

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



подписано электронно-цифровой подписью

Программа дисциплины
Фармакоэпидемиология Б1.В.ДВ.4

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

Автор(ы):

Гамирова Р.Г. , Мавлюдова Л.У.

Рецензент(ы):

Зиганшина Л.Е.

СОГЛАСОВАНО:

Заведующий(ая) кафедрой: Абдулхаков С. Р.

Протокол заседания кафедры No _____ от "_____" _____ 201__ г

Учебно-методическая комиссия Института фундаментальной медицины и биологии:

Протокол заседания УМК No _____ от "_____" _____ 201__ г

Регистрационный No 8494286919

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 ; доцент, к.н. (доцент) Мавлюдова Л.У. кафедра фармации Центр медицины и фармации , Lyajlya.Mavljudova@kpfu.ru

1. Цели освоения дисциплины

Данная учебная дисциплина включена в раздел " Б1.В.ДВ.4 Дисциплины (модули)" основной образовательной программы 33.05.01 Фармация и относится к вариативной части, дисциплине по выбору. Осваивается на 4 курсе, 8 семестре.

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

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

Данная учебная дисциплина включена в раздел "Б1.В.ДВ.4 Дисциплины (модули)" основной образовательной программы 33.05.01 Фармация и относится к дисциплинам по выбору. Осваивается на 4 курсе, 8 семестр.

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
ОПК-8 (профессиональные компетенции)	способностью к оценке морфофункциональных, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека для решения профессиональных задач

Шифр компетенции	Расшифровка приобретаемой компетенции
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:

- принципы фармакотерапии с учетом фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств; принципы использования лекарств в популяциях населения, 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.

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 фармации

3. должен владеть:

- методами оценки использования лекарств в популяциях населения, пониманием анатомической терапевтической химической классификации лекарственных средств, владеть методологическими инструментами фармакоэпидемиологии как основы получения информации по использованию, эффективности и безопасности лекарств, методами лекарственной статистики

4. должен демонстрировать способность и готовность:

- 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 8 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	Практи- ческие занятия	Лабора- торные работы	
1.	Тема 1. Введение в фармакоэпидемиологию. Виды фармакоэпидемиологических исследований.	8		2	0	2	

N	Раздел Дисциплины/ Модуля	Семестр	Неделя семестра	Виды и часы аудиторной работы, их трудоемкость (в часах)			Текущие формы контроля
				Лекции	Практи- ческие занятия	Лабора- торные работы	
2.	Тема 2. Аналитические исследования. Виды обсервационных исследований.	8		2	0	4	
3.	Тема 3. Виды экспериментальных исследований. Рандомизированные контролируемые испытания. Мета-анализ. Кокрейновская база данных	8		2	0	4	
4.	Тема 4. Методологические инструменты фармакоэпидемиологии. Анатомическая терапевтическая химическая классификация.	8		2	0	4	
5.	Тема 5. Критерии включения лекарственных средств в АТХ-классификацию. Общие принципы присвоения АТХ-кода	8		2	0	4	
6.	Тема 6. DDD-методология. Расчет DDD для различных лекарственных средств. Области применения АТХ-DDD методологии	8		2	0	4	
7.	Тема 7. Фармаконадзор. Метод спонтанных сообщений о неблагоприятных лекарственных реакциях.	8		2	0	4	
8.	Тема 8. Фармакоэпидемиологические сравнительные исследования эффективности и безопасности лекарственных средств.	8		0	0	4	
.	Тема . Итоговая форма контроля	8		0	0	0	Зачет
	Итого			14	0	30	

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. 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.

лабораторная работа (2 часа(ов)):

Значение фармакоэпидемиологических исследований для здравоохранения. Примеры лекарственных средств, изъятых из медицинской практики по причине серьезных побочных реакций, выявленных на этапе фармакоэпидемиологических исследований. Понятие дизайна клинических исследований. Зависимость дизайна клинического исследования от целей, преследуемых исследованием. Постановка клинического вопроса. Необходимый размер выборки для выявления побочного действия лекарственного средства. Этические последствия клинических исследований, проведенных по некорректному дизайну. Схемы различных дизайнов исследований, используемых в фармакоэпидемиологии, их характеристики и принципиальные различия. Практические примеры различных дизайнов фармакоэпидемиологических исследований. Источники информации для фармакоэпидемиологических исследований

Тема 2. Аналитические исследования. Виды наблюдательных исследований.

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Дизайн первичного исследования. Описательные и аналитические исследования. Наблюдательные и экспериментальные исследования. Описание отдельных случаев. Описание серии случаев. Исследование случай-контроль. Когортные исследования. Поперечные и продолженные исследования. Преимущества и недостатки различных видов наблюдательных клинических исследований.

лабораторная работа (4 часа(ов)):

Неинтервенционные исследования. Этапы проведения исследования случай - контроль. Примеры исследований типа случай-контроль. Типы когортных исследований. Ретроспективные и проспективные когортные исследования. Поперечное (одномоментное) исследование (методом ?поперечного среза?. Оценка исходов в когортных исследованиях. Систематическая ошибка в когортных исследованиях. Ограничения когортных исследований. Примеры долгосрочных масштабных когортных исследований. Примеры исследований типа "поперечного среза".

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

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Виды экспериментальных исследований. Рандомизированные контролируемые испытания. Преимущества и недостатки рандомизированных контролируемых испытаний. Оценка эффективности лекарственных средств по результатам рандомизированных контролируемых испытаний. 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.

лабораторная работа (4 часа(ов)):

Цель рандомизации. Методы рандомизации. Слепление. варианты ослеплений в экспериментальных клинических исследованиях. Виды контроля: контроль исходного состояния; плацебо-контроль; активный контроль; контроль по архивной статистике. Недостатки и преимущества разных типов контроля в контролируемых клинических исследованиях. Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации о плацебо-контроле. Клиническое исследование в одной группе. Клиническое исследование в параллельных группах. Факториальный дизайн. Мощность исследования. Ограничения рандомизированных контролируемых испытаний. Этические аспекты рандомизированных контролируемых испытаний. Преимущества фармакоэпидемиологических исследований по сравнению с рандомизированными контролируемыми испытаниями. Источники систематических ошибок в различных типах клинических исследований. Поиск информации в Кокрейновской базе данных.

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

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Исследования потребления лекарственных средств в фармакоэпидемиологии. Предпосылки создания АТХ-классификации. Различные классификационные системы лекарственных средств, их недостатки. Международные непатентованные наименования лекарственных средств. Центр Сотрудничества ВОЗ по Методологии Статистики Лекарств. Неоднозначность международной классификационной системы.

лабораторная работа (4 часа(ов)):

5-уровневая структура АТХ-классификации. Определение АТХ-кодов для различных лекарственных средств. Этапы присвоения АТХ-кодов.

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

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Международная АТХ/DDD система для исследования использования лекарственных средств (лекарственная статистики) с целью улучшения их потребления. Структура, качество и результаты использования лекарственных средств. Ранние признаки нерационального использования лекарственных средств. Внедрение методологии АТХ/DDD в медицинскую практику.

лабораторная работа (4 часа(ов)):

Структура АТХ-классификации. Общие принципы присвоения кода АТХ. X-группы АТХ-классификации. Критерии включения лекарственных средств в АТХ-классификацию. АТХ-коды при многоцелевом использовании лекарственного средства. АТХ-классификация для фитопрепаратов.

Тема 6. DDD-методология. Расчет DDD для различных лекарственных средств. Области применения АТХ-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). Области применения АТХ-DDD методологии. Другие единицы измерения объема потребления лекарств. Методология лекарственной статистики.

лабораторная работа (4 часа(ов)):

Общие правила определения DDD значений. Различие между назначаемой суточной дозой и DDD. Анализ потребления лекарственных средств в популяции, регионах, отдельных лечебных учреждениях. DDD в зависимости от пути введения. Расчет DDD для комбинированных лекарственных препаратов. Анализ использования лекарственных средств в единицах DDD в педиатрии. DDD для фитопрепаратов. Расчет потребления лекарственных средств в DDD на 1000 населения. Оценка потребления лекарственных средств на уровне ЛПУ. Расчет количества потребленных DDD лекарственных средств по каждому АТХ-коду на 1000 населения. Изучение частоты и структуры назначения лекарственных средств.

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

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Фармаконадзор как один из разделов фармакоэпидемиологии. Цели и задачи фармаконадзора. Метод спонтанных сообщений о неблагоприятных лекарственных реакциях. Развитие международной системы мониторинга безопасности лекарств. Резолюция Всемирной Ассамблеи Здравоохранения (1963 г) о необходимости быстрого распространения информации о нежелательных побочных реакциях лекарственных средств. Пилотная программа ВОЗ по фармаконадзору 1968 г. Организация национальных центров по фармаконадзору (1971 г). Международная деятельность ВОЗ по фармаконадзору в современных условиях. Значение модельного списка ВОЗ.

лабораторная работа (4 часа(ов)):

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. Фармакоэпидемиологические сравнительные исследования эффективности и безопасности лекарственных средств.

лабораторная работа (4 часа(ов)):

Оценка исходов лечения. Понятие отношения рисков. Современные проблемы оценки эффективности и безопасности лекарственных средств. Примеры сравнительные исследования эффективности и безопасности лекарственных средств в различных областях медицины. Значение фармакоэпидемиологических исследований. Проблемы качества фармакоэпидемиологических исследований.

4.3 Структура и содержание самостоятельной работы дисциплины (модуля)

N	Раздел дисциплины	Се-местр	Неде-ля семестра	Виды самостоятельной работы студентов	Трудо-емкость (в часах)	Формы контроля самостоятельной работы
1.	Тема 1. Введение в фармакоэпидемиологию. Виды фармакоэпидемиологических исследований.	8		подготовка к устному опросу	2	устный опрос
2.	Тема 2. Аналитические исследования. Виды наблюдательных исследований.	8		подготовка к устному опросу	2	устный опрос
3.	Тема 3. Виды экспериментальных исследований. Рандомизированные контролируемые испытания. Мета-анализ. Кокрейновская база данных	8		подготовка к устному опросу	4	устный опрос
4.	Тема 4. Методологические инструменты фармакоэпидемиологии. Анатомическая терапевтическая химическая классификация.	8		подготовка к контрольной работе	4	контрольная работа

№	Раздел дисциплины	Семестр	Неделя семестра	Виды самостоятельной работы студентов	Трудоемкость (в часах)	Формы контроля самостоятельной работы
5.	Тема 5. Критерии включения лекарственных средств в АТХ-классификацию. Общие принципы присвоения АТХ-кода	8		подготовка к устному опросу	4	устный опрос
6.	Тема 6. DDD-методология. Расчет DDD для различных лекарственных средств. Области применения АТХ-DDD методологии	8		подготовка к контрольной работе	4	контрольная работа
7.	Тема 7. Фармаконадзор. Метод спонтанных сообщений о неблагоприятных лекарственных реакциях.	8		подготовка к тестированию	4	тестирование
8.	Тема 8. Фармакоэпидемиологические сравнительные исследования эффективности и безопасности лекарственных средств.	8		подготовка к контрольной работе	4	контрольная работа
	Итого				28	

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. Назовите цель и задачи фармакоэпидемиологии. 2. Дайте определение фармакоэпидемиологии. 3. Каковы были предпосылки возникновения фармакоэпидемиологии? 4. Роль талидомидовой трагедии в возникновении фармакоэпидемиологии. 5. Перечислите фазы клинических испытаний лекарственных средств. 6. На каком этапе клинических испытаний лекарственных средств проводятся фармакоэпидемиологические исследования? 7. Каково место фармакоэпидемиологии среди других медицинских наук? 8. Перечислите виды фармакоэпидемиологических исследований. 9. Перечислите ограничения 1-3 фаз клинических испытаний лекарственных препаратов. 10. Какие фармакоэпидемиологические исследования сыграли важную роль для решения вопроса о изъятии лекарственных средств из медицинской практики. 11. Какие фармакоэпидемиологические исследования проводятся в Республике Татарстан? 12. Каково значение фармакоэпидемиологических исследований для здравоохранения. 13. Что такой дизайн клинических исследований? 15. Приведите примеры различных схем дизайнов исследований, используемых в фармакоэпидемиологии.

Тема 2. Аналитические исследования. Виды обсервационных исследований.

устный опрос , примерные вопросы:

1. Приведите примеры описательных исследований в медицине. 2. Значение описательных исследований для клинической медицины. 3. Недостатки описательных исследований. 4. Обсервационные исследования в клинической медицине. 5. Значение обсервационных исследований для клинической медицины. 6. Преимущества и недостатки обсервационных исследований. 7. Когортные исследования в медицине. 8. Значение когортных исследований для клинической медицины. 9. Преимущества и недостатки когортных исследований. 10. Исследования ?случай-контроль?. 11. Преимущества и недостатки исследований типа ?случай-контроль?. 12. Этапы планирования дизайна исследования в зависимости от поставленных целей. 13. Каковы различия поперечных и продолженных исследований. Их значение. 14. Каковы различия между обсервационными и экспериментальными исследованиями? 15. Оценка исходов в когортных исследованиях. 16. Систематическая ошибка в когортных исследованиях.

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

устный опрос , примерные вопросы:

1. Опишите виды экспериментальных исследований. 2. Схема рандомизированных контролируемых испытаний. 3. Каковы преимущества и недостатки рандомизированных контролируемых испытаний? 4. Опишите виды вторичных исследований. 5. Что такое мета-анализ? 6. Что такое систематический обзор? 7. Опишите этапы создания систематического обзора. 8. Для чего необходима рандомизация? 9. Опишите различные методы рандомизации. 10. Опишите различные варианты ослеплений в экспериментальных клинических исследованиях. 11. Опишите различные виды контроля в контролируемых клинических исследованиях. 12. Что такое и как определяется мощность исследования. 13. Ограничения рандомизированных контролируемых испытаний. 14. Каковы этические аспекты рандомизированных контролируемых испытаний. 15. Преимущества фармакоэпидемиологических исследований по сравнению с рандомизированными контролируемыми испытаниями.

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

контрольная работа , примерные вопросы:

1. Предмет, цели и задачи фармакоэпидемиологии. 2. Различия между описательными и аналитическими исследованиями. 3. Различия между наблюдательными и экспериментальными исследованиями. 4. Наблюдательные 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 в рандомизированных контролируемых испытаниях. 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. 18. Способы исследования потребления лекарственных средств в фармакоэпидемиологии. 19. Назовите предпосылки создания АТХ-классификации. 20. Опишите различные классификационные системы лекарственных средств, их недостатки. 21. Для чего используются международные непатентованные наименования лекарственных средств. 22. Чем занимается Центр Сотрудничества ВОЗ по Методологии Статистики Лекарств. 24. Опишите структуру АТХ-классификации. 25. Опишите процедуру определения АТХ-кодов для различных лекарственных средств.

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

устный опрос , примерные вопросы:

1. Определить АТХ-код для следующих лекарственных средств: глибенкламида, топирамата, хлорамфеникола. 2. Значение АТХ-классификации для медицинской практики. 3. Описать принципы присвоения АТХ-кода в АТХ-классификации. 4. Принципы присвоения АТХ-кода при многоцелевом использовании лекарственного средства. 5. Порядок процедуры присвоения АТХ-кода новым лекарственным средствам. 6. Порядок присвоения кода Х-группы. 7. АТХ-классификация для фитопрепаратов. 8. Порядок внесения изменений в АТХ-классификацию. 9. Принципы присвоения АТХ-кода для комбинированных препаратов. 10. Цели создания АТХ-классификации. 11. Что означает каждый уровень АТХ-классификации? 12. Отличия АТХ-классификации от других классификационных систем лекарственных средств. 13. Недостатки и ограничения АТХ-классификации. 14. Что такое EPhMRA классификация? 15. Сферы использования АТХ-классификации

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

контрольная работа , примерные вопросы:

1. Значение анализа потребления лекарственных средств. Сферы применения DDD-методологии. 2. Опишите методологические инструменты для анализа потребления лекарственных средств. 3. Дайте определение установленной суточной дозе (DDD). 4. В чем различия между установленной и назначаемой суточными 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. 10. Каковы общие правила определения DDD значений? 11. Как рассчитываются DDD для комбинированных лекарственных препаратов? 12. Принципы анализа использования лекарственных средств в единицах DDD в педиатрии. 13. DDD для фитопрепаратов. 14. Принципы расчета DDD для комбинированных препаратов. 15. Порядок пересмотра DDD для лекарственных препаратов.

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

тестирование , примерные вопросы:

1. Фармакоэпидемиология - это: а) общемедицинская наука, изучающая закономерности возникновения и распространения заболеваний различной этиологии с целью разработки профилактических мероприятий. б) синтетическая область знаний по изучению применения и действий лекарственных средств на больших группах людей с) медико-биологическая наука о лекарственных веществах и их действии на организм. 2. Обсервационные исследования ? это: а) клиническое исследование, в котором исследователь собирает данные путём простого наблюдения событий в их естественном течении, не вмешиваясь в них активно. б) клиническое исследование, в котором изучаются влияния определенного вмешательства 3. Фармаконадзор ? это а) наука и деятельность, направленные на выявление, оценку и предупреждение неблагоприятных побочных реакций (НПР) или любых других возможных проблем, связанных с лекарственными средствами. б) метод анализа потребления лекарственных средств с) метод анализа эффективности лекарственных средств 4. К методологическим инструментам анализа потребления лекарственных средств относятся: а) Метод спонтанных сообщений о неблагоприятных лекарственных реакциях. б) АТХ-классификация и DDD-методология с) Мета-анализ 5. Мета-анализ ? это: а) объединение результатов нескольких исследований методами статистики для проверки одной или нескольких взаимосвязанных научных гипотез. б) аналитико-синтетическое исследование, обобщающее результаты качественных клинических исследований на основе строгих критериев поиска и отбора, и "усредняющее" результаты, полученные в разных работах. 6. Рандомизированные контролируемые испытания являются: а) экспериментальными исследованиями б) обсервационными исследованиями 7. Недостатками рандомизированных клинических испытаний не является: а) ограничения в отборе пациентов (отбор проводится с четко определенными показаниями и противопоказаниями). Экстраполяция на пациентов с другим уровнем риска является сомнительной; б) ограничения в отношении детей, беременных и пожилых. с) терапевтические программы в исследованиях часто отличаются от таковых в реальной клинической практике; д) приверженность пациентов к лечению, вследствие более высокой мотивации больных в исследованиях, выше, чем в реальной клинической практике; е) ограниченность во времени ф) все вышеперечисленное г) ничего из выше перечисленного 8. Когортным исследованием называется: а) Исследование, структура которого позволяет проследить за специально отобранной группой участников и выявить различия в частоте развития у них определенных клинических исходов (тех или иных результатов фармакотерапии). б) Описание нескольких (10 и более) случаев одной патологии, которые, в силу своей схожести, могут быть сгруппированы с) описание одного или нескольких (менее 10) случаев из клинической практики, которые, по мнению исследователя, должны быть представлены вниманию коллег. д) исследование, структура которого предусматривает сравнение двух групп участников из одной популяции с развившимся и не развившимся клиническим исходом (заболеванием) с целью выявления различий во влиянии определенных факторов (обычно факторов риска) на развитие этого исхода 9. 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: а) Ретроспективное б) Проспективное с) Разнонаправленное 10. Метод спонтанных сообщений о неблагоприятных лекарственных реакциях необходим для: а) анализа эффективности лекарственных средств б) анализа безопасности лекарственных средств с) анализа рациональности фармакотерапии 11. В АТХ-классификации используют: а) Международные непатентованные наименования лекарственных средств б) Торговые наименования лекарственных средств с) Химические формулы лекарственных средств

Тема 8. Фармакоэпидемиологические сравнительные исследования эффективности и безопасности лекарственных средств.

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. 7. Проблемы качества фармакоэпидемиологических исследований. 8. Значение фармакоэпидемиологических исследований в педиатрии. 9. Значение фармакоэпидемиологических исследований в гериатрии. 10. Проблемы оценки сравнительной эффективности и безопасности лекарственных средств для беременных.

Итоговая форма контроля

зачет (в 8 семестре)

Примерные вопросы к итоговой форме контроля

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 АТХ-кода в АТХ-классификации. Принципы присвоения АТХ-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 АТХ-DDD методологии.
- 14.Международный опыт фармаконадзора
- 15.Роль провизора в выявлении неблагоприятных побочных реакций
- 16.Использование метода спонтанных сообщений за рубежом.

17. Система сбора спонтанных сообщений о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных средств в Российской Федерации
18. Обзор других методов, используемых в фармаконадзоре
19. Значение фармакоэпидемиологических исследований в педиатрии.
20. Значение фармакоэпидемиологических исследований в гериатрии

7.1. Основная литература:

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:

1. 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>

2. 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>

3. Прикладная фармакоэпидемиология [Электронный ресурс] / Под ред. В.И. Петрова - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970406328.html>

7.3. Интернет-ресурсы:

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

Martindale: The Complete Drug Reference, The Pharmaceutical Press - <https://www.medicinescomplete.com>

The Lancet, Elsevier Limited - www.thelancet.com

Библиотека Кохрейн - www.cochrane.org

Британский медицинский журнал - www.bmj.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 оборудованием, 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: 33.05.01 "Фармация" и специализации не предусмотрено .

Автор(ы):

Мавлюдова Л.У. _____

Гамова Р.Г. _____

"__" _____ 201__ г.

Рецензент(ы):

Зиганшина Л.Е. _____

"__" _____ 201__ г.