

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ ТАТАРСТАН

КАЗАНСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ –
ФИЛИАЛ ФГБОУ ДПО РМАНПО МИНЗДРАВА РОССИИ

ФГАОУ ВО «КАЗАНСКИЙ (ПРИВОЛЖСКИЙ) ФЕДЕРАЛЬНЫЙ
УНИВЕРСИТЕТ»

ФГБОУ ДПО РМАНПО МИНЗДРАВА РОССИИ

ФГАОУ ВО РНИМУ ИМ. Н.И. ПИРОГОВА МИНЗДРАВА РОССИИ

**Хазиахметова В.Н., Титаренко А.Ф., Максимов М.Л.,
Александрова Э.Г., Абакумова Т.Р., Рыбакова С.В., Шайдуллина Л.Я.**

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА КЛИНИЧЕСКОГО ФАРМАКОЛОГА

Учебное пособие

Казань, 2024 г.

УДК 615.03
ББК 53.52
П 69

Печатается по рекомендации Методического
Совета КГМА – филиала ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России

Авторы:

**Хазиахметова В.Н., Титаренко А.Ф., Максимов М.Л.,
Александрова Э.Г., Абакумова Т.Р., Рыбакова С.В., Шайдуллина Л.Я.**

Рецензенты:

А.О. Поздняк – д-р мед. наук, доцент, заведующий кафедрой Кафедра терапии, гериатрии и семейной медицины Казанской государственной медицинской академии – филиала ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России

А.У. Зиганшин – д-р мед. наук, профессор, заведующий кафедрой фармакологии ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России

Редактор – доктор медицинских наук, профессор М.Л. Максимов

Хазиахметова В.Н., Титаренко А.Ф., Максимов М.Л. и др.

П 69 Практическая работа клинического фармаколога: Учебное пособие /
В.Н. Хазиахметова, А.Ф. Титаренко, М.Л. Максимов [и др.] / под. ред.
проф. М.Л. Максимова – Казань: ИД «МедДоК», 2024. – 84 с.

ISBN 978-5-907770-47-8

Учебное пособие разработано для врачей – клинических фармакологов, врачей всех специальностей, организаторов здравоохранения, для решения вопросов рационального использования лекарственных средств в лечебном учреждении. В пособии представлены требования к оснащению рабочего места, особенности планирования работы врача – клинического фармаколога, экспертиза рациональности фармакотерапии и контроля побочного действия лекарственных средств.

© Казанская государственная медицинская академия, 2024
ISBN 978-5-907770-47-8 © ООО «Издательский дом «МедДоК», 2024

Содержание

Список сокращений	4
Введение.....	5
Глава 1. Организация службы клинической фармакологии в лечебном учреждении	8
1.1 Нормативные документы.....	15
1.2 Обязанности врача – клинического фармаколога.....	17
1.3 Документы при организации службы клинической фармакологии.....	17
1.4 Требования к оснащению рабочего места	18
Глава 2. Основные направления деятельности врача - клинического фармаколога	20
2.1 Консультирование врачей-специалистов и (или) пациентов по вопросам выбора и применения лекарственных препаратов	20
2.2. Мониторинг противомикробной резистентности в медицинской организации (структурном подразделении)	25
2.3 Персонализированный выбор и применение лекарственных препаратов на основании результатов фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга.....	28
2.4 Проведение фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализов в медицинской организации (структурном подразделении)	30
2.5 Проведение работы по лекарственному обеспечению медицинской организации.....	35
2.6 Проведение и контроль эффективности мероприятий по профилактике и формированию здорового образа жизни, санитарно-гигиеническому просвещению населения	43
2.7 Экспертиза рациональности фармакотерапии	44
Заключение	54
Приложение 1	56
Приложение 2	57
Приложение 3	58
Приложение 4	59
Приложение 5	62
Тесты для закрепления материала.....	72
Литература	80

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

АТХ классификационная система – Анатомическая –
Терапевтическая – Химическая классификационная система;
МО – медицинская организация;
ЛС – лекарственное средство;
МНН – международное непатентованное наименование;
НЛР – нежелательная лекарственная реакция;
ОИЛС – оценка использования лекарственных средств;
ФК – формулярный комитет;
ФС – формулярная система.

Введение

Клиническая фармакология как отдельная область медицины существует уже более 40 лет и занимается изучением самых разных проблем лекарственной терапии: методология клинических испытаний и метаболизма лекарственных средств, молекулярная фармакогенетика, фармакоэкономика. Клиническая фармакология — это не только исследовательская дисциплина, но и клиническая специальность, задачей которой является забота о здоровье пациентов, основанная на рациональном использовании лекарственных препаратов. Проблема рациональной и безопасной фармакотерапии, так же, как и лекарственного обеспечения, в последние годы стала одной из наиболее актуальных в деятельности лечебных учреждений. Широта современного фармацевтического рынка и огромное количество на нем терапевтических и генерических аналогов являются причинами неадекватного выбора и применения лекарственных средств. Необходимость преобразования существующей медицинской практики связана, с одной стороны, с постоянно увеличивающимся рынком лекарственных средств и объемом научной информации, посвященной проблемам фармакотерапии, с другой стороны, с недостатком средств, направляемых на обеспечение лечебных учреждений.

Чрезмерное, недостаточное или неправильное использование лекарств приводит к расточительному расходованию ограниченных ресурсов и возникновению широко распространенных угроз для здоровья. В условиях ограниченных ресурсов здравоохранения рациональное использование лекарственных средств является задачей государственной важности. Для этого необходимо внедрение наиболее оптимальных, научно обоснованных подходов, помогающих с наибольшей пользой и наименьшими затратами провести рациональную, эффективную и безопасную фармакотерапию. В свою очередь, применение научно обоснованных подходов, внедрение методов «медицины, основанной на доказательствах», проведение фармакоэкономического анализа требует специальных знаний, навыков и умений.

Для решения поставленных задач в настоящее время в лечебные учреждения внедрена служба клинической фармакологии, основным направлением деятельности которой является обеспечение оптимизации использования лекарственных средств с улучшением

результатов лечения при снижении или рациональном перераспределении затрат на лечение.

Клиническая фармакология, как отдельная область медицины, существует более 40 лет. В настоящее время основным разделом работы врача – клинического фармаколога в лечебном учреждении является правильный выбор эффективного и безопасного препарата при лечении заболевания у конкретного больного с использованием информативных критериев оценки эффективности и безопасности фармакотерапии. Комплексная работа по оптимизации фармакотерапии, проводимая на всех этапах лечебного учреждения, позволяет клиническому фармакологу вносить свой вклад в повышение качества оказания медицинской помощи и улучшение лекарственного обеспечения пациентов.

Основные направления деятельности врача – клинического фармаколога объединены в связанные между собой разделы, включая анализ возможных причин неэффективности проводимого лечения, организацию разборов сложных случаев и ошибок по применению лекарственных препаратов, выявление потенциально опасных реакций лекарственного взаимодействия и побочного действия лекарств. При этом врач – клинический фармаколог должен не просто осуществлять поиск ошибок в проводимой фармакотерапии, а обсуждать с врачами возможные пути коррекции лечения. Это позволяет определить обоснованность выбора препарата ведущему патогенетическому фактору, оценить его влияние на качество жизни, на лечебный и трудовой прогноз, проанализировать фармакоэкономические аспекты лечения. Главной целью клинических фармакологов является прямое или опосредованное улучшение качества лечения пациентов путем усовершенствования лекарственных средств и стимулирования их более безопасного и эффективного использования.

Перспективы развития службы клинической фармакологии в России связаны с проведением фармакокинетических исследований, что позволит оценить концентрацию препаратов с подбором индивидуального режима дозирования. Это актуально при назначении противосудорожных средств, сердечных гликозидов, препаратов теофиллина, антибактериальных средств. Наряду с достижением эффективного режима дозирования данный подход имеет важный экономический аспект, определяя оптимальную суточную дозу препарата.

Важное клиническое значение также имеют фармакогенетические исследования, позволяющие выявить активность ферментов лекарственного метаболизма.

Клинико – фармакологический принцип анализа назначения лекарственных средств в лечебных учреждениях дает возможность существенно повлиять на стратегию применения препаратов и сделать более рациональным их использование.

Будущее практического здравоохранения России нераздельно связано с развитием службы клинической фармакологии, а внедрение новых принципов безопасного и эффективного применения лекарственных средств – это существующая реальность, которая имеет большую перспективу.

Глава 1. Организация службы клинической фармакологии в лечебном учреждении

Приказом МЗ РФ №131 от 05.05.1997 в лечебно – профилактические учреждения РФ введена новая специальность – «врач – клинический фармаколог», что обусловлено необходимостью решения проблемы эффективной и безопасной фармакотерапии, оптимизации использования средств на лекарственное обеспечение, проведения контроля и коррекции побочного действия лекарственных препаратов. Медицинская помощь по профилю "клиническая фармакология" может оказываться амбулаторно, в дневном стационаре и в стационаре.

Согласно Порядку оказания медицинской помощи по профилю "Клиническая фармакология" (утвержден 2 ноября 2012 года, приказ МЗ РФ №575-н) медицинская помощь по профилю "клиническая фармакология" оказывается в виде:

- первичной медико-санитарной помощи;
- специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи.

Оказание медицинской помощи по профилю "клиническая фармакология" осуществляется путем консультативного сопровождения лекарственной терапии, назначенной больному на основе установленных стандартов медицинской помощи, врачом - клиническим фармакологом, консилиумом врачей с участием врача - клинического фармаколога.

Медицинская помощь по профилю "клиническая фармакология" оказывается как непосредственно врачом - клиническим фармакологом (в форме первичной и повторных консультаций), так и на основе его взаимодействия с врачами иных специальностей медицинской организации в форме участия во врачебной комиссии или в форме проведения организационно-методических и обучающих мероприятий, направленных на повышение эффективности и безопасности лекарственной терапии.

Медицинская помощь по профилю "клиническая фармакология" может оказываться в следующих условиях:

- амбулаторно (в условиях, не предусматривающих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения);

- в дневном стационаре (в условиях, предусматривающих медицинское наблюдение и лечение в дневное время, но не требующих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения);
- стационарно (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение).

Рекомендуемыми штатными нормативами по специальности клиническая фармакология является 1 ставка врача - клинического фармаколога на 250 коек; или 1 ставка на 500 посещений в смену в амбулаторно-поликлинических лечебных учреждениях.

В медицинских организациях с коечным фондом 500 и более мест рекомендуется создание отделения клинической фармакологии.

В медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и в медицинских организациях с коечным фондом менее 500 мест рекомендуется создание кабинета врача - клинического фармаколога.

Решение о направлении больного на консультацию к врачу - клиническому фармакологу принимается лечащим врачом (врачом-специалистом, врачом-терапевтом участковым, врачом-педиатром участковым, врачом общей практики (семейным врачом) в следующих случаях:

- неэффективность проводимой фармакотерапии;
- назначение лекарственных препаратов с низким терапевтическим индексом;
- выявление серьезных и непредвиденных нежелательных лекарственных реакций, связанных с применением лекарственных препаратов;
- необходимость назначения лекарственных препаратов с ожидаемым риском развития серьезных нежелательных лекарственных реакций, в том числе при беременности и в период кормления грудью;
- назначение комбинаций лекарственных препаратов, усиливающих частоту нежелательных лекарственных реакций;
- одномоментное назначение больному пяти и более наименований лекарственных препаратов или свыше десяти наименований при курсовом лечении (полипрагмазии);
- назначение антибактериальных препаратов резерва, в том числе при неэффективности ранее проводимой антибактериальной терапии;

- нарушение функции почек или печени и других состояниях, изменяющих фармакокинетику лекарственных препаратов;
- подозрение на наличие и (или) выявление фармакогенетических особенностей больного.

При направлении больного к врачу - клиническому фармакологу лечащий врач предоставляет медицинскую карту стационарного больного (медицинскую карту амбулаторного больного, историю развития ребенка, индивидуальную карту беременной и родильницы, историю родов, историю развития новорожденного) или выписку из вышеперечисленных документов с указанием предварительного (или заключительного) диагноза, сопутствующих заболеваний и клинических проявлений болезни, а также имеющихся данных лабораторных и функциональных исследований.

Организация службы клинической фармакологии в лечебном учреждении включает создание системы динамического контроля использования лекарственных препаратов. Это требует совместной работы врача – клинического фармаколога, заместителя главного врача по медицинской части, заведующих отделениями, заведующей аптекой с регулярным анализом обоснованности назначения препаратов, экономической оценкой различных режимов фармакотерапии и определением стратегии закупки препаратов.

Правила организации деятельности кабинета врача - клинического фармаколога

Кабинет является структурным подразделением медицинской организации.

На должность врача - клинического фармаколога Кабинета назначается специалист, соответствующий Квалификационным требованиям к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения, утвержденным приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 7 июля 2009 г. N 415н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2009 г. N 14292), с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 декабря 2011 г. N 1644н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 апреля 2012 г. N 23879), по специальности "клиническая

фармакология", а также Единому квалификационному справочнику должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения", утвержденному приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 июля 2010 г. N 541н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 августа 2010 г. N 18247).

Структура Кабинета и штатная численность медицинских работников устанавливаются руководителем медицинской организации, в составе которой создан Кабинет, исходя из объема проводимой лечебно-диагностической работы и численности обслуживаемого населения с учетом рекомендуемых штатных нормативов кабинета врача - клинического фармаколога.

Рекомендуемые штатные нормативы кабинета врача - клинического фармаколога

N п/п	Наименование должности	Количество
1.	Врач - клинический фармаколог	1 на 250 коек; 1 на 500 посещений в смену в медицинской организации
2.	Медицинская сестра	0,5 на 1 должность врача - клинического фармаколога

Примечания:

1. Рекомендуемые штатные нормативы кабинета врача - клинического фармаколога не распространяются на медицинские организации частной системы здравоохранения.

2. Для районов с низкой плотностью населения и ограниченной транспортной доступностью медицинских организаций количество должностей кабинета врача - клинического фармаколога устанавливается исходя из меньшей численности населения.

Оснащение Кабинета осуществляется в соответствии со стандартом оснащения.

Стандарт

Оснащения кабинета врача - клинического фармаколога

№ п/п	Наименование оборудования (оснащения)	Количество, шт.
1.	Стол рабочий	1 на 1 должность врача
2.	Кресло рабочее	1 на 1 должность врача
3.	Стул	1 на 1 должность врача
4.	Компьютер с доступом к сети Интернет	1 на 1 должность врача
5.	Шкаф для хранения медицинских документов	1 на 1 должность врача

Кабинет осуществляет следующие функции:

- консультативное сопровождение фармакотерапии в медицинской организации;
- мониторинг неблагоприятных побочных действий лекарственных препаратов, в том числе серьезных и непредвиденных нежелательных реакций, связанных с применением лекарственных препаратов;
- участие в микробиологическом мониторинге (в стационарных условиях);
- внедрение стандартов медицинской помощи в части лекарственной терапии;
- разработка, создание и внедрение формулярной системы медицинской организации;
- организация и проведение клинико-экономического анализа применения лекарственных препаратов в целях рационального использования выделяемых финансовых средств;
- анализ рациональности объемов потребления лекарственных препаратов в соответствии с профилем медицинской организации;
- согласование закупаемого ассортимента лекарственных препаратов по номенклатуре и количеству в соответствии с утвержденными стандартами медицинской помощи и перечнями лекарственных препаратов;
- участие в работе врачебной комиссии;

- организация регулярного информирования врачей по проблемам рационального применения лекарственных препаратов;
- ведение учетно-отчетной документации, предоставление отчетов о деятельности в установленном порядке, сбор данных для регистров, ведение которых предусмотрено законодательством.

Правила организации деятельности отделения клинической фармакологии

Отделение является структурным подразделением медицинской организации.

Отделение возглавляет заведующий, назначаемый на должность и освобождаемый от должности руководителем медицинской организации, в составе которой создано Отделение, и соответствующий Квалификационным требованиям к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения, утвержденным приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 7 июля 2009 г. N 415н, по специальности "клиническая фармакология".

На должность врача - клинического фармаколога Отделения назначается специалист, соответствующий Квалификационным требованиям к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения, утвержденным приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 7 июля 2009 г. N 415н, по специальности "клиническая фармакология".

Образец должностной инструкции врача-клинического фармаколога представлен в Приложении 5.

Структура Отделения и штатная численность медицинских работников устанавливаются руководителем медицинской организации, в составе которой создано Отделение, исходя из объема проводимой лечебно-диагностической работы и численности обслуживаемого населения с учетом рекомендуемых штатных нормативов отделения клинической фармакологии.

Рекомендуемые штатные нормативы отделения клинической фармакологии

N п/п	Наименование должности	Число
1.	Заведующий отделением клинической фармакологии - врач - клинический фармаколог	1
2.	Врач - клинический фармаколог	1 на 250 коек
3.	Медицинская сестра	1 на 2 должности врача - клинического фармаколога

Настоящие рекомендации не распространяются на медицинские организации частной системы здравоохранения.

Оснащение Отделения осуществляется в соответствии со стандартами оснащения.

Стандарт оснащения отделения клинической фармакологии

N п/п	Наименование оборудования (оснащения)	Количество, шт.
1.	Стол рабочий	1 на 1 должность врача
2.	Кресло рабочее	1 на 1 должность врача
3.	Стул	1 на 1 должность врача
4.	Компьютер с доступом к сети Интернет	1 на 1 должность врача
5.	Шкаф для хранения медицинских документов	1 на 1 должность врача

Отделение осуществляет следующие функции:

- консультативное сопровождение фармакотерапии в медицинской организации;
- создание и внедрение формулярной системы медицинской организации;

- внедрение стандартов медицинской помощи в части лекарственной терапии;
- мониторинг неблагоприятных побочных действий лекарственных препаратов, в том числе серьезных и непредвиденных нежелательных реакций, связанных с применением лекарственных препаратов;
- участие в микробиологическом мониторинге;
- организация и проведение клинико-экономического анализа применения лекарственных препаратов в целях рационального использования выделяемых финансовых средств;
- анализ рациональности объемов потребления лекарственных препаратов в соответствии с профилем медицинской организации;
- определение ассортимента и объема закупок лекарственных препаратов медицинской организации в соответствии с утвержденными стандартами медицинской помощи и перечнями лекарственных препаратов;
- участие в работе врачебной комиссии;
- организации регулярного информирования врачей по проблемам рационального применения лекарственных препаратов;
- ведение учетной и отчетной документации, предоставление отчетов о деятельности в установленном порядке, сбор данных для регистров, ведение которых предусмотрено законодательством.

Отделение может использоваться в качестве клинической базы образовательных учреждений среднего, высшего и дополнительного профессионального образования, а также научных организаций.

1.1. Нормативные документы

На должность врача – клинического фармаколога принимается специалист с высшим образованием – специалитет по одной из специальностей: «Лечебное дело», «Педиатрия» и подготовка в ординатуре по специальности «Клиническая фармакология» или высшее образование – специалитет по специальности «Лечебное дело» или «Педиатрия», подготовка в ординатуре по одной из специальностей: «Общая врачебная практика (семейная медицина)», «Педиатрия», «Терапия» и дополнительное профессиональное

образование – программы профессиональной переподготовки по специальности «Клиническая фармакология».

В соответствии с квалификационной характеристикой, представленной в приказе МЗ РФ №131 от 05.05.1997 и «Положением об организации деятельности врача – клинического фармаколога» (приказ МЗ РФ №494 от 22.10.2003) клинический фармаколог при выполнении своих функциональных обязанностей должен обеспечить в лечебном учреждении рациональное использование лекарственных средств. Приказом Минздрава России от 24.11.2021 N 1094н "Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов», определено согласование назначения лекарственных препаратов с клиническим фармакологом в случае одновременного назначения пяти и более лекарственных препаратов одному пациенту, а также назначения лекарственных препаратов, не входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при нетипичном течении заболевания, наличии осложнений основного заболевания и (или) сопутствующих заболеваний, при назначении лекарственных препаратов, особенности взаимодействия и совместимости которых согласно инструкциям по их применению приводят к снижению эффективности и безопасности фармакотерапии и (или) создают потенциальную опасность для жизни и здоровья пациента.

Основные направления работы клинического фармаколога представлены в «Должностной инструкции врача – клинического фармаколога», которую утверждает главный врач медицинского учреждения при приеме на работу.

В своей работе клинический фармаколог руководствуется положением о медицинском учреждении, Приказом МЗ РФ №131 от 05.05.1997 г. «О введении специальности «Клиническая фармакология», приказом МЗ РФ №494 от 22.10.2003 «О совершенствовании деятельности врачей – клинических фармакологов», «Порядком оказания медицинской помощи по профилю «клиническая фармакология» (приказ МЗ РФ №575н от 2.11.2012), профессиональный стандарт врача – клинического фармаколога, утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «31» июля 2020 г. № 477н.

1.2. Обязанности врача – клинического фармаколога

Врач - клинический фармаколог осуществляет следующие трудовые функции:

1. Консультирование врачей-специалистов и (или) пациентов по вопросам выбора и применения лекарственных препаратов.
2. Мониторинг противомикробной резистентности в медицинской организации (структурном подразделении).
3. Персонализированный выбор и применение лекарственных препаратов на основании результатов фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга.
4. Проведение фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализов в медицинской организации (структурном подразделении).
5. Проведение работы по лекарственному обеспечению медицинской организации.
6. Проведение и контроль эффективности мероприятий по профилактике и формированию здорового образа жизни, санитарно-гигиеническому просвещению населения.
7. Проведение анализа медико-статистической информации, ведение медицинской документации, организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала.
8. Оказание медицинской помощи в экстренной форме.

1.3. Документация при организации службы клинической фармакологии

При создании службы клинической фармакологии в лечебном учреждении должны быть следующие документы:

1. Штатное расписание лечебного учреждения с указанием количества ставок врачей – клинических фармакологов.
2. Положение об организации деятельности врача – клинического фармаколога, если в штате лечебного учреждения один врач – клинический фармаколог.

При наличии 2 – 3 врачей – клинических фармакологов оформляется – «Положение о кабинете клинической фармакологии».

При создании в лечебном учреждении отделения клинической фармакологии – «Положение об отделении клинической фармакологии».

3. Должностная инструкция врача – клинического фармаколога.
4. План работы на месяц/квартал.
5. Карты экспертной оценки качества фармакотерапии (протокол консультации – форма 313у) (приложение 1).
6. Журнал экспертной оценки рациональности фармакотерапии.
7. Журнал консультаций клинического фармаколога.
8. Журнал организационно – методической работы.
9. Акты проверки рациональности использования ЛС.
10. Годовой отчет о работе службы клинической фармакологии в лечебном учреждении.

Приказом главного врача лечебного учреждения врач – клинический фармаколог входит в состав комиссий:

- клинико – экспертная комиссия;
- комиссия по контролю за учетом, хранением, расходом и целесообразностью назначения врача наркотических средств, психотропных и сильнодействующих медикаментов;
- комиссия по изучению летальных исходов;
- комиссия по рациональному использованию и правильности учета лекарственных средств;
- комиссия по контролю за рациональным назначением дорогостоящих лекарственных средств и назначения препаратов гражданам, пользующимся льготами и др.

Состав комиссий лечебного учреждения утверждается ежегодно.

1.4. Требования к оснащению рабочего места

Правильная организация рабочего места врача – клинического фармаколога является одним из условий эффективной работы.

Рабочее место клинического фармаколога должно быть организовано в отдельном кабинете, оснащенном телефонной связью, справочной и периодической медицинской литературой, персональным компьютером с соответствующими программами.

Поскольку кабинет врача – клинического фармаколога является информационным центром лечебного учреждения по вопросам назначения лекарственных средств, в нем должны быть справочные издания (Государственный реестр лекарственных средств), другие информационные источники, электронные базы данных (Кокрейновская библиотека и др.), необходимо обеспечить доступ к Интернет – ресурсам по вопросам рационального применения ЛС,

рационально предусмотреть регулярное выделение денежных средств для приобретения в лечебном учреждении медицинской литературы (в том числе периодики на русском и иностранном языке), электронных информационных баз, а также подписку на информационные Интернет – ресурсы.

Для обеспечения оперативного взаимодействия врача – клинического фармаколога с другими подразделениями лечебного учреждения кабинет должен быть оборудован локальной телефонной связью; также необходима и городская телефонная связь.

Глава 2. Основные направления деятельности врача – клинического фармаколога

Среди основных направлений работы врача – клинического фармаколога выделяют несколько разделов, направленных на оптимизацию использования лекарственных средств в лечебном учреждении. Среди них существенное место занимает консультативная работа, экспертиза фармакотерапии, контроль побочного действия и взаимодействия ЛС, мониторинг состояния антибиотикорезистентности и определение рациональности использования антибактериальных средств, фармакоэкономический и фармакоэпидемиологический анализ, участие в планировании закупок препаратов, организационно – методическая работа.

2.1. Консультативная работа Консультирование врачей-специалистов и (или) пациентов по вопросам выбора и применения лекарственных препаратов

Решение о направлении больного на консультацию к врачу – клиническому фармакологу принимается лечащим врачом в следующих случаях:

- неэффективность проводимой фармакотерапии;
- назначение лекарственных препаратов с низким терапевтическим индексом;
- выявление серьезных и непредвиденных нежелательных лекарственных реакций, связанных с применением лекарственных препаратов;
- необходимость назначения лекарственных препаратов с ожидаемым риском развития серьезных нежелательных лекарственных реакций, в том числе при беременности и в период кормления грудью;
- назначение комбинаций лекарственных препаратов, усиливающих частоту нежелательных лекарственных реакций;
- одномоментное назначение больному пяти и более наименований лекарственных препаратов или свыше десяти наименований при курсовом лечении (полипрагмазии);

- назначение антибактериальных препаратов резерва, в том числе при неэффективности ранее проводимой антибактериальной терапии;
- нарушение функции почек или печени и других состояниях, изменяющих фармакокинетику лекарственных препаратов;
- подозрение на наличие и(или) выявление фармакогенетических особенностей больного.

Врач – клинический фармаколог осуществляет консультации больных в сложных случаях фармакотерапии – с целью рационализации проводимой терапии с учетом тяжести заболевания, состояния функциональных систем, генетических и возрастных особенностей, данных лекарственного фармакокинетического мониторинга, в том числе при курации больных, у которых диагностированы неблагоприятные побочные реакции лекарственных препаратов или отмечена резистентность к проводимой фармакотерапии.

Врач клинический фармаколог принимает участие в назначении лекарственных средств в случаях, установленных действующими нормативными правовыми актами, а также:

- 1) при назначении антиконвульсантов, препаратов железа для внутривенного введения, назначения антибиотиков II (резерва), комбинаций лекарственных средств, усиливающих частоту нежелательных явлений;
- 2) при заболеваниях, протекающих с нарушением функции почек, печени и др., изменяющих фармакокинетику лекарственных средств;
- 3) при наличии фармакогенетических особенностей у пациента;
- 4) при появлении у больного НЛР, требующих фармакологической коррекции;
- 5) при проведении консилиумов у тяжелых больных.

Экспертная оценка качества фармакотерапии, проведенная после консультации больного или участия в консилиуме, должна быть отражена в протоколе консультации (приложение 1). Однако в ряде случаев представляется более рациональным запись консультации врача – клинического фармаколога в истории болезни с обязательной регистрацией результатов консультации в "Журнале консультаций клинического фармаколога". Это позволяет проводить последующий анализ качества фармакотерапии в отделениях лечебного учреждения при подготовке годового отчета.

В лечебных учреждениях при оказании стационарной помощи за врачом – клиническим фармакологом закрепляют регулярное

консультирование больных реанимационного отделения и палаты интенсивной терапии.

Трудовые действия врача клинического фармаколога в рамках консультирования

Сбор сведений у пациентов (их законных представителей) о ранее принимаемых лекарственных препаратах, включая информацию о способах их введения и применения, дозах, кратности приема, длительности применения, побочных действиях, нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, аллергических реакциях.

Консультирование врачей-специалистов, включая лечащих врачей, по вопросам выбора и применения лекарственных препаратов, в том числе по вопросам:

- выявления фармацевтических, фармакокинетических и фармакодинамических взаимодействий лекарственных препаратов и дальнейшей тактики ведения пациентов с выявленным взаимодействием лекарственных препаратов;
- выбора лекарственных препаратов, способов их введения и применения, режима дозирования у пациентов с нарушением функций печени и (или) почек;
- выбора и применения лекарственных препаратов с учетом полученных результатов фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга;
- выявления полипрагмазии и отмены лекарственных препаратов, применяемых без достаточного обоснования;
- профилактики развития нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов и коррекции лечения при развитии нежелательной реакции, в том числе у детей, пациентов пожилого и старческого возраста, пациентов с нарушением функций печени и (или) почек, женщин в период беременности или в период грудного вскармливания;
- коррекции тактики применения лекарственных препаратов при выявлении лекарственных препаратов, назначенных не по показаниям, при наличии противопоказаний, ухудшающих течение

сопутствующих заболеваний и состояний, а также лекарственных препаратов, эффективность которых не доказана при проведении клинических исследований;

- оказания медицинской помощи при передозировке лекарственными препаратами (в том числе по вопросам применения антидотов) в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями, с учетом стандартов медицинской помощи;

- рационального применения лекарственных препаратов у детей, пациентов пожилого и старческого возраста, женщин в период беременности или в период грудного вскармливания с учетом изменения фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных препаратов;

- назначения рациональной эмпирической и этиотропной противомикробной терапии, в том числе при выявлении возбудителей, резистентных к противомикробным лекарственным препаратам;

- выбора и применения лекарственных препаратов при оказании паллиативной медицинской помощи;

- взаимодействия лекарственных препаратов между собой, с другими лекарственными препаратами, пищевыми продуктами, алкоголем;

- принципов назначения и целей проведения фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга.

Консультирование пациентов (их законных представителей) по вопросам выбора и применения лекарственных препаратов, в том числе:

- об особенностях выбора лекарственных препаратов, способах их введения и применения, режимах дозирования, длительности применения, в том числе у детей, пациентов пожилого и старческого возраста, пациентов с нарушением функций печени и (или) почек, женщин в период беременности или в период грудного вскармливания;

- профилактике развития нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов, в том числе у детей, пациентов пожилого и старческого возраста, пациентов с нарушением

функций печени и (или) почек, женщин в период беременности или в период грудного вскармливания;

– рациональном применении противомикробной терапии в целях профилактики антимикробной резистентности;

– взаимодействии лекарственных препаратов между собой, с другими лекарственными препаратами, пищевыми продуктами, алкоголем.

Выявление признаков, симптомов, предполагаемых причин нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов и неэффективности применения лекарственных препаратов, оценка серьезности нежелательной реакции при применении лекарственных препаратов, причинно–следственной связи между применением лекарственного препарата и развитием нежелательной реакции, потенциальной предотвратимости нежелательной реакции.

Оценка риска развития нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов и неэффективности применения лекарственных препаратов.

Разработка плана оценки эффективности и безопасности применения лекарственных препаратов и контроль его исполнения у пациента с предшествующей неэффективностью лечения или с возникшей нежелательной реакцией при применении лекарственных препаратов

Выявление лекарственных препаратов, имеющих противопоказания к применению или требующих коррекции режимов дозирования у пациентов с нарушением функций печени и (или) почек.

Выявление лекарственных препаратов, назначенных не по показаниям, при наличии противопоказаний, ухудшающих течение сопутствующих заболеваний и состояний, а также лекарственных препаратов, эффективность которых при проведении клинических исследований не доказана.

Выявление признаков и симптомов передозировки лекарственными препаратами с учетом результатов клинических, инструментальных и лабораторных, в том числе химико–токсикологических, исследований.

Выбор лекарственных препаратов и режима их дозирования с учетом наличия показаний и противопоказаний для применения, риска развития нежелательных реакций, особенностей фармакокинетики и фармакодинамики лекарственного препарата,

индивидуальных особенностей пациентов, в том числе детей, пациентов пожилого и старческого возраста, пациентов с нарушениями функций печени и (или) почек, женщин в период беременности, женщин в период грудного вскармливания, в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями, с учетом стандартов медицинской помощи.

Выбор противомикробных лекарственных препаратов и режимов их дозирования с учетом результатов микробиологического исследования, в соответствии с клиническими рекомендациями, с учетом стандартов медицинской помощи.

Интерпретация результатов фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга и коррекция лечения на основании результатов исследований.

2.2. Мониторинг противомикробной резистентности в медицинской организации (структурном подразделении)

Оптимизация антибактериальной терапии в лечебных учреждениях – один из наиболее серьезных аспектов снижения стоимости лечения. Препараты для лечения и профилактики инфекций в большинстве лечебных учреждений составляют до 40% и более от общей суммы закупок лекарственных средств. В отличие от других групп препаратов, неверный выбор антибактериальных средств оказывает негативное влияние не только на результаты лечения конкретного пациента, но и на общую эпидемиологическую ситуацию в стационаре. Для антибактериальных препаратов характерно также то, что при интенсивном использовании происходит снижение клинической эффективности. Следовательно, ограничение их применения приводит к сохранению клинической эффективности и "продлению жизни" антибиотика.

Постоянное внедрение в медицинскую практику новых антибактериальных препаратов и развитие методов микробиологической диагностики инфекционно–воспалительных заболеваний требует четкого проведения научно обоснованной политики антибактериальной терапии. Политика ВОЗ в отношении АБ препаратов базируется на концепции "основных" препаратов. С точки зрения экспертов ВОЗ список "основных" препаратов должен включать хорошо известные, широко применяемые, относительно

недорогие лекарства. Кроме того, выделяется список "резервных" лекарственных средств, то есть препаратов, которые применяются при многих инфекциях, но из-за необходимости снижения риска резистентности и относительно высокой стоимости должны использоваться в ограниченном количестве. Но в ряде случаев данные препараты являются первой линией терапии – реанимационные больные, пациенты с нейтропенией и другие. Поскольку потребление антибактериальных средств и их эффективность тесно взаимосвязаны, ограничения – один из основных путей оптимизации антибактериальной терапии и снижения расходов на лечение. Помимо экономической выгоды, ограничения приводят и к снижению уровня резистентности микроорганизмов. Для оптимизации антибактериальной терапии в лечебном учреждении необходимо внедрение программы управления антибактериальной терапией, предусматривающей достижение не только терапевтической, но и экономической эффективности лечения, а также предотвращение селекции резистентных штаммов микроорганизмов. Управление программой осуществляет постоянно действующая комиссия по антибактериальной терапии. На заседаниях комиссии регулируется порядок закупок антибиотиков, их расходования в отделениях, порядок работы консультантов по антибактериальной терапии; обсуждаются результаты и возникающие проблемы лечения инфекционно-воспалительных заболеваний в стационаре.

Программа включает следующие положения:

- отбор материала для микробиологического исследования перед началом антибактериальной терапии в соответствии с правилами забора проб;
- составление наборов антибиотиков для исследования устойчивости микроорганизмов с учетом особенностей состава микробной флоры и уровня резистентности патогенов в отделениях;
- постоянное проведение локального микробиологического мониторинга за флорой и ее резистентностью в отделениях стационара;
- разработку на основании данных микробиологического мониторинга формуляров антибактериальных препаратов для лечения и профилактики инфекционных заболеваний в каждом отделении с выделением препаратов первого выбора и резервных;
- ежеквартальный (регулярный) пересмотр формуляров антибактериальных препаратов с учетом изменений флоры и

антибиотикорезистентности по данным микробиологического мониторинга;

– коллегиальное (совместно с клиническим фармакологом) назначение резервных антибактериальных препаратов в отделениях стационара;

– оценку эффективности антибактериальной терапии лечащим врачом через 48–72 часа и на 7–10 сутки после ее начала с последующей консультацией клинического фармаколога в случае неэффективности терапии и заменой антибактериальных препаратов;

– анализ антибактериальной терапии в отделениях на основании карт антибиотикотерапии.

Эмпирическая антибактериальная терапия должна учитывать не только особенности состава микробной флоры и уровень резистентности основных патогенов в отделении, но и тяжесть состояния больного, а также предшествующую антибактериальную терапию пациента. Постоянное использование однообразных антибиотиков широкого спектра действия будет приводить к постоянному монотонному селективному давлению и, следовательно, к развитию антибиотикорезистентности. Поэтому, для предотвращения селекции резистентных штаммов необходимо после получения микробиологических данных о флоре и ее чувствительности у больного переходить на антибиотики узкого спектра действия, к которому чувствителен данный микроорганизм, а в случае необходимости продолжения использования антибиотиков резерва, консультировать больного клиническим фармакологом.

Внедрение политики оптимизации антибактериальной терапии невозможно без тесной взаимосвязи работы бактериологической лаборатории и врачей отделений при участии клинических фармакологов.

Трудовые действия врача клинического фармаколога для осуществления мониторинга противомикробной резистентности в медицинской организации

Анализ и интерпретация результатов микробиологических исследований, данных об устойчивости возбудителей инфекций к противомикробным лекарственным препаратам.

Выявление нерациональных назначений противомикробных препаратов, вызвавших появление возбудителей инфекций, устойчивых к противомикробным лекарственным препаратам.

Контроль проведения лабораторных и микробиологических исследований по оценке эффективности и безопасности применения противомикробных лекарственных препаратов, ассоциированных с высоким риском селекции полирезистентных штаммов микроорганизмов в соответствии с правилами проведения диагностических исследований, клиническими рекомендациями, с учетом стандартов медицинской помощи.

Разработка в соответствии со своей компетенцией разделов плана мероприятий по предотвращению и уменьшению устойчивости возбудителей инфекций к противомикробным лекарственным препаратам.

Контроль исполнения плана мероприятий по предотвращению и уменьшению устойчивости возбудителей инфекций к противомикробным лекарственным препаратам.

Мониторинг эффективности мероприятий по предотвращению и уменьшению устойчивости возбудителей инфекций к противомикробным лекарственным препаратам в медицинской организации (структурном подразделении).

Формирование рекомендаций по применению в медицинской организации лекарственных препаратов с учетом результатов мониторинга антимикробной резистентности.

2.3. Персонализированный выбор и применение лекарственных препаратов на основании результатов фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга

Фармакогенетические исследования позволяют выявить активность ферментов лекарственного метаболизма, что имеет важное клиническое значение при назначении и коррекции фармакотерапии.

Современное материально – техническое оснащение некоторых медицинских организация позволяет выполнять фармакогенетические и фармакокинетические исследования, что способствует внедрению новых технологий по индивидуальному подбору лекарственных средств.

Трудовые действия врача клинического фармаколога для осуществления персонализированного выбора и применение лекарственных препаратов

Разработка и внедрение алгоритмов своевременного назначения фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга.

Определение медицинских показаний к проведению фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга.

Выявление необходимости и возможности модификации различных этапов проведения фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга.

Направление пациентов на фармакогенетическое тестирование и (или) терапевтический лекарственный мониторинг при консультировании врачей–специалистов, в том числе лечащих врачей.

Интерпретация результатов фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга.

Выбор лекарственных препаратов для фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга

Формирование рекомендаций по закупке медицинских изделий для проведения фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга.

Поиск актуальной научной информации по вопросам интерпретации результатов фармакогенетического тестирования или терапевтического лекарственного мониторинга с применением методов научно обоснованной медицинской практики и в целях консультирования врачей–специалистов, в том числе лечащих врачей, и (или) пациентов (их законных представителей).

Информирование врачей–специалистов, в том числе лечащих врачей, о медицинских показаниях и оптимальном времени проведения фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга.

Знания необходимые врачу-клиническому фармакологу для осуществления персонализированного выбора и применение лекарственных препаратов

Понятие о генотипе и фенотипе, фенкопиях; генетические и негенетические факторы, влияющие на фармакокинетику и фармакодинамику лекарственных препаратов.

Общие понятия об однонуклеотидных полиморфизмах генов, точечных мутациях генов, приводящих к изменениям фармакокинетики или фармакодинамики лекарственных препаратов, и их наследовании.

Основные принципы клинической фармакогенетики и фармакогеномики, методология научно обоснованной медицинской практики

Основные понятия фармакокинетики; алгоритмы и методы расчета индивидуальных режимов дозирования лекарственных препаратов на основании фармакокинетических параметров.

Показания и алгоритмы проведения терапевтического лекарственного мониторинга и (или) фармакогенетического тестирования, включая правила взятия биологического материала.

Принципы фармакотерапии заболеваний человека с позиции научно обоснованной медицинской практики.

Этические вопросы применения фармакогенетического тестирования.

2.4. Проведение фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализов в медицинской организации (структурном подразделении)

Фармакоэпидемиологические исследования

Фармакоэпидемиология – научная дисциплина, изучающая эффективность, безопасность, частоту применения лекарственных средств и их эффекты у большого числа людей.

Фармакоэпидемиологический анализ позволяет анализировать рациональность использования, выявление новых благоприятных и нежелательных эффектов, установление причинно–следственной связи эффектов лекарственных средств, так как ни одно ЛС не

является полностью безопасным и имеет определенные риски развития нежелательной лекарственной реакции.

Основные цели фармакоэпидемиологических исследований направлены на изучение сравнительной эффективности лекарственной терапии и оценивание пользы и риска применения лекарственных средств в популяции].

Фармакоэпидемиологические исследования считают золотым стандартом для оценки частоты применения лекарственных средств, сравнительного анализа эффективности и безопасности лекарственных средств, частоты развития нежелательных реакций лекарственных средств на момент регистрации, возникающих в пострегистрационный период и также позволяет оценить отсроченные нежелательные реакции.

Фармакоэкономические исследования

Фармакоэкономика — это раздел экономики здравоохранения, который позволяет определить наиболее затратно–эффективные средства лекарственной терапии и рационально использовать финансовые средства пациентов и учреждений системы здравоохранения.

Фармакоэкономика помогает оценить затраты на лекарственные средства и определить, на что должны расходоваться ресурсы медицинской организации.

Фармакоэкономический анализ способствует администрации медицинской организации принять решение по рациональному использованию ограниченных бюджетных средств посредством критического анализа:

- стоимости лекарственного лечения;
- стоимости лечения побочных реакций на препараты;
- административных расходов;
- стоимости неэффективной лекарственной терапии.

Закупочная стоимость лекарственного препарата является лишь частью стоимости лечения. Решение о включении препарата в список для закупок должно приниматься только после оценки суммарных затрат. Примеры различных видов расходов: стоимость лекарственного препарата на полный курс терапии, затраты на применение препарата, включающие стоимость сопутствующих материалов, затраты на оплату труда медицинского персонала и т.д.

Отбор лекарственных средств для закупа осуществляется на основе комплексной оценки лекарственных препаратов по критериям эффективности, безопасности, приемлемости и стоимости.

Таким образом, при принятии решений по запуску лекарственных препаратов необходимо учитывать полное воздействие применения того или иного ЛС.

Экономические аспекты фармакоэкономического анализа лекарственных средств включают:

- стоимость ЛС на полный курс лечения
- затраты на применение препарата (включает стоимость материалов, например, контейнеров/бутылок для в/в вливаний растворов, шприцев и т.д.)
- стоимость ЛС, которые необходимы для совместного применения с данным препаратом (например, ЛС для премедикации), а также стоимость предметов медицинского назначения (пример – стоимость сдавливающих чулков, которые необходимы при проведении лечения гепарином в качестве меры профилактики тромбоза глубоких вен после операции на бедренном суставе)
- затраты на закупку и введение ЛС, используемых для лечения известных побочных эффектов и осложнений
- затраты, связанные с лабораторными исследованиями, включая оборудование для мониторинга и реактивы
- затраты, связанные с хранением, если для препарата требуются особые условия хранения
- возможное влияние на продолжительность пребывания в больнице

Целью фармакоэкономического анализа не должно быть просто сокращение затрат на закупку препаратов, а сокращение затрат в целом, необходимых для лечения определенных заболеваний.

Было доказано, что в некоторых случаях намного выгоднее применять более дорогостоящий лекарственный препарат.

Пример упрощенного фармакоэкономического анализа:

Диагноз: Нозокомиальная пневмония

Варианты терапии:

Цефотаксим 1 г в/в каждые 8 часов 7–10 дней, или Цефтриаксон 1 г в/м каждые 24 часа 7–10 дней

		Стоимость за единицу (\$)	Затраты/день (\$)	Стоимость курса терапии (\$)
Цефотаксим Стоимость препарата		12,66	37,98	265,86 – 379,8
Стоимость предметов медицинского назначения	Шприц/ игла	0,65	1,95	13,65 – 19,5
	Набор для в/в вливания	0,35	1,05	7,35 – 10,5
<u>Общая стоимость</u>				286,86 – 409,8
Цефтриаксон Стоимость препарата		33,64	33,64	235,48 – 336,4
Стоимость предметов медицинского назначения	Шприц/ игла	0,65	0,65	4,55 – 6,5
	Набор для в/в вливания	Не требуется	0,00	0,00
<u>Общая стоимость</u>				240,03 – 342,9

АВС / VEN – анализ – это метод фармакоэкономического анализа, который применяют в медицинских организациях для определения рациональности расходования финансовых средств на приобретение лекарственных препаратов. АВС/ VEN – анализ представляет собой методологию оценки рациональности использования денежных средств на лекарственное обеспечение, признанную эффективной в мировой практике лекарствоведения и рекомендованную Всемирной Организацией Здравоохранения к повсеместному применению. АВС/VEN анализ является рекомендованной формой отчетности по службе клинической фармакологии в соответствии с приказом МЗ РФ от 22.10.03 № 494 «О совершенствовании деятельности врачей–клинических фармакологов».

АВС – анализ позволяет получить точную и объективную картину бюджетных расходов на лекарственные средства. По результатам проведенного анализа можно ответить на вопрос

целесообразно ли тратятся финансовые средства на лекарства в конкретной МО; какие шаги необходимо предпринять, чтобы рационализировать лекарственные закупки; какие препараты в первую очередь следует рассмотреть на предмет рационального применения (обычно класс А); соответствуют ли финансовые затраты данным анализа структуры заболеваемости.

Применение ABC/VEN – анализа помогает получить необходимые сведения для принятия решения о планировании закупок препаратов, а также информацию о недостаточном или чрезмерном использовании лекарственных средств.

Трудовые действия врача клинического фармаколога

Определение целей, сроков и периодичности проведения фармакоэпидемиологического и (или) фармакоэкономического анализа в медицинской организации (структурном подразделении).

Выбор метода проведения фармакоэпидемиологического и (или) фармакоэкономического анализа в медицинской организации (структурном подразделении).

Организация и проведение анализа распределения лекарственных препаратов по степени затратности и жизненной необходимости использования лекарственных препаратов (ABC– и VEN–анализ) и (или) по средней поддерживающей суточной дозе (DDD – методология).

Интерпретация результатов фармакоэпидемиологического или фармакоэкономического анализа и формулирование практических рекомендаций на основе проведенных анализов.

Использование результатов фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализа закупаемых лекарственных препаратов в медицинской организации (структурном подразделении) при формировании рекомендаций по применению лекарственных препаратов в медицинской организации (структурном подразделении).

Предоставление врачам–специалистам, в том числе лечащим врачам, и (или) пациентам (их законным представителям) информации об эффективности и безопасности лекарственных препаратов с применением методов научно обоснованной медицинской практики.

2.5. Проведение работы по лекарственному обеспечению медицинской организации

Планирование лекарственного обеспечения осуществляется с учетом используемых стандартов и протоколов лечения. Расчет потребности в лекарственных препаратах на год или иной период может составляться двумя способами. При ограниченном финансировании, когда выделенных денежных средств хватает только на закупку жизненно необходимых препаратов, формирование заявки идет «сверху» – определяют перечень препаратов для приоритетной закупки, рассчитывают их стоимость.

При формировании заявки на ЛС в обязательном порядке учитываются результаты ABC/VEN анализа лечебного учреждения за прошедший период, т.к. ABC – анализ позволяет получить точную и объективную картину бюджетных расходов на лекарственные средства.

В случаях, когда финансирование позволяет обеспечить больных основными препаратами, расчет необходимого количества медикаментов и составление заявки идет «снизу», когда на основании данных предметно – количественного учета старшие сестры отделений готовят перечень используемых ЛС с указанием их расхода.

Клиническим фармакологом совместно с заведующими отделениями уточняется потребность в используемых препаратах и затем совместно с аптекой составляется сводная таблица необходимого количества препаратов по всем отделениям лечебного учреждения.

Лекарственная политика учреждения

Формуляр (формулярный список, список лекарственных средств МО) – особый список ограниченного числа лекарственных средств, который носит *ограничительный характер* и позволяет использовать только те средства, которые входят в этот список.

Формуляры разрабатываются отдельно для каждого типа лечебного учреждения. Этим достигается значительное сокращение номенклатуры используемых средств, повышается терапевтическая отдача лекарственных препаратов, облегчаются закупки.

На уровне лечебного учреждения это подразумевает создание Формулярной комиссии (Комиссии по закупке лекарственных

средств), отвечающей за разработку списка ограниченного числа ЛС, утвержденных для использования и закупок данной больницей (клиникой). Такой список составляется путем тщательного анализа структуры заболеваемости (по каждой отдельной нозологии), уровня потребления лекарств и стоимости курса лечения каждого заболевания.

Формулярная система – процесс, включающий **отбор** специалистами Формулярной комиссии лечебного учреждения из всех имеющихся на рынке страны наиболее терапевтически– и затратно– эффективных и безопасных лекарственных средств, разработку и распространение объективной лекарственной информации, обучение персонала больницы, мониторинг правильности использования препаратов и принятие мер предотвращения и исправления ошибок фармакотерапии.

Формулярная система облегчает закупки лекарственных средств, уменьшает расходы на них и оптимизирует лекарственную терапию.

Стратегическая функция формуляров – формирование потребности в лекарственных средствах (для профильных отделений, МО, территориальных учреждений здравоохранения), моделирование объемов затрат с целью осуществления фармакотерапевтического менеджмента.

Тактическая функция формуляров в том, что они выполняют роль эталона при проведении клинического аудита внутри МО и внешней экспертизы качества лечения, а также используются для оценки объемов фактических финансовых затрат.

Формуляр МО может вводить ограничения на использование некоторых препаратов, оставляя это право только за специалистами.

Результатом процесса отбора лекарств является Формулярный список лекарственных средств. Он содержит в себе лекарства, утвержденные для использования и закупок в данном лечебном учреждении с учетом лекарственных форм и дозировок. Формулярный список в настоящее время базируется на Перечне жизненно важных лекарственных средств, утверждённом Правительством Российской Федерации, однако содержит только те лекарственные средства, которые соответствуют профилю оказания медицинской помощи медицинской организацией (например, сосудистым центром не закупаются препараты для лечения ВИЧ инфекции, противотуберкулезные средства и т.п.).

На основе своего формуляра лекарственных средств медицинские организации могут создавать Формулярный (лекарственный) справочник, содержащий базовую информацию о каждом внесенном в формуляр лекарственном средстве, о применении, показаниях и противопоказаниях, побочных эффектах, взаимодействии с другими лекарствами, дозировании.

Формулярная комиссия МО (в настоящее время во многих МО это Врачебная комиссия по рациональному применению ЛС) отвечает за все аспекты функционирования формулярной системы, включая:

- политику и регулирование отбора и использования ЛС,
- разработку информации о лекарственных средствах,
- планирование и проведение программ постоянного мониторинга и оценки использования ЛС для обеспечения их рационального использования в МО,
- закупку ЛС.

Численность комиссии определяется поставленными задачами, мощностью больницы. На организационном этапе распределяются обязанности между членами комиссии, планируется работа с учетом необходимого рабочего времени, ресурсов и средств. Все члены комиссии закрепляются за клиническими отделениями больницы по близкому им профилю для проведения в них разъяснительной работы.

Формулярная система призвана помочь решить проблемы фармацевтического сектора здравоохранения, включающие:

- ограниченные средства на закупку ЛС;
- постоянно увеличивающееся число терапевтических альтернатив;
- неправильное назначение и использование ЛС;
- наличие на рынке небезопасных и неэффективных лекарств;
- отсутствие объективной лекарственной информации;
- высокая стоимость обеспечения, хранения и закупок большого количества наименований лекарств;
- наличие на рынке лекарств сомнительного качества.

Правильно внедренная формулярная система может принести следующие позитивные результаты:

- Исключение небезопасных и неэффективных лекарств, что приведет к снижению уровня заболеваемости и смертности;

- Сокращение количества наименований закупаемых лекарств, либо снижение общих расходов на закупки, либо теми же средствами закупать большее количество безопасных и эффективных ЛС;
- Сокращение продолжительности лечения и пребывания пациентов в стационаре при исключении небезопасных и неэффективных ЛС;
- Наличие конечного списка используемых в МО лекарств позволяет проводить целевые программы повышения квалификации и собирать более полную информацию о лекарственных средствах;
- Формуляр лекарственных средств является средством создания и обновления стандартов качества лечения в конкретных лечебно–профилактических учреждениях.

Одной из самых важных концепций во внедрении формулярной системы является требование отбора лекарств и внесения их в формуляр под **генерическим или международным непатентованным наименованием (МНН)**.

Каждое лекарство на рынке имеет химическое наименование (например, 6–[D(–)–аминофенилацетамид]–пенициллиновая кислота и международное непатентованное наименование, или генерическое (например, Ампициллин). Генерическое наименование является официальным, независимым от производителя. Коммерческое (торговое, фирменное) наименование (например, Полициллин) дается производителем для того, чтобы потребитель отличал их продукцию от аналогичной продукции других фирм.

Формулярный список формируется на основе МНН (генерических наименований).

Использование *генерических наименований* в формулярных списках ЛС имеет следующие преимущества:

- генерические наименования более информативны, чем фирменные, и отражают принадлежность к определенному классу и химической структуре;
- назначение препаратов под генерическими наименованиями позволяет провизору проводить генерическую замену, тогда как фирменная номенклатура обязывает отпускать только указанное в рецепте средство;
- генерические наименования позволяют закупать препараты у различных поставщиков, что обеспечивает минимизацию затрат.

Использование фирменных названий считается обоснованным только тогда, когда одни и те же лекарственные препараты,

выпускаемые различными фирмами, различаются по биодоступности столь существенно, что это может привести к изменению их терапевтического действия. Это относится к сердечным гликозидам, противосудорожным препаратам, гормональным средствам, антиаритмическим препаратам и другим препаратам с узким терапевтическим индексом. Другой обоснованной причиной внесения фирменных наименований в формуляр является использование препаратов пролонгированного действия, когда для получения нужного эффекта важно обозначать их фирменное наименование.

Лица, отвечающие за закупку ЛС для больницы, должны переориентироваться на закупки только по формулярному (лекарственному) списку, принятому больницей.

Главной задачей Формулярной комиссии является разработка и внедрение профессиональной политики отбора лекарственных средств, их оценки, закупки, безопасного использования и информационного обеспечения в своем лечебном учреждении. Комиссия также определяет потребность в образовательных программах повышения квалификации персонала по вопросам фармакотерапии.

Решение о создании и составе Комиссии принимается главным врачом больницы совместно с заместителем по лечебной части.

В состав Комиссии входят:

- Председатель – заместитель главного врача по лечебной работе
- Заместитель председателя – клинический фармаколог
- Заведующие основными отделениями
- Авторитетные врачи и специалисты
- Ответственный за лекарственные закупки (зав. аптекой)

Разработка (Формулярного) списка Лекарственных Средств Медицинской Организации

1. Использование классификационных систем лекарственных средств.

Всемирная Организация Здравоохранения рекомендует использование АТХ – (Анатомо–Терапевтичеcko–Химической) классификационной системы, как основного инструмента для оценки использования лекарственных средств и учета лекарственной статистики. Основной целью внедрения АТХ – классификационной системы является обеспечение рационального использования

лекарственных средств, повышение качества фармакотерапии. Впервые АТХ – классификационная система была предложена в 1969 году исследовательской группой по изучению использования лекарственных средств (DURG – Drug Utilization Research Group), работавшей на базе Департамента клинической фармакологии в больнице Осло на 1200 коек. С 1996 года международной рабочей группой ВОЗ по методологии лекарственной статистики (Женева) АТХ – классификационная система глобализована для применения во всем мире.

Цель использования АТХ – классификации – внедрение мировых стандартов лекарственной статистики в практику здравоохранения. Использование кодов АТХ – классификации позволяет создавать компьютерные базы данных по потреблению лекарственных средств, для анализа рациональности их назначения, оптимизации затрат, распределения ресурсов, а также персонифицированного учета отпуска лекарственных средств на льготных условиях.

При отборе лекарственных средств, для включения в формуляр необходимо учитывать следующие критерии:

- Должна существовать обоснованная потребность в этом препарате;
- В больничном формуляре не должно быть другого лекарства, удовлетворяющего ту же потребность;
- Должна быть доступна информация о проведенных клинических испытаниях данного лекарства;
- Лекарство не должно быть внесено в формуляр, если его состав держится в секрете, или не установлена его терапевтическая ценность;
- Не допускается использование комбинированных лекарств, кроме случаев, когда они имеют явное терапевтическое преимущество перед монопрепаратами;
- Стоимость лекарства должна быть оправдана его эффективностью;
- Если Комиссия признает, что новое лекарство превосходит по всем показателям уже имеющееся в формуляре, оно вносится в формуляр больницы;

- **Формулярное лекарство (лекарства), уступающее новому, исключается из формуляра, если оно не используется по другим показаниям;**

- **Лекарство должно быть всегда доступно для закупок у поставщиков.**

Заведующие отделениями должны получать информацию о том, какое лекарственное средство в настоящее время рассматривается для включения в формуляр или исключения из него с тем, чтобы они могли высказать свое мнение.

2. Необходимо собрать данные для анализа существующих моделей использования ЛС для начала работ по отбору ЛС в больничный формуляр. Для этого необходимо собрать и проанализировать следующую информацию:

- *данные по структуре заболеваемости.*

Результатом анализа может стать список из нозологических единиц или причин госпитализации.

- *наличие объективной, незаинтересованной информации о лекарственных средствах (формуляр может быть разработан только на основе объективной лекарственной информации, помогающей исключить из пользования средства сомнительной эффективности).*

- **Примеры не всегда объективной** лекарственной информации: рекламные проспекты производителей ЛС, справочник Видаль “Лекарственные препараты в России”; Регистр ЛС России: “Энциклопедия лекарств”.

- **Примеры объективной** информации:

«Лекарственные средства» под ред. М. Д. Машковского, Лекарственная информация для профессионалов здравоохранения (USP DI, осуществлен перевод на русский язык), Кохрейновская база данных, «Лекарственные средства» под ред. Р.У. Хабриева, А.Г. Чучалина и Л.Е. Зиганшиной.

- *перечень ЛС, закупленных и использованных МО в течение предыдущего года (наименование ЛС, дозировка, лекарственная форма, закупочная стоимость и использованное за исследуемый период количество).*

3. Анализ структуры заболеваемости и модели использования ЛС

Это необходимо для того, чтобы оценить, удовлетворяются ли терапевтические нужды больных данного МО, и правильно ли закупаются и используются ЛС. Для проведения анализа необходимы

точные данные по структуре заболеваемости и закупок ЛС за прошедший год.

- Расположить данные о заболеваемости, полученные выше, (в идеале – 50 основных нозологических единиц) в порядке убывания числа случаев по каждой нозологии.

- Подсчитать процент каждого заболевания по отношению к общему числу заболеваний. Не следует рассматривать заболевания, не требующие лекарственной терапии.

- Используя данные о лекарственных закупках, отобрать лекарства (и данные об их стоимости), которые были использованы для лечения главных заболеваний. Подсчитать процент (по стоимости) по отношению к стоимости всех лекарственных закупок за исследуемый период.

- Сравнение двух полученных списков даст представление о соответствии расходов на лекарственную терапию потребностям лечения.

- Проанализировать данные об объемах экономических затрат на покрытие лекарственного обеспечения по классам и по каждой нозологической форме. Для систематизации и выделения объемов приоритетных затрат использовать ABC– и VEN–анализы.

4. Отбор ЛС в список осуществляется на основе комплексной оценки лекарственных препаратов по критериям эффективности, безопасности, приемлемости и стоимости, на основе проведенных фармакоэкономических оценок.

Врачи и провизоры больницы должны хорошо понимать смысл генерических и терапевтических замен лекарственных препаратов.

Генерическая замена (синонимическая – ранее использовавшийся термин) – замена биоэквивалентных лекарственных препаратов, содержащих одно и то же (химически) активное вещество, идентичное по силе, концентрации, дозировке, лекарственной форме, путям введения. Генерическая замена лекарственных средств может быть проведена провизором.

Пример: ренитек (эналаприл) ► энап (эналаприл) ► энам (эналаприл) → эднит (эналаприл) → энаприл (эналаприл) энвас (эналаприл)

Замена свиного инсулина на человеческий не является генерической, так же, как и не является генерической замена препарата быстрого действия на препарат пролонгированного действия.

Терапевтическая замена (аналоговая – ранее использовавшийся термин) – замена препаратов одинакового терапевтического действия, не являющихся генерическими аналогами. Терапевтическую замену имеет право производить только врач.

Трудовые действия врача клинического фармаколога для осуществления данной функции

Подготовка предложений по формированию перечня рекомендованных для применения в медицинской организации лекарственных препаратов в соответствии с перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, клиническими рекомендациями, с учетом стандартов медицинской помощи и профиля деятельности медицинской организации (структурного подразделения), а также с учетом результатов фармаконадзора.

Проведение работы по определению ассортимента закупаемых лекарственных препаратов медицинской организацией в соответствии с перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, клиническими рекомендациями, с учетом стандартов медицинской помощи и профиля деятельности медицинской организации (структурного подразделения), а также с учетом результатов фармаконадзора.

Анализ рациональности использования лекарственных препаратов в медицинской организации (структурном подразделении)

Разработка мероприятий по рациональному применению лекарственных препаратов в медицинской организации (структурном подразделении) для профилактики нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов и (или) неэффективности лечения.

2.6. Проведение и контроль эффективности мероприятий по профилактике и формированию здорового образа жизни, санитарно-гигиеническому просвещению населения

Врач клинический фармаколог должен:

- участвовать в проведении санитарно–просветительной работы по формированию здорового образа жизни

- разработке программ формирования здорового образа жизни, в том числе программ снижения потребления табака, алкоголя, предупреждения и борьбы с немедицинским потреблением наркотических средств и психотропных веществ

- проведении школ для пациентов, направленных на повышение знаний об основных понятиях применения лекарственных препаратов, роли пациента в процессе оказания медицинской помощи, улучшение приверженности к лечению

Проведение санитарно–просветительной работы по сопровождению массовой физкультуры и спорта в спортивных школах, предотвращение применения допинга в спорте и борьба с ним.

2.7. Экспертиза рациональности фармакотерапии

Для обеспечения правильности назначения и использования ЛС рекомендуется внедрение Программы Оценки Использования Лекарственных Средств (ОИЛС).

Задачами Программы ОИЛС являются следующие:

- Обеспечение рационального подхода к лекарственной терапии и ее соответствия принятым стандартам и протоколам лечения
- Усиление контроля и ответственности за использование ЛС
- Поддержание контроля стоимости используемых ЛС

Комиссия по ОИЛС должна определить приоритетные группы препаратов, улучшение использования которых, может иметь наибольший клинический и экономический эффект. Это могут быть препараты со следующими характеристиками:

- Дорогостоящие и используемые в больших количествах лекарственные препараты (например, с помощью ABC–анализа или данных о закупках лекарств);
- Применяемые для лечения пациентов групп риска (пожилые, дети, пациенты отделения интенсивной терапии и т.д.);
- Имеющие серьезные терапевтические эффекты, узкий терапевтический индекс;
- Применяемые для лечения наиболее часто встречающихся заболеваний;
- Находящиеся на рассмотрении по поводу включения в закуп;
- Новые препараты, включенные в формуляр.

Экспертная работа врача – клинического фармаколога является важным направлением его деятельности. Целью данной работы является проведение анализа рациональности использования лекарственных средств в отделениях лечебного учреждения.

В зависимости от конкретных задач можно выделить несколько видов экспертной работы:

1. Экспертиза фармакотерапии законченных случаев (ретроспективный анализ историй болезни) с оформлением «Карты экспертной оценки качества фармакотерапии» (форма 131у приложение 1);

2. Экспертизу с использованием Индикаторов использования лекарственных средств ВОЗ (приложение 2);

3. Экспертизу фармакотерапии амбулаторно – поликлинических карт;

4. Экспертиза фармакотерапии больного при разборе на КЭК;

5. Экспертиза фармакотерапии случая с летальным исходом;

6. Экспертизу фармакотерапии при проведении судебно – медицинской экспертизы.

В основе экспертной работы лежит выполнение клинико – фармакологического анализа, для чего при работе с медицинской документацией оформляют «Карту экспертной оценки качества фармакотерапии».

«Карта фармакотерапии» представляет важный этап в экспертной работе врача – клинического фармаколога, так как дает возможность определения последовательности назначения ЛС, оценки режима дозирования, выявления нерациональных и потенциально опасных сочетаний препаратов.

После анализа «Карты экспертной оценки качества фармакотерапии» клинический фармаколог регистрирует результаты экспертной работы в «Журнале экспертной оценки фармакотерапии».

Существенное место в работе клинического фармаколога, работающего в поликлинике, имеет анализ обоснованности выписывания врачами льготных рецептов и правильности оформления заявки на ЛС «дополнительного льготного обеспечения». В этом случае производят выборочный экспертный анализ амбулаторных карт пациентов, получавших рецепты на льготных условиях.

Кроме того, в учреждениях амбулаторно–поликлинического профиля нередко имеется отделение «дневного стационара», в

котором также проводится экспертный анализ обоснованности назначаемой фармакотерапии, безопасности введения лекарственных средств, соблюдение условий для парентерального введения препаратов.

Экспертизу рациональности фармакотерапии в отделениях лечебного учреждения можно проводить по результатам анализа 10 и более историй болезни. Данный вид экспертной работы направлен на выявление общих систематических недостатков в использовании ЛС (неправильный выбор, нерациональные комбинации ЛС, ошибки в режиме дозирования, недостаточный контроль побочного действия препаратов и т.д.) при отдельных нозологических формах либо при назначении препаратов конкретных фармакологических групп.

Результаты экспертной работы клиническим фармакологом доводятся до сведения заместителя главного врача по медицинской части, заведующего отделением и лечащих врачей, работающих в отделении, после чего формируется план мероприятий, направленных на оптимизацию проводимой фармакотерапии. Это может быть проведение семинара, подготовка методических материалов по вопросам оптимизации использования лекарственных средств, с доведением до сведения врачей отделения МО, в котором была выполнена экспертная работа.

В последующем – через 2–6 месяцев – с целью контроля устранения недостатков проводимой фармакотерапии врач – клинический фармаколог проводит повторную экспертизу фармакотерапии в данном отделении лечебного учреждения.

Фармаконадзор.

Разработка и внедрение Программы Мониторинга Побочных Реакций (Нежелательных реакций (НР) – новый принятый в нормативной документации и современной литературе термин).

Нежелательная реакция – непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, которая может быть связана с применением лекарственного препарата (п. 50.1 введен Федеральным законом от 22.12.2014 N 429–ФЗ) [Федеральный закон от 12.04.2010 N 61–ФЗ (ред. от 30.01.2024) "Об обращении лекарственных средств" (с изм. и

доп., вступ. в силу с 01.04.2024)]. Также часто встречается термин – Нежелательная лекарственная реакция (НЛР).

В качестве таковой рассматривается любая нежелательная реакция на препарат, требующая лечения или изменения лекарственной терапии.

Существует множество классификаций нежелательных лекарственных реакций. Все они, так или иначе, включают следующие категории:

- фармакодинамические (бронхоспазм при приеме бета-адреноблокаторов)
- токсические (ото- и нефротоксичность аминогликозидов)
- аллергические, псевдоаллергические, идиосинкратические
- вторичные (суперинфекции при приеме антибиотиков)
- синдром отмены (клонидин)
- вызванные лекарственным взаимодействием.

Нежелательные реакции также подразделяются по степени тяжести. Выделяют фатальные, тяжелые, средней тяжести и легкие НР.

С позиций прогноза НР могут рассматриваться как предсказуемые (фармакодинамические, токсические, вторичные и т.д.) и непредсказуемые (аллергические).

Реакции, связанные с психической или физиологической зависимостью, выделяются в отдельную категорию.

По вероятности возникновения НР могут быть определенными, вероятными, возможными и сомнительными. Для определения вероятности НЛР рекомендуется использование Шкалы Наранжо (Приложение 3).

Результатом мониторинга НР становятся мероприятия, направленные на сокращение или улучшение предупреждения НР, которые могут потребовать:

- изменений в формулярном списке ЛС
- внедрения новых правил назначения ЛС
- модификации мониторинга состояний пациентов.

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

В настоящий момент Приказом МЗ РФ № 1071 от 15.02.2017 г. «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» регламентирован порядок осуществления Фармаконадзора в РФ.

Фармаконадзор в Российской Федерации осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор) путем анализа представляемой субъектами обращения лекарственных средств информации о побочных действиях лекарственных средств, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов (далее – нежелательных реакций), а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов (далее – иной информации по безопасности и эффективности), выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других государствах в целях выявления возможных негативных последствий их применения, индивидуальной непереносимости, предупреждения медицинских работников, пациентов и их защиты от применения таких лекарственных препаратов.

Фармаконадзор осуществляется с соблюдением законодательства Российской Федерации в области защиты персональных данных.

Фармаконадзор осуществляется Росздравнадзором на основании сведений, полученных в виде:

1) сообщений субъектов обращения лекарственных средств (далее – сообщений);

2) периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов (далее – ПОБ), направляемых в Росздравнадзор держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов или уполномоченными ими иными юридическими лицами (далее – держателями регистрационных удостоверений);

3) периодических отчетов по безопасности разрабатываемого (исследуемого) лекарственного препарата (далее – РООБ), направляемых в Росздравнадзор юридическими лицами, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, либо другими

уполномоченными юридическими лицами (далее – юридические лицами, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований);

4) информации, полученной в ходе осуществления государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств.

Сообщения субъектов обращения лекарственных средств, за исключением юридических лиц, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, направляются в Росздравнадзор по рекомендуемому образцу "Извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата", приведенному в №4.

Сообщения направляются в Росздравнадзор через Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора (далее – АИС Росздравнадзора), либо по электронной почте *pharm@roszdravNadzor.ru*. ПОБ, РООБ представляются в Росздравнадзор через АИС Росздравнадзора либо на электронных носителях.

Осуществление работы субъектов обращения лекарственных средств (медицинских организаций) по выявлению нежелательных реакций и иной информации по безопасности и эффективности при применении лекарственных препаратов регламентируется внутренними приказами медицинской организации.

Субъекты обращения лекарственных средств (медицинские организации) обязаны в срок не более 3 рабочих дней сообщать в Росздравнадзор о серьезных нежелательных реакциях с летальным исходом или угрозой жизни, за исключением нежелательных реакций, выявленных в ходе проведения клинических исследований, проводимых в данной медицинской организации.

Субъекты обращения лекарственных средств (медицинские организации) в срок, не превышающий 15 календарных дней, сообщают в Росздравнадзор о следующих нежелательных реакциях и иной информации по безопасности и эффективности, выявленной данной медицинской организацией, за исключением нежелательных реакций, выявленных в ходе проведения клинических исследований:

1) серьезных нежелательных реакциях на лекарственные препараты, за исключением серьезных нежелательных реакций, указанных в пункте 35 настоящего Порядка;

2) случаях передачи инфекционного заболевания через лекарственный препарат;

3) случаях отсутствия заявленной эффективности лекарственных препаратов, применяемых при заболеваниях, представляющих угрозу для жизни человека, вакцин для профилактики инфекционных заболеваний, лекарственных препаратов для предотвращения беременности, когда отсутствие клинического эффекта не вызвано индивидуальными особенностями пациента и (или) спецификой его заболевания;

4) нежелательных реакциях, возникших вследствие злоупотребления препаратом, в случаях умышленной передозировки лекарственного препарата, при воздействии, связанном с профессиональной деятельностью, или в случаях использования лекарственного препарата в целях умышленного причинения вреда жизни и здоровью человека.

Случаи индивидуальной непереносимости лекарственных средств, явившиеся основанием для выписки лекарственных препаратов по торговому наименованию в рамках программ льготного лекарственного обеспечения, подлежат направлению в Росздравнадзор врачебными комиссиями, в порядке, установленном приказом Минздрава России "Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации" в срок, не превышающий пяти рабочих дней с даты выписки соответствующего лекарственного препарата по торговому наименованию.

Срок для сообщения о нежелательных реакциях и иной информации по безопасности и эффективности, исчисляется с даты, когда ответственному по фармаконадзору должностному лицу субъекта обращения лекарственных средств (медицинской организации) стали известны следующие сведения о нежелательной реакции или особой ситуации:

1) информация, позволяющая идентифицировать юридическое или физическое лицо, выявившее нежелательную реакцию или особую ситуацию;

2) информация, позволяющая идентифицировать физическое лицо, у которого наблюдалась нежелательная реакция;

3) информация, позволяющая идентифицировать лекарственный препарат;

4) информация, позволяющая идентифицировать симптомы нежелательной реакции.

39. Копии сообщений, направленных в Росздравнадзор, сохраняются в медицинской документации пациентов.

Таким образом, в МО должен быть механизм, обеспечивающий сообщение о НЛР, анализ всех зарегистрированных случаев и принятие мер улучшения лекарственной терапии. Требование сообщать о НЛР должно стать **политикой МО**.

Как сообщать о НЛР:

1. Каждый медицинский работник (врач, провизор, медицинская сестра), заметивший у пациента проявление побочной реакции на лекарственный препарат, должен немедленно уведомить ответственного лечащего врача и внести запись об этом в историю болезни.

2. Лечащий врач должен заполнить Форму Сообщений о НЛР (Карта извещение о нежелательных побочных реакциях лекарственного средства – см. Приложение 4) и немедленно направить ее ответственному лицу (часто ответственным лицом назначается врач – клинический фармаколог). Формы сообщений должны находиться в каждом отделении и быть доступными всем врачам.

3. Ответственное лицо или врач, выявивший НЛР, вносит информацию о НЛР в АИС «Росздравнадзор» (с использованием официальных логина и пароли).

4. Ответственное лицо анализирует все случаи и докладывает о результатах на врачебной конференции.

5. Ответственное лицо проводит необходимые изменения в правилах использования ЛС, при необходимости организует обучение. Результаты мониторинга НЛР должны быть использованы при принятии решений по больничному формулярному списку препаратов.

Организационно – методическая деятельность

Организационно – методическая работа врача – клинического фармаколога в лечебном учреждении направлена на повышение квалификационного уровня медицинского персонала по вопросам рациональной и безопасной фармакотерапии.

Организационно – методическая работа проводится врачом – клиническим фармакологом под руководством заместителя главного врача по лечебной работе и включает следующие формы:

- конференции для врачей,
- конференции для медицинских сестер,
- семинары,
- информационные сообщения,
- подготовка методических пособий (таблицы, информационные письма, методические рекомендации, схемы и т.д.)

Важную роль играет участие врача – клинического фармаколога в проведении больничных конференций, на которых присутствуют все врачи лечебного учреждения. Как правило, конференции носят тематический характер и врач – клинический фармаколог выступает по аспектам фармакотерапии либо оптимизации использования лекарственных средств у больных с конкретной патологией. Подготовка к конференции имеет значительные затраты рабочего времени, так как предполагает ознакомление со специальной литературой и оформление иллюстраций к докладу.

В лечебных учреждениях также возможно проведение во время утренних врачебных конференций коротких информационных сообщений о новых лекарственных препаратах, методах лечения и т.д.

Одной из форм организационно–методической работы является проведение семинаров в отделениях больницы. При их планировании врач – клинический фармаколог учитывает профиль отделения, характер оказания медицинской помощи, профессиональные интересы врачей отделения.

В результате проведения семинара возможно внедрение в работу отделения новых подходов к фармакотерапии, проведение коррекции в назначении лекарственных средств с учетом выявленных при экспертной работе недостатков.

Организационно – методическая работа врача – клинического фармаколога включает подготовку схем, таблиц, инструкций по вопросам рационального выбора лекарственных средств, лекарственного взаимодействия, контроля побочного действия препаратов. В частности, таблицы по антибактериальной терапии, по совместимости лекарственных средств, по оптимизации выбора препаратов при патологии печени, почек и т.д.

Для поиска необходимой информации в плане–графике работы врача – клинического фармаколога предусматривается время для посещения медицинской библиотеки, консультации с сотрудниками кафедры клинической фармакологии медицинской академии.

Существенную помощь в профессиональной подготовке и повышении квалификации врача – клинического фармаколога играет участие в заседаниях регионального отделения Общества клинических фармакологов, на которых обсуждаются вопросы рациональной и безопасной фармакотерапии, медицинские представители фармацевтических фирм докладывают о новых лекарственных препаратах.

Результаты работы клинического фармаколога необходимо отражать в «Журнале организационно – методической работы», в котором указывают дату проведения мероприятия, тему, характер, отделение лечебного учреждения, в котором проведено мероприятие, а также другие формы методической работы: таблицы, слайды, информационные письма и т.д.

Заключение

Для большинства практических врачей становится привычным обращаться за помощью в вопросах выбора лекарственных препаратов к врачу – клиническому фармакологу.

Клиническая фармакология позволяет значительно улучшать не только качественные, но и экономические показатели медицинской помощи. Значительную помощь в организации закупок лекарственных средств и рациональном распределении денежных ресурсов оказывают клинические фармакологи, владеющие методикой проведения фармакоэкономического анализа. При этом они становятся посредником в вопросах взаимодействия между аптекой и лечебными подразделениями больницы, организуют рациональную политику использования лекарств, включая антибактериальные средства, в том числе основанные на данных микробиологического мониторинга.

Врачи – клинические фармакологи в целом востребованы во многих областях медицины и здравоохранения – органах управления здравоохранением, государственных учреждениях здравоохранения, регуляторных лекарственных органах, страховых компаниях, негосударственной медицине, а также фармацевтической промышленности.

У клинической фармакологии большое будущее. В новых социально – экономических условиях невозможно обойтись без квалифицированных специалистов в области рациональной, эффективной, безопасной и экономически обоснованной фармакотерапии, владеющих методологией проведения фармакоэкономического анализа и фармакоэкономических исследований, основанных на принципах доказательной медицины. За последние 10 лет в здравоохранении произошла революция, связанная с внедрением доказательной медицины. В мировой практике руководители здравоохранения, определяющие политику его развития, практикующие врачи, принимают информированные решения на основании результатов надежных систематических обзоров, созданных в соответствии с методологией доказательной медицины. Доказательная медицина – это один из основных инструментов медицины высоких технологий, как одной из наиболее затратных областей бюджета. Фармакоэкономика, основанная на принципах доказательной медицины, позволяет использовать

имеющиеся ограниченные ресурсы здравоохранения максимально рационально. Поэтому, информационное обеспечение, основанное на доказательной медицине, является основой развития и внедрения высокотехнологичной помощи широким слоям населения.

Следует отметить, что перспектива развития клинической фармакологии тесно связана с материально – техническим оснащением лечебных учреждений: возможностью выполнения фармакогенетических и фармакокинетических исследований, внедрением новых технологий по индивидуальному выбору ЛС, расширением информационного обеспечения врачей – клинических фармакологов.

Приложение 1

УТВЕРЖДЕНО

приказом Минздрава России
от 22.10.2003 г. N 494Медицинская документация
Форма N 313/уУтверждена приказом
Минздрава России
от 22.10.2003 N 494Министерство здравоохранения
Российской Федерации_____
наименование учрежденияКарта экспертной оценки качества фармакотерапии, протокол консультации
(нужное подчеркнуть)

Ф.И.О. _____

Возраст _____ Пол _____ Дата рождения _____
число _____ месяц _____ годМесто проведения экспертизы (консультации): амбулаторно–поликлиническое учреждение –1,
стационар –2

N истории болезни (с указанием профиля отделения) _____

Поступил _____ Переведен _____ Выписан _____ К/д

Обращение по данному заболеванию в текущем году: первичное – 1, повторное – 2

Госпитализация по данному заболеванию в текущем году: первичная – 1, повторная – 2

Диагноз заключительный (клинический): _____

Код по МКБ–10 _____

Особенности объективного статуса, клинико–лабораторных и инструментальных исследований: _____

Оценка качества фармакотерапии

№	Наименование показателей	Да	Нет	Не в полной мере
1	Соответствие стандартам и протоколам лечения			
2	Рациональность выбора базового лекарственного средства			
3	Рациональность выбора комбинаций ЛС			
4	Адекватность дозового режима			
5	Адекватность курсового режима			
6	Наличие нежелательных побочных реакций (НПР)			
7	Мероприятия, проводимые по предупреждению прогнозируемых НПР			
8	Оценка эффективности проводимой фармакотерапии лечащим врачом (клиническая эффективность, сроки проведения необходимого комплекса диагностических и лабораторных исследований)			

Заключение: Проводимая фармакотерапия: 1 – коррекции не требует, 2 – требует частичной коррекции, 3 – требуется изменение схемы лечения

Рекомендации (для протокола консультации) _____

Врач – клинический фармаколог _____

Ф.И.О. Подпись

" __ " _____ 20 __ г.

Приложение 2
Индикаторы использования лекарственных средств
Всемирной Организации Здравоохранения

Дата заполнения

Лист–вкладыш
к истории болезни/амбулаторной карте (подчеркнуть) № _____
отделение № _____

Индикаторы использования лекарственных средств Всемирной Организации
Здравоохранения

Индикаторы	N
Число лекарственных назначений на одного больного	
Число лекарственных препаратов, назначенных под генерическим (международным непатентованным наименованием)	
Число случаев назначения антибактериальных средств	
Число случаев, в которых лекарственные средства назначались парентерально	
Процент назначенных лекарственных средств, принадлежащих формулярному списку	
Лечение без лекарств	

Приложение 3

Шкала вероятности причинно – следственной связи развития побочных реакций при использовании лекарственных средств Наранжо

Используется большинством лечебных учреждений мира, позволяет в условиях стационара определить степень достоверности причинно–следственной связи «лекарство–НПР»

Оценивается как тиражируемый метод определения степени достоверности

Степени достоверности: *определенно, вероятно, возможно, сомнительно*

	Вопросы	Да	Нет	Неизвестно
1.	Были ли ранее достоверные сообщения об этой НПР?	+1	0	0
2.	НПР возникла после введения (приема) подозреваемого лекарства?	+2	-1	0
3.	Улучшилось ли состояние больного (проявления НПР) после прекращения приема препарата или после введения специфического антидота?	+1	0	0
4.	Возобновилась ли НПР после повторного введения препарата?	+2	-1	0
5.	Есть ли еще причины (кроме лекарства), 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 любых 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

ОБЩАЯ СУММА БАЛЛОВ (Подсчет следует вести с учетом знака «+»

или «-»)

ОПРЕДЕЛЕННО = 9 баллов

ВЕРОЯТНО = 5–8 баллов

ВОЗМОЖНО = 1–4 баллов

СОМНИТЕЛЬНО= 0 баллов

Приложение 4

(Приложение № 1 к Порядку осуществления фармаконадзора, утвержденному приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15.02.2017 № 1071 Рекомендуемая форма)

ИЗВЕЩЕНИЕ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ ИЛИ ОТСУТСТВИИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ЭФФЕКТА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Первичное

Дополнительная информация к сообщению № _____ от _____

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 нежелательную реакцию (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"/> Клинически значимое	

Дата разрешения НР _____		событие					
		<input type="checkbox"/> Не применимо					
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"/> Результат _____ <input type="checkbox"/> Не применимо					
Нет <input type="checkbox"/> Да							
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 сообщającego лица							
<input type="checkbox"/> Врач <input type="checkbox"/> Другой специалист системы здравоохранения <input type="checkbox"/> Пациент <input type="checkbox"/> Иной							
Субъект Российской Федерации (или иностранное государство)* _____							
Контактный телефон/e-mail:*							
Ф.И.О							

Должность и место работы
Дата сообщения

*** поле обязательно к заполнению**

Сообщение может быть отправлено:

- e-mail: npr@roszdravnadzor.gov.ru,
- он-лайн на сайте: external.roszdravnadzor.ru
- почтовый адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.

Должностная инструкция врача–клинического фармаколога ОБРАЗЕЦ

1. Общие положения

1.1. Назначение и увольнение врача – клинического фармаколога проводится главным врачом медицинской организации в соответствии с действующим законодательством РФ.

1.2. Врач – клинический фармаколог подчиняется заместителю главного врача по медицинской части.

1.3. Врач–клинический фармаколог должен знать Конституцию РФ, основы законодательства РФ о здравоохранении, нормативно–правовые документы, регламентирующие деятельность учреждений здравоохранения; критерии оценки качества медицинской помощи; требования законодательства к мониторингу безопасности лекарственных препаратов; требования законодательства к мониторингу безопасности медицинских изделий; требования законодательства к контролю качества и безопасности медицинской деятельности; требования порядка проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности; права граждан в сфере охраны здоровья граждан; ограничения, налагаемые на медицинских работников при осуществлении ими профессиональной деятельности; требования законодательства к урегулированию конфликта интересов при осуществлении медицинской деятельности; основы организации лечебно–профилактической помощи в медицинской организации; правовые аспекты медицинской деятельности; общие принципы и основные методы клинической, инструментальной и лабораторной диагностики функционального состояния органов и систем, клиническую симптоматику, особенности течения, принципы комплексного лечения заболеваний; основы трудового законодательства; правила внутреннего трудового распорядка; правила и нормы охраны труда, техники безопасности; принципы планирования деятельности и отчетности клинико–фармакологической службы, содержание и разделы клинической фармакологии как самостоятельной клинической дисциплины.

1.4. В своей работе врач – клинический фармаколог руководствуется должностной инструкцией, приказами, правилами

внутреннего трудового распорядка, коллективным договором, Уставом, кодексом врача, GCP («Good Clinical Practice», Надлежащая клиническая практика, ГОСТ Р 52379–2005) и другими действующими нормативными документами.

2. Должностные обязанности

Врач – клинический фармаколог обязан:

2.1. Консультировать врачей–специалистов, включая лечащих врачей, по вопросам выбора и применения лекарственных препаратов.

2.2. Консультировать пациентов (их законных представителей) по вопросам выбора и применения лекарственных препаратов

2.3. Выявлять признаки, симптомы, предполагаемые причины нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов и неэффективности применения лекарственных препаратов, оценивать серьезность нежелательной реакции при применении лекарственных препаратов, причинно–следственные связи между применением лекарственного препарата и развитием нежелательной реакции, потенциальной предотвратимости нежелательной реакции

2.4. Оценивать риск развития нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов и неэффективности применения лекарственных препаратов

2.5. Разрабатывать план оценки эффективности и безопасности применения лекарственных препаратов и контролировать его исполнение у пациента с предшествующей неэффективностью лечения или с возникшей нежелательной реакцией при применении лекарственных препаратов

2.6. Выявлять лекарственные препараты, имеющие противопоказания к применению или требующих коррекции режимов дозирования у пациентов с нарушением функций печени и (или) почек.

2.7. Выявлять лекарственные препараты, назначенные не по показаниям, при наличии противопоказаний, ухудшающие течение сопутствующих заболеваний и состояний, а также лекарственные препараты, эффективность которых при проведении клинических исследований не доказана.

2.8. Выявлять признаки и симптомы передозировки лекарственных препаратов с учетом результатов клинических, инструментальных и

лабораторных, в том числе химико–токсикологических, исследований.

2.9. Осуществлять выбор лекарственных препаратов и режимов их дозирования с учетом наличия показаний, противопоказаний, риска развития нежелательных реакций, особенностей фармакокинетики и фармакодинамики лекарственного препарата, индивидуальных особенностей пациента, в том числе детей, пациентов пожилого и старческого возраста, пациентов с нарушениями функций печени и (или) почек, женщин в период беременности или в период грудного вскармливания, в соответствии с клиническими рекомендациями, с учетом стандартов медицинской помощи.

2.10. Осуществлять выбор противомикробных лекарственных препаратов и их режимов дозирования с учетом результатов микробиологического исследования, в соответствии с клиническими рекомендациями, с учетом стандартов медицинской помощи.

2.11. Использовать информацию из инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов.

2.12. Участвовать в консилиумах при разборе сложных больных.

2.13. Участвовать в работе врачебной комиссии.

2.14. Участвовать в ведомственной экспертизе качества проведенной фармакотерапии.

2.15. Организовывать конференции по вопросам применения лекарственных средств, их побочным эффектам и лекарственному взаимодействию.

2.16. Организовать разбор сложных случаев и ошибок по применению лекарственных средств.

2.17. Участвовать в работе комиссии по летальным исходам (КИЛИ).

2.18. Соблюдать требования нормативных правовых актов, регулирующих деятельность врача–клинического фармаколога, а также требования локальных нормативных актов.

2.19. Может участвовать в проведении доклинических и клинических исследованиях лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения.

2.20. Должен знать и соблюдать GCP («Good Clinical Practice», Надлежащая клиническая практика, ГОСТ Р 52379–2005) и нормативные требования.

2.21. Должен обеспечивать правильность, полноту, разборчивость и своевременность предоставления контрактно–исследовательской организации и спонсору данных, содержащихся во всех требуемых отчетах.

2.22. Должен содействовать в рамках своих полномочий мониторингу и аудиту со стороны спонсора, а также инспекциям уполномоченных органов.

2.23. Должен вести документацию по исследованию согласно стандартам и нормативным требованиям.

2.24. Должен принимать меры, предотвращающие случайное или преждевременное уничтожение этих документов.

2.25. Должен повышать профессиональную квалификацию.

2.26. Должен соблюдать закон о защите персональных данных.

2.27. Соблюдать права граждан в сфере охраны здоровья граждан.

2.28. Соблюдать требования законодательства по предотвращению и урегулированию конфликта интересов при осуществлении медицинской деятельности. В случае возникновения конфликта интересов информирует об этом в письменной форме главного врача.

2.29. Должен проводить архивацию документов, связанных с его непосредственной деятельностью.

2.30. Соблюдать требования санитарно–гигиенического и противоэпидемического режимов, правила и нормы техники безопасности, охраны труда и противопожарной безопасности.

2.31. Своевременно выявлять пациентов с подозрением на ИСМП на основании клинико – анамнестических, лабораторных, инструментальных и эпидемиологических данных.

2.32. Своевременно подавать информацию при выявлении подозрений на случай ИСМП в эпидемиологический отдел

2.33. Проводить мероприятия по профилактике ИСМП и эпидемиологической безопасности медицинской деятельности

2.34. Соблюдать правила внутреннего трудового распорядка медицинской организации.

2.35. Соблюдать этику и деонтологию в работе с пациентами и медицинским персоналом, защищать права пациента.

2.36. Защищать персональные данные пациентов и сотрудников.

2.37. Работать на персональном корпоративном компьютере.

2.38. Ежегодно проходить медицинский осмотр и быть привитыми согласно национальному календарю прививок.

2.39. Строго соблюдать положение статьи 575 Гражданского Кодекса РФ, установившей запрет на дарение.

2.40. Строго соблюдать ФЗ от 21.11.2011 г. № 323–ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», статья 75. Урегулирование конфликта интересов при осуществлении медицинской деятельности и фармацевтической деятельности.

2.41. Участвовать в конференциях, презентациях, как в роли слушателя, так и с докладами.

2.42. Выполнять требования санитарного законодательства, а также постановлений, предписаний и санитарно–эпидемиологических заключений должностных лиц, осуществляющих государственный санитарно–эпидемиологический надзор. Ст.10 ФЗ от 30.03.1999 №52–ФЗ «О санитарно–эпидемиологическом благополучии населения».

2.43. В целях предупреждения возникновения и распространения инфекционных заболеваний (отравления) и профессиональных заболеваний при выполнении своих трудовых обязанностей обязаны проходить предварительные при поступлении на работу и периодические медицинские осмотры. Ст.34 ФЗ от 30.03.1999 №52–ФЗ «О санитарно–эпидемиологическом благополучии населения».

2.44. Работники, отказывающиеся от прохождения медицинских осмотров к работе, не допускаются. Ст. 34, п.4 ФЗ от 30.03.1999 №52–ФЗ «О санитарно–эпидемиологическом благополучии населения»

2.45. Иметь прививки в соответствии с Национальным календарем профилактических прививок. Приказ МЗ РФ от 21.03.2014г. №125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок».

2.46. Соблюдать правила обработки рук согласно правилам асептики и антисептики в зависимости от характера выполняемой манипуляции. СанПиН 2.1.3686–21 «Санитарно–эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

2.47. Соблюдать санитарно –гигиенический режим ГАУЗ «РКОД МЗ РТ им. проф. М. З. Сигала» СанПиН 2.1.3686–21 «Санитарно–эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

2.48. Соблюдать порядок использования медицинской спец. одежды и средств индивидуальной защиты. СанПиН 2.1.3686–21 «Санитарно–эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

2.49. Соблюдать при оказании медицинской помощи критерии оценки качества медицинской помощи.

2.50. Соблюдать требования нормативных правовых актов, регулирующих деятельность врача – клинического фармаколога, а также требования локальных нормативных актов.

2.51. Сообщать в установленном порядке уполномоченному лицу информацию, необходимую для мониторинга безопасности лекарственных препаратов.

2.52. Соблюдать права граждан в сфере охраны здоровья граждан.

2.53. Соблюдать принципы и принципы врачебной этики и деонтологии.

2.54. Соблюдать врачебную тайну в соответствии с требованиями законодательства.

2.55. Соблюдать ограничения, налагаемые на медицинских работников при осуществлении ими профессиональной деятельности, в том числе врач –клинический фармаколог не вправе:

1) принимать от организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, организаций, обладающих правами на использование торгового наименования лекарственного препарата, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций (их представителей, иных физических и юридических лиц, осуществляющих свою деятельность от имени этих организаций) (далее соответственно –компания, представитель компании) подарки, денежные средства (за исключением вознаграждений по договорам при проведении клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий, вознаграждений, связанных с осуществлением медицинским работником педагогической и (или) научной деятельности), в том числе на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, а также участвовать в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств компаний, представителей компаний;

2) заключать с компанией, представителем компании соглашения назначения или рекомендации пациентам лекарственных препаратов, медицинских изделий (за исключением договоров о проведении клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий);

3) получать от компании, представителя компании образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения пациентам (за исключением договоров о проведении клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий);

4) предоставлять при назначении курса лечения пациенту недостоверную и (или) неполную информацию об используемых лекарственных препаратах, о медицинских изделиях, в том числе скрывать сведения о наличии в обращении аналогичных лекарственных препаратов и медицинских изделий

5) осуществлять прием представителей компаний, за исключением случаев, связанных с проведением клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий, участия в порядке, установленном администрацией, в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, направленных на повышение их профессионального уровня или на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий.

б) выписывать лекарственные препараты, медицинские изделия на бланках, содержащих информацию рекламного характера, а также на рецептурных бланках, на которых заранее напечатано наименование лекарственного препарата, медицинского изделия

2.56. Соблюдать требования законодательства по предотвращению и урегулированию конфликта интересов при осуществлении медицинской деятельности. В случае возникновения конфликта интересов информирует об этом в письменной форме главного врача.

2.57. Обязан соблюдать антикоррупционную политику работодателя, направленную на противодействие коррупции в организации и получение сведений о возможных фактах коррупционных правонарушений.

2.58. В целях предупреждения и противодействия коррупции обязан в том числе:

2.58.1. воздерживаться от совершения и(или) участия в совершении коррупционных правонарушений в интересах или от имени работодателя;

2.58.2. воздерживаться от поведения, которое может быть истолковано окружающими как готовность совершить или участвовать в совершении коррупционного правонарушения в интересах или от имени работодателя;

2.58.3. Незамедлительно информировать непосредственного руководителя/лицо, ответственное за реализацию антикоррупционной политики/руководство работодателя о случаях склонения работника к совершению коррупционных правонарушений;

2.58.4. незамедлительно информировать непосредственного руководителя/лицо, ответственное за реализацию антикоррупционной политики/руководство работодателя о ставшей известной работнику информации о случаях совершения коррупционных правонарушений другими работниками, контрагентами организации или иными лицами;

2.59. Участвовать в разработках, внедрении, апробации новых методов диагностики и лечения, обучение новым методам диагностики и лечения, в части касающейся.

3. Права

Врач – клинический фармаколог имеет право:

3.1. участвовать в работе семинаров, конференций, симпозиумов, конгрессов по вопросам рациональной фармакотерапии и улучшения оказания лекарственной помощи населению.

3.2. вносить предложения администрации по вопросам улучшения оказания лекарственной помощи населению.

3.3. принимать участие в подборе кадров для работы по специальности клиническая фармакология.

3.4. повышать свою квалификацию используя различные организационные формы, в установленном законодательством РФ порядке.

3.5. участвовать в совещаниях учреждения, на которых рассматриваются вопросы, связанные с фармакотерапией, фармаконадзором, лекарственным обеспечением.

3.6. заниматься научно–исследовательской и преподавательской работой, публиковать научные труды, регистрировать патенты, свидетельства и др.

3.7. имеет все права, предусмотренные для работника, законодательством РФ в соответствии с Трудовым кодексом РФ.

4. Ответственность

Врач – клинический фармаколог несет ответственность за:

5.1. организацию клинической деятельности по специальности и исполнение возложенных на него должностных обязанностей в соответствии с действующим законодательством и другими нормативными актами.

5.2. своевременное предоставление периодических отчетов, фармакоэкономического анализа, анализа медицинских документов по вопросам качества фармакотерапии.

5.3. своевременную регистрацию неблагоприятных побочных реакций на лекарственные препараты и информирование соответствующих центров по регистрации неблагоприятных реакций в соответствии с установленными приказами РФ.

5.4. организацию, оформление и ведение нормативной документации по доклиническим и клиническим исследованиям лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения.

5.5. своевременное и квалифицированное выполнение приказов, распоряжений и поручений вышестоящего руководства.

5.6. соблюдение правил внутреннего распорядка, санитарно–противоэпидемического режима, противопожарной безопасности и техники безопасности.

5.7. неисполнение всех пунктов настоящей инструкции.

6. Квалификационные требования.

5.1. На должность врача–клинического фармаколога назначается лицо, имеющее высшее образование – специалитет по одной из специальностей: "Лечебное дело", "Педиатрия" и подготовку в ординатуре по специальности "Клиническая фармакология" или высшее образование – специалитет по специальности "Лечебное дело" или "Педиатрия", подготовку в интернатуре и (или) ординатуре по одной из специальностей: "Общая врачебная практика (семейная медицина)", "Педиатрия", "Терапия" и дополнительное профессиональное образование – программы профессиональной переподготовки по специальности "Клиническая фармакология".

5.2. Наличие Сертификат специалиста или свидетельства об аккредитации специалиста по специальности "Клиническая фармакология".

5.3. Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований).

5.4. Отсутствие ограничений на занятие профессиональной деятельностью

5.5. С целью профессионального роста и присвоения квалификационных категорий осуществляется:

– дополнительное профессиональное образование (программы повышения квалификации и программы профессиональной переподготовки);

– формирование профессиональных навыков через наставничество;

– стажировка;

- использование дистанционных образовательных технологий (образовательный портал и вебинары);
- тренинги в симуляционных центрах;
- участие в конгрессных мероприятиях

5.6. Соблюдение врачебной тайны, клятвы врача, принципов врачебной этики и деонтологии в работе с пациентами, их законными представителями и коллегами

5.7. Выполнение требований нормативных правовых актов в сфере охраны здоровья граждан, регулирующих деятельность медицинских организаций и медицинских работников, программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Лист ознакомления с должностной инструкцией врача– клинического фармаколога

№п/п	ФИО	Ознакомлен(а)	подпись, дата
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			

Тесты для закрепления материала

(выберите один правильный ответ)

1. Врач клинический фармаколог должен иметь высшее медицинское образование по специальности:
 - a) стоматология или педиатрия;
 - b) стоматология или фармацевтика;
 - c) педиатрия или лечебное дело;
 - d) фармацевтика или санитария и гигиена;
 - e) все варианты ответов верны.
2. Для мониторинга использования материальных средств в отделении (стационаре) необходимо использовать следующий вид фармакоэкономического исследования:
 - a) ABC–анализ;
 - b) VEN–анализ;
 - c) DDD–анализ;
 - d) анализ минимизации затрат;
 - e) анализ эффективности затрат.
3. С целью разделения ЛС по степени важности при нозологических формах необходимо использовать следующий вид фармакоэкономического исследования:
 - a) ABC–анализ;
 - b) VEN–анализ;
 - c) DDD–анализ;
 - d) анализ минимизации затрат;
 - e) анализ эффективности затрат.
4. Укажите, к какому типу побочных реакций относится развившаяся лекарственная зависимость:
 - a) А;
 - b) В;
 - c) С;
 - d) D;
 - e) E.

5. Эффект Хауторна – это:

- a) плацебо–эффект ;
- b) эффект, оказываемый обычным наблюдением за пациентом без какого–либо вмешательства;
- c) отношение частоты изучаемого исхода среди лиц, подвергшихся и не подвергшихся вмешательству;
- d) систематическое неслучайное, однонаправленное отклонение результатов от истинных значений.

6. Вариант описательного исследования, проводимого в определенный момент времени с целью оценки распространенности заболевания или исхода:

- a) слепое;
- b) одномоментное;
- c) открытое;
- d) обсервационное;
- e) когортное.

7. Исследование, в котором не применялся слепой метод:

- a) слепое;
- b) одномоментное;
- c) открытое;
- d) обсервационное;
- e) когортное.

8. Неконтролируемое клиническое исследование, описывающее течение заболевания в одной группе пациентов, подвергающихся изучаемому вмешательству.

- a) слепое;
- b) исследование до–после;
- c) открытое;
- d) обсервационное;
- e) когортное.

9. В стационаре должность врача–клинического фармаколога вводится из расчета:

- a) 1 ставка на 250 коек;
- b) 1 ставка на 80 коек;
- c) 1 ставка на 500 коек;

- d) 1 ставка на 50 копеек;
- e) 1 ставка на 150 копеек.

10. В поликлинике должность врача–клинического фармаколога вводится из расчета:

- a) 1 ставка на 100 посещений в смену;
- b) 1 ставка на 500 посещений в смену;
- c) 1 ставка на 1000 посещений в смену;
- d) 1 ставка на 1200 посещений в смену;
- e) 1 ставка на 300 посещений в смену.

11. Генерическая замена – это:

- a) замена биоэквивалентных лекарственных препаратов, содержащих одно и то же химически активное вещество, идентичное по силе, концентрации, дозировке, лекарственной форме, пути введения
- b) замена препаратов одинакового терапевтического действия, не являющихся аналогами.
- c) замена препарата, оказавшегося неэффективным, на другой, имеющий сходные показания

12. Терапевтическая замена – это:

- a) замена биоэквивалентных лекарственных препаратов, содержащих одно и то же (химически) активное вещество, идентичное по силе, концентрации, дозировке, лекарственной форме, пути введения
- b) замена препаратов одинакового терапевтического действия, не являющихся аналогами.
- c) замена препарата, оказавшегося неэффективным, на другой, имеющий сходные показания

13. Определите лекарственное средство: Для препаратов данной группы характерна тропность к тканям, в которых происходят процессы кальцификации, в частности к тканям зуба. Поэтому не рекомендуется назначать их в период беременности, детям до шести лет, так как они оказывают отрицательное действие на процессы формирования костей и роста молочных зубов, вызывая кариес, гипоплазию и изменение цвета эмали. Окрашенные зубы обладают свойством флюоресценции, что является патогномичным признаком побочного действия препаратов данной группы. Не следует

принимать эти препараты одновременно с молоком и молочными продуктами (из-за содержания в них кальция, магния и возможности образования хелатных комплексов), а также с препаратами железа.

- a) бензилпенициллины;
- b) цефалоспорины;
- c) макролиды;
- d) тетрациклины;
- e) аминогликозиды.

14. Определите лекарственное средство: Действует на грамположительные (включая пенициллиназоустойчивые формы) и кислотоустойчивые бактерии (кишечная палочка, возбудители дизентерии, бруцеллеза, туляремии, чумы, туберкулеза, стафилококки, стрептококки, пневмококки, менингококки). При применении могут наблюдаться различные токсические реакции: лекарственная лихорадка, дерматиты, головокружения, головная боль, сердцебиение, альбуминурия, гематурия; в связи с подавлением микрофлоры кишечника могут появиться поносы. Наиболее серьезное осложнение — поражение VIII пары черепно-мозговых нервов и связанные с этим вестибулярные расстройства и нарушение слуха; при длительном применении может развиваться глухота.

- a) ампициллин;
- b) хлорамфеникол;
- c) тетрациклин;
- d) эритромицин;
- e) стрептомицина сульфат.

15. Определите лекарственное средство: Антибиотик. Применяется для лечения брюшного тифа, паратифов, дизентерии, гонореи, бруцеллеза, туляремии, коклюша, пневмоний разной этиологии. Назначают внутрь в таблетках, капсулах, ректально в свечах, местно в виде водных растворов и мазей. Гематотоксичен (ретикулоцитопения, гранулоцитопения). Наиболее чувствительны к препарату дети раннего возраста. В результате угнетения эритропоэза за счет торможения синтеза гемоглобина у них возникает синдром "пепельной окраски".

- a) ампициллин;
- b) хлорамфеникол;
- c) тетрациклин;

- d) эритромицин;
- e) бензилпенициллин.

16. В обязанности врача – клинического фармаколога входит:

- a) организация разборов сложных случаев и ошибок по применению лекарственных препаратов, режима дозирования, взаимодействия и их побочного действия;
- b) организация разработки лекарственного формуляра ЛПУ, контроль его соблюдения;
- c) участие в реализации программ (в соответствии с требованиями GCP) клинической апробации лекарственных препаратов, осуществление контроля за ее проведением;
- d) проведение оценки полученных результатов, консультирование врачей, проводящих клинические исследования;
- e) все перечисленное.

17. В обязанности врача – клинического фармаколога входит:

- a) организация практических конференций по вопросам применения, побочного действия и взаимодействия ЛС;
- b) осуществление информационного обеспечения по зарегистрированным в России ЛС;
- c) организация разработки лекарственного формуляра ЛПУ, контроль его соблюдения;
- d) все перечисленное.

18. Какие из перечисленных индикаторов являются Индикаторами Назначения ВОЗ:

- a) среднее число лекарств на один случай;
- b) процент лекарств, выписанных под генерическим (международным непатентованным) наименованием;
- c) процент случаев, когда выписаны антибиотики;
- d) процент случаев выписывания инъекционных препаратов;
- e) процент лекарств, выписанных из списка основных лекарств или формуляров;
- f) все перечисленное.

19. Фармакоэкономика – это:

- a) методология оценки затрат на лечение нежелательных лекарственных реакций;

- b) методология оценки качества лекарственного и нелекарственного лечения на основе взаимосвязанного клинико–экономического анализа;
- c) система регулирования отбора и использования лекарственных препаратов в ЛПУ;
- d) все перечисленное;
- e) ничего из перечисленного.

20. Фармакоэпидемиология – это:

- a) раздел эпидемиологии, изучающий эффективность применения лекарственных препаратов при особо опасных инфекциях;
- b) изучение использования и эффективности лекарственных средств на больших выборках людей с целью обеспечения рационального использования лекарств и достижения (посредством этого) затратно–эффективного и безопасного применения лекарств в популяции;
- c) методология оценки качества лекарственного и нелекарственного лечения на основе взаимосвязанного клинико–экономического анализа;
- d) система регулирования отбора и использования лекарственных препаратов в ЛПУ;
- e) все перечисленное.

21. Назовите метод фармакоэкономического анализа:

- a) анализ «стоимость болезни»;
- b) анализ «минимизации затрат»;
- c) анализ «затраты – эффективность»;
- d) анализ «затраты – полезность (утилитарность)»;
- e) анализ «затраты – выгода (польза, преимущества затрат)»;
- f) все перечисленное.

22. В обязанности врача – клинического фармаколога входит:

- a) контроль за проведением фармакотерапии в отделениях ЛПУ;
- b) обеспечение своевременного сбора информации по выявлению побочных действий ЛС;
- c) участие в курации больных, у которых диагностированы побочные проявления лекарственных препаратов или отмечается резистентность к проводимой фармакотерапии;

- d) контроль за соблюдением правил парентерального введения ЛС, своевременный учет и хранение, особенно препаратов списка А, Б;
- e) все перечисленное.

23. Плацебо – это:

- a) лекарственная форма, содержащая половинное количество исследуемого лекарственного препарата;
- b) лекарственная форма, неотличимая от исследуемого препарата по внешнему виду, цвету, вкусу, запаху, но не оказывающая специфического действия;
- c) препарат, являющийся «золотым стандартом» в исследуемой группе лекарственных средств;
- d) лекарственная форма, неотличимая от исследуемого препарата по внешнему виду, цвету, вкусу, запаху, но содержащая препарат сравнения.

24. Анализ «стоимость болезни» – это:

- a) тип экономического анализа, при котором подсчитывается полная стоимость конкретной болезни с учетом различного типа затрат;
- b) тип экономического анализа, при котором сравнивается стоимость двух и более вмешательств, имеющих идентичный результат, но разной стоимостью;
- c) тип экономического анализа, при котором производят сравнительную оценку затрат при двух и более вмешательствах, результат которых измеряется в одних и тех же единицах (годы сохраненной жизни, число предотвращенных осложнений и т.д.);
- d) тип экономического анализа, при котором результаты вмешательства оцениваются в единицах «полезности», наиболее часто из которых используются стандартизированные по качеству годы жизни (QALY);
- e) тип экономического анализа, при котором как стоимость, так и выгода представлены в денежном выражении, что дает возможность сравнивать экономическую эффективность различных вмешательств с различными результатами.

25. Анализ «минимизации затрат» – это:

- а) тип экономического анализа, при котором подсчитывается полная стоимость конкретной болезни с учетом различного типа затрат;
- б) тип экономического анализа, при котором сравнивается стоимость двух и более вмешательств, имеющих идентичный результат, но разную стоимость;
- с) тип экономического анализа, при котором производят сравнительную оценку затрат при двух и более вмешательствах, результат которых измеряется в одних и тех же единицах (годы сохраненной жизни, число предотвращенных осложнений и т.д.);
- д) тип экономического анализа, при котором результаты вмешательства оцениваются в единицах «полезности», наиболее часто из которых используются стандартизированные по качеству годы жизни (QALY);
- е) тип экономического анализа, при котором как стоимость, так и выгода представлены в денежном выражении, что дает возможность сравнивать экономическую эффективность различных вмешательств с различными результатами.

Ответы:

1 – с; 2 – а; 3 – б; 4 – б; 5 – б; 6 – б; 7 – с; 8 – б; 9 – а; 10 – б; 11 – а;
12 – а; 13 – д; 14 – е; 15 – б; 16 – е; 17 – д; 18 – ф; 19 – б; 20 – б; 21 – ф;
22 – е; 23 – б; 24 – а; 25 – б.

Литература:

1. Бурбелло А. Т., Федоренко А. С., Сычев Д. А., Фролов М.Ю., Покладова М.В., Загородникова К. А., Решетько О. В., Иванова М. А. Значение профессионального стандарта в работе клинического фармаколога в медицинской организации // Вестник Северо-Западного государственного медицинского университета им. И. И. Мечникова. – 2018. – т. 10. – №3. – с. 4–17.
2. Зиганшина Л. Е., Ниязов Р. Р., Титаренко А. Ф. Клинико-фармакологический анализ (ABC-VEN-анализ, фармако-эпидемиологический метод, Дополнительное лекарственное обеспечение, частотный анализ). Учебное пособие для врачей. – Казань.: Медок, 2008. –40 с.
3. Краснова Н. М., Сычѐв Д.А., Венгеровский А.И., Александрова Т.Н. Современные методы оптимизации фармакотерапии у пожилых пациентов в условиях многопрофильного стационара // Клиническая медицина. – 2017. –№11. –1042–1048.
4. Служба клинической фармакологии в лечебном учреждении / Под редакцией Кукеса В. Г., Белоусова Ю. Б., Чернова Ю. Н. – Воронеж.: Истоки, 2005.–114с.
5. Шайдуллина Л. Я. Зиганшина Л.Е. Клиническая фармакология одна из стратегий Всемирной организации здравоохранения в области рационального использования лекарственных средств // Казанский мед.ж.– 2012. –т. 93.– №6. –с. 916–920.
6. Федоренко А.С., Бурбелло А.Т., Сычев Д.А., Покладова М.В. Врач-клинический фармаколог: основные трудовые функции и их необходимость в медицинской организации // Менеджер здравоохранения. –2019. –№4. –с. 60–67.
7. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.04.2024)
8. Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора».
9. Приказ МЗ РТ от 14.07.2017 №1535 «О регистрации побочных действий, серьезных и непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов».

10. Федеральный закон от 21.11.2011. г. № 323–ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

11. Клиническая фармакология в здравоохранении, образовании и науке (Международный меморандум) ("Clinical Pharmacology in Health Care, Teaching and Research") // Качественная клиническая практика. –2020.– № Спецвыпуск S2. –с. 64

12. Клиническая фармакология и рациональная фармакотерапия для практикующих врачей : учебник / под редакцией М. Л. Максимова. – Казань : ИД МедДоК, 2021. – 948 с. : ил. – 12

Авторы:

ХАЗИАХМЕТОВА Вероника Николаевна к.м.н., доцент, кафедры внутренних болезней ИФМиБ ФГАОУ ВО «Казанский (Приволжский) федеральный университет», доцент кафедры клинической фармакологии и фармакотерапии КГМА – филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, врач клинический фармаколог ГАУЗ «Городская поликлиника №7»

ТИТАРЕНКО Альбина Фаритовна — к.м.н., доцент, доцент кафедры биохимии, биотехнологии и фармакологии ФГАОУ ВО "Казанский (Приволжский) федеральный университет", доцент кафедры клинической фармакологии и фармакотерапии КГМА – филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, врач–клинический фармаколог ГАУЗ «РКОД МЗ РТ им. профессора М.З. Сигала».

МАКСИМОВ Максим Леонидович – д.м.н., профессор, заведующий кафедрой клинической фармакологии и фармакотерапии КГМА – филиала ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, декан факультета профилактической медицины и организации здравоохранения ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, профессор кафедры фармакологии ПФ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, ГВС клинический фармаколог Минздрава РТ

АЛЕКСАНДРОВА Эльвира Григорьевна – к.м.н., доцент, кафедры биохимии, биотехнологии и фармакологии ИФМиБ ФГАОУ ВО «Казанский (Приволжский) федеральный университет»

АБАКУМОВА Татьяна Рудольфовна — к.м.н., доцент, кафедры биохимии, биотехнологии и фармакологии ИФМиБ ФГАОУ ВО «Казанский (Приволжский) федеральный университет»

РЫБАКОВА Светлана Викторовна — к.м.н., старший преподаватель кафедры внутренних болезней ФГАОУ ВО «Казанский (Приволжский) федеральный университет», заведующий консультативно–диагностическим отделением поликлиники МСЧ К(П)ФУ.

ШАЙДУЛЛИНА Ландыш Ядкарровна — к.м.н., ассистент кафедры внутренних болезней ИФМиБ ФГАОУ ВО «Казанский (Приволжский) федеральный университет», клинический фармаколог ГАУЗ «Городская клиническая больница №16»

ХАЗИАХМЕТОВА ВЕРОНИКА НИКОЛАЕВНА
ТИТАРЕНКО АЛЬБИНА ФАРИТОВНА
МАКСИМОВ МАКСИМ ЛЕОНИДОВИЧ
АЛЕКСАНДРОВА ЭЛЬВИРА ГРИГОРЬЕВНА
АБАКУМОВА ТАТЬЯНА РУДОЛЬФОВНА
РЫБАКОВА СВЕТЛАНА ВИКТОРОВНА
ШАЙДУЛЛИНА ЛАНДЫШ ЯДКАРОВНА

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА КЛИНИЧЕСКОГО ФАРМАКОЛОГА

Учебное пособие

ISBN 978-5-907770-47-8



Подписано в печать 07.05.2024 г.
Формат 60x84¹/₁₆. Печатных листов 5,25.
Бумага офсетная, тираж 300. Заказ Д-49.

Отпечатано в



г. Казань, ул. Муштари, 11, тел. 259-56-48.

E-mail: meddok2005@mail.ru