МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное учреждение
высшего профессионального образования
"Казанский (Приволжский) федеральный университет"
Институт фундаментальной медицины и биологии

УТВЕРЖДАЮ
Проректор
по образовательной деятельности КФУ
Проф. Таюрский Д.А.
_____
"___"_____20___ г.

Программа дисциплины

Продвижение лекарственных средств Б1.В.ОД.8

Специальность: 33.05.01 - Фармация
Специализация: не предусмотрено
Квалификация выпускника: провизор
Форма обучения: очное
Язык обучения: русский

Автор(ы):
Александрова Э.Г. , Кораблева А.А.
Рецензент(ы):
Зиганшина Л.Е.

СОГЛАСОВАНО:
Заведующий(ая) кафедрой: Зиганшина Л. Е.
Протокол заседания кафедры No ___ от "____" _____ 201__г
Учебно-методическая комиссия Института фундаментальной медицины и биологии:
Протокол заседания УМК No ____ от "____" _____ 201__г

Регистрационный No

Казань
2016

Содержание

1. Цели освоения дисциплины
2. Место дисциплины в структуре основной образовательной программы
3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины /модуля
4. Структура и содержание дисциплины/ модуля
5. Образовательные технологии, включая интерактивные формы обучения
6. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины и учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов
7. Литература
8. Интернет-ресурсы
9. Материально-техническое обеспечение дисциплины/модуля согласно утвержденному учебному плану

Программу дисциплины разработал(а)(и) старший преподаватель, к.н. Александрова Э.Г. кафедра фундаментальной и клинической фармакологии ИФМиБ отделение фундаментальной медицины , Elvira.Aleksandrova@kpfu.ru ; доцент, к.н. Кораблева А.А. кафедра фундаментальной и клинической фармакологии ИФМиБ отделение фундаментальной медицины , AAKorableva@kpfu.ru

1. Цели освоения дисциплины

формирование у студентов представления последствий влияния продвижения лекарственных средств на здоровье пациентов, приемов, используемых фармацевтической индустрией для продвижения лекарственных средств, основ регулирования продвижения лекарств, а также умения правильно анализировать информацию о лекарственных средствах

2. Место дисциплины в структуре основной образовательной программы высшего профессионального образования

Данная учебная дисциплина включена в раздел " Б1.В.ОД.8 Дисциплины (модули)" основной образовательной программы 33.05.01 Фармация и относится к обязательным дисциплинам. Осваивается на 5 курсе, 9 семестр.

Данная учебная дисциплина относится к вариативной части. Осваивается на 5 курсе (9 семестр).

Для изучения дисциплины "Продвижение лекарственных средств" необходимы компетенции, сформированные у обучающихся в результате освоения дисциплин на предыдущем уровне образования. Разделы курса связаны междисциплинарными связями с дисциплинами "Фармакология", "Клиническая фармакология", "Доказательная медицина для провизоров", "Рациональное использование лекарственных средств".

3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины /модуля

В результате освоения дисциплины формируются следующие компетенции:

Шифр компетенции	Расшифровка приобретаемой компетенции
ПК-15 (профессиональные компетенции)	способностью к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях
ОК-4 (общекультурные компетенции)	способностью действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения
ОПК-1 (профессиональные компетенции)	готовностью решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности
ОПК-2 (профессиональные компетенции)	готовностью к коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности
ОПК-3 (профессиональные компетенции)	способностью использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности
ОПК-4 (профессиональные компетенции)	способностью и готовностью реализовать этические и деонтологические принципы в профессиональной деятельности

Шифр компетенции	Расшифровка приобретаемой компетенции
ОПК-5 (профессиональные компетенции)	способностью и готовностью анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок
ОПК-6 (профессиональные компетенции)	готовностью к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств
ПК-13 (профессиональные компетенции)	способностью к оказанию консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата
ПК-14 (профессиональные компетенции)	готовностью к проведению информационно-просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности
ПК-23 (профессиональные компетенции)	готовностью к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств
ПК-4 (профессиональные компетенции)	готовностью к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств

В результате освоения дисциплины студент:

1. должен знать:

распространенность и виды деятельности по продвижению лекарств, способы регулирования продвижения лекарств, основы использования объективной информации для назначения лекарств

2. должен уметь:

самостоятельно приобретать новые знания по данной дисциплине, анализировать их, применять полученные знания на практике и при изучении других дисциплин, а также для решения актуальных практических задач в области фармацевтики

описывать различные виды фармацевтического маркетинга

обсуждать стратегии реагирования на продвижение лекарств

описывать методики, используемые для рекламы лекарств потребителям

определять ключевые нравственные проблемы взаимоотношений между работниками здравоохранения и фармацевтической индустрией

критически оценивать различные нормы, своды, правила, осуществляющие регулирование лекарственных средств

использовать объективную информацию для назначения лекарств

3. должен владеть:

пониманием сущности и внутренней природы основных процессов взаимодействия между фарминдустрией, работниками здравоохранения и потребителями

применять полученные знания на практике

4. Структура и содержание дисциплины/ модуля

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетных(ые) единиц(ы) 108 часа(ов).

Форма промежуточного контроля дисциплины зачет в 9 семестре.

Суммарно по дисциплине можно получить 100 баллов, из них текущая работа оценивается в 50 баллов, итоговая форма контроля - в 50 баллов. Минимальное количество для допуска к зачету 28 баллов.

86 баллов и более - "отлично" (отл.);

71-85 баллов - "хорошо" (хор.);

55-70 баллов - "удовлетворительно" (удов.);

54 балла и менее - "неудовлетворительно" (неуд.).

4.1 Структура и содержание аудиторной работы по дисциплине/ модулю

Тематический план дисциплины/модуля

N	Раздел Дисциплины/ Модуля	Семестр	Неделя семестра	Виды и часы аудиторной работы, их трудоемкость (в часах)			Текущие формы контроля
				Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы	
1.	Тема 1. Продвижение лекарств и здоровье пациентов. Противоречие между здоровьем и коммерческими целями. Масштабы продвижения лекарственных средств.	9	1	2	2	0	устный опрос
2.	Тема 2. Виды фармацевтического маркетинга.	9	2	2	2	0	устный опрос
3.	Тема 3. Влияние фармацевтического маркетинга на профессиональную практику. Недостаточность регулирования.	9	3	2	2	0	устный опрос
4.	Тема 4. Технологии, которые используют для влияния на принятие решений профессионалами здравоохранения.	9	4,5	2	6	0	устный опрос
5.	Тема 5. Стратегии реагирования на продвижение лекарств.	9	6	2	2	0	устный опрос

N	Раздел Дисциплины/ Модуля	Семестр	Неделя семестра	Виды и часы аудиторной работы, их трудоемкость (в часах)			Текущие формы контроля
				Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы	
6.	Тема 6. Регулирование продвижения лекарств: в чем роль регулирования? Почему требуется регулирование продвижения лекарственных средств.	9	7	2	2	0	письменная работа
7.	Тема 7. Правовые рамки регулирования. Ключевые различия в регулировании. Государственное регулирование и саморегулирование промышленности. Пять ступеней регулирования.	9	8	2	2	0	устный опрос
8.	Тема 8. Использование объективной информации для назначения лекарственной терапии. Пять ступеней доказательной медицины.	9	9,10	2	6	0	контрольная работа
9.	Тема 9. Принципы критической оценки исследований лекарственной терапии. Источники достоверной беспристрастной информации.	9	11,12	2	6	0	устный опрос
10.	Тема 10. Как не попасть под влияние фарминдустрии. Ключевые нравственные проблемы взаимоотношений между работниками здравоохранения и фармацевтической индустрией.	9	13,14	2	6	0	письменная работа

ЭЛЕКТРОННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА КФУ

N	Раздел Дисциплины/ Модуля	Семестр	Неделя семестра	Виды и часы аудиторной работы, их трудоемкость (в часах)			Текущие формы контроля
				Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы	
11.	Тема 11. Ключевые проблемы биоэтики. Влияние спонсирования фарминдустрией исследований на их результаты. Полемика о нравственных противоречиях среди медицинских работников	9	15	0	4	0	устный опрос
12.	Тема 12. Этический конфликт интересов.	9	16	0	4	0	устный опрос
.	Тема . Итоговая форма контроля	9		0	0	0	зачет
	Итого			20	44	0	

4.2 Содержание дисциплины

Тема 1. Продвижение лекарств и здоровье пациентов. Противоречие между здоровьем и коммерческими целями. Масштабы продвижения лекарственных средств.

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Продвижение лекарств и здоровье пациентов. Почему мы обсуждаем продвижение лекарств? Лекарства - основной компонент услуг здравоохранения. Понятие о надлежащем (рациональном) использовании лекарств. Знания, необходимые для выбора лечения с наилучшими параметрами по эффективности и безопасности из всех имеющихся альтернатив. Глобальный фармацевтический рынок. Противоречия между здоровьем и коммерческими целями. Распространенность и виды деятельности по продвижению лекарств.

практическое занятие (2 часа(ов)):

Масштабы мирового фармацевтического рынка. Новые лекарства далеко не всегда лучше существующих. Обзор оценок (рейтингов) новых лекарств и вновь одобренных показаний для них во Франции за 24-летний период, проведенный по независимым источникам. Широкое воздействие фармацевтической индустрии на профессионалов здравоохранения. Масштабы продвижения лекарств с точки зрения затрат фармацевтической промышленности.

Тема 2. Виды фармацевтического маркетинга.

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Основные виды продвижения лекарственных средств. Спонсированное фармацевтической индустрией последипломное и фармацевтическое образование. ?Детализирование? - визиты торговых представителей к врачам в режиме ?один-на один?. Нетрадиционные формы маркетинга. Значение различных видов фармацевтического маркетинга для продвижения лекарственных средств.

практическое занятие (2 часа(ов)):

Нетрадиционные формы маркетинга. Финансирование ключевых лидеров мнени - (главных специалистов) среди врачей. Написание журнальных статей без указания истинного авторства (теневое авторство, Ghost-writing). Финансирование разработки стандартов диагностики и лечения. Кампании, направленные на широкую общественность, включая рекламу, "ориентированную на болезнь". Финансирование групп (школ) пациентов и медицинских обществ. Исследования, затравливающие рынок сбыта (исследования IV фазы без ясных научных задач). Реклама в интернете. Скидки на лекарства, привязанные к объемам продаж. Бесплатные образцы лекарств.

ЭЛЕКТРОННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА КФУ

Тема 3. Влияние фармацевтического маркетинга на профессиональную практику. Недостаточность регулирования.

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Неверные представления среди врачей и лиц, принимающих решения в здравоохранении, о влиянии продвижения лекарств.Убежденность в неуязвимости. Иллюзия уникальной неуязвимости. Штампы принятия решений: доверие рекомендациям экспертов; использование лекарств потому, что большинство коллег их назначают; выбор лекарства, которое первым приходит в голову или имеется в виде бесплатного образца. Отрицательное влияние на лекарственные назначения. Примеры.

практическое занятие (2 часа(ов)):

Обзор научных доказательств о влиянии фармацевтического маркетинга на лекарственные назначения. Недостаточность мер по регулированию продвижения лекарств. Ключевые различия в регулировании между странами.

Тема 4. Технологии, которые используют для влияния на принятие решений профессионалами здравоохранения.

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Приемы, влияющие на использование лекарств. Подверженность профессионалов здравоохранения маркетинговому влиянию: сила продвижения против научных доказательств. Цель маркетинговой деятельности. Технологии (стадии) маркетинговой деятельности, которые образуют ядро успешного маркетинга. Стадии "неосведомленности", "осведомленности", "заинтересованности", "оценки", "испытания", "использования" и "повторного использования". Информация, вводящая в заблуждение. Включение ошибочной информации (неточности, преувеличения, двусмысленность, чрезмерное упрощение). Опущение необходимой информации. Отвлечение с помощью информации, не относящейся к делу. Торговые представители. Распространенные технологии влияния, используемые торговыми представителями. Влияние на подсознательное формирование суждений (эксперт знает лучше всех; людям, которые нам нравятся можно доверять; мы должны помогать тем, кто помогает нам; коллеги знают лучше всех; необходимость последовательности и согласованности всех предыдущих заявлений). Описание технологий, используемых торговым представителем для стимуляции продаж. Поддержка экспертов и коллег: призыв к ?авторитетному заблуждению? или ?обращение к скромности?. Построение дружеских взаимоотношений. Использование подарков. Распространенные убеждения о продвижении. Пути уменьшения влияния продвижения лекарств на их назначение и использование. Ключ к снижению уязвимости ? признание своей собственной личной уязвимости. Уменьшение контактов с любой деятельностью по продвижению лекарств. Уменьшение вреда от контакта с продвижением. Использование приемов, которые могут привести к лучшей практике (н-р, использование надежных источников информации).

практическое занятие (6 часа(ов)):

Анализ рекламы лекарств в медицинских журналах. Информация, рекомендуемая для включения в рекламу лекарств в соответствии с этическими критериями Всемирной Организации Здравоохранения: МНН; торговое наименование; содержание активного ингредиента в единице лекарственной формы; название других ингредиентов, которые могут вызвать проблемы; утвержденные показания к применению; лекарственная форма или схема лечения; побочные эффекты; предостережения и противопоказания; взаимодействия; наименование и адрес производителя. Качество информации в рекламных вкладышах в развитых и развивающихся странах. Четыре основных компонента журнальной рекламы. Графики, диаграммы и результаты исследований, типы цифровых искажений. Зрительно отвлекающие детали. Введение в заблуждение с использованием величины снижения относительного риска. Как оценивать данные и графики, представленные в рекламе лекарств. Рекламный текст. Утверждения, сделанные в рекламе: об эффекте, о безопасности, о качестве жизни, о стоимости и экономической выгоде. Эмоциональные заявления. Типы утверждений в рекламе лекарств. Ссылки в рекламах: на неопубликованные данные; на стендовые презентации; не на оригинальные исследования, а на обзорные статьи; результаты цитируемой ссылки не соответствуют рекламным заявлениям; на исследования низкого методологического качества. Как оценивать ссылки в рекламе. Заявления в рекламе антибиотиков. Как оценивать текст в рекламе лекарств. Картинки и изображения в рекламе. Усиление социальных стереотипов. Обращение к мифу или эмоциональная окраска информации для создания образа продукта, который имеет мало общего с научными доказательствами его действия. Как оценивать картинки и изображения в рекламе лекарств. Упражнения: анализ рекламы в последних выпусках национального медицинского или фармацевтического журналов.

Тема 5. Стратегии реагирования на продвижение лекарств.

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Государственные правила/регламенты относительно фармацевтического продвижения. Политика регулирования взаимодействий между сотрудниками учреждений, торговыми представителями и их работодателями. Ссылка на существующие внутренние или государственные правила/регламенты относительно фармацевтического продвижения.

практическое занятие (2 часа(ов)):

Описание процесса, который либо ограничивает, либо препятствует доступу торговых представителей в учебные заведения или учреждения здравоохранения. Ограничения доступа торговых представителей к местам оказания медицинской помощи. Предписания о том. Как рекламный материал можно представлять и распространять. Правила представления образцов персоналу и пациентам. Пример ключевой политики университетской клиники Пенсильвании.

Тема 6. Регулирование продвижения лекарств: в чем роль регулирования? Почему требуется регулирование продвижения лекарственных средств.

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Регулирование продвижения лекарств: в чем роль регулирования? Почему требуется регулирование продвижения лекарственных средств? Правовые рамки регулирования. Ключевые различия в регулировании между странами. Саморегулирование в сравнении с государственным регулированием. Оценка эффективности регулирования.

практическое занятие (2 часа(ов)):

Четыре гипотетические ситуации, включающие продвижение лекарств, с которыми сталкиваются практикующие врачи и фармацевты. Ситуация 1: не регулируется международными стандартами фарминдустрии. Ситуация 2: включено в международные стандарты, которые не применяется. Ситуация 3: отсутствие механизмов принудительного применения. Ситуация 4: цена ведения бизнеса. Примеры нарушения кодекса Великобритании. Сравнение этических критериев ВОЗ и кодекса IFPMA.

Тема 7. Правовые рамки регулирования. Ключевые различия в регулировании. Государственное регулирование и саморегулирование промышленности. Пять ступеней регулирования.

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Правовые рамки регулирования. Два ключевых критерия информации, предоставляемой в рекламе, закона, регламентирующего продвижение лекарств. Соответствие официально одобренной информации о данном продукте. Точность и достоверность информации. Ключевые проблемы здравоохранения. которые остаются без внимания. Прямая реклама потребителям рецептурных лекарств. Регулирование других видов продвижения, таких как подарки врачам и фармацевтам в обмен на назначения или достижение определенных объемов продаж.

практическое занятие (2 часа(ов)):

Пять ключевых ступеней регулирования продвижения лекарственных средств. Государственное право (закон) и другие нормативно-правовые акты. Применение закона через другие кодексы и стандарты. Контроль продвижения лекарств для обеспечения его соответствия закону или другим стандартам. Контроль исполнения законов с адекватными санкциями для предотвращения нарушений. Оценка эффективности регулирования. Регулярный надзор: до совершенства далеко.

Тема 8. Использование объективной информации для назначения лекарственной терапии. Пять ступеней доказательной медицины.

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Использование объективной информации для назначения лекарств. Доказательная медицина и решения о назначении лекарственных средств. Образовательный материал по доказательной медицине. Ограниченность имеющихся доказательств. Ограничения доступных доказательств. Предвзятость в публикации и предвзятость в отчетности об исследованиях. Как получить желаемый результат клинического исследования.

практическое занятие (6 часа(ов)):

Интерпретация чисел в клинических исследованиях. Снижение относительного риска, Снижение абсолютного риска. Число больных, которых необходимо лечить. Почему необходимо представлять данные о снижении абсолютного риска? Критическая оценка исследований по лекарственной терапии. Тип исследования. Тип участников. Тип сравнений. Описание всех пациентов, участвовавших в исследовании. Типы измерения исходов. Источник финансирования и конфликты интересов. Полезные вебсайты по доказательной медицине и навыкам критической оценки. Этапы разработки личного формуляра. Пять ключевых ступеней, необходимых для принятия решений по рациональному назначению лекарств.

Тема 9. Принципы критической оценки исследований лекарственной терапии. Источники достоверной беспристрастной информации.

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Критическая оценка результатов клинических исследований. Оценка риска смещений (bias) результатов клинических исследований. Что такое "смещения"? Основные причины отклонений (смещений) в клинических испытаниях. Способы рандомизациии. "Ослепление" исследователей и участников. "Ослепление" при оценке исходов. Неполные сведения об исходах. Другие причины.

практическое занятие (6 часа(ов)):

Стратегии поиска качественной информации о лекарственных средствах. Поиск в основных медицинских библиографических базах данных клинических испытаний. Тематические базы данных. Неопубликованные исследования. Понятие "серой литературы".

Тема 10. Как не попасть под влияние фарминдустрии. Ключевые нравственные проблемы взаимоотношений между работниками здравоохранения и фармацевтической индустрией.

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Торговые представители фармацевтических компаний. Можно ли получить пользу от встречи с торговыми представителями? Почему врачи должны отказаться от встреч с торговыми представителями. Соотношение пользы от обеспечения информацией и образцами лекарственных средств, предоставляемых торговыми представителями фармацевтической промышленности, с риском того, что информация необъективна, а также другими вариантами ?вреда? (этическими, финансовыми и др.), которые свойственны этим отношениям. Качество предоставляемой торговыми представителями информации, в контексте того, как их обучают. Предоставление подарков. Миф о маленьких подарках и полных разоблачениях. Кто в действительности платит за эти подарки? Отбор и обучение торговых представителей. Основные требования, предъявляемые медицинским представителям, содержание и формы их обучения. Стимуляция продаж через зарплату медицинских представителей. Какую информацию предоставляют медицинские представители? Мог бы контакт с медицинскими представителями повлиять на Вас? Влияние на назначение лекарств. Методы воздействия. Ощущение заслуженности. Создание обязательств. Влияние образцов на помощь пациентам. Можете ли Вы критически взаимодействовать с торговыми представителями? Вопросник о торговых представителях. Политика учреждений в отношении торговых представителей. Должны ли Вы продолжать взаимодействовать с торговыми представителями?

практическое занятие (6 часа(ов)):

Продвижение потребителям: как реагировать на требования пациентов назначить/отпустить рекламируемые лекарства. Методики, используемые для рекламы лекарств потребителям. Влияние рекламы на поведение. Как реклама, нацеленная на потребителя, влияет на врачебные назначения? Научные доказательства влияния требований пациента на врачебные назначения. Оказывают ли влияние на использование лекарств другие виды продвижения лекарств. Страх смерти используется для продажи лекарств - даже без использования торгового наименования. Насколько хорошо реклама информирует население о доступных лекарствах. Что делается, чтобы ?новое? казалось ?лучше?. Образование или маркетинг? Насколько хорошо реклама информирует население о пользе, рисках и вкладе, вносимом лекарствами в лечение: наличие указаний на степень вероятности достижения успеха терапии; упоминание о других полезных лечебных мероприятиях, таких как диета или упражнения; упоминание о каких-либо других методах лечения; наличие информации о том, как работает лекарственное средство. Медикализация населения или ?торговля болезнями? - стирание границы между нормальной жизненной ситуацией и медицинской проблемой. Финансовые стимулы к использованию конкретного лекарства. Влияние на стоимость медицинской помощи. Нереалистичное представление населения о гарантиях безопасности. То, что недосказано, также важно, как и то, что сказано. Влияет ли ПРП на отношения врач-пациент.

Тема 11. Ключевые проблемы биоэтики. Влияние спонсирования фарминдустрией исследований на их результаты. Полемика о нравственных противоречиях среди медицинских работников

практическое занятие (4 часа(ов)):

Продвижение лекарств, профессиональная врачебная практика и доверие пациентов. Пристрастное назначение лекарств. Концепция избирательного назначения лекарств. Продвижение, вводящее в заблуждение: предостережение. Продвижение лекарств и хронические состояния. Продвижение лекарств и клиническая практика. Ответственность работников здравоохранения.

Тема 12. Этический конфликт интересов.

практическое занятие (4 часа(ов)):

Разработка политики клиники или образовательного учреждения по взаимодействию с представителями фармацевтической промышленности. Как следует медицинским работникам реагировать на требования назначить/отпустить рекламируемые лекарства. Возврат беседы к пациенту и его проблемам. Обсудить все имеющиеся методы лечения. Обсуждение роли фармацевтических рекламодателей. Анализ рекламных сообщений для пациентов о состоянии здоровья и лекарственном лечении.

4.3 Структура и содержание самостоятельной работы дисциплины (модуля)

N	Раздел Дисциплины	Семестр	Неделя семестра	Виды самостоятельной работы студентов	Трудоемкость (в часах)	Формы контроля самостоятельной работы
1.	Тема 1. Продвижение лекарств и здоровье пациентов. Противоречие между здоровьем и коммерческими целями. Масштабы продвижения лекарственных средств.	9	1	подготовка к устному опросу	4	устный опрос
2.	Тема 2. Виды фармацевтического маркетинга.	9	2	подготовка к устному опросу	4	устный опрос
3.	Тема 3. Влияние фармацевтического маркетинга на профессиональную практику. Недостаточность регулирования.	9	3	подготовка к устному опросу	4	устный опрос
4.	Тема 4. Технологии, которые используют для влияния на принятие решений профессионалами здравоохранения.	9	4,5	подготовка к устному опросу	4	устный опрос
5.	Тема 5. Стратегии реагирования на продвижение лекарств.	9	6	подготовка к устному опросу	4	устный опрос
6.	Тема 6. Регулирование продвижения лекарств: в чем роль регулирования? Почему требуется регулирование продвижения лекарственных средств.	9	7	подготовка к письменной работе	4	письменная работа
7.	Тема 7. Правовые рамки регулирования. Ключевые различия в регулировании. Государственное регулирование и саморегулирование промышленности. Пять ступеней регулирования.	9	8	подготовка к устному опросу	3	устный опрос

N	Раздел Дисциплины	Семестр	Неделя семестра	Виды самостоятельной работы студентов	Трудоемкость (в часах)	Формы контроля самостоятельной работы
8.	Тема 8. Использование объективной информации для назначения лекарственной терапии. Пять ступеней доказательной медицины.	9	9,10	подготовка к контрольной работе	4	контрольная работа
9.	Тема 9. Принципы критической оценки исследований лекарственной терапии. Источники достоверной беспристрастной информации.	9	11,12	подготовка к устному опросу	3	устный опрос
10.	Тема 10. Как не попасть под влияние фарминдустрии. Ключевые нравственные проблемы взаимоотношений между работниками здравоохранения и фармацевтической индустрией.	9	13,14	подготовка к письменной работе	4	письменная работа
11.	Тема 11. Ключевые проблемы биоэтики. Влияние спонсирования фарминдустрией исследований на их результаты. Полемика о нравственных противоречиях среди медицинских работников	9	15	подготовка к устному опросу	3	устный опрос
12.	Тема 12. Этический конфликт интересов.	9	16	подготовка к устному опросу	3	устный опрос
	Итого				44	

5. Образовательные технологии, включая интерактивные формы обучения

Освоение дисциплины "Продвижение лекарственных средств" предполагает использование как традиционных (лекции, практические занятия), так и инновационных образовательных технологий с использованием в учебном процессе активных и интерактивных форм проведения занятий: выполнение ряда практических заданий с использованием профессиональных программных средств создания и ведения электронных баз данных; мультимедийных программ, включающих подготовку и выступления студентов на семинарских занятиях с фото-, аудио- и видеоматериалами по предложенной тематике.

6. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины и учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов

Тема 1. Продвижение лекарств и здоровье пациентов. Противоречие между здоровьем и коммерческими целями. Масштабы продвижения лекарственных средств.

устный опрос , примерные вопросы:

Основные противоречия между здоровьем пациентов и коммерческими целями. Распространенность и виды деятельности по продвижению лекарств. Продвижение лекарств и здоровье пациентов. Противоречия между здоровьем и коммерческими целями. Масштабы мирового фармацевтического рынка. Масштабы продвижения лекарств с точки зрения затрат фармацевтической промышленности.

Тема 2. Виды фармацевтического маркетинга.

устный опрос , примерные вопросы:

Нетрадиционные формы маркетинга. Финансирование ключевых ?лидеров мнений?. Теневое авторство. Финансирование разработки стандартов диагностики и лечения. Исследования, затравливающие рынок сбыта Реклама в интернете. Скидки на лекарства, привязанные к объемам продаж. Бесплатные образцы лекарств.

Тема 3. Влияние фармацевтического маркетинга на профессиональную практику. Недостаточность регулирования.

устный опрос , примерные вопросы:

Неверные представления среди врачей и лиц, принимающих решения в здравоохранении, о влиянии продвижения лекарств. Отрицательное влияние на лекарственные назначения. Обзор научных доказательств о влиянии фармацевтического маркетинга на лекарственные назначения. Недостаточность мер по регулированию продвижения лекарств.

Тема 4. Технологии, которые используют для влияния на принятие решений профессионалами здравоохранения.

устный опрос , примерные вопросы:

Приемы, влияющие на использование лекарств основные штампы принятия решений стадии маркетинговой деятельности. Способы включения ошибочной информации. Влияние на подсознательное формирование суждений. Четыре основных компонента журнальной рекламы. Анализ рекламы лекарств в медицинских журналах. Информация, рекомендуемая для включения в рекламу лекарств в соответствии с этическими критериями ВОЗ.

Тема 5. Стратегии реагирования на продвижение лекарств.

устный опрос , примерные вопросы:

Возможности реагирования на продвижение лекарственных средств.

Тема 6. Регулирование продвижения лекарств: в чем роль регулирования? Почему требуется регулирование продвижения лекарственных средств.

письменная работа , примерные вопросы:

Для чего необходимо регулирование лекарственных средств и саморегулирование. Различия в регулировании между странами.

Тема 7. Правовые рамки регулирования. Ключевые различия в регулировании. Государственное регулирование и саморегулирование промышленности. Пять ступеней регулирования.

устный опрос , примерные вопросы:

Государственное регулирование продвижения лекарственных средств. Правовые документы для регулирования продвижения лекарственных средств в разных странах и Российской Федерации. Пять ключевых ступеней регулирования.

Тема 8. Использование объективной информации для назначения лекарственной терапии. Пять ступеней доказательной медицины.

контрольная работа , примерные вопросы:

Ограничения доступных доказательств. Интерпретация чисел. Способы получения желаемого результата в клинических исследованиях. Ступени доказательной медицины. Традиционная иерархия доказательств. Как получить желаемый результат клинического исследования. Интерпретация чисел. Снижение относительного риска. Снижение абсолютного риска. Число больных, которых необходимо лечить. Критическая оценка исследований по лекарственной терапии. Этапы разработки личного формуляра. Пять ключевых ступеней, необходимых для принятия решений по рациональному назначению лекарств.

Тема 9. Принципы критической оценки исследований лекарственной терапии. Источники достоверной беспристрастной информации.

устный опрос , примерные вопросы:

Критическая оценка исследований по лекарственной терапии. Тип исследования. Тип участников. Тип сравнений. Типы измерения исходов. Источник финансирования и конфликты интересов.

Тема 10. Как не попасть под влияние фарминдустрии. Ключевые нравственные проблемы взаимоотношений между работниками здравоохранения и фармацевтической индустрией.

письменная работа , примерные вопросы:

Пути уменьшения влияние продвижения лекарств на их назначение и использование. Информация, рекомендуемая для включения в рекламу лекарств в соответствии с этическими принципами. Типы утверждений в рекламе. Типы цифровых искажений в рекламе. Текст в рекламе. Ссылки в рекламе. Торговые представители, способы обучения и отбор торговых представителей, способы взаимодействия с медицинскими работниками.

Тема 11. Ключевые проблемы биоэтики. Влияние спонсирования фарминдустрией исследований на их результаты. Полемика о нравственных противоречиях среди медицинских работников

устный опрос , примерные вопросы:

Концепция избирательного назначения лекарств. Продвижение, вводящее в заблуждение: предостережение. Ответственность работников здравоохранения. Пристрастное назначение лекарств.

Тема 12. Этический конфликт интересов.

устный опрос , примерные вопросы:

Существующие этические принципы конфликта интересов в отношениях фармацевтическая индустрия ? система здравоохранения. Разработка политики клиники по взаимодействию с представителями фармацевтической промышленности. Разработка политики образовательного учреждения по взаимодействию с представителями фармацевтической промышленности. Анализ рекламных сообщений для пациентов о состоянии здоровья и лекарственном лечении

Тема . Итоговая форма контроля

Примерные вопросы к зачету:

Вопросы к зачету:

Масштабы продвижения лекарственных средств.

Распространенность и виды деятельности по продвижению лекарств.

Виды фармацевтического маркетинга.

Влияние фармацевтического маркетинга на профессиональную практику.

Нетрадиционные формы маркетинга.

Технологии, которые используются для влияния на принятие решений профессионалами здравоохранения.

Стратегии реагирования на продвижение лекарств

Почему требуется регулирование продвижения лекарственных средств

Пять ступеней регулирования продвижения лекарственных средств.

Пять ступеней доказательной медицины

Традиционная иерархия доказательств

Принципы критической оценки исследований лекарственной терапии

Источники достоверной беспристрастной информации

Пути уменьшения влияние продвижения лекарств на их назначение и использование.

7.1. Основная литература:

Фармакология, Харкевич, Дмитрий Александрович, 2010г.

Фармакология, Аляутдин, Ренад Николаевич;Балабаньян, Вадим Юрьевич;Бондарчук, Наталия Геннадьевна, 2010г.

Клиническая фармакология, Кукес, Владимир Григорьевич;Андреев, Денис Анатольевич;Архипов, Владимир Владимирович, 2009г.

7.2. Дополнительная литература:

Базисная и клиническая фармакология, Катцунг, Бертрам Г, 2007г.

Клиническая фармакология по Гудману и Гилману, Гилман, Альфред;Акил, Х.;Гудман, Луис С;Гилман, Альфред Гудман, 2006г.

Большой справочник лекарственных средств: [полная, достоверная и независимая информация о лекарственных средствах] / под ред. проф. Л. Е. Зиганшиной [и др.].- Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2011.-XXVII, 3312 с

Общая эпидемиология с основами доказательной медицины. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие / Бражников А.Ю., Брико Н.И., Кирьянова Е.В. и др. / Под ред. В.И. Покровского. 2-е изд., испр. и доп. 2012. - 496 с.: ил. - Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970417782.html

7.3. Интернет-ресурсы:

Clinical Pharmacology and Therapeutics, Nature publishing group - www.nature.com/cpt

Martindale: The Complete Drug Reference, The Pharmaceutical Press. - www.medicinescomplete.com

The Lancet, Elsevier Limited - www.thelancet.com

Библиотека - http://www.knigafund.ru

Библиотека Кохрейн - www.cochrane.org

Британский медицинский журнал - www.bmj.com

Каталог книг - http://books.google.com

Клиническая фармакология и терапия - www.nature.com

Поиск - http:/www.yandex.ru

Поиск - http:/www.google.ru

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины(модуля)

Освоение дисциплины "Продвижение лекарственных средств" предполагает использование следующего материально-технического обеспечения:

Мультимедийная аудитория, вместимостью более 60 человек. Мультимедийная аудитория состоит из интегрированных инженерных систем с единой системой управления, оснащенная современными средствами воспроизведения и визуализации любой видео и аудио информации, получения и передачи электронных документов. Типовая комплектация мультимедийной аудитории состоит из: мультимедийного проектора, автоматизированного проекционного экрана, акустической системы, а также интерактивной трибуны преподавателя, включающей тач-скрин монитор с диагональю не менее 22 дюймов, персональный компьютер (с техническими характеристиками не ниже Intel Core i3-2100, DDR3 4096Mb, 500Gb), конференц-микрофон, беспроводной микрофон, блок управления оборудованием, интерфейсы подключения: USB,audio, HDMI. Интерактивная трибуна преподавателя является ключевым элементом управления, объединяющим все устройства в единую систему, и служит полноценным рабочим местом преподавателя. Преподаватель имеет возможность легко управлять всей системой, не отходя от трибуны, что позволяет проводить лекции, практические занятия, презентации, вебинары, конференции и другие виды аудиторной нагрузки обучающихся в удобной и доступной для них форме с применением современных интерактивных средств обучения, в том числе с использованием в процессе обучения всех корпоративных ресурсов. Мультимедийная аудитория также оснащена широкополосным доступом в сеть интернет. Компьютерное оборудованием имеет соответствующее лицензионное программное обеспечение.

Компьютерный класс, представляющий собой рабочее место преподавателя и не менее 15 рабочих мест студентов, включающих компьютерный стол, стул, персональный компьютер, лицензионное программное обеспечение. Каждый компьютер имеет широкополосный доступ в сеть Интернет. Все компьютеры подключены к корпоративной компьютерной сети КФУ и находятся в едином домене.

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе "ZNANIUM.COM", доступ к которой предоставлен студентам. ЭБС "ZNANIUM.COM" содержит произведения крупнейших российских учёных, руководителей государственных органов, преподавателей ведущих вузов страны, высококвалифицированных специалистов в различных сферах бизнеса. Фонд библиотеки сформирован с учетом всех изменений образовательных стандартов и включает учебники, учебные пособия, УМК, монографии, авторефераты, диссертации, энциклопедии, словари и справочники, законодательно-нормативные документы, специальные периодические издания и издания, выпускаемые издательствами вузов. В настоящее время ЭБС ZNANIUM.COM соответствует всем требованиям федеральных государственных образовательных стандартов высшего профессионального образования (ФГОС ВПО) нового поколения.

Мультимедийная аудитория, вместимостью более 60 человек. Мультимедийная аудитория состоит из интегрированных инженерных систем с единой системой управления, оснащенная современными средствами воспроизведения и визуализации любой видео и аудио информации, получения и передачи электронных документов. Типовая комплектация мультимедийной аудитории состоит из: мультимедийного проектора, автоматизированного проекционного экрана, акустической системы, а также интерактивной трибуны преподавателя, включающей тач-скрин монитор с диагональю не менее 22 дюймов, персональный компьютер (с техническими характеристиками не ниже Intel Cre i3-2100, DDR3 4096Mb, 500Gb), конференц-микрофон, беспроводной микрофон, блок управления оборудованием, интерфейсы подключения: USB,audi, HDMI. Интерактивная трибуна преподавателя является ключевым элементом управления, объединяющим все устройства в единую систему, и служит полноценным рабочим местом преподавателя. Преподаватель имеет возможность легко управлять всей системой, не отходя от трибуны, что позволяет проводить лекции, практические занятия, презентации, вебинары, конференции и другие виды аудиторной нагрузки обучающихся в удобной и доступной для них форме с применением современных интерактивных средств обучения, в том числе с использованием в процессе обучения всех корпоративных ресурсов. Мультимедийная аудитория также оснащена широкополосным доступом в сеть интернет. Компьютерное оборудованием имеет соответствующее лицензионное программное обеспечение.

Кокрейновская библиотека

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВПО и учебным планом по специальности: 33.05.01 "Фармация" и специализации не предусмотрено .

Автор(ы):
Александрова Э.Г. _____
Кораблева А.А. _____
"__" _____ 201 __ г.

Рецензент(ы):
Зиганшина Л.Е. _____
"__" _____ 201 __ г.