

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**  
Фармакоэпидемиология Б1.В.ДВ.2

Специальность: 060301.65 - Фармация

Специализация: не предусмотрено

Квалификация выпускника: специалист

Форма обучения: очное

Язык обучения: русский

**Автор(ы):**

Гамирова Р.Г.

**Рецензент(ы):**

Зиганшина Л.Е.

**СОГЛАСОВАНО:**

Заведующий(ая) кафедрой: Зиганшина Л. Е.

Протокол заседания кафедры № \_\_\_\_ от "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_ 201\_\_ г

Учебно-методическая комиссия Института фундаментальной медицины и биологии:

Протокол заседания УМК № \_\_\_\_ от "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_ 201\_\_ г

Регистрационный №

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) Гамирова Р.Г. , RGGamirova@kpfu.ru

## **1. Цели освоения дисциплины**

Формирование понимания и целостного видения роли фармакоэпидемиологии фармакоэкономики в медицине и клинической фармакологии, особенностях методологии фармакоэпидемиологических исследований, определения экономической эффективности методов диагностики, различных схем лечения, профилактики заболеваний для обеспечения рационального применения лекарственных средств как пациентами, так и государством в целом.

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

Данная учебная дисциплина включена в раздел " Б1.В.ДВ.2 Дисциплины (модули)" основной образовательной программы 060301.65 Фармация и относится к дисциплинам по выбору. Осваивается на 3 курсе, 5 семестр.

Данная учебная дисциплина включена в раздел " Б1.В.ДВ.2 Дисциплины (модули)" основной образовательной программы 33.05.01 Фармация и относится к вариативной части, дисциплине по выбору. Осваивается на 3 курсе, 5 семестре.

Дисциплина "Фармакоэпидемиология" изучается в V семестре, относится к математическому, естественнонаучному циклу дисциплин Федерального образовательного стандарта высшего профессионального образования по специальности "Фармация".

Для изучения дисциплины "Фармакоэпидемиология" необходимы компетенции, сформированные у обучающихся в результате освоения дисциплин на предыдущем уровне образования. Разделы курса связаны междисциплинарными связями с дисциплинами "Фармакология", "Клиническая фармакология", "Управление и экономика фармации".

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

В результате освоения дисциплины формируются следующие компетенции:

Шифр компетенции	Расшифровка приобретаемой компетенции
ОК-1 (общекультурные компетенции)	способностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу
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-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
ОПК-7 (профессиональные компетенции)	готовностью к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач

Шифр компетенции	Расшифровка приобретаемой компетенции
ОПК-8 (профессиональные компетенции)	способностью к оценке морфофункциональных, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека для решения профессиональных задач
ОПК-9 (профессиональные компетенции)	готовностью к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере
ПК-1 (профессиональные компетенции)	способностью к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
ПК-10 (профессиональные компетенции)	способностью к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов
ПК-11 (профессиональные компетенции)	способностью к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов
ПК-12 (профессиональные компетенции)	способностью к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
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-17 (профессиональные компетенции)	способностью к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений
ПК-18 (профессиональные компетенции)	способностью к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
ПК-2 (профессиональные компетенции)	способностью к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов
ПК-21 (профессиональные компетенции)	способностью к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации
ПК-22 (профессиональные компетенции)	способностью к участию в проведении научных исследований
ПК-23 (профессиональные компетенции)	готовностью к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств
ПК-3 (профессиональные компетенции)	способностью к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств
ПК-5 (профессиональные компетенции)	способностью к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений

В результате освоения дисциплины студент:

**1. должен знать:**

- предмет изучения, цели и задачи фармакоэпидемиологии,
- принципы фармакотерапии с учетом фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств;
- принципы использования лекарств в различных популяциях,
- структуру анатомической терапевтической химической классификации лекарственных средств,
- методологические инструменты фармакоэпидемиологии как основы получения информации по использованию, эффективности и безопасности лекарств,
- теоретические основы лекарственной статистики и методы теоретических и экспериментальных, клинических, фармакоэпидемиологических и фармакоэкономических исследований.
- значение и области применения фармакоэпидемиологических исследований,
- соотношение между затратами и эффективностью, безопасностью, качеством жизни при альтернативных схемах лечения (профилактики) различных заболеваний

**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 медицины, биологии и фармации;
- использовать международную анатомическую терапевтическую химическую классификацию лекарственных средств,
- комплексно оценивать целесообразность применения медицинских технологий, различных видов фармакотерапии в связи с оценкой последствий (результатов) и стоимости медицинских вмешательств;
- сравнивать затраты и анализировать соотношение между затратами и полученными результатами.

**3. должен владеть:**

- основной терминологией, используемой в фармакоэпидемиологии,
  - методами оценки использования лекарств в различных популяциях,
  - пониманием анатомической терапевтической химической классификации лекарственных средств,
  - методологическими инструментами фармакоэпидемиологии как основы получения информации по использованию, эффективности и безопасности лекарств,
  - навыками работы с компьютерными программами;
  - методами лекарственной статистики,
  - методами расчёта затрат, необходимых для достижения желаемой эффективности и безопасности медицинских вмешательств.
- применять полученные знания на практике

**4. Структура и содержание дисциплины/ модуля**

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетных(ые) единиц(ы) 72 часа(ов).

Форма промежуточного контроля дисциплины зачет в 5 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. Введение в фармакоэпидемиологию. Виды фармакоэпидемиологических исследований.	5		2	4	0	
2.	Тема 2. Аналитические исследования. Виды обсервационных исследований.	5		2	4	0	
3.	Тема 3. Виды экспериментальных исследований. Рандомизированные контролируемые испытания. Мета-анализ. Кокрейновская база данных	5		2	4	0	
4.	Тема 4. Методологические инструменты фармакоэпидемиологии. Анатомическая терапевтическая химическая классификация.	5		2	4	0	
5.	Тема 5. Критерии включения лекарственных средств в ATX-классификацию. Общие принципы присвоения ATX-кода	5		2	4	0	
6.	Тема 6. DDD-методология. Расчет DDD для различных лекарственных средств. Области применения ATX-DDD методологии	5		2	4	0	

N	Раздел Дисциплины/ Модуля	Семестр	Неделя семестра	Виды и часы аудиторной работы, их трудоемкость (в часах)			Текущие формы контроля
				Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы	
7.	Тема 7. Фармаконадзор. Метод спонтанных сообщений о неблагоприятных лекарственных реакциях.	5		0	4	0	
8.	Тема 8. Фармакоэкономика. Методы фармакоэкономического анализа. Моделирования экономических объектов.	5		0	4	0	
.	Тема . Итоговая форма контроля	5		0	0	0	зачет
	Итого			12	32	0	

## 4.2 Содержание дисциплины

**Тема 1. Введение в фармакоэпидемиологию. Виды фармакоэпидемиологических исследований.**

**лекционное занятие (2 часа(ов)):**

Предмет, цели и задачи фармакоэпидемиологии. Определение фармакоэпидемиологии. Исторические предпосылки возникновения фармакоэпидемиологии как науки.

Талидомидовая трагедия. Место фармакоэпидемиологии среди других медицинских наук.

**практическое занятие (4 часа(ов)):**

Виды фармакоэпидемиологических исследований. Место фармакоэпидемиологических исследований в фазах клинических испытаний лекарственных средств. Ограничения 1-3 фаз клинических испытаний лекарственных препаратов. Развитие фармакоэпидемиологических исследований в Татарстане.

**Тема 2. Аналитические исследования. Виды обсервационных исследований.**

**лекционное занятие (2 часа(ов)):**

Дизайн первичного исследования. Описательные и аналитические исследования.

Обсервационные и экспериментальные исследования. Описание отдельных случаев.

Описание серии случаев. Исследование случай-контроль.

**практическое занятие (4 часа(ов)):**

Когортные исследования. Поперечные и продолженные исследования. Ретроспективные и проспективные исследования. Разнонаправленное когортное исследование. Преимущества и недостатки различных видов обсервационных клинических исследований.

**Тема 3. Виды экспериментальных исследований. Рандомизированные контролируемые испытания. Мета-анализ. Кокрейновская база данных**

**лекционное занятие (2 часа(ов)):**

Виды экспериментальных исследований. Рандомизированные контролируемые испытания. Варианты рандомизации. Неадекватные способы рандомизации. Исследования в одной группе. Исследования в параллельных группах. Исследования в группах "перекрестной" модели. Преимущества и недостатки рандомизированных контролируемых испытаний. Оценка эффективности лекарственных средств по результатам рандомизированных контролируемых испытаний.

**практическое занятие (4 часа(ов)):**

Типы вторичных исследований. Исследования, обобщающие другие исследования. Мета-анализ. Систематический обзор. Цель систематических обзоров. Этапы создания систематического обзора. Стратегия поиска систематических обзоров. Оценка качества систематических обзоров. Кокрейновское сотрудничество. Кокрейновская база данных. Принципы Кокрейновского сотрудничества. Структура Кокрейновской библиотеки. Цели создания Кокрейновских систематических обзоров. Последовательность этапов разработки Кокрейновского систематического обзора.

**Тема 4. Методологические инструменты фармакоэпидемиологии. Анатомическая терапевтическая химическая классификация.**

**лекционное занятие (2 часа(ов)):**

Исследования потребления лекарственных средств в фармакоэпидемиологии. Предпосылки создания ATX-классификации. Различные классификационные системы лекарственных средств, их недостатки. Международные непатентованные наименования лекарственных средств.

**практическое занятие (4 часа(ов)):**

Основные методологические инструменты фармакоэпидемиологии. Центр Сотрудничества ВОЗ по Методологии Статистики Лекарств. Неоднозначность международной классификационной системы.

**Тема 5. Критерии включения лекарственных средств в ATX-классификацию. Общие принципы присвоения ATX-кода**

**лекционное занятие (2 часа(ов)):**

Международная ATX/DDD система для исследования использования лекарственных средств (лекарственная статистика) с целью улучшения их потребления. Структура, качество и результаты использования лекарственных средств.

**практическое занятие (4 часа(ов)):**

Принципы кодирования в Международной ATX-классификации. Уровни ATX-системы. Ранние признаки нерационального использования лекарственных средств. Внедрение методологии ATX/DDD в медицинскую практику. Принципы присвоения ATX-кода при многоцелевом использовании лекарственного средства

**Тема 6. DDD-методология. Расчет DDD для различных лекарственных средств. Области применения ATX-DDD методологии**

**лекционное занятие (2 часа(ов)):**

Концепция установленной суточной дозы (DDD). DDD методология - инструмент для измерения потребления лекарств в популяции, рекомендованный ВОЗ. Принципы присвоения DDD лекарственному средству. Способы количественного анализа потребления лекарственных средств в различных регионах, странах, лечебных учреждениях для различных пользователей (регулирующих органов, клиницистов, фармацевтических компаний). Другие единицы измерения объема потребления лекарств.

**практическое занятие (4 часа(ов)):**

Области применения ATX-DDD методологии. Методология лекарственной статистики. Расчет DDD для комбинированных лекарственных препаратов. Порядок внесения изменений в систему ATX. Анализ использования лекарственных средств в единицах DDD в педиатрии. Ограничения методологии DDD. Оценка безопасности лекарственных средств с помощью ATC/DDD методологии.

**Тема 7. Фармаконадзор. Метод спонтанных сообщений о неблагоприятных лекарственных реакциях.**

**практическое занятие (4 часа(ов)):**

Фармаконадзор как один из разделов фармакоэпидемиологии. Цели и задачи фармаконадзора. Развитие международной системы мониторинга безопасности лекарств. Организация национальных центров по фармаконадзору. Международная деятельность ВОЗ по фармаконадзору в современных условиях. Значение модельного списка ВОЗ. Экономический ущерб от побочных действий лекарственных средств. Сбор и анализ информации о побочных действиях лекарственных средств. Документы, определяющие необходимость осуществления фармаконадзора. Различные методы сбора информации о побочных реакциях лекарственных средств при их медицинском применении. Система сбора спонтанных сообщений о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных средств в Российской Федерации Использование метода спонтанных сообщений за рубежом. Проблема лекарственной безопасности в педиатрической практике.

### **Тема 8. Фармакоэкономика. Методы фармакоэкономического анализа. Моделирования экономических объектов.**

#### **практическое занятие (4 часа(ов)):**

Классификация фармакоэкономических затрат. Прямые, непрямые, косвенные и неосознаваемые медицинские затраты. Этапы расчета затрат. Особенности расчета затрат. Моделирование экономических объектов. Виды моделирования. Дизайн моделей. Модель Маркова и дерево решений?. Процесс моделирования. Выбор метода фармакоэкономического анализа. Анализ стоимости болезни. Анализ минимизации затрат? Анализ затраты-эффективность? Анализ затраты-полезность?. ABC-, VEN- и Частотный анализ в здравоохранении. Анализ общей стоимости заболевания. Анализ затраты-выгода?. Анализ затраты-последствия?. Анализ влияния на бюджет.

### **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. Введение в фармакоэпидемиологию. Виды фармакоэпидемиологических исследований.	5		подготовка к устному опросу	2	устный опрос
2.	Тема 2. Аналитические исследования. Виды обсервационных исследований.	5		написание реферата	2	реферат
3.	Тема 3. Виды экспериментальных исследований. Рандомизированные контролируемые испытания. Мета-анализ. Кокрейновская база данных	5		написание реферата	4	реферат
4.	Тема 4. Методологические инструменты фармакоэпидемиологии. Анатомическая терапевтическая химическая классификация.	5		подготовка к контрольной работе	4	контрольная работа

N	Раздел Дисциплины	Семестр	Неделя семестра	Виды самостоятельной работы студентов	Трудоемкость (в часах)	Формы контроля самостоятельной работы
5.	Тема 5. Критерии включения лекарственных средств в ATX-классификацию. Общие принципы присвоения ATX-кода	5		подготовка к устному опросу	4	устный опрос
6.	Тема 6. DDD-методология. Расчет DDD для различных лекарственных средств. Области применения ATX-DDD методологии	5		подготовка к контрольной работе	4	контрольная работа
7.	Тема 7. Фармаконадзор. Метод спонтанных сообщений о неблагоприятных лекарственных реакциях.	5		подготовка к устному опросу	4	устный опрос
8.	Тема 8. Фармакоэкономика. Методы фармакоэкономического анализа. Моделирования экономических объектов.	5		подготовка к контрольной работе	4	контрольная работа
<b>Итого</b>					<b>28</b>	

## 5. Образовательные технологии, включая интерактивные формы обучения

На лекциях:

- информационная лекция
- проблемная лекция

На лабораторных занятиях:

- выступления обучающихся с докладами по заданному материалу;
- проблемная дискуссия;
- коллективное выполнение заданий в подгруппах с последующим представлением результатов и дискуссией.

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

### Тема 1. Введение в фармакоэпидемиологию. Виды фармакоэпидемиологических исследований.

устный опрос , примерные вопросы:

1. Цель и задачи фармакоэпидемиологии.
2. Назовите предпосылки возникновения фармакоэпидемиологии.
3. Перечислите фазы клинических испытаний лекарственных средств
4. На каком этапе клинических испытаний лекарственных средств проводятся фармакоэпидемиологические исследования?
5. Дайте определение фармакоэпидемиологии.
6. Талидомидовая трагедия.
7. Место фармакоэпидемиологии среди других медицинских наук.
8. Перечислите виды фармакоэпидемиологических исследований.
9. Перечислите ограничения 1-3 фаз клинических испытаний лекарственных препаратов.

## **Тема 2. Аналитические исследования. Виды обсервационных исследований.**

реферат , примерные темы:

Темы рефератов: 1.Описательные исследования в медицине. Их значение. Недостатки.  
2.Обсервационные исследования в медицине, преимущества и недостатки. 3.Когортные исследования в медицине, преимущества и недостатки. 4.Исследования ?случай-контроль?, преимущества и недостатки. Примеры. 5.Этапы планирования дизайна исследования в зависимости от поставленных целей. 6.Талидомидовая трагедия.

## **Тема 3. Виды экспериментальных исследований. Рандомизированные контролируемые испытания. Мета-анализ. Кокрейновская база данных**

реферат , примерные темы:

Темы рефератов: 1.Фармакоэпидемиология в практике провизора 2.Проблемы и перспективы разработки, испытаний и регистрации лекарственных средств для беременных. Значение фармакоэпидемиологических исследований. 3.Проблемы и перспективы разработки, испытаний и регистрации лекарственных средств для пожилого возраста. значение фармакоэпидемиологических исследований. 4.Проблемы и перспективы разработки, испытаний и регистрации лекарственных средств для детского возраста. Значение фармакоэпидемиологических исследований. 5.Кокрейновская база данных. История создания и значение для медицины.

## **Тема 4. Методологические инструменты фармакоэпидемиологии. Анатомическая терапевтическая химическая классификация.**

контрольная работа , примерные вопросы:

Вопросы: 1.Предмет, цели и задачи фармакоэпидемиологии. 2.Различия между описательными и аналитическими исследованиями. 3.Различия между обсервационными и экспериментальными исследованиями. 4.Обсервационные исследования, преимущества и недостатки. 5.Когортные исследования, варианты, преимущества и недостатки. 6.Исследования ?случай-контроль?, преимущества и недостатки. Примеры. 7.Что такое дизайн клинического исследования. 8.Варианты оптимального дизайна для экспериментальных исследований. 9.Дизайн рандомизированных контролируемых испытаний (РКИ). 10.Виды и процедура рандомизации. 11.Виды контроля при РКИ: а) контроль исходного состояния;в) плацебо-контроль;с) активный контроль; d)контроль по архивной статистике. 12.Слепой метод проведения исследований. Процедура и виды ослепления. 13.Оценка эффективности лекарственных средств по результатам рандомизированных клинических исследований. 14.Что такое систематический обзор? 15.Что такое мета ? анализ? Уровни доказательности в медицинской науке. 16.Кокрейновская база данных. 17.Недостатки и преимущества рандомизированных контролируемых испытаний. Тестовые задания: ГЛАВНЫМ ИСТОЧНИКОМ ПОЛУЧЕНИЯ ДОКАЗАТЕЛЬНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ЯВЛЯЮТСЯ БАЗЫ ДАННЫХ 1.Кокрейновская библиотека 2.Medline, Clinical 3.Evidence 4.Всё вышеперечисленное ПОИСК РЕФЕРАТОВ СИСТЕМАТИЧЕСКИХ ОБЗОРОВ ПРОВЕРЕННОГО КАЧЕСТВА ПО ВСЕМ ИМЕЮЩИМСЯ ДОСТОВЕРНЫМ СВЕДЕНИЯМ ПО ОПРЕДЕЛЁННОЙ ТЕМЕ ПРОВОДЯТ В СЛЕДУЮЩИХ БАЗАХ: 1.MEDLINE 2.Кокрейновская база данных 3.EMBASE 4.Нигде из перечисленных НЕДОСТАТКАМИ РАНДОМИЗИРОВАННЫХ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ НЕ ЯВЛЯЕТСЯ: 1.ограничения в отборе пациентов (отбор проводится с четко определенными показаниями и противопоказаниями). Экстраполяция на пациентов с другим уровнем риска является сомнительной; 2.ограничения в отношении детей, беременных и пожилых. 3.лечебные программы в исследованиях часто отличаются от таковых в реальной клинической практике; 4.приверженность пациентов к лечению, вследствие более высокой мотивации больных в исследованиях, выше, чем в реальной клинической практике; 5.ограниченность во времени 6.все вышеперечисленное 7.ничего из выше перечисленного КОГОРТНЫМ ИССЛЕДОВАНИЕМ НАЗЫВАЕТСЯ: 1.Исследование, структура которого позволяет проследить за специально отобранный группой участников и выявить различия в частоте развития у них определенных клинических исходов (тех или иных результатов фармакотерапии). 2. Описание нескольких (10 и более) случаев одной патологии, которые, в силу своей схожести, могут быть сгруппированы 3. описание одного или нескольких (менее 10) случаев из клинической практики, которые, по мнению исследователя, должны быть представлены вниманию коллег. 4. исследование, структура которого предусматривает сравнение двух групп участников из одной популяции с развивающимся и не развивающимся клиническим исходом (заболеванием) с целью выявления различий во влиянии определенных факторов (обычно факторов риска) на развитие этого исхода ОПРЕДЕЛИТЬ СООТВЕТСТВИЕ ПРИВЕДЕННОЙ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТИПУ ИССЛЕДОВАНИЯ: ИССЛЕДОВАНИЕ РИСКА РАЗВИТИЯ ДЕТСКОГО ЦЕРЕБРАЛЬНОГО ПАРАЛИЧА У ДЕТЕЙ, РОДИВШИХСЯ ОТ МАТЕРЕЙ, КУРИВШИХ ВО ВРЕМЯ БЕРЕМЕННОСТИ, ПО МАТЕРИАЛАМ МЕДИЦИНСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ 1.Ретроспективное 2.Проспективное 3.Разнонаправленное

### **Тема 5. Критерии включения лекарственных средств в ATX-классификацию. Общие принципы присвоения ATX-кода**

устный опрос , примерные вопросы:

Вопросы: 1.Приведите примеры различных классификационных систем лекарственных средств. 2.История создания и предпосылки к созданию Анатомической Терапевтической и Химической классификации (ATX-классификации) 3.Структура ATX-классификации. Что означает каждый уровень. 4.Определить ATX-код для следующих лекарственных средств: глибенкламида, топирамата, хлорамфеникола 5.Значение ATX-классификации. Сфера ее использования 6.Описать принципы присвоение ATX-кода в ATX-классификации 7.Принципы присвоения ATX-кода при многоцелевом использовании лекарственного средства 8.Порядок процедуры присвоения ATX-кода новым лекарственным средствам.

### **Тема 6. DDD-методология. Расчет DDD для различных лекарственных средств. Области применения ATX-DDD методологии**

контрольная работа , примерные вопросы:

Вопросы: 1.Значение анализа потребления лекарственных средств. Сфера применения.  
2.Опишите методологические инструменты для анализа потребления лекарственных средств.  
3.Дайте определение установленной суточной дозе (DDD). 4.В чем различия между установленной и назначаемой суточной дозами? 5.Анализ назначений или объемов продаж лекарственных средств, представленных в DDD на 1000 жителей в сутки. Значение полученных результатов. 6. Анализ использования лекарственных средств больными в условиях стационара а DDD на 100 койко-дней. Значение полученных результатов. 7. Расчет среднего числа дней в году, в течение которых получает лечение каждый житель в DDD на одного жителя в год. Значение полученных результатов. 8. Показатели, позволяющие объединить данные по фармакотерапевтическим группам и проводить сравнения между странами, регионами и медицинскими учреждениями. 9.Другие единицы измерения объема потребления лекарств.

### **Тема 7. Фармаконадзор.Метод спонтанных сообщений о неблагоприятных лекарственных реакциях.**

устный опрос , примерные вопросы:

Вопросы: 1.Международный опыт фармаконадзора 2.Роль провизора в выявлении неблагоприятных побочных реакций 3.Использование метода спонтанных сообщений за рубежом. 4.Система сбора спонтанных сообщений о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных средств в Российской Федерации 5.Обзор других методов, используемых в фармаконадзоре

### **Тема 8. Фармакоэкономика. Методы фармакоэкономического анализа. Моделирования экономических объектов.**

контрольная работа , примерные вопросы:

Вопросы: 1.Методы оценки сравнительной эффективности лекарственных средств. 2.Понятие исходов лечения. Виды оцениваемых исходов. 5. Понятие ?конечных? точек, понятие ?суррогатных точек?. Их различие. 4.Исходы в отношении здоровья (принесенная польза, эффективность, побочные реакции лекарственных средств и использование ресурсов, в том числе собственно лекарственных средств, лабораторных исследований, больничных коек или медицинских вмешательств). 5.Что такое отношение рисков или относительный риск (related risk (RR)). Значение в клинических исследованиях. 6.Сравнительные исследования эффективности и безопасности лекарственных средств. Достаточность плацебоконтролируемых исследований для принятия решений в клинической практике.

### **Тема . Итоговая форма контроля**

Примерные вопросы к зачету:

Вопросы к зачету:

- 1.Предмет и задачи фармакоэпидемиологии. История возникновения фармакоэпидемиологии. Предпосылки для ее развития.
- 2.Виды фармакоэпидемиологических исследований: описательные и аналитические. Виды описательных исследований .Виды аналитических исследований.
- 3.Типы когортных исследований. Схема дизайна ретроспективного и проспективного исследований.
- 4.Дизайн рандомизированных контролируемых испытаний (РКИ). Виды и процедура рандомизации. Виды контроля при РКИ. Процедура и виды ослепления.
- 5.Оценка эффективности лекарственных средств по результатам рандомизированных клинических исследований. Недостатки рандомизированных клинических исследований.
- 6.Понятия систематического обзора и мета-анализа. Уровни доказательности в медицинской науке.
- 7.Источники информации для клинической практики. Кокрейновская база данных. История создания Кокрейновской базы данных.
- 8.Классификационные системы лекарственных средств. Анатомическая Терапевтическая и Химическая классификация лекарственных средств (АТХ-классификация). Структура АТХ-классификации. Значение АТХ-классификации.

9. Описать принципы присвоение ATX-кода в ATX-классификации. Принципы присвоения ATX-кода при многоцелевом использовании лекарственного средства.
10. Задачи анализа потребления лекарственных средств. Методологические инструменты для анализа потребления лекарственных средств. Различия между установленной и назначаемой суточной дозами. Другие показатели для анализа потребления лекарств в популяции и их значение. Анализ использования лекарственных средств в единицах DDD в педиатрии.
11. Предмет и задачи фармакологического надзора. Методы сбора информации о побочных реакциях лекарственных средств при их медицинском применении.
12. Методы оценки сравнительной эффективности лекарственных средств. Понятие исходов лечения. Виды оцениваемых исходов. "Суррогатные точки". Отношение рисков или относительный риск .
13. Области применения ATX-DDD методологии.

## **7.1. Основная литература:**

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

Фармакология, Харкевич, Дмитрий Александрович, 2010г.

Фармакология с рецептурой, Гаевый, Михаил Дмитриевич; Гаевая, Людмила Михайловна, 2013г.

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

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

Фармакология с общей рецептурой [Электронный ресурс] : учебное пособие / Майский В.В., Аляутдин Р.Н. - 3-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012.- ISBN978-5-9704-2273-1.  
<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970422731.html>

Фармакология с общей рецептурой [Электронный ресурс] : учебник / Харкевич Д.А. - 3-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - ISBN 978-5-9704-2700-2.  
<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970427002.html>

Фармакология [Электронный ресурс] / под ред. Р.Н. Аляутдина - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. -  
<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970431689.html>

Медицина, основанная на доказательствах: учебное пособие. Петров В.И., Недогода С.В. 2012. - 144 с. - Режим доступа:

<http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970423219.html>

Клиническая фармакология. Общие вопросы клинической фармакологии: практикум [Электронный ресурс] : учебное пособие / Под ред. В.Г. Кукеса - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. -  
<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426197.html>

## **7.2. Дополнительная литература:**

Клиническая фармакология по Гудману и Гилману. Кн. 2, , 2006г.

Клиническая фармакология по Гудману и Гилману. Кн. 4, , 2006г.

Клиническая фармакология по Гудману и Гилману. Кн. 3, , 2006г.

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

Большой справочник лекарственных средств, Зиганшина, Лилия Евгеньевна; Лепахин, Владимир Константинович; Петров, Владимир Иванович; Хабриев, Рамил Усманович, 2011г.

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](http://www.nature.com)

Martindale: The Complete Drug Reference, The Pharmaceutical Press -

<https://www.medicinescomplete.com>

The Lancet, Elsevier Limited - [www.thelancet.com](http://www.thelancet.com)

Библиотека Кокрейн - [www.cochrane.org](http://www.cochrane.org)

Британский медицинский журнал - [www.bmjjournals.com](http://www.bmjjournals.com)

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

## **8. Материально-техническое обеспечение дисциплины(модуля)**

Освоение дисциплины "Фармакоэпидемиология" 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 оборудование 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 "Консультант студента", доступ к которой предоставлен студентам. Электронная библиотечная система "Консультант студента" предоставляет полнотекстовый доступ к современной учебной литературе по основным дисциплинам, изучаемым в медицинских вузах (представлены издания как чисто медицинского профиля, так и по естественным, точным и общественным наукам). ЭБС предоставляет вузу наиболее полные комплекты необходимой литературы в соответствии с требованиями государственных образовательных стандартов с соблюдением авторских и смежных прав.

1. Специально оборудованные кабинеты и аудитории для проведения лекционных и практических занятий, оснащенные мультимедийными системами для демонстрации учебных материалов.

2. Лаборатории по фармакологии, оснащенные современными стендами и оборудование, позволяющими изучать физические, химические, биологические процессы; условия, необходимые для проведения демонстрационных опытов на животных и выполнения научно-исследовательских работ.

3. Оборудованные компьютерные кабинеты с выходом в Интернет.

4. Оборудованный читальный зал, с библиотечным фондом дополнительной литературы, включая пополняемые медицинские периодические отечественные и зарубежные издания

5. Электронно-библиотечная система "КнигаФонд".

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВПО и учебным планом по специальности: 060301.65 "Фармация" и специализации не предусмотрено .

Автор(ы):

Гамирова Р.Г. \_\_\_\_\_  
"\_\_\_" 201 \_\_\_ г.

Рецензент(ы):

Зиганшина Л.Е. \_\_\_\_\_  
"\_\_\_" 201 \_\_\_ г.