

**Санкт-Петербургская государственная медицинская
академия им. И.И. Мечникова**

**Клиническая фармакология –
научная и врачебная специальность
(состояние, проблемы)**



**Д.м.н., профессор Бурбелло А.Т.,
2008 г.**

В России «Клиническая фармакология» как учебная и научная специальность введена в 1983 году
врачебная специальность – «врач - клинический фармаколог» в 1997 г
(приказ МЗ РФ №131 от 05.05. 1997 г.)

штаты

- ◆ По приказу

штатная численность врачей –
клинических фармакологов
предусмотрена из расчета:

1 ставка на 150 коек в стационаре
или 1 ставка на 500 посещений в
смену в поликлинике

- ◆ В ЖИЗНИ

этот приказ полной реализации не
получил

Почему?

В приказе

- ◆ не определена структура организации работы клинического фармаколога, что должно быть организовано – отдел, кабинет или отделение
- ◆ не определен набор помещений и их оснащение
- ◆ не обозначено финансирование

приказ МЗ РФ от 22.10.2003 г.
№4.94 «О совершенствовании
деятельности врачей-
клинических фармакологов»

определил виды деятельности врача-
клинического фармаколога
его права и обязанности

Вопрос об организации службы
клинического фармаколога, его
финансировании остался
открытым

Виды деятельности

- ◆ Фармакоэпидемиологические исследования, составление формуляра и заявок на закупку ЛС, анализ потребления ЛС, (АВС/VEN, DDD, ОКИЛС)
- ◆ Оценка антибиотикотерапии и резистентности
- ◆ Проведение фармакокинетических и фармакогенетических исследований
- ◆ Выявление и регистрация нежелательных эффектов ЛС
- ◆ Информация о ЛС

Что делается ?

Согласно приказа МЗ РФ
пр. №4.94 от 22.10.2003 г.

Фармакоэпидемиологические исследования

- ◆ Оценку расхода (потребления) лекарственных средств в соответствии с количеством пролеченных больных по нозологии
- ◆ Клинико – экономический анализ с использованием методов «затраты – эффективность», «затраты – выгода»
- ◆ Оценивают антибиотикотерапию и резистентность антибиотиков

Оценка потребления

оценку потребления лекарственных средств в стационарах проводят с использованием ABC/VEN анализов, ОКИЛС по протоколу по медицинским картам

В некоторых лечебных учреждениях проводят DDD (Defined Daily Dose) анализ

Что дают анализы ABC и VEN?

- показывают структуру расходов больницы на закупку лекарственных средств
- позволяют провести реформы в политике закупок ЛС
- направить основные средства на закупку жизненно важных или важных ЛС
- сократить использование малоэффективных ЛС.
- Внести изменения в больничный формуляр
- Ввести стандарты лечения
- Разработать и внедрить мониторинг ПЭ

АВС – анализ 2006 г

Группа	% / кол-во	Сумма
А	80/55 ЛС	10.566.825,28
В	15/77 ЛС	1.985.547,14
С	5/229 ЛС	669.241,24
Всего	100/361 ЛС	13.221.613,66

основные группы ЛП

№	Группа ЛП	Сумма всего:
1	Инфузионные средства	4.017.718,73
2	Антимикробные средства	2.127.763,78
3	Средства для наркоза	1.470.953,11
4	Сердечно-сосудистые средства	992.452,64
5	Дезинфицирующие и спирт-содержащие средства	774.304,42
6	Средства, влияющие на свертывание крови	633.662,00
7	НПВС в т.ч. метамизол натрия	318.951,00 217.000,00
8	Антиферменты (октреотид, аprotинин)	299.156,50
9	Инсулины	261.863,00
10	Кортикостероиды	237.796,73

ABC - анализ: группа А

№	МНН		Сумма	№	МНН		Сумма
1	натрия хлорид	V	1396480,77	16	пипекурония бромид	V	215330,90
2	цефтриаксон	V	624167,13	17	спирт этиловый	E	212308,45
3	аминоплазмаль	V	616737,40	18	цефотаксим	V	211390,36
4	реамберин	E	454358,52	19	альбумин	V	200659,59
5	Ампициллин/защищенные пенициллины	V	358046,93	20	полигидроксиэтилкрахмал	V	189229,60
6	фторотан	V	346241,19	21	преднизолон	V	164411,14
7	реополиглюкин	V	292063,20	22	метронидазол	V	148705,20
8	гепарин	V	282053,25	23	эноксапарин натрия	V	144037,23
9	инсулины	V	261863,01	24	амикацин	V	141292,14
10	пропофол	V	258184,73	25	тиенам	V	140336,84
11	апротинин	V	253352,57	26	тримеперидин (промедол)	V	133528,68
12	иАПФ	V	247571,20	27	мафусол	V	128608,80
13	ципрофлоксацин	V	236809,43	28	закись азота	V	127532,52
14	хлорамин	E	230321,68	29	метоклопрамид	E	127190,25
15	гелофузин	V	225126,00	30	прокаин (новокаин)	E	121834,48

Анализ ABC, VEN ССС

2003

1.	Панангин	240 800
2.	Дротаверин	93 300
3.	Винпоцетин	71 400
4.	Предуктал	60 000
5.	Курантил	58 400
6.	Рибоксин	48 000
7.	Амиодарон	45 700
8.	Атенолол	38 600

2006

1.	Нитраты	247571
2.	энелаприл + индапамид	80087
3.	лизиноприл	69691
4.	метопролол	68335
5.	эналаприл	52081
6.	амиодарон	46500
7.	амлодипин	46543
8.	валсартан	37839

Недостатки ABC анализа

Торговые наименования – различная цена в зависимости от производителя Норваск (амлодипин) - фирмы Пфайзер и нормодипин фирмы Гедеон Рихтер или Ренитек (эналаприл) фирмы Марк Шарп и Энап - КРКА.

Препараты имеют разную закупочную стоимость. Отсюда разное потребление ЛС в единицах измерения по стоимости.

DDD (Defined Daily Dose)

№	МНН	DDD, 2006 г.	DDD, 2005 г.
1	натрия хлорид	42,73	34,10
2	эналаприл	16,99	7,02
3	магния сульфат	12,15	28,01
4	преднизолон	11,93	6,9
5	гепарин	8,18	37,79
6	фуросемид	6,97	5,16
7	дексаметазон	5,89	5,97
8	омепразол	5,81	4,99
9	феназепам	5,65	
10	изосорбида мононитрат	5,62	2,72
11	инсулины	4,81	2,23
12	панкреатин	4,62	
13	тиамин хлорид	4,54	3,9
14	кальция хлорид	4,38	28,32
15	метамизол натрия	4,26	3,94
16	Ампициллин/защищенные пенициллины	4,17	0,84
17	метопролол	3,93	0,52
18	гидрохлортиазид	3,84	6,57
19	лизиноприл	3,72	0,99
20	нафазолин (нафтизин)	3,36	

DDD – анализ, продолжение

№	МНН	DDD, 2006 г.	DDD, 2005 г.
21	дигоксин	3,26	2,99
22	кеторолак	3,18	0,59
23	эноксипарин	2,96	2,8
24	дротаверин	2,82	2,41
25	ципрофлоксацин, в таблетках	2,65	2,82
26	бромгексин	2,57	1,6
27	цианокобаламид	2,53	2,24
28	аскорбиновая кислота	2,51	2,84
29	нифедипин	2,36	3,16
30	адреналин	2,29	
31	изосорбида динитрат (нитросорбид)	2,08	4,33
32	аминофиллин	1,95	1,68
33	калия магния аспаргинат р-р	1,92	
34	атропина сульфат	1,88	1,02
35	папаверина гидрохлорид	1,88	1,64
36	метронидазол	1,76	1,69
37	пирацетам	1,61	1,42
38	верапамил	1,57	1,38
39	цефтриаксон	1,55	0,3
40	диклофенак	1,45	0,82
41	калия хлорид	1,45	3,28

ATC/DDD

Позволяет:

- ◆ Получать реальные данные о потреблении ЛС независимо от стоимости, размера упаковки
- ◆ Сравнивать данные о потреблении ЛС между разными лечебными учреждениями, регионами
- ◆ Оценивать тенденцию потребления ЛС в лечебном учреждении

К сожалению: не все клинические фармакологи могут проводить данный анализ

АТС/DDD

- ◆ Нет литературы по данному методу
- ◆ Нет данных по дозам ВОЗ
- ◆ не все клинические фармакологи знакомы с данным методом анализа
- ◆ Необходима обучающая программа

Составление формуляра лечебного учреждения

Определение (ВОЗ)

- ◆ Под «ФОРМУЛЯРОМ» понимают особый список лекарственных средств, который носит ограничительный характер и позволяет использовать только те лекарства, которые входят в этот список.

Цель введения формуляра

- ◆ сократить количество наименований закупаемых ЛС и снизить общие расходы на закупку
- ◆ закупать наиболее эффективные и безопасные лекарственные средства
- ◆ снизить закупку второстепенных лекарственных средств
- ◆ ограничить поток некачественных лекарственных средств

составление формуляра ЛС

- ◆ Проводится анализ заболеваемости ЛУ с выделением основных заболеваний
- ◆ Выбираются ЛС, которые входят в группу жизненно важные и необходимые и ограничивается включение второстепенных.
- ◆ Учитываются стандарты лечения основных, наиболее часто встречающихся в клинике заболеваний и экономические затраты
- ◆ Под международным непатентованным наименованием (МНН)

составление заявки на закупку ЛС

- ◆ На основании формуляра составляется заявка на закупку ЛС
- ◆ Включаются только ЛС хорошо себя зарекомендовавшие (уровень доказательности А, В)
- ◆ Под международным непатентованным и торговым наименованиям
- ◆ Учитывается стоимость препарата, она должна быть оправдана его эффективностью
- ◆ Учитываются источники финансирования
- ◆ Лекарство должно быть всегда в наличии у поставщиков

Трудности

- ◆ Отсутствуют критерии выбора ЛС (например ИАПФ, Бета-блокаторы, спазмолитики и т.д)
- ◆ Большое количество торговых наименований
- ◆ Нет данных по терапевтической эквивалентности
- ◆ Крайне ограничены данные по биоэквивалентности
- ◆ Отсутствуют данные о соответствии GMP, прежде всего у российских производителей
- ◆ Разная стоимость ЛС у производителей и поставщиков
- ◆ Не разработаны критерии выбора ЛС для включения в формуляр и в списки на закупку.

Фармакокинетика и фармакогенетика

Есть приказ МЗ РФ (2003 г) о создании фармакокинетических и фармакогенетических лабораторий

Фармакокинетические и, особенно, фармакогенетические исследования могут быть выполнены лишь в некоторых лечебных учреждениях

Сегодня в крупных ЛУ создают лаборатории, которые будут решать эту проблему (в частности: лаборатория клинической фармакологии при СПб ГУ, СПбГМА им Мечникова и др.)

- ◆ Выявление и регистрация нежелательных эффектов ЛС
- ◆ Решение проблемы регистрации нежелательных явлений, должно стать одной из основных задач отечественного здравоохранения

Что делается ?

- ◆ В настоящее время (апрель 2007 г) при Фармаконадзоре МЗ РФ создан «Центр по изучению побочного действия лекарственных веществ»

Разработана новая карта регистрации побочных эффектов

- ◆ Что необходимо?

Необходимо создание региональных центров при УЗ с привлечение специалистов

Без широкого участия клинических фармакологов и практикующих врачей эта проблема не будет решена

Нужна обучающая программа

Что делается ?

С 7-12 апреля в Стокгольме будет проходить семинар ВОЗ посвященный проблеме регистрации и изучения нежелательных явлений в странах Европейского Союза

Клинические фармакологии СПбГМА им И.И. Мечникова и лаборатории клинической фармакологии приглашены принять участие в этом семинаре

Это позволит нам:

- ◆ Иметь современное представление о подходах к решению данной проблемы
- ◆ получать информацию ВОЗ о мероприятиях по нежелательным явлениям

Важной задачей клинической фармакологии является формирование у практикующих врачей клинического мышления в отношении использования ЛС с учетом:

- ◆ с одной стороны, факторов характеризующих состояние пациента и его индивидуальные особенности
- ◆ с другой – свойства и особенности действия ЛС, его фармакокинетики и взаимодействия с другими лекарственными препаратами.

Возникает необходимость постоянного обучения врачей в области клинической фармакологии.

Такую задачу ставит перед собой создаваемая лаборатория клинической фармакологии

Необходимо создать
«Информационный центр по
клинической фармакологии»

Создание такого центра возможно
при лаборатории клинической
фармакологии, которая под
эгидой Управления
Здравоохранения Санкт-
Петербурга объединит ведущих
клинических фармакологов и
других специалистов города.

Лаборатория клинической фармакологии

Виды деятельности (планируемые)

- ◆ Фармакоэпидемиологические и фармакоэкономические исследования
- ◆ Фармакокинетические исследования
- ◆ Фармакогенетические исследования
- ◆ Информационный центр по клинической фармакологии (обучающие программы)
- ◆ Возможна организация «Регионального центра регистрации нежелательных явлений»

Таким образом:

- ◆ Решение большинства вопросов и проблем представленных мною в работе клинического фармаколога входит в задачу организованной межвузовской лаборатории клинической фармакологии