

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Учреждение образования

БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

Контрольный  
экземпляр



УТВЕРЖДАЮ

Первый проректор, профессор

С.В.Губкин

10.11.2017

Рег.№ УД- h. 616/1718 /уч.

## ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИЯ

Учебная программа учреждения высшего образования  
по учебной дисциплине для специальности:

1-79 01 08 «Фармация»

Минск БГМУ 2017

Учебная программа составлена на основе типовой учебной программы «Фармакоэпидемиология», утвержденной 09.11.2017, регистрационный № ТД-Л.516/тип.

**СОСТАВИТЕЛИ:**

Г.Н. Чистенко, заведующий кафедрой эпидемиологии УО «Белорусский государственный медицинский университет», доктор медицинских наук, профессор

А.М. Дронина, доцент кафедры эпидемиологии УО «Белорусский государственный медицинский университет», кандидат медицинских наук, доцент

Т.С. Гузовская, доцент кафедры эпидемиологии УО «Белорусский государственный медицинский университет», кандидат медицинских наук, доцент

**РЕКОМЕНДОВАНА К УТВЕРЖДЕНИЮ:**

Кафедрой эпидемиологии учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет»  
(протокол №18 от 26 апреля 2017 г.)

Методической комиссией медико-профилактических дисциплин учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет»  
(протокол № 11 от 30 мая 2017 г.)

## ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Фармакоэпидемиология – учебная дисциплина, содержащая систематизированные научные знания об использовании и эффектах лекарственных средств на популяционном уровне.

Цель преподавания и изучения учебной дисциплины «Фармакоэпидемиология» состоит в формировании у студентов и приобретении ими научных знаний о закономерностях и особенностях использования и эффектах лекарственных средств на популяционном уровне.

Задачи изучения фармакоэпидемиологии состоят в приобретении студентами академических, социально-личностных и профессиональных компетенций, основу которых составляет способность к самостоятельному поиску учебно-информационных ресурсов, овладению методами приобретения и осмысления знаний и умений, отражающих:

- общие и частные вопросы фармакоэпидемиологии и доказательной медицины;
- современные методы изучения потребления лекарственных средств;
- фармакоэпидемиологические исследования с использованием методов доказательной медицины;
- оценку эффектов использования лекарственных средств на популяционном уровне.

Задачи преподавания учебной дисциплины состоят в формировании у студентов социально-личностных и профессиональных компетенций, основа которых заключается в знании и применении:

- методов доказательной медицины при проведении фармакоэпидемиологических исследований.
- решение задач по эффективности и безопасности лекарственных средств.

Преподавание и успешное изучение учебной дисциплины «Фармакоэпидемиология» осуществляется на базе приобретенных студентами знаний и умений по разделам следующих дисциплин:

**Медицинская информатика.** Прикладное программное обеспечение, компьютерные сети.

**Основы медицинской статистики.** Основы математического анализа. Статистические гипотезы и особенности их проверки. Обработка и анализ результатов измерений.

**Фармакология.** Общие вопросы фармакологии. Фармакокинетика и фармакодинамика лекарственных средств.

**Клиническая фармакология, фармакологическая терапия.** Доказательная медицина. Виды фармакологической терапии. Побочные эффекты. Информационная и консультативная деятельность провизора в больничных, амбулаторно-поликлинических и аптечных организациях.

В результате изучения учебной дисциплины «Фармакоэпидемиология» студент должен

**знать:**

- место эпидемиологии и клинической эпидемиологии в структуре медико-биологических дисциплин;
- основные эпидемиологические понятия;
- термины и определения клинической эпидемиологии и доказательной медицины;
- термины и определения фармакоэпидемиологии;
- цели и задачи фармакоэпидемиологии;
- методы эпидемиологических исследований в фармакоэпидемиологии;
- частотные показатели, применяемые в фармакоэпидемиологических исследованиях;
- источники доказательной информации в структурированных базах данных;
- фармакоэпидемиологию важнейших групп лекарственных средств;
- фармакоэпидемиологию важнейших инфекционных и неинфекционных заболеваний;
- предназначение фармаконадзора.

**уметь:**

- использовать знания клинической эпидемиологии для решения профессиональных задач;
- применять классификационную систему АТС/DDD, проводить ABC-анализ и VEN-анализ;
- оценивать дизайн эпидемиологических исследований: описательно-оценочных, рандомизированных контролируемых исследований, когортных исследований, исследований случай-контроль;
- выбирать рациональные методы для изучения использования лекарственных средств на популяционном уровне;
- критически оценивать результаты исследований, публикуемые в научных (медицинских/фармацевтических) журналах;
- определять взаимосвязь между изменениями в состоянии здоровья населения и приемом лекарственных средств;
- оценивать риск/частоту развития выявленных эффектов использования лекарственных средств в популяции.

**владеть:**

- важнейшими понятиями фармакоэпидемиологии;
- навыками поиска доказательной информации в структурированных базах данных;
- методами фармакоэпидемиологии для исследования фармацевтического рынка;
- методиками определения взаимосвязей между изменениями в состоянии здоровья населения и приемом лекарственных средств;
- методиками оценки риска/частоты развития выявленных эффектов использования лекарственных средств в популяции;
- методиками формирования фармакоэпидемиологических баз данных.

Структура учебной программы по учебной дисциплине «Фармакоэпидемиология» включает 3 раздела.

**Всего** на изучение учебной дисциплины отводится 60 академических часов. Распределение аудиторных часов по видам занятий: 10/6<sup>1</sup> часов лекций, 30/4<sup>1</sup> часов лабораторных занятий, 20/50<sup>1</sup> часов самостоятельная работа студентов.

Текущая аттестация проводится в соответствии с учебным планом по специальности в форме зачета (9/11<sup>1</sup> семестр)

Форма получения образования – очная дневная/заочная.

### РАСПРЕДЕЛЕНИЕ БЮДЖЕТА УЧЕБНОГО ВРЕМЕНИ ПО СЕМЕСТРАМ (для заочной формы)

Код, название специальности	Семестр	Количество часов учебных занятий					Форма текущей аттестации
		всего	аудиторных	из них		самостоятельных внеаудиторных	
				лекций	лабораторных занятий		
1-79 01 08 «Фармация»	10	24	4	4	-	20	зачет
	11	36	6	2	4	30	

<sup>1</sup> Для заочной формы получения образования

**ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН  
(ОЧНАЯ ДНЕВНАЯ)**

Наименование раздела (темы)	Количество часов аудиторных занятий	
	лекций	лабораторных
<b>1. Общие и частные вопросы фармакоэпидемиологии и доказательной медицины</b>	<b>10</b>	
1.1. Доказательная медицина. Основные понятия	2	
1.2. Фармакоэпидемиология. Основные понятия, цели и задачи	2	
1.3. Фармакоэпидемиологические аспекты эффективности и безопасности лекарственных средств. Эпидемиологическое обоснование фармаконадзора	2	
1.4. Фармакоэпидемиология антимикробных лекарственных средств	2	
1.5. Фармакоэпидемиология лекарственных средств, применяемых во время беременности и лактации	2	
<b>2. Фармакоэпидемиология: изучение потребления лекарственных средств</b>		<b>9</b>
2.1. Фармакоэпидемиологические исследования с использованием системы АТС/DDD		3
2.2. Фармакоэпидемиологические исследования с применением ABC-анализа		3
2.3. Фармакоэпидемиологические исследования с применением VEN-анализа		3
<b>3. Фармакоэпидемиологические исследования с использованием методов доказательной медицины</b>		<b>21</b>
3.1. Частотные показатели и их сравнение в фармакоэпидемиологических исследованиях		3
3.2. Планирование и проведение исследования использования лекарственных средств на популяционном уровне		3
3.3. Исследования типа «случай-контроль»		3
3.4. Когортные исследования		3
3.5. Рандомизированные контролируемые исследования		3
3.6. Критическая оценка результатов исследований, публикуемых в научных (медицинских/фармацевтических) журналах. Критерии оценки научных (медицинских/фармацевтических) журналов. Критическая оценка научной публикации (статьи)		6
<b>Всего часов</b>	<b>10</b>	<b>30</b>

## ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН (ЗАОЧНАЯ ФОРМА)

Наименование раздела (темы)	Количество часов аудиторных занятий		Самостоятельная работа
	лекции	лабораторных	
<b>1. Общие и частные вопросы фармакоэпидемиологии и доказательной медицины</b>	<b>6</b>		<b>10</b>
1.1. Доказательная медицина. Основные понятия	2		
1.2. Фармакоэпидемиология. Основные понятия, цели и задачи	2		
1.3. Фармакоэпидемиологические аспекты эффективности и безопасности лекарственных средств. Эпидемиологическое обоснование фармаконадзора	2		
1.4. Фармакоэпидемиология антимикробных лекарственных средств			5
1.5. Фармакоэпидемиология лекарственных средств, применяемых во время беременности и лактации			5
<b>2. Фармакоэпидемиология: изучение потребления лекарственных средств</b>			<b>15</b>
2.1. Фармакоэпидемиологические исследования с использованием системы АТС/DDD			5
2.2. Фармакоэпидемиологические исследования с применением АВС-анализа			5
2.3. Фармакоэпидемиологические исследования с применением VEN-анализа			5
<b>3. Фармакоэпидемиологические исследования с использованием методов доказательной медицины</b>		<b>4</b>	<b>25</b>
3.1. Частотные показатели и их сравнение в фармакоэпидемиологических исследованиях			5
3.2. Планирование и проведение исследования использования лекарственных средств на популяционном уровне		2	1
3.3. Исследования типа «случай-контроль»		1	1
3.4. Когортные исследования		1	1
3.5. Рандомизированные контролируемые исследования			2
3.6. Критическая оценка результатов исследований, публикуемых в научных (медицинских/ фармацевтических) журналах. Критерии оценки научных (медицинских/фармацевтических) журналов. Критическая оценка научной публикации (статьи)			15
	<b>6</b>	<b>4</b>	<b>50</b>

## СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОГО МАТЕРИАЛА

### 1. ОБЩИЕ И ЧАСТНЫЕ ВОПРОСЫ ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИИ И ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ

**1.1. Доказательная медицина. Основные понятия.** Понятие доказательной медицины, предпосылки к использованию системы доказательств и возникновение соответствующей терминологии. Основные подходы врачей при принятии решения и системы определения доказанности вмешательств. Алгоритмы использования доказательной медицины. Эпидемиология и клиническая эпидемиология в структуре медико-биологических дисциплин. Типы исследования в клинической эпидемиологии и доказательной медицине. Актуальность развития доказательной медицины и фармакотерапии в современном обществе.

**1.2. Фармакоэпидемиология. Основные понятия, цели и задачи.** Процессы дифференциации и интеграции в науке. Фармакоэпидемиология – интеграционная дисциплина; определение понятия; фармакоэпидемиология в системе медицинско-биологических дисциплин; фармакоэпидемиология в системе доказательной медицины. Предмет и метод в фармакоэпидемиологии. Цель и задачи фармакоэпидемиологии. Виды и этапы фармакоэкономического анализа. Оценка обоснованности применения лекарственных средств, различных способов лечения и их безопасности для человека.

**1.3. Фармакоэпидемиологические аспекты эффективности и безопасности лекарственных средств. Эпидемиологическое обоснование фармаконадзора.** Лекарственные средства: применение, история борьбы за качество. Побочные действия лекарственных средств. Классификация нежелательных побочных реакций лекарственных средств. Причины побочного действия лекарственных средств. Эффективность и безопасность применения лекарственных средств. Мониторинг побочного действия лекарственных средств. Методы выявления нежелательных побочных реакций лекарственных средств. Дизайн исследований при изучении побочного действия лекарственных средств на популяционном уровне. Программа ВОЗ по мониторингу лекарственных средств. Фармаконадзор. Система спонтанных сообщений. Извещение о подозреваемой побочной реакции на лекарственное средство.

**1.4. Фармакоэпидемиология антимикробных лекарственных средств.** Понятие об антибиотиках, история их открытия и использования в медицине. Механизм и спектр действия, основные группы известных антибиотиков. Побочные реакции на прием антибиотиков их признаки и причины возникновения. Значение антибиотиков в лечении различных инфекционных болезней. Клинические испытания лекарственных средств на биологических средах, животных и людях. Основные требования к средствам измерений. Подготовка и проведение испытаний, оценка их точности.

**1.5. Фармакоэпидемиология лекарственных средств, применяемых во время беременности и лактации.** Врожденные аномалии плода: актуальность, распространение, связь с приемом лекарственных средств во



время беременности. «Талидомидовая» трагедия. Современные классификации лекарственных средств по категориям их действия на плод, основанные на принципах доказательной медицины. Медикаментозное лечение сердечно-сосудистых заболеваний, патологии ЛОР-органов, заболеваний желудочно-кишечного тракта у беременных. Особенности применения антимикробных лекарственных средств у беременных. Купирование болевого синдрома при беременности. Проблемы обеспечения беременных и кормящих женщин витаминами и микроэлементами. Фармакоэкономический анализ лекарственных средств для лечения заболеваний при беременности. Особенности применения лекарственных средств во время лактации.

## **2. ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИЯ: ИЗУЧЕНИЕ ПОТРЕБЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

**2.1. Фармакоэпидемиологические исследования с использованием системы АТС/DDD.** Анатомо-терапевтическая химическая классификация (АТС) лекарственных средств. Международные непатентованные названия лекарственных средств. Коды лекарственных средств в соответствии с пятиуровневыми характеристиками: действие на определенный анатомический орган или систему, химические, фармакологические, терапевтические свойства. Установленная суточная доза лекарственных средств (DDD). Расчетный (технический) характер установленной суточной дозы лекарственных средств. DDD-методология – универсальная система измерения потребления лекарственных средств. Расчет показателей: число DDD на 100 койко-дней, число DDD на 1000 населения.

**2.2. Фармакоэпидемиологические исследования с применением ABC-анализа.** Предпосылки становления ABC-анализа. Принцип Парето. Методика ABC-анализа. Ранжирование лекарственных средств по ресурсоемкости (финансовым затратам). Группировка лекарственных средств (группы А, В, С; 80%, 15%, 5%). ABC-анализ закупок различных лекарственных на уровне организации здравоохранения, региона, службы или ведомства, страны. ABC-анализ лекарственных средств, применяемых при определенной патологии. Применение ABC-анализа для оценки распределения лекарственных средств по фармакотерапевтическим группам и для анализа использования определенных лекарственных средств внутри одной фармакотерапевтической группы.

**2.3. Фармакоэпидемиологические исследования с применением VEN-анализа.** VEN-анализ: определение понятия, назначение. Экспертный способ деления лекарственных средств на группы (основанный на принципах доказательной медицины). Формальный способ деления лекарственных средств на группы (основанный на присвоении индексов в зависимости от включения лекарственного средства в национальные протоколы по лечению интересующего заболевания: «V» - включено, «N» - не включено). Оценка результатов VEN-анализа.

## **3. ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕТОДОВ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ**

**3.1. Частотные показатели и их сравнение в фармакоэпидемиологических исследованиях.** Показатели соотношения двух не связанных между собой совокупностей. Показатели доли (удельного веса) явления в структуре всей совокупности. Интенсивные показатели (частота явления в совокупности). Показатели заболеваемости. Показатели распространенности (болезненности). Показатель пораженности. Показатель вторичной пораженности. Показатель человек-время (человеко-годы). Показатели смертности. Показатели летальности.

**3.2. Планирование и проведение исследования использования лекарственных средств на популяционном уровне.** Определение цели исследования. Необходимость чтения литературы. Выбор метода исследования. Сбор данных (выборка данных из медицинских документов, создание опросников, обследование пациентов, формирование фармакоэпидемиологических баз данных). Подготовка и обучение персонала для сбора данных. Определение объема выборки и формирование выборки. Включение/исключение пациентов в выборку. Частота отклика. Анализ данных.

**3.3. Исследования типа «случай-контроль».** Цель исследования. Общая методология исследования. Включение пациентов в исследование. Критерии включения и исключения. Этапы и схема исследования. Таблица сопряженности (построение и расчет показателей). Отношение шансов. Достоинства и ограничения исследований.

**3.4. Когортные исследования.** Цель исследования. Общая методология исследования. Виды когортных исследований (проспективные и ретроспективные). Принципы формирования когорт и организация наблюдения за когортами. Относительные и абсолютные риски; добавочный риск и добавочная доля популяционного риска. Достоинства и недостатки когортных исследований.

**3.5. Рандомизированные контролируемые исследования.** Цель исследования. Общая методология исследования. Включение пациентов в исследование. Критерии включения и исключения. Этапы и схема исследования. Рандомизация. Виды рандомизированных контролируемых исследований (двойное, тройное слепое рандомизированное исследование). Достоинства и ограничения исследований.

**3.6. Критическая оценка результатов исследований, публикуемых в научных (медицинских/фармацевтических) журналах. Критерии оценки научных (медицинских/фармацевтических) журналов. Критическая оценка научной публикации (статьи).** Библиометрические показатели качества медицинского и фармацевтического научного журнала. Импакт-фактор. Индекс цитируемости. Индекс Хирша. Требования, предъявляемые к научным медицинским и фармацевтическим публикациям. Основные разделы и наиболее важные характеристики разделов медицинской и фармацевтической научной публикации (статьи), в которой приведены исследования, основанные на принципах доказательной медицины. Авторство, анализ данных, конфликт интересов. Рекомендации по добросовестной практике научных публикаций.

## УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКАЯ КАРТА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ «ЭПИДЕМИОЛОГИЯ»

Номер раздела, темы	Название раздела, темы	Количество аудиторных часов		Самостоятельная работа студента	Оборудование	Формы контроля знаний
		лекций	лабораторных			
1.	<b>Общие и частные вопросы фармакоэпидемиологии и доказательной медицины</b>	<b>10</b>				
1.1	Доказательная медицина. Основные понятия	2			Мультимедийный проектор	Собеседование
1.2	Фармакоэпидемиология. Основные понятия, цели и задачи	2			Мультимедийный проектор	Собеседование
1.3	Фармакоэпидемиологические аспекты эффективности и безопасности лекарственных средств. Эпидемиологическое обоснование фармаконадзора	2			Мультимедийный проектор	Собеседование
1.4	Фармакоэпидемиология антимикробных лекарственных средств	2			Мультимедийный проектор	Собеседование
1.5	Фармакоэпидемиология лекарственных средств, применяемых во время беременности и лактации	2			Мультимедийный проектор	Собеседование
2.	<b>Фармакоэпидемиология: изучение потребления лекарственных средств</b>		<b>9</b>	<b>6</b>		
2.1	Фармакоэпидемиологические исследования с использованием системы АТС/ДДД		3	2	Компьютерный класс	Собеседование, отчет по аудиторным практическим упражнениям с их устной защитой,
2.2	Фармакоэпидемиологические исследования с применением АВС-анализа		3	2	Компьютерный класс	Собеседование, отчет по аудиторным практическим упражнениям с их устной

2.3	Фармакоэпидемиологические исследования с применением VEN-анализа		3		Компьютерный класс	защитой Собеседование, отчет по аудиторным практическим упражнениям с их устной защитой, электронные тесты
3.	<b>Фармакоэпидемиологические исследования с использованием методов доказательной медицины</b>		<b>21</b>	<b>2</b>		
3.1	Частотные показатели и их сравнение в фармакоэпидемиологических исследованиях		3		Компьютерный класс с подключением к интернету	Собеседование, контрольный опрос, отчет по аудиторным практическим упражнениям с их устной защитой
3.2	Планирование и проведение исследования использования лекарственных средств на популяционном уровне	-	3		Компьютерный класс с подключением к интернету	Собеседование, контрольный опрос, отчет по аудиторным практическим упражнениям с их устной защитой
3.3	Исследования типа «случай-контроль»	-	3		Компьютерный класс с подключением к интернету	Собеседование, контрольный опрос, отчет по аудиторным практическим упражнениям с их устной защитой
3.4	Когортные исследования		3		Компьютерный класс с подключением к интернету	Собеседование, контрольный опрос, контрольная работа
3.5	Рандомизированные контролируемые исследования		3		Компьютерный класс с подключением к интернету	Собеседование, контрольный опрос рефераты
3.6	Критическая оценка результатов исследований, публикуемых в научных (медицинских/ фармацевтических) журналах. Критерии оценки научных (медицинских/фармацевтических) журналов. Критическая оценка научной публикации (статьи)		6		Компьютерный класс с подключением к интернету	Собеседование, электронные тесты, зачет
	<b>Всего часов</b>	<b>10</b>	<b>30</b>	<b>20</b>		

**УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКАЯ КАРТА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ «ЭПИДЕМИОЛОГИЯ»  
(ЗАОЧНАЯ ФОРМА)**

Номер раздела, темы	Название раздела, темы	Количество аудиторных часов		Оборудование	Формы контроля знаний
		лекций	лабораторных		
1.	<b>10 семестр</b>	<b>4</b>		Мультимедийный проектор	Собеседование
1.1	Доказательная медицина. Основные понятия	2		Мультимедийный проектор	
1.2	Фармакоэпидемиология. Основные понятия, цели и задачи	2		Мультимедийный проектор	
	<b>11 семестр</b>	<b>2</b>			Собеседование
3.	<b>Фармакоэпидемиологические исследования с использованием методов доказательной медицины</b>		<b>4</b>	Компьютерный класс с подключением к интернету	
3.2	Планирование и проведение исследования использования лекарственных средств на популяционном уровне	-	2	Компьютерный класс с подключением к интернету	Собеседование, отчет по аудиторным практическим упражнениям с их устной защитой
3.3	Исследования типа «случай-контроль»	-	1	Компьютерный класс с подключением к интернету	Собеседование, отчет по аудиторным практическим упражнениям с их устной защитой
3.4	Когортные исследования		1	Компьютерный класс с подключением к интернету	Собеседование, отчет по аудиторным практическим упражнениям с их устной защитой
	<b>Всего часов</b>	<b>6</b>	<b>4</b>		

# ИНФОРМАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ

## ЛИТЕРАТУРА

### Основная:

1. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины: учеб. пособие / [А. Ю. Бражников и др.] ; под ред.: В. И. Покровского, Н. И. Брико. -2-е изд., испр. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 494 с.
2. Основы фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализа использования лекарственных средств при хронических заболеваниях: учеб.-метод. Пособие / И.Н. Кожанова [и др.]. – Минск: БелМАПО, 2006. – 39 с.
3. Прикладная фармакоэпидемиология / Под ред. В.И. Петрова - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 384 с.
4. Флетчер Р. Клиническая эпидемиология. Основы доказательной медицины / Р.Флетчер, С.Флетчер, Э.Вагнер; Пер. с англ. – 3-е изд. – М.: Медиа Сфера, 2004. – 352с.

### Дополнительная:

1. Гринхальх, Т. Основы доказательной медицины: издание 4-е переработанное и дополненное / Т.Гринхальх. М: Геотар-мед, 2014. – 354 с.
2. Доказательная медицина: Руководство для врачей / Г.П. Котельников, А.С. Шпигель. - Самара: СамГМУ, 2009. – 118 с.
3. Основы фармакоэкономики. [Электронный ресурс]. – 2016. – Режим доступа: <https://www.google.by/webhp=sourceid=chrome-instant&ion=1&espv=2&ie=UTF-8>. – Дата доступа 21.11.2016.

### Нормативные правовые акты:

1. Закон Республики Беларусь № 161-3 «О лекарственных средствах» от 19.07.2006 г.

## ПЕРЕЧЕНЬ РЕКОМЕНДУЕМЫХ СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ

Для диагностики компетенций используются следующие формы:

1. Устная форма:
  - собеседование.
2. Письменная форма:
  - рефераты;
  - контрольные опросы,
  - контрольные работы.
3. Устно-письменная форма:
  - зачет;
  - оценка на основе рейтинговой системы;
  - отчеты с их устной защитой.
4. Техническая форма:
  - электронные тесты.

## ПЕРЕЧЕНЬ ПРАКТИЧЕСКИХ НАВЫКОВ

1. Оценка дизайна эпидемиологических исследований: описательно-оценочных; рандомизированных контролируемых; когортных; исследований случай-контроль;
2. Оценка развития побочных реакций при использовании лекарственных средств в популяции;
3. Формирование фармакоэпидемиологических баз данных;
4. Заполнение извещения о подозреваемой нежелательной реакции на лекарственное средство.

## ПЕРЕЧЕНЬ ЛЕКЦИЙ (ОЧНАЯ ДНЕВНАЯ)

№ п/п	Тема лекции	К-во часов
<b>9 семестр</b>		<b>10</b>
1.	Доказательная медицина. Основные понятия	2
2.	Фармакоэпидемиология. Основные понятия, цели и задачи	2
3.	Фармакоэпидемиологические аспекты эффективности и безопасности лекарственных средств. Эпидемиологическое обоснование фармаконадзора	2
4.	Фармакоэпидемиология антимикробных лекарственных средств	2
5.	Фармакоэпидемиология лекарственных средств, применяемых во время беременности и лактации	2

## ПЕРЕЧЕНЬ ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ

№ п/п	Тема практического занятия	К-во часов
<b>9 семестр</b>		<b>30</b>
1.	Фармакоэпидемиология: изучение потребления лекарственных средств: фармакоэпидемиологические исследования с использованием системы АТС/DDD	3
2.	Фармакоэпидемиология: изучение потребления лекарственных средств: фармакоэпидемиологические исследования с применением АВС-анализа	3
3.	Фармакоэпидемиология: изучение потребления лекарственных средств: фармакоэпидемиологические исследования с применением VEN-анализа	3
4.	Фармакоэпидемиологические исследования с использованием методов доказательной медицины: частотные показатели и их сравнение в фармакоэпидемиологических исследованиях	3
5.	Фармакоэпидемиологические исследования с использованием методов доказательной медицины: планирование и проведение	3

	исследования использования лекарственных средств на популяционном уровне	
6.	Фармакоэпидемиологические исследования с использованием методов доказательной медицины: исследования типа «случай-контроль»	3
7.	Фармакоэпидемиологические исследования с использованием методов доказательной медицины: когортные исследования	3
8.	Фармакоэпидемиологические исследования с использованием методов доказательной медицины: рандомизированные контролируемые исследования	3
9.	Критическая оценка результатов исследований, публикуемых в научных (медицинских/ фармацевтических) журналах. Критерии оценки научных (медицинских/фармацевтических) журналов.	3
10.	Критическая оценка научной публикации (статьи)	3

### ПЕРЕЧЕНЬ ЛЕКЦИЙ (ЗАОЧНАЯ ФОРМА)

№ п/п	Тема лекции	К-во часов
	<b>10/11* семестр</b>	<b>6</b>
1.	Доказательная медицина. Основные понятия	2
2.	Фармакоэпидемиология. Основные понятия, цели и задачи	2
3.	Фармакоэпидемиологические аспекты эффективности и безопасности лекарственных средств. Эпидемиологическое обоснование фармаконадзора	2*

### ПЕРЕЧЕНЬ ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ (ЗАОЧНАЯ ФОРМА)

№ п/п	Тема практического занятия	К-во часов
	<b>11 семестр</b>	<b>4</b>
1.	Фармакоэпидемиологические исследования с использованием методов доказательной медицины: планирование и проведение исследования использования лекарственных средств на популяционном уровне	2
2.	Фармакоэпидемиологические исследования с использованием методов доказательной медицины: исследования типа «случай-контроль», когортные исследования	2

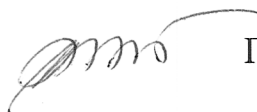


## ПРОТОКОЛ СОГЛАСОВАНИЯ УЧЕБНОЙ ПРОГРАММЫ

Название учебной дисциплины, с которой требуется согласование	Название кафедры	Предложения об изменениях в содержании учебной программы учреждения высшего образования по учебной дисциплине	Решение, принятое кафедрой, разработавшей учебную программу (с указанием даты и номера протокола)
Медицинская информатика.	медицинской и биологической физики	Предложений об изменениях в содержании учебной программы нет	Согласовано, протокол № 18 от 26.04. 2017 г
Фармакология	фармакологии	Предложений об изменениях в содержании учебной программы нет	Согласовано, протокол № 18 от 26.04. 2017 г
Фарматевтический маркетинг	организации фармации	Предложений об изменениях в содержании учебной программы нет	Согласовано, протокол № 18 от 26.04. 2017 г
Клиническая фармакология с основами фармакотерапии	клинической фармакологии	Предложений об изменениях в содержании учебной программы нет	Согласовано, протокол № 18 от 26.04. 2017 г
Основы медицинской статистики	общественного здоровья и здравоохранения	Предложений об изменениях в содержании учебной программы нет	Согласовано, протокол № 18 от 26.04. 2017 г

## СОСТАВИТЕЛИ:

Заведующий кафедрой эпидемиологии  
УО «Белорусский государственный  
медицинский университет»,  
доктор медицинских наук, профессор



Г.Н.Чистенко

Доцент кафедры эпидемиологии  
УО «Белорусский государственный  
медицинский университет»,  
кандидат медицинских наук, доцент



А.М.Дронина

Доцент кафедры эпидемиологии  
УО «Белорусский государственный  
медицинский университет»,  
кандидат медицинских наук, доцент



Т.С.Гузовская

Оформление учебной программы и сопровождающих документов  
соответствует установленным требованиям.

Декан фармацевтического факультета,  
профессор

« 31 » 08 2017 г.



Н.С.Гурина

Методист-эксперт учреждения образования  
«Белорусский государственный  
медицинский университет»

« 31 » 08 2017 г.



С.А. Харитонова

### Сведения об авторах (составителях)

Фамилия, имя, отчество	Чистенко Григорий Николаевич
Должность, ученая степень, ученое звание	Заведующий кафедрой эпидемиологии учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет», доктор медицинских наук, профессор
☎ служебный	(017) 365 72 43
<i>E-mail:</i>	chistenko@rambler.ru
Фамилия, имя, отчество	Дронина Алина Михайловна
Должность, ученая степень, ученое звание	Доцент кафедры эпидемиологии учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет», кандидат медицинских наук, доцент
☎ служебный	(017) 372 04 50
<i>E-mail:</i>	alinadronina@mail.ru
Фамилия, имя, отчество	Гузовская Тамара Сергеевна
Должность, ученая степень, ученое звание	Доцент кафедры эпидемиологии учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет», кандидат медицинских наук, доцент
☎ служебный	(017) 365 94 23
<i>E-mail:</i>	tamara_guzovskaya@mail.ru