



АССОЦИАЦИЯ
МЕДИЦИНСКИХ
ОБЩЕСТВ
ПО КАЧЕСТВУ



КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ

НАЦИОНАЛЬНОЕ РУКОВОДСТВО

Под редакцией

чл.-кор. РАМН
Ю.Б. Белоусова

акад. РАМН
В.Г. Кукеса

чл.-кор. РАМН
В.К. Лепихина

акад. РАМН
В.И. Петрова



Москва

ИЗДАТЕЛЬСКАЯ ГРУППА
«ГЭОТАР-Медиа»

2014

УДК 615.015 (083.13)
ББК 52.81
К49

Национальное руководство по клинической фармакологии рекомендовано ведущими клиническими фармакологами России и Ассоциацией медицинских обществ по качеству.

К49 **Клиническая фармакология** : национальное руководство / под ред. Ю. Б. Белоусова, В. Г. Кукеса, В. К. Лепяхина, В. И. Петрова. — М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. — 976 с. — (Серия «Национальные руководства»).

ISBN 978-5-9704-2810-8

Издание разработано и рекомендовано ведущими специалистами в области клинической фармакологии при участии специализированных научно-исследовательских учреждений, медицинских вузов. В книгу вошли общие и частные вопросы клинической фармакологии, содержащие объединённую согласованную позицию ведущих отечественных специалистов из Москвы, Санкт-Петербурга, Волгограда, Воронежа, Смоленска, Ярославля, Казани, Ставрополя, Перми и других городов России. Имеется компакт-диск с дополнительными материалами к книге.

Руководство предназначено клиническим фармакологам, врачам-терапевтам, студентам старших курсов медицинских вузов, интернам, ординаторам, аспирантам.

УДК 615.015 (083.13)
ББК 52.81

Авторы, редакторы и издатели руководства предприняли максимум усилий, чтобы обеспечить точность представленной информации, в том числе дозировок лекарственных средств. Учитывая постоянные изменения, происходящие в медицинской науке, мы рекомендуем уточнять дозы лекарственных средств по соответствующим инструкциям. Пациенты не могут использовать эту информацию для диагностики и самолечения.

Права на данное издание принадлежат ООО Издательская группа «ГЭОТАР-Медиа». Воспроизведение и распространение в каком бы то ни было виде части или целого издания не могут быть осуществлены без письменного разрешения ООО Издательская группа «ГЭОТАР-Медиа».

© Коллектив авторов, 2014
© ООО Издательская группа «ГЭОТАР-Медиа», 2014
© ООО Издательская группа «ГЭОТАР-Медиа»,
оформление, 2014

ISBN 978-5-9704-2810-8

РАЗДЕЛ I

ОБЩИЕ ВОПРОСЫ КЛИНИЧЕСКОЙ ФАРМАКОЛОГИИ

Глава 1. Принципы организации и функционирования клинико-фармакологической службы в лечебно-профилактических учреждениях

Глава 2. Клиническая фармакокинетика

Глава 3. Фармакодинамика лекарственных средств

Глава 4. Новые лекарственные формы и системы доставки лекарственных средств

Глава 5. Неблагоприятные побочные реакции на лекарственные средства

Глава 6. Передозировка лекарственных средств

Глава 7. Взаимодействие лекарственных средств

Глава 8. Клиническая фармакогенетика

Глава 9. Клиническая фармакология лекарственных средств при беременности

Глава 10. Особенности применения лекарственных средств у детей

Глава 11. Особенности применения лекарственных средств у пожилых

Глава 12. Клинические исследования новых лекарственных средств

Глава 13. Регистрация и использование лекарственных средств

Глава 14. Фармаконадзор

Глава 15. Фармакоэкономика

Глава 16. Фармакоэпидемиология

Глава 17. Лекарство и пациент

Глава 18. Отношения врачей и фармацевтического бизнеса

Глава 19. Принципы рационального поиска клиничко-фармакологической информации и перспективы применения компьютерных программ в деятельности врача-клинического фармаколога

Глава 1

Принципы организации и функционирования клинико- фармакологической службы в лечебно-профилактических учреждениях

Приказом МЗ РФ № 131 от 5.05.1997 в лечебно-профилактические учреждения России введена специальность «врач–клинический фармаколог», при этом одна ставка клинического фармаколога определена в стационаре на 150 коек, в поликлинике — на 500 посещений.

На должность клинического фармаколога принимают специалиста с высшим медицинским образованием (специальность «Лечебное дело» и «Педиатрия»), прошедшего подготовку по клинической фармакологии на соответствующих профильных кафедрах высших медицинских образовательных учреждений и учреждений последипломного образования, освоившего программу подготовки по клинической фармакологии в соответствии с квалификационными требованиями и получившего сертификат по специальности «клиническая фармакология» (распоряжение МЗ РФ № 16-21/878 от 25.11.1997, Приказ МЗ РФ № 494 от 22.10.2003; Приказ МЗ РФ № 12н от 11.03.2008).

В соответствии с квалификационной характеристикой, представленной в приказе МЗ РФ № 131 от 5.05.1997, и «Положением об организации деятельности врача–клинического фармаколога» (приказ МЗ РФ № 494 от 22.10.2003) клинический фармаколог при выполнении своих функциональных обязанностей должен обеспечить в лечебном учреждении рациональное использование ЛС (см. приложение 2 на компакт-диске «Положение об организации деятельности врача–клинического фармаколога»). Приказом МЗ РФ № 328 от 23.08.1999 определено участие клинического фармаколога в фармакотерапии пациентов в случае назначения пяти препаратов и более.

Основные направления работы клинического фармаколога представлены в «Должностной инструкции врача–клинического фармаколога», которую утверждает главный врач лечебно-профилактического учреждения при приёме на работу.

ДОЛЖНОСТНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ВРАЧА–КЛИНИЧЕСКОГО ФАРМАКОЛОГА

Общая часть

В своей работе клинический фармаколог руководствуется «Положением о лечебно-профилактическом учреждении», «Положением об организации деятельности врача–клинического фармаколога» (приказ МЗ РФ № 494 от 22.10.2003) и другими действующими нормативными документами.

Врач–клинический фармаколог подчиняется руководителю учреждения здравоохранения.

Обязанности

Клинический фармаколог обязан выполнять следующее.

- Принимать участие в работе комиссии при составлении лекарственного формуляра и формулярного перечня медицинского учреждения.
- Участвовать в составлении заявок на закупку ЛС.
- Участвовать в формировании протоколов и стандартов лечения.
- Контролировать эффективность и безопасность применения ЛС в учреждении здравоохранения (самостоятельно, в составе клинико-экспертной комиссии), осуществлять выборочный контроль использования ЛС в отделениях, проводить тематические проверки. Проводить анализ медицинской документации из расчёта 60 мин на 1 случай.
- Участвовать в назначении ЛС в следующих случаях:
 - ✦ при состояниях (заболеваниях) жизненноважных органов (нарушение функций почек, печени и др.), изменяющих фармакокинетику ЛС;
 - ✦ при наличии фармакогенетических особенностей пациента;
 - ✦ при назначении антибиотиков второго ряда (резерва), антиконвульсантов, препаратов железа для внутривенного ведения, комбинаций ЛС, увеличивающих риск развития нежелательных лекарственных реакций (НЛР).
- Принимать участие в консилиумах при разборе тяжёлых больных в следующих случаях:
 - ✦ развитие нежелательных реакций при применении ЛС;
 - ✦ резистентность к проводимой фармакотерапии;
 - ✦ сочетанная патология, требующая индивидуального выбора и дозирования ЛС.
- Консультировать больных в сложных случаях фармакотерапии — 45 мин на одного больного.
- Регистрировать и анализировать побочные эффекты ЛС:
 - ✦ собирать и анализировать данные о побочных эффектах ЛС;
 - ✦ контролировать заполнения карты регистрации побочных эффектов;
 - ✦ в установленном порядке информировать центры по регистрации побочных реакций о выявленных побочных эффектах.
- Участвовать в организации разборов сложных случаев и ошибок при применении ЛС.
- Проводить клинико-фармакологический анализ летальных случаев, участвовать в патолого-анатомических конференциях.
- Доводить информацию до медицинского персонала и пациентов о терапевтической и экономической целесообразности различной лекарственной терапии, включая организацию образовательных программ и школ для пациентов.
- Участвовать в организации практических конференций по вопросам применения ЛС, их побочных эффектов и лекарственному взаимодействию.
- Регулярно проводить сбор информации о новых ЛС, новых методах фармакотерапии по данным периодической медицинской печати.

- При наличии в лечебном учреждении фармакогенетической и фармакокинетической лаборатории контролировать целесообразность проведения фармакогенетического тестирования и фармакокинетического лекарственного мониторинга ЛС с узким терапевтическим индексом (гентамицин, стрептомицин, тобрамицин, сизомицин, амикацин, ванкомицин, хлорамфеникол (у недоношенных новорождённых), амфотерицин В, дигоксин (при необходимости), хинидин, пропафенон, прокаинамид (у лиц с повышенным ацетилированием и при нарушении функций почек), фенobarбитал, карбамазепин, вальпроевая кислота, метотрексат, фуросемид (у недоношенных новорождённых), осуществлять помощь лечащему врачу в интерпретации полученных результатов и коррекции режимов дозирования ЛС с их учётом.
- В случае исковых претензий взаимодействовать с представителями страховых компаний для решения спорных вопросов о целесообразности проведения фармакотерапии у конкретного пациента.
- Проводить совместную работу с подразделениями лечебного учреждения по вопросам рационального использования ЛС (аптека, лабораторно-диагностические подразделения, АСУ, эпидемиологическая служба).
- Составлять ежегодные отчёты о проведённой работе и передавать их главному врачу и главному фармакологу города (области).

Права

Клинический фармаколог имеет право:

- участвовать в работе семинаров, конференций, симпозиумов, конгрессов по вопросам рациональной фармакотерапии и оказания лекарственной помощи населению;
- вносить предложения администрации учреждения по вопросам улучшения оказания лекарственной помощи населению.

Ответственность

В соответствии с действующим законодательством и другими нормативными актами клинический фармаколог несёт ответственность за организацию клинической деятельности.

ДОКУМЕНТАЦИЯ ПРИ ОРГАНИЗАЦИИ СЛУЖБЫ КЛИНИЧЕСКОЙ ФАРМАКОЛОГИИ

- Положение об организации деятельности врача–клинического фармаколога.
- Должностная инструкция врача–клинического фармаколога.
- План работы на год.
- План работы на месяц/квартал.
- Карты экспертной оценки фармакотерапии (протокол консультации — форма 313 у).
- Журнал экспертной оценки рациональности фармакотерапии.
- Журнал консультаций клинического фармаколога.
- Журнал организационно-методической работы.
- Акты проверки рациональности использования ЛС.
- Годовой отчёт о работе службы клинической фармакологии в лечебном учреждении (форма 71).

Приказом главного врача лечебного учреждения клинический фармаколог входит в состав формулярной комиссии (комитета), клинико-экспертной комиссии, комиссии по контролю учёта, хранения, расходования и целесообразности назначения врачами наркотических средств, психотропных и сильнодействующих медикаментов, локального этического комитета. Состав комиссий лечебного учреждения утверждается ежегодно.