


ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО
ОБРАЗОВАНИЯ
«КУБАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России)

Согласовано:

Декан ФПК и ППС


В.В. Голубцов
«23» мар 2019 года

Утверждаю:

Проректор по ЛР и ПО


В.А. Крутова
«23» мар 2019 года



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

По дисциплине	«Фармаконадзор» (наименование дисциплины)
Для специальности	31.08.37 Клиническая фармакология (наименование и код специальности)
Факультет	Повышения квалификации и профессиональной переподготовки врачей (наименование факультета)
Кафедра	Клинической фармакологии и функциональной диагностики ФПК и ППС (наименование кафедры)

Форма обучения: ординатура

Общая трудоемкость дисциплины : 2,0 ЗЕТ, (72 часа)

Итоговый контроль: зачет.

Краснодар 2019 г.

**Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры
клинической фармакологии и функциональной диагностики ФПК и ППС**

Протокол № 4 «22» апреля 2019 года

Зав. кафедрой клинической фармакологии
и функциональной диагностики ФПК и ППС



А.И. Пономарева

Рецензент:

Заведующий кафедрой фармации,
доктор фармацевтических наук, профессор



А.М.Сампиев

Согласовано:

Председатель методической комиссии
Факультета повышения квалификации
и профессиональной переподготовки специалистов
ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
Доктор медицинских наук, профессор



И.Б. Заболотских

Протокол № 5 «23» мая 2019 года

1. Введение

Достигнутые значительные успехи в различных областях медицины во многом обязаны внедрению в медицинскую практику новых высокоактивных лекарственных средств. В тоже время известно, что официальное разрешение на применение лекарственных средств, даже после тщательно проведенных экспериментальных и клинических испытаний, не является гарантией его безопасности для конкретного больного. Изучение безопасности лекарственного препарата фактически продолжается на протяжении всего периода его использования, созданы специальные службы контроля безопасности лекарств, возникло новое направление медицинской науки и практики – фармаконадзор. Клинические фармакологи являются непосредственными участниками процесса контроля безопасности препаратов, в их обязанность входит информирование врачей о вновь выявленных побочных реакциях, систематизация данных о неблагоприятных побочных реакциях в ЛПУ, следовательно, углубленное изучение этого вопроса будет способствовать совершенствованию знаний и навыков ординатора по вопросам фармаконадзора в реальной клинической практике.

2.1. Цели и задачи дисциплины

Цель дисциплины – углубленное изучение методологии обнаружения, оценки, интерпретацией и профилактикой неблагоприятных последствий фармакотерапии.

Задачи курса

1. Ознакомить ординатора с особенностями структуры службы фармаконадзора в РФ
2. Изучить принципы оценки безопасности лекарственного средства на этапах доклинических и клинических исследований
3. Освоение ординаторами выбора наиболее безопасного лекарственного препарата и/или комбинированной фармакотерапии для конкретного пациента.
4. Научить правильно оценивать соотношения пользы и риска назначения лекарственного средства, использовать шкалы оценки эффективности и безопасности препаратов для различных клинико-фармакологических групп
5. Приобретение должного объема практических навыков и умений, позволяющих оказывать неотложную помощь при возникновении у пациента НПР лекарственного средства.
6. Освоить анализ и регистрацию НПР лекарственного средства
7. Разработка мероприятий по выявлению и изъятию из оборота некачественных серий ЛС в ЛПУ
8. Разработка мероприятий по индивидуальной и стандартной профилактике НПР на ЛС;

9. Уменьшить число врачебных ошибок и процент возможных осложнений фармакотерапии за счет рационального назначения препаратов у беременных, лактирующих женщин.
10. Уменьшить число врачебных ошибок и процент возможных осложнений фармакотерапии за счет рационального назначения препаратов у детей и пожилых.
11. Уменьшить число врачебных ошибок и процент возможных осложнений фармакотерапии за счет рационального назначения препаратов у пациентов с патологией органов элиминации.
12. Приобретение ординатором навыков взаимодействия между субъектами обращения лекарственных средств по вопросам безопасности ЛС.
13. Отработать алгоритмы действий оказания неотложной помощи при острых отравлениях лекарственными средствами
14. Подготовить ординатора к самостоятельной организации системы фармаконадзора в ЛПУ

3. Основная часть

3.1. Объем учебного курса (модуля) и виды учебной работы

Вид учебной работы	Всего часов
Аудиторные занятия (всего)	72
В том числе:	Практические занятия
Доклинические и клинические исследования лекарственного средства как основа безопасности и эффективности их применения	6
Фармаконадзор: цели и структура службы.	6
Персонифицированная фармакотерапия: перспективы внедрения в практическое здравоохранение	6
Контроль эффективности и безопасности лекарственных средств в реальной клинической практике	6
Фармаконадзор в клинической практике и медико-санитарных программах борьбы с болезнями	6
Информация в мониторинге безопасности лекарственных препаратов	6
Наиболее частые НПР различных клинико-фармакологических групп препаратов	6
Проблема назначений лекарственных средств с нарушением предписаний инструкции (off- label)	6
Группы препаратов с наиболее частыми нежелательными побочными реакциями	6
Проблемы безопасности лекарств в педиатрии, в гериатрии, при беременности и лактации	6
Фармаконадзор и регулирование в сфере обращения ЛС	6

Вид промежуточной аттестации/зачет	6
------------------------------------	---

3.2. Содержание курса «Фармаконадзор»

№ п/п	Название модулей и тем	Содержание раздела в дидактических единицах	Число учебных часов (практические занятия)
1	2	3	4
1.	Доклинические и клинические исследования лекарственного средства как основа безопасности и эффективности их применения	Экспертиза качества фармацевтической субстанции, используемой при производстве лекарственных препаратов. Методы контроля для прогнозирования фармакодинамических и фармакокинетических нежелательных реакций. Центр экспертизы безопасности лекарственных средств. Этическая экспертиза. Нежелательные явления, прерывание и окончание исследования, выход из исследования. Экспертиза данных клинических исследований ЛС, возможные ошибки при оформлении документов. Экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата. Государственная регистрация лекарственных препаратов	6
2.	Фармаконадзор: структура службы фармаконадзора. Фармако-эпидемиологические и фармако-экономические исследования в аспекте изучения безопасности лекарственных средств	Фармаконадзор как ключевой компонент эффективных систем регулирования обращения ЛС в клинической практике и программ общественного здравоохранения. Цели фармаконадзора. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Программы ВОЗ, FDA и Европейского медицинского агентства по международному мониторингу ЛС. Международное сотрудничество в области безопасности лекарственных средств. Центр клинической фармакологии. Управление рисками, связанными с использованием ЛС. Подготовка экспертных заключений о безопасности лекарственных средств. Партнеры в сфере фармаконадзора. Фармакоэкономический анализ с целью оценки экономической эффективности профилактики неблагоприятных побочных реакций.	6
3.	Персонализированная фармакотерапия: перспективы внедрения в практическое здравоохранение	Фармакогенетические технологии персонализированной медицины в оптимизации применения лекарственных средств. Генетические предикторы медикаментозной аллергии. Фенотипирование с целью определения активности ферментов биотрансформации и транспортеров ЛС. Методология, способствующая проведению индивидуализированной фармакотерапии.	6

1	2	3	4
4.	Контроль эффективности и безопасности лекарственных средств в реальной клинической практике	Связь фармакодинамики и побочных эффектов лекарственных средств. Выбор лекарственных средств и режимов дозирования при различных заболеваниях внутренних органов. Методы контроля эффективности и безопасности ЛС в практике врача. Клинико-фармакологический анализ случаев развития серьезных неблагоприятных побочных реакций.	6
5.	Фармаконадзор в клинической практике и медико-санитарных программах борьбы с болезнями. Информация о результатах мониторинга безопасности лекарственных препаратов.	Методы, источники и средства информирования о безопасности ЛС (циркулярные письма в адрес врачей, предупреждения медицинского характера, сообщения в средствах массовой информации, информационные брошюры для пациентов, бюллетени, персональные сообщения составителям отчетов). Подготовка информационных материалов о нежелательных реакциях лекарственных средств. Роль субъектов обращения лекарственных средств в выявлении и распространении информации об НПР.	6
6.	Наиболее частые НПР различных клинико-фармакологически х групп препаратов	Нежелательные побочные реакции со стороны сердечно-сосудистой, центральной нервной, гастроэнтерологической систем; коррекция основных синдромов. Гемодиализ. Заболевания органов элиминации – как фактор, повышающий риск НПР. Аллергические реакции. Лекарственная гепатотоксичность в спорте.	6
7.	Проблема назначений лекарственных средств с нарушением предписаний инструкции (off-label)	Назначение лекарства при наличии противопоказаний. Использование по показаниям, отличным от указанных в инструкции. Назначение в неадекватной дозировке. Использование другого пути введения. Неблагоприятные лекарственные комбинации. Биотрансформация лекарственных средств: значение информации для инструкций по медицинскому применению и клинические аспекты. Использование новых лекарств в педиатрии. Наиболее частые offlabel назначения в педиатрии и при беременности	6
8.	Проблемы безопасности лекарств в педиатрии, в гериатрии, при беременности и лактации.	Потребность, частота и спектр применения препаратов при беременности. Тератологические информационные службы как механизм изучения безопасности лекарств и обеспечения помощи населению. Современные аспекты медикаментозной терапии плода. Риски возникновения НПР в гериатрии и педиатрии.	6

1	2	3	4
9.	Основные риски развития НПР. Группы препаратов с наиболее частыми нежелательными побочными реакциями.	Ошибки в постановке диагноза, назначение ненадлежащего лекарства или несоответствующих его дозировок, не выявленное медицинское, генетическое или аллергическое состояние, которое может спровоцировать развитие НПР, самолечение и нарушение пациентом предписаний приема лекарств, взаимодействие с другими лекарствами, средствами народной медицины и некоторыми продуктами питания, использование недоброкачественных и фальсифицированных ЛП. Антидепрессанты. Противовоспалительные и противоревматические средства. Вирусные и бактериальные вакцины. Иммуносупрессанты.	6
10.	Фармаконадзор и регулирование в сфере обращения ЛС	Законодательство об обращении лекарственных средств. Фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств. Основания и порядок уничтожения лекарственных средств. Государственный реестр лекарственных средств. Разработка и издание государственной фармакопеи, размещение данных о ней. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации. Приостановление применения лекарственного препарата. Применения средств растительного происхождения и БАДов Ответственность за нарушение законодательства Российской Федерации при обращении лекарственных средств и возмещение вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения лекарственных препаратов	6
11	Зачетное занятие		6

4. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения курса.

- собеседование
- контрольные вопросы
- реферат
- зачетное занятие по окончании курса, заполнение извещения об НПР.

5. Учебно-методическое и информационное обеспечение курса.

1. Проблемы и перспективы клинической фармакогенетики. Глава 1. / Д.А.Сычев, Г.В.Раменская, И.В.Игнатъев, В.Г.Кукес // В кн. Клиническая фармакогенетика: Учебное пособие/ Под ред. Академика РАМН В.Г.Кукеса и академика РАМНН. П. Бочкова.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007.- С. 9-29.

2. [Значение полиморфизма гена MDR1, кодирующего гликопротеин-P, для индивидуализации фармакотерапии](#) / Д.А.Сычев, И.В.Игнатъев, Г.В.Раменская, С.В.Колхир, В.Г.Кукес // Клиническая фармакология и терапия. – 2005. - № 14 (1). – С. 1-5.
3. [Клинико-фармакологические подходы к выбору статинов](#) / В.Г.Кукес, Д.А.Сычев, М.В.Журавлева [и др.] // Клиническая фармакология и терапия. – 2005. – № 14 (3). – С. 56-61.
4. [Полиморфизм гена CYP2C9: клинико-фармакологические аспекты](#) / Д.А.Сычев, И.В.Игнатъев, Е.В.Стасяк, В.Г.Кукес [и др.] // Медицинская генетика. – 2006. – Т. 4, № 3. – С. 98-102.
5. [Влияние генетического полиморфизма в гене цитохрома P-450 2D6 на фармакокинетику, фармакодинамику и клиническую эффективность бета1-адреноблокатора метопролола у больных хронической сердечной недостаточностью](#) / Д.А.Сычев, Г.В.Раменская, И.В.Игнатъев, Д.А.Андреев, В.Г.Кукес // Медицинская генетика. – 2005. – Т. 4, № 2. – С. 76-81.
6. [Клиническое значение фармакогенетики для педиатрии](#) / Д.А.Сычев, А.Н.Цой, В.Г. Кукес, И.Э.Коман // Вестник педиатрической фармакологии и нутрициологии. – 2004. – Т. 1, № 1. – С. 5-12.
7. [Клиническая фармакогенетика \$\beta\$ -адрено-блокаторов: возможности повышения эффективности и безопасности терапии](#) /Д.А.Сычев, Раменская Г.В., Игнатъев И.В. [и др.] // Сердце. – Т. 5. № 3. – С. 162-165.,
8. [Клиническая фармакогенетика системы биотрансформации и транспортеров лекарственных средств: дань моде или прикладное направление](#) /Д.А.Сычев, И.В.Игнатъев, Н.А.Гасанов, В.Г.Кукес // Тихоокеанский медицинский журнал. – 2006. – №. 4. – С. 21-26.
9. Острые отравления лекарственными средствами и наркотическими веществами // Е.Ю.Бонитенко, Ю.Ю.Бонитенко, Е.С.Бушуев [и др.] / Под ред. проф. Ю. Ю. Бонитенко и проф. С. П. Нечипоренко. – СПб.: ЭЛБИ-СПб, 2010, – 440 с.

Интернет-источники

- Международный центр репродуктивной токсикологии (ReproductivetoxiologyCenter/ <http://www.reprotox.org/Default.aspx>).
- Базы данных LactNet (раздел ToxNet) по лекарствам при лактации: <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?ЛАСТ>
- База НПР из FDA <http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DevelopmentResources/Labeling/ucm093307.htm>
- ВОЗ - www.who.int/en
- ФГУ Научный центр экспертизы средств медицинского применения Росздравнадзора <http://www.regmed.ru>
- Государственный реестр ЛС <http://www.consultpharma.ru>
- Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

(Росздравнадзор) <http://www.roszdravnadzor.ru>