

Доказательная медицина – это добросовестное использование лучших результатов клинических исследований для выбора лечения конкретного больного

**«Подавляющее большинство лекарств,
находящихся на нашем рынке, не обладает никаким
реальным действием. Реально действенных
лекарств – всего около 3-7%»**

**[П. Воробьев // Проблемы стандартизации в
здравоохранении 2004; №8: 2-7]**

Критерии оценки эффективности вмешательства

"Конечные точки" – клинически важные результаты или исходы лечения (выздоровление, продолжительность и качество жизни, частота возникновения отдаленных осложнений и т. д.).

Очень важно, что является "конечной" точкой исследования.

Уровни доказательности

- А – рандомизированные контролируемые исследования (РКИ), большое число наблюдений, МЕТААНАЛИЗ
- В – РКИ, ограниченное число наблюдений
- С – нерандомизированные исследования
- D – набор мнений, основанных на клиническом опыте

Обязанности врача-клинического фармаколога

- **Участие в разработке стандартов и формуляров, контроль соблюдения**
- **Участие в курации проблемных больных**
- **Контроль проведения фармакотерапии**
- **Информационное обеспечение**
- **Участие в работе комиссий (ВК, по учету и хранению)**
- **Организация клин. апробации лекарств**
- **Сбор информации о нежелательных эффектах**

Каждый думающий врач, использующий лекарства – клинический фармаколог

Фаза I клинических испытаний

- Установление переносимости человеком доз
- Определение основных параметров фармакокинетики
- Субъектами являются здоровые добровольцы (20 – 50)

«впервые на людях»

Фаза II клинических испытаний

- Установление эффективности фармакологического средства в сравнении с плацебо или «препаратом сравнения»**
- Определение безопасности и переносимости фармакологического средства**
- Субъектами являются больные молодого и среднего возраста с легкой степенью заболевания без значимой сопутствующей патологии (150 – 350)**

«впервые на больных»

Фаза III клинических испытаний

- Получение дополнительных сведений об эффективности и безопасности фармакологического средства**
- Субъектами являются больные со средней или тяжелой степенью заболевания пожилые больные, дети, больные с сопутствующими заболеваниями и т.п. (250 –4000)**

«впервые в условиях, приближенных к реальным»

Фаза IV клинических испытаний – постмаркетинговые исследования

- Действие лекарственного препарата изучается в разнообразных условиях на практике**
- Изучение отдаленного эффекта препарата на выживаемость**
- Субъектами являются реальные больные**

Клинические испытания - 4 фаза

- Постмаркетинговые исследования
- Начинаются после регистрации
- Цель - изучить отдаленную безопасность, получить сведения о редких нежелательных реакциях, определить терапевтическую ценность, выработать стратегию дальнейшего развития препарата
- Тысячи пациентов. Весь срок использования

Формулярная система

- (англ. Formulary – свод правил) – это обязательный стандарт лечения, основанный на доказательной медицине. Это система выбора лекарственного средства в ежедневной практике врача, которая должна быть свободна от внешнего воздействия и коммерческого давления.

Формулярный список

- ФС – это ограничительный список лекарственных средств, с которым работает конкретное лечебное учреждение
- Направлен на улучшение снабжения и назначения ЛС