

ОБЩИЕ ВОПРОСЫ

КЛИНИЧЕСКОЙ ФАРМАКОЛОГИИ

Занятие 1

Клиническая значимость эффекта

- ▶ *Под «клинической значимостью эффекта» понимается соотношение его выраженности с силой прочих эффектов (в том числе и побочных) в сравнении с аналогичным соотношением у других лекарств, обладающих подобным действием.*

Побочные действия лекарств

- ▶ Их клиническая значимость определяется частотой возникновения и тяжестью проявлений, причем последнее является решающим фактором.

- ▶ *Предметом клинической фармакологии является лекарство в условиях клинической практики*

Лекарственное средство

– это фармакологическое средство, разрешенное уполномоченным на то органом соответствующей страны в установленном порядке к применению для лечения, профилактики или диагностики заболеваний человека или животного

Фармакологическое средство

- ▶ вещество (смесь веществ), с установленной фармакологической активностью, являющееся объектом клинических испытаний или сырьем для приготовления лекарств; этим термином обозначаются также готовые лекарственные формы (в том числе и зарубежного производства), еще не разрешенные к применению в нашей стране

Терминология

- ▶ Под **метаанализом** понимается переосмысление, а часто и дополнительная статистическая обработка результатов различных независимых исследований, выполненных отдельными центрами и опубликованных в литературе. Этот подход позволяет отобрать для анализа только те исследования, выполнение которых соответствовало всем современным требованиям к апробации лекарств, а также нивелировать влияние случайных факторов.
- ▶ При **закрытом или «двойном слепом»** исследовании не только пациент, но и врач, проводящий апробацию лекарственного препарата, не знают, кто из испытуемых получает лекарство, а кто плацебо.
- ▶ **Плацебо** – лекарственная форма, идентичная по органолептическим свойствам изучаемому препарату, но не содержащая фармакологически активного вещества.
- ▶ **Рандомизация** – создание сравнимых, однородных по существенным признакам, опытной и контрольной групп, что достигается использованием различных методических подходов, но в любом случае позволяет получить достоверные данные.

Клиническая фармакология

- ▶ служит основой для *рационального применения* лекарств, под которым по определению ВОЗ понимается назначение больным лекарственных средств, соответствующих их клинической ситуации, в дозах, отвечающих их индивидуальным потребностям, на протяжении адекватного периода времени и по наименьшей стоимости для них и для общества. Такой подход позволяет уменьшить роль интуиции врача при проведении лечения, обеспечив доказательную основу при определении показаний и противопоказаний, а также при выборе режима дозирования лекарств.

Алгоритм выбора лекарственного препарата

- Первый шаг – Формулировка развернутого диагноза
- Второй шаг – Решение вопроса, нуждается ли данный больной в настоящее время в каком бы то ни было лечении, и если да, то должно ли оно быть медикаментозным?
- Третий шаг – Определение конкретной и максимально детализированной цели лекарственной терапии
- Четвертый шаг - Выбор группы препаратов и собственно лекарственного средства

- ▶ Пятый шаг - Определение лекарственной формы, пути введения и режима дозирования
- ▶ Шестой шаг – Информирование пациента
- ▶ Седьмой шаг – Наблюдение за лечением.

Первый шаг – *Формулировка развернутого диагноза*

- ▶ Основным заболеванием считается не наиболее тяжелое и/или прогностически неблагоприятное, а наиболее актуальное в соответствующий момент заболевание, которое в большинстве случаев и послужило причиной обращения за медицинской помощью.

*- основное патологическое состояние,
реально требующее терапии в данный момент*

Фармакологический анамнез

- ▶ проводившаяся ранее терапия, ее эффективность и осложнения.

Третий шаг – *Определение конкретной и максимально детализированной цели лекарственной терапии*

- ▶ Оценка остроты состояния
- ▶ Определение типа терапии.
(симптоматическая, патогенетическая, этиологическая)
- ▶ Определение конкретных клинических эффектов лечения
- ▶ Выделение конкретных патогенетических механизмов
- ▶ Определение недопустимых у данного пациента побочных эффектов

Четвертый шаг - Выбор группы препаратов и собственно лекарственного средства.

- ▶ используемые рекомендации и стандарты,
- ▶ доступность достоверной, независимой и полной информации о лекарственных средствах,
- ▶ влияние фармацевтических фирм и других коммерческих структур,
- ▶ уровень развития системы здравоохранения и доступность лекарственных препаратов,
- ▶ уровень профессиональной подготовки врача,
- ▶ сила привычки.

Факторами, определяющими рациональный выбор лекарственных средств, являются характеристики этих средств

- ▶ 1. Эффективность
- ▶ 2. Безопасность
- ▶ 3. Приемлемость для больного
- ▶ 4. Взаимодействие лекарств
- ▶ 5. Знакомство врача с препаратом и опыт работы с ним
- ▶ 6. Стоимость препарата

Пятый шаг - Определение лекарственной формы, пути введения и режима дозирования.

- ▶ Эти характеристики лечения зависят от фармакокинетических характеристик лекарственного средства и цели терапии.

Седьмой шаг – Наблюдение за лечением.

- ▶ А. Выбор критериев эффективности препарата
- ▶ Б. Выбор критериев безопасности лечения
- ▶ В. Фармакологическая проба или пробное лечение
- ▶ Г. Оценка эффективности и безопасности проводимой (проведенной) терапии.