**Методическая разработка теоретического занятия**

**ПМ.02. Лечебная деятельность**

**МДК.02.01 Лечение пациентов терапевтического профиля**

**Раздел 11. Клиническая фармакология**

**Тема: «Общие вопросы клинической фармакологии»**

краевое государственное бюджетное профессиональное образовательное учреждение «Ачинский медицинский техникум»

**Бабина Ирина Петровна**, преподаватель

Методическая разработка теоретического занятия для преподавателей составлена в соответствии с ФГОС СПО специальности 31.02.01 Лечебное дело, рабочей программой по профессиональному модулю ПМ.02. Лечебная деятельность МДК.02.01 Лечение пациентов терапевтического профиля Раздел 11. Клиническая фармакология по теме: «Общие вопросы клинической фармакологии».

Разработка содержит мотивационные установки, цели занятия, интегративные связи, технологическую карту занятия, методику проведения основных этапов занятия.

Методическая разработка по теме: «Общие вопросы клинической фармакологии» предназначена для проведения теоретического занятия со студентами 3 курса медицинского техникума.

# ВВЕДЕНИЕ

Данная методическая разработка предназначена для проведения теоретического занятия по теме «Общие вопросы клинической фармакологии», составлена в соответствии с рабочей программой по профессиональному модулю и требованиями ФГОС.

Клиническая фармакология - одна из основных составляющих современной рациональной фармакотерапии, занимающая ключевое место в сиситеме лечения больного. Клиническая фармакология помогает рационально сделать выбор лекарственных средств, зная фармакодинамику, фармакокинетику, побочные эффекты, показания и противопоказания к применению, клинически значимые взаимодействия с другими лекарственными средствами у конкретного пациента. Национальный проект «Здоровье» осуществляемый в Российской Федерации, направлен на повышение качества и доступности медицинской помощи.

Изучение данной темы важно для профессиональной подготовки будущих фельдшеров, так как расширяет их знания об организации лекарственного обеспечения населения в Российской Федерации.

Цель методической разработки: организовать учебную деятельность студентов для успешного овладения теоретическими знаниями по изучаемой теме.

Разработка содержит мотивационные установки, цели занятия, интегративные связи, технологическую карту занятия с указанием видов деятельности преподавателя и студентов на каждом этапе занятия, список литературы. На занятии осуществляется формирование профессиональных компетенций ПК 2.1, ПК 2.2, а также общих компетенций ОК 1, ОК 2.

Методическая разработка теоретического занятия для преподавателей составлена в соответствии с ФГОС СПО специальности 31.02.01 Лечебное дело, рабочей программой по профессиональному модулю ПМ.02. Лечебная деятельность МДК.02.01 Лечение пациентов терапевтического профиля Раздел 11. Клиническая фармакология по теме: «Общие вопросы клинической фармакологии» и может быть использована в учебном процессе для проведения теоретического занятия со студентами 3 курса медицинского техникума.

**Дисциплина:** МДК.02.01 Лечение пациентов терапевтического профиля

Раздел 11. Клиническая фармакология

**Вид занятия:** лекция информационного характера.

**Методика:** объяснительно-иллюстративная.

**Продолжительность занятия:** 90 минут.

**Место проведения**: лекционный кабинет.

**Цели занятия:**

**Образовательные цели:**

1.Сформировать знания студентов о целях и задачах клинической фармакологии, как науки, основных направлениях Стратегии лекарственного обеспечения населения РФ, формулярной системе, доказательной медицине.

**Воспитательные цели:**

1.Воспитать ответственное отношение к профессиональной деятельности.

2.Воспитать аккуратность, терпеливость, сознательность, ответственное отношение к пациентам.

**Развивающие цели:**

1.Развивать умение преодолевать трудности при выполнении заданий.

2.Развивать способность самостоятельного решения поставленных задач.

3.Развивать логическое мышление, воображение, умение устанавливать

причинно-следственные связи.

Интеграция обучения:

| Дисциплины - истоки знаний | Изучаемая дисциплина | Выход знаний на следующие дисциплины |
| --- | --- | --- |
| Анатомия и физиология | Клиническая фармакология | МДК.02.01 Лечение пациентов терапевтического профиля |
| Основы латинского языка | МДК.02.04 Лечение пациентов детского возраста |
| ПМ.04 Выполнение работ по профессии младшая медицинская сестра | МДК.03.01 Дифференциальная диагностика и оказание неотложной помощи на догоспитальном этапе. |
| Общая гигиена с основами экологии человека | МДК.05.01 Медико-социальная реабилитация |
| Микробиология |  |
| Фармакология |  |

Результатом изучения темы в ходе освоения раздела «Клиническая фармакология» профессионального модуля ПМ.02. Лечебная деятельность, является формирование у студентов:

Профессиональных компетенций:

|  |  |
| --- | --- |
| ПК 2.1. | Определять программу лечения пациентов различных возрастных групп. |
| ПК 2.2. | Определять тактику ведения пациента. |
| ПК 2.4. | Проводить контроль эффективности лечения. |

Общих компетенций:

|  |  |
| --- | --- |
| ОК 1. | Понимать сущность и социальную значимость своей будущей профессии, проявлять к ней устойчивый интерес. |
| ОК 2. | Организовывать собственную деятельность, выбирать типовые методы и способы выполнения профессиональных задач, оценивать их эффективность и качество. |

Оснашение: ноутбук, проектор, мультимедийная презентация.

**Технологическая карта занятия**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1.1.** | **Организационная часть** | 1. **мин** |
|  | 1.2 Сообщение  темы, плана, целей  занятия | 1. минуты |
|  | 1.3. Мотивация. Актуальность темы | 4 минуты |
| **1.4.** | **Основная часть** | **75 мин** |
| **1.5.** | **Закрепление знаний по теме** | **5 минут** |
| **1.6.** | **Заключительная часть** | **2 минуты** |

**ХОД ЗАНЯТИЯ**

* 1. **Организационный момент**

Преподаватель приветствует всех студентов, проверяет подготовленность аудитории к занятию, отмечает отсутствующих на лекции. Обращает внимание на внешний вид студентов. Знакомит с темой, планом, целями лекции.

План.

1. Предмет и задачи клинической фармакологии.
2. Понятие фармакотерапии.
3. Основные направления Стратегии лекарственного обеспечения населения РФ.
4. Доказательная медицина: принципы, уровни.
5. Мета-анализ.
6. Формулярная система.

**1.3. Мотивация учебной деятельности**

Преподаватель показывает значение и актуальность новой темы.

С помощью мультимедийного сопровождения демонстрируются слайды мультимедийной презентации лекции. (Приложение 2.)

В современном мире «лекарственных джунглей» фельдшеру необходимы знания не только фундаментальной фармакологии, но и клинической фармакологии. Клиническая фармакология помогает рационально сделать выбор лекарственных средств, зная фармакодинамику, фармакокинетику, побочные эффекты, показания и противопоказания к применению, клинически значимые взаимодействия с другими лекарственными средствами у конкретного пациента.

Кроме того, с помощью знаний, которые дает клиническая фармакология, могут быть решены некоторые медицинские проблемы здравоохранения: унификация и стандартизация деятельности практического врача в области фармакотерапии, исключение из его арсенала малоэффективных и небезопасных лекарственных средств, в рамках доказательной медицины. Все вышеперечисленное определяет необходимость глубокого изучения основных положений клинической фармакологии.

**1.4. Основная часть**

Излагается учебный материал согласно плана лекции. (Приложение 1.)

**1.5. Закрепление зананий по теме**

1.Фронтальный опрос:

1. Каковы цели и задачи клинической фармакологии?
2. Какие виды фармакотерапии вам известны?

3. Чем на практике занимается клинический фармаколог?

4. Каковы этапы разработки и внедрения лекарственных средств?

**1.6. Заключительная часть**

Подведение итогов. Ответы на вопросы студентов.

Задание на дом. Использовать конспект лекции при подготовке к практическому занятию по теме.

Подготовить реферат (презентацию) по теме:

1. Значение фармакогенетики и фармакогеномики для лечения пациентов.
2. Значение хронофармакологии для проведения фармакотерапии.
3. Принципы проведения мета-анализа.
4. Прикладные вопросы безопасности лекарственных средств и фармаконадзора.
5. Формулярная система в России.
6. Выдающиеся клинические фармакологи XX века
7. Проведение клинических испытаний ЛС.

**Рекомендуемые информационные источники.**

*Основные источники:*

1. *Воронов Г., Захаренко А.* Клиническая фармакология. – Минск: Высш. школа, 2014г.
2. *Кузнецова Н.В.* Клиническая фармакология. М.: ГЭОТАР- Медиа, 2015г.

*Дополнительные источники:*

1. *Белоусов Ю.Б.,Кукес В.Г.* Национальное руководство. Клиническая фармакология. М. «Лань-Трейд», 2016г.
2. *Кукес В.Г.* Клиническая фармакология. М.: ГЭОТАР- Медиа, 2016г.
3. *Петров В.И.* Клиническая фармакология и фармакотерапия в реальной врачебной практике. Мастер-класс. М.: ГЭОТАР- Медиа, 2014 г.
4. *Сычев Д.А. Довженкова Д.С.* Клиническая фармакология. М.: ГЭОТАР- Медиа, 2015г.
5. *Машковский М.Д.* Лекарственные средства. М.: Новая волна, 2016г.
6. *Ингерлейб М.*Б. Рецептурный справочник врача. Рн/Д: Феникс, 2016г.
7. *Крыжановский С.А.* Современные лекарственные средства. М: РИПОЛ классик, 2016 г.

***Электронные источники***

1. Министерство здравоохранения и социального развития РФ // Официальный сайт Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации. <http://www.minzdravsoc.ru>.
2. http://www.vidal.ru

**Заключение**

Теоретическое занятие по теме: «Общие вопросы клинической фармакологии» способствует формированию у студентов понимания важности

задач, решаемых «клинической фармакологией», как медицинской наукой и

ответственности фельдшера при проведении фармакотерапии.

Приложение 1.

**Лекция**

**Тема: «Общие вопросы клинической фармакологии»**

**Клиническая фармакология** - это наука, изучающая закономерности воздействия ЛС на организм больного человека; изучает лечебные каче­ства лекарств, вопросы их взаимодействия с организмом человека, определяет дозы и схемы применения при раз­личных заболеваниях.

**Клиническая фармакология** состоит из основ­ных частей:

а) фармакодинамика изучает действие лекарств на организм;

б) фармакокинетика исследует процессы их вса­сывания, распределения, метаболизма и экс­креции (выведения).

в)фармакогенетика изучает влияние наследственных факторов на реализацию фармакологического эффекта ЛС.

г) фармакоэкономика-проводит экономическую оценку ЛС.

д) фармакоэпидемиология-использует эпидемиологические методы при изучении действия ЛС.

Основные принципы фармакотерапии:

1) эффективность - обеспечивать в определённых клинических ситуациях успешное решение поставлен­ных задач лечения.

2) безопасность лечения - при лечении высокоактивными, действующими на различные функции организма ЛС.

3) минимизация - предполагает использо­вание для достижения лечебного эффекта минимального количе­ства ЛС.

4) рациональность - предполагает оптимальное соотношение эффективности и безопасности фармакотерапии, благодаря которо­му обеспечивается максимально возможный терапевтический эффект при наименьшем риске развития нежелательных эффектов.

5)экономность - применяют в случаях, когда возможность этиотропной или патогенетической терапии исклю­чает (или сводит к минимуму) необходимость применения симпто­матических средств или ЛС, действующих на второстепенные зве­нья патогенеза.

6)контролируемость- предусматривает непрерывный врачебный анализ и оценку как ожидаемых, так и непредвиденных результатов применения ЛС.

7)индивидуализация - осуществим не всегда, поэтому разработка научных предпосылок к его утверждению — одна из главных задач клинической фармакологии.

Виды фармакотерапии**:**

1. Этиотропная (устранение причины заболевания).

2. Патогенетическая (влияющая на механизм развития заболе­вания).

3. Заместительная (компенсация недостатка в организме жизнен­но важных веществ).

4. Симптоматическая (устранение отдельных синдромов заболевания).

5. Общеукрепляющая (восстановление нарушенных звеньев адап­тационной системы организма).

6. Профилактическая (предупреждение развития острого процес­са или обострения хронического).

Этапы рациональной фармакотерапии

На первом этапе выбор ЛС обычно осуществляют по основному за­болеванию (синдрому). Этот этап включает определение цели и за­дач лечения конкретного больного, учитывая характер и тяжесть за­болевания, общие принципы его лечения, возможные осложнения предшествующей терапии. Принимают во внимание прогноз забо­левания и особенности его проявления у конкретного больного. Очень важно для эффективности и безопасности фармакотерапии определение степени функциональных нарушений в организме и желаемого уровня их восстановления.

Второй этап включает выбор фармакологической группы или групп ЛС с учётом их механизма действия и фармакологических свойств. Выбор конкретного ЛС зависит от механизма его действия, биодо­ступности, распределения в тканях и элиминации, необходимых лекарственных форм.

Третий этап — выбор конкретного ЛС, определение его дозы, крат­ности введения и методов контроля за его эффективностью и безо­пасностью.

Четвёртый этап — коррекция в проводимой фармакотерапии вслед­ствие её неэффективности, появления новых симптомов или ослож­нений заболевания или достижения прогнозируемой стабилизации клинического состояния больного.

Фармакологический анамнез

На 2-м и 3-м этапах фармакотерапии существенное значение для принятия решений имеет тщательно и целенаправленно собранный фармакологический анамнез. Полученные сведения позволяют из­бежать ошибок при наличии непереносимо­сти ЛС, получить представление об эффективности или неэффектив­ности ранее применяемых препаратов (а иногда о причине низкой эффективности или развивавшихся нежелательных реакциях). На­пример, нежелательные лекарственные реакции, характерные для пе­редозировки теофиллина (тошнота, рвота, головокружение, тревога), при применении пациенткой теопэка в дозе 300 мг были вызваны тем, что больная тщательно разжёвывала таблетки и запивала их водой, что изменило кинетику пролонгированной формы препарата и при­вело к созданию высокой пиковой концентрации теофиллина в крови.

**Лекарственная проба,** или фармакологический тест, — оценка ин­дивидуальной реакции больного на первое применение ЛС.

Приверженность больного лечению, или **комплаентность** (от англ. compliance — согласие), предполагает сознательное участие больно­го в подборе и самоконтроле фармакотерапии.

Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года (далее - Стратегия) - это документ, определяющий приоритетные социально-экономические задачи в сфере лекарственного обеспечения на среднесрочную перспективу (согласно национального проекта «Здоровье»). Стратегия разработана на основании: Конституции Российской Федерации, Закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 года №323-ФЗ, Указа Президента РФ № 598 от 7 мая 2012 года о совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения.

## Приоритеты государственной политики Российской Федерации в области лекарственного обеспечения:

1. **Всеобщность**. Государственная лекарственная политика должна обеспечивать гарантированный доступ к необходимым лекарственным средствам каждому российскому гражданину, вне зависимости от его социального статуса и материального положения или места проживания.
2. **Доступность**. Государственная лекарственная политика направлена на расширение возможности применения системой российского здравоохранения доступных, современных и эффективных лекарственных средств для населения.
3. **Эффективность**. Система лекарственного обеспечения должна соответствовать современным требованиям к лечению на основе принципов доказательной медицины и новейших стандартов лечения.
4. **Качество и безопасность**. Государственное регулирование обращения лекарственных средств направлено на обеспечение системы здравоохранения только теми лекарственными средствами, которые соответствуют стандартам качества, эффективности и безопасности.
5. **Сбалансированность**.Система лекарственного обеспечения базируется на реальных возможностях бюджета страны, частного сектора и граждан, при условии сохранения и расширения существующих государственных гарантий в области медицинской помощи.
6. **Солидарное участие граждан и государства**: Возмещение затрат личных средств граждан по приобретению необходимых лекарственных препаратов может эффективно использовать механизмы софинансирования со стороны государства и граждан, в соответствии с их уровнем возможностей.
7. **Обеспечение национальной безопасности**. Государственная лекарственная политика должна обеспечивать стратегическую доступность необходимых лекарственных средств, в том числе – за счет развития отечественных производств полного цикла, способных обеспечить увеличение доли лекарственных препаратов, разработанных и произведённых на территории России
8. **Комплексность.** Систематизированный учет всех элементов и этапов процесса лекарственного обеспечения в контексте реализуемой социально-экономической политики Российской Федерации.
9. **Реагирование.** Управление эффективностью реализации лекарственного обеспечения на основе мониторинга параметров функционирования системы и потребностей населения Российской Федерации в лекарственных средствах.

**Клиническое исследование** — любое 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.

Доклинические исследования. Независимо от источника получения исследование биологически активного вещества заключается в определении его фармако­динамики, фармакокинетики, токсичности и безопасности. Для определения активности и селективности действия вещест­ва используют различные скрининговые тесты, проводимые в срав­нении с эталонным препаратом. Выбор и количество тестов зависят от задач исследования. Далее проводят токсикологическое исследование наиболее актив­ных соединений (определение острой, субхронической и хроничес­кой токсичности), их канцерогенных свойств. Определение репро­дуктивной токсичности проводят в три фазы: изучение общего влияния на фертильность и репродуктивные свойства организма; воз­можных мутагенных, тератогенных свойств ЛС и эмбриотоксичности, а также влияния на имплантацию и эмбриогенез; длительные ис­следования на пери- и постнатальное развитие.

Заключительная задача доклинических исследований — выбор способа производства исследуемого препарата (например, химичес­кий синтез, генная инженерия). Обязательным компонентом докли­нической разработки ЛС служит разработка лекарственной формы и оценка её стабильности, а также аналитических методов контроля.

Клинические исследования

В наибольшей степени влияние клинической фармакологии на процесс создания новых ЛС проявляется при проведении клиничес­ких исследований. Положения кот, согласуются с требованиями к проведению клинических испытаний ЛС в РФ и отражены в Федеральном Законе «О лекар­ственных средствах» (№86-ФЗ от 22.06.98 с изменениями от 02.01.2000) и отраслевом стандарте «Правила проведе­ния качественных клинических испытаний в Российской Федерации».

**Фазы клинического исследования**. Клинические исследования ЛС проводят в учреждениях здравоохранения, имеющих лицензии на их проведение.

Последовательность изучения ЛС подразделяют на четыре фазы.

• Фаза I — начальный этап клинических исследований, поиско­вый и особенно тщательно контролируемый. Обычно в этой фазе принимают участие 20-50 здоровых добровольцев. Цель I фазы — определение переносимости препарата, его безопасности при крат­ковременном применении, предполагаемой эффективности, фар­макологических эффектов и фармакокинетики, а также получение информации о максимальной безопасной дозе.

• Фаза II — ключевая, так как полученные сведения определяют це­лесообразность продолжения исследования нового ЛС на большем количестве больных. Цель её — доказательство клинической эффек­тивности ЛС при испытании на определённой группе пациентов, установление оптимального режима дозирования, дальнейшее изу­чение безопасности препарата на большом количестве пациентов, а также изучение лекарственного взаимодействия. Сравнивают эф­фективность и безопасность изучаемого препарата с эталонным и плацебо. Обычно эта фаза продолжается около 2 лет.

• Фаза III — полномасштабные, расширенные многоцентровые клинические испытания препарата в сравнении с плацебо или эталонными ЛС. Обычно проводят несколько контролируемых ис­следований в разных странах по единому протоколу клинических испытаний. Полученные сведения уточняют эффективность лекар­ственного препарата у больных с учётом сопутствующих заболева­ний, возраста, пола, лекарственного взаимодействия, а также по­казания к применению и режим дозирования. После завер­шения этой фазы фармакологическое средство приобретает статус ЛС после прохождения регистрации (процесса последовательных экспертных и административно-правовых действий) с занесени­ем в Государственный реестр и присвоением ему регистрацион­ного номера.

• Фаза IV и постмаркетинговые исследования. Цель IV фазы — уточ­нение особенностей действия ЛС, дополнительная оценка его эф­фективности и безопасности у большого количества пациентов. Рас­ширенные пострегистрационные клинические исследования характеризуются широким применением нового лекарственного препарата в медицинской практике.

Доказательная медицина. Предложенная в начале 90-х годов концепция доказательной меди­цины, или медицины, основанной на доказательствах (evidence-based medicine), подразумевает добросовестное, точное и осмысленное ис­пользование лучших результатов клинических исследований для вы­бора лечения конкретного больного. Подобный подход позволяет уменьшить количество врачебных ошибок, облегчить процесс приня­тия решения для практических врачей, администрации лечебных уч­реждений и юристов, а также снизить расходы на здравоохранение.

**Уровни (классы) доказательности**.

• Уровень I (А) — 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 (В) — небольшие рандомизированные и контролируе­мые исследования (если статистически корректные результаты не получены из-за малого количества больных, включённых в иссле­дование).

• Уровень III (С) — 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).

Мета-анализ — метод поиска, оценки и объединения результатов нескольких контролируемых исследований. В результате мета-анализа можно установить положительные или нежелательные эффекты ле­чения, которые не могут быть выявлены в отдельных клинических исследованиях. Необходимо, чтобы включённые в мета-анализ ис­следования были тщательно рандомизированы, их результаты опуб­ликованы с подробным протоколом исследования, указанием крите­риев отбора и оценки, выбора конечных точек

**Формулярная система** (англ. formulary - свод правил) - это обязательный стандарт лечения, основанный на доказательной медицине, в котором в единое целое сведены последние достижения медицины и который позволяет врачу найти нужное лекарство при любой патологии у своего больного, свести к минимуму ошибки при проведении лекарственной терапии, а также снизить зависимость от узких специалистов. Формулярная система существует для нужд практического врача, а также предполагает: разработку формулярных списков лекарственных средств; издание формулярных справочников; внедрение стандартов лечения;

внедрение программы оценки использования лекарств.

Формулярные списки лекарственных средств формируются экспертным советом соответствующего уровня, так называемым «формулярно-терапевтическим комитетом» и становятся основой для разработки стандартов лечения. В формулярные списки отбираются лекарственные средства разных фармакотерапевтических групп с учетом демографических и эпидемиологических факторов, анализа структуры заболеваемости, потребности в лекарствах лечебно-профилактических учреждений и населения.

С 2000г. в России функционирует Формулярный комитет, кот составляет Перечень жизненно необходимых и важнейших ЛС (Перечень ЖНВЛС). Ежегодно переиздается Федеральное руководство по использованию ЛС.