

**Роль клинической
фармакологии и доказательной
медицины в обеспечении
безопасности применения
лекарственных средств**

- Клиническая фармакология – совокупность методов, применение которых в клинической практике позволяет врачу максимально обеспечить у конкретного больного эффективность и безопасность ЛП.



Разделы клинической фармакологии

- Клиническая фармакокинетика
- Клиническая фармакодинамика
- Клиническая фармакогенетика
- Клиническая фармакоэпидемиология
- Клиническая фармакоэкономика

Основными научными задачами клинической фармакологии являются изучение эффективности и безопасности ЛС у здорового и больного человека, проведение лекарственного мониторинга, совершенствование фармакотерапии при различных заболеваниях, исследования фармакогенетики и фармакодинамики, фармакокинетики и метаболизма, а также взаимодействия и проявления нежелательного побочного действия ЛС в клинике.

- **Доказательная медицина** (англ. *Evidence-based medicine* — медицина, основанная на доказательствах) — подход к медицинской практике, при котором решения о применении профилактических, диагностических и лечебных мероприятий принимаются исходя из имеющихся доказательств их эффективности и безопасности, а такие доказательства подвергаются поиску, сравнению, обобщению и широкому распространению для использования в интересах больных.

Доказательная медицина - концепция или метод принятия решений, она не претендует чтобы ее выводы полностью определяли выбор ЛС и другие аспекты лечебной работы.



* Кукес В.Г. «Клиническая фармакология» 2006 Глава 9

Одна из основных целей клинической фармакологии и доказательной медицины заключается в обеспечении аргументированного выбора в конкретной клинической ситуации наиболее эффективных, **безопасных** и **экономически обоснованных** препаратов на основе всестороннего клинического изучения как новых, так и уже известных лекарственных средств.

Безопасность больных – это не только важная медицинская, социальная и экономическая проблема, это важная составная часть национальной безопасности страны (ВОЗ).





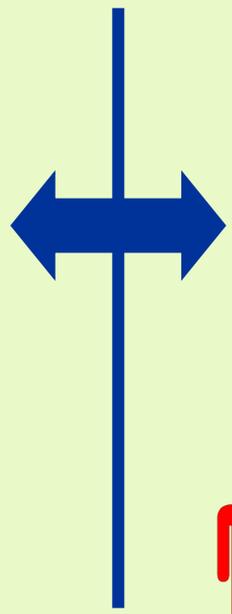
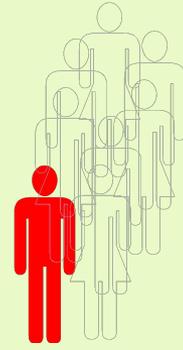
**Вероятность
несчастливого
случая
вследствие
авиакатастроф
составляет**

1 на 3 000 000



**Риск
возникновения
несчастливого
случая в
результате
лечения
составляет**

1 на 300



Некачественные копии: угроза мирового масштаба

Качество ЛС сильно варьирует

Венесуэла (2006)

Было обнаружено, что образцы антималярийных таблеток содержали 19-68% от необходимого уровня активного вещества; зарегистрированы вспышки заболеваний у пациентов, которые принимали данное ЛС¹

Панама (2006)

Более 300 смертельных случаев было зарегистрировано в Панаме, в связи с приемом сиропа от кашля, содержащего токсичное вспомогательное вещество. След происхождения токсичного вещества шел к поставщику в Китае. Контроль качества местного панамского производителя не смог выявить проблему¹

Кения (2009)

Высокий рост случаев заболеваний туберкулезом; связано с распространением некачественных ЛС²

Китай (2007)

Серьезные побочные эффекты зарегистрированы у 200 пациентов, которые принимали контаминированное противораковое средство⁶

Бангладеш (2010)

6% ЛС, отобранных из оборота, оказались некачественными⁴

Тайланд (2003)

Исследования показали, что 8,5% ЛС в Тайланде являются некачественными⁵

Индия (2008)

Из 40 000 образцов ЛС, протестированных местной властью, 10% оказались некачественными³

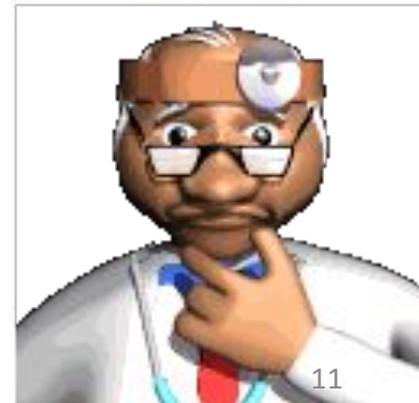
1. Newton P, et al, Impact of poor quality medicines in the developing world, Trends in Pharmacol 2010
2. Dr James Sifieni, Head, leprosy, TB & lung diseases Div, MoH, allAfrica.com
3. Govt. of India Market Survey, published May, 2007
4. Bangladesh Pharmaceuticals & Healthcare Report Q4 2010 compiled by Business Monitor International.
5. WHO Report 2003
6. Zeng G, et al, Paraplegia and Paraparesis From Intrathecal Methotrexate and Cytarabine Contaminated With Trace Amounts of Vincristine in China During 2007, JCO 2011

PHARMACOVIGILANCE

фармакобдительность, фармаконадзор.

Система фармакологического надзора – это государственная система сбора, научной оценки информации о побочных реакциях лекарственных средств при их медицинском применении с целью принятия соответствующих регуляторных мер.

(ВОЗ)



Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения»

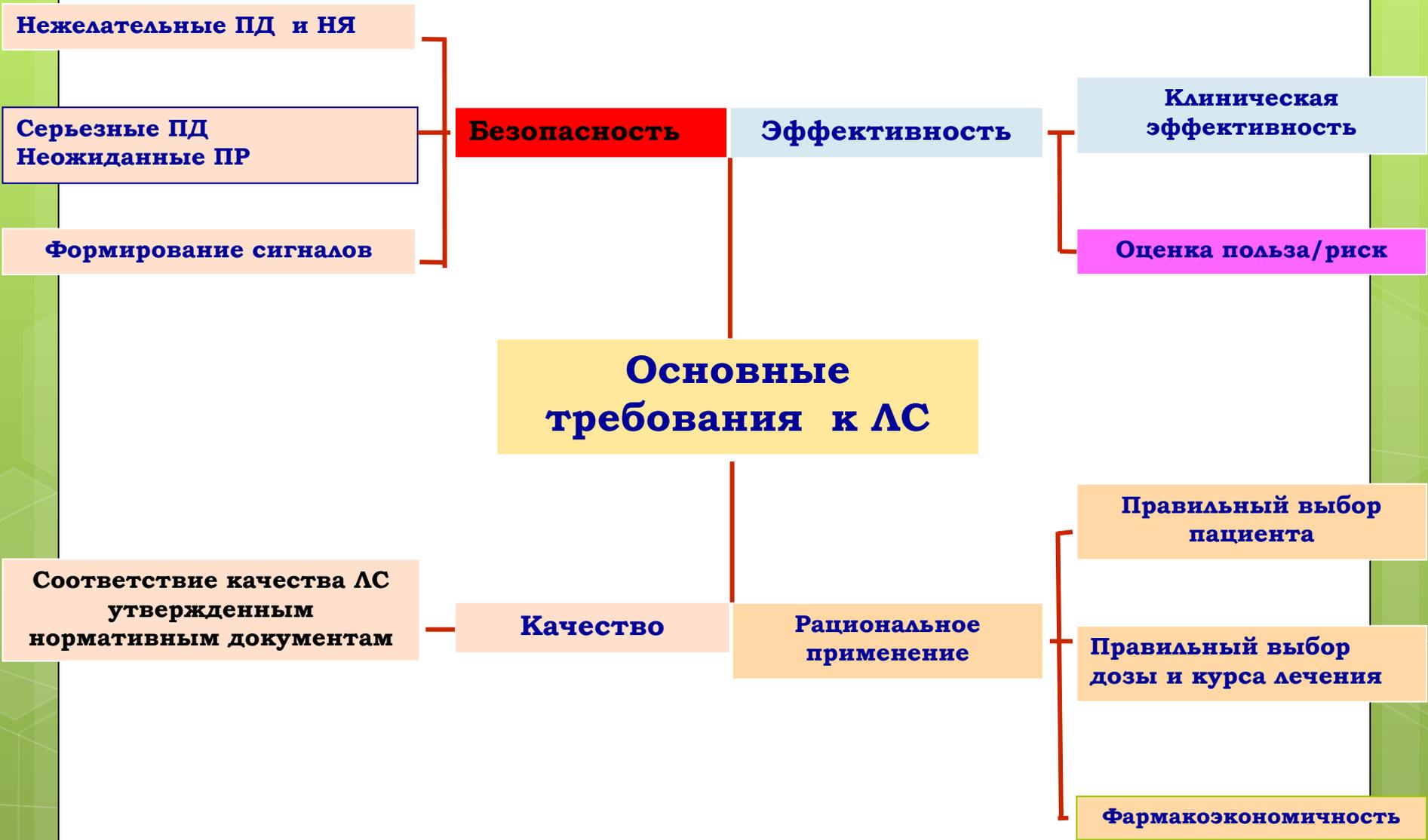
Осуществление фармакологического надзора за ПД ЛС является одним из главных направлений государственной политики в сфере лекарственного обращения.

**от 18.09.2009 г. статья 85,
«Мониторинг побочных действий
ЛС»**

- **Контрафактные лекарственные средства (фальсификаты)** – это лекарственные средства с неправильной маркировкой в отношении их подлинности и/или изготовителя, нанесенной преднамеренно и в обманных целях.
(ВОЗ)



Требования, предъявляемые к лекарственным средствам



Актуальность
формулярной
системы и
доказательной
медицины
возрастает
параллельно с
увеличением на
рынке продаж
фальсифициро
ванных
лекарственных
средств!



Формулярная система в Республике Казахстан:

Продуманная
разработка
больничного
лекарственного
формуляра,
основанного на **КНФ**
поможет
оптимизировать
медикаментозное
лечение больных, будет
обеспечивать
безопасность,
используемых средств.

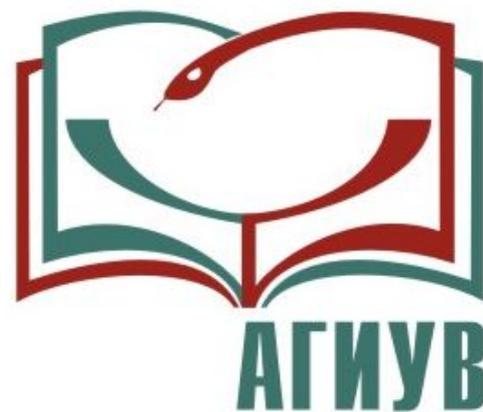


А также:

уменьшит административные и закупочные расходы, связанные с дублированием (из-за незнания международных некоммуерческих названий) лекарств и защитит от фальсифицированных лекарственных средств.



Большая широта актуальных задач, стоящих перед медицинским образованием и особенно вопросы рационального использования ЛС в РК, внедрение формулярной системы явились предпосылкой для открытия кафедры клинической фармакологии с курсом доказательной медицины в Алматинском Государственном институте усовершенствования врачей в 2006 году.



Вопросы состояния и перспектив службы клинической фармакологии в Казахстане обсуждаются регулярно на республиканских международных научных конференциях, с практическими врачами, руководством районных, областных больниц г. Алматы, Алматинской области, Южно-Казахстанской области, Восточно-Казахстанской области. (Планируется охватить другие области)

В трудных случаях в выборе ЛС и управлении процессом применения ЛС может помочь врач - клинический фармаколог лечебно-профилактического учреждения.



Клинические исследования ЛС служат основой доказательной фармакотерапии. Клиническое исследование - ЛС, проводимое для получения доказательств его безопасности и эффективности с участием людей в качестве субъектов, направленное на выявление или подтверждение фармакологического эффекта, нежелательных реакций, изучение фармакокинетики.

Однако до начала клинических
испытаний потенциальное ЛС
проходит сложный этап
доклинических исследований.

- Доказательная медицина призвана решать следующие важные вопросы:
- Можно ли доверять результатам клинического исследования?
- Каковы эти результаты, насколько они важны?
- Можно ли использовать эти результаты для принятия решений при лечении конкретных больных?

- Уровни (классы) доказательности. Удобным механизмом, позволяющим специалисту оценить качество любого клинического исследования и достоверность полученных данных, служит предложенная в начале 90-х годов рейтинговая система оценки клинических исследований. Обычно выделяют от 3 до 7 уровней доказательности, при этом с возрастанием порядкового номера уровня качество клинического исследования снижается, а результаты представляются менее
- достоверными или имеющими лишь ориентировочное значение. Рекомендации из исследований различного уровня принято обозначать латинскими буквами А, В, С, D.

- Уровень I (A) — хорошо разработанные, крупные, рандомизированные, двойные слепые, плацебоконтролируемые исследования. К этому же уровню доказательности принято относить данные, полученные в результате мета-анализа нескольких рандомизированных контролируемых исследований.
- Уровень II (B) — небольшие рандомизированные и контролируемые исследования (если статистически корректные результаты не получены из-за малого количества больных, включённых в исследование).

- Уровень III (C) — исследования «случай—контроль», или когортные исследования (иногда их относят к уровню II).
- Уровень IV (D) — сведения, содержащиеся в отчётах экспертных групп или консенсусах специалистов (иногда их относят к уровню III).

Спасибо за внимание!

