МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФГАОУ ВО «КРЫМСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ В.И.ВЕРНАДСКОГО»
МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ ИМЕНИ С.И. ГЕОРГИЕВСКОГО
(структурное подразделение)

Кафедра Внутренней медицины №1 с курсом клинической фармакологии

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЙ СЕМИНАРСКОГО ТИПА

«УТВЕРЖДАЮ»
Зав. кафедрой

Профессор Ушаков А.В.
(Ф.И.О., звание)

(подпись)

« » _____ 2019 г.

Основная образовательная программа: 30.06.01 – фундаментальная медицина, 31.06.01- клиническая медицина (аспирантура)

Курс: 1 год обучения

Тип занятий практическое занятие

Дисциплина: Клиническая фармакология и доказательная медицина

Название раздела дисциплины/темы: Доказательная медицина как основной путь повышения качества оказания медицинской помощи населению. Фармакоэпидемиология - виды и структура фармакоэпидемиологических исследований. Фармакоэкономика. Оценка экономической эффективности лекарственных средств. Основные и дополнительные методы фармакоэкономического анализа. Клинические исследования новых лекарственных средств. Доказательная медицина и медицинская реклама. Формулярная система. Стандарты диагностики и лечения заболеваний в практике. Нежелательные реакции ЛС.

Куратор темы: Коняева Елена Ивановна, к.м.н., доцент кафедры

Обсуждено на заседании кафедры «21» июня 2019 г., протокол № 6

1. Цель занятия: Изучить базовые статистические данные, необходимые для интерпретации данных по доказательной медицине, базисные принципы и методологию доказательной медицины. Изучить основные этапы клинических исследований лекарственных средств, виды фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических исследований. Изучить стандарты диагностики и лечения заболеваний в практике. Протоколы ведения пациентов. Международные согласительные документы. Формулярная система.

2. Форма проведения: аудиторное практическое занятие (контактные часы)

3. Методика и порядок выполнения

№ п/п	Этапы обучения	Методика проведения
1.	*Организационная часть:*	1. Постановка целей и мотивация. 2. Входной контроль уровня знаний обучающихся
2.	*Основная часть:*	Обсуждение вопросов, включающих: – Функционирование формулярной системы; – Фармакоэкономические и фармакодинамические исследования безопасности и эффективности ЛС; – Особенности становления национальной системы мониторинга нежелательных лекарственных реакций; – Клинико-фармакологические подходы к выбору и назначению лекарственных препаратов в практике с позиций доказательной медицины.
3.	*Заключительная часть:*	**1.** Выходной контроль уровня знаний. **2.** Подведение итогов занятия. **3.** Задание по подготовке карты-извещения о нежелательной реакции ЛС.

4. 1. Контрольные вопросы по разделу дисциплины / по теме занятия:

1. Доказательная медицина как основной путь повышения качества оказания медицинской помощи населению.
2. Основные понятия и методы доказательной медицины. Задачи доказательной медицины. Роль медицины, основанной на доказательствах, как дисциплины в подготовке врача.
3. История доказательной медицины. Основные задачи доказательной медицины.
4. Арчи Кокран. Значение исследователя для становления доказательной медицины.
5. Базовые статистические знания, необходимые для интерпретации данных по доказательной медицине.
6. Уровни доказанности (A, B, C) и классы рекомендаций (I, IIa, IIb, III). Систематический обзор. Мета-анализ.
7. 7.Основные понятия и методы доказательной медицины. Базисные принципы и методология доказательной медицины. Уровни доказанности и классы рекомендаций.

8. Медицинская статистика. Модель постоянных эффектов и модель случайных эффектов. Ошибка, понятие. Случайная и систематическая ошибка.
9. Причины систематических ошибок. Методы снижения вероятности возникновения систематических ошибок. Исход как основной критерий оценки эффективности медицинского вмешательства. Шанс, отношение шансов. Относительный риск. Снижение относительного риска. Число больных, которых необходимо лечить определенным методом в течение определенного времени, чтобы достичь благоприятного исхода (NNTb) или для выявления дополнительного неблагоприятного исхода NNTh). Графическое представление результатов мета-анализа (блобограмма).
10. Медицинские публикации с позиции доказательной медицины. Основные разделы публикаций: заглавие, список авторов и название учреждения, реферат, методы исследования: методологические требования к качественно выполненным клиническим исследованиям, результаты, обсуждение и выводы.
11. Виды и структура фармакоэпидемиологических исследований. Определение, основные задачи. Виды фармакоэпидемиологических исследований: описательные (описание случая, серии случаев), аналитические (обсервационные: исследование «случай-контроль», одномоментное, когортное исследование; экспериментальные: рандомизированное клиническое исследование). Проспективные и ретроспективные исследования. Одномоментные и динамические исследования. Основные методы фармакоэпидемиологического анализа. Анализ потребления лекарственных средств.
12. Фармакоэкономический анализ. Методы фармакоэкономического анализа. Методы фармакоэкономического моделирования: модель «дерево решений», модель Маркова. Анализ «минимизация затрат», анализ «затраты-эффективность», анализ «затраты – выгода», анализ «затраты - полезность»; ABC/VEN –анализ, анализ стоимости болезни, анализ «затраты-последствия».
13. Рандомизированные клинические исследования. Клинические исследования новых лекарственных средств.
14. Доказательная медицина и медицинская реклама. Стандарты диагностики и лечения заболеваний в практике. Протоколы ведения пациентов. Международные согласительные документы. Формулярная система.
15. Особенности становления национальной системы мониторинга нежелательных лекарственных реакций. Система фармаконадзора в РФ.
16. Источники данных по доказательной медицине. Единые стандарты представления результатов рандомизируемых контролируемых испытаний (CONSORT). Периодические издания и медицинские электронные базы, содержащие данные, построенные на принципах доказательной медицины.
17. Критерии оценки качества клинических рекомендаций. Оценка степени достоверности клинических рекомендаций, разработанных на основе систематических обзоров. Клиническое мышление и логика постановки диагноза в эпоху доказательной медицины. Клиническое мышление и его особенности. Методология диагноза. Этапы диагностического поиска. Доказательства и их составляющие.
18. Принципы рациональной антибиотикотерапии с позиции доказательной медицины.

5. Материально- техническое обеспечение

5.1. Обучение проводится в учебных комнатах на клинических базах кафедры в г. Симферополе:

- ГБУЗ РК «КБ им. Н.А. Семашко», ул. Киевская, 69
- Медицинской академии им. С.И. Георгиевского, бул. Ленина 5/7

На кафедре имеется мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран), а также персональный компьютер с принтером. Для наглядного обеспечения учебного процесса

имеется набор таблиц /мультимедийных наглядных материалов по различным разделам дисциплины.

6. Источники информации

Основная учебная литература:

1. Клиническая фармакология и фармакотерапия [Электронный ресурс]: учебник / Под ред. В.Г. Кукеса, А.К. Стародубцева. - 3-е изд., доп. и перераб. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012
2. Клиническая фармакология. Общие вопросы клинической фармакологии: практикум [Электронный ресурс] : учебное пособие / Под ред. В.Г. Кукеса - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013
3. Лекции по фармакологии для врачей и провизоров [Электронный ресурс] / А.И. Венгеровский. - 3-е изд., перераб. и доп.: учебное пособие. - М.: ИФ "Физико-математическая литература", 2007. - 704 с.: ил.

Дополнительная учебная литература:

1. Клиническая фармакология: учебник / [О. Я. Бабак, А. Н. Беловол, Н. П. Безуглая и др.]; под ред. О. Я. Бабака, А. Н. Беловола, И. С. Чекмана. - К.: ВСИ Медицина, 2012. - 726 с.
2. Руководство по рациональному использованию ЛС [Электронный ресурс] / Под ред. А.Г. Чучалина, Ю.Б. Белоусова, Р.У. Хабриева, Л.Е. Зиганшиной. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2006. - 768 с.
3. Фармакология: учебник [Электронный ресурс]/под ред. Р.Н. Аляутдина. - 4-е изд., перераб. и доп. 2013. - 832 с.: ил.
4. Клиническая фармакология: [учебное пособие] / В. Р. Вебер. - М.: Медицина, 2011. - 448 с. - (Учебная литература для студентов медицинских вузов)

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет":

1. Сайт Росздравнадзора, на котором размещены типовые клинико-фармакологические статьи (ТКФС) лекарственных средств, зарегистрированных в России. http://www.regmed.ru/search.asp

2. Сайт Московского отделения Общества специалистов доказательной медицины **http://www.osdm.msk.ru/**

3. Межрегиональное общество специалистов доказательной медицины http://osdm.org/

4. Cochra №e Collaboratio № http://www.cochra №e.org

5. Сеть E-LEK для русскоговорящих стран Отдела основных лекарств и лекарственной политики ВОЗ: дискуссионный клуб клинических фармакологов, новости в области применения лекарственных средств. http://www.esse №tialdrugs.org/elek/

6. Межрегиональная общественная организация "Общество фармакоэкономических исследований". http://www.rspor.ru/

7. Формулярный комитет РАМН.

8. http://www.rspor.ru/i №dex.php?mod1=formular&mod2=db1&mod3=db2

9. Вестник доказательной медицины. http://www.evide №ce-update.ru/

10. Московский центр доказательной медицины. http://evbmed.fbm.msu.ru/

11. Сайт «Формулярная система России». http://www.formular.ru/

12. Сайт кафедры клинической фармакологии Смоленской государственной медицинской академии. http://a №tibiotic.ru/i №dex.php?page=1

13. Лаборатория клинической фармакологии медицинского факультета Санкт-Петербургского государственного университета. http://labcli №pharm.ru/

14. Межрегиональная ассоциация по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии (МАКМАХ). http://a №tibiotic.ru/iacmac/

15. Челябинский региональный цент по изучению побочных действий лекарств. На сайте размещены программы для фармакоэкономического анализа (ABC VE № анализ) и для оценки межлекарственного взаимодействия. http://tabletka.umi.ru/

7. Критерии оценки результатов текущей успеваемости на практическом занятии

Собеседование по контрольным вопросам:

Оценки «отлично» заслуживает аспирант, обнаруживший всестороннее, систематическое и глубокое знание материала практического занятия; умение свободно выполнять задания, предусмотренные программой; усвоивший основную и знакомый с дополнительной литературой; проявивший творческие способности в понимании, изложении и использовании материала.

Оценки «хорошо» заслуживает аспирант, обнаруживший полное знание материала практического занятия; успешно выполнивший предусмотренные задания, усвоивший основную литературу, рекомендованную в программе, показавший систематический характер знаний.

Оценки «удовлетворительно» заслуживает аспирант, обнаруживший знания основного учебно-программного материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы и предстоящей работы по специальности; справляющийся с выполнением заданий, предусмотренных программой, знакомый с основной литературой, рекомендованной программой.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется аспиранту, обнаружившему пробелы в знаниях основного учебно-программного материала, допустившему принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий. Как правило, оценка «неудовлетворительно» ставится аспирантам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по теме.