

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФГБОУ ВО «ДАГЕСТАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ» МИНЗДРАВА РОССИИ
КАФЕДРА КЛИНИЧЕСКОЙ ФАРМАКОЛОГИИ**



«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по учебной работе

Р. К. Шахбанов

« 29 » « августа » 2019 г.

**АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ
«Вопросы доказательной медицины в фармакотерапии»**

Индекс дисциплины Б1.В.ДВ.2

Специальность: 31.05.01 «Лечебное дело»

Уровень высшего образования –СПЕЦИАЛИТЕТ

Квалификация выпускника –ВРАЧ-ЛЕЧЕБНИК

Факультет лечебный

Кафедра клинической фармакологии

Форма обучения: очная

Курс - IV

Семестр – III

Всего трудоемкость (в зачётных единицах/часах): 2/72

Лекции – 8 часов

Практические занятия - 16 часов

Самостоятельная работа -48 часов

Форма контроля - Зачет

Махачкала 2019

Рабочая программа учебной дисциплины «Вопросы доказательной медицины в фармакотерапии» разработана на основании учебного плана по специальности 31.05.01 «Лечебное дело», утвержденного Ученым советом Университета, протокол №1 от 29 августа 2019 года в соответствии с ФГОС ВО по специальности 31.05.01 «Лечебное дело», утвержденный Министерством образования и науки Российской Федерации 9 февраля 2016 г.

Рабочая программа учебной дисциплины одобрена на заседании кафедры от «28» августа 2019 г.

Рабочая программа согласована:

1. Директор НМБ ДГМУ  (В.Р.Мусаева)
2. Начальник УУМРи ККО  (А.М.Каримова)
3. Декан лечебного факультета  (Р.М.Рагимов)
- Заведующий кафедрой  (М.Г.Абакаров)

Составители:

1. Зав. кафедрой клинической фармакологии, доцент, д.м.н М. Г. Абакаров.
2. Доцент кафедры клинической фармакологии, к.м.н, Т. М. Абдурахманов.
3. Ассистент кафедры клинической фармакологии С. В. Сулейманова

Рецензенты:

1. Заведующая кафедрой фармакологии ДГМУ, к. м. н., Магомедова З. Ш
2. Зав. кафедрой поликлинической терапии ДГМУ профессор К. А. Масуев

1. Цель и задачи дисциплины

Цель преподавания дисциплины.

Основная цель преподавания дисциплины «Вопросы доказательной медицины в клинической фармакологии и фармакотерапии» - научить будущего врача:

- индивидуализации выбора фармакотерапии на основе знания современных принципов доказательной медицины.
- методам планирования клинического исследования и статистического анализа полученных результатов
- пользоваться современными базами данных достоверной медицинской информации.

При обсуждении тем уделяется внимание этическим аспектам взаимоотношений «врач-пациент» при фармакотерапии, культуре поведения врача в лечебном процессе, правовым и этическим вопросам испытаний новых лекарственных препаратов, использовании в практике лекарственных средств с учетом их доказательной базы.

Задачи преподавания дисциплины.

Основными задачами являются формирование знаний, умений и навыков фармакологического обеспечения лечения заболеваний, основанное на изучении следующих разделов доказательной медицины:

- Основные понятия доказательной медицины
- Клиническая эпидемиология, как базовая дисциплина доказательной медицины.
- Основные положения и методы клинической эпидемиологии.
- Рандомизированные клинические исследования-основа доказательной медицины.
- Базовые статистические знания, необходимые для интерпретации данных по доказательной медицине.
- Оценка уровня доказательности данных и их клиническое значение.
- Источники информации по доказательной медицине (систематические обзоры и мета-анализ).
- Международные базы данных медицинской информации и работа с ними.
- Концепция клинических рекомендаций, их основные функции.
- Стандартизация на базе медицины, основанной на доказательствах.
- Актуальные вопросы различных отраслей клинической медицины с позиции доказательной медицины.

2. Требования к результатам освоения дисциплины

№	Наименование категории (группы) компетенции	Выпускник, освоивший программу специалитета, должен обладать следующими компетенциями
1	2	3
1	Общепрофессиональные компетенции	<p>ОПК-5 – способностью и готовностью анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок;</p> <p>Знать: Основные типы ошибок при анализе результатов исследования эффектов лекарственных средств у детей, подростков, беременных женщин. Категории риска при фармакотерапии беременных и лактирующих женщин.</p> <p>Уметь: Выявлять нежелательные эффекты лекарственных средств у детей и подростков. Заполнять извещения для фармаконадзора</p> <p>Владеть: Навыками прогнозирования нежелательных эффектов, на основе данных анализа клинической и лабораторно-инструментальной,</p>
2	Профессиональные компетенции	<p>ПК 20 - готовностью к анализу и публичному представлению медицинской информации на основе доказательной медицины;</p> <p>Знать: проводить поиск по вопросам клинической фармакологии с использованием информационных систем; -основные понятия доказательной медицины -понятие о конечной и суррогатной точках, исходы</p> <p>Уметь: Выбрать в базах данных исследования, соответствующие требованиям доказательности -выбрать для терапии курируемого больного лек.средства с доказанной эффективностью</p> <p>Владеть: Обосновать фармакотерапию курируемого больного на основе данных о доказательной базе выбранных для лечения курируемого больного, лекарств средств. Создать мультимедийную презентацию на основе данных, полученных при анализе литературных данных, соответствующих требованиям доказательности,</p> <p>ПК 21 - способностью к участию в проведении научных исследований;</p> <p>Знать: Методические основы организации клинических исследований способы рандомизации при формировании групп в клинических исследованиях</p>

		<p>Уметь формировать однородные, на основе критериев включения, группы для клинических исследований лекарственных средств</p> <p>Владеть: оформлять протокол исследования</p> <p>-оценивать результаты клинического исследования с использованием статистических методов анализа полученных данных, формулировать выводы</p>
--	--	--

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОСНОВНОЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Учебная дисциплина «Клиническая фармакология» относится к вариативной части блока 1 (Б1.В.ДВ.2) программы специалитета.

Материал дисциплины опирается на ранее приобретенные студентами знания по:

1. Фармакология

Знать: классификацию и основные характеристики лекарственных средств; фармакодинамику и фармакокинетику; показания и противопоказания к применению лекарственных средств.

Уметь: оценивать действие лекарственных препаратов на лабораторных моделях, пользоваться рецептурными справочниками, заполнять медицинскую документацию, выписывать рецепты.

Навыки: оказания первой медицинской помощи при анафилактическом, инфекционно-токсическом, геморрагическом и болевом шоках; проведения различных видов лекарственной терапии.

Дисциплина является предшествующей для изучения дисциплин: медицинское и фармацевтическое товароведение, основы фармацевтического менеджмента.

2. Информатика

Знать; решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности

Уметь: применять информационно-коммуникационные технологии для сбора, хранения и обработки биомедицинских данных, использовать современные средства сети Интернет для поиска и анализа профессиональной информации, ориентируясь на принципы доказательной медицины, использовать электронные информационно- библиотечные системы и базы медицинских данных.

Навыки: владения терминологией, связанной с современными компьютерными технологиями в приложении к решению задач медицины -технологией поиска, хранения, обработки и представления медицинской информации с использованием современных информационных средств.

3. Основы медицинской статистики

Знать: основные статистические показатели, терминологию, законы распределения.

Понятия генеральная совокупность, выборочная совокупность.

Уметь: проводить подсчет основных показателей описательной статистики (мода, медиана, ср. арифметическая и т. д), а также статистическую проверку гипотез.

Навыки: возможность использования знаний для расчета и анализа статистической значимости полученных результатов в ходе клинического исследования.

4. Факультетская терапия.

Знать: основные патологические состояния, симптомы, синдромы заболеваний. нозологических форм в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, ведение и лечение пациентов с различными нозологическими формами в амбулаторных условиях и условиях дневного стационара.

Уметь: выделить основные симптомы и синдромы заболевания и объяснить их патогенез; на основе собранной о больном информации поставить развернутый клинический диагноз, обосновать его,

Навыки: сбором анамнеза больного, составления плана дополнительного обследования больного; трактовкой результатов лабораторных и инструментальных исследований, постановка клинического диагноза;

4.Трудоемкость учебной дисциплины и виды контактной работы

Виды работы		Всего часов/ЗЕТ	Количество часов в семестре
Контактная работа (всего), в том числе:		24	
Аудиторная работа		24	24
Лекции(Л)		8	8
Практические занятия(ПЗ)		16	16
Самостоятельная работа обучающегося		48	48
Вид промежуточной аттестации, зачета	зачет	зачет	зачет
	час	72	72
Итого: Общая трудоемкость, час (зет).	ЗЕТ	2	2

5. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

5.1. Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении.

N	Коды формируемых компетенций	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины
1	2	3	4
1.	ОПК-5	<p style="text-align: center;">Раздел 1</p> <p style="text-align: center;"><u>Исторические предпосылки для возникновения доказательной медицины.</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Исторические предпосылки для возникновения доказательной медицины. <p>Определение и основные задачи ДМ. Базисные принципы и методология ДМ.</p>	Определение и основные задачи ДМ. Базисные принципы и методология ДМ Базисные принципы и методология доказательной медицины.

2.	ОПК-5	<p style="text-align: center;">Раздел 2</p> <p style="text-align: center;"><u>Клинические и доклинические исследования ЛС</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Клинические и доклинические исследования ЛС. Рандомизированные клинические исследования-основа доказательной медицины. Дизайн клинических исследований 	<p>Рандомизированные клинические исследования-основа доказательной медицины. Дизайн клинических исследований. Доклинические исследования лекарственных средств. Клинические исследования новых лекарственных средств: фазы, цели и задачи, конечные точки. Нормативная база по КИ ЛС. Клинические отчеты и их анализ. Дизайн и протокол исследования. Размер исследования. Выбор пациентов. Этико-правовые нормы проведения клинических исследований. Рандомизация. «Ослепление» Анализ и интерпретация результатов. Доклинические исследования и их интерпретация при формировании протокола клинических исследований ЛС</p>
----	-------	---	---

3.	ОПК-5 ПК-20 ПК-21	<p style="text-align: center;">Раздел 3</p> <p style="text-align: center;"><u>Анализ медицинских публикаций с позиций доказательной медицины.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Анализ медицинских публикаций с позиций доказательной медицины. 	<p>Интернет–базы данных клинических исследований и их применение. Поиск в базе данных Кокрановской библиотеки систематических обзоров. Оценка их практической ценности. Ресурсы по научно обоснованной медицине, компьютерные базы данных по доказательной медицине. Поиск медицинской информации в компьютерной базе данных, международных интернет-систем, средства поиска, универсальные поисковые машины. Поисковые службы I и II поколения. Уровни доказательности данных в медицине. Понятие о систематическом обзоре. Преимущества и отличия систематических обзоров. Практическая ценность систематических обзоров. Формирование базы данных систематических обзоров рандомизированных контролируемых исследований. Роль систематических обзоров в подготовке клинических рекомендаций, методология поиска и обобщения информации как первого этапа разработки клинических рекомендаций. Мета-анализ. Принципы отбора клинических исследований для проведения мета- анализа. Методологическое качество мета-анализа.</p>
----	-------------------------	--	--

4.	ОПК-5 ПК-20 ПК-21	<p style="text-align: center;">Раздел 4 <u>Фармакоэкономика.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Фармакоэкономика</u> и ее значение в клинической медицине. Виды затрат и их вклад в стоимость лечения 	<p>Методы фармакоэкономического анализа: анализ «минимизация затрат», анализ «затраты-эффективность», анализ «затраты – выгода», анализ «затраты - полезность»; ABC/VEN –анализ, анализ стоимости болезни, анализ «затраты-последствия». Методы фармакоэкономического моделирования: модель «дерево решений», модель Маркова.</p>
5.	ОПК-5 ПК-20 ПК-21	<p style="text-align: center;">Раздел 5 <u>Формулярная система.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Формулярная система. Жизненно-необходимые и важнейшие лекарственные средства. Типы формуляров и их значение в ДМ 	<p>Формулярная система. Формулярная система. Жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства (ЖНВЛС). Особенности работы с формуляром. Основания для рассмотрения возможности включения новых лекарств в формуляры государственных лечебных учреждений, и их использования в стандартах лечения.</p>
6.	ОПК-5 ПК-20 ПК-21	<p style="text-align: center;">Раздел 6 <u>Клинические рекомендации и клинические руководства.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Клинические рекомендации и клинические руководства Основные принципы разработки и применения клинических рекомендаций. Стандарты и порядки оказания медицинской помощи 	<p>Стандарты ведения пациентов в клинической практике врача. Стандартизация в здравоохранении, цель работ по стандартизации (принципы, объекты, направления, проблемы). Характеристика современных этапов в развитии стандартизации в здравоохранении.</p>
7.	ОПК-5 ПК-20 ПК-21	<p style="text-align: center;">Раздел 7 <u>Нежелательные лекарственные реакции.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Нежелательные лекарственные реакции. Классификация. Современные подходы к мониторингу НЛР. Фармаконадзор в России, его организация и принципы функционирования 	<p>Нежелательное лекарственное событие. Определение причинно-следственной связи «НЛР – ЛС»: алгоритмы Naranjo, Karch. Классификация НЛР (ВОЗ). Методы мониторинга НЛР. Извещение о неблагоприятной побочной реакции или неэффективности ЛС. Фармаконадзор в России.</p>

8.	ОПК-5 ПК-20 ПК-21	<p style="text-align: center;">Раздел 8</p> <p style="text-align: center;"><u>Клинико-фармакологические подходы к выбору и назначению ЛС.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Клинико-фармакологические подходы к выбору и назначению ЛС с позиций доказательной медицины. Клинические рекомендации по лечению внебольничной пневмонии. 	Доказательная база лекарственных средств применяемых для лечения бронхообструктивного синдрома. Ингаляционные и системные глюкокортикоиды. Бронходилататоры (метилксантины, адреномиметики короткого и пролонгированного действия, М-холинолитики). Таблетированные и ингаляционные лекарственные формы.
----	-------------------------	--	--

6. Виды контроля: промежуточная аттестация (зачет) в IX семестре

Заведующий кафедрой _____ М.Г.Абакаров