***МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ***

***ОШСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ***

***МЕДИЦИНСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ***

***КАФЕДРА***

***"Организация фармацевтического дела и фармакогнозия"***

**СИЛЛАБУС**

**ПРОГРАММА ОБУЧЕНИЯ СТУДЕНТОВ**

**Дисциплина: ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИЯ и ФАРМАКОЭКОНОМИКА**

Для специальности: «560005» - фармация - Всего 5 кредитов

Курс 3

Семестр 5

Лекции 30 часов

Практические занятия 45 часов

Количество рубежных контролей (РК) 2

СРС 75 часов

Экзамен 5 - семестр

Всего аудиторных 75 часов

Всего внеаудиторных 75 часов

Общая трудоемкость 150 часов

***ОШ-2023***

**ИНФОРМАЦИЯ О ПРЕПОДАВАТЕЛЕ**

**Момунова Айгуль Абдыкеримовна** – к.б.н., доцент, педстаж – 30 лет.

Научная школа - 2004 г. Защита диссертации на ученую степень по шифру 14.00.25. – «фармакология, клиническая фармакология» КГМА, г. Бишкек. Научный руководитель: Д.м.н., проф. Зурдинов А.З.

Общее количество публикаций 26. Повышение квалификации преподавателей на кафедре «Базисной и клинической фармакологии» КГМА, по «Педагогике и психологии высшей школы» 2020г., английский язык - 2021г., семинары по аккредитации ВУЗов EDNET – 2021 год.

Читает лекции и ведет практические занятия по базисной фармакологии для студентов 3 курса лечебного, стоматологического фак-тов, «**ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИЯ и ФАРМАКОЭКОНОМИКА**» для студентов 5 курсов фармфак-та.

ММФ аудит № 307, Конт. тел.558726010

**1. Цель и задачи дисциплины**

**Цель**- обучить студента оценке соотношения между затратами на лечение больного лекарственными средствами и эффективность этого лечения с использованием положений доказательной медицины (ДМ), позволяющим выпускнику успешно работать в сфере здравоохранения, обеспечивая рациональное управление экономическими и социальными процессами в учреждениях системы здравоохранения.

**Задачами** освоения дисциплины являются:

* - изучение и освоение основных методов фармакоэпидемиологического анализа;
* - освоение студентами основных вопросов фармакоэкономики;
* - формирование у студентов знаний и умений в области применения клинико-экономического анализа для выбора эффективных, безопасных и доступных лекарственных средств (ЛС);
* - приобретение студентами знаний о планировании и проведении рандомизированных клинических исследований (фармакоэкономических исследований).

**РО7 -Способен и готов проводить химико-токсикологические исследования и участвовать в научно-экспериментальных разработках. (ПК-22, ПК-27, ПК-28)**

|  |  |
| --- | --- |
| **ПК-27** | – способен и готов к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации; |
| **ПК-28** | – способен и готов к участию в постановке научных задач и их экспериментальной реализации; |

**2. В результате освоения дисциплины студент должен:**

**Знать:**

1. Предмет, задачи, разделы фармакоэкономики, основные юридические и этические аспекты применения лекарственных средств, принципы организации и основные клинико-фармакологической служба в ЛПУ.
2. Понятие о нежелательных лекарственных реакциях, их классификация, факторы риска развития нежелательных лекарственных реакций, принципы профилактики, диагностики и коррекции нежелательных лекарственных реакций, правила оповещения органов надзора за лекарственными средствами о возникновения нежелательных лекарственных реакций, принципы диагностики и лечения передозировки лекарственными средствами.
3. Виды фармакоэпидемиологического анализа, фазы клинических исследований лекарственных средств, понятие о рандомизированных контролируемых исследованиях, доказательной медицине, уровни доказательности, понятия о «конечных точках» клинических исследований, мета-анализе**.**
4. Понятие о формулярной системе, виды источников клинико-фармакологической информации (справочники, электронные базы данных, Интернет-ресурсы).
5. Фазы клинических исследований ЛС, понятие о GCP, этические и правовые нормы клинических исследований, участники клинических исследований, протокол клинического исследования. Понятие о рандомизированных контролируемых исследованиях.

**Уметь:**

1. При составлении информационно-аналитического отчета по экономической эффективности управления учреждения здравоохранения или страховой компании
2. Организовывать и проводить клинико-экономические исследования (ABC/VEN анализ, изучение частоты использования лекарственных средств с расчетом средне-суточной дозы –DDD как единицы потребления ЛС населением, клинико-экономический анализ методом «затраты-эффективность», «затраты-полезность»)
3. Проводить исследования качества жизни с определением показателей QALY и DALY
4. Изучать динамику показателей здоровья (заболеваемость, болезненность, смертность, продолжительность жизни)
5. Организовывать и проводить фармакоэпидемиологические исследования ЛС («случай-контроль», когортные исследования)

**Владеть:**

1. Навыками использования источников фармакоэкономической информации информации: руководством по использованию ЛС (формулярной системой), справочниками, электронными базами данных, Интернет-ресурсами.
2. Навыками заполнения официальных документов по уведомлению уполномоченных органов о развитии нежелательных лекарственных реакций.
3. Навыками разработки программ контроля эффективности лекарственных средств с учетом результатов клинико-экономического анализа.

**3. Пререквизиты**: биохимия, информатика, физиология, микробиология, латинский язык, английский язык.

**4 . Постреквизиты**: клиническая фармакотерапия, фармакология, токсикологическая химия, фармменеджмент, маркетинг.

Время консультаций – по расписанию кафедры.

Время рубежного контроля – 9-я, 18-я неделя 6семестра.

Время итогового контроля – в конце 5 сем. по расписанию.

**5. ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ КАРТА ДИСЦИПЛИНЫ 9- семестр.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Всего часов | Ауд. занятие | Лекция | Практ. (семинар) | СРС | **1 модуль** | | | | **2 модуль** | | | | Итоговый контроль | Рейтинг |
| Ауд.часы | | СРС | РК - 1 | Ауд.часы | | СРС | РК - 2 |
| Лек | Практ. | Лек | Прак |
| 150 | 75 | 30 | 45 | 75 | 30 | 45 | 75 |  | 15 | 40 | 75 |  |
| Баллы | | | | | 5 | 10 | 5 | 10 | 5 | 10 | 5 | 10 |
| Итого модулей | | | | | К1 = 5+10+5+10= 30 б | | | | К2=5+10+5+10 = 30 б | | | | 40б | К=К1+К2+ИК=100 б |

**6. Карта накопления баллов по дисциплине**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Форма и характер проведения контроля знаний | Модуль 1 | | | | | Модуль 2 | | | | | экзамен |
| ТК1 | ТК2 | РК1 | лекция | СРС | ТК3 | ТК4 | РК2 | лекция | СРС | ИК |
| 1 | Устный опрос | 2 б | 2 б | 4б | 1б | 2 б | 2б | 2 б | 4б | 1б | 2 б | 40 б |
| 2 | Наличие конспектов | - | - | - | 2б | 1б | - | - | - | 2б | 1б |
| 3 | Тесты | 1б | 1б | 2б | 1б | - | 1б | 1б | 2 б | 1 б | - |
| 4 | Сит. задачи | 1б | 1б | 2б | - | - | 1б | 1б | 2б | - | - |
| 5 | Реферат | - | - | - | 1б | 1б | - | - | - | 1б | 1б |
| 6 | Презентация | 1б | 1б | 2б | - | 1б | 1б | 1б | 2б | - | 1б |
|  | Итого: | 5б | 5б | 10б | 5б | 5б | 5б | 5б |  | 5б | 5б |
| Итоговый показатель | | 30б | | | | | 30б | | | | | 40 б |

**7.Содержание дисциплины:**

ТЕМА 1. Введение в фармакоэпидемиологию, историческая справка, цели и задачи предмета. Основные категории фармакоэпидемиологии, определение, критерии оценки История ФЭ Особенности ФЭ-исследований: Методы ФЭ-исследований:  Задачи ФЭ исследований.Проблемы проведения ФЭ.Преимущества и недостатки методов ФЭ исследований

ТЕМА 2. Место и значение фармакоэпидемиологии в надлежащей реализации НАП. Использование методов биостатистики при изучении эффективности и безопасности ЛС. Систематические обзоры, мета-анализ.

Тема 3 Значение биостатистики и информационно-консультативной работе фармацевта.Описательные исследования (качественные) Описательные исследования (количественные)Классификация фармакоэпидемиологических исследований по цели исследованияКлассификация фармакоэпидемиологических исследований по времени изучения явленийКлассификация фармакоэпидемиологических исследований по кратности обследования участников исследованияОбзоры потребления ЛС (surveys of drug use) Основные этапы исследования «случай-контроль» АВС/VЕN анализ

ТЕМА 4. Источники информации о ЛС, использование при составлении ПЖВЛС, формулярных списков, инструкции по применению ЛС. Анализ отбор необходимой информации для составления ИМП и ЛВ

Тема 5. Международное непатентованное название .Рекомендации Всемирной Организации Здравоохранения.Формуляр основных ЛС КР МНН Генерик (воспризведенный) ЛС, Биодоступность Биоэквивалентность РИЛС МЕТОД формулярной системы:

ТЕМА 6. Ретроспективный анализ результатов использования ЛС на этапе постмаркетингового наблюдения. Значение фармакоэпидемиологических исследований для оптимизации РИЛС . УИРС

ТЕМА 7. Нежелательные лекарственные реакции. Классификация ВОЗ. Факторы риска. Фармнадзор. Методы постмаркетингового наблюдения ЛС. Основные понятия и принципы реализации надлежащей системы фармаконадзора

ПОЛИПРАГМАЗИЯ Рекомендации A, B, C, D. РКИ

ТЕМА 8. Фармакоэпидемиологические исследования приверженности пациентов и врачей к фармакотерапии

ТЕМА 9. Значение приверженности к лечению для фармацевта в реализации НАП. ФЭ аспекты самолечения

Тема 10. Введение в фармакоэкономику. Основные критерии оценки. Роль фармакоэкономических исследований в управлении качеством медицинской помощи. Основные понятия, направления и методы фармакоэкономического анализа, их использование, прикладное значение.Примеры использования фармакоэкономического подхода за рубежом

Тема 11. Затраты как фармакоэкономическая категория. Классификация затрат. Прикладное значение Потребители результатов фармакоэкономических исследований

Тема 12 Классификация затрат в фармакоэкономике Прямые затраты на оказание медицинской помощиПрямые медицинские затраты, Прямые немедицинские затраты Нематериальные затраты Экономические исходы  Клинические исходы - Гуманистические исходы Косвенные (непрямые) затраты на оказание медицинской помощи

Тема 13. Принцип АТС/DDD - международная техническая единица для измерения потребления ЛС в популяции. Анализ потребления ЛС в популяции регионах, отдельных лечебных учреждениях.

Тема 14 Этапы проведения, преимущества и недостатки интерпретации результатов АТС/ DDD анализа, сфера применения

Тема 15. ФЭ анализ «Стоимость заболевания» и «Стоимость -эффективность» определение, этапы проведения, преимущества и недостатки, сфера применения.

Тема 16. ФЭ анализ «Стоимость-минимизация» и «Стоимость- польза» определение, этапы проведения, преимущества и недостатки, сфера применения.

Тема 17. Качество жизни. Определение и значение для фэ исследований. Концептуальные модели качества жизни. Общая характеристика опросников для оценки качества жизни.

Тема 18 УИРС. Взаимосвязь ФЭкономики, ФЭпидемиологии и социальной фармации

8. Распределение часов по дисциплине:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование разделов и тем. | аудит.  занятия | СРС | всего | образ.  технол | оцен. средства |
|  |  | лекции | прак. зан. |  |  |  |
| 1 | Введение в Фармакоэпидемиология и фармакоэкономика, историческая справка, цели и задачи предмета. Основные категории фармакоэпидемиологии, определение, критерии оценки | 2 | 3 | 5 | ЛВ, МГ | тест |
| 2 | Систематические обзоры, мета-анализ. Место и значение фармакоэпидемиологии в надлежащей реализации НАП. Использование методов биостатистики при изучении эффективности и безопасности ЛС. Значение биостатистики и информационно-консультативной работе фармацевта. | 2 | 3 | 5 | ПЛ, Д | опрос |
| 3 | Источники информации о ЛС, использование при составлении ПЖВЛС, формулярных списков, инструкции по применению ЛС. Анализ отбор необходимой информации для составления ИМП и ЛВ | 2 | 3 | 6 | ЛВ, Т | билеты |
| 4 | Значение фармакоэпидемиологических исследований для оптимизации РИЛС Ретроспективный анализ результатов использования ЛС на этапе постмаркетингового наблюдения. | 2 | 3 | 6 | ЛВ, РИ | тест |
| 5 | Фармакоэпидемиологические и фармакоэкономические аспекты нежелательных реакций лекарственных препаратов Методы постмаркетингового наблюдения ЛС. Основные понятия и принципы реализации надлежащей системы фармаконадзора (GoodpharmaceuticalviginalPractice) GPvP. | 2 | 3 | 6 | ЛВ, Д | опрос |
| 6 | Этические вопросы фармакоэпидемиологических исследований Фармакоэпидемиологические исследования приверженности пациентов и врачей к фармакотерапии.. | 2 | 3 | 6 | ЛВ, П | билеты |
| 7 | Принципы НАП Значение приверженности к лечению для фармацевта в реализации НАП. ФЭ аспекты самолечения Модуль №1 | 2 | 3 | 6 | ЛВ, СЗ | тест |
| 9 | Введение в фармакоэкономику. Основные критерии оценки. Роль фармакоэкономических исследований в управлении качеством медицинской помощи. Основные понятия, направления и методы фармакоэкономического анализа, их использование, прикладное значение. | 2 | 3 | 6 | ЛВ, МГ | опрос |
| 10 | Затраты как фармакоэкономическая категория. Классификация затрат. Прикладное значение Потребители результатов фармакоэкономических исследований | 2 | 3 | 6 | ПЛ, Д | билеты |
| 11 | ФЭК АГ. Принцип АТС/DDD - международная техническая единица для измерения потребления ЛС в популяции. Анализ потребления ЛС в популяции регионах, отдельных лечебных учреждениях. Этапы проведения, преимущества и недостатки интерпретации результатов АТС/ DDD анализа, сфера применения | 2 | 3 | 6 | ЛВ, Т | тест |
| 12 | ФЭ исследования . ФЭ анализ «Стоимость заболевания» и «Стоимость -эффективность» определение, этапы проведения, преимущества и недостатки, сфера применения. | 2 | 3 | 6 | ЛВ, РИ | опрос |
| 13 | Автоматизация учета в здравоохранении. ФЭ анализ «Стоимость-минимизация» и «Стоимость- польза» определение, этапы проведения, преимущества и недостатки, сфера применения. | 2 | 3 | 6 | ЛВ, Д | билеты |
| 14 | Примеры ФЭ анализа ИП .ФЭ анализ «Стоимость -выгода» и «Затраты последствия» определение, этапы проведения, преимущества и недостатки, сфера применения. | 2 | 3 | 6 | ЛВ, П | тест |
| 15 | Качество жизни. Определение и значение для фэ исследований. Концептуальные модели качества жизни. Общая характеристика опросников для оценки качества жизни. | 2 | 3 | 6 | ЛВ, СЗ | опрос |
| 16 | Взаимосвязь ФЭкономики, ФЭпидемиологии и социальной фармации Модуль №2 |  | 3 | 6 | ЛВ, МГ | билеты |
|  | ВСЕГО: | 30 | 45 | 75 | 150 |  |

**2.11. Задания для внеаудиторной самостоятельной работы студентов (СРС)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Название тем СРС и формы контроля** | **Объем** | **б** | **Образова-тельные технологии** |
| 1. | Становление фармакоэкономики. Перспективы развития. Основные завершенные фармакоэкономические исследования. | 3 | 0.5 | Эссе |
| 2. | Алгоритм проведения комплексной экономической оценки уровня качества медицинской помощи. | 3 | 0.5 | Схема |
| 3 | Формулярная система. Принципы построения. Зарубежные модели формулярных систем. Методы выбора лекарственного средства. Стандарты диагностики и лечения. Клинические рекомендации. | 3 | 0.5 | реферат |
| 4. | Система рационального использования лекарственных средств в КР. Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Формуляр стационара. Протоколы ведения больных. | 3 | 0.5 | ТТН |
| 5 | Виды нематериальных затрат. Расчет затрат. | 3 | 0.5 | реферат |
| 6 | Анализ стоимости болезни. Практикум. | 3 | 0.5 | реферат |
| 7 | Анализ минимизации затрат. Практикум. | 3 | 0.5 | Инвент |
| 8 | Анализ «затраты-эффективность». Практикум. | 3 | 0.5 | реферат |
| 9 | Анализ «затраты-полезность». Методы фармакоэкономического моделирования: модель «дерево решений» | 3 | 0.5 | реферат |
| 10 | Основы законодательства, порядок проведения и виды клинических исследований лекарственных средств. | 3 | 0.5 | Анал спр |
| 11 | Изучение частоты использования лекарственных средств (DDD). Клинические примеры. Практикум. | 5 | 0.5 | реферат |
| 12 | Оценка рациональности и эффективности лекарственного обеспечения. ABC/VEN анализ. | 5 | 0.5 | Доклад |
| 13 | Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта» (Принята на 18-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964) | 5 | 0.5 | реферат |
| 14 | Программа дополнительного лекарственного обеспечения. Этические аспекты работы с представителями фармацевтических компаний. | 5 | 0.5 | Схема |
| 15 | Передозировка лекарственных средств. Первая доврачебная помощь. | 5 | 0.5 | Отчет |
| 16 | Первая доврачебная помощь при отравлении суррогатами алкоголя и при аллергических реакциях. | 5 | 0.5 | реферат |
| 17 | Организация лекарственного обеспечения ЛПУ Система закупки лекарственных средств в стационаре. Система учета использования лекарственных средств. | 5 | 0.5 | Эссе |
| 18 | Побочные эффекты терапии Желтая карта | 4 | 0.5 | РКИ |
| 19 | Бесплатный и льготный отпуск лекарств. Правовые и социальные аспекты | 3 | 0.5 | реферат |
| 20 | Лекарственный комитет КР ПЖВЛС , РИЛС, МНН, АТХ | 5 | 0.5 | Перечень |
|  |  | **75 ч** | ***10б*** |  |

**2.12. Политика выставления баллов.**

Студент может набирать баллы по всем видам занятий.

Модуль1: активность на 1 лекц. – 0,5б, на 1сем – 1б. Модуль2: активность на 1 лекц.- 0,5б, на 1сем.- 1б.

Рубежный контроль максимум 10б: наличие конспектов – 2б, тест или письменный ответ- 8б. Выполнение СРС - баллы отдельно по плану.

**2.13. В учебном процессе используются традиционные формы и методы обучения, а также широко используются инновационные технологии:**

* Презентация, чтение обзорных и проблемных лекций.
* Проведение практических занятий: устный опрос, письменный опрос, работа в малых группах, блиц-игры, деловые игры, просмотр учебных видеофильмов и видеороликов, (освоение методик, работа с аппаратурой, обсуждение результатов исследования, оформление протоколов, заполнение «немых» графов, решение ситуационных задач, тестовых заданий, составление схем, решение кроссвордов).
* Формы СРС: работа с литературой, электронными базами данных, самостоятельное изучение учебного материала с последующим тестированием и самооценкой, подготовка презентаций, рефератов, составление кроссвордов, решение тестовых заданий.Проведение УИРС и выступления на конференциях

***2.14. Учебно-методическое обеспечение курса***

***Основная литература***

1. Фармакоэкономика Ягудина В.
2. Нормативно-правовые акты в сфере обращения ЛС в КР (Приложение)

***Дополнительная***

1. Максимкина Е.А.,Лоскутова Е.Е., Дорофеева В.В. Конкурентоспособность фармацевтической организации в условиях рынка. – М.: МЦФЭР, 1999.-256 с.
2. Журнал «Фармация»
3. ***Электронный сайт ДЛО и МТКР - www. рharm. kg***

**Интернет ресурсы:**

1. [http://www.studmedlib.ru](http://www.studmedlib.ru/)
2. [http://www.dgma.ru](http://www.dgma.ru/))

**рекомендуемые образовательные технологии.**

В процессе освоения дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций: лекции-визуализации, проблемные лекции, лекции с демонстрацией больного, клинические практические занятия, тестирование, решение ситуационных задач, анализ результатов фармакоэкономических исследований, подготовка и защита инофрмационно-аналитического отчета, подготовка доклада, ролевые учебные игры. В ходе проведения занятий отрабатывается умение студентов пользоваться информационной справочной литературой по клинической фармакологии ЛС.