

Тема: Клинико-
фармакологическая экспертиза.
Ошибки и необоснованные
назначения

Выполняла: Сейзтжан Ж

План:

- Клинико-фармакологическая экспертиза
- Ошибки и необоснованные назначения.

- ***Фармакологическая экспертиза лекарственных средств*** – экспертиза безопасности и эффективности ЛС и оценка соотношения риск/польза ЛС, проводимая при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье.

- Специализированная фармакологическая экспертиза ЛС является одним из важных этапов экспертных работ, проводимых РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗСР РК.

- Специализированная фармакологическая экспертиза регистрационного досье включает анализ административных документов в модуле 1 или части 1, данных доклинических (модуль 4 или часть 3) и клинических (модуль 5 или части 4) исследований и инструкции по медицинскому применению лекарственного средства.

- Требования к структуре инструкции по медицинскому применению ЛС
установлены Постановлением Правительства Республики Казахстан от 14 июля 2010 года № 712 Об утверждении Технического регламента «Требования к безопасности лекарственных средств».

- При экспертизе инструкции по медицинскому применению препарата обращается внимание не только на фармакологические и токсикологические свойства активного вещества, но и на информацию о безопасности вспомогательных веществ, в том числе красителей.

Клинико-фармаколог.экспертизе

ВХОДЯТ:

- адекватность медикаментозной терапии (соответствие нозологии, сроки назначения, доза, кратность приема, замена препарата);
- взаимодействие препаратов (синергичное, допустимое, нежелательное, недопустимое);
- наличие/отсутствие полипрагмазии (назначение 1-3 препаратов, 4-6, 7 и более препаратов);
- оценка эффекта лечения (улучшение, без перемен, ухудшение);
- оценка побочных эффектов.

К врачебным ошибкам при назначении лекарственных средств относят:

- 1) неточную диагностику заболевания;
- 2) неправильное назначение лекарственных веществ в виде дублирования лекарственных назначений врачами нескольких специальностей, без учета возможных взаимодействий лекарственных веществ, без учета возрастных особенностей в фармакокинетике и фармакодинамике назначаемых лекарств, необоснованное назначение таких препаратов как антибиотики, сердечные гликозиды, антикоагулянты и диуретики;

- 3) пренебрежение побочными эффектами фармакотерапии без учета возможного риска развития и симптомов побочных эффектов, без лекарственного мониторинга, без учета во внимание возможных лекарственных взаимодействий, непринятие во внимание возможных нежелательных взаимодействий лекарств и пищи;
- 4) неполноценное общение врача и пациента в виде недостаточного разъяснения и убеждения пациентов в необходимости, эффективности, длительности терапии и ее побочных эффектов, а также приверженность и следование врачей определенным алгоритмам лечения без учета особенностей организма и личности пациентов.

Литература

- Белоусов Ю.Б., Гуревич К.Г. Клиническая фармакокинетика. Практика дозирования лекарств. М. 2005.
- Лепяхин В.К., Астахова А.В., Овчинникова Е.А., Овчинникова Л.К. Кач. клин. практика. 2002, 1.
- Солодовников В.В., Елисеева Е.В., Гайнуллина Ю. И., Преображенская О.В. Анализ рекомендаций врачей клинических фармакологов по результатам экспертизы фармакотерапии. //Жур. Фундаментальные исследования. №12, 2007.
- Institute of Medicine. Microbial threats to health: emergence, detection and response. //Washington DC, National Academics Press, 1998.