клинических кафедр,**
- **клинические фармакологи и клинические провизоры (при наличии в штате ЛПУ),**
- **провизоры ЛПУ,**
- **приглашенные эксперты.**

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ ФТК

Изучение структуры заболеваемости и использования лекарственных средств.

ABC анализ – распределение лекарств на группы по уровню потребления.

**VEN анализ – распределение лекарств на
жизненно важные (V-vital)
необходимые (E-essential)
второстепенные (N-non-essential)**

Формирование формулярного списка.

Контроль за функционированием системы.

ФТК обновляет «Формуляр» не реже 2 раз в год.

ХАРАКТЕРИСТИКА ГРУПП ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ПРИ АВС-АНАЛИЗЕ

- Группа (класс) А – включает 10-20% наименований лекарственных средств, стоимость которых составляет 70-80% от стоимости всех лекарственных препаратов.
- Группа (класс) В – включает 10-20% наименований лекарственных средств, стоимость которых составляет 15-20% от стоимости всех лекарственных препаратов.
- Группа (класс) С – включает 60-80% наименований лекарственных средств, стоимость которых составляет 5-10% от стоимости всех лекарственных препаратов.

«Чтобы дойти до цели, надо прежде всего идти!».

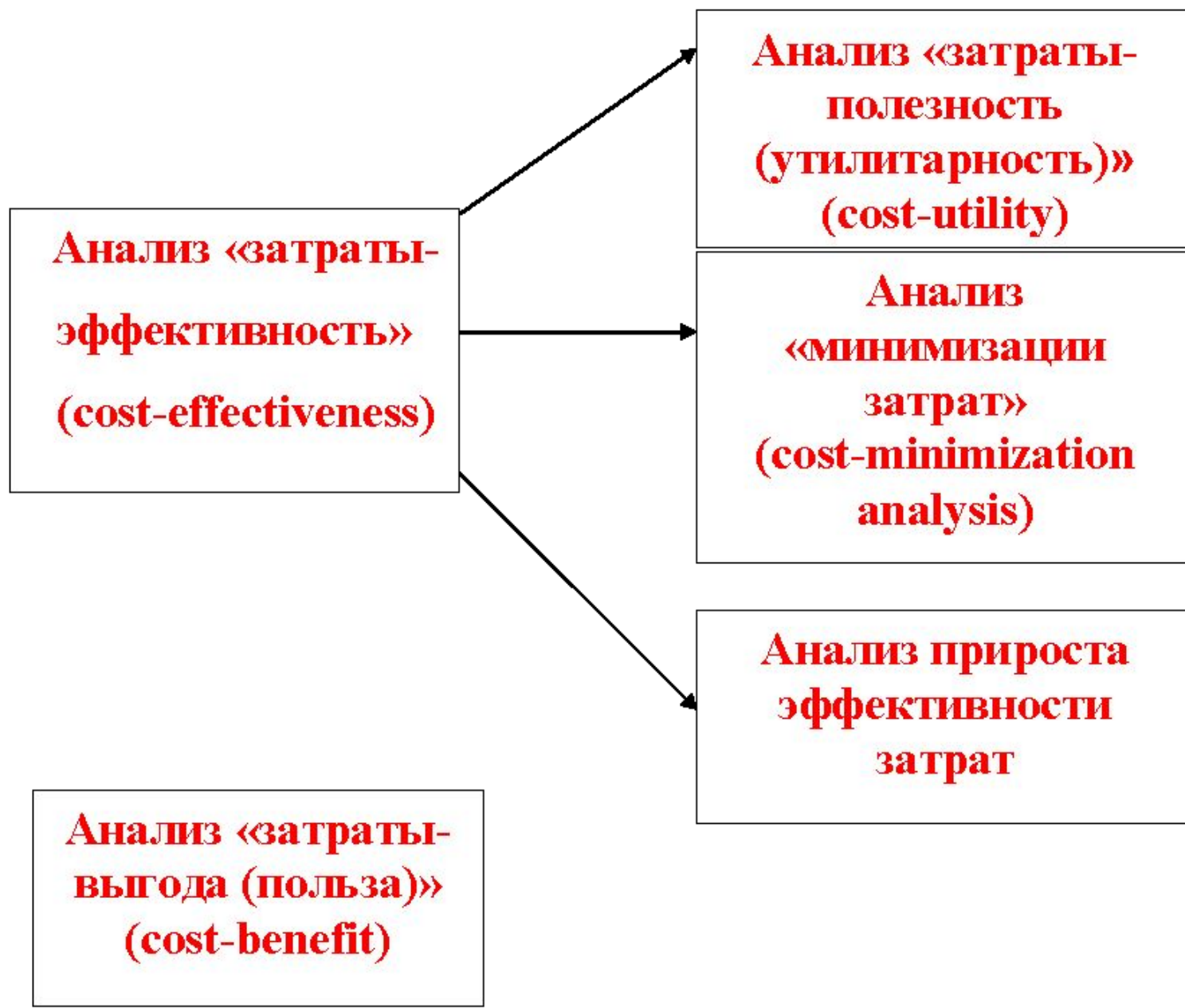
О. Де Бальзак

ФАРМАКОЭКОНОМИКА И ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИЯ

ФАРМАКОЭКОНОМИКА

**Это наука, целью которой является
экономическая оценка эффективности
использования ресурсов
здравоохранения, направленных на
фармакотерапию, другие медицинские
и фармацевтические услуги.**

ОСНОВНЫЕ МЕТОДЫ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА.



ХАРАКТЕРИСТИКА ОСНОВНЫХ МЕТОДОВ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА.

Тип анализа	Цель и условия анализа.
Анализ «затраты- эффективность» (cost-effectiveness)	Используется для оценки альтернативных технологий, при условии, что два или более метода вмешательства дают различный (неравноценный) клинический эффект. При этом одномоментно оценивает только один показатель эффективности. Затраты и эффективность оцениваются в различных единицах измерения.

МЕТОДОЛОГИЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА.

Анализ «затраты-эффективность»

$$CEA = DC + IC / Ef$$

где:

CEA - соотношение затраты - эффективность (показывает затраты, приходящиеся на единицу эффективности);

DC - прямые затраты;

IC - непрямые затраты;

Ef - эффективность лечения (в выбранных единицах).

Анализ «минимизации затрат»

$$CMA = (DC1 + IC1) - (DC2 + IC2),$$

где

CMA - показатель разницы затрат;

DC1 и **IC1** - соответственно, прямые и непрямые затраты при применении 1-го метода

DC2 и **IC2** - соответственно, прямые и непрямые затраты при применении 2-го метода.

ХАРАКТЕРИСТИКА ПАРАМЕТРОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА.

- а) Прямые медицинские затраты
(включают в свой состав все издержки,
понесенные системой здравоохранения):**
- б) Прямые немедицинские затраты**
- в) Косвенные (альтернативные) затраты
(издержки упущенных возможностей):**
- г) Нематериальные (неосязаемые) затраты:**

Фармакоэпидемиология

Фармакоэпидемиология изучает применение ЛС и их эффекты на уровне популяций или больших групп людей для рационального применения наиболее эффективных и безопасных ЛС.

Фармакоэпидемиология

Методы фармакоэпидемиологических исследований.

Фармакоэпидемиологические исследования могут быть:

1. по источнику получаемой информации
 - описательными,
 - аналитическими
2. по отношению ко времени
 - проспективными,
 - ретроспективными,
 - одномоментными.

КЛАССИФИКАЦИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ.

