**Тема: Фармаконадзор**

**ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ**

Выберите один правильный ответ

1. НАЗОВИТЕ ОСНОВНОЙ МЕТОД СБОРА ИНФОРМАЦИИ О НР:

1) метод спонтанных сообщений

2) метод письменных уведомлений

3) метод Кокрофта -Голда

4) метод платных сообщений

5) метод добровольных сообщений

2. КТО МОЖЕТ БЫТЬ ИСТОЧНИКОМ СООБЩЕНИЙ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ?

1) врачи

2) фармацевтические работники пациенты

3) производители

4) все перечисленное

3. НАЗОВИТЕ НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ, В КОТОРОМ СОДЕРЖИТСЯ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТЕРМИНА «ФАРМАКОНАДЗОР»

1) Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

2) Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

3) Федеральный закон от 29.11.2010 N 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»

4) Закон РФ от 27.11.1992 N 4015-1 «Об организации страхового дела в Российской Федерации»

4. НАЗОВИТЕ ПРИЧИНУ, ПО КОТОРОЙ СПЕЦИАЛИСТЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ НЕ СООБЩАЮТ ОБ ОСЛОЖНЕНИЯХ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ТЕРАПИИ

1) недостаточными знаниями о фармаконадзоре

2) опасениями административных санкций за развитие нежелательных реакций

3) недооценке значимости направляемой информации

4) все перечисленное

5. НАЗОВИТЕ ВИДЫ КЛАССИФИКАЦИЙ НР:

1) по типу НР

2) по тяжести клинического течения

3) по клиническим исходам

4) по этиопатогенетическому принципу

5) все перечисленное

6. В КАКОМ СЛУЧАЕ НР НЕ ЯВЛЯЕТСЯ СЕРЬЕЗНОЙ

1) НР, приведшая к порокам развития

2) НР, приведшая к смерти

3) НР, приведшая к дополнительному назначению ЛП

4) НР, приведшая к госпитализации

5) НР, приведшая к инвалидизации

7. ПО КАКОЙ ШКАЛЕ ПРОВОДИТСЯ ОЦЕНКА СТЕПЕНИ ВЕРОЯТНОСТИ ВОЗНИКНОВЕНИЯ НР И ПРИЕМА ЛС

1) Петрова-Водкина

2) Наранжо

3) Бойля-Мариотта

4) ВОЗ

5) МЗ РФ

8. В КАКИЕ СРОКИ ДОЛЖНА БЫТЬ НАПРАВЛЕНИ ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕТАЛЬНЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

1) в первые сутки

2) в течение 3 дней

3) в течение 5 дней

4) не позднее 15 календарных дней

5) в течение 30 дней

9. В КАКИЕ СРОКИ ДОЛЖНА БЫТЬ НАПРАВЛЕНИ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЧИХ (НЕ ЛЕТАЛЬНЫХ) НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

1) в первые сутки

2) в течение 3 дней

3) в течение 5 дней

4) не позднее 15 календарных дней

5) в течение 30 дней

10. НАЗОВИТЕ ЭТАПЫ РЕГИСТРАЦИИ НПР, ВЫЯВЛЕННЫХ У ПАЦИЕНТА

1) описание НР в первичной медицинской документации

2) заполнение «Карты-извещения» в 2 экземплярах

3) вклеивание 1 экземпляра «Карты-извещения» в первичную медицинскую документацию

4) передача 2 экземпляра «Карты-извещения» ответственному за фармаконадзор в медицинской организации для передачи сведений в Росздравнадзор

5) все выше перечисленное верно

**СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ**

**Задача №1**

Пациент А., 42 лет, постоянно принимает розувастатин в суточной дозе 40 мг. При обращении к врачу пациент пожаловался на боли и слабость в мыщцах. Установлено, что имеет место развитие рабдомиолиза.

*Решите задачу, ответив на следующие вопросы:*

1. Имеет ли место развитие НР?
2. Является ли НР непредвиденной?
3. Какие действия нужно предпринять для купирования НР?

**Задача №2**

Пациент К., 65 лет, и постоянно принимающий варфарин после протезирования митрального клапана сердца, отметил появление синяков на теле и эпизод сильного носового кровотечения, по поводу которого был госпитализирован в стационар.

*Решите задачу, ответив на следующие вопросы:*

1. Имеет ли место развитие НР?
2. Является ли НР непредвиденной?
3. Какие действия нужно предпринять для купирования НР?
4. Нужно ли оформить извещение в Росздравнадзор?

**Задача №3**

Женщина 25 лет, по поводу внебольничной пневмонии принимала амоксиклав внутрь. На 4-й день приема отметила появление зуда кожи и пятнисто – папулезной сыпи на коже рук и на лице. Лечащий врач расценил это как развитие аллергической реакции на амоксиклав, длительность госпитализации была продлена на 3 дня.

*Решите задачу, ответив на следующие вопросы:*

1. Имеет ли место развитие НР?
2. Является ли НР непредвиденной?
3. Является ли НР дозозависимой?
4. Нужно ли оформить извещение в Росздравнадзор?

**Задача 4.**

Пациенту К., 13 лет, выставлен диагноз «Эпилепсия», назначен карбамазепин. Через 3 месяца от начала терапии, на фоне положительной динамики эпилептических припадков (урежение частоты, укорочение продолжительности) появились эпизоды потери сознания со спонтанным мочеиспусканием.

Задание:

1. Могут ли эпизоды потери сознания со спонтанным мочеиспусканием быть проявлением НР карбамазепина?
2. Какие дополнительные методы обследования нужно провести?
3. Дайте рекомендации по терапии противоэпилептическим препаратом (я знаю, что Вы – не невролог ☺).

**Задача 5.**

Пациент П., 12 лет, получает препарат вальпроевой кислоты Депакин хроно 500мг в сутки в течение 6 месяцев. После кратковременного периода улучшения состояния (отсутствие припадков в течение 3-4 недель) вновь отмечается нарастание частоты и тяжести припадков, появление кластерных генерализованных тонических приступов. По результатам ТЛМ концентрации вальпроевой кислоты в плазме крови составляет 125 мкг/мл (норма 50-100 мкг/мл). По результатам фармакогенетического исследования выявлена мутация изофермента цитохрома Р450 СУР2С9\*2 (медленный метаболизатор).

Задание:

1. Назовите НР на основании результатов клинических и лабораторных исследований.
2. Назовите наиболее вероятную причину развития НР.
3. Является ли указанная клиническая картина признаком фармакорезистентности?
4. Дайте рекомендации по терапии противоэпилептическим препаратом.

**Задача 6.**

Пациент В., 65 лет, страдающий эпилепсией, в течение 3 месяцев получает Кеппру. На приеме у врача – эпилептолога с супругой. Супруга пациента отмечает ухудшение памяти, эмоциональную лабильность, переменчивость настроения, враждебность/агрессивность, раздражительность и суицидальные намерения, появившиеся у пациента в течение последних 1-2 месяцев. Ранее таких особенностей поведения супруга не отмечала.

Задание:

1. Назовите НР.
2. Являются ли выявленные НР известными? Требуется ли оформление извещения о регистрации НР?
3. Какие дополнительные лабораторные исследования необходимо провести?

**ЗАПОЛНИТЕ ТАБЛИЦУ**

Мероприятия, направленные на повышение эффективности системы фармаконадзора

|  |  |
| --- | --- |
|  | Для врачей |
| 1 |  |
| 2 |  |
| 3 |  |
|  | Для пациентов |
| 1 |  |
| 2 |  |
| 3 |  |

Меры, направленные на повышение безопасности фармакотерапии (снижение риска развития нежелательных реакций на ЛП)

|  |  |
| --- | --- |
|  | Для врачей |
| 1 |  |
| 2 |  |
| 3 |  |
|  | Для пациентов |
| 1 |  |
| 2 |  |
| 3 |  |