

## ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО 3

### *Глубокоуважаемые коллеги!*

Как Вы уже знаете, *третья Всероссийская студенческая олимпиада по Клинической фармакологии* будет проходить *14-15 мая 2015 года в городе Самаре* на базе ГБОУ ВПО «Самарский государственный медицинский университет Министерства Здравоохранения РФ», 443099, г. Самара, ул. Чапаевская, 89.

Программа третьей Олимпиады включает 6 конкурсов. Кроме творческого командного конкурса и конкурса научных статей, к которым студенческие команды знают, как подготовиться, будут проводиться ещё 4 конкурса личного первенства. В этом информационном письме мы приводим методические рекомендации для подготовки к этим конкурсам от разработчиков.

**Конкурс личного первенства «Взаимодействия лекарственных средств и полипрагмазия»** (от каждой команды в конкурсе участвует только 1 студент)

На конкурс будет представлена клиническая задача. Это будут случаи пациентов мультиморбидностью, полипрагмазией, факторами риска развития неблагоприятных побочных реакций (включая дисфункция почек или печени). Могут быть представлены исходные данные о пациенте и клинической ситуации в задаче: пол, возраст, вес, рост, диагноз (основной, осложнения, сопутствующие), фармакологический анамнез, данные лабораторных тестов, характеризующих функцию печени (АСТ, АЛТ, МНО и т.д.) и почек (креатинин), другие необходимые данные лабораторных и инструментальных исследований.

В задаче могут фигурировать следующие группы лекарственных средств (ЛС):

- Антигипертензивные ЛС
- Антиангинальные ЛС
- Антиагреганты
- Антикоагулянты (прямые и пероральные)
- Пероральные гипогликемические препараты
- Гиполипидемические препараты
- Противподагрические препараты
- Дигоксин
- Диуретики
- Нестероидные противовоспалительные средства
- Противогрибковые средства
- Ингибиторы протонного насоса

- Антациды
- Слабительные
- Антидепрессанты
- Нейролептики
- Снотворные
- Противоаллергические средства
- Бронхолитики
- Глюкокортикостероиды
- Гормоны щитовидной железы
- Антибактериальные средства (пенициллины, цефалоспорины, карбопенемы, макролиды, аминогликозиды, ванкомицин, фторхинолоны)

В задачах будут фигурировать наиболее часто встречающиеся в клинической практике потенциально опасные комбинации лекарственных средств применение которых может привести к следующим реакциям межлекарственного взаимодействия:

- Кровотечения
- Повышение риска тромботических осложнений
- Миопатия
- Удлинение QT интервала
- Гиперкалиемия
- Гипокалиемия
- Снижение антимикробной эффективности
- Снижение антигипертензивной эффективности
- Гепатотоксичность
- Нефротоксичность

В задаче могут фигурировать лекарственные средства, назначенные при отсутствии показаний и / или при наличии противопоказаний, лекарственные средства не имеющие доказательной базы эффективности.

Будут поставлены следующие задания к клинической задаче:

1. Конкурсанту следует оценить межлекарственное взаимодействие по каждой из возможных пар клинически значимых взаимодействий лекарственных средств:

- клиническое значение: высокая степень значимости (требует отказа от комбинации или ограничения доз), средней степени значимости (требует более тщательного контроля за эффективностью и безопасностью), не значимое (можно пренебречь)
- тип (фармакокинетическое в т.ч. на уровне изоферментов цитохрома P-450, транспортеров лекарственных средств- P-

гликопротеина, SLC01B1 / фармакодинамическое), механизм и возможные клинические последствия взаимодействия

2. В случае если в задаче описывается неблагоприятная побочная реакция, конкурсант должен:

- заподозрить неблагоприятную побочную реакцию, определить ее тип (классификация ВОЗ), факторы риска ее развития у пациента
- определить причинно-следственную связь по шкале Наранжо
- решить нужно ли оформлять карту-извещения о неблагоприятной побочной реакции

2. Конкурсанты будут предложено выявить в предложенной клинической ситуации:

- потенциально не рекомендованные у пациентов пожилого возраста лекарственные средства в соответствии с критериями Бирса (Рекомендации Американской гериатрической ассоциации 2012), обосновать причину отнесения лекарственных к той или иной категории потенциально не рекомендованных препаратов
- фармакологические каскады, когда применение одного лекарственного средства приводит к проблемам, приводящим к назначению другого лекарственного средства и т.д.

3. Оценивая наличия показаний, противопоказаний (регламентированных инструкцией по медицинскому применению), доказательной базы эффективности лекарственного средства, факторов риска развития неблагоприятных побочных реакций, а также, возможно, другие методы борьбы с полипрагмазией (критерии Бирса и т.д.), конкурсанту необходимо сформулировать рекомендации по коррекции терапии:

- отмена препарата
- замена препарата
- изменения режима дозирования

### **Рекомендуемая литература**

1. Бегг Э. Клиническая фармакология// М.: Бином, 2004. - 104 с.
2. Клиническая фармакология. Общие вопросы клинической фармакологии: практикум: учебное пособие/ под ред. В. Г. Кукеса; Д. А. Сычев, Л.С. Долженкова, В.К. Прозорова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 224 с.: ил. (Раздел «Взаимодействие лекарственных средств», раздел «Неблагоприятные побочные реакции»)
3. Кукес В.Г., Грачев С.В., Сычев Д.А., Раменская Г.В. Метаболизм лекарственных средств: научные основы персонализированной медицины// М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008.- 304 с.
4. Отделенов В.А., Новакова А.Н., Карасев А.В., Яшина Л.П., Пающик С.А., Сычев Д.А., Клейменова Е.Б., Назаренко Г.И. Оценка частоты потенциально значимых межлекарственных взаимодействий у больных с полипрагмазией в многопрофильном стационаре. // Клиническая фармакология и терапия. – 2012.- №5.- с. 81-85.

5. Сычев Д.А., Данилина К.С., Отделенов В.А. Клинико-фармакологические подходы к решению проблемы полипрагмазии у пожилых пациентов в условиях многопрофильного стационара. // Клиническая фармакология и терапия.- 2013.- №2.- с.87-92.
6. Martin Duerden, Tony Avery, Rupert Payne. Polypharmacy and medicines optimisation. Making it safe and sound. The King's Fund. 2013. 56 p.
7. Kwan D. Polypharmacy: Optimizing Medication Use in Elderly Patients. CGS JOURNAL OF CME VOLUME 4, ISSUE 1, 2014, p. 21-27.

### **Интернет-ресурсы**

- Инструкции по медицинскому применению оригинальных ЛС (утвержденных МЗ РФ и доступных на сайте Государственного реестра ЛС), т.к. они содержат наиболее полную информацию. Электронный ресурс:(<http://grls.rosminzdrav.ru/>)
- Ресурс по прогнозированию межлекарственных взаимодействий (основан на инструкциях FDA, на английском языке): URL: <http://www.drugs.com>
- Ресурс- справочник лекарственных средств и прогнозирования межлекарственных взаимодействий (на английском языке). URL: <http://www.medscape.org>
- Справочник РЛС (сервис «Аптечка для проверки взаимодействия лекарств»): URL: <http://www.rlsnet.ru/>

**Уважаемые коллеги, разработчики конкурсного задания просят  
внимательно читать условия задания!**

**Внимательно проработать все рекомендованные источники  
информации включая Интернет-ресурсы!**

**РАЗРАБОТЧИКИ КОНКУРСА ПРЕДОСТАВИЛИ  
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ  
МЫ ВЫСЫЛАЕМ ВАМ ВМЕСТЕ С ЭТИМ ПИСЬМОМ И В ПИСЬМЕ-  
ПРИЛОЖЕНИИ. СКОПИРУЙТЕ ЭТИ ФАЙЛЫ И ИСПОЛЬЗУЙТЕ  
ДЛЯ ПОДГОТОВКИ!**

**Конкурс личного первенства «Основы законодательства в сфере  
обращения лекарственных средств» (от каждой команды в конкурсе  
участвует только 1 студент)**

Конкурсанту будет предложена задача с описанием клинического случая, целью которого будет оценка эффективности и безопасности лекарственных средств, рисков неблагоприятных побочных реакций, связанных с использованием патентованных препаратов, формулирование

врачебных рекомендаций с позиций доказательной медицины и знаний законодательства.

Конкурсанту будет предложена задача с описанием случая привлечения добровольца в исследование лекарственного препарата, целью которого будет оценка безопасности, принятия решения о возможном дальнейшем участии с учетом правил GSP и действующего законодательства.

Конкурсанту будет предложена задача с описанием общих прав пациента при участии в клиническом исследовании лекарственного препарата при лечении сахарного диабета, бронхиальной астмы, ХОБЛ, артериальной гипертензии, ХСН, анемии, хронической почечной недостаточности, ИБС, мерцательной аритмии.

Конкурсанту необходимо будет оценить наличие врачебной ошибки, связанной с лекарственной терапией.

Конкурсанту необходимо будет доказать наличие побочных эффектов лекарств, уметь правильно заполнять извещение по побочному действию, нежелательной реакции или отсутствию ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного средства.

**Для подготовки к конкурсному заданию участникам рекомендуется подготовиться по следующим вопросам:**

1. Знать понятия:

**Патентованные ЛС**

Незаконные копии ЛС

**Оригинальные ЛС**

**Воспроизведенные ЛС (дженерики)**

2. Правила проведения мониторинга безопасности лекарственных препаратов

3. Схема государственного регулирования обращения лекарственных средств. Фармаконадзор.

4. Нежелательные побочные реакции лекарственных препаратов (НПР).

5. Виды НПР

6. GCP, GMP, GLP – три «кита» доказательной медицины. GCP- *Good Clinical Practice*, «Надлежащая клиническая практика»), правила производства лекарственных средств стандарт GMP и выполнения лабораторных исследований (стандарт GLP).

- Хельсинкская декларация («Declaration of Helsinki»)
- Типы клинических исследований (КИ)
- Технологии проведения КИ
- Дизайны КИ
- Этическая экспертиза.
- Фазы клинических исследований

Стратегия развития фармацевтической промышленности  
Российской Федерации на период до 2020 года

**Для подготовки к конкурсному заданию рекомендуется использовать следующую литературу:**

1. Бегг Э. Клиническая фармакология// М.: Бином, 2004. - 104 с.
2. Основы клинической фармакологии и рациональной фармакотерапии: руководство для практикующих врачей/под общей редакцией Ю.Б. Белоусова, М.В. Леоновой – М.Бионика, 2002. – 368 с.
3. Клиническая фармакология. Общие вопросы клинической фармакологии: практикум: учебное пособие/ под ред. В. Г. Кукеса; Д. А. Сычев, Л.С. Долженкова, В.К. Прозорова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 224 с.: ил.
4. ПОСТАНОВЛЕНИЕ от 03.09.2010 №683. «Об утверждении правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения»
5. Федеральный закон №323-ФЗ от 21 ноября 2011 г.
6. Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"
7. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 22.10.2014) "Об обращении лекарственных средств" (12 апреля 2010 г.) Глава 13. Статья 64, Статья 29.
8. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005
9. "Надлежащая клиническая практика" (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г. N 232-ст) Good Clinical Practice (GCP) ГОСТР 52379-2005
10. Хельсинкской декларации («Declaration of Helsinki») Международной конференции по гармонизации («International Conference on Harmonisation», ICH).

**Интернет-ресурсы**

- Источник: [pharm@roszdravnadzor.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.ru)
- [clinic@roszdravnadzor.ru](mailto:clinic@roszdravnadzor.ru)
- [mdvigilance@roszdravnadzor.ru](mailto:mdvigilance@roszdravnadzor.ru)
- [pharm@roszdravnadzor.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.ru)
- <http://www.pharma2020.ru/>

**Конкурс личного первенства «Методы оценки эффективности и безопасности лекарственных средств, сроки оценки, биохимические маркеры» (от каждой команды в конкурсе участвует только 1 студент)**

На конкурс будет представлена клиническая задача, целью которой будет являться следующее:

- оценка рисков нежелательных лекарственных реакций (НЛР) при применении указанных лекарств;

- диагностика НЛР, необходимость предложить методы оценки эффективности и безопасности фармакотерапии;
- необходимость предложить методы оптимальных мероприятий для терапии НЛР и предотвращения клинически значимых неблагоприятных последствий.
- помимо указанного потребуются знания о правильном алгоритме действий, совершаемых врачом в случае подозрения на НЛР.

Для решения задачи студентам необходимо иметь представление о следующем:

- виды и классификация неблагоприятного воздействия лекарств;
- клинические и лабораторные методы диагностики НЛР;
- факторы риска развития НЛР;
- методы оценки причинно-следственной связи при НЛР;
- особенности фармакокинетики и фармакодинамики основных групп лекарств;
- особенности дифференциальной диагностики НЛР;
- критерии соотношения польза/риск при формировании клинического решения;
- алгоритм действий при подозрении на НЛР;
- этические аспекты применения лекарств с высоким риском НЛР;

В задачах могут фигурировать следующие группы лекарственных средств:

- антибиотики;
- антигистаминные;
- антиангинальные;
- антиагреганты/антикоагулянты;
- психотропные;
- антигипертензивные;
- средства для лечения бронхообструктивных заболеваний;
- противовоспалительные;
- средства для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта;
- противокашлевые;
- растительные средства различных областей применения;

### **Рекомендуемая литература**

1. Профилактика неблагоприятных побочных реакций: врачебная тактика рационального выбора и применения лекарственных средств: руководство / под ред. Н.В.Юргеля, В.Г. Кукеса. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 448 с.
2. Неблагоприятные побочные реакции лекарственных средств и фармаконадзор / А. Т. Бурбелло, К. А. Загородникова, А. С. Колбин,

- А. С. Федоренко, М. В. Покладова: учеб. пособие. — СПб.: Изд-во СЗГМУ им. И. И. Мечникова, 2012. — 100 с.
3. Бурбелло А. Т., Шабров А. В. Новейшая энциклопедия лекарств. — СПб.: ОЛМА Медиа Групп, 2011.
  4. Клиническая фармакокинетика: теоретические, прикладные и аналитические аспекты: руководство / Под ред. В.Г.Кукеса. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. — 432 с.
  5. Определение степени достоверности причинно-следственной связи «неблагоприятная побочная реакция – лекарственное средство» (классификация и методы): методические рекомендации (утв. Н.В.Юргель 02.10.2008 г.) –текст приложен.

### **Интернет-ресурсы**

<http://www.roszdravnadzor.ru/drugs/monitpringlp>

**РАЗРАБОТЧИКИ ДАННОГО КОНКУРСА ТАКЖЕ ПЕРЕСЫЛАЮТ ВАМ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К КОНКУРСУ. МЫ ИХ ПЕРЕСЫЛАЕМ ВАМ ВМЕСТЕ С ЭТИМ ИНФОРМАЦИОННЫМ ПИСЬМОМ. ПРОСИМ ИХ СКОПИРОВАТЬ И ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОДГОТОВКЕ К КОНКУРСУ.**

**Конкурс личного первенства «Антитромботическая профилактика и терапия» (от каждой команды в конкурсе участвует только 1 студент)**

Конкурсанту будет предложена задача с описанием клинического случая: пациент пожилого возраста с сердечно-сосудистой патологией.

В задаче будут представлены исходные данные о пациенте и клинической ситуации: антропометрические данные (пол, возраст, вес, рост), диагноз (основной, осложнения, сопутствующие), фармакологический анамнез, результаты лабораторно-инструментальных методов исследования, необходимые для оценки эффективности и безопасности назначенных лекарственных препаратов, результаты фармакогенетического тестирования, информация о назначенной лекарственной терапии (МНН, лекарственная форма, разовая доза, путь введения).

Конкурсанту, на основании представленных данных, необходимо назначить антитромботическую терапию, либо оценить рациональность назначенной фармакотерапии, провести ее коррекцию в случае необходимости (отмена/замена препарата, изменение режима дозирования, рекомендации по применению дополнительных методов оценки эффективности и безопасности лекарственной терапии), произвести расчет дозы лекарственных средств на основании представленных лабораторных данных.

В задаче будут представлены лекарственные средства:

- Антиагреганты
- Антикоагулянты прямого действия
- Антикоагулянты непрямого действия
- Тромболитические ЛС
- Антигипертензивные ЛС
- Антиангинальные ЛС
- Антиаритмические ЛС
- Диуретики

**Для подготовки к конкурсному заданию участникам рекомендуется подготовиться по следующим вопросам антитромботической терапии:**

- знать показания, противопоказания к назначению ЛС;
- лабораторный мониторинг антикоагулянтной терапии;
- уровень доказательности эффективности по данному показанию (А, В, С, D) по мнению конкурсанта;
- адекватность разовой дозы (с учетом лабораторных данных) и знать кратность применения ЛС;
- риск развития неблагоприятных побочных реакций;

#### **Рекомендуемая литература**

- 1.Бегг Э. Клиническая фармакология// М.: Бином, 2004. - 104 с.
2. Клиническая фармакология. Национальное руководство./ под ред. Ю.Б.Белюсова, В.Г.Кукеса, В.К.Лепяхина, В.И.Петрова. -- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. – 976 с.
3. Клиническая фармакология и фармакотерапия: учебник/ под ред. В.Г. Кукеса, А.К.Стародубцева. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012.- 832 с.:
4. Клиническая фармакология. Общие вопросы клинической фармакологии: практикум: учебное пособие/ под ред. В. Г. Кукеса; Д. А. Сычев, Л.С. Долженкова, В.К. Прозорова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 224 с.

#### **Интернет-ресурсы**

Интернет-ресурс Российского кардиологического общества, где опубликованы все рекомендации по диагностике и лечению сердечно-сосудистых заболеваний РКО и ESC

[http://www.scardio.ru/rekomendacii/rekomendacii\\_rko](http://www.scardio.ru/rekomendacii/rekomendacii_rko)

Ресурс государственного реестра лекарственных средств

<http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>

Ресурс- справочник лекарственных средств и прогнозирования межлекарственных взаимодействий (на английском языке). URL:

<http://www.medscape.org>

Калькулятор расчета персональной дозы варфарина на основе результатов фармакогенетического тестирования и других индивидуальных особенностей

пациентов (на английском языке). URL:  
<http://www.warfarindosing.org/Source/Home.aspx>.

Обращаем Ваше внимание, что все конкурсы личного первенства будут проводиться так, как описано в утвержденном положении о студенческой олимпиаде по клинической фармакологии. С этим положением можно ознакомиться на сайте нашей Олимпиады в Интернете <http://www.volgmed.ru/ru/files/list/3636/?dept=57&rdir=115>

Если у Вас возникли какие-либо вопросы, то просим направлять их на адрес секретаря олимпиады по клинической фармакологии - ассистенту кафедры детских болезней педиатрического факультета ВолгГМУ, к.м.н. **Поляковой Ольге Владимировне** [olvlpolyakova@gmail.com](mailto:olvlpolyakova@gmail.com) моб телефон +7-905-394-47-46.

Обращаем Ваше внимание на то, что для участия в конкурсе научных статей текст научной статьи от команды должен быть отправлен в адрес Оргкомитета (на электронный адрес Секретаря Олимпиады к.м.н. Поляковой Ольги Владимировны) **до 15 января 2015 года**. Требования к оформлению данной статьи были описаны в информационном письме №1.

*С уважением,  
Ответственный координатор проекта,  
секретарь учебно-методической комиссии по клинической фармакологии,  
профессор кафедры клинической фармакологии и интенсивной терапии с  
курсами клинической фармакологии ФУВ, клинической аллергологии ФУВ  
Волгоградского государственного медицинского университета,  
доктор медицинских наук*

*Наталья Вячеславовна Рогова*

*+7-905-393-04-71 мобильный телефон;*

*8-8442-53-40-15 рабочий тел/факс*

*[corfnv1709@hotmail.com](mailto:corfnv1709@hotmail.com)*

*[nvrogova@volgmed.ru](mailto:nvrogorova@volgmed.ru)*

*11 декабря 2014 года*