

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 10.02.2022 11:04:29
Уникальный программный ключ:
4f6042f92f76818253a667205846475693807ac6

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ПЕРМСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ АКАДЕМИЯ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СРЕДНЕЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ ОБРАЗОВАНИЕ

КАФЕДРА УПРАВЛЕНИЯ И ЭКОНОМИКИ ФАРМАЦИИ

ПМ.1 РЕАЛИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ТОВАРОВ АПТЕЧНОГО АССОРТИМЕНТА

МДК.1.1 Лекарствоведение

(индекс, наименование дисциплины (модуля), в соответствии с учебным планом)

Специальность – 33.02.01 Фармация

Уровень: среднее профессиональное образование

Фармацевт
(квалификация)

очная
(форма(ы) обучения)

**МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРЕПОДАВАТЕЛЕЙ
К ПРАКТИЧЕСКИМ ЗАНЯТИЯМ**

Методист: доктор фарм. наук, профессор кафедры УЭФ Ростова Н.Б.

Зав. кафедрой УЭФ, д.ф.н., профессор А.В. Солонина

УТВЕРЖДЕНЫ

решением кафедры УЭФ

Протокол № 8 от «18» июня 2020г.

Год набора 2021

Пермь, 2020

1. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Целью освоения учебной дисциплины «Лекарствоведение» является формирование системных знаний и приобретение соответствующих умений и навыков в применении ассортимента лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных растительных препаратов, их фармакологического действия, а также основы разработки, регулирования, обращения, использования, оценки качества, оборота, выбора, назначения и использования лекарственных препаратов для профессиональной деятельности фармацевтического специалиста в сфере охраны здоровья населения.

При этом **задачами** дисциплины являются:

1. Формирование знаний о путях поиска, этапах создания, жизненного цикла лекарственных препаратов после их вывода на фармацевтический рынок, а также существующем многообразии лекарственных препаратов и форм выпуска на современном фармацевтическом рынке;
2. Формирование представлений о судьбе лекарств в организме и их действиях на живые системы и представлений о фармакологических и фармакотерапевтических группах лекарственных препаратов;
3. Умение работать с современными информационными ресурсами о лекарственных средствах, нормативно-законодательными документами в сфере обращения лекарственных средств и лекарственного обеспечения населения;
4. Умение находить, оценивать и предоставлять достоверную информацию, основанную на официально признанных информационных источниках о лекарственных препаратах для различных потребителей с целью принятия оптимальных фармацевтических решений;
5. Овладение знаниями по ассортименту лекарственных растений как источника лекарственного растительного сырья (ЛРС);
6. Получение знаний по вопросам фармакогностического анализа ЛРС, стандартизации и сертификации ЛРС;
7. Формирование знаний об оценке эффективности и безопасности использования лекарственных средств для осуществления необходимых умений по выбору лекарственных препаратов в целях осуществления фармацевтического консультирования и использования лекарственных препаратов в медицинской практике на основе принципов и подходов рационального использования лекарств.

1.1. Дисциплина МДК.1.1 Лекарствоведение обеспечивает овладение следующими компетенциями:

- ОК 1. Понимать сущность и социальную значимость своей будущей профессии, проявлять к ней устойчивый интерес.
- ОК 2. Организовывать собственную деятельность, выбирать типовые методы и способы выполнения профессиональных задач, оценивать их эффективность и качество.
- ОК 3. Принимать решения в стандартных и нестандартных ситуациях и нести за них ответственность.
- ОК 4. Осуществлять поиск и использование информации, необходимой для эффективного выполнения профессиональных задач, профессионального и личностного развития.
- ОК 5. Использовать информационно-коммуникационные технологии в профессиональной деятельности.

ОК 6. Работать в коллективе и команде, эффективно общаться с коллегами, руководством, потребителями.

ОК 7. Брать на себя ответственность за работу членов команды (подчиненных), результат выполнения заданий.

ОК 8. Самостоятельно определять задачи профессионального и личностного развития, заниматься самообразованием, осознанно планировать повышение своей квалификации.

ОК 9. Ориентироваться в условиях частой смены технологий в профессиональной деятельности.

ОК 10. Бережно относиться к историческому наследию и культурным традициям народа, уважать социальные, культурные и религиозные различия.

ОК 11. Быть готовым брать на себя нравственные обязательства по отношению к природе, обществу и человеку.

ОК 12. Вести здоровый образ жизни, заниматься физической культурой и спортом для укрепления здоровья, достижения жизненных и профессиональных целей.

ПК 1.1 Организовывать прием, хранение лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и товаров аптечного ассортимента в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы.

ПК 1.2 Отпускать лекарственные средства населению, в том числе по льготным рецептам и требованиям учреждений здравоохранения.

ПК 1.3 Продавать изделия медицинского назначения и другие товары аптечного ассортимента.

ПК 1.4 Участвовать в оформлении торгового зала.

ПК 1.5 Информировать население, медицинских работников учреждений здравоохранения о товарах аптечного ассортимента.

ПК 1.6 Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности.

ПК 1.7 Оказывать первую помощь.

ПК 1.8 Оформлять документы первичного учета.

1.2. В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть:

– *сформированы следующие знания:*

- ассортимента лекарственных препаратов, включая лекарственные растительные препараты в разрезе фармакологических и фармакотерапевтических групп;

- характеристики основных свойств и фармакологических особенностей лекарственных препаратов, в том числе лекарственных препаратов на основе ЛРС в разрезе фармакологических и фармакотерапевтических групп;

- правил приемки, хранения, отпуска лекарственных препаратов, в том числе лекарственных препаратов на основе лекарственного растительного сырья;

- основ системы информации и информирования специалистов и населения по лекарственным средствам;

-основ и подходов к выбору лекарственных препаратов при осуществлении фармацевтического консультирования как в рамках ответственного самолечения, так и при отпуске препаратов по рецепту;

-правил свободной выкладки лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента;

- методов фармакогностического анализа и общих принципов заготовки ЛРС.

– *сформированы умения:*

- работать с современными информационными ресурсами в части информации по лекарственным средствам и нормативно-законодательных документов в сфере обращения;
- находить, оценивать и предоставлять достоверную информацию в официальных признанных информационных источниках о лекарственных препаратах для различных потребителей с целью принятия оптимальных фармацевтических решений;
- подбирать лекарственные препараты в рамках фармацевтического консультирования при ответственном самолечении;
- подбирать лекарственные препараты по торговым наименованиям в рамках выписанного лекарственного препарата по международному непатентованному наименованию;
- оформлять торговый зал аптечной организации, включая выкладку товаров на витринах в соответствии существующими правилами и регламентами;
- использовать макроскопический, микроскопический методы анализа для определения подлинности ЛРС;
- заниматься заготовкой основных морфологических групп ЛРС.

2. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРЕПОДАВАТЕЛЕЙ:

Занятие 1. Тема занятия: «Рынок лекарственных средств. Производители и поставщики лекарственных препаратов»

Продолжительность занятия 4 часа

1. Организационная часть. Цель занятия:

- ✓ изучить многообразие лекарственных препаратов и представленность Российских и зарубежных производителей на фармацевтическом рынке РФ.
- ✓ сформировать знания о состоянии и уровне развития фармацевтического рынка в Российской Федерации на современном этапе регламентации сферы обращения лекарственных средств и системы здравоохранения.
- ✓ приобретение компетенций по эффективной работе с официальными электронными источниками о ЛС на ресурсе <http://grls.rosminzdrav.ru>, а также с регламентирующими перечнями в сфере организации лекарственного обеспечения населения.
- ✓ сформировать практические навыки и умения по анализу и обработке полученной информации о ЛС с целью использования данной информации в целях формирования оптимального ассортимента в аптечной организации, рационального выбора, назначения и использования ЛС и профессионального фармацевтического консультирования;

2. Методика проведения занятия.

- Продолжительность занятия (3 часа)
- Организационная часть – 5 минут
- Входной контроль – 15 минут
- Беседа по теме занятия – 20 минут
- Практическая работа – 2 часа 10 минут
- Заключительная часть – 10 минут

3. Контроль исходного уровня знаний. Проверяется в виде контрольных вопросов.

Контрольные вопросы:

1. Отличия в понятиях «референтного» лекарственного препарата от «оригинального» лекарственного препарата.
2. Основные факторы, влияющие на потребление лекарственных препаратов.
3. Виды патентов на лекарственные препараты. Предмет патентования в основном патенте на лекарственный препарат.

4. Беседа теме контрольных вопросов.

5. Практическая работа.

ПРАКТИЧЕСКИЕ ЗАДАНИЯ:

Задание 1. В целях изучения многообразия зарегистрированных ЛП, содержащих одинаковое МНН, заполните таблицу на основе данных имеющихся на электронном ресурсе <http://grls.rosminzdrav.ru>, следующих МНН – ибупрофен, лорноксикам, бисопролол. При анализе данных госреестра необходимо обращать внимание на данные «Данные об окончании действия РУ».

По результатам изучения заполнить таблицу 1.

Таблица №1.

П/п	<u>Торговое наименование</u>	<u>Форма выпуска</u>	<u>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения ЛП</u>	<u>Страна держателя или владельца регистрационного удостоверения</u>
1.				
2.				

При изучении перечня в государственном реестре обратить внимание на точно обозначенные МНН, например ибупрофен и ибупрофен+парацетамол – это разные лекарственные препараты.

По результатам заполнения таблицы необходимо подвести итог:

1. Сколько лекарственных форм в рамках каждого МНН, зарегистрировано в Российской Федерации?
2. Сколько отечественных и зарубежных производителей выпускают ЛП соответствующие каждому МНН?
3. Уточнить референтный препарат в рамках каждого обозначенного МНН?

ЗАДАНИЕ 2:

По данным официального сайта Минпромторга России <https://gisp.gov.ru/service-market/org/7001837/> изучить перечень Российских предприятий (отрасль «Фармацевтическая промышленность») осуществляющих деятельность по производству лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций, в сфере оптовой торговли лекарственными препаратами и др. По результатам изучения заполнить таблицу 2.

Таблица №2.

П/п	Название организации	Виды деятельности в соответствии с ОКВЭД				
		Производство ЛП	Торговля оптовая фармацевтической продукцией	Производство фармацевтических субстанций	Иное (указать)	Не указано на сайте
1.						
2.						

По результатам заполнения таблицы ответить на вопрос – для какого количества организаций основным видом деятельности является «Производство ЛП»?

6. Заключительная часть. Подводятся итоги практической работы, оформляются рабочие тетради.

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение к занятию

Основная литература

1. Об основах охраны здоровья граждан в РФ: федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (с изм.) [Электронный ресурс]// Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).
2. Об обращении лекарственных средств: федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (с изм.) [Электронный ресурс]// Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).
3. Об утверждении стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации / Приказ Минздрава РФ от 13 февраля 2013 г. № 66. [Электронный ресурс] // Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).
4. Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2018 год / Распоряжение Правительства РФ № 2323-р от 23.10.2017 [Электронный ресурс] // Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).
5. Об утверждении перечня стратегически значимых лекарственных средств / Распоряжение Правительства РФ №1141-р от 06.07.2010 г. [Электронный ресурс] // Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).

***Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы –
Интернет ресурсы, отвечающие тематике дисциплины, в том числе:***

1. Сайт государственного реестра лекарственных средств.
<https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>
3. ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России <http://www.regmed.ru/>
4. Маркетинговое агентство DSM Group <http://www.dsm.ru>
5. Межрегиональная общественная организация "Общество фармакоэкономических исследований". <http://www.rspor.ru/>
6. Министерство промышленности России <http://minpromtorg.gov.ru/>

Занятие 2. Тема занятия: «Рынок лекарственных средств. Производители и поставщики лекарственных препаратов»

Продолжительность занятия 4 часа

1. Организационная часть.

Цель занятия:

- ✓ изучить многообразие лекарственных препаратов и представленность Российских и зарубежных производителей на фармацевтическом рынке РФ.
- ✓ сформировать знания о состоянии и уровне развития фармацевтического рынка в Российской Федерации на современном этапе регламентации сферы обращения лекарственных средств и системы здравоохранения.
- ✓ приобретение компетенций по эффективной работе с официальными электронными источниками о ЛС на ресурсе <http://grls.rosminzdrav.ru>, а также с регламентирующими перечнями в сфере организации лекарственного обеспечения населения.
- ✓ сформировать практические навыки и умения по анализу и обработке полученной информации о ЛС с целью использования данной информации в целях формирования оптимального ассортимента в аптечной организации, рационального выбора, назначения и использования ЛС и профессионального фармацевтического консультирования;

2. Методика проведения занятия.

- Продолжительность занятия (3 часа)
- Организационная часть – 5 минут
- Входной контроль – 15 минут
- Беседа по теме занятия – 20 минут
- Практическая работа – 2 часа 10 минут
- Заключительная часть – 10 минут

3. Контроль исходного уровня знаний. Проверяется в виде контрольных вопросов.

Контрольные вопросы:

- 1) Основные документы, регламентирующие порядок государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения в РФ.
- 2) Особенности регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов в РФ в соответствии с действующей регламентацией.

4. Беседа теме контрольных вопросов.

5. Практическая работа.

ЗАДАНИЕ 1:

1.1. По данным сайта маркетингового агентства «DSM Group»

<https://dsm.ru/upload/iblock/cf9/cf90a8be2be6374d636c6cc65bc96860.pdf> , раздела «ТОП-20 производителей ЛП по натуральному объему в 2020 году» необходимо определить крупнейших Российских производителей, изучить их ассортиментный портфель и заполнить таблицу 3.

Таблица 3

№ п/п	Российская компания- производитель	Объем продаж, в млн. упаковок	Количество ассортиментных позиций
1.			
2.			
3.			
И т.д.			

1.2. По данным сайта маркетингового агентства «DSM Group»

<https://dsm.ru/upload/iblock/cf9/cf90a8be2be6374d636c6cc65bc96860.pdf>

, раздела «ТОП-20 производителей ЛП по стоимостному объему в 2020 году»

необходимо определить крупнейших Российских производителей, изучить их ассортиментный портфель и заполнить таблицу 4.

Таблица 4

<i>№ n/n</i>	<i>Российская компания- производитель</i>	<i>Объем продаж, в млн. рублей</i>	<i>Количество ассортиментных позиций</i>
<i>1.</i>			
<i>2.</i>			
<i>3.</i>			
<i>И т.д.</i>			

ЗАДАНИЕ 2:

По результатам задания 3, определить 5 Российских компаний, имеющих наибольшее число ассортиментных позиций. С целью изучения ассортимента данных производителей в целом и по отношению их к перечню жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) необходимо заполнить таблицу 5 в электронном виде. Перечень ЖНВЛП утвержден правительством РФ (распоряжение от 12 октября 2019 г. N 2406-р – приложение 1)

Таблица 5

<i>№ n/ n</i>	<i>Перечень ЖНВЛП в разрезе МНН</i>	<i>Производителе ль 1</i>	<i>Производителе ль2</i>	<i>Производителе ль3</i>	<i>Производи тель4</i>	<i>Производи тель5</i>
<i>1.</i>						
<i>2.</i>						
<i>3.</i>						

ЗАДАНИЕ 3:

По результатам задания 3, определить 5 зарубежных компаний, имеющих наибольшее число ассортиментных позиций. С целью изучения ассортимента в целом и по отношению их к перечню жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) необходимо заполнить таблицу 6 в электронном виде. Перечень ЖНВЛП утвержден правительством РФ (распоряжение от 12 октября 2019 г. N 2406-р – приложение 1)

Таблица 6

<i>№ n/ n</i>	<i>Перече нь ЖНВЛ П</i>	<i>Производителе ль 1</i>	<i>Производителе ль2</i>	<i>Производителе ль3</i>	<i>Производителе ль4</i>	<i>Производителе ль5</i>
<i>1.</i>						
<i>2.</i>						
<i>3.</i>						

6. Заключительная часть. Подводятся итоги практической работы, оформляются рабочие тетради.

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение к занятию
Основная литература

6. Об основах охраны здоровья граждан в РФ: федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (с изм.) [Электронный ресурс]// Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).
7. Об обращении лекарственных средств: федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (с изм.) [Электронный ресурс]// Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).
8. Об утверждении стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации / Приказ Минздрава РФ от 13 февраля 2013 г. № 66. [Электронный ресурс] // Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).
9. Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2018 год / Распоряжение Правительства РФ № 2323-р от 23.10.2017 [Электронный ресурс] // Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).
10. Об утверждении перечня стратегически значимых лекарственных средств / Распоряжение Правительства РФ №1141-р от 06.07.2010 г. [Электронный ресурс] // Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).

***Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы –
Интернет ресурсы, отвечающие тематике дисциплины, в том числе:***

1. Сайт государственного реестра лекарственных средств.
<https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>
3. ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России <http://www.regmed.ru/>
4. Маркетинговое агентство DSM Group <http://www.dsm.ru>
5. Межрегиональная общественная организация "Общество фармакоэкономических исследований". <http://www.rspor.ru/>
6. Министерство промышленности России <http://minpromtorg.gov.ru/>

Занятие 3. Тема занятия: «Рынок лекарственных средств. Производители и поставщики лекарственных препаратов»

Продолжительность занятия 4 часа

1. Организационная часть.

Цель занятия:

- ✓ изучить многообразие лекарственных препаратов и представленность Российских и зарубежных производителей на фармацевтическом рынке РФ.
- ✓ сформировать знания о состоянии и уровне развития фармацевтического рынка в Российской Федерации на современном этапе регламентации сферы обращения лекарственных средств и системы здравоохранения.
- ✓ приобретение компетенций по эффективной работе с официальными электронными источниками о ЛС на ресурсе <http://grls.rosminzdrav.ru>, а также с регламентирующими перечнями в сфере организации лекарственного обеспечения населения.
- ✓ сформировать практические навыки и умения по анализу и обработке полученной информации о ЛС с целью использования данной информации в целях формирования оптимального ассортимента в аптечной организации, рационального выбора, назначения и использования ЛС и профессионального фармацевтического консультирования;

2. Методика проведения занятия.

- Продолжительность занятия (3 часа)
- Организационная часть – 5 минут
- Входной контроль – 15 минут
- Беседа по теме занятия – 20 минут
- Практическая работа – 2 часа 10 минут
- Заключительная часть – 10 минут

3. Контроль исходного уровня знаний. Проверяется в виде контрольных вопросов.

Контрольные вопросы:

1. Как решается проблема обращения и использования воспроизведенных лекарственных препаратов в развитых странах.
2. Преимущества воспроизведенных лекарственных препаратов перед инновационными (оригинальными) лекарственными препаратами.
3. Примеры лекарственных препаратов, улучшающих качество жизни.

4. Беседа теме контрольных вопросов.

5. Практическая работа.

ЗАДАНИЕ 1:

На основании данных распоряжения Правительства РФ от 01 августа 2020 г. N 2015 -р (Приложение 2) изучить перечень минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи

(Для аптек (готовых лекарственных форм, производственных, производственных с правом изготовления асептических лекарственных препаратов). По данным электронного ресурса <http://grls.rosminzdrav.ru> провести изучение наличия зарегистрированных лекарственных препаратов отечественного производства на МНН, входящие в перечень минимального ассортимента. По результатам изучения заполнить таблицу 8.

Таблица 8

№ n/n	Перечень минимального ассортимента				Наличие ЛП отечественног о производства (+/-)	Перечень торговых наименований с указанием производител я
	Код АТХ	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация (АТХ)	Лекарствен ные препараты	Лекарствен ные формы		
1.	A02BA	блокаторы H2-гистаминовых	ранитидин	таблетки		

		рецепторов				
2.	A02BA	блокаторы H2-гистаминовых рецепторов	фамотидин	таблетки		
3.	A02BC	ингибиторы протонного насоса	омепразол	Капсулы		
			омепразол	таблетки		
		И т.д.....				

ЗАДАНИЕ 2:

На основании данных электронного ресурса <http://grls.rosminzdrav.ru> провести изучение различия в ценах регистрации лекарственных препаратов различных производителей, входящих в перечень ЖНВЛП, утвержденный правительством РФ (распоряжение от 01 августа 2020 г. N 2015 -р – приложение 2). По результатам изучения заполнить таблицу 9.

№ п/п	Перечень ЖНВЛП				Максимальная цена регистрации		Минимальная цена регистрации	
	Код АТХ	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация (АТХ)	Лекарственные препараты	Лекарственные формы	Торговое название, страна производитель	Цена регистрации	Торговое название, страна производитель	Цена регистрации
1.								
2.								

Таблица 9

6. Заключительная часть. Подводятся итоги практической работы, оформляются рабочие тетради.

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение к занятию

Основная литература

11. Об основах охраны здоровья граждан в РФ: федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (с изм.) [Электронный ресурс]// Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).
12. Об обращении лекарственных средств: федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (с изм.) [Электронный ресурс]// Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).
13. Об утверждении стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации / Приказ Минздрава РФ от 13 февраля 2013 г. № 66. [Электронный ресурс] // Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).
14. Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2018 год / Распоряжение Правительства РФ № 2323-р от 23.10.2017

[Электронный ресурс] // Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).

15. Об утверждении перечня стратегически значимых лекарственных средств / Распоряжение Правительства РФ №1141-р от 06.07.2010 г. [Электронный ресурс] // Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).

***Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы –
Интернет ресурсы, отвечающие тематике дисциплины, в том числе:***

1. Сайт государственного реестра лекарственных средств.
<https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>

3. ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России <http://www.regmed.ru/>

4. Маркетинговое агентство DSM Group <http://www.dsm.ru>

5. Межрегиональная общественная организация "Общество фармакоэкономических исследований". <http://www.rsporg.ru/>

6. Министерство промышленности России <http://minpromtorg.gov.ru/>

Занятие 4. Тема занятия: «Рынок лекарственных средств. Производители и поставщики лекарственных препаратов»

Продолжительность занятия 4 часа

1. Организационная часть.

Цель занятия:

- ✓ изучить многообразие лекарственных препаратов и представленность Российских и зарубежных производителей на фармацевтическом рынке РФ.
- ✓ сформировать знания о состоянии и уровне развития фармацевтического рынка в Российской Федерации на современном этапе регламентации сферы обращения лекарственных средств и системы здравоохранения.
- ✓ приобретение компетенций по эффективной работе с официальными электронными источниками о ЛС на ресурсе <http://grls.rosminzdrav.ru>, а также с регламентирующими перечнями в сфере организации лекарственного обеспечения населения.
- ✓ сформировать практические навыки и умения по анализу и обработке полученной информации о ЛС с целью использования данной информации в целях формирования оптимального ассортимента в аптечной организации, рационального выбора, назначения и использования ЛС и профессионального фармацевтического консультирования;

2. Методика проведения занятия.

- Продолжительность занятия (3 часа)
- Организационная часть – 5 минут
- Входной контроль – 15 минут
- Беседа по теме занятия – 20 минут
- Практическая работа – 2 часа 10 минут
- Заключительная часть – 10 минут

3. Контроль исходного уровня знаний. Проверяется в виде контрольных вопросов.

Контрольные вопросы:

1. Основные направления государственной политики, направленные на поддержку и развитие отечественных производителей.
2. Основные причины роста затрат на исследования и разработку лекарственных препаратов на современном фармацевтическом рынке, включая и мировой рынок лекарств.

4. Беседа теме контрольных вопросов.

5. Практическая работа.

ЗАДАНИЕ 1:

На основании данных электронного ресурса <http://grls.rosminzdrav.ru> провести изучение Перечня стратегически значимых ЛС, производство которых должно быть обеспечено на территории РФ (распоряжение Правительства РФ №2015-р от 01. 08.2020 г. – Приложение 2). По результатам изучения заполнить таблицу 7. Сведения по каждому производителю должны включать следующие данные: торговое наименование, форма выпуска, наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения ЛП и страна держателя или владельца регистрационного удостоверения.

Таблица 7

№ п/п	Перечень стратегически значимых ЛС - МНН	Производитель 1			
		<u>Торговое наименование</u>	<u>Форма выпуска</u>	<u>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения ЛП</u>	<u>Страна держателя или владельца регистрационного удостоверения</u>
1.					
2.					
3.					

По результатам заполнения таблицы ответить на вопрос - сколько отечественных производителей выпускают ЛП соответствующие каждому МНН изучаемого перечня?

6. Заключительная часть. Подводятся итоги практической работы, оформляются рабочие тетради. Проводится тестовый контроль для оценки знаний по занятиям 1-4.

ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ (Выберите один или несколько правильных ответов)

1. К особенностям лекарственного средства как товара на рынке относят все, кроме:
 - А. Лекарственное средство – социально-важный товар (оказывает влияние на *здоровье и качество жизни*);
 - Б. Длительность пребывания товара на рынке;
 - В. Спрос на лекарственные средства формируют специалисты (врачи и провизоры), активный маркетинг компаний-производителей ЛС;
 - Г. Большой ассортимент ЛС, при чем постоянно меняется;
 - Д. Потребление ЛС осуществляется в малых количествах (граммы, миллиграммы);
 - Ж. Спрос на ЛС не является постоянным, а возникает при определенных состояниях (заболевания, профилактика);
 - Е. Спрос по цене на большую часть ЛС является эластичным, т.е. при возрастании цены спрос падает.**

2. Факторы, влияющие на потребление лекарственных средств все, кроме:
 - А. Заболеваемость (экология, возрастной состав, климатическая зона);
 - Б. Назначение врачей и рекомендации провизоров;
 - В. Сезонность и эпидемиологическая ситуация;
 - Г. Реклама;
 - Д. Доходы населения и доходы часто болеющих лиц;
 - Е. Появление новых методик лечения и медицинских технологий;
 - Ж. Государственная политика в сфере лекарственного обеспечения.**

3. Инновационный лекарственный препарат – это:
 - А. Препарат, открывающий новый класс соединений, на базе которого позднее будут синтезированы оригинальные препараты, обладающие иными фармакологическими, фармакокинетическими и фармакодинамическими свойствами;**
 - Б. Препарат, содержащий впервые полученную фармацевтическую субстанцию или новую комбинацию фармацевтических субстанций, эффективность и безопасность которых подтверждены результатами доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов;
 - В. Препарат, который имеет такой же качественный состав и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, что и референтный лекарственный препарат, и биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность которого референтному лекарственному препарату подтверждена соответствующими исследованиями.

4. Предметом патентования в основном патенте на лекарственное средство все, кроме:
 - А. Способ применения лекарственного средства;
 - Б. Способ производства действующего вещества;
 - В. Химическая формула действующего вещества.**

5. Причины роста затрат фармацевтических компаний на создание новых ЛС все, кроме:
 - А. Рост уровня требований к полноте и качеству исследований со стороны национальных органов и наднациональных институтов;
 - Б. Неимоверно высокий уровень конкуренции компаний между собой;

В. Финансовая стратегия крупнейших фармацевтических компаний, направленная на инфляцию расходов, предваряющих Лонч, и имеющая своей целью создать условия для роста относительных доходов от продажи, как следствие, роста капитализации.

Г. **Рост потребления лекарственных препаратов.**

6. Преимущества воспроизведенных препаратов перед оригинальными все, кроме:
- А. **Цены на воспроизведенные препараты существенно выше, чем на оригинальные препараты, а это значит, что они более доступны всем категориям больных, особенно пациентам с низким и средним достатком;**
- Б. Воспроизведенные препараты позволяют врачам стремиться «лечить всех и хорошо» даже в экономически слаборазвитых странах, используя самые современные воспроизведенные препараты взамен дорогих оригинальных, а также наиболее прогрессивные схемы и стандарты лечения;
- В. Назначение воспроизведенных препаратов рассматривается как проявление свободы и независимости врача по отношению к фирмам-производителям и предоставление возможности выбора пациенту;
- Г. «давление» воспроизведенных препаратов на рынке является одним из факторов, заставляющих компании, производящие оригинальные препараты, быстрее внедрять новые перспективные разработки.
7. Особенности рынка воспроизведенных лекарственных препаратов в РФ являются все, кроме:
- А. высокая доля воспроизведенных ЛП на фармацевтическом рынке;
- Б. появление многих воспроизведенных ЛП в России раньше соответствующих оригинальных ЛП;
- В. отсутствие данных о терапевтической эквивалентности с оригинальным ЛП;
- Г. **относительно низкие цены на воспроизведенные ЛП.**
8. Орфанные лекарственные препараты – это:
- А. **лекарственные препараты, предназначенные исключительно для диагностики или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) заболеваний;**
- Б. лекарственные препараты, фармацевтическая субстанция которых является рекомбинантной нуклеиновой кислотой или включает в себя рекомбинантную нуклеиновую кислоту, позволяющую осуществлять регулирование, репарацию, замену, добавление или удаление генетической последовательности;
- В. лекарственные препараты, предназначенные для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета или диагностики специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на алергизирующие вещества.
9. Биологические лекарственные препараты – это:
- А. **Лекарственные препараты, действующее вещество которых произведено или выделено из биологического источника и для определения свойств и качества которых необходима комбинация биологических и физико-химических методов. К биологическим лекарственным препаратам относятся иммунобиологические лекарственные препараты, лекарственные препараты, полученные из крови, плазмы крови человека и животных (за исключением цельной крови), биотехнологические лекарственные препараты, генотерапевтические лекарственные препараты;**
- Б. Лекарственные препараты, предназначенные для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета или диагностики специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на алергизирующие вещества.
- В. лекарственные препараты, производство которых осуществляется с использованием биотехнологических процессов и методов (в том числе ДНК-рекомбинантной технологии,

технологии контролируемой экспрессии генов, кодирующих биологически активные белки в прокариотах и эукариотах, включая измененные клетки млекопитающих), гибридного метода и метода моноклональных антител

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение к занятию

Основная литература

1. Об основах охраны здоровья граждан в РФ: федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (с изм.) [Электронный ресурс]// Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).
2. Об обращении лекарственных средств: федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (с изм.) [Электронный ресурс]// Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).
3. Об утверждении стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации / Приказ Минздрава РФ от 13 февраля 2013 г. № 66. [Электронный ресурс] // Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).
4. Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2018 год / Распоряжение Правительства РФ № 2323-р от 23.10.2017 [Электронный ресурс] // Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).
5. Об утверждении перечня стратегически значимых лекарственных средств / Распоряжение Правительства РФ №1141-р от 06.07.2010 г. [Электронный ресурс] // Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).
6. Об утверждении перечня стратегически значимых лекарственных средств Распоряжение Правительства РФ от 1 августа 2020 г. N 2015-р

Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы – Интернет ресурсы, отвечающие тематике дисциплины, в том числе:

1. Сайт государственного реестра лекарственных средств.
<https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>
3. ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России <http://www.regmed.ru/>
4. Маркетинговое агентство DSM Group <http://www.dsm.ru>
5. Межрегиональная общественная организация "Общество фармакоэкономических исследований". <http://www.rspor.ru/>
6. Министерство промышленности России <http://minpromtorg.gov.ru/>

ИНФОРМАЦИОННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Основные понятия:

Лекарственные средства - вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания,

реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты (ФЗ «Об обращении лекарственных средств» № 61-ФЗ от 12 апреля 2010г.).

Инновационный лекарственный препарат – это препарат, открывающий новый класс соединений, на базе которого позднее будут синтезированы оригинальные препараты, обладающие иными фармакологическими, фармакокинетическими и фармакодинамическими свойствами.

Референтный лекарственный препарат - лекарственный препарат, который впервые зарегистрирован в Российской Федерации, качество, эффективность и безопасность которого доказаны на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, проведенных в соответствии с требованиями частей 6 и 7 статьи 18 настоящего Федерального закона в отношении лекарственных средств для медицинского применения либо в соответствии с требованиями статьи 12 настоящего Федерального закона в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения, и который используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного или биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата (ФЗ «Об обращении лекарственных средств» № 61-ФЗ от 12 апреля 2010г.).

Воспроизведенный лекарственный препарат - лекарственный препарат, который имеет такой же качественный состав и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, что и референтный лекарственный препарат, и биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность которого референтному лекарственному препарату подтверждена соответствующими исследованиями (ФЗ «Об обращении лекарственных средств» № 61-ФЗ от 12 апреля 2010г.).

Согласно Приказу МЗ РФ №88 от 26.03.2001 «О введении в действие отраслевого стандарта «ГИСЛС» Основные положения» даются следующие определения для официальных источников информации о ЛС, сформированных на основе структурных элементов:

Государственный реестр лекарственных средств - систематизированный перечень наименований и основных характеристик лекарственных препаратов, лекарственных средств, разрешенных к применению в Российской Федерации.

Особенности Лекарственного Средства как товар.

1. Лекарственное средство – социально-важный товар (оказывает влияние на *здоровье и качество жизни*);
2. Длительность пребывания товара на рынке;
3. Спрос на лекарственные средства формируют специалисты (врачи и провизоры), активный маркетинг компаний-производителей ЛС;
4. Большой ассортимент ЛС, при чем постоянно меняется;
5. Потребление ЛС осуществляется в малых количествах (граммы, миллиграммы);
6. Спрос на ЛС не является постоянным, а возникает при определенных состояниях (заболевания, профилактика);
7. Спрос по цене на большую часть ЛС является неэластичным, т.е. при возрастании цены спрос не падает.

Факторы, влияющие на потребление лекарственных средств

1. Заболеваемость (экология, возрастной состав, климатическая зона).
2. Назначение врачей и рекомендации провизоров.
3. Сезонность и эпидемиологическая ситуация.
4. Реклама.
5. Доходы населения и доходы часто болеющих лиц.
6. Появление новых методик лечения и медицинских технологий.
7. Доступность медицинской и лекарственной помощи (наличие ЛПУ и аптечного учреждения).

8. Уровень образованности населения

Приоритет государственной политики в области лекарственного обеспечения:

- поддержка отечественных производителей (Концепция развития фармацевтической промышленности на период до 2020 года «Фарма-2020», а также Концепция развития системы здравоохранения РФ на период до 2020 года «Здраво-2020»).
- Правительством РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ распоряжением от 6 июля 2010 г. N 1141-р утвержден «Перечень стратегически значимых ЛС, производство которых должно быть обеспечено на территории РФ». Перечень включает в себя 57 МНН.

Тема №5: «Надлежащие фармацевтические практики Российской Федерации - механизм обеспечения качества лекарственных препаратов»

Продолжительность занятия 4 часа

Значение темы. Формирование системных знаний об этапах создания и жизненного цикла лекарственных препаратов и приобретение соответствующих умений и навыков для профессиональной деятельности фармацевтического специалиста в сфере охраны здоровья населения.

1. Организационная часть.

Цель занятия:

достичь определенного уровня знаний по вопросам обеспечения качества на различных этапах жизненного цикла ЛП.

Для достижения поставленной цели необходимо изучить:

- содержание фармацевтических практик Российской Федерации.

2. Методика проведения занятия.

- Продолжительность занятия (3 часа)
- Организационная часть – 5 минут
- Входной контроль – 15 минут
- Беседа по теме занятия – 20 минут
- Практическая работа – 2 часа 10 минут
- Заключительная часть – 10 минут

3. Контроль исходного уровня знаний. Проверяется в виде контрольных вопросов.

Контрольные вопросы:

1. Назовите значение надлежащих фармацевтических практик
2. Сформулируйте суть и значение Надлежащей лабораторной практики
3. Сформулируйте суть и значение Надлежащей клинической практики
4. Сформулируйте суть и значение Надлежащей производственной практики
5. Сформулируйте суть и значение Надлежащей практики хранения лекарственных средств
6. Сформулируйте суть и значение Надлежащей практики дистрибьюции
7. Сформулируйте суть и значение Надлежащей аптечной практики

4. Беседа теме контрольных вопросов.

5. Практическая работа.

ЗАДАНИЕ 1. Изучите лекционный материал и заполните таблицу:

№ п/п	Название Правил GXP	Нормативный акт РФ (вид, № и дата)	Нормативный акт ЕАЭС (вид, № и дата)	Примечание
1				
2				
3				
5				
6				
7				

ЗАДАНИЕ 2. Изучите приказы Минздрава России от 01.04.2016 № 199н и 200н и заполните таблицу:

Правила надлежащей лабораторной практики (GLP)	Правила надлежащей клинической практики (GCP)
1. Назначение документа	
2. Разделы Правил	
3. Где и кем проводятся	
4. Что (кто) используется в исследованиях	

	<u>Роль независимого этического комитета (НЭК):</u>
5. Виды исследований	
6. Наличие системы обеспечения качества, СОПов	

7. Оформление результатов исследований	

2. Для кого он предназначен	
3. Разделы Правил	

6. Заключительная часть. Подводятся итоги практической работы, оформляются рабочие тетради. Проводится тестовый контроль для оценки знаний по занятиям 5.

ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ

1. Жизненный цикл ЛП – это
 - А. Изменение состояния
 - Б. **Цепочка (схема) этапов создания и продвижения ЛП к потребителю**
 - В. Внедрение в производство

2. К этапам жизненного цикла ЛП относятся все, кроме
 - А. Разработка и доклинические исследования
 - Б. Клинические исследования и регистрация
 - В. Производство
 - Г. Хранение и перевозка (транспортировка)
 - Д. Оптовая и розничная торговля
 - Е. **Уничтожение**
 - Ж. Применение

3. Фармаконадзор, осуществляемый на этапах «Клинические исследования» и «Применение»
 3. Видами клинических исследований ЛП являются все, кроме
 - А. **Национальное многоцентровое КИ**
 - Б. Многоцентровое КИ
 - В. Международное многоцентровое КИ
 - Г. Пострегистрационное КИ

4. Назовите количество фаз клинических исследований
 - А. 1
 - Б. 2
 - В. 3
 - Г. **4**

5. К этапам обращения ЛС не относится
 - А. Экспертиза
 - Б. Государственная регистрация
 - В. Стандартизация и контроль качества
 - Г. Изготовление
 - Д. **Оптовая торговля**
 - Е. Отпуск
 - Ж. Реализация
 - З. Передача

6. Качество лекарственного средства – это
 - А. Соотношение польза/риск
 - Б. **Соответствие ЛС требованиям фармакопейной статьи либо, в случае ее отсутствия, нормативной документации или нормативного документа (производителя)**
 - В. Положительное воздействие на течение болезни

7. В международный комплекс стандартов надлежащих фармацевтических практик GXP входят все, кроме

- А. Надлежащая лабораторная практика
- Б. Надлежащая клиническая практика
- В. Надлежащая производственная практика
- Г. Надлежащая практика хранения ЛС
- Д. **Надлежащая практика уничтожения ЛС**
- Е. Надлежащая практика дистрибьюции
- Ж. Надлежащая аптечная практика
- З. Надлежащая практика фармаконадзора

8. Система качества – это

- А. Комплекс мер, направленных на повышение товарооборота аптеки
- Б. **Комплекс мер, направленных на соблюдение установленных правил посредством утверждения документов (стандартных операционных процедур) и организации контроля за соблюдением стандартных операционных процедур**
- В. Комплекс мер, направленных на улучшение условий труда

9. Стандартные операционные процедуры (СОП) - это

- А. **Документально оформленный набор инструкций или пошаговых действий, которые надо осуществить, чтобы выполнить ту или иную работу**
- Б. Законодательные акты
- В. Постановления
- Г. Указы

10. Правила GLP утверждены следующим нормативным актом

- А. Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 200н
- Б. **Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 199н**
- В. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916
- Г. Приказ Минздрава России от 31.08.3016 № 646н
- Д. Приказ Минздравсоцразвития России от 28.12.2010 № 1222н
- Е. Приказ Минздрава России от 31.08.3016 № 647н

11. Правила GCP утверждены следующим нормативным актом

- А. **Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 200н**
- Б. Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 199н
- В. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916
- Г. Приказ Минздрава России от 31.08.3016 № 646н
- Д. Приказ Минздравсоцразвития России от 28.12.2010 № 1222н
- Е. Приказ Минздрава России от 31.08.3016 № 647н

12. Правила GMP утверждены следующим нормативным актом

- А. Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 200н
- Б. Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 199н
- В. **Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916**
- Г. Приказ Минздрава России от 31.08.3016 № 646н
- Д. Приказ Минздравсоцразвития России от 28.12.2010 № 1222н
- Е. Приказ Минздрава России от 31.08.3016 № 647н

13. Правила GSP утверждены следующим нормативным актом

- А. Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 200н
- Б. Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 199н
- В. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916
- Г. **Приказ Минздрава России от 31.08.3016 № 646н**

- Д. Приказ Минздравсоцразвития России от 28.12.2010 № 1222н
- Е. Приказ Минздрава России от 31.08.3016 № 647н

14. Правила GDP утверждены следующим нормативным актом

- А. Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 200н
- Б. Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 199н
- В. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916
- Г. Приказ Минздрава России от 31.08.3016 № 646н
- Д. **Приказ Минздравсоцразвития России от 28.12.2010 № 1222н**
- Е. Приказ Минздрава России от 31.08.3016 № 647н

15. Правила GPP утверждены следующим нормативным актом

- А. Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 200н
- Б. Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 199н
- В. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916
- Г. Приказ Минздрава России от 31.08.3016 № 646н
- Д. Приказ Минздравсоцразвития России от 28.12.2010 № 1222н
- Е. **Приказ Минздрава России от 31.08.3016 № 647н**

16. Правила GLP устанавливают требования

- А. К организации производства и контроля качества ЛС для медицинского применения и ветеринарного применения
- Б. К планированию, организации, проведению, мониторингу, аудиту, документированию клинических исследований ЛП с участием человека в качестве субъекта клинических исследований, анализу и представлению результатов клинических исследований
- В. **К процессам организации, планирования, порядку проведения и контроля качества доклинических исследований ЛС, оформлению их результатов и архивированию.**

17. Правила GCP устанавливают требования

- А. К организации производства и контроля качества ЛС для медицинского применения и ветеринарного применения
- Б. **К планированию, организации, проведению, мониторингу, аудиту, документированию клинических исследований ЛП с участием человека в качестве субъекта клинических исследований, анализу и представлению результатов клинических исследований**
- В. К процессам организации, планирования, порядку проведения и контроля качества доклинических исследований ЛС, оформлению их результатов и архивированию.

18. Правила GMP устанавливают требования

- А. **К организации производства и контроля качества ЛС для медицинского применения и ветеринарного применения**
- Б. К планированию, организации, проведению, мониторингу, аудиту, документированию клинических исследований ЛП с участием человека в качестве субъекта клинических исследований, анализу и представлению результатов клинических исследований
- В. К процессам организации, планирования, порядку проведения и контроля качества доклинических исследований ЛС, оформлению их результатов и архивированию

19. Правила оптовой торговли определяют порядок

- А. Розничной торговли ЛП субъектами розничной торговли
- Б. **Оптовой торговли ЛС производителями ЛС и организациями оптовой торговли ЛС**

В. Хранения и перевозки ЛП, необходимый для обеспечения качества, безопасности и эффективности ЛП, а также минимизации риска проникновения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛП в гражданский оборот

20. Правила GSP устанавливают требования

А. К осуществлению розничной торговли организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность (субъектами розничной торговли) и направлены на обеспечение населения качественными, эффективными и безопасными ЛП, МИ и другими товарами аптечного ассортимента

Б. К организации производства и контроля качества ЛС для медицинского применения и ветеринарного применения

В. К условиям хранения и перевозки ЛП, необходимым для обеспечения качества, безопасности и эффективности ЛП, а также минимизации риска проникновения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛП в гражданский оборот

21. Правила GPP устанавливают требования

А. К осуществлению розничной торговли организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность (субъектами розничной торговли) и направлены на обеспечение населения качественными, эффективными и безопасными ЛП, МИ и другими товарами аптечного ассортимента

Б. К организации производства и контроля качества ЛС для медицинского применения и ветеринарного применения

В. К условиям хранения и перевозки ЛП, необходимым для обеспечения качества, безопасности и эффективности ЛП, а также минимизации риска проникновения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛП в гражданский оборот

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение к занятию

Основная литература

1. Об обращении лекарственных средств/ ФЗ от 12.04.2010 № 61-ФЗ (с изм)
2. Правила надлежащей лабораторной практики/Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 199н
3. Правила надлежащей клинической практики/Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 200н
4. Правила надлежащей производственной практики/Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 (в ред. от 18.12.2015)
5. Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения/Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н
6. Правила оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения/Приказ Минздравсоцразвития России от 28.12.2010 № 1222н
7. Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения/Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н
8. Лекционный материал.

Тема №6: «Спрос и потребление лекарственных препаратов в профессиональной деятельности фармацевтического специалиста»

Значение темы. Своевременность и качество лекарственного обеспечения населения и медицинских организаций зависит от эффективной организации снабжения аптечных организаций лекарственными препаратами и другими товарами аптечного ассортимента. Кроме этого, правильная организация снабжения аптечной организации влияет на основные показатели финансово-хозяйственной деятельности и способствует решению основных задач деятельности, включая обеспечение доходности деятельности. Однако правильная организация снабжения аптеки во многом зависит от эффективного определения спроса и потребности как в лекарственных препаратах, так и в остальных товарах аптечного ассортимента.

Организационная часть.

Цель занятия:

- сформировать системное представление и достичь определенного уровня знаний по вопросам организации снабжения аптечных организаций товарами и определения потребности в лекарственных средствах. Для достижения поставленной цели необходимо изучить:
 - основы правильной организации снабжения на этапе определения потребности лекарственных препаратов для закупки;
 - порядок и регламентация определения потребности в лекарственных препаратах для эффективного лекарственного обеспечения..

2. Методика проведения занятия.

- Продолжительность занятия (3 часа)
- Организационная часть – 5 минут
- Входной контроль – 15 минут
- Беседа по теме занятия – 20 минут
- Практическая работа – 2 часа 10 минут
- Заключительная часть – 10 минут

3. Контроль исходного уровня знаний. Проверяется в виде контрольных вопросов.

Контрольные вопросы:

1. Спрос на лекарственные средства. Понятия «потребление» и «потребность». Факторы, влияющие на уровень потребления лекарственных препаратов.
2. Виды товаров, реализуемых в аптеках.
3. Методики определения потребности для препаратов:
 - специфического действия;
 - потребление которых нормируется различными документами;
 - широкого спектра действия;
 - потребление которых подвержено сезонным колебаниям.

4. Беседа теме контрольных вопросов.

5. Практическая работа.

ЗАДАНИЕ 1. Определить, к какой группе лекарственных препаратов с позиций определения потребности в них относятся следующие препараты:

1. АМИНАЗИН
2. КИСЛОТА АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВАЯ
3. АМПИЦИЛЛИНА ТРИГИДРАТ
4. ГЛЮКОЗА
5. МОРФИНА ГИДРОХЛОРИД
6. МЕТФОРМИН

7. НОВОКАИН
8. АФОБАЗОЛ
9. КАЛИЯ ХЛОРИД
10. АТРОПИНА СУЛЬФАТ
11. АСКОРБИНОВАЯ КИСЛОТА
12. ИЗОНИАЗИД
13. ГЛИБЕНКЛАМИД
14. СЕДУКСЕН
15. СИОФОР
16. МЕЗИМ-ФОРТЕ
17. ОМНОПОН
18. ГЛЮКОБАЙ
19. ТЕРА-ФЛЮ
20. НЕКСТ

ЗАДАНИЕ 2. Аптека учебная выполняет производственную функцию. В аптеке выделены 2 отдела: 1) безрецептурного отпуска и 2) рецептурно-производственный, совмещенный с отделом запасов. Аптека обслуживает МУП «ГКБ №2». Определите годовую потребность в этиловом спирте для учебной аптеки, учитывая следующие показатели работы аптеки:

Наименование учреждения	Показатели работы в год	Расч-ные пок-тели	Норматив в гр.	Рассч-ная потребность
1. Аптека -экстемпоральные рецепты	1500 рец.			
2. Больничные учреждения -кол-во пролеченных больных хирургического профиля	800 чел.			
-кол-во пролеченных больных терапевтического профиля	1500 чел.			
3. Амбулаторно-поликлинические учреждения -кол-во прикрепленных жителей	3500 чел.			
Итого:				

ЗАДАНИЕ 3.

Задание 3.1.

Как рассчитывается величина запаса омнопона в аптечной организации? Предложите методику расчета требуемого количества препарата на год для кардиологического отделения на 20оек.

Задание 3.2. Объясните методику расчета требуемого количества тримеперидина и фентанила и рассчитайте количество данных препаратов на год для хирургического отделения на 50оек.

ЗАДАНИЕ 4. Установите соответствие:

	Вид спроса	Определение спроса
1.	Реальный	А - составляет основную часть платежеспособной потребности. Он меньше реального спроса на величину неудовлетворенного спроса на товар
2.	Удовлетворе	Б - потенциально возможный объем спроса покупателей данного

	нный (реализованный)	торгового предприятия на все товары, определенные группы товаров или на определенную марку товара. Он отражает возможность потребителей направить определенную сумму денег на приобретение товаров и услуг
3.	Неудовлетворенный	В - представляет собой размер фактической реализации товаров за определенный срок, выраженный в натуральных или стоимостных показателях. Он определяется суммой денежных средств, направляемых на покупку товаров при определенном уровне цен на них
3.	Явный	Г - предъясняется через определенные промежутки времени (обувь, одежда)
5.	Скрытый	Д - это спрос на новые и малоизвестные товары и услуги, складывающийся по мере изучения покупателями потребительских свойств товаров, их качества, упаковки и т.п., а также под воздействием мер, предпринимаемых производителями и посредниками для продвижения этих товаров
6.	Отложенный	Ж - когда покупатель, имея определенные финансовые возможности, не может приобрести нужный ему товар по разным причинам
7.	Повседневный	З - предъясняется изредка, «от случая к случаю» (ювелирные изделия, деликатесы)
8.	Периодический	И - предъясняется практически ежедневно (продукты питания, мыло)
9.	Эпизодический	К - проявляется при покупке товара или услуги, которые не являются полноценными заменителями отсутствующего товара или услуги либо вообще не связаны с ним отношениями взаимозаменяемости
10.	Формирующий	Л - отложенный на время по разным причинам спрос. К примеру — необходимость накопления определенной суммы денег для покупки конкретных товаров, обязательная покупка товара к конкретному событию и т.п.
11.	Потенциальный	М - это реальный объем товаров, которые потребители, предприятия и правительство готовы приобрести при данном уровне цен. Совокупный спрос может быть приравнен к емкости рынка
12.	Совокупный	Н - это предъясненный на товары спрос, который не был удовлетворен по любой причине: отсутствие в продаже, низкое качество, высокая цена и т.п.

6. Заключительная часть. Подводятся итоги практической работы, оформляются рабочие тетради. Проводится тестовый контроль для оценки знаний по занятию 6.

ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ

1. ИСКУССТВО ЭФФЕКТИВНОЙ ПОКУПКИ ЗАКЛЮЧАЕТСЯ В

- А) своевременном получении необходимого количества качественного товара по минимально возможным ценам
- Б) покупке необходимых товаров на условиях, предложенных поставщиком
- В) выборе наиболее необходимых и качественных товаров

Г) организации получения необходимых товаров по предложению поставщика

2. ПРАВИЛЬНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ СНАБЖЕНИЯ АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ НЕ ВЛИЯЕТ НА

- А) соблюдение правил ведения кассовых операций
- Б) финансово-экономические показатели деятельности
- В) формирование ассортиментной политики
- Г) формирование оптимального товарного запаса

3. ВОЗМОЖНОСТЬ И ЖЕЛАНИЕ ПРОДАВЦА (ПРОИЗВОДИТЕЛЯ) ПРЕДЛАГАТЬ СВОИ ТОВАРЫ ДЛЯ ПРОДАЖИ НА РЫНКЕ ПО ОПРЕДЕЛЕННЫМ ЦЕНАМ

- А) предложение
- Б) спрос
- В) величина (объем) спроса
- Г) величина (объем) предложения

4. ХОЗЯЙСТВЕННЫЕ СВЯЗИ МЕЖДУ ПОСТАВЩИКОМ И ПОКУПАТЕЛЕМ (АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ) ОФОРМЛЯЮТСЯ

- А) договором
- Б) обязательством
- В) соглашением
- Г) аккредитивом

5. ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ ПОТРЕБНОСТИ В СПЕЦИФИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ УЧИТЫВАЕТСЯ

- А) число пациентов, для лечения которых применяется данный препарат, расход на курс лечения, количество курсов лечения в планируемом периоде
- Б) метод лекарственного обеспечения населения
- В) переходящий остаток лекарственных препаратов, пересчитанный на действующее вещество
- Г) уровень доступности лекарственной помощи

6. К ФАКТОРАМ, КОТОРЫЕ НЕОБХОДИМО УЧИТЫВАТЬ ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ ПОТРЕБНОСТИ АПТЕКИ В ЭТИЛОВОМ СПИРТЕ, НЕ ОТНОСЯТСЯ

- А) товарооборот
- Б) норматив потребления на 1000 экстенпоральных рецептов
- В) количество экстенпоральных рецептов
- Г) норматив потребления на 1 прикрепленного к медицинской организации жителя в год

7. НОРМАТИВЫ ОТПУСКА СПИРТА ЭТИЛОВОГО В ОТДЕЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ РЕГЛАМЕНТИРУЮТСЯ

- А) приказом Минздрава СССР от 30.08.91 №245 «О нормативах потребления спирта этилового для учреждений здравоохранения»
- Б) Федеральным законом от 08.01.98. №3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»
- В) Федеральным законом от 12.04.10. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
- Г) приказом главного врача медицинской организации

8. ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОТРЕБНОСТИ АПТЕКИ В ЭТИЛОВОМ СПИРТЕ НЕОБХОДИМО РАСПОЛАГАТЬ ДАННЫМИ О

- А) количестве экстремпоральных рецептов и нормативе потребления на 1000 экстремпоральных рецептов
- Б) товарообороте аптеки за год
- В) количестве готовых ЛП, отпускаемых по рецептам
- Г) численности жителей, обслуживаемых аптекой

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение к занятию

Основная литература

1. Солонина А.В. Нормативно-правовые аспекты организации фармацевтической деятельности: Учебное пособие. – Пермь, 2016
2. Об обращении лекарственных средств/ ФЗ № 61-ФЗ от 12.04.2010 (с изм)
3. Приказ МЗ СССР от 30 августа 1991 г. №245 «О нормативах потребления этилового спирта для учреждений здравоохранения, образования и социального обеспечения»
4. Приказ МЗ РФ от 01 декабря 2016 г. №917н «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ НОРМАТИВОВ ДЛЯ РАСЧЕТА ПОТРЕБНОСТИ В НАРКОТИЧЕСКИХ И ПСИХОТРОПНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ»
5. Гражданский Кодекс РФ

ИНФОРМАЦИОННЫЕ МАТЕРИАЛЫ:

Приказ МЗ ССР от 30 августа 1991 г. N 245

«О НОРМАТИВАХ ПОТРЕБЛЕНИЯ ЭТИЛОВОГО СПИРТА ДЛЯ УЧРЕЖДЕНИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ОБРАЗОВАНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ»

(извлечение)

Нормативы потребления этилового спирта для учреждений здравоохранения, образования и социального обеспечения

№	Наименование учреждения	Расчетные показатели	Норматив в граммах
1.	I. Аптечные учреждения	на 1000 экстремпоральных рецептов	2800
2.	Лечебно-профилактические учреждения:		
2.1.	Больничные учреждения	на 1 пролеченного больного хирургического профиля	400
		на 1 пролеченного больного терапевтического профиля	170
2.2.	Амбулаторно-поликлинические учреждения	на 1 прикрепленного жителя в год	50

Утверждены

приказом Министерства здравоохранения

Российской Федерации от 1 декабря 2016 г. N 917н

НОРМАТИВЫ

ДЛЯ РАСЧЕТА ПОТРЕБНОСТИ В НАРКОТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

1. Для медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь и паллиативную медицинскую помощь в амбулаторных условиях

п/п	Международное непатентованное наименование лекарственного средства	Норматив на 1 000 человек в год, г
-----	--	------------------------------------

	Бупренорфин, Бупренорфин + Налоксон	0,13
	Дигидрокодеин	1,01
	Кодеин + Морфин + Носкапин + Папаверин + Тебаин	0,1
	Морфин	4,32
	Оксикодон, Оксикодон + Налоксон	0,35
	Пропионилфенилэтоксиэтилпиперидин	0,7
	Тримеперидин	1,06
	Фентанил	0,11

Нормативы утверждены в пересчете на действующие наркотические средства, содержащиеся в любых лекарственных формах, в том числе в сочетании с фармакологическими активными веществами.

2. Для медицинских организаций, оказывающих специализированную, в том числе высокотехнологичную, медицинскую помощь, скорую медицинскую помощь, паллиативную медицинскую помощь в стационарных условиях

п/п	Профиль медицинской помощи <1>	Профиль койки <1>	Международное непатентованное наименование лекарственного средства, г <2>, <3>							
			Бупренорфин , Бупренорфин + Налоксон	Дигидро кодеин	Морфи н	Оксикодон, Оксикодон + Налоксон	Кодеин + Морфин + Носкапин + Папаверин + Тебаин	Тримепер идин	Пропионилфен илэтоксиэтилп иперидин	Фентани л <4>
	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
	акушерское дело	для беременных и рожениц, патологии беременности, койки сестринского ухода	-	-	0,080	-	0,004	0,210	0,20	0,0002
	акушерство и гинекология	для беременных и рожениц, патологии беременности, гинекологические, гинекологические для детей, гинекологические для вспомогательных репродуктивных технологий	-	-	0,060	-	0,031	0,330	1,40	0,0008
	анестезиология и реаниматология	реанимационные, интенсивной терапии	0,0108	-	1,000	-	0,030	3,300	-	0,0200
	гастроэнтерология	гастроэнтерологическое	0,0009	-	0,060	-	0,003	0,120	-	0,0002
	гематология	гематологические	0,6200	3,00	16,900	3,50	0,038	0,813	2,00	0,4150
	гериатрия	геронтологические	0,6200	3,00	16,800	3,50	-	-	2,00	0,4140
	дерматовенеролог	дерматологические,	-	-	0,002	-	-	0,002	-	-

	ия	венерологические								
	инфекционные болезни	инфекционные, лепрозные	0,0003	-	0,050	-	0,011	0,125	0,20	0,0001
	кардиология	кардиологические, кардиологические для интенсивной терапии, кардиологические для больных с острым инфарктом миокарда	0,0030	-	0,300	-	0,011	0,145	-	0,0002
0	колонопроктология	проктологические	0,6200	3,00	16,860	3,50	0,003	0,120	2,00	0,4142
1	медицинская реабилитация	реабилитационные соматические, реабилитационные для больных с заболеваниями центральной нервной системы и органов чувств, реабилитационные для больных с заболеваниями опорно-двигательного аппарата и периферической нервной системы, реабилитационные наркологические	-	-	-	-	-	-	-	-
2	неврология	неврологические, неврологические для больных с острыми	0,6200	3,00	16,810	3,50	0,001	0,060	2,00	0,4141

		нарушениями мозгового кровообращения, неврологические интенсивной терапии								
3	нейрохирургия	нейрохирургические	0,0150	-	2,000	-	0,108	1,000	-	0,0100
4	нефрология	нефрологические	0,6200	3,00	16,860	3,50	0,003	0,133	2,00	0,4142
5	онкология	онкологические, онкологические: торакальные, абдоминальные, опухолей, головы и шеи, опухолей костей, кожи и мягких тканей, паллиативные, онкоурологические, онкогинекологические	0,6230	9,00	30,300	3,50	0,042	1,265	4,00	0,5710
6	оториноларингология	оториноларингологические, оториноларингологические для кохlearной имплантации	0,0006	-	0,040	-	0,016	0,080	0,30	0,0001
7	офтальмология	офтальмологические	0,0001	-	0,006	-	0,003	0,25	0,30	0,0001
8	паллиативная медицинская помощь	паллиативные, сестринского ухода	2,2900	9,00	55,000	7,50	0,336	1,000	40,00	1,7300
	пластическая	хирургические	0,0015	-	0,100	-	0,016	1,000	-	0,0010

9	хирургия									
0	профпатология	профпатологические	0,0003	-	0,020	-	0,008	0,130	-	0,0001
1	психиатрия	психиатрические, психосоматические, соматопсихиатрические, психиатрические для судебно-психиатрической экспертизы	-	-	0,004	-	-	0,004	-	-
2	психиатрия-наркология	наркологические	-	-	-	-	-	-	-	-
3	пульмонология	пульмонологические	0,0003	-	0,020	-	0,008	0,140	-	0,0001
4	радиология, радиотерапия	радиологические	0,6230	9,00	30,300	3,50	0,042	1,265	4,00	0,4150
5	ревматология	ревматологические	0,6200	3,00	0,50	3,50	-	0,20	2,00	0,4140
6	сердечнососудистая хирургия	кардиохирургические, сосудистой хирургии	0,0150	-	2,000	-	0,108	1,000	-	0,0100
7	скорая медицинская помощь	скорой медицинской помощи краткосрочного пребывания, скорой медицинской помощи суточного пребывания	-	-	2,000	-	0,108	2,200	-	0,0150
8	терапия	терапевтические	0,0009	-	0,060	-	0,007	0,135	0,30	0,0001

9	токсикология	токсикологические	-	-	-	-	-	-	-	-
0	торакальная хирургия	торакальной хирургии	0,0030	-	0,200	-	0,027	3,400	-	0,0012
1	травматология и ортопедия	травматологические, ортопедические	0,6230	3,00	17,000	3,50	0,016	1,5	2,00	0,4152
2	трансплантация костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток	хирургические	0,0030	-	1,000	-	0,016	1,300	-	0,0012
3	урология	урологические	0,6215	3,00	16,900	3,50	0,015	0,700	2,00	0,4147
4	фтизиатрия	туберкулезные	0,0006	-	0,040	-	0,004	0,085	0,24	-
5	хирургия	гнойные хирургические, хирургические	0,0030	-	0,200	-	0,027	1,300	-	0,0006
6	хирургия (абдоминальная)	абдоминальной хирургии	0,6230	3,00	17,000	3,50	0,027	1,325	2,00	0,4146
7	хирургия (комбустиология)	ожоговые	0,6630	3,00	17,000	3,50	0,027	2,700	1,40	0,4160
8	хирургия (трансплантация органов и (или) тканей)	хирургические	0,0030	-	0,200	-	0,027	1,300	-	0,0020
9	челюстно-лицевая хирургия	челюстно-лицевой хирургии	0,0030	-	0,200	-	0,027	1,300	-	0,0020

0	эндокринология	эндокринологические	-	-	0,010	-	0,002	0,020	-	0,0006
1	детская кардиология	кардиологические для детей	-	-	0,001	-	-	-	-	0,02
2	анестезиология и реаниматология	реанимационные для новорожденных, интенсивной терапии для новорожденных	-	-	0,80	-	-	-	-	0,01
3	детская онкология	онкологические для детей	-	-	0,012	-	-	0,003	-	0,0017
4	детская урология-андрология	уроандрологические для детей	-	-	0,007	-	-	-	-	0,001
5	детская хирургия	хирургические для детей	-	-	0,030	-	-	-	-	0,005
6	детская эндокринология	эндокринологические для детей	-	-	0,01	-	-	-	-	0,002
7	неонатология	патологии новорожденных и недоношенных детей, для новорожденных	-	-	-	-	-	-	-	0,0016
8	педиатрия	педиатрические соматические	-	-	0,006	-	-	-	-	0,002
9	стоматология детская	стоматологические для детей	-	-	0,06	-	-	-	-	0,01
0	неврология	психоневрологические для детей	-	-	0,01	-	-	-	-	0,002

3. Для медицинских организаций, оказывающих скорую, в том числе скорую специализированную, медицинскую помощь вне медицинской организации

	Международное непатентованное наименование лекарственного средства, г	
	Морфин	Фентанил
Норматив для расчета потребности в наркотических лекарственных средствах (из расчета на 1 000 вызовов скорой медицинской помощи)	0,087	0,00034

Примечание:

Нормативы для расчета потребности в наркотических лекарственных средствах, предназначенных для медицинского применения (далее - нормативы), указанные в [разделах 1, 2 и 3](#) настоящего приложения, могут быть увеличены, но не более чем в 1,5 раза, по решению руководителя либо уполномоченного им должностного лица органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, принятому на основании письменного запроса руководителя медицинской организации, содержащего обоснование необходимости увеличения нормативов.

Занятие 7. «СИСТЕМА ИНФОРМАЦИИ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ И ЕЕ РОЛЬ В РАЦИОНАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ЛЕКАРСТВ»

Значение темы. Эффективно регламентированная и организованная система информации оказывает ключевое влияние на профессиональную деятельность как фармацевтических, так и медицинских специалистов. Информирование населения о лекарственных препаратах и их различных свойствах и характеристиках является ключевой функцией фармацевтического специалиста. В этой связи выявление сильных и слабых сторон системы информации и информирования специалистов формирует у фармацевтического специалиста знания, необходимые для профессиональной деятельности в любых условиях и обстоятельствах.

1. Организационная часть. Цель занятия - формирование знаний о регламентации официальной системы информации о ЛС в РФ и умений использования регламентированных источников информации о ЛС при осуществлении профессиональной деятельности, в том числе:

- Формирование теоретических знаний по основным документам, регламентирующим систему информации по ЛС и информационные источники информации по ЛС в РФ;
- Формирование практических навыков и умений по анализу и обработке полученной информации о ЛС с целью использования данной информации в целях рационального выбора, назначения и использования ЛС и профессиональному фармацевтическому консультированию;
- Приобретение компетенций по эффективной работе с официальными источниками о ЛС на примере клинико-фармакологической статьи и инструкции по медицинскому применению ЛП для целей рационального использования лекарств;
- Формирование навыков по использованию официальной информации по ЛС под потребности конкретного пациента;

2. Методика проведения занятия.

- Продолжительность занятия (3 часа)
- Организационная часть – 5 минут
- Входной контроль – 15 минут
- Беседа по теме занятия – 20 минут
- Практическая работа – 2 часа 10 минут
- Заключительная часть – 10 минут

3. Контроль исходного уровня знаний. Проверяется в виде контрольных вопросов.

Контрольные вопросы:

1. Основные документы, регламентирующие официальные источники информации о ЛС.
2. Перечень официально-регламентированных источников информации о ЛС в РФ.

4. Беседа по теме контрольных вопросов.

5. Практическая работа.

ЗАДАНИЕ 1. Заполните таблицу на основе законодательных документов, отражающих информационную систему о ЛС в РФ (ФЗ-61 «Об обращении ЛС», ФЗ-38 «О рекламе», Приказ МЗ РФ №88 от 26.03.2001 «О введении в действие отраслевого стандарта «ГИСЛС» Основные положения», Приказ № 224 «Об утверждении положения об информационной системе, обеспечивающей субъекты обращения лекарственных средств необходимой информацией»). Выпишите источники информации из данных нормативных документов и классифицируйте их согласно их целевому использованию и структурному содержанию. Заполните таблицу №1.

Таблица №1.

Виды информационных источников	Документ			
	Федеральные Законы		Приказы МЗ РФ	
	ФЗ-61 от 12.04.2010 «Об обращении ЛС»	ФЗ-38 от 13.03.2006 «О рекламе»	№224 от 28.05.2003 «Об утверждении положения об информационной системе, обеспечивающей субъекты обращения ЛС необходимой информацией»	№88 от 26.03.2001 «О введении в действие отраслевого стандарта «ГИСЛС» Основные положения».
<i>Официальные</i>	1. 2. 3. 4. 5. 6.		1.	1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10.
<i>Организационно-регламентирующие</i>	1. 2. 3.		1. 2. 3. 4. 5. 6.	1. 2. 3. 4. 5.
<i>Общие</i>	1. 2. 3. 4. 5. 6. 7.	1. 2. 3. 4.		

ЗАДАНИЕ 2. Изучить содержание статьи. 67. «Информация о лекарственных препаратах. Система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» ФЗ-61 «Об обращении ЛС». По результатам изучения заполнить таблицу.

№ п/п	Информационные источники, в которых может содержаться информация о лекарственных препаратах	
	ЛП, отпускаемые по рецепту врача	ЛП, отпускаемые без рецепта врача
1.		
2.		
3.		
4.		

ЗАДАНИЕ 3. Изучите содержание информации в официальных источниках информации о ЛП - инструкциях по медицинскому применению на лекарственные препараты Церетон и Глиатилин (содержащих действующее вещество холина альфосцерат) по разделу

«противопоказание».

Таблица №2

Содержание информации в инструкциях по медицинскому применению по разделу «Противопоказание»	
Церетон	Глиатилин

ЗАДАНИЕ 4. Изучите содержание информации в официальных источниках информации о ЛП, содержащих нифедипин (типовую клинико-фармакологическую статью и инструкции по медицинскому применению различных производителей ЛП).

По результатам изучения раздела «дозирование» ниже перечисленных препаратов заполните таблицу №3. Проанализируйте полученные данные и выявите различия в содержании информации.

Таблица №3

№ п/п	Название ЛС или ЛП	Раздел «Дозирование»
Клинико-фармакологическая статья		
1.	Нифедипин	
Инструкции по медицинскому применению		
2.	Адалат* (нифедипин)	
3.	Коринфар (нифедипин)	
4.	Нифедипин (нифедипин)	
5.	Кордафлекс (нифедипин)	

По результатам изучения содержания отдельных разделов инструкций по медицинскому применению заполните таблицу №4. Проанализируйте полученные данные и выявите различия в содержании информации.

Таблица №4

Раздел	Адалат*	Коринфар	Кордафлекс	Нифедипин
1	2	3	4	5
Состав				
Область применения				
Противопоказания				
Побочное действие				
.....				

6. Заключительная часть. Подводятся итоги практической работы, оформляются рабочие тетради.

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение к занятию

ОСНОВНАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Об основах охраны здоровья граждан в РФ: федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (с изм.) [Электронный ресурс]// Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).

2. Об обращении лекарственных средств: федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (с изм.) [Электронный ресурс]// Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).
3. Об утверждении концепции создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения: приказ МЗ РФ от 28.04.2011г. - № 364 [Электронный ресурс]// Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).
4. Об утверждении положения об информационной системе, обеспечивающей субъекты обращения лекарственных средств необходимой информацией: приказ МЗ РФ от 28.05.2003г. - № 224 [Электронный ресурс]// Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).
5. О введении в действие отраслевого стандарта «Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения: Приказ МЗ РФ от 26.03.2001г. - № 88 [Электронный ресурс]// Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).
6. Кудряшова А.И., Ростова. Н.Б. «Реклама - метод продвижения лекарств на рынок или источник информации о лекарственных препаратах?». – Российский медицинский журнал. - №2. – 2016.
7. Кудряшова А.И., Ростова. Н.Б. «Представитель компании-представителя лекарственных препаратов как элемент системы информации о лекарственных препаратах». – Современные проблемы науки и образования. -№2. -2015.

***Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы –
Интернет ресурсы, отвечающие тематике дисциплины, в том числе:***

1. Сайт государственного реестра лекарственных средств.
<https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>
2. ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России <http://www.regmed.ru/>

Занятие 8. «СИСТЕМА ИНФОРМАЦИИ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ И ЕЕ РОЛЬ В РАЦИОНАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ЛЕКАРСТВ»

Значение темы. Эффективно регламентированная и организованная система информации оказывает ключевое влияние на профессиональную деятельность как фармацевтических, так и медицинских специалистов. Информирование населения о лекарственных препаратах и их различных свойствах и характеристиках является ключевой функцией фармацевтического специалиста. В этой связи выявление сильных и слабых сторон системы информации и информирования специалистов формирует у фармацевтического специалиста знания, необходимые для профессиональной деятельности в любых условиях и обстоятельствах.

1. Организационная часть. Цель занятия - формирование знаний о регламентации официальной системы информации о ЛС в РФ и умений использования регламентированных источников информации о ЛС при осуществлении профессиональной деятельности, в том числе:

- Формирование теоретических знаний по основным документам, регламентирующим систему информации по ЛС и информационные источники по ЛС в РФ;
- Формирование практических навыков и умений по анализу и обработке полученной информации о ЛС с целью использования данной информации в целях рационального выбора, назначения и использования ЛС и профессиональному фармацевтическому консультированию;
- Приобретение компетенций по эффективной работе с официальными источниками о ЛС на примере клинико-фармакологической статьи и инструкции по медицинскому применению ЛП для целей рационального использования лекарств;
- Формирование навыков по использованию официальной информации по ЛС под потребности конкретного пациента;

2. Методика проведения занятия.

- Продолжительность занятия (3 часа)
- Организационная часть – 5 минут
- Входной контроль – 15 минут
- Беседа по теме занятия – 20 минут
- Практическая работа – 2 часа 10 минут
- Заключительная часть – 10 минут

3. Контроль исходного уровня знаний. Проверяется в виде контрольных вопросов.

Контрольные вопросы:

1. Назовите совокупность нормативных документов, содержащих официальную информацию о лекарственном средстве, разрешенном к медицинскому применению, являющихся первоисточниками информации о лекарственном средстве в РФ.
2. Назовите совокупность нормативных документов, содержащих официальную информацию о лекарственном средстве, разрешенном к медицинскому применению, являющихся первоисточниками информации о лекарственном средстве в РФ.
3. Каким нормативно-правовым документом определены информационные источники, содержащие официальную информацию о лекарственном средстве, разрешенном к медицинскому применению, являющиеся первоисточниками информации о нем?

4. Беседа по теме контрольных вопросов.

5. Практическая работа.

ЗАДАНИЕ 1. Изучите содержание информации в инструкциях по медицинскому применению различных производителей, содержащих одинаковое действующее вещество (МНН) по разделу «Условия отпуска из аптечных организаций». Проанализируйте полученные данные и выявите различия в содержании информации. По результатам изучения заполните таблицу №1.

Таблица №1

Торговое название	Лекарственная форма	Дозировка	Производитель	Условия отпуска из аптечных организаций
<i>1. Калия и магния аспаргинат</i>				
Аспаркам				
Панангин				
<i>1. Магния сульфат</i>				
Магния сульфат				
Магния сульфат				
<i>2. Домперидон</i>				
Мотилак				
Мотилиум				
<i>3. Ранитидин</i>				
Ранитидин-АКОС				
Ранитидин				
<i>4. Таурин</i>				
Тауфон				
Таурин-СОЛОфарм				
<i>5. Декскетопрофен</i>				
Фламадекс				
Дексалгин 25				

ЗАДАНИЕ 2. Изучите содержание информации в официальных источниках информации о ЛП, содержащих омепразол (типовую клинико-фармакологическую статью и инструкции по медицинскому применению различных производителей ЛП). По результатам изучения раздела «противопоказание» ниже перечисленных препаратов заполните таблицу №2. Проанализируйте полученные данные и выявите различия в содержании информации.

Таблица 2

	Противопоказания к применению согласно КФС*	Противопоказания согласно инструкции по медицинскому применению

№	Название ЛП	Омепразол-Акрихин	Омес	Омепразол Тева	Ультоп	Лосек Манс
1	Гиперчувствительность*					+
2	Детский возраст*					
3	Беременность*					
4	Период лактации*					
5	<u>С осторожностью.</u> Почечная и/или печеночная недостаточность*					
6	Категория действия на плод С*					
	<i>Одновременное применение с эрлотинибом, позаконазолом, нелфинавиром, препаратами зверобоя продырявленного</i>					
	<i>Совместное применение с кларитромицином у пациентов с печеночной недостаточностью</i>					
	<i>Редкие наследственные формы непереносимости лактозы, дефицит лактазы, сахаразы/изомальтазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, непереносимость фруктозы</i>					
	<i>Дети младше 2-х лет и с массой тела менее 20 кг (при лечении рефлюкс-эзофагита, симптоматическом лечении изжоги и отрыжки кислым при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни)</i>					
	<i>Дети младше 4-х лет или с массой тела менее 31 кг (при лечении язвы двенадцатиперстной кишки, вызванной Helicobacter pylori)</i>					
	<i>Детский возраст до 18 лет для всех показаний, кроме гастроэзофагеальной рефлюксной болезни и язвенной болезни двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с Helicobacter pylori</i>					
	<u>С осторожностью.</u> Остеопороз					
	<u>С осторожностью.</u> Одновременное применение с кларитромицином, клопидогрелом, итраконазолом, варфарином, цилостазолом, диазепамом					
	<u>С осторожностью.</u> При наличии таких симптомов, как значительная спонтанная потеря в весе, частая рвота, дисфагия, рвота с кровью или мелена, а также при наличии язвы желудка (или подозрении на язву желудка) следует исключить наличие злокачественного новообразования, поскольку лечение может привести к маскировке симптомов и, таким образом, задержать постановку диагноза					

ЗАДАНИЕ 3. Изучите документ «Этические критерии продвижения лекарственных средств на

рынок» (ВОЗ, 1988г). По результатам изучения данного документа и выполненного задания 1 на занятии 7 заполнить таблицу 3.

Таблица №3

№	Виды информационных источников, используемых при продвижении ЛС, согласно одобрению ВОЗ	Наличие данного источника информации согласно регламентации в РФ
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
9.		
10.		

ЗАДАНИЕ 4. Изучите регламентацию и требования к 2-м видам информационных источников согласно этическим критериям ВОЗ(представленных ниже в таблице 2) и в соответствии с нормативным документам РФ (ФЗ «О рекламе №38», ФЗ № 61 «Об обращении ЛС», ГИСЛС, ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан»). Заполните таблицу №4. При выполнении задания, возможно использовать содержание научных статей, посвященных этим вопросам.

- Кудряшова А.И., Ростова. Н.Б. «Реклама - метод продвижения лекарств на рынок или источник информации о лекарственных препаратах?». – Российский медицинский журнал. - №2. – 2016.;
- Кудряшова А.И., Ростова. Н.Б. «Представитель компании-представителя лекарственных препаратов как элемент системы информации о лекарственных препаратах». – Современные проблемы науки и образования. -№2. -2015.

Таблица №4

№	Виды информационных источников, используемых при продвижении ЛС, согласно одобрению ВОЗ	Критерии и требования к содержанию информации, определенные ВОЗ	Критерии и требования в соответствии с регламентацией в РФ
1.	Все виды рекламы, предназначенные для врачей и работников, занятых в сфере здравоохранения		
2.	Медицинские представители		

6. Заключительная часть. Подводятся итоги практической работы, оформляются рабочие тетради. Проводится тестовый контроль для оценки знаний по занятию 8.

ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ

Выберите один или несколько правильных ответов:

1. Какой нормативно – правовой акт дает определение понятию «информационная система о ЛС» В РФ:

А: Приказ №224 от 28.05.2003 «Об утверждении положения об информационной системе, обеспечивающей субъекты обращения лекарственных средств необходимой информацией»

Б: ФЗ № 61от 12.04.2010 «Об обращении ЛС»

В: ФЗ № 38 от 13.03.2006 «О рекламе»

Г: ФЗ № 323 от 21.11.2014 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

2. Согласно приказу МЗ РФ от 28.05.2003 №224 информационная система о ЛС это:

А: Информационная система, обеспечивающая субъекты обращения лекарственных средств необходимой информацией, состоит из организационно упорядоченной совокупности документов (массивов документов), содержащих медицинскую, научную, правовую и иную информацию в области обращения лекарственных средств и информационных технологий, создаваемых или используемых владельцами таких информационных ресурсов

Б: Система информации о ЛС, включающая в себя все возможные источники информации о ЛС

В: Информационная система, обеспечивающая субъекты обращения лекарственных средств необходимой информацией

3. Согласно приказу МЗ РФ от 28.05.2003 №224 в состав информационной системы по ЛС входят все следующие информационные ресурсы, кроме:

А: Паспорт ЛП

Б: Государственный реестр ЛС

В: Государственный реестр цен на ЛС

Г: Информационный фонд сведений об экспорте и импорте ЛС

Д: Информационный фонд сведений о побочных действиях и об особенностях взаимодействия лекарственных средств.

4. Документы, регламентирующие источники информации о ЛС, все кроме:

А: ФЗ № 323 от 21.11.2014 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Б: Приказ МЗСР от 26.03.2001 №88 «О введении в действие отраслевого стандарта «ГИСЛС. Основные положения»

В: Приказ МЗСР РФ от 28.05.2003 №224 «Об утверждении положения об информационной системе, обеспечивающей субъекты обращения ЛС необходимой информацией»

Г: ФЗ №38 от 13.03.2006 «О рекламе»

Д: ФЗ №61 от 12.04.2010 «Об обращении ЛС»

Установите соответствие на основании приказа №88 от 26.03.2001:

6. Паспорт лекарственного препарата А: Официальный документ, содержащий информацию о лекарственном препарате, необходимую и достаточную для его эффективного и безопасного медицинского применения

7. Формулярная статья Б: Официальный документ, содержащий идентифицирующую информацию о лекарственном препарате, имеющую юридическое значение в сфере обращения лекарственных средств.

8. Инструкция по применению лекарственного препарата для специалистов В: Нормативный документ, содержащий стандартизованные по форме и содержанию сведения о применении ЛС при определенном заболевании (синдроме)

9. Государственный информационный стандарт лекарственного средства Г: Сборник формулярных статей лекарственных средств или их фрагментов, входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств с описанием схем и особенностей их применения при определенном заболевании

- (синдроме)
9. **Федеральное руководство для врачей по использованию лекарственных средств** Д: Официальный документ, отражающий совокупность клинико - фармакологических данных, характеризующих эффективность и безопасность лекарственного препарата
10. **Клинико-фармакологическая статья лекарственного препарата** Е: Совокупность нормативных документов, содержащих официальную информацию о лекарственном средстве, разрешенном к медицинскому применению, являющихся первоисточниками информации о лекарственном средстве

Установите соответствие на основании ФЗ №61 от 12.04.2010:

11. **Регистрационное удостоверение лекарственного препарата** А: Документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и (или) методов контроля качества конкретной лекарственной формы, лекарственного растительного сырья, описания биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа лекарственного сырья для медицинского применения, а также требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам
12. **Государственная фармакопея** Б: Документ, подтверждающий факт государственной регистрации лекарственного препарата
13. **Рецепт на лекарственный препарат** В: Свод общих фармакопейных статей и фармакопейных статей
14. **Фармакопейная статья** Г: Документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества ЛС для медицинского применения
15. **Общая фармакопейная статья** Д: Письменное назначение лекарственного препарата по установленной форме, выданное медицинским или ветеринарным работником, имеющим на это право, в целях отпуска лекарственного препарата или его изготовления и отпуска

16. Информация о лекарственных препаратах, отпускаемых по рецепту на лекарственный препарат, не может содержаться:

- А: В публикациях и объявлениях СМИ;
- Б: В специализированных изданиях, предназначенных для медицинских, фармацевтических, ветеринарных работников;
- В: В монографиях, справочниках, научных статьях, в докладах на конгрессах, конференциях, симпозиумах, научных советах;
- Г: В инструкциях по применению лекарственных препаратов.

17. Согласно ФЗ № 61 «Об обращении ЛС» рекламные материалы о лекарственном препарате, отпускаемом без рецепта на лекарственный препарат, должны соответствовать:

- А: Инструкции по применению лекарственного препарата;
- Б: Утвержденной стратегии продвижения фармацевтической компании;
- В: Этическим критериям ВОЗ;
- Г: Требованиям ФЗ №38 «О рекламе».

18. Согласно ФЗ № 61от 12.04.2010 «Об обращении ЛС» на первичной упаковке ЛС указываются следующая информация, за исключением:

- А: Название компании, выпускающей данное ЛС;
- Б: Наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или химическое, или торговое наименование);
- В: Номер серии;
- Г: Дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов);
- Д: Срок годности;
- Е: Доза и форма выпуска;
- Ж: Объем и количество доз (для иммунобиологических лекарственных препаратов).

19. Согласно ФЗ № 61от 12.04.2010 «Об обращении ЛС» на вторичной (потребительской) упаковке ЛС указываются следующие разделы, за исключением:

- А: Логотип компании, выпускающей ЛС;
- Б: Наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или химическое и торговое наименования);
- В: Наименование производителя лекарственного препарата;
- Г: Номер серии;
- Д: Дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов);
- Е: Номер регистрационного удостоверения;
- Ж: Срок годности;
- З: Способ применения;
- И: Доза и количество доз в упаковке;
- К: Лекарственная форма;
- Л: Условия отпуска, условия хранения;
- М: Предупредительные надписи.

20. Источники информации по ЛС, которые содержат профессиональную объективную информацию о ЛС и официально регламентированы документами все нижеперечисленные, за исключением:

- А: Справочник «Видаль»;
- Б: Государственный реестр ЛС;
- В: Инструкция по применению лекарственного препарата;
- Г: Федеральное руководство для врачей по использованию ЛС.

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение к занятию

ОСНОВНАЯ ЛИТЕРАТУРА

8. Об основах охраны здоровья граждан в РФ: федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (с изм.) [Электронный ресурс]// Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).
9. Об обращении лекарственных средств: федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (с изм.) [Электронный ресурс]// Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).
10. Об утверждении концепции создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения: приказ МЗ РФ от 28.04.2011г. - № 364 [Электронный ресурс]// Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).
11. Об утверждении положения об информационной системе, обеспечивающей субъекты обращения лекарственных средств необходимой информацией: приказ

- МЗ РФ от 28.05.2003г. - № 224 [Электронный ресурс]// Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).
12. О введении в действие отраслевого стандарта «Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения: Приказ МЗ РФ от 26.03.2001г. - № 88 [Электронный ресурс]// Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).
 13. Кудряшова А.И., Ростова. Н.Б. «Реклама - метод продвижения лекарств на рынок или источник информации о лекарственных препаратах?». – Российский медицинский журнал. - №2. – 2016.
 14. Кудряшова А.И., Ростова. Н.Б. «Представитель компании-представителя лекарственных препаратов как элемент системы информации о лекарственных препаратах». – Современные проблемы науки и образования. -№2. -2015.

***Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы –
Интернет ресурсы, отвечающие тематике дисциплины, в том числе:***

3. Сайт государственного реестра лекарственных средств.
<https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>
4. ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России <http://www.regmed.ru/>

ИНФОРМАЦИОННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения (далее – Система) представляет собой совокупность информационно-технологических и технических средств, обеспечивающих информационную поддержку методического и организационного обеспечения деятельности участников системы здравоохранения (Приказ № 364 от 28.04.2011 «Об утверждении концепции создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения»).

Информационная система, обеспечивающая субъекты обращения лекарственных средств необходимой информацией (далее - информационная система), состоит из организационно упорядоченной совокупности документов (массивов документов), содержащих медицинскую, научную, правовую и иную информацию в области обращения лекарственных средств и информационных технологий, создаваемых или используемых владельцами таких информационных ресурсов (Приказ №224 от 28.05.2003 «Об утверждении положения об информационной системе, обеспечивающей субъекты обращения лекарственных средств необходимой информацией»).

В соответствии с Приказом МЗ РФ №88 от 26.03.2001 «О введении в действие отраслевого стандарта «Государственный информационный стандарт лекарственного средства (ГИСЛС)» Основные положения» структурные элементы ГИСЛС, содержат официальную информацию о ЛС, разрешенном к медицинскому применению и являются первоисточниками информации о ЛС; к ним относятся:

- фармакопейная статья ЛС;
- формулярная статья ЛС;
- клинико - фармакологическая статья;
- паспорт ЛП.

Фармакопейная статья является нормативным документом, представляющим собой государственный стандарт качества лекарственного средства на лекарственное средство под МНН (если оно имеется) или под наименованием, заменяющим его в установленном порядке, содержащим обязательный перечень показателей и методов контроля качества с учетом его лекарственной формы (лекарственный препарат), соответствующим требованиям ведущих зарубежных фармакопей. ФС входит в состав Государственной фармакопеи.

Формулярная статья лекарственного средства - нормативный документ, содержащий стандартизированные по форме и содержанию сведения о применении лекарственного средства при определенном заболевании (синдроме).

Клинико - фармакологическая статья лекарственного препарата - официальный документ, отражающий совокупность клинико - фармакологических данных, характеризующих эффективность и безопасность лекарственного препарата.

Паспорт лекарственного препарата - официальный документ, содержащий идентифицирующую информацию о лекарственном препарате, имеющую юридическое значение в сфере обращения лекарственных средств.

Согласно Приказу МЗ РФ №88 от 26.03.2001 «О введении в действие отраслевого стандарта «ГИСЛС» Основные положения» даются следующие определения для официальных источников информации о ЛС, сформированных на основе структурных элементов:

Инструкция по применению лекарственного препарата для специалистов - официальный документ, содержащий информацию о лекарственном препарате, необходимую и достаточную для его эффективного и безопасного медицинского применения.

Инструкция по применению лекарственного препарата для потребителей (листок - вкладыш) - официальный документ, предназначенный для пациента и содержащий информацию, необходимую для правильного самостоятельного применения лекарственного препарата.

Государственный реестр лекарственных средств - систематизированный перечень наименований и основных характеристик лекарственных препаратов, лекарственных средств, разрешенных к применению в Российской Федерации.

Федеральное руководство для врачей по использованию лекарственных средств - сборник формулярных статей лекарственных средств или их фрагментов, входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств с описанием схем и особенностей их применения при определенном заболевании (синдроме).

Регистрационное удостоверение - нормативный документ, подтверждающий факт официального разрешения обращения данного ЛП на территории Российской Федерации.

Основные функции фармацевтических работников

МЗ РФ Приказ №647н от 31 августа 2016 г.

Раздел IV пункт 15.

.....15. К основным функциям фармацевтических работников относятся:

- а) продажа товаров аптечного ассортимента надлежащего качества;
- б) предоставление достоверной информации о товарах аптечного ассортимента, их стоимости, фармацевтическое консультирование;
- в) информирование о рациональном применении лекарственных препаратов в целях ответственного самолечения;
- г) изготовление лекарственных препаратов по рецептам на лекарственный препарат и требованиям-накладным медицинских организаций;
- д) оформление учетной документации;
- е) соблюдение профессиональной этики.....

№ 323-ФЗ «ОБ ОСНОВАХ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ»

Статья 74. Ограничения, налагаемые на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности

.....Пункт 2. Фармацевтические работники и руководители аптечных организаций не вправе:

- 1) принимать подарки, денежные средства, в том числе на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, и принимать участие в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств компании, представителя компании;
- 2) получать от компании, представителя компании образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения населению;
- 3) заключать с компанией, представителем компании соглашения о предложении населению определенных лекарственных препаратов, медицинских изделий;
- 4) предоставлять населению недостоверную, неполную или искаженную информацию о наличии лекарственных препаратов, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование, медицинских изделий, в том числе скрывать информацию о наличии лекарственных препаратов и медицинских изделий, имеющих более низкую цену.....

ПРИКАЗ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОТ 11 ИЮЛЯ 2017 г. N 403Н «ПРАВИЛА ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, В ТОМ ЧИСЛЕ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, АПТЕЧНЫМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ, ИНДИВИДУАЛЬНЫМИ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЯМИ, ИМЕЮЩИМИ ЛИЦЕНЗИЮ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

I. Общие требования к отпуску лекарственных препаратов для медицинского применения

17. При отпуске лекарственного препарата фармацевтический работник не вправе предоставлять недостоверную и (или) неполную информацию о наличии лекарственных препаратов, включая лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование, в том числе скрывать информацию о наличии лекарственных препаратов, имеющих более низкую цену.

Рациональное использование ЛС

Конференция экспертов ВОЗ, Найроби, 1985

Рациональное использование ЛС – означает, что пациенты принимают лекарства надлежащим образом в соответствии с клинической необходимостью в течение адекватного периода времени и при этом их стоимость минимальна как для пациента, так и для общества в целом.

По данным Всемирной организации здравоохранения:

- * Более 50% всех ЛС назначаются или распространяются нерационально;
- * Около 50% пациентов неправильно принимают ЛС;
- * 1/3 населения земного шара не имеет доступа к жизненно важным препаратам (в отдельных странах Азии и Африки это количество превышает половину населения);
- * Каждый год миллионы детей и взрослых умирают от болезней, которые можно было бы предотвратить, либо излечить с помощью эффективных и недорогих ЛС.

Часто для нерационального использования лекарств у специалистов и населения имеются вполне определенные причины, такие как недостаток знаний, умений и независимой информации, неограниченная доступность ЛП, чрезмерная занятость персонала, неадекватная реклама лекарств, финансовая мотивация их продаж и др.

В контексте процесса лекарственного обеспечения понятие «рациональное использование лекарств» нами подразумевается следующее:

«такое использование ЛС, когда выбор и назначение ЛС определяемые специалистами происходят в соответствии с терапевтическими потребностями и особенностями пациента (количество ЛС, время приема и др.) на основе лучших обоснованных доказательствах эффективности ЛС, в соответствии с принципами РИЛС и данных фармакоэкономических исследований, а также имеющие наименьшую стоимость как для пациента, так и для общества в целом».

При этом меры, способствующие рациональному использованию ЛС – это «комплекс составляющих (мероприятий, процессов, механизмов) на всех уровнях регламентации и этапах обращения ЛС (выбор, закупка, распределения, использование), направленных на оптимизацию использования ЛС, реализация которых способствует совершенствованию лекарственного обеспечения населения».

Принципы рационального использования ЛС - это:

1. соответствие (потребностям пациента, стандартам лечения, критериям, регламентации по использованию и др.);
2. стандартизация (процесса, информации и др.);
3. объективность (выбора ЛС или критериев, принятия решения и др.);
4. независимость (выбора, информации и др.);
5. своевременность и актуальность (выбора, назначения, решения, обоснования и др.);
6. прозрачность и понятность (используемых технологий, информации и др.);
7. информированность (специалистов).

Занятия 9. Тема «РЕКЛАМА О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ И ЕЕ РОЛЬ В РАЦИОНАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ЛЕКАРСТВ»

1. Организационная часть. Цель занятия - формирование знаний о регламентации рекламы лекарственных средств и биологически активных добавок и умений использования рекламных источников при осуществлении профессиональной деятельности, в том числе:

- Формирование теоретических знаний по основным документам, регламентирующим вопросы рекламы лекарственных средств и информационные источники по ЛС в РФ;
- Формирование практических навыков и умений по анализу и обработке информации из рекламных объявлений лекарственных средств и биологически активных добавок к пище с целью использования данной информации в целях рационального выбора, назначения и использования ЛС и профессиональному фармацевтическому консультированию;
- Приобретение компетенций по использованию информации из рекламных объявлений лекарственных средств и биологически активных добавок к пище под потребности конкретного пациента.

2. Методика проведения занятия.

- Продолжительность занятия (3 часа)
- Организационная часть – 5 минут
- Входной контроль – 15 минут
- Беседа по теме занятия – 20 минут
- Практическая работа – 2 часа 10 минут
- Заключительная часть – 10 минут

3. Контроль исходного уровня знаний. Проверяется в виде контрольных вопросов.

Контрольные вопросы:

- 1) Основные документы, регламентирующие рекламу и порядок рекламирования лекарственных препаратов.
- 2) Особенности рекламирования лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту врача и ЛП, отпускаемых без рецепта врача в РФ.
- 3) Каковы основные критерии и требования к содержанию информации о ЛС в рекламе согласно нормативно-правовым актам в РФ?
- 4) Каковы основные критерии и требования к информации в рекламных объявлениях о ЛС согласно «Этические критерии продвижения лекарственных средств на рынок» (ВОЗ, 1988г.)?

4. Беседа теме контрольных вопросов.

5. Практическая работа.

ЗАДАНИЕ 1. Изучите содержание статьи 24. «Реклама лекарственных средств, медицинских изделий и медицинских услуг, методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, методов народной медицины» ФЗ РФ «О РЕКЛАМЕ» от 13 марта 2006 года - №38-ФЗ. По результатам изучения заполнить таблицу 1.

Таблица 1

№	Рекламные приёмы	Допустимость приема
1.	Обращение к целевой возрастной группе потребителей	
2.	Выражение благодарности физическим лицам	
3.	Аргументы, связанные с испытанием каких-либо товаров	
4.	Привлечение потребителей к самостоятельному	

	выбору и использованию каких-либо товаров	
5.	Гарантирование свойств и качества товара его происхождением	

ЗАДАНИЕ 2. Изучите содержание статьи 25 «Реклама биологически активных добавок и пищевых добавок, продуктов детского питания» ФЗ РФ «О РЕКЛАМЕ» от 13 марта 2006 года - №38-ФЗ. По результатам изучения заполнить таблицу 2.

Таблица 2

№	Рекламные приёмы	Допустимость приема
1.	Введение в заблуждение потребителя информацией об отнесении рекламируемых товаров к иной группе товаров	
2.	Выражение благодарности физическим лицам	
3.	Аргументы, связанные с исследованием каких-либо товаров	
4.	Внушение потребителю мнения о рекламируемом товаре, как о единственно-необходимом ему	
5.	Примеры положительного опыта использования товаров другими потребителями	

ЗАДАНИЕ 3. Проведите анализ рекламных объявлений ЛС на соответствие этическим критериям ВОЗ, заполнив таблицу. (Вариант рекламных объявлений в приложении). Какой информации, согласно этическим критериям ВОЗ, не хватает в данных рекламных объявлениях?

Вариант 1. Журнал "Российские аптеки" №4 (162) 2010

№ п/п	Рекомендации к рекламным объявлениям ЛС в специализированной литературе, согласно Этическим Критериям ВОЗ	Наименование рекламируемого ЛП		
		Рино-флуимуцил	Финалгон	Хилак форте
1.	Название активного ингредиента с использованием либо МНН, либо одобренного генерического названия ЛП			
2.	Торговое наименование			
3.	Содержание активного(-ых) ингредиента(-ов) в единице лекарственной формы или в назначенной дозе (на прием)			
4.	Название других ингредиентов, которые могут вызвать проблемы			
5.	Утвержденные показания к применению			
6.	Лекарственная форма			
7.	Схема лечения			
8.	Побочные эффекты и основные нежелательные явления			
9.	Предостережения и предупреждения			
10.	Противопоказания			
11.	Основные взаимодействия			
12.	Имя производителя или поставщика лекарства			
13.	Адрес производителя или поставщика лекарства			

14.	Ссылки на научную литературу, где это необходимо			
-----	--	--	--	--

Вариант 2. Журнал "Российские аптеки" №5 (163) 2010

п/п	Рекомендации к рекламным объявлениям ЛС в специализированной литературе, согласно Этическим Критериям ВОЗ	Наименование рекламируемого ЛП		
		Бускопан	Бепантен	Фуцикорт
1.	Название(-я) активного ингредиента(-ов) с использованием либо МНН, либо одобренного генерического название ЛП			
2.	Торговое наименование			
3.	Содержание активного(-ых) ингредиента(-ов) в единице лекарственной формы или в назначенной дозе (на прием)			
4.	Название других ингредиентов, которые могут вызвать проблемы			
5.	Утвержденные показания к применению			
6.	Лекарственная форма			
7.	Схема лечения			
8.	Побочные эффекты и основные нежелательные явления			
9.	Предостережения и предупреждения			
10.	Противопоказания			
11.	Основные взаимодействия			
12.	Имя производителя или поставщика лекарства			
13.	Адрес производителя или поставщика лекарства			
14.	Ссылки на научную литературу, где это необходимо			

Вариант 3. Журнал "Российские аптеки" №6 (164) 2010

п/п	Рекомендации к рекламным объявлениям ЛС в специализированной литературе, согласно Этическим Критериям ВОЗ	Наименование рекламируемого ЛП		
		Дульколакс	Мовасин	Квикс
1.	Название(-я) активного ингредиента(-ов) с использованием либо МНН, либо одобренного генерического название ЛП			
2.	Торговое наименование			
3.	Содержание активного(-ых) ингредиента(-ов) в единице лекарственной формы или в назначенной дозе (на прием)			
4.	Название других ингредиентов, которые могут вызвать проблемы			
5.	Утвержденные показания к применению			
6.	Лекарственная форма			
7.	Схема лечения			
8.	Побочные эффекты и основные нежелательные явления			
9.	Предостережения и предупреждения			

10.	Противопоказания			
11.	Основные взаимодействия			
12.	Имя производителя или поставщика лекарства			
13.	Адрес производителя или поставщика лекарства			
14.	Ссылки на научную литературу, где это необходимо			

ЗАДАНИЕ 4. Классифицируйте утверждения из рекламных объявлений с соответствии с утверждениями, представленными ниже. (Вариант рекламных объявлений в журналах). Для выполнения работы заполните следующую таблицу.

1. Утверждения об эффективности
2. Утверждения о безопасности
3. Утверждения о рациональности приема ЛП
4. Утверждения о стоимости или экономической выгоде
5. Утверждения о качестве жизни
6. Утверждения о включении ЛП в стандарты лечения или рекомендации
7. Утверждения неясного (общего) характера
8. Утверждения, отображающие дополнительную информацию о ЛП
9. Спорные утверждения

Ответьте на вопрос - с какой целью используются данные утверждения в рекламных объявлениях о ЛП?

Вариант 1:

№	Торговое наименование ЛП	Рекламное утверждение	Вид утверждения
1.	Ринофлуимуцил		
2.	Ринофлуимуцил		
3.	Ринофлуимуцил		
4.	Финалгон		
5.	Финалгон		
6.	Хилак Форте		
7.	Хилак Форте		
8.	Хилак Форте		
9.	Хилак Форте		

Вариант 2:

№	Торговое наименование ЛП	Рекламное утверждение	Вид утверждения
1.	Бускопан		
2.	Бускопан		
3.	Бускопан		
4.	Бепантен		
5.	Бепантен		
6.	Бепантен		
7.	Бепантен		
8.	Фуцидин Г и Фуцикорт		
9.	Фуцидин Г и Фуцикорт		

Вариант 3:

№	Торговое наименование ЛП	Рекламное утверждение	Вид утверждения

1.	Дульколакс		
2.	Дульколакс		
3.	Дульколакс		
4.	Мовасин		
5.	Мовасин		
6.	Мовасин		
7.	Квикс		
8.	Квикс		
9.	Квикс		

ЗАДАНИЕ 5. Проанализируйте, какие приемы (образы, картинки) используются в предложенных рекламных объявлениях ЛП. Заполните таблицу.

Вариант 1.

Журнал "Российские аптеки" №4 (162) 2010

№	Наименование используемых приемов	Наименование рекламируемого ЛП		
		Ринофлуимуцил	Финалгон	Хилак форте
1.	Отображение упаковки ЛП			
2.	Отображение образа пациента			
3.	Наличие логотипа производителя			

Вариант 2.

Журнал "Российские аптеки" №5 (163) 2010

№	Наименование используемых приемов	Наименование рекламируемого ЛП		
		Бускопан	Бепонтен	Фуцикорт
1.	Отображение упаковки ЛП			
2.	Отображение образа пациента			
3.	Наличие логотипа производителя			

Вариант 3.

Журнал "Российские аптеки" №6 (164) 2010

№	Наименование используемых приемов	Наименование рекламируемого ЛП		
		Дульколакс	Мовасин	Квикс
1.	Отображение упаковки ЛП			
2.	Отображение образа пациента			
3.	Наличие логотипа производителя			

6. Заключительная часть. Подводятся итоги практической работы, оформляются рабочие тетради. Проводится тестовый контроль для оценки знаний по занятию 9.

ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ

1. Согласно ФЗ №38 от 13.03.2006 реклама это:

- А: Информация, распространенная любым способом, в любой форме и с использованием любых средств, адресованная неопределенному кругу лиц и направленная на привлечение внимания к объекту рекламирования, формирование или поддержание интереса к нему и его продвижение на рынке;
- Б: Информация, направленная на продвижение объекта рекламирования;
- В: Информация, отражающая наиболее полную информацию об объекте рекламирования;

Г: Информация, направленная на привлечение внимания к объекту рекламирования.

2. Сообщение в рекламе о свойствах и характеристиках, в том числе о способах применения и использования, лекарственных препаратов и медицинских изделий допускается:

А: В пределах показаний, содержащихся в утвержденных в установленном порядке инструкциях по применению;

Б: В пределах всех возможных показаний для данной фармакологической группы лекарственных препаратов;

В: В пределах всех показаний рекламируемого лекарственного препарата на которые проводились какие-либо клинические исследования.

3. Согласно Закону «О Рекламе» реклама лекарственных средств должна отвечать следующим нижеперечисленным требованиям, за исключением:

А: Содержать информацию по ключевым разделам, необходимым для правильного использования ЛП

Б: Не обращаться к несовершеннолетним

В: Не содержать ссылки на конкретные случаи излечения от заболеваний, улучшения состояния здоровья человека в результате применения объекта рекламирования

Г: Не содержать выражение благодарности физическими лицами в связи с использованием объекта рекламирования

Д: Не содержать утверждения или предположения о наличии у потребителей рекламы тех или иных заболеваний либо расстройств здоровья

Е: Не способствовать созданию у здорового человека впечатления о необходимости применения объекта рекламирования

Ж: Не создавать впечатление ненужности обращения к врачу

З: Не гарантировать положительное действие объекта рекламирования, его безопасность, эффективность и отсутствие побочных действий

4. Виды информационных источников, определенные «Этическими критериями продвижения ЛС на рынок» ВОЗ все, кроме:

А: Платные образцы препаратов;

Б: Все виды рекламы, предназначенные для врачей и работников, занятых в сфере здравоохранения, а также среди населения;

В: Медицинские представители;

Г: Симпозиумы и другие научные совещания;

Д: Результаты постмаркетинговых исследований, после вывода препарата на рынок и распространения информации о ЛП;

Е: Упаковка и маркировка;

Ж: Информация для пациентов: листовки-вкладыши и брошюры.

5. Цель разработки и распространения «Этических критериев продвижения ЛС на рынок» ВОЗ:

А: Оказание поддержки и содействие улучшению медико-санитарной помощи путем рационального использования ЛС;

Б: Информационное обеспечение рынка ЛС;

В: Обеспечение эффективного использования информационных ресурсов о ЛС.

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение к занятию

ОСНОВНАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Об основах охраны здоровья граждан в РФ: федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (с изм.) [Электронный ресурс]// Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).

2. Об обращении лекарственных средств: федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (с изм.) [Электронный ресурс]// Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).
3. О рекламе: федеральный закон от 13.03.2006г. № 38-ФЗ (с изм.) [Электронный ресурс]// Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).
4. О качестве и безопасности пищевых продуктов: федеральный закон от 02.01.2000 г. № 29-ФЗ (с изм.) [Электронный ресурс]// Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).
5. "О БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ": решение о принятии технического регламента таможенного союза комиссией таможенного союза Евразийского экономического сообщества от 09 декабря 2011 г. №880
6. «Этические критерии продвижения лекарственных средств на рынок» ВОЗ, 1988г. <http://reftrend.ru/123104.html>.
7. Журнал "Российские аптеки" №4,5,6 – 2010 год.

***Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы –
Интернет ресурсы, отвечающие тематике дисциплины, в том числе:***

1. Сайт государственного реестра лекарственных средств.
<https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>
3. ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России <http://www.regmed.ru/>

ИНФОРМАЦИОННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» 12 апреля 2010 года - N 61-ФЗ

.....Статья 4. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе

Для целей настоящего Федерального закона используются следующие основные понятия:

1) лекарственные средства - вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты;

2) фармацевтическая субстанция - лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность;

(п. 2 в ред. Федерального закона от 22.12.2014 N 429-ФЗ)

3) вспомогательные вещества - вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств;

4) лекарственные препараты - лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности....

.....Статья 67. Информация о лекарственных препаратах. Система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.....

(в ред. Федерального закона от 28.12.2017 N 425-ФЗ)

1. Информация о лекарственных препаратах, отпускаемых по рецепту на лекарственный препарат, должна содержаться только в специализированных изданиях, предназначенных для медицинских, фармацевтических, ветеринарных работников. Информация о лекарственных препаратах для специалистов в области обращения лекарственных средств может содержаться в монографиях, справочниках, научных статьях, в докладах на конгрессах, конференциях, симпозиумах, научных советах, а также в инструкциях по применению лекарственных препаратов.

2. Информация о лекарственных препаратах, отпускаемых без рецепта на лекарственный препарат, может содержаться в публикациях и объявлениях средств массовой информации, специализированных и общих печатных изданиях, инструкциях по применению лекарственных препаратов, иных изданиях субъектов обращения лекарственных средств. Рекламные материалы о лекарственном препарате, отпускаемом без рецепта на лекарственный препарат, должны соответствовать инструкции по применению лекарственного препарата.

3. Допускается использование любых материальных носителей, позволяющих хранить, передавать и использовать информацию о лекарственных препаратах без ее искажения.

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН РФ «О КАЧЕСТВЕ И БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ» от 02 января 2000 г. - №29-ФЗ

.....Статья 1. Основные понятия

В целях настоящего Федерального закона используются следующие основные понятия:

пищевые продукты - продукты в натуральном или переработанном виде, употребляемые человеком в пищу (в том числе продукты детского питания, продукты диетического питания), бутилированная питьевая вода, алкогольная продукция (в том числе пиво), безалкогольные напитки, жевательная резинка, а также продовольственное сырье, пищевые добавки и биологически активные добавки;

продукты детского питания - предназначенные для питания детей в возрасте до 14 лет и отвечающие физиологическим потребностям детского организма пищевые продукты;

продукты диетического питания - предназначенные для лечебного и профилактического питания пищевые продукты;

продовольственное сырье - сырье растительного, животного, микробиологического, минерального и искусственного происхождения и вода, используемые для изготовления пищевых продуктов;

пищевые добавки - природные или искусственные вещества и их соединения, специально вводимые в пищевые продукты в процессе их изготовления в целях придания пищевым продуктам определенных свойств и (или) сохранения качества пищевых продуктов;

биологически активные добавки - природные (идентичные природным) биологически активные вещества, предназначенные для употребления одновременно с пищей или введения в состав пищевых продуктов.....

РЕШЕНИЕ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СООБЩЕСТВА КОМИССИЯ
ТАМОЖЕННОГО СОЮЗА
О ПРИНЯТИИ ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГЛАМЕНТА ТАМОЖЕННОГО СОЮЗА "О
БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ" - от 9 декабря 2011 г. N 880

.....Статья 4. Определения

Для целей применения настоящего технического регламента используются следующие понятия:

адаптированные молочные смеси (заменители женского молока) - пищевая продукция для детского питания для детей раннего возраста, произведенная в жидкой или порошкообразной форме на основе коровьего молока или молока других продуктивных животных и максимально приближенная по химическому составу к женскому молоку в целях удовлетворения физиологических потребностей детей первого года жизни в необходимых веществах и энергии;

безопасность пищевой продукции - состояние пищевой продукции, свидетельствующее об отсутствии недопустимого риска, связанного с вредным воздействием на человека и будущие поколения;

биологически активные добавки к пище (БАД) - природные и (или) идентичные природным биологически активные вещества, а также пробиотические микроорганизмы, предназначенные для употребления одновременно с пищей или введения в состав пищевой продукции;

вода питьевая для детского питания - питьевая вода, предназначенная для питья детьми, приготовления пищи и восстановления сухих продуктов для питания детей в домашних условиях.....

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН РФ «О РЕКЛАМЕ» от 13 марта 2006 года - №38-ФЗ

Статья 24. Реклама лекарственных средств, медицинских изделий и медицинских услуг, методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, методов народной медицины

(в ред. Федеральных законов от 23.07.2013 N 200-ФЗ, от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

1. Реклама лекарственных средств не должна:

- 1) обращаться к несовершеннолетним;
- 2) содержать ссылки на конкретные случаи излечения от заболеваний, улучшения состояния здоровья человека в результате применения объекта рекламирования;
- 3) содержать выражение благодарности физическими лицами в связи с использованием объекта рекламирования;

4) создавать представление о преимуществах объекта рекламирования путем ссылки на факт проведения исследований, обязательных для государственной регистрации объекта рекламирования;

5) содержать утверждения или предположения о наличии у потребителей рекламы тех или иных заболеваний либо расстройств здоровья;

6) способствовать созданию у здорового человека впечатления о необходимости применения объекта рекламирования;

7) создавать впечатление ненужности обращения к врачу;

8) гарантировать положительное действие объекта рекламирования, его **безопасность, эффективность** и отсутствие **побочных** действий;

9) представлять объект рекламирования в качестве биологически активной добавки и пищевой добавки или иного не являющегося лекарственным средством товара;

10) содержать утверждения о том, что безопасность и (или) эффективность объекта рекламирования гарантированы его естественным происхождением.

2. Требования **пункта 6** части 1 настоящей статьи не распространяются на рекламу лекарственных препаратов, применяемых для профилактики заболеваний.

(в ред. Федерального **закона** от 23.07.2013 N 200-ФЗ)

3. Требования **пунктов 2 - 5 части 1** настоящей статьи распространяются также на рекламу **медицинских услуг**, в том числе на рекламу методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации.

(часть 3 в ред. Федерального **закона** от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

3.1. Требования **пунктов 2 - 5 и 7 части 1** настоящей статьи распространяются также на рекламу методов народной медицины.

(часть 3.1 введена Федеральным **законом** от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

4. Требования **пунктов 1 - 8** части 1 настоящей статьи распространяются также на рекламу медицинских изделий.

(в ред. Федерального **закона** от 23.07.2013 N 200-ФЗ)

5. Требования **пунктов 2 и 3** части 1 настоящей статьи не распространяются на рекламу, распространяемую в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий, а также в предназначенных для медицинских и фармацевтических работников специализированных печатных изданиях, и на иную рекламу, потребителями которой являются исключительно медицинские и фармацевтические работники.

6. Сообщение в рекламе о свойствах и характеристиках, в том числе о способах применения и использования, ЛП и медицинских изделий допускается только в пределах показаний, содержащихся в утвержденных в установленном порядке инструкциях по применению и использованию таких объектов рекламирования.

(в ред. Федерального **закона** от 23.07.2013 N 200-ФЗ)

7. Реклама ЛП, **медицинских услуг**, в том числе методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, медицинских изделий должна сопровождаться предупреждением о наличии противопоказаний к их применению и использованию, необходимости ознакомления с инструкцией по применению или получения консультации специалистов. В рекламе, распространяемой в радиопрограммах, продолжительность такого предупреждения должна составлять не менее чем три секунды, в рекламе, распространяемой в телепрограммах и при кино- и видеообслуживании, - не менее чем пять секунд и должно быть отведено не менее чем семь процентов площади кадра, а в рекламе, распространяемой другими способами, - не менее чем пять процентов рекламной площади (рекламного пространства). Требования настоящей части не распространяются на рекламу, распространяемую в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий, а также в предназначенных для медицинских и фармацевтических работников специализированных печатных изданиях, и на иную рекламу, потребителями которой являются исключительно медицинские и фармацевтические работники.

(в ред. Федеральных законов от 23.07.2013 N 200-ФЗ, от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

8. Реклама ЛП в формах и дозировках, отпускаемых по рецептам на ЛП, методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, а также медицинских изделий, для использования которых требуется специальная подготовка, не допускается иначе как в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий и в предназначенных для медицинских и фармацевтических работников специализированных печатных изданиях.

(в ред. Федеральных законов от 23.07.2013 N 200-ФЗ, от 25.11.2013 N 317-ФЗ, от 28.06.2014 N 190-ФЗ)

9. Реклама лекарственных средств, содержащих разрешенные к применению в медицинских целях наркотические средства или психотропные вещества, внесенные в [список](#) наркотических средств и психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с [законодательством](#) Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации, и [список](#) психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля в соответствии с [законодательством](#) Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации, запрещается, за исключением рекламы таких лекарственных средств в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий и в предназначенных для медицинских и фармацевтических работников специализированных печатных изданиях.

10. Проведение рекламных акций, сопровождающихся раздачей образцов лекарственных средств, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, запрещается.

11 - 12. Утратили силу. - Федеральный [закон](#) от 25.11.2013 N 317-ФЗ.

Статья 25. Реклама биологически активных добавок и пищевых добавок, продуктов детского питания

1. Реклама биологически активных добавок и пищевых добавок не должна:

1) создавать впечатление о том, что они являются лекарственными средствами и (или) обладают лечебными свойствами;

2) содержать ссылки на конкретные случаи излечения людей, улучшения их состояния в результате применения таких добавок;

3) содержать выражение благодарности физическими лицами в связи с применением таких добавок;

4) побуждать к отказу от здорового питания;

5) создавать впечатление о преимуществах таких добавок путем ссылки на факт проведения исследований, обязательных для государственной регистрации таких добавок, а также использовать результаты иных исследований в форме прямой рекомендации к применению таких добавок.

1.1. Реклама биологически активных добавок в каждом случае должна сопровождаться предупреждением о том, что объект рекламирования не является лекарственным средством. В данной рекламе, распространяемой в радиопрограммах, продолжительность такого предупреждения должна составлять не менее чем три секунды, в рекламе, распространяемой в телепрограммах, при кино- и видеообслуживании, - не менее чем пять секунд, и такому предупреждению должно быть отведено не менее чем семь процентов площади кадра, а в рекламе, распространяемой другими способами, - не менее чем десять процентов рекламной площади (пространства).

(часть 1.1 введена Федеральным [законом](#) от 23.07.2013 N 200-ФЗ)

2. Реклама продуктов детского питания не должна представлять их в качестве полноценных заменителей женского молока и содержать утверждение о преимуществах искусственного вскармливания детей. Реклама продуктов, предназначенных для

использования в качестве заменителей женского молока, и продуктов, включенных в рацион ребенка в течение его первого года жизни, должна содержать сведения о возрастных ограничениях применения таких продуктов и предупреждение о необходимости консультаций специалистов.

Занятие 10. «ФАРМАКОЭКОНОМИКА. МЕТОДЫ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА И ИХ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В ПРАКТИЧЕСКОМ ЗДРАВООХРАНЕНИИ»

1. Организационная часть. Цель занятия – формирование знаний о фармакоэкономике как о науке, приобретение умений использования методов фармакоэкономического анализа при решении вопросов лекарственного обеспечения, отработка навыков оценки безопасности и эффективности лекарственных препаратов для организации эффективного лекарственного обеспечения, в том числе:

1. Изучение основных методов фармакоэкономических исследований;
2. Формирование навыков использования фармакоэкономических методов исследования;
3. Формирование навыка расчета стоимости затрат по методу «Стоимость-эффективность»;
4. Формирование навыка проведения АВС-анализа;
5. Формирование знаний по критериям оценки эффективности и безопасности лекарственной терапии;
6. Использование данных критериев для оценки эффективности и безопасности (на примере антиретровирусной терапии ВИЧ-инфицированных пациентов).

2. Методика проведения занятия.

- Продолжительность занятия (3 часа)
- Организационная часть – 5 минут
- Входной контроль – 15 минут
- Беседа по теме занятия – 20 минут
- Практическая работа – 2 часа 10 минут
- Заключительная часть – 10 минут

3. Контроль исходного уровня знаний. Проверяется в виде контрольных вопросов.

Контрольные вопросы:

- 1) Фармакоэкономика. Определение, основные задачи фармакоэкономики.
- 2) Параметры экономической оценки лекарственных средств и параметры экономической оценки методик лечения.
- 3) Понятие "качество жизни". Оценка качества жизни пациентом.
- 4) Применение оценки качества жизни в фармакоэкономических исследованиях.

4. Беседа теме контрольных вопросов.

5. Практическая работа.

ЗАДАНИЕ 1. Используя информационный материал по изучаемой теме, дайте характеристику фармакоэкономическим методам. При выполнении заполнить таблицу 1.

Таблица 1.

№	Показатель	«Анализ стоимости болезни»	«Стоимость-минимизация расходов»	«Стоимость-эффективность»	«Стоимость-полезность»
1.	Краткая характеристика метода				
2.	Единицы измерения затрат				
3.	Единицы измерения				

	эффективности				
4.	Формула расчетов				

ЗАДАНИЕ 2. Используя идеологию метода «стоимость-эффективность», рассчитайте показатель экономической эффективности – коэффициент стоимость/эффективность и сделайте соответствующий вывод о результатах лечения с учетом того, что предпочтение отдадут лекарственным препаратам с минимальным коэффициентом стоимости/эффективности.

Коэффициент численно показывает, каких затрат требует один эффективно вылеченный больной. Его вычисляют по формуле: стоимость лечения (руб.)/ эффективность лечения (%).

Пример:

Стоимость лечения 1 больного пневмонией в стационаре при использовании ампициллина 1,0 (порошок для приготовления раствора для инъекций в/в и в/м) составила 3581 руб., а при применении цефтриаксона 0,25 г (порошок для приготовления раствора для инъекций в/в и в/м) значительно больше - 4397 руб.

Эффективность ампициллина - 45% (т.е. у остальных 55% больных лечение было неэффективным и через 48 ч препарат был заменён).

Эффективность цефтриаксона - 69,2.

Коэффициенты стоимость/эффективность для ампициллина и цефтриаксона составляют соответственно: $3581/0,45=7958$ руб. и $4397/0,69=6372$ руб. Применение более дорогого препарата экономически оправданно.

Вариант 1

Стоимость лечения 1 ВИЧ-инфицированного пациента в стационаре при грибковом поражении слизистых оболочек «Кетоконазолом» (таб.200 мг)» 456 рублей, а при использовании «Флуконазола» (капс. 100 мг) составила 1234 руб., эффективность «Кетоконазола» составила-65%, эффективность «Флуконазола» - 45%

Вариант 2

Стоимость лечения 1 ВИЧ-инфицированного пациента с опоясывающим герпесом «Ацикловиром больного с острым болевым синдромом при использовании диклофенака р-ра для в/в и в/м составила 1012 руб, а с использованием кеторалака 2001 руб. Эффективность диклофенака -55 %, эффективность кеторалака – 72,5%

Вариант 3

Стоимость лечения 1 больного с гастродуоденитом при использовании препарата омепразола 20 мг составила 964 руб, а с использованием пантопразола 20 мг 3457 руб. Эффективность омепразола–76%, эффективность пантопразола -85%

ЗАДАНИЕ 3. Определите стоимость прямых медицинских затрат каждой схемы, для этого используя данные в таблице и условия приема лекарственных препаратов рассчитайте суточную и курсовую стоимость, при условии, что курс терапии составляет 48 недель. Используйте данные представленные в таблице 2.

- Ламивудин+Зидовудин+Лопинавир/Ритонавир
- Ламивудин+Абакавир+Лопинавир/Ритонавир
- Ламивудин+Фосфазид+Лопинавир/Ритонавир

Таблица 2.

№ п/п	Наименование ЛП	Способ приема	Предельная зарегистрированная
-------	-----------------	---------------	-------------------------------

			цена, руб.
1	Ламивудин (60 таблеток упаковке по 150 мг)	по 150 мг 2 раза в день	1550,0
2	Зидовудин (100 таблеток по 100 мг)	200 мг 6 раза в день	1153,96
3	Лопинавир/Ритоанвир (100 капсул 800/200 мг)	2400/1200 мг 1 раз в день	1345,0
4	Абакавир (60 таблеток по 300 мг)	300 мг 2 раза в день	3 782,0
5	Фосфазид (60 таблеток по 400 мг)	400 м 2 раза в день	1945,0

Пример расчета

1) Для начала произведем подсчет стоимости лечения 1 препарата в схеме, например «Ламивудина»:

С помощью пропорции вычислим стоимость терапии на 1 день:

в упаковке 60 таблеток = стоимостью 1550,0 руб

в день необходимо принять 2 таблетки = X руб

$$x = 1550,0 * 2 / 60$$

$$x = 51,7 \text{ руб в день.}$$

$$48 \text{ недель} = 336 \text{ дней}$$

$$\text{Стоимость терапии в 48 недель} = 336 * 51,7 \text{ руб} = 17 359,9$$

2) Точно также находим стоимость для каждого ЛП в схеме;

3) Суммируем полученные результаты и находим стоимость терапии определенной схемой.

6. Заключительная часть. Подводятся итоги практической работы, оформляются рабочие тетради.

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение к занятию

ОСНОВНАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Авксентьева М.В. Экономическая оценка эффективности лекарственной терапии (фармакоэкономический анализ). Авксентьева М.В., Воробьев П.А., Герасимов В.Б., Горохова С.Г., Кобина С.А. - М.: «Ньюдиамед», 2000.-80 с.

2. Воробьев П.А. Клинико-экономический анализ. Воробьев П.А., М.В. Авксентьева, О.В.Борисенко, А.И.Воробьев, А.И. Вялков, Д.В. Лукьянцева, М.В. Сура, А.С.Юрьев . - М.: «Ньюдиамед», 2008.- 778 с.

3. Петров В.И. Прикладная фармакоэкономика. - М.: «ГЭОТАР- Медиа», 2007.-336 с.

4. Триша Гринхальх. Основы доказательной медицины. - М.: «ГЭОТАР- Медиа», 2015.-330 с.

5. Триша Гринхальх. Основы доказательной медицины. - М.: «ГЭОТАР- Мед», 2004.- 239 с.

6. Р.Флетчер, С.Флетчер, Э. Вагнер. Клиническая эпидемиология. Основы доказательной медицины. - М.: «Медиа сфера», 1998.- 347 с.

7. Власов В.В. Введение в доказательную медицину. – М.: «Медиа Сфера», 2001.-392 с.

Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы – Интернет ресурсы, отвечающие тематике дисциплины, в том числе:

1. Сайт государственного реестра лекарственных средств.
<https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>

2. Сеть E-LEK для русскоговорящих стран Отдела основных лекарств и лекарственной

политики ВОЗ: дискуссионный клуб клинических фармакологов, новости в области применения лекарственных средств. <http://www.essentialdrugs.org/elek/>

3. ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России <http://www.regmed.ru/>

4. Маркетинговое агентство DSM Group <http://www.dsm.ru>

5. Межрегиональная общественная организация "Общество фармакоэкономических исследований". <http://www.rspor.ru/>

6.

Формулярный	комитет	РАМН.
http://www.rspor.ru/index.php?mod1=formular&mod2=db1&mod3=db2		

7. Межрегиональное общество специалистов доказательной медицины. <http://www.osdm.org/index.php>

8. Вестник доказательной медицины. <http://www.evidence-update.ru/>

9. Московский центр доказательной медицины. <http://evbmed.fbm.msu.ru/>

10. Сайт «Формулярная система России». <http://www.formular.ru/>

11. Челябинский региональный центр по изучению побочных действий лекарств. На сайте размещены программы для фармакоэкономического анализа (ABC VEN анализ) и для оценки межлекарственного взаимодействия. <http://tabletka.umi.ru>

ИНФОРМАЦИОННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

«...затраты на здравоохранение столь же важны и необходимы, как и затраты на оборудование и средства производства. Они не только окупаются. Здравоохранение вносит значительный вклад в экономику общества»

Б.В. Петровский (Министр Здравоохранения СССР)

Фармакоэкономика – новая самостоятельная наука, изучающая вопросы экономического анализа применения лекарственных средств и медицинских технологий в лечебном процессе. Фармакоэкономика изучает в сравнительном плане соотношение между затратами и эффективностью, безопасностью, качеством жизни при альтернативных схемах лечения (профилактики) заболевания.

Цель фармакоэкономики – это экономическая оценка эффективности использования ресурсов здравоохранения, направленных на фармакотерапию, другие медицинские и фармацевтические услуги.

Объектом изучения фармакоэкономики является эффективность фармакотерапии, выраженная в биологических параметрах здоровья человека. Кроме того определяются наиболее эффективные схемы лечения, но, главное определяются затраты (в стоимостных показателях).

Критериями оценки проводимого лечения являются:

- эффективность;
- безопасность;
- стоимость (затраты).



Обозначения в расчетах:

DC (*direct cost*) – прямые медицинские и немедицинские затраты;

IC (*indirect cost*) – непрямые затраты;

Ef (*Effectiveness of treatment*) – эффективность лечения;

B – выгода;

Ut – полезность.

Медицинские затраты - расходы, связанные с оказанием медицинской помощи (стоимость ЛС, стоимость пребывания пациента в стационаре и т.д.). Следующая классификация затрат позволяет оценить стоимость лечения:

- *прямые* - стоимость ЛС, исследований, консультаций, оплата труда медицинских работников, лечащих больного;
- *непрямые* - стоимость пребывания больного в стационаре, расходы на медицинский транспорт, питание, административные расходы;
- *немедицинские затраты* - расходы больного или общества, косвенно связанные с лечением (оплата дней нетрудоспособности, уход родственников, оплата услуг социальных служб и др.).

Основные методы фармакоэкономического анализа

1. Метод «Анализа стоимости болезни» (COI – costofillness)

Расчеты стоимости болезни производятся обычно в рамках работ по обязательному медицинскому страхованию. Данный анализ основывается на учете затрат, понесенных медицинским учреждением, при проведении диагностики и лечения определенного заболевания. При этом не принимаются во внимание результаты оказываемой медицинской помощи. Для расчетов используется формула:

$$COI=DC+IC$$

COI – стоимость лечения

DC – прямые медицинские и немедицинские затраты

IC – непрямые затраты

2. Метод «Стоимость-минимизация расходов» (CMA – costminimization)

Используют для сравнения разницы стоимости двух методов (препаратов) лечения, при условии, что

эти методы (препараты) по своей клинической эффективности являются равноценными, т.е. выявление менее затратного лечения при этой же эффективности. Обычно проводят по данным литературных источников и результатам многоцентровых исследований. Расчеты проводят по формулам:

$$CMA = DC1 - DC2 - CMA; CMA = (DC1 + IC1) - (DC2 + IC2).$$

CMA – показатель разницы затрат.

3. Метод «Стоимость-эффективность» (CEA – costeffectiveness)

Метод, при котором сравнивается разница стоимости двух и более альтернативных методов лечения, а также различий в их клинической эффективности, т.е. к различиям в стоимости прибавляется оценка в различиях эффективности. Исследование соотношения затраты-эффективность позволяет ответить на вопросы: «Какие именно дополнительные клинико-экономические преимущества будут получены при использовании нового метода, и каковы будут дополнительные расходы на его применение?» Обычно происходит сравнение двух суррогатных точек в исследовании, т.е. промежуточных результатов. Расчеты ведут по формуле:

$$CEA = (DC1 - DC2) / (Ef1 - Ef2)$$

CEA – показатель приращения эффективности затрат.

В ситуациях равной стоимости и равной эффективности методов лечения используют метод вычисления доминантного метода.

Инкрементальный анализ:

$$\text{Эффективность затрат (CEA)} = (DC1 + IC1) - (DC2 + IC2) / (Ef1 - Ef2)$$

Особое место в методе «стоимость-эффективность» занимает подсчет сохранения лет жизни, расчет ведется по формуле:

$$C/E = (C_{rx} + C_{se} - C_{morb} + C_{rxle}) / (Y_{le} + Y_{morb} - Y_{se})$$

Где C/E – стоимость сохраненного года жизни;

C_{rx} – стоимость основного лечения на протяжении жизни;

C_{se} – стоимость лечения побочного эффекта изучаемого лекарства;

C_{morb} – экономия затрат в связи с ожидаемым снижением смертности от основного патологии;

C_{rxle} – стоимость лечения другой патологии в связи с ожидаемым продлением жизни;

Y_{se} – снижение качества жизни из-за побочных эффектов основной терапии.

4. Метод «стоимость-полезность» (CUA – utilityanalysis)

Применяется для определения соотношения стоимости лечения к его полезности. Решается основная задача – характеристика особенностей и качества предстоящих лет жизни, ожидаемых как продление жизни пациента в результате проводимого лечения.

Проводится в 3 этапа:

- I. Количественное определение состояния здоровья пациента (стандартный или спекулятивно – азартный методы и способы сравнения: временных затрат и применение рейтинговых шкал);
- II. Вычисление количества лет продленной жизни с абсолютным её качеством (QALY). QALY (quality-adjusted life-years) – это показатель качества жизни, приведенный к продолжительности жизни (количество приобретенных в результате медицинского вмешательства лет качественной жизни). Для расчета этого показателя используют стандартные вопросники оценки качества жизни (0 – соответствует смерти, 1- состояние полного физического и психического благополучия).
Во многих работах по оценке качества медицинской помощи используются расчеты показателя DALY (disability – adjusted life years) – потери лет здоровой жизни вследствие нетрудоспособности или преждевременной смерти.
- III. Определение стоимости к полезности (полезность или утилитарность квалифицируется как предельная полезность, т.е. эффект терапии, оцененный в виде пользы для здоровья):

$$DC1 - DC2$$

$$\text{CUA} = \frac{\text{Ut1} - \text{Ut2}}{(\text{DC1} + \text{IC1}) - (\text{DC2} + \text{IC2})};$$

$$\text{CUA} = \frac{\text{Ut1} - \text{Ut2}}{\dots}$$

Однако этим методом не изучается (учитывается) эффективность проводимого лечения.

5. Метод: «Стоимость – выгода» (CBA – cost – benefit analysis).

Изучает стоимостную составляющую чистой прибыли, измеряемую в денежных единицах, или отношение цены к финансовой выгоде, получаемой при использовании изучаемого препарата или метода лечения.

Рекомендуется представлять результаты анализа «затраты-выгода» в виде-либо показателя соотношения выгоды и затрат, либо абсолютной разницы между затратами и выгодой в денежном выражении.

$$\text{BCR} = \text{В/С или CBD} = \text{С-В, где}$$

BCR(benefit-costratio) – соотношение «выгода/затраты»;

В – выгода (в денежном выражении);

С –затраты;

CBD (cost-benefitdifference) – абсолютная разница между затратами и выгодой в денежном выражении.

Занятие 11. «ФАРМАКОЭКОНОМИКА. МЕТОДЫ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА И ИХ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В ПРАКТИЧЕСКОМ ЗДРАВООХРАНЕНИИ»

1. Организационная часть. Цель занятия – формирование знаний о фармакоэкономике как о науке, приобретение умений использования методов фармакоэкономического анализа при решении вопросов лекарственного обеспечения, отработка навыков оценки безопасности и эффективности лекарственных препаратов для организации эффективного лекарственного обеспечения, в том числе:

- Изучение основных методов фармакоэкономических исследований;
- Формирование навыков использования фармакоэкономических методов исследования;
- Формирование навыка расчета стоимости затрат по методу «Стоимость-эффективность»;
- Формирование навыка проведения АВС-анализа;
- Формирование знаний по критериям оценки эффективности и безопасности лекарственной терапии;
- Использование данных критериев для оценки эффективности и безопасности (на примере антиретровирусной терапии ВИЧ-инфицированных пациентов).

2. Методика проведения занятия.

- Продолжительность занятия (3 часа)
- Организационная часть – 5 минут
- Входной контроль – 15 минут
- Беседа по теме занятия – 20 минут
- Практическая работа – 2 часа 10 минут
- Заключительная часть – 10 минут

3. Контроль исходного уровня знаний. Проверяется в виде контрольных вопросов.

Контрольные вопросы:

1. АВС-анализ. Методология проведения. Применение в клинической практике. Принципы распределения лекарственных средства на группы классов А, В и С.

2. Применение результатов АВС-анализа для решения проблем нерационального использования лекарственных

3. VEN-анализ. Методология проведения VEN- анализа.

4. Применение результатов VEN-анализа для решения проблем нерационального использования лекарственных.

4. Беседа теме контрольных вопросов.

5. Практическая работа.

ЗАДАНИЕ 1. Проведите расчеты методом АВС анализа и определите группу А, В, С. При проведении расчетов используйте данные, представленные в таблице 3.

Таблица 1

№ п/п	Наименование ЛП	Объём потребления тыс. руб.			V потребления в квартал (руб)	Доля, %	Кумулятивный, %	Группа А, В, С
		Янв.	Фев.	Март				
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Ламивудин таблетки покрытые	17 036,4	14 197,0	8 518,2				

	оболочкой 150 мг							
2	Абакавир таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг	10 232,3	20 464,6	5 116,15				
3	Диданозин таблетки, 150 мг	11 720,4	7 032,5	14 064,5				
4	Зерит, капсулы 30 мг	9 312,5	6984,5	11 640,6				
5	Реатаз капсулы, 20 мг	4 100,7	8 200,4	4 100,2				
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Пример выполнения задания:

Данные по препаратам для проведения ABC-анализа

№ п/п	Наименование ЛС	Объём потребления, тыс. руб.		
		Январь	Февраль	Март
1	2	3	4	5
1	Лазолван, сироп	378,4	350,2	390,7
2	Бронхикум, пастилки от кашля	263,8	270,5	281,9
3	Пектуссин, табл. №10	165,3	144,7	150,6
4	Грудной эликсир, флак.	107,2	111,4	119,5
5	Пульмекс Бэби, мазь	65,9	78,6	84,3
1	2	3	4	5

Решение задачи:

Рассчитаем объем продаж в квартал по каждому препарату. Для этого суммируем значения продаж за январь, февраль и март:

Лазолван: $378,4 + 350,2 + 390,7 = 1119,3$

Бронхикум: $263,8 + 270,5 + 281,9 = 816,2$

Пектуссин: $165,3 + 144,7 + 150,6 = 460,6$

Грудной эликсир: $107,2 + 111,4 + 119,5 = 338,1$

ПульмексБэби: $65,9 + 78,6 + 84,3 = 228,8$

ИТОГО: $1119,3 + 816,2 + 460,6 + 338,1 + 228,8 = 2963$

1. Проведем ранжирование препаратов по объему продаж от большего к меньшему. **Важно!:** В случае пренебрежения данным пунктом решение задачи будет неверным!

В данных условиях все препараты расположены в правильной последовательности: от большего значения к меньшему.

3. Определим долю продаж в квартал по каждому препарату. **Важно!:** При правильном расчете общая сумма равна 100%:

*Лазолван: $1119,3 / 2963 * 100\% = 37,8\%$*

*Бронхикум: $816,2 / 2963 * 100\% = 27,5\%$*

Пектуссин: $460,6 / 2963 * 100\% = 15,5\%$

Грудной эликсир: $338,1 / 2963 * 100\% = 11,4\%$

ПульмексБеби: $228,8 / 2963 * 100\% = 7,7\%$

ИТОГО: $37,8\% + 27,5\% + 15,5\% + 11,4\% + 7,7\% = 100\%$

4. Рассчитаем долю куммулята, т.е. какой объем продаж приносит каждый препарат в сумме с последующим. Важно!: правильный расчет подтверждается тем, что последний препарат должен составлять 100%:

Лазолван: $37,8\% + 0\% = 37,8\%$

Бронхикум: $37,8\% + 27,5\% = 65,3\%$

Пектуссин: $65,3\% + 15,5\% = 80,8\%$

Грудной эликсир: $80,8\% + 11,4\% = 92,3\%$

ПульмексБеби: $92,3\% + 7,7\% = 100\%$

Определим группы А, В, С. В соответствии с правилом Парето

- **Группа А**— это товары (20 — 15% от ассортимента) с высоким уровнем удельного веса по выбранному показателю (75 – 80% куммулята). Является наиболее ценной для фармацевтической организации группой, которая требует постоянного и скрупулезного учета и контроля.
- **Группа В**— это товары со средним уровнем удельного веса по выбранному показателю (30-20% ассортимента). Менее важная для группа, которая дает долю в объеме продаж 15-20% (кумулята).
- **Группа С**— это большое число товаров с незначительной величиной удельного веса по выбранному показателю (примерно 50% ассортимента). Малоценная группа, которая дает долю в объеме продаж 5-10% куммулята.

Таким образом, в ходе проведенного анализа выявлены следующие товары **группы А:** Лазолван, сироп Бронхикум, пастилки от кашля; Пектуссин, табл №10; **группа В:** Грудной эликсир, флак.; **группа С:** Пульмекс Бэби, мазь.

Заполненная таблица выглядит следующим образом:

№ п/ п	Наименование ЛС	Объём продаж тыс. руб.			V потребле ния квар.(руб)	Доля, %	Ккумуляти вный, %	Группа А, В, С
		Янв.	Фев.	Март				
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Лазолван, сироп	378,4	350,2	390,7	1119,3	37,8	37,8	А
2	Бронхикум, пастилки от кашля	263,8	270,5	281,9	816,2	27,5	65,3	А
3	Пектуссин, табл. №10	165,3	144,7	150,6	460,6	15,5	80,8	А
4	Грудной эликсир, флак.	107,2	111,4	119,5	338,1	11,4	92,3	В
5	Пульмекс Бэби, мазь	65,9	78,6	84,3	228,8	7,7	100	С
					2963	100		

С помощью проведенного анализа можно сделать следующие выводы:

- Наиболее существенные направления деятельности организации необходимо направить на закупку и реализацию препаратов группы А (Лазолван, сироп; Бронхикум, пастилки от кашля; Пектуссин, табл.).

ЗАДАНИЕ 2. Проведите ABC-анализ использованных лекарственных средств по следующим данным расхода больницы за 1 квартал. Выделите препараты класса А, В, С. Укажите значимость каждого класса при организации закупок лекарственных средств.

Вариант 1.

№ п/п	Наименование препарата, форма выпуска	Цена за упак. (руб.)	Израсх. за 1 квартал 2007г. (упак)
1.	Абактал, табл п/о №10	98,32	47
2.	Атенолол табл. 50 мг №30	9,53	151
3.	Бронхомунал капсул. 7 мг №10	255,54	15
4.	Вазилип табл. п/о 20 мг №28	437,56	9
5.	Винпоцетин табл. 5 мг №50	31,20	20
6.	Глиатилин амп. 1000 мг 4 мл №3	400,65	4
7.	Детралекс табл. п/о 500 мг №30	291,07	17
8.	Диабетон МВ табл. 30 мг №60	211,45	13
9.	Дипроспан амп. 1 мл №5	538,68	9
10.	Индапамид табл. П/о 2,5 мг №30	51,99	35
11.	Кардикет табл. Ретард 40 мг №50	143,94	43
12.	Контрикал лиоф. Д/приг р-ра для в/в и в/брюшинного введения	546,51	2
13.	Лазикс р-р для в/в и в/м введ амп. 10 мг/мл 2 мл №1	42,37	10
14.	Лоперамид капсул. 2 мг №20	15,59	8
15.	Люддиомил табл. П/о 10 мг №50	258,95	3
16.	Омепразол капсул. 20 мг 314	15,01	31
17.	Плавикс табл. 75 мг №14	1278,10	2
18.	Рибоксин амп. 2% 10 мл №10	39,44	32
19.	Сульфасалазин табл. п/о 500 мг №50	185,60	3
20.	Таривид табл. п/о 200 мг №10	209,61	10
21.	Трентал табл. п/о 400 мг №20	137,86	12

Вариант 2.

№ п/п	Наименование препарата,	Кол-во израсх. за 2	Цена, в рублях
-------	-------------------------	---------------------	----------------

	форма выпуска	квартал 2007 г.	
1.	Амиксин таб. п/о 125мг №10	2	1352,3
2.	Ацикловир-Акри таб. 400мг №20	4	532,09
3.	Бетасерк таб. 8мг №30	5	1678,11
4.	Биопарокс инг. 400доз 20мл	10	2031,37
5.	Глицин таб. 0,1г №50	50	623,15
6.	Диован таб. п/о 160мг №28	3	3833,15
7.	Калчек таб. 10мг №30	30	8093,58
8.	Левомеколь мазь туба 40г	5	73,48
9.	Лидокаина г/хл амп. 2% 2мл №10	20	423,94
10.	Мотилиум таб. п/о 10мг №30	30	5123,58
11.	Найз таб. 100мг №20	40	1884,96
12.	Натрия хлорид 0,9% р-р д/инф. фл. 200мл	320	6086,08
13.	Нитроглицерин таб. 0,5мг №40	8	106,39
14.	Овестин ваг. крем 1мг\1г 15г	2	1238,67
15.	Омепразол капсул. 20мг №14	50	750,2
16.	Панангин таб. п/о №50	5	189,59
17.	Панкреатин таб. п/о 30ЕД №60	50	1061,5
18.	Регидрон пор. доз. №20	1	246,36
19.	Целебрекс капсул. 200мг №10	2	613,56
20.	Целестодерм-В мазь 30г	20	3336,74
21.	Церебролизин амп. 5мл №5	20	13720,08

Вариант 3

№ п/п	Наименование препарата, форма выпуска	Кол-во израсх. за 2 квартал 2007 г.	Цена, в рублях
1.	Актиферрин капсул. 300мг №50	4	87,79
2.	Амбробене-ретард капсул. 75мг №10	20	56,56
3.	Андипал таб. №10	20	4,37
4.	Баклофен таб. 10мг №50	2	113,28
5.	Беродуал Н аэр. 10мл 200доз	3	361,11
6.	Верошпирон таб. 25мг №20	20	56,54
7.	Винпоцетин таб. 5мг №50	20	31,20
8.	Виролекс гл. мазь 30мг/г 4,5г	4	158,95
9.	Глиатилин капсул. 400мг №14	2	542,15
10.	Диазолин др. 100мг №10	100	7,48
11.	Дигоксин таб. 0,25мг №50	20	21,43
12.	Диклофенак-Акри мазь 1% 30г	50	22,97
13.	Кавинтон конц. д/приг. р-ра д/инф. амп. 5 мг/мл 2м	30	142,18
14.	Кетонал крем 50мг\1г 30г	20	88,58
15.	Кордарон таб. 200мг №30	5	166,83
16.	Линкомицина г/хл амп. 30% 1мл №10	3	21,71
17.	Милдронат р-р д/ин. 10% амп. 5мл №10	30	209,64
18.	Милдронат капсул. 250мг №40	15	174,35
19.	Моночинкве таб. 40мг №30	20	101,94
20.	Никотиновая к-та амп. 1% 1мл №10	50	29,94
21.	Сульфасалазин таб. п/о 500мг №50	3	185,60

Таблица для решения:

№ п/п	Наименование ЛП	V реализации в квар.(руб)	Доля реализации в квартале, %	Кумулят ивный %	Группа А, В, С
1	2	3	4	5	6
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
1	2	3	4	5	6

ЗАДАНИЕ 3. Проведите оценку безопасности предложенных схем антиретровирусной терапии:

- Ламивудин+Ставудин+ Лопинавир/Ритонавир
- Ламивудин+Абакавир+Атазановир/Ритонавир
- Ламивудин+Диданозин+Атазановир.

Для этого используя клиничко-фармакологические статьи для каждого препарата из схемы, определите, на сколько систем органов и тканей влияет препарат, частоту влияния (отметьте + в таблице), а затем, суммируя данные показатели для всех ЛП в схеме отметьте общее влияние на системы органов и тканей. По результатам изучения заполнить таблицу 2.

Таблица 2.

Система органов и тканей, на которую потенциально воздействует ЛП	Наименование ЛП													
	Лами вудин		Ставу дин		Лопи навир		Рито навир		Абака вир		Атазано вир		Дидано зин	
	Ча ст о	Не ча ст о	Ча ст о	Не ча ст о	Ча ст о	Не ча ст о	Ча ст о	Не ча ст о	Ча ст о	Не час то	Час то	Неч аст о	Ча ст о	Не ча ст о
1. Костно-мышечная ткань														
2. Пищеварительная система														
3. Печень и желчевыводящие пути														
4. Кожные покровы														
5. Иммунная система														
6. Нервная система и психика														
7. Дыхательная система														
8. Органы зрения														
9. Обмен веществ														
10. Кровотворная система														
11. Репродуктивная система														
12. Органы слуха														
13. Сердечнососудистая система														
14. Сосуды														
Общее количество по влиянию на системы														

Для определения наиболее безопасной и наименее безопасной схемы, суммируйте данные из таблицы 2 в таблице 3.

Таблица 3.

Наименование схемы	Количество одинаковых систем органов и тканей		Краткий вывод
	<i>Часто</i>	<i>Нечасто</i>	
<i>Ламивудин+Ставудин+ Лопинавир/Ритонавир</i>			
<i>Ламивудин+Абакавир+Атазановир/Ритонавир</i>			
<i>Ламивудин+Диданозин+Атазановир</i>			

6. Заключительная часть. Подводятся итоги практической работы, оформляются рабочие тетради. По материалам занятия 10-11 проводится тестовый контроль.

ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ:

Выберите один или несколько правильных ответов:

1. Фармакоэкономика-это

1. Наука, целью которой является экономическая оценка эффективности использования ресурсов здравоохранения;
2. Производство, распределение и потребление товаров и услуг;
3. Отрасль экономики здравоохранения, изучающая клинические и экономические преимущества лекарственных препаратов и схем лекарственной терапии

2. Факторы, влияющие на развитие фармакоэкономики::

1. Повышение уровня затрат в здравоохранении;
2. Увеличение стоимости лекарственных препаратов;
3. Увеличение уровня доходов населения;
4. Снижение платежеспособности населения;
5. Развитие науки и медицинских технологий;
6. Сокращение бюджета и финансирования систем здравоохранения.

3. Клинико-экономический анализ-это:

1. Сравнительная оценка двух и более методов профилактики, диагностики, лекарственного и нелекарственного лечения на основе учета результатов медицинского вмешательства;
2. Всестороннее и детальное изучение на основе всех имеющихся источников информации различных аспектов функционирования организации.

4. Основными методами фармакоэкономических исследований являются:

1. Анализ «затраты-эффективность»;
2. Анализ «затраты-выгода»;
3. Анализ «минимизации затрат»;
4. Анализ «затраты-выгода».

5. Сбор информации для фармакоэкономических исследований проводится при помощи:

1. Анкетирования;
2. Выкопировки данных из медицинской документации;
3. Анализа лабораторных исследований

6. К вспомогательным видам фармакоэкономических исследований относятся:

1. Анализ «минимизации затрат»;
2. Анализ «затраты-выгода»;

3. Анализ «стоимости лечения болезни»;
4. Анализ «затраты-полезность».

7. Укажите метод фармакоэкономического исследования при котором определяют и оценивают реальную стоимость терапии конкретного заболевания с учетом прямых и косвенных затрат:

1. «Затраты-эффективность»;
2. «Стоимости лечения болезни»;
3. «Минимизации затрат»;
4. «Затраты-полезность».

8. Какой метод анализа предусматривает сравнительную оценку соотношения затрат и эффекта для двух и более медицинских технологий:

1. «Затраты-полезность»;
2. «Затраты-эффективность»;
3. «Минимизации затрат»;
4. «Стоимости болезни».

9. Какой из видов анализа представляет собой сравнительную оценку двух и более технологий, имеющих сходную эффективность и безопасность, но различную стоимость:

1. «Минимизации затрат»;
2. «Затраты-полезность»;
3. «Затраты-эффективность»;
4. «Стоимости болезни».

10. Результаты какого анализа оцениваются в «единицах полезности» с точки зрения потребителя медицинской помощи:

- 1) анализ «затраты-полезность(утилитарность)»;
- 2) анализ «затраты-эффективность»;
- 3) анализ «стоимости болезни»;
- 4) анализ «затраты-выгода».

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение к занятию

ОСНОВНАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Авксентьева М.В. Экономическая оценка эффективности лекарственной терапии (фармакоэкономический анализ). Авксентьева М.В., Воробьев П.А., Герасимов В.Б., Горохова С.Г., Кобина С.А. - М.: «Ньюдиамед», 2000.-80 с.
2. Воробьев П.А. Клинико-экономический анализ. Воробьев П.А., М.В. Авксентьева, О.В.Борисенко, А.И.Воробьев, А.И. Вялков, Д.В. Лукьянцева, М.В. Сура, А.С.Юрьев . - М.: «Ньюдиамед», 2008.- 778 с.
3. Петров В.И. Прикладная фармакоэкономика. - М.: «ГЭОТАР- Медиа», 2007.-336 с.
4. Триша Гринхальх. Основы доказательной медицины. - М.: «ГЭОТАР- Медиа», 2015.-330 с.
5. Триша Гринхальх. Основы доказательной медицины. - М.: «ГЭОТАР- Мед», 2004.- 239 с.
6. Р.Флетчер, С.Флетчер, Э. Вагнер. Клиническая эпидемиология. Основы доказательной медицины. - М.: «Медиа сфера», 1998.- 347 с.

7. Власов В.В. Введение в доказательную медицину. – М.: «Медиа Сфера», 2001.-392 с.

Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы – Интернет ресурсы, отвечающие тематике дисциплины, в том числе:

1. Сайт государственного реестра лекарственных средств. <https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>
2. Сеть E-LEK для русскоговорящих стран Отдела основных лекарств и лекарственной политики ВОЗ: дискуссионный клуб клинических фармакологов, новости в области применения лекарственных средств. <http://www.essentialdrugs.org/elek/>
3. ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России <http://www.regmed.ru/>
4. Маркетинговое агентство DSM Group <http://www.dsm.ru>
5. Межрегиональная общественная организация "Общество фармакоэкономических исследований". <http://www.rspor.ru/>
6. Формулярный комитет РАМН. <http://www.rspor.ru/index.php?mod1=formular&mod2=db1&mod3=db2>
7. Межрегиональное общество специалистов доказательной медицины. <http://www.osdm.org/index.php>
8. Вестник доказательной медицины. <http://www.evidence-update.ru/>
9. Московский центр доказательной медицины. <http://evbmed.fbm.msu.ru/>
10. Сайт «Формулярная система России». <http://www.formular.ru/>
11. Челябинский региональный центр по изучению побочных действий лекарств. На сайте размещены программы для фармакоэкономического анализа (ABC VEN анализ) и для оценки межлекарственного взаимодействия. <http://tabletka.umi.ru>

ИНФОРМАЦИОННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

«...затраты на здравоохранение столь же важны и необходимы, как и затраты на оборудование и средства производства. Они не только окупаются. Здравоохранение вносит значительный вклад в экономику общества»

Б.В. Петровский (Министр Здравоохранения СССР)

Фармакоэкономика – новая самостоятельная наука, изучающая вопросы экономического анализа применения лекарственных средств и медицинских технологий в лечебном процессе. Фармакоэкономика изучает в сравнительном плане соотношение между затратами и эффективностью, безопасностью, качеством жизни при альтернативных схемах лечения (профилактики) заболевания.

Цель фармакоэкономики – это экономическая оценка эффективности использования ресурсов здравоохранения, направленных на фармакотерапию, другие медицинские и фармацевтические услуги.

Объектом изучения фармакоэкономики является эффективность фармакотерапии, выраженная в биологических параметрах здоровья человека. Кроме того определяются наиболее эффективные схемы лечения, но, главное определяются затраты (в стоимостных показателях).

Критериями оценки проводимого лечения являются:

- эффективность;
- безопасность;
- стоимость (затраты).



Обозначения в расчетах:

DC (*direct cost*) – прямые медицинские и немедицинские затраты;

IC (*indirect cost*) – непрямые затраты;

Ef (*Effectiveness of treatment*) – эффективность лечения;

B – выгода;

Ut – полезность.

Медицинские затраты - расходы, связанные с оказанием медицинской помощи (стоимость ЛС, стоимость пребывания пациента в стационаре и т.д.). Следующая классификация затрат позволяет оценить стоимость лечения:

- *прямые* - стоимость ЛС, исследований, консультаций, оплата труда медицинских работников, лечащих больного;
- *непрямые* - стоимость пребывания больного в стационаре, расходы на медицинский транспорт, питание, административные расходы;
- *немедицинские затраты* - расходы больного или общества, косвенно связанные с лечением (оплата дней нетрудоспособности, уход родственников, оплата услуг социальных служб и др.).

Основные методы фармакоэкономического анализа

1. Метод «Анализа стоимости болезни» (COI – costofillness)

Расчеты стоимости болезни производятся обычно в рамках работ по обязательному медицинскому страхованию. Данный анализ основывается на учете затрат, понесенных медицинским учреждением, при проведении диагностики и лечения определенного заболевания. При этом не принимаются во внимание результаты оказываемой медицинской помощи. Для расчетов используется формула:

$$COI=DC+IC$$

COI – стоимость лечения

DC – прямые медицинские и немедицинские затраты

IC – непрямые затраты

2. Метод «Стоимость-минимизация расходов» (CMA – costminimization)

Используют для сравнения разницы стоимости двух методов (препаратов) лечения, при условии, что эти методы (препараты) по своей клинической эффективности являются равноценными, т.е. выявление менее затратного лечения при этой же эффективности. Обычно проводят по данным литературных источников и результатам многоцентровых исследований. Расчеты проводят по формулам:

$$CMA = DC1 - DC2 - CMA; CMA = (DC1 + IC1) - (DC2 + IC2).$$

CMA – показатель разницы затрат.

3. Метод «Стоимость-эффективность» (CEA – costeffectiveness)

Метод, при котором сравнивается разница стоимости двух и более альтернативных методов лечения, а также различий в их клинической эффективности, т.е. к различиям в стоимости прибавляется оценка в различиях эффективности. Исследование соотношения затраты-эффективность позволяет ответить на вопросы: «Какие именно дополнительные клинико-экономические преимущества будут получены при использовании нового метода, и каковы будут дополнительные расходы на его применение?» Обычно происходит сравнение двух суррогатных точек в исследовании, т.е. промежуточных результатов. Расчеты ведут по формуле:

$$CEA = (DC1 - DC2) / (Ef1 - Ef2)$$

CEA – показатель приращения эффективности затрат.

В ситуациях равной стоимости и равной эффективности методов лечения используют метод вычисления доминантного метода.

Инкрементальный анализ:

$$\text{Эффективность затрат (CEA)} = (DC1 + IC1) - (DC2 + IC2) / (Ef1 - Ef2)$$

Особое место в методе «стоимость-эффективность» занимает подсчет сохранения лет жизни, расчет ведется по формуле:

$$C/E = (C_{rx} + C_{se} - C_{morb} + C_{rxle}) / (Y_{le} + Y_{morb} - Y_{se})$$

Где C/E – стоимость сохраненного года жизни;

C_{rx} – стоимость основного лечения на протяжении жизни;

C_{se} – стоимость лечения побочного эффекта изучаемого лекарства;

C_{morb} – экономия затрат в связи с ожидаемым снижением смертности от основного патологии;

C_{rxle} – стоимость лечения другой патологии в связи с ожидаемым продлением жизни;

Y_{se} – снижение качества жизни из-за побочных эффектов основной терапии.

4. Метод «стоимость-полезность» (CUA – utilityanalysis)

Применяется для определения соотношения стоимости лечения к его полезности. Решается основная задача – характеристика особенностей и качества предстоящих лет жизни, ожидаемых как продление жизни пациента в результате проводимого лечения.

Проводится в 3 этапа:

- III. Количественное определение состояния здоровья пациента (стандартный или спекулятивно – азартный методы и способы сравнения: временных затрат и применение рейтинговых шкал);
- IV. Вычисление количества лет продленной жизни с абсолютным её качеством (QALY). QALY (quality-adjusted life-years) – это показатель качества жизни, приведенный к продолжительности жизни (количество приобретенных в результате медицинского

вмешательства лет качественной жизни). Для расчета этого показателя используют стандартные вопросники оценки качества жизни (0 – соответствует смерти, 1- состояние полного физического и психического благополучия).

Во многих работах по оценке качества медицинской помощи используются расчеты показателя DALY (disability – adjustedlifecycleyears) – потери лет здоровой жизни вследствие нетрудоспособности или преждевременной смерти.

Ш. Определение стоимости к полезности (полезность или утилитарность квалифицируется как предельная полезность, т.е. эффект терапии, оцененный в виде пользы для здоровья):

$$CUA = \frac{DC1 - DC2}{Ut1 - Ut2};$$

$$CUA = \frac{(DC1 + IC1) - (DC2 + IC2)}{Ut1 - Ut2}.$$

Однако этим методом не изучается (учитывается) эффективность проводимого лечения.

5. Метод: «Стоимость – выгода» (CBA – cost – benefit analysis).

Изучает стоимостную составляющую чистой прибыли, измеряемую в денежных единицах, или отношение цены к финансовой выгоде, получаемой при использовании изучаемого препарата или метода лечения.

Рекомендуется представлять результаты анализа «затраты-выгода» в виде-либо показателя соотношения выгоды и затрат, либо абсолютной разницы между затратами и выгодой в денежном выражении.

$$BCR = B/C \text{ или } CBD = C - B, \text{ где}$$

BCR(benefit-costratio) – соотношение «выгода/затраты»;

B – выгода (в денежном выражении);

C – затраты;

CBD (cost-benefitdifference) – абсолютная разница между затратами и выгодой в денежном выражении.

Тема 12. «ОСНОВЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ»
(на примере противоконгестивных средств)

Продолжительность занятия – 4 часа

Значение темы. В соответствии с современными задачами к организации фармацевтической помощи базовым элементом аптечной практики является обеспечение общества эффективными и безопасными лекарственными препаратами и фармацевтическими услугами. Реализация обозначенных задач в практической деятельности аптеки возможна путем организации профессионального фармацевтического консультирования и информирования потребителей фармацевтических товаров и услуг. Следует отметить, что предоставление фармацевтических услуг по консультированию покупателей аптечных организаций является лицензионным требованием при организации фармацевтической деятельности, что определяет ответственность специалистов фармацевтического профиля при осуществлении профессиональных функций в процессе предоставления информационно-консультационных.

1. Организационная часть. Цель занятия – формирование знаний и навыков по организации предоставления информационно-консультационных услуг специалистами аптечных организаций, в том числе:

- Освоение принципов фармацевтического консультирования с позиций рационального (безопасного) выбора ЛП
- Формирование навыков и умений по систематизации знаний, необходимых для разработки алгоритмов фармацевтического консультирования покупателей аптек при различных состояниях и симптомах.

2. Методика проведения занятия.

- Продолжительность занятия (3 часа)
- Организационная часть – 5 минут
- Входной контроль – 15 минут
- Беседа по теме занятия – 20 минут
- Практическая работа – 2 часа 10 минут
- Заключительная часть – 10 минут

3. Контроль исходного уровня знаний. Проверяется в виде контрольных вопросов.

Контрольные вопросы:

1. Регламентация фармацевтического консультирования как базовой функции фармацевтического специалиста.
2. Ответственное самолечение. Понятие. Политика национальных и наднациональных органов по вопросам ответственного самолечения.

4. Беседа теме контрольных вопросов.

5. Практическая работа.

ЗАДАНИЕ 1 Проведите сравнительный анализ фармакологических свойств лекарственных средств, входящих в состав лекарственных препаратов для лечения ринита, и заполните таблицу.

	Лекарственное средство	Фармакологические свойства
	КСИЛОМЕТАЗОЛИН	
	ОКСИМЕТАЗОЛИН	
	НАФАЗОЛИН	
	ТЕТРИЗОЛИНА Г/ХЛ	
	ФЕНИЛЭФРИНА Г/ХЛ	
	ТРИМАЗОЛИН	
	НЕОМИЦИН	
	ПОЛИМИКСИН В	

	СУЛЬФАТ	
	ФРАМИЦЕТИНА СУЛЬФАТ	
0	АЦЕТИЛЦИСТЕИН	
2	ЛЕВОМЕНТОЛ	
3	ВОДА МОРСКАЯ	
4	МАСЛО МЯТЫ	
5	МАСЛО СОСНЫ	
6	МАСЛО ЭВКАЛИПТА	

Источник информации: medside.ru/fenilefrin

ЗАДАНИЕ 2

Изучите инструкции по медицинскому применению ЛП и заполните таблицу:

/п	Лекарственный препарат	Состав	ФТГ	Показания	П/показан ия	Побочные действия /взаимодействия/осо бые указания/ с осторожностью
1.	Длянос спрей					
2.	Адрианол капли					
3.	Тизин капли					
4.	Тизин ксило спрей					
5.	Отривин спрей					
6.	Галазолин гель					
7.	Називин капли					
8.	Санорин капли					
9.	СНУП спрей					
10	Ринофлуимуцил спрей					
11	Полидекса с фенилэфрином спрей					
12	Виброцил капли					
13	Изофра спрей					
14	Каметон аэроз					
15	Пиносол спрей					
16	Аква марис капли					

Источник информации: medi.ru/Инструкции

ЗАДАНИЕ 3

1) Установите соответствие

Таблица

Лекарственный препарат	Фармакологическое действие
1) Полидекса с фенилэфрином	А) Сосудосуживающее
2) Ринофлуимицил	Б) Антисептическое

3) Изофра	В) Противовоспалительное
4) Виброцил	Г) Бактерицидное
5) Аква марис	Д) Противоотечное
6) Дл্যানос	Е) Муколитическое
7) Снуп	Ж) Десенсибилизирующее/противоаллергическое

- 2) Укажите основные побочные действия сосудосуживающих ЛП
- 3) Укажите основные противопоказания сосудосуживающих ЛП
- 4) Укажите МНН и торговые названия ЛП, применение которых возможно в неонатологии.
- 5) Укажите, какой из перечисленных в таблице ЛП может:
 - а) вызвать ослабление гипотензивного действия при одновременном применении с гипотензивными ЛП
 - б) может дать положительный результат при допинг контроле.
 - в) при длительном применении вызвать тахифилаксию (медикаментозный ринит)
 - г) вызвать появление резистентных штаммов микроорганизмов
- 6) Приведите примеры МНН и торговых наименований ЛП, при взаимодействии которых с ЛП, представленными в таблице выше, возможно возникновение нежелательных побочных реакций, и относящихся а) к трициклическим антидепрессантам б) к ингибиторам МАО

6. Заключительная часть. Подводятся итоги практической работы, оформляются рабочие тетради.

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение к занятию

1. Об основах охраны здоровья граждан в РФ [Электронный ресурс]: федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (с изм.) // Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).
2. Об обращении лекарственных средств [Электронный ресурс]: федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (с изм.) // Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).
3. О защите прав потребителей: Закон Рос. Федерации от 07.02.92. № 2300-1-ФЗ (с изм.) [Электронный ресурс] // Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).
4. Об утверждении Правил продажи отдельных видов продажи....: Постановление Правительства РФ от 19 января 1998 № 55 (с изм) [Электронный ресурс] // Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).
5. Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения/ Приказ Минздрава России № 647н от 31.08.2016 [Электронный ресурс] // Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).
6. Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения.../Приказ Минздрава России № 403н от 11.07.17 [Электронный ресурс] // Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).
7. Требования к инструкции по медицинскому применению ЛП/ Приказ Минздрава России № 724н от 21.09.16[Электронный ресурс] // Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).

Ринит - это воспаление слизистой оболочки полости носа, характеризующееся одним или несколькими симптомами: заложенность носа, ринорея, чихание, зуд в носу.

Классификация ринита по течению:

1. Хронический
2. Острый

Классификация ринита по этиологии:

1. Инфекционный (атрофический, катаральный, гипертрофический риниты)
2. Неинфекционный (разнородная группа нарушений носового дыхания, включающая вазомоторный ринит)
3. Аллергический

Критерии направления к врачу

- ✓ Сочетание насморка с повышенной температурой (выше 38)
- ✓ Кровянистые гнойные (зеленые) выделения
- ✓ Сочетание ринита с кашлем более 1 недели

Группы препаратов для лечения ринита :

- 1) Противоконгестанты (сосудосуживающие средства)
- 2) Антибактериальные препараты
- 3) Препараты с комплексным действием, комбинированные и фитопрепараты
- 4) Мукоактивные препараты
- 5) Увлажняющие и гигиенические средства
- 6) Бактериальные вакцины
- 7) Противовирусные препараты

Противоконгестанты

Агонисты альфа-адренергических рецепторов (симпатомиметики).

- ✓ **Отривин**
- ✓ **СНУП**
- ✓ **Називин**
- ✓ **Адрианол**
- ✓ **Тизин**
- ✓ **Длянос**
- ✓ **Санорин**

Действующие вещества: *нафазолин, оксиметазолин, ксилометазолин, тетризолин, тримазолин* в разных ЛФ.

Стимуляция альфа-адренергических рецепторов приводит к уменьшению кровенаполнения слизистой оболочки носа и способствует уменьшению ее отека.

NB! Виброцил капли, спрей, гель (Фенилэфрин+диметиндена малеат)

– альфа-адреномиметик+ антигитомин

Антибактериальные препараты

- ✓ **Изофра спрей** (Фрамицетин)

Антибиотик из группы аминогликозидов бактерицидного действия в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных бактерий.

Препараты с комплексным действием

В эти препараты помимо антибактериальных средств входят кортикостероиды и/или сосудосуживающие препараты:

- ✓ **Полидекса с фенилэфрином** (полимиксин+неомицин+дексаметазон+фенилэфрин)
- ✓ **Полидекса** (неомицин+дексаметазон+ полимиксин В)
- ✓ **Пиносол** капли, спрей
- ✓ **Каметон** аэрозоль

Помимо непосредственного бактерицидного действия эти препараты обладают еще и противовоспалительным и десенсибилизирующим эффектом, однако при их назначении

следует помнить о практически 100% биодоступности, входящих в их состав кортикостероидных препаратов.

Мукоактивные препараты

- 1) Влияют на реологические свойства (вязкость и эластичность) слизи;
- 2) Ускоряют транспорт слизи;
- 3) Уменьшают образование слизи.

✓ **Ринофлуимуцил** (Ацетилцистеин+ Туаминогептан)

Ацетилцистеин является широко используемым в медицине муколитиком, который способен разрывать дисульфидные мостики в кислых мукополисахаридах и таким образом уменьшать вязкость слизи. Применяется при атрофическом рините, в III стадии острого ринита

Увлажняющие и гигиенические средства

Приготовленные из морской воды, стерилизуя ее и доводя содержание солей до изотонической концентрации

✓ **Аква марис**

✓ **Салин**

Действующее вещество - натрия хлорид.

Гигиенически и профилактически мероприятия. Лечение острого и хронического ринита (инфекционного, аллергического, атрофического).

Бактериальные вакцины

- ✓ **ИРС-19 аэрозоль**- содержит лизаты 19 различных бактерий – наиболее распространенных возбудителей респираторных инфекций. Увеличивает синтез секреторного IgA, содержание лизоцима.

Применяется при иммунодефицитных состояниях.

Лекарственный ринит

- повторное появление заложенности и отека слизистой оболочки, возникающее при местном использовании противоконгестантов более 3 - 5 дней; особенно это характерно для препаратов короткого действия
- длительная вазоконстрикция вызывает вторичную вазодилатацию и уменьшает ответ на сосудосуживающие вещества

Лечение: постепенная отмена местных противоконгестантов и замена их на физиологический раствор.



Тема 13. «ОСНОВЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ»

(на примере противоконгестивных средств)

Продолжительность занятия – 4 часа

Значение темы. В соответствии с современными задачами к организации фармацевтической помощи базовым элементом аптечной практики является обеспечение общества эффективными и безопасными лекарственными препаратами и фармацевтическими услугами. Реализация обозначенных задач в практической деятельности аптеки возможна путем организации профессионального фармацевтического консультирования и информирования потребителей фармацевтических товаров и услуг. Следует отметить, что предоставление фармацевтических услуг по консультированию покупателей аптечных организаций является лицензионным требованием при организации фармацевтической деятельности, что определяет ответственность специалистов фармацевтического профиля при осуществлении профессиональных функций в процессе предоставления информационно-консультационных.

1. Организационная часть. Цель занятия – формирование знаний и навыков по организации предоставления информационно-консультационных услуг специалистами аптечных организаций, в том числе:

- Освоение принципов фармацевтического консультирования с позиций рационального (безопасного) выбора ЛП
- Формирование навыков и умений по систематизации знаний, необходимых для разработки алгоритмов фармацевтического консультирования покупателей аптек при различных состояниях и симптомах.

2. Методика проведения занятия.

- Продолжительность занятия (3 часа)
- Организационная часть – 5 минут
- Входной контроль – 15 минут
- Беседа по теме занятия – 20 минут
- Практическая работа – 2 часа 10 минут
- Заключительная часть – 10 минут

3. Контроль исходного уровня знаний. Проверяется в виде контрольных вопросов.

Контрольные вопросы:

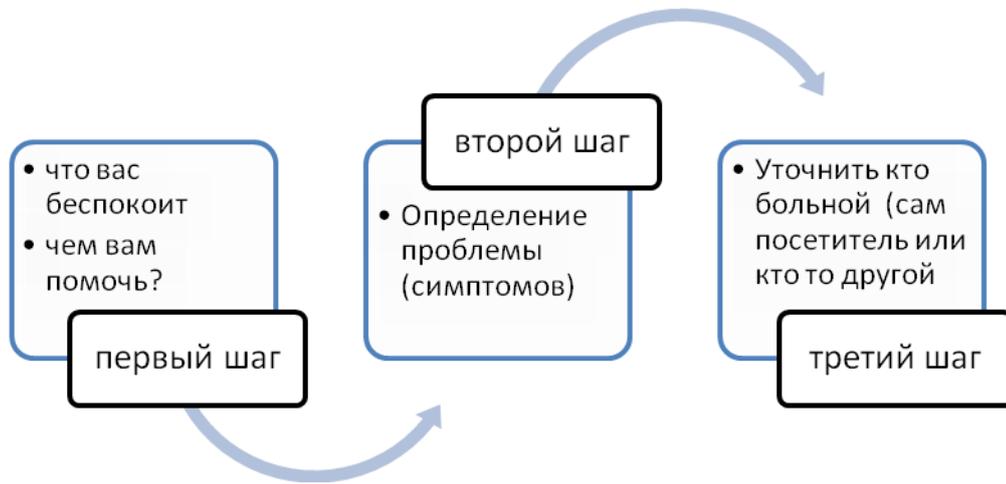
1. Перечень симптомов и синдромов в рамках ответственного самолечения
2. Алгоритм проведения фармацевтического консультирования

4. Беседа теме контрольных вопросов.

5. Практическая работа.

ЗАДАНИЕ 1 Пользуясь нижеприведенной схемой, предложите примеры алгоритмов фармацевтического консультирования на примере РИНИТА.

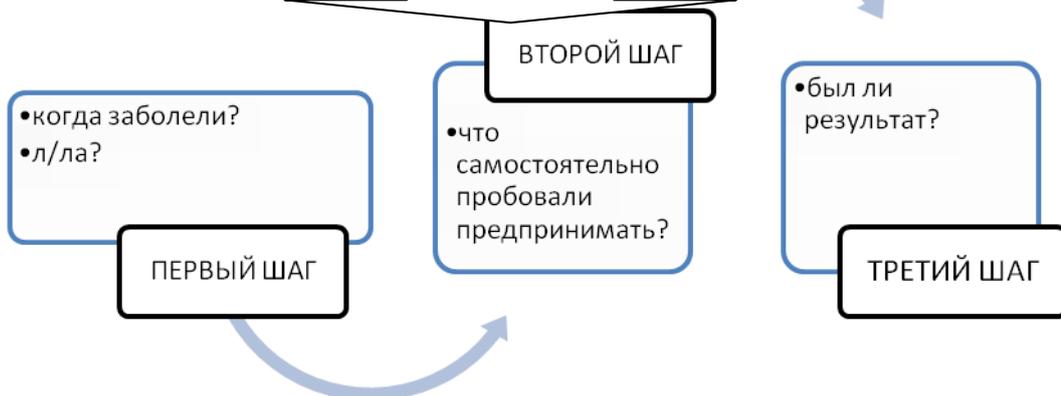
1.Выяснение проблемы



ВОЗРАСТ



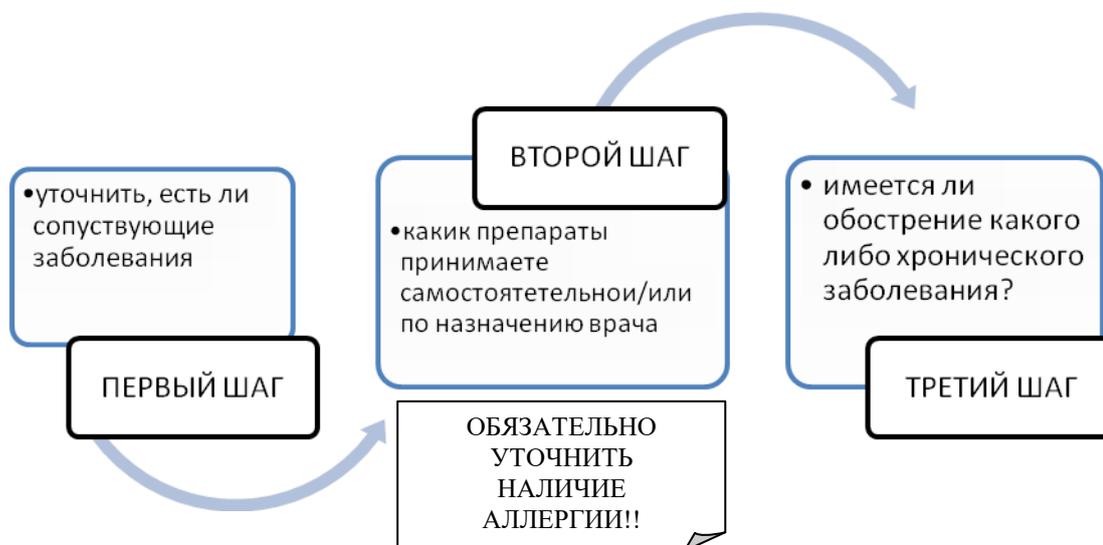
ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ЗАБОЛЕВАНИЯ



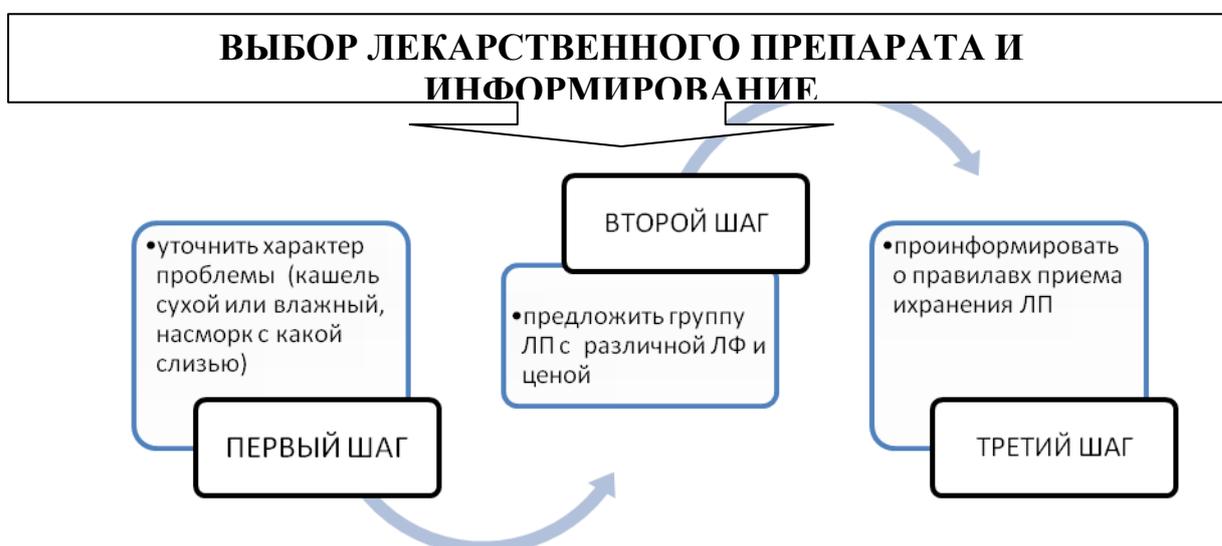
NB! Обратиться к врачу!!
 Ребенок до 1года
 Длительность более 3 лет
 Высокая t
 Неэффективность самостоятельной терапии
 Возраст старше 75 лет

использования ЛП

СОПУТСТВУЮЩИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ И ПРИНИМАЕМЫЕ ЛП



III. Формирование предложения



ЗАДАНИЕ 2. Разработайте алгоритм фармацевтического консультирования с позиций безопасности использования ЛП для следующих ситуаций:

А) В аптеку обратился мужчина с просьбой подобрать ему ЛП от насморка для беременной жены.

Б) В аптеку обратилась женщина средних лет с жалобами на заложенность носа, визуально у нее имеется лишний вес, сосудистая сеточка на лице, одышка. В процессе диалога с провизором установлено, что в женщина принимает следующие ЛП: престариум тб, кардиомагнил тб, крестор тб, климонорм тб, сиофор тб.

В) В аптеку обратилась молодая мама с жалобами на образование сухих корочек в носу у 5-летнего ребенка. В ходе диалога установлено, что летом у ребенка нет этой проблемы, она связана с началом отопительного сезона.

Г) В аптеку обратилась девушка с жалобами на затяжной насморк. В ходе диалога установлено, что она недавно переболела ОРВИ, но насморк никак не проходит. В настоящее время в нос капает виброцил, на фоне которого выделения загустели, стали плохо отходить из носовой полости. Нос постоянно забит, не дышит.

Д) В аптеку обратился мужчина зрелого возраста с жалобами на начинающийся насморк. Визуально у мужчины заметен тремор конечностей, шаркающая походка, непроизвольное подергивание мышц лица. В процессе диалога установлено, что мужчина принимает следующие ЛП: Азилект тб, ренитек тб, омник капс, глицин тб.

Е) В аптеку обратилась молодая женщина с просьбой подобрать ЛП от насморка для ее 65-летней мамы. В ходе диалога установлено, что в настоящее время после перенесенного стресса мама принимает ЛП Людиомил тб. и какие-то ЛП от давления.

Ж) В аптеку обратился молодой мужчина спортивного телосложения с жалобами на не проходящий насморк. В процессе фармацевтического консультирования установлено, что мужчина боится пропустить соревнования из-за насморка, который продолжается уже 10 дней, в нос капает Адрианол, но ЛП уже не помогает. В настоящее время нос «не дышит», слизь густая, плохо отходит, желто-зеленого цвета.

6. Заключительная часть. Подводятся итоги практической работы, оформляются рабочие тетради.

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение к занятию

8. Об основах охраны здоровья граждан в РФ [Электронный ресурс]: федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (с изм.) // Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).

9. Об обращении лекарственных средств [Электронный ресурс]: федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (с изм.) // Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).

10. О защите прав потребителей: Закон Рос. Федерации от 07.02.92. № 2300-1-ФЗ (с изм.) [Электронный ресурс] // Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).

11. Об утверждении Правил продажи отдельных видов продажи....: Постановление Правительства РФ от 19 января 1998 № 55 (с изм) [Электронный ресурс] // Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).

12. Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения/ Приказ Минздрава России № 647н от 31.08.2016 [Электронный ресурс] // Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).

13. Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения.../Приказ Минздрава России № 403н от 11.07.17 [Электронный ресурс] // Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).

14. Требования к инструкции по медицинскому применению ЛП/ Приказ Минздрава России № 724н от 21.09.16[Электронный ресурс] // Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).

ИНФОРМАЦИОННЫЙ БЛОК

Ринит - это воспаление слизистой оболочки полости носа, характеризующееся одним или несколькими симптомами: заложенность носа, ринорея, чихание, зуд в носу.

Классификация ринита по течению:

1.Хронический

2. Острый

Классификация ринита по этиологии:

1. Инфекционный (атрофический, катаральный, гипертрофический риниты)
2. Неинфекционный (разнородная группа нарушений носового дыхания, включающая вазомоторный ринит)
3. Аллергический

Критерии направления к врачу

- ✓ Сочетание насморка с повышенной температурой (выше 38)
- ✓ Кровянистые гнойные (зеленые) выделения
- ✓ Сочетание ринита с кашлем более 1 недели

Группы препаратов для лечения ринита :

- 8) Противоконгестанты (сосудосуживающие средства)
- 9) Антибактериальные препараты
- 10) Препараты с комплексным действием, комбинированные и фитопрепараты
- 11) Мукоактивные препараты
- 12) Увлажняющие и гигиенические средства
- 13) Бактериальные вакцины
- 14) Противовирусные препараты

Противоконгестанты

Агонисты альфа-адренергических рецепторов (симпатомиметики).

- ✓ **Отривин**
- ✓ **СНУП**
- ✓ **Називин**
- ✓ **Адрианол**
- ✓ **Тизин**
- ✓ **Длянос**
- ✓ **Санорин**

Действующие вещества: *нафазолин, оксиметазолин, ксилометазолин, тетризолин, тримазолин* в разных ЛФ.

Стимуляция альфа-адренергических рецепторов приводит к уменьшению кровенаполнения слизистой оболочки носа и способствует уменьшению ее отека.

NB! Виброцил капли, спрей, гель (Фенилэфрин+диметиндена малеат)

– альфа-адреномиметик+ антигистомин

Антибактериальные препараты

- ✓ **Изофра спрей** (Фрамицетин)

Антибиотик из группы аминогликозидов бактерицидного действия в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных бактерий.

Препараты с комплексным действием

В эти препараты помимо антибактериальных средств входят кортикостероиды и/или сосудосуживающие препараты:

- ✓ **Полидекса с фенилэфрином** (полимиксин+неомицин+дексаметазон+фенилэфрин)
- ✓ **Полидекса** (неомицин+дексаметазон+ полимиксин В)
- ✓ **Пиносол** капли, спрей
- ✓ **Каметон** аэрозоль

Помимо непосредственного бактерицидного действия эти препараты обладают еще и противовоспалительным и десенсибилизирующим эффектом, однако при их назначении следует помнить о практически 100% биодоступности, входящих в их состав кортикостероидных препаратов.

Мукоактивные препараты

- 4) Влияют на реологические свойства (вязкость и эластичность) слизи;
- 5) Ускоряют транспорт слизи;
- 6) Уменьшают образование слизи.

✓ **Ринофлуимуцил** (Ацетилцистеин+ Туаминогептан)

Ацетилцистеин является широко используемым в медицине муколитиком, который способен разрывать дисульфидные мостики в кислых мукополисахаридах и таким образом уменьшать вязкость слизи. Применяется при атрофическом рините, в III стадии острого ринита

Увлажняющие и гигиенические средства

Приготовленные из морской воды, стерилизуя ее и доводя содержание солей до изотонической концентрации

✓ **Аква марис**

✓ **Салин**

Действующее вещество - натрия хлорид.

Гигиенически и профилактически мероприятия. Лечение острого и хронического ринита (инфекционного, аллергического, атрофического).

Бактериальные вакцины

✓ **ИРС-19 аэрозоль**- содержит лизаты 19 различных бактерий – наиболее распространенных возбудителей респираторных инфекций. Увеличивает синтез секреторного IgA, содержание лизоцима.

Применяется при иммунодефицитных состояниях.

Лекарственный ринит

- повторное появление заложенности и отека слизистой оболочки, возникающее при местном использовании противоконгестантов более 3 - 5 дней; особенно это характерно для препаратов короткого действия
- длительная вазоконстрикция вызывает вторичную вазодилатацию и уменьшает ответ на сосудосуживающие вещества

Лечение: постепенная отмена местных противоконгестантов и замена их на физиологический раствор.



Занятие 14. Тема «ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАКОНАДЗОРА В АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ»

Продолжительность занятия – 4 часа

Значение темы. Обеспечение безопасного применения лекарственных средств является одним из глобальных приоритетов современного здравоохранения. По данным Всемирной организации здравоохранения, нежелательные реакции лекарственных средств входят в десятку ведущих причин смертности во многих странах мира. В Российской Федерации основными направлениями развития государственной системы фармаконадзора являются повышение показателей выявления проблем безопасности лекарственных препаратов, совершенствование инструментов анализа данных о нежелательных реакциях, развитие механизмов предупреждения осложнений фармакотерапии. В соответствии с п. 1 ст. 64 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» лекарственные препараты, находящиеся в обращении на территории Российской Федерации, подлежат мониторингу безопасности в целях выявления возможных негативных последствий их применения, предупреждения пациентов и их защиты от применения таких препаратов.

На сегодняшний день специалисты здравоохранения сообщают далеко не обо всех осложнениях применения лекарственных препаратов, которые им стали известны в процессе профессиональной деятельности. Зачастую это обусловлено недостаточными знаниями о фармаконадзоре и недооценкой значимости направляемой информации. Эффективность выявления проблем безопасности лекарственных препаратов во многом зависит от готовности к участию в фармаконадзоре фармацевтических специалистов, являющихся важным звеном системы мониторинга безопасности ЛС, от которых зависит полнота и своевременность предоставления информации о нежелательных реакциях лекарственных средств в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти (Росздравнадзор).

1. Организационная часть. Цели занятия:

- Изучение порядка осуществления фармаконадзора в аптечной организации
- Формирование навыков анализа информации по мониторингу безопасности ЛС, представленной на сайте Росздравнадзора (информационные письма, карта-извещение о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата)
- Формирование навыков и умений по выявлению и профилактике НПР в группах высокого риска от применения ЛС
- Освоение методов определения причинно-следственной связи «ЛС-НПР»

2. Методика проведения занятия.

- Продолжительность занятия (3 часа)
- Организационная часть – 5 минут
- Входной контроль – 15 минут
- Беседа по теме занятия – 20 минут
- Практическая работа – 2 часа 10 минут
- Заключительная часть – 10 минут

3. Контроль исходного уровня знаний. Проверяется в виде контрольных вопросов.

Контрольные вопросы:

1. Безопасность ЛС. Основные этапы исследования безопасности ЛС.
2. Типы нежелательных реакций ЛС по классификации ВОЗ. Факторы риска их возникновения.

3. Особенности возникновения и методы предупреждения нежелательных лекарственных реакций у разных категорий потребителей лекарственных препаратов (дети, беременные, пожилые).
4. Фармаконадзор как инструмент государственного контроля безопасности ЛС. Определение, цель, задачи фармаконадзора.
5. Порядок организации фармаконадзора в РФ.

4. Беседа теме контрольных вопросов.

5. Практическая работа.

ЗАДАНИЕ 1 Изучите раздел Мониторинг эффективности и безопасности ЛС на сайте Росздравнадзора <http://25reg.roszdravnadzor.ru/drugs/monitpringlp>.

Ответьте на следующие вопросы:

- Что такое автоматизированная информационная система «Фармаконадзор» (АИС)? Кто и каким образом может (должен) получить к ней доступ?
- Для чего предназначена карта-извещение? Из каких разделов она состоит?

ЗАДАНИЕ 2

Изучите Информационные письма Росздравнадзора за последние два месяца (сентябрь, октябрь) и заполните таблицу новыми данными об эффективности и безопасности ЛП, актуальными в процессе фармацевтического консультирования.

Дата Письма	Торговое название ЛП	МНН ЛС	Производитель ЛП	Информация (НПР)	Резюме

ЗАДАНИЕ 3

- Изучите предложенные ситуации
- Заполните карту –извещение о НПР.
- Проведите стандартизованную оценку причинно-следственной связи «ЛС-НПР» по алгоритму Наранжо (см. выше)

Пример ситуации:

Больная Е.Г., 32 года, 14апреля текущего года находится на стационарном лечении с диагнозом: системная красная волчанка с поражением кожи («бабочка»), сосудов (синдром Рейно), суставов (полиартралгии), сердца (миокардит), легких (пневмосклероз), почек (нефрит), подострое течение, II степени активности, симптоматическая АГ.

Через 12 ч после первого приема сандиммуна (МНН –ЦИКЛОСПОРИН, производитель – Скопинский фармацевтический завод, серия 13734) 100мг 1р/сут в тб (назначен по поводу системной красной волчанки) появились отек лица, шеи и зоны декольте, которые сохранялись в течение 12ч. Препарат отменен, сопутствующая терапия не менялась:

- Метипред (МНН-метилпреднизолон, производитель-Орион Финляндия) 12 мг, применялся длительно до госпитализации по поводу СКВ;
- Крнкор (МНН-бисопролол) 5мг/сут принимала в течение 3 мес до госпитализации по поводу АГ;
- Козаар 500мг/сут получала в течение последних 2 мес по поводу АГ.

Аналогичные аллергические реакции были бывали у больной ранее без четкой связи с приемом каких-либо препаратов или пищевых продуктов. Масса тела пациентки 58кг.

Через 3 суток возобновили прием сандиммуна в той же дозе, побочной реакции не возникло.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Первичное

Дополнительная информация к сообщению
№ _____ от _____

**ИЗВЕЩЕНИЕ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ
ИЛИ ОТСУТСТВИИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ЭФФЕКТА
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Данные пациента							
Инициалы пациента (код пациента)* _____ Пол <input type="checkbox"/> М <input type="checkbox"/> Ж Вес _____ кг							
Возраст _____ Беременность <input type="checkbox"/> , срок _____ недель							
Аллергия <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Есть, на _____							
Лечение <input type="checkbox"/> амбулаторное <input type="checkbox"/> стационарное <input type="checkbox"/> самолечение							
Лекарственные средства, предположительно вызвавшие НР							
	Наименование ЛС (торговое)*	Производитель	Номер серии	Доза, путь введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Показание
1							
2							
3							
Нежелательная реакция						Дата начала НР _____	
Описание реакции* (укажите все детали, включая данные лабораторных исследований)						Критерии серьезности НР:	
						<input type="checkbox"/> Смерть <input type="checkbox"/> Угроза жизни <input type="checkbox"/> Госпитализация или ее продление <input type="checkbox"/> Инвалидность <input type="checkbox"/> Врожденные аномалии <input type="checkbox"/> Клинически значимое событие <input type="checkbox"/> Не применимо	
Дата разрешения НР _____							
Предпринятые меры							
<input type="checkbox"/> Без лечения <input type="checkbox"/> Отмена подозреваемого ЛС <input type="checkbox"/> Снижение дозы ЛС							
<input type="checkbox"/> Немедикаментозная терапия (в т.ч. хирургическое вмешательство)							
<input type="checkbox"/> Лекарственная терапия _____							
Исход							
<input type="checkbox"/> Выздоровление без последствий <input type="checkbox"/> Улучшение состояние <input type="checkbox"/> Состояние без изменений							
<input type="checkbox"/> Выздоровление с последствиями (указать) _____							
<input type="checkbox"/> Смерть <input type="checkbox"/> Неизвестно <input type="checkbox"/> Не применимо							
Сопровождалась ли отмена ЛС исчезновением НР?				<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ЛС не отменялось <input type="checkbox"/> Не применимо			
Назначалось ли лекарство повторно? <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да				Результат _____ <input type="checkbox"/> Не применимо			

Другие лекарственные средства, принимаемые в течение последних 3 месяцев, включая ЛС принимаемые пациентом самостоятельно (по собственному желанию)							
	Наименование ЛС (торговое)	Производитель	Номер серии	Доза, путь введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Показание
1							
2							
3							
4							
5							
Данные сообщаемого лица							
<input type="checkbox"/> Врач <input type="checkbox"/> Другой специалист системы здравоохранения <input type="checkbox"/> Пациент <input type="checkbox"/> Иной							
Контактный телефон/e-mail:* _____							
Ф.И.О _____							
Должность и место работы _____							
Дата сообщения _____							

* поле обязательно к заполнению

Сообщение может быть отправлено:

- e-mail: pharm@roszdravnadzor.ru,
- факс: +7(495)698-15-73,
- он-лайн на сайте npr.roszdravnadzor.ru
- почтовый адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.

6. Заключительная часть. Подводятся итоги практической работы, оформляются рабочие тетради. По материалам занятия 14 проводится тестовый контроль.

ТЕСТОВЫЙ КОНТРОЛЬ:

Выберите один или несколько правильных ответов:

1. Согласно ФЗ «Об обращении ЛС» ФАРМАКОНАДЗОР это:

- Вид деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленный на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов
- Наука и деятельность, направленные на выявление, оценку и предупреждение неблагоприятных реакций или любых других возможных проблем, связанных с ЛС.
- Непрерывный контроль нежелательных эффектов и других аспектов, связанных с безопасностью ЛС, которые уже находятся на рынке.

2. Фармаконадзор осуществляется:

- Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека или ее территориальным органом (Роспотребнадзором)
- Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения или ее территориальным органом (Росздравнадзором)
- Министерством здравоохранения РФ
- Министерством сельского хозяйства РФ

3. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов проводится на основании получения следующих сообщений о/об:

- А. Побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению ЛП
- В. Серьезных нежелательных реакциях, приведших к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющих собой угрозу жизни, требующих госпитализации или приведшей к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности
- С. Превышении цен на ЖНВЛП
- Д. Непредвиденных нежелательных реакциях, в том числе связанных с применением ЛП в соответствии с инструкцией по применению, сущность и тяжесть которых не соответствовали информации о ЛП, содержащейся в инструкции по его применению
- Е. Отсутствии терапевтической эффективности
- Ф. Особенности взаимодействия ЛП с другими ЛП, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении ЛП

4. В целях фармаконадзора субъекты обращения ЛС ОБЯЗАНЫ сообщать в установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти порядке:

- А. Обо всех случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению ЛП;
- В. О серьезных нежелательных реакциях;
- С. О непредвиденных нежелательных реакциях при применении ЛП;
- Д. О ценах на ЛП, включенные в минимальный ассортимент ЛП, необходимых для оказания медицинской помощи;
- Е. Об особенностях взаимодействия ЛП с другими ЛП, которые были выявлены при применении ЛП.

5. Согласно ФЗ «Об обращении ЛС» ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ ЛС это:

- А. Нежелательная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющая собой угрозу жизни, требующая госпитализации или приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности;
- В. Непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, которая может быть связана с применением лекарственного препарата;
- С. Реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению, для профилактики, диагностики, лечения заболевания или для реабилитации;
- Д. Нежелательная реакция организма (в том числе связанная с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по его применению), сущность и тяжесть которой не соответствуют информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению.

6. Согласно ФЗ «Об обращении ЛС» СЕРЬЕЗНАЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНАЯ РЕАКЦИЯ ЛС это:

- А. Реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению, для профилактики, диагностики, лечения заболевания или для реабилитации;
- В. Непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, которая может быть связана с применением лекарственного препарата;
- С. Нежелательная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо

представляющая собой угрозу жизни, требующая госпитализации или приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности;

D. Нежелательная реакция организма (в том числе связанная с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по его применению), сущность и тяжесть которой не соответствуют информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению.

7. Согласно классификации ВОЗ по частоте развития побочных эффектов ЛП установите соответствие:

1) очень часто	A. $>1/10000$, но $<1/1000$
2) редко	B. $>1/100$, но $<1/10$
3) очень редко	C. $> 1/10$
4) нечасто	D. $< 1/10\ 000$, включая отдельные сообщения
5) часто	E. $>1/1000$, но $<1/100$

8. Согласно ФЗ «Об обращении ЛС» НЕПРЕДВИДЕННАЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНАЯ РЕАКЦИЯ ЛС это:

- A. Реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению, для профилактики, диагностики, лечения заболевания или для реабилитации;
- B. Нежелательная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющая собой угрозу жизни, требующая госпитализации или приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности;
- C. Нежелательная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющая собой угрозу жизни, требующая госпитализации или приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности;
- D. Нежелательная реакция организма (в том числе связанная с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по его применению), сущность и тяжесть которой не соответствуют информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению.

9. Правилами Надлежащей аптечной практики определены основные функции фармацевтических работников, в том числе:

- A. Продажа товаров аптечного ассортимента надлежащего качества;
- B. Предоставление достоверной информации о товарах аптечного ассортимента, их стоимости;
- C. Информирование о рациональном применении лекарственных препаратов в целях ответственного самолечения;
- D. Изготовление лекарственных препаратов по рецептам на лекарственный препарат и требованиям-накладным медицинских организаций;
- E. Фармацевтическое консультирование.

10. Нежелательные реакции типа А (предсказуемые) имеют следующие характеристики

- A. Возникают в результате фармакологического действия лекарственных средств;
- B. Возникают часто;
- C. Имеют синдром отмены;
- D. Зависят от дозы (частота и тяжесть увеличиваются при повышении дозы);

Е. Отмена ЛС требуется не всегда, часто достаточно снизить дозу для полного купирования или значительного ослабления НЛР.

11. Нежелательные реакции типа В (непредсказуемые) имеют следующие характеристики

- А. Имеют иммунологическую природу;
- В. Чаще всего представлены аллергическими реакциями I типа;
- С. При возникновении всегда необходима отмена ЛС;
- Д. Повторное назначение данного ЛС запрещено;
- Е. Влияют на генетический аппарат.

12. Нежелательные реакции типа С (химические) проявляются развитием:

- А. Толерантности;
- В. Лекарственной зависимости;
- С. Тератогенности;
- Д. Синдрома отмены;
- Е. Аллергических реакций I типа (крапивница, анафилактический шок и т.п.);
- Ф. Мутагенности;

13. Установите соответствие:

1. Эффективность ЛП	А. характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью
2. Безопасность ЛС	В. характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности
3. Качество ЛС	С. соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа

14. Нежелательные реакции типа Д (отсроченные) проявляются развитием:

- А. Лекарственной зависимости;
- В. Канцерогенности;
- С. Тератогенности;
- Д. Эмбриотоксичности;
- Е. Аллергических реакций;
- Ф. Мутагенности;

15. Выберите ВЕРНЫЕ утверждения О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ РЕАКЦИЯХ:

- А. Чаще возникают при увеличении дозы ЛС;
- В. Протекают тяжелее у детей и лиц старческого возраста;
- С. Чаще возникают на комбинированные ЛП;
- Д. Чаще развиваются у больных с патологией органов, принимающих участие в метаболизме и экскреции ЛС;
- Е. Частота возрастает по мере увеличения количества одновременно назначаемых препаратов.

16. Выберите ВЕРНЫЕ утверждения о «ПАРАМЕДИКАМЕНТОЗНЫХ» ЛЕКАРСТВЕННЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ:

- A. Не связаны с влиянием действующих веществ ЛП;
- B. Часто обусловлены свойствами наполнителя ЛП;
- C. Часто возникают после замены препарата на идентичный, выпускаемый другим производителем;
- D. Зависят от формы выпуска и пути введения ЛП.

17. Согласно методическим рекомендациям МЗ РФ «Организация информационного обеспечения в системе безрецептурного отпуска лекарственных средств» (БРО ЛС), процедура БРО ЛС включает в себя следующие стадии:

- A. Выявление проблемы со здоровьем посетителя аптеки;
- B. Выявление финансовых возможностей покупателя;
- C. Обсуждение с пациентом возможных путей устранения проблемы;
- D. Выбор решения;
- E. Отпуск ЛП БРО (или отказ от него);
- F. Консультация по применению ЛП БРО.

18. Фармацевтическое консультирование является лицензионным требованием при осуществлении фармацевтической деятельности:

- A. Да;
- B. Нет.

19. Согласно Правил Надлежащей аптечной практики фармацевтическое консультирование включает предоставление информации о:

- A. Способе приема, режиме дозирования и правилах хранения ЛП;
- B. Терапевтическом действии ЛП;
- C. Противопоказаниях ЛП;
- D. Принадлежности ЛП к ЖНВЛП и/или минимальному ассортименту;
- E. Взаимодействии ЛП между собой и/или с пищей.

20. Требования к инструкции по медицинскому применению ЛП утверждены:

- A. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения или ее территориальным органом (Росздравнадзором);
- B. Органом исполнительной власти в сфере здравоохранения субъекта РФ
- C. Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека или ее территориальным органом (Роспотребнадзором);
- D. Министерством здравоохранения РФ .

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение к занятию

1. Об основах охраны здоровья граждан в РФ [Электронный ресурс]: федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (с изм.) // Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).
2. Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]: Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 N 323// Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).
3. Об обращении лекарственных средств [Электронный ресурс]: федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (с изм.) // Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).
4. Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения... [Электронный

- ресурс]: приказ Минздравсоцразвития от 26.08.2010 № 757н // Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).
5. Требования к инструкции по медицинскому применению ЛП[Электронный ресурс]: приказ Минздрава России № 724н от 21.09.16 [Электронный ресурс] // Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).
 6. Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза [Электронный ресурс]: решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 87 // Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2017]. – (Технология проф).

ИНФОРМАЦИОННЫЙ БЛОК

Фармаконадзор - вид деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленный на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов

- **Побочное действие** - реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению, для профилактики, диагностики, лечения заболевания или для реабилитации;
- **Нежелательная реакция** - непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, которая может быть связана с применением лекарственного препарата;
- **Серьезная нежелательная реакция** - нежелательная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющая собой угрозу жизни, требующая госпитализации или приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности;
- **Непредвиденная нежелательная реакция** - нежелательная реакция организма (в том числе связанная с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по его применению), сущность и тяжесть которой не соответствуют информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению;

Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"
(Извлечение)

Лекарственные препараты, находящиеся в обращении в Российской Федерации, подлежат мониторингу эффективности и безопасности в целях выявления возможных негативных последствий их применения, индивидуальной непереносимости, предупреждения медицинских работников, ветеринарных специалистов, пациентов или владельцев животных и их защиты от применения таких лекарственных препаратов.

Фармаконадзор осуществляется соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (Росздравнадзор) в установленном им порядке путем анализа предоставляемой субъектами обращения лекарственных средств информации:

- *о побочных действиях*
- *нежелательных реакциях*
- *серьезных нежелательных реакциях*
- *непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов*
- *об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов*
- *об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо животного при применении лекарственных препаратов и*

выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других государствах.

Субъекты обращения лекарственных средств в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, обязаны сообщать в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

- о побочных действиях
- нежелательных реакциях
- серьезных нежелательных реакциях
- непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов
- об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов
- об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо животного при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других государствах.

Алгоритм действий сотрудников при получении от населения информации относительно безопасности и эффективности ЛП

- При получении информации о случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению ЛП, о серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении ЛП, об особенностях взаимодействия ЛП с другими ЛП - побочных действий, в том числе побочных действий, не указанных в инструкциях по применению ЛП, об отсутствии терапевтической эффективности ЛП, сотрудник (по возможности - совместно с ответственным за фармаконадзор) заполняет карту-извещение. Бланк карты-извещения размещен на сайте <http://25reg.roszdravnadzor.ru/drugs/monitpringlp> в разделе "Мониторинг эффективности и безопасности ЛС".
- Ответственный за фармаконадзор направляет сообщение в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в срок не позднее 15 календарных дней со дня, когда стала известна соответствующая информация.
- Карта-извещение направляется по электронной почте в Росздравнадзор (pharm@roszdravnadzor.ru)

Стандартизированная оценка причинно-следственной связи «ЛС-НПР» по алгоритму Наранжо

	Вопросы	да	нет	неизвестно
1.	Были ли ранее достоверные сообщения об этой НПР?	+1	0	0
2.	НПР возникла после введения (приема) подозреваемого ЛП?	+2	-1	0
3.	Улучшилось ли состояние больного(проявления НПР) после прекращения приема ЛП или после введения специфического антидота?	+1	0	0
4.	Возобновилась ли НПР после повторного введения ЛП?	+2	-1	0
5.	Есть ли еще причины (кроме подозреваемого ЛП), которые могли вызвать НПР?	-1	+2	0
6.	Было ли лекарство обнаружено в крови (или других жидкостях) в концентрациях, известных как токсические?	+1	0	0
7.	Была ли НПР более тяжелой после увеличения дозы и менее тяжелой после ее уменьшения?	+1	0	0

8.	Отмечал ли больной аналогичную реакцию на то же или подобное лекарство при прежних его приемах?	+1	0	0
9.	Была ли НПР подтверждена объективно?	+1	0	0
10.	Отмечалось ли повторение НПР после назначения плацебо?	-1	+1	0

Примечание.

Категория степени достоверности взаимосвязи «ЛС-НПР» по шкале Наранжо определяют по суммарному числу баллов:

- Определенная - ≥ 9 баллов
- Вероятная - 5-8 баллов
- Возможная - 1-4 балла
- Сомнительная - ≤ 0 баллов