# Вступ

фармакоепідеміологія лікарський наука

Фармакоепідеміологія - відносно молода наукова дисципліна, що виникла на початку 60-х рр. минулого століття і за невеликий період свого існування отримала широке визнання у світі.

Згідно з найбільш поширеним визначенням, фармакоепідеміологія є науковою дисципліною, яка вивчає застосування лікарських засобів та їх ефекти на рівні популяції або великих груп людей.

Фармакоепідеміологія виникла на стику двох дисциплін: клінічної фармакології та епідеміології, запозичивши у першої мети, у другої - методичні підходи, і може розглядатися як використання епідеміологічних методів дослідження для вирішення завдань клінічної фармакології, тобто безпечного і ефективного застосування лікарських засобів у людини.

# Розділ 1. Історія фармакоепідеміології

## 1.1 Передумови появи фармакоепідеміології

Появі фармакоепідеміології як окремої наукової дисципліни сприяло декілька факторів. Швидкий розвиток фармацевтичної промисловості в другій половині 20 століття ознаменувався появою в клінічній практиці серії нових груп лікарських засобів, що володіли високою фармакологічною активністю - антимікробних, психотропних, гормональних і т. д. Одночасно з ширшим використанням лікарських засобів все частіше стали з'являтися повідомлення про те, що, крім сприятливих ефектів, їх застосування може супроводжуватися розвитком серйозних небажаних лікарських реакцій (НЛР).

Ряд трагічних для суспільства наслідків застосування лікарських засобів, в першу чергу талідомідовая катастрофа, яка сталася в Європі наприкінці 50-х - початку 60-х років, виявив серйозні недоліки існуючої системи контролю безпеки фармакотерапії.

Повідомлення про НЛР з'являлися в медичній літературі і раніше, проте історія з талідомідом виявилася настільки драматичною, що послужила важливим поштовхом до посилення процедури реєстрації лікарських засобів, а також створенню в багатьох країнах світу систем моніторингу за безпекою лікарських засобів після їх реєстрації і розвитку окремого наукового напрямку - фармаконагляду .

Ще одним чинником, що сприяє появі і подальшому розвитку фармакоепідеміології, з'явилася потреба в розробці додаткових методів оцінки ефективності лікарських засобів.

Безумовно, «золотим стандартом», що використовується з метою демонстрації клінічного ефекту нового лікарського засобу та його переваг перед наявними терапевтичними альтернативами залишаються проспективні рандомізовані клінічні дослідження (РКД). Однак вони мають ряд відомих недоліків.

У РКД застосування лікарських засобів вивчаються по обмеженому колу показань, в них, як правило, не беруть участь діти, вагітні, літні пацієнти, не включаються пацієнти з серйозними хронічними захворюваннями, а на супутню фармакотерапію запроваджуються істотні обмеження.

Крім того, тимчасові рамки і висока вартість не завжди дозволяють використовувати в РКД «жорсткі» кінцеві точки.

## 1.2 Розвиток фармакоепідеміології в ранній період

Паралельно з ростом інтересу до лікарської безпеки увагу громадськості стала привертати проблема якості застосування лікарських засобів. У 60-х рр. минулого століття в Європі та країнах Північної Америки були опубліковані результати перших досліджень, що показали істотні відмінності «моделей» застосування лікарських засобів в різних регіонах і з'явилися основою цілого напряму в фармакоепідеміологіі - "drug utilization". За визначенням ВООЗ, "drug utilization" являє собою вивчення продажів, розподілу, призначення і практики використання лікарських засобів в суспільстві, з точки зору соціальних, медичних та економічних наслідків.

Дослідження використання лікарських засобів (ДВЛЗ) включають вивчення та аналіз усього комплексу факторів, що впливають на застосування лікарських засобів в суспільстві, в т.ч. нефармакологічних (соціальних, поведінкових, економічних і т.д.).

Перші ДВЛЗ проводилися фармацевтичними компаніями з метою вивчення фармацевтичного ринку. Науковий інтерес до ДВЛЗ з'явився у зв'язку з істотним збільшенням кількості застосовувалися лікарських засобів, зростанням їх вартості, а також підвищенням вимог суспільства до якості лікарської терапії.

У США ДВЛЗ розвивалися переважно на локальному рівні (лікувальний заклад, регіон) і були спрямовані на аналіз якості лікарських призначень.

Піонерами в ДВЛЗ в Європі були Скандинавські країни, Шотландія, Північна Ірландія, при цьому дані по використанню лікарських засобів збиралися і аналізувалися як на рівні держав, так і в міжнародних порівняльних дослідженнях з акцентом на кількісному аспекті.

## .3 Розвиток фармакоепідеміології в піздній період

Зростаючий інтерес до фармакоепідеміологічних досліджень привів до створення в 1989 р Міжнародного товариства з фармакоепідеміологіі - ISPE (International Society for Pharmacoepidemiology), виданню фундаментальних посібників з фармакоепідеміологічних досліджень, появі профільних журналів, зокрема Pharmacoepidemiology and Drug Safety.

Паралельно з діяльністю Міжнародного товариства з фармакоепідеміологіі в країнах Європи сформувалася робоча група EuroDURG (European Drug Utilization Research Group), яка займалася координацією роботи та методологічної допомогою при організації ДВЛЗ.

Починаючи з 80-х років, об'єктом уваги фармакоепідеміології стають і інші проблеми, пов'язані із застосуванням лікарських засобів - отримують більш широке поширення дослідження впливу лікарських засобів на якість життя, вивчаються фактори, що визначають сформовану практику застосування лікарських засобів, розробляються і впроваджуються інтервенційні кампанії, спрямовані на оптимізацію фармакотерапії, досліджуються економічні аспекти використання лікарських засобів; об'єктом досліджень, крім традиційних лікарських засобів, стають вакцини і медичні пристрої.

Значний прогрес у сфері як ДВЛЗ, так і класичних фармакоепідеміологічних досліджень, запозичених з епідеміології (когортного дослідження, дослідження випадок-контроль), пов'язаний з розвитком інформаційних технологій, появою і вдосконаленням електронних медичних та адміністративних баз даних, регістрів пацієнтів / захворювань, а також розробкою і впровадженням нових методів контролю впливу на результат «сторонніх» факторів (наприклад, propensity score matching), що залишається однією з найважливіших проблем при проведенні наглядових досліджень.

Необхідність підвищення якості досліджень привела до розробки рекомендацій з належної практики і стандартів проведення фармакоепідеміологічних досліджень, а потреба у кваліфікованих фахівцях - до появи в країнах Північної Америки, Європи, Азії кафедр і курсів до- і післядипломної підготовки для лікарів і фармацевтів.

# Розділ 2. Методи фармакоепідеміологічних досліджень

## .1 Коротка характеристика методів фармакоепідеміологічних досліджень

Фармакоепідеміологічні дослідження проводяться з різними цілями:

· отримання нових і уточнення наявних даних про ефективність і безпеку лікарських засобів при їх використанні в реальній клінічній практиці (включаючи рідкісні, відстрочені ефекти);

· оцінка користі/ризику застосування лікарських засобів в популяції, в т.ч. в групах пацієнтів, які не брали участі в РКД;

· вивчення існуючих «моделей» використання лікарських засобів в суспільстві, оцінка їх адекватності, з точки зору медичних та економічних наслідків, аналіз факторів, що визначають сформовану практику застосування лікарських засобів.

Спектр фармакоепідеміологічних досліджень є надзвичайно різноманітним, варіюючи від опису окремого клінічного випадку до досліджень, що охоплюють великі групи людей і які передбачають спостереження за ними протягом тривалого часу.

Фармакоепідеміологічні дослідження, як правило, є неекспериментального характера;

По дизайну вони можуть бути описовими і аналітичними.

По співвідношенню часу вивчення явищ до моменту їх розвитку - проспективними, ретроспективними і одномоментними (cross-sectional).

Слід зазначити, що фармакоепідеміологічні дослідження можуть використовувати численні і різноманітні джерела інформації:

· медичні та адміністративні бази даних, включаючи електронні системи реєстрації спонтанних повідомлень про небажані явища;

· регістри пацієнтів з певними захворюваннями, або потребою в конкретному виді лікування;

· дані виконаних раніше РКД, метаанализов і систематичних оглядів;

· маркетингові дослідження.

Збір даних може здійснюватися і проспективно спеціально для цілей конкретного фармакоепідеміологічні дослідження шляхом реєстрації призначень лікарських засобів, збору даних про захворювання і результатах лікування, індивідуальних характеристиках пацієнтів і осіб, що визначають практику і моделі застосування лікарських засобів (медичний персонал, провізори і т.п.), шляхом заповнення реєстраційних карт на паперових та/або електронних носіях, проведення опитувань.

## .2 Описові фармакоепідеміологічні дослідження

Опис випадку (case report) являє собою опис одного клінічного випадку, наприклад, повідомлення про появу у пацієнта тих чи інших симптомів, частіше небажаних, після прийому лікарських засобів.

З усіх епідеміологічних методів опис випадку вважається найменш достовірним, тому що не дозволяє встановити наявність причинно-наслідкового зв'язку між прийомом лікарського засобу та явищем, що розвинулося у зв'язку з неможливістю виключити вплив інших факторів.

Даний метод також не дає можливості визначити частоту зустрічальності явища в популяції.

У той же час опис випадку нерідко стає джерелом нової, раніше невідомої інформації про лікарський засоб, що є основою для формування наукових гіпотез і передумовою для проведення подальших фармакоепідеміологічних досліджень.

Дослідження серії випадків (case series) являє собою повідомлення про групу східних клінічних випадків у пацієнтів, що приймали певний лікарський засоб.

Подібні повідомлення можуть надходити з одного джерела, або можливе формування серії випадків, що надходять з різних джерел, на підставі однакових результатів з подальшим аналізом характеру проведеного лікування.

Наявність серії однакових випадків підвищує ймовірність взаємозв'язку якогось явища з прийомом лікарського засобу, однак відсутність контрольної групи не дозволяє підтвердити достовірність цього зв'язку.

Вивчення довгострокових тенденцій (analyses of secular trends) - це метод в фармакоепідеміології, який також називають екологічними дослідженнями. Він передбачає одночасний аналіз тенденцій у використанні ЛЗ та частоти цікавлять явищ з подальшою оцінкою їх взаємозв'язку.

Динаміка у використанні лікарських засобів та частоті народження досліджуваного явища / результату може простежуватися з плином часу; можливий порівняльний аналіз даних в різних регіонах, країнах.

Екологічні дослідження зручні для швидкої перевірки будь-якої гіпотези. У той же час вони засновані на аналізі статистичних даних в певній групі і не враховують індивідуальні характеристики пацієнтів (вік, стать, супутні захворювання і т.д.), що роблять істотний вплив на результат.

## .3 Аналітичні фармакоепідеміологічні дослідження

Аналітичні дослідження (дослідження «випадок-контроль», когортного дослідження та їх модифікації), на відміну від описових, передбачають наявність контрольної групи. Вони дозволяють виявляти і кількісно оцінювати взаємозв'язок між застосуванням лікарського засобу і певними соціальнозначущі параметрами (захворюваність, смертність, розвиток НЛР і т.д.), і на підставі цього визначати співвідношення користі / ризику застосування лікарського засобу.

У дослідженні «випадок-контроль» порівнюється група пацієнтів з результатом, що розвинувся (симптомом, захворюванням та ін.) з контрольною групою, що не має даного результату, а потім оцінюється частота прийому лікарського засобу в кожної з груп. По дизайну дослідження «випадок-контроль», як правило, є ретроспективними. У контрольну групу відбираються пацієнти, подібні з пацієнтами основної групи за всіма характеристиками за винятком частоти застосування перевіояємоголікарського засобу.

Дослідження «випадок-контроль» дозволяє оцінити відносний ризик впливу лікарського засобу шляхом визначення відносини шансів (odds ratios).

У зв'язку з тим, що дані про прийом лікарського засобу збираються ретроспективно шляхом аналізу медичної документації та/або опитування пацієнтів, виникає проблема істинності інформації про факт і деталях прийому лікарського засобу.

Крім того, серйозною проблемою є відбір пацієнтів в контрольну групу, оскільки він може бути підданий систематичним помилок. У той же час дослідження «випадок-контроль» дозволяють одночасно досліджувати кілька потенційних причин розвитку досліджуваного захворювання або явища, вони особливо зручні для вивчення рідко зустрічаються захворювань та результатів з тривалим латентним періодом, є відносно недорогими і вимагають невеликих тимчасових витрат.

У когортні дослідження відбирається група (когорта) пацієнтів, які використовують певний вид лікування, і простежується до розвитку досліджуваного результату(ів). У подальшому порівнюється частота розвитку даного результату(ів) в групі, що одержувала лікування, а також у контрольній групі без лікування, і розраховується відносний ризик розвитку результату для групи, що одержувала лікування.

Когортні дослідження можуть бути ретроспективними і проспективними. Вони є «золотим стандартом» епідеміологічних досліджень і єдиним методом, що дозволяє визначити частоту того чи іншого явища в популяції.

Проспективні когортного дослідження позбавлені властивих дослідженням «випадок-контроль» недоліків, пов'язаних з відбором пацієнтів для контрольної групи і встановленням істинності факту прийому лікарського засобу. Крім того, вони дозволяють досліджувати відразу кілька результатів певного терапевтичного впливу і визначити терміни їх розвитку.

У той же час когортні дослідження вимагають значно більшого розміру вибірки, а проспективні - тривалого періоду спостереження. Вони не підходять для вивчення рідкісних захворювань.

Крім того, оскільки факт прийому лікарського засобу в когортних дослідженнях не рандомізованим, це може призводити до нерівномірного розподілу між основною і контрольною групою «сторонніх» факторів, що впливають на результат.

# Розділ 3. Застосування фармакоепідеміології в фармацевтичній діяльності

## .1 Дослідження використання лікарських засобів (ДВЛЗ)

Прийнято виділяти кілька видів ДВЛЗ, що передбачають різні цілі, завдання та методологію проведення:

· аналіз практики використання лікарських засобів (drug utilization review),

· програма оптимізації використання лікарських засобів (drug utilization review program),

· огляд споживання лікарських засобів (survey of drug usage / consumption).

Концепція аналіу практики використання ЛЗ (drug utilization review). спочатку була розроблена для стаціонарів з метою оцінки обгрунтованості використання лікарських засобів, проте в даний час застосовується і в інших типах лікувально-профілактичних установ. В якості об'єкта дослідження в drug utilization review вибираються дорогі лікарські засоби, лікарські засоби, що часто застосовуються, препарати з вузьким терапевтичним діапазоном, а також групи лікарських засобів, для яких характерний високий відсоток нераціональних призначень.

Для аналізу практики застосування лікарських засобів можуть використовуватися різні критерії:

· наявність відповідних показань до застосування,

· раціональність вибору лікарського засобу та режиму його застосування,

· необхідність клінічного та/або лабораторного моніторингу лікарської терапії,

· наявність еквівалентних по ефективності лікарських засобів з кращим профілем безпеки та ін.

Як правило, оцінка обгрунтованості використання лікарських засобів проводиться групою експертів на підставі існуючих рекомендацій, стандартів терапії. Для спрощення і об'єктивізації результатів досліджень практики застосування лікарських засобів можуть використовуватися індикатори якості (ІЯ).

Програма оптимізації використання лікарських засобів (drug utilization review program) являє собою довгостроковий проект, спрямований на поліпшення якості фармакотерапії.

Вона складається з декількох етапів:

1) збір, аналіз та інтерпретація даних про характер використання лікарських засобів;

2) розробка комплексної інтервенційної програми / втручання (навчання медичного персоналу, освітні програми для пацієнтів, критичний аналіз індивідуальної практики лікування, і т.д.), спрямованих на поліпшення якості використання лікарських засобів;

) контроль ефективності розробленого втручання шляхом повторного аналізу даних про практику використання лікарських засобів.

Огляд споживання лікарських засобів (survey of drug usage/consumption) дозволяє отримати кількісні дані про використання лікарських засобів на різних рівнях (лікувально-профілактичний заклад, область, держава).

Споживання лікарських засобів може вимірюватися в різних одиницях - витрати, кількість упаковок лікарських засобів, виписаних рецептів, і т.д.

У той же час, використання різних підходів при оцінці споживання перешкоджає проведенню міжнародних та багатоцентрових ДВЛЗ, а також ускладнює динамічний моніторинг рівня і структури споживання лікарських засобів.

Для вирішення цієї проблеми Норвезьким медичним управлінням в 1975 р розроблена концепція DDD (Defined daily dose), яка є стандартизованої одиницею виміру споживання лікарських засобів та з 1981 р рекомендується Європейським відділенням ВООЗ для проведення міжнародних порівняльних фармакоепідеміологічних досліджень.

За визначенням ВООЗ, DDD являє собою середню підтримуючу дозу лікарських засобів при використанні його за основним показом у дорослих.

DDD - це розрахункова величина, яка визначається на підставі інформації про реально застосовувані дози, отриманої шляхом аналізу різноманітних медичних джерел; це «технічна» одиниця виміру, яка дозволяє орієнтовно оцінити «інтенсивність» використання лікарських засобів в певній групі або популяції.

Дані про споживання лікарських засобів в певному географічному регіоні або популяції зазвичай представляють як кількість DDD/1000 жителів/день, в стаціонарах споживання виражається у вигляді кількості DDD/100 ліжко-днів, що також дає уявлення про частку пацієнтів, щодня отримують певний вид лікування.

Наприклад, споживання лікарських засобів, рівне 20 DDD/1000 жителів/день, означає, що близько 2% пацієнтів щодня приймають данний лікарський засоб.

Використання методології DDD дозволяє оцінювати тенденції споживання лікарських засобів в лікувальному закладі, регіоні, країні з плином часу, а також проводити порівняння споживання лікарських засобів всередині однієї терапевтичної групи, між лікувальними установами, регіонами, країнами.

Методологія DDD має ряд обмежень, пов'язаних з тим, що DDD не є реально призначуваної добовою дозою, яка може істотно варіювати в різних країнах і регіонах, залежить від віку та індивідуальних характеристик пацієнта, а в деяких випадках ще й від показання до застосування, ступеня тяжкості і характеру перебігу захворювання. Оцінка споживання з використанням DDD методології є досить точною тільки в тому випадку, якщо DDD близька до реально призначуваної добовій дозі або Prescribed Daily Dose (PDD) в досліджуваній популяції.

Необхідно відзначити, що DDD некоректно відображає рівень споживання лікарських засобів в дитячій популяції. Крім того, DDD незручна для країн, де значну частину ринку становлять препарати локальних виробників, які не використовуються в інших країнах, так як для них немає розроблених значень DDD.

## .2 Практичне застосування даних фармакоепідеміологічних досліджень

У проведенні фармакоепідеміологічних досліджень зацікавлені різні сторони: виробники і споживачі лікарських засобів, організатори охорони здоров'я, наукові співтовариства, страхові компанії, які оплачують медичні послуги.

При цьому, незалежно від того, яка сторона приймає рішення і які ставить перед собою завдання, необхідно зіставлення «користі» від застосування лікарських засобів (або сформованої практики його використання в суспільстві) з потенційним ризиком та / або витратами, пов'язаними з його застосуванням.

За короткий період свого існування фармакоепідеміологія продемонструвала великий потенціал і можливість робити істотний вплив на стан громадського здоров'я. Численні дослідження дозволили виявити раніше невідомі НЛР одних лікарських засобів і спростувати хибні уявлення про несприятливі дії інших лікарських засобів, відкрити нові показання до застосування давно відомих лікарських засобів, змінити стратегію лікування та прогноз багатьох соціально-значущих захворювань.

Результати фармакоепідеміологічних досліджень здатні впливати на політику застосування лікарських засобів в масштабах як конкретного лікувального закладу і місцевих органів охорони здоров'я, так і цілої держави, наприклад обмеження застосування одних лікарських засобів (обмеження показань, внесення в інструкцію особливих попереджень про НЛР, наприклад, «black-box» warnings, зміни умов відпуску лікарських засобів з аптек) і більш активне використання інших шляхом включення їх в клінічні рекомендації, стандарти терапії, обмежувальні переліки лікарських засобів, які частково або повністю фінансуються державою.

ДВЛЗ є важливим інструментам підвищення якості медичної допомоги, оскільки дозволяють виявляти проблеми, пов'язані з надмірним або неправильним застосуванням лікарських засобів, використовуються для розробки дієвих інтервенційних програм, спрямованих на оптимізацію фармакотерапії і контролю їх ефективності.

Для виробників і дистриб'юторів лікарських засобів, фармакоепідеміологічні дослідження дають можливість отримати додаткову інформацію про ефективність і безпеку лікарських засобів при їх використанні в реальній клінічній практиці, оцінити перспективи нового лікарського засобу в порівнянні з традиційними режимами терапії, визначити нові показання до застосування лікарських засобів, а також виявити потенційних «споживачів» лікарських засобів.

Дані про профіль ефективності/безпеки необхідні кожному лікарю в повсякденній клінічній практиці для оцінки ризику використання лікарських засобів у конкретного пацієнта. Крім того, фармакоепідеміологічні дослідження є важливим джерелом інформації для клініко-економічних досліджень.

## .3 Особливості та перспективи розвитку фармакоепідеміології в Україні

Фармакоепідеміологія в Україні в даний час знаходиться на початковому етапі свого розвитку, хоча за останні 10-15 років намітився явний прогрес як в розумінні суті дисципліни, її теоретичної та прикладної цінності для вітчизняної охорони здоров'я, так і в кількості і якості виконуваних фармакоепідеміологічних досліджень. Цьому значною мірою сприяло розширення контактів з міжнародними науковими товариствами, участь у міжнародних фармакоепідеміологічних дослідженнях, а також поява перших вітчизняних посібників і глав, присвячених фармакоепідеміології, в підручниках для студентів медичних і фармацевтичних вузів.

В даний час в Україні найбільшого поширення серед фармакоепідеміологічних досліджень отримали ДВЛЗ, в рамках яких вивчаються існуючі «моделі» використання в суспільстві різних груп лікарських засобів (антибіотиків, психотропних, гіполіпідемічних, антигістамінних, антитромботичних лікарських засобів і т.д.), аналізується адекватність і відповідність сучасним стандартам схем лікування найбільш поширених захворювань, досліджуються фактори, що впливають на сформовану практику застосування лікарських засобів.

Так, з 2001 р в Україні здійснюється регулярний моніторинг обсягу і структури споживання системних антимікробних препаратів (АМП). На рубежі ХХ-ХХІ століть виконана серія досліджень, спрямованих на аналіз антимікробної терапії найбільш поширених інфекцій в амбулаторній практиці і в умовах стаціонару, вивчено вплив працівників аптечних установ на безрецептурний відпуск даної групи лікарських засобів, досліджено рівень знань лікарів різних спеціальностей, а також «моделі» поведінки населення і поширеність самолікування АМП. Для моніторингу практики використання даної групи лікарських засобів в багатопрофільних стаціонарах розробляються системи дистанційного збору даних.

Фармакоепідеміологічні дослідження все частіше використовуються для оцінки якості та адекватності медичної допомоги пацієнтам із захворюваннями серцево-судинної системи, в неврології, психіатрії, акушерстві та гінекології. Так, серія багатоцентрових фармакоепідеміологічних досліджень ПІФАГОР, що виконувалися в 2001-2002 і 2008-2009 рр., Дозволила не тільки отримати певний «зріз» уявлень лікарів і пацієнтів і їх переваг відносно лікарських засобів для лікування артеріальної гіпертензії в різних регіонах України, а й оцінити вплив нових національних рекомендацій на якість медичної допомоги даній категорії пацієнтів.

В Україні з'явилися приклади використання фармакоепідеміологічних даних при виконанні вітчизняних клініко-економічних досліджень. Методи фармакоепідеміологічних досліджень застосовуються для оцінки ефективності інформаційних кампаній та інших інтервенційних програм, спрямованих на оптимізацію фармакотерапії різних захворювань або використання певних груп лікарських засобів.

Подальші перспективи впровадження фармакоепідеміології в Україні залежать від багатьох факторів, серед яких першорядне значення має розвиток інформаційних технологій в медицині, що істотно спростить процедуру збору та аналіз даних при виконанні як ДВЛЗ, так і аналітичних фармакоепідеміологічних досліджень. Не менш важливою є підготовка кваліфікованих фахівців, які володіють методологією проведення та інтерпретації результатів фармакоепідеміологічних досліджень, і це має стати першочерговим завданням служби клінічної фармакології.

# Висновки

# Фармакоепідеміологія - широко визнана у світі наукова дисципліна, що вивчає застосування лікарських засобів та їх ефекти на рівні популяції або великих груп людей з метою підвищити ефективність і безпеку фармакотерапії.

# Основна мета фармакоепідеміології полягає у вивченні застосування та впливу лікарських засобів на великій кількості людей, для цього використовується такі окремо стоять галузі знань як епідеміологія та фармакологія. Також для фармакоепідеміологіі притаманна така діяльність як фармаконагляд. Ні для кого не секрет, що сучасна медицина не обходиться без використання безпечних та ефективних лікарських препаратів. Їх використання повинне супроводжуватися відповідним фінансовим супроводом.

# У всі часи для цих цілей виділялися певні ресурси, і раціональне їх використання залишається найважливішою складовою для забезпечення необхідної доступності лікарських засобів. Особливо гостро відчуваються фактори кризи на економічну ситуацію, яку можна спостерігати в фармакоекономіки, тим більше в такій ситуації залишається важливим прийняття правильних управлінських рішень.

# В даний час фармація вважається галуззю економіки, що найбільш розвивається. З кожним роком все більше збільшується кількість лікарських препаратів на ринку, це стосується як розвинених країн, так і менш розвинених. Кількість лікарських препаратів обчислюється тисячами.

# Фармацевтичні компанії витрачають колосальні кошти на дослідницькі проекти, крім того потрібні додаткові кошти на проведення маркетингових заходів, все це незмінно веде до підвищення вартості самих препаратів, а витрати на лікарське забезпечення також неухильно зростають. Для того щоб вирішити проблему раціонального розподілу та використання коштів, які виділяє держава на дослідження, в розвинених країнах спеціалізовані служби вивчають, а також дають об'єктивну і комплексну оцінку складових застосування лікарських засобів, сюди входять такі параметри як клінічні, економічні, соціальні. Згідно з рекомендаціями ВООЗ, національні служби охорони здоров`я повинні розробляти і після цього впроваджувати переліки основних препаратів (у цей список входять найбільш важливі препарати для населення).

# Розробляючи ці переліки, фахівці враховують по своєму регіону дані про захворювання, смертність, а також ймовірну ефективність від кожного конкретного препарату.

# За відносно короткий період свого існування фармакоепідеміологія продемонструвала істотний вплив на стан громадського здоров'я завдяки появі нових даних про ефективність і безпеку і розширенню показань до застосування відомих лікарських засобів, а також зміни стратегії лікування та прогнозу багатьох соціально-значущих захворювань.

# Список використаної літератури

1. Белоусов Ю.Б., Белоусов Д.Ю., Быков А.В. и др. Результаты фармакоэпидемиологического исследования больных артериальной гипертонией в России // Качественная клиническая практика. - 2004. - № 1. - с. 17-27.

2. Белькова Ю.А., Рачина С.А., Козлов Р.С., Мищенко В.М., Кожухова Л.Л., Абубакирова А.И. и соавт. Потребление и затраты на системные антимикробные препараты в многопрофильных стационарах Российской Федерации и Республики Беларусь: результаты многоцентрового фармакоэпидемиологического исследования. // Клин. микробиол. антимикроб. химиотер. - 2012. - № 14. - с. 322-341.

. Бодяева Е.В. Рачина С.А., Отвагин И.В., Гудков И.В. Анализ эффективности комплексного вмешательства у пациентов с острым тонзиллофарингитом в амбулаторной практике Смоленска. // Клин. микробиол. антимикроб. химиотер. - 2011. - № 13. - с. 46-55.

. Голуб А.В. Показатели качества и пути улучшения антибактериальной профилактики в абдоминальной хирургии. Автореф дисс. ...канд. мед. наук. Смоленск. - 2007. - 23 с.

. Зырянов С.К. Фармакоэпидемиология вчера, сегодня и завтра // Фарматека. - 2003. - № 3. - с. 13-17.

. Карпов О.И. Комплаенс антибиотикотерапии инфекций дыхательных путей //Антибиотики и химиотерапия. - 1999. - Т. 44.-№8. - с. 37-45.

. Клинико-экономические исследования. Доступно на сайте: http://www.hta-rus.ru/research-2/.

. Козлов С.Н. Фармакоэпидемиологические подходы к оптимизации лекарственной терапии внебольничных инфекций в амбулаторных условиях. Автореф. дисс. ...докт. мед. наук. Смоленск. - 2004. - 37 с.

. Козлов С.Н., Рачина С.А., Андреева И.В. Фармакоэпидемиология антиинфекционных химиопрепаратов. В кн.: Л.С. Страчунского, Ю.Б. Белоусова, С.Н. Козлова. Практиическое руководство по антиинфекционной химиотерапии. Смоленск. - 2007. - с. 47-55.

. Козлов С.Н., Рачина С.А., Страчунский Л.С. Фармакоэпидемиология. В кн.: В.Г. Кукеса, А.К. Стародубцева. Клиническая фармакология и фармакотерапия. М. - 2003. - с. 134-136.

. Леонова М.В., Белоусов Д.Ю., Штейнберг Л.Л., Галицкий А.А., Белоусов Ю.Б., аналитическая группа исследования ПИФАГОР. Первые результаты фармакоэпидемиологического исследования артериальной гипертонии ПИФАГОР III. // Качественная клиническая практика - 2010. - № 1. - с. 54-60.

. Прикладная фармакоэпидемиология. Учебник под ред. академика РАМН В.И. Петрова. М. - 2008. - 384 с.

. Рачина С.А. Оптимизация использования антимикробных препаратов в многопрофильном стационаре: чем может быть полезен анализ реальной клинической практики? // Московский медицинский журнал. - 2012. - № 3. - с. 5-11.

. Рачина С.А., Андреева А.С., Беденков А.В. ATC/DDD методология: основные принципы и практическое использование в исследованиях потребления лекарственных средств. // Клиническая фармакология и терапия - 2002. - № 11. - с. 44-48.

. Соколов А.В., Белоусов Ю.Б., Тищенкова Й.Ф. Сравнительное исследование биоэквивалентности двух лекарственных форм метопролола // Качественная и клиническая практика. - 2004. - № 2 (81). - С. 68-70.

. Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Е. Клиническая эпидемиология. Основы доказательной медицины. 3-е изд. Перевод с англ. под ред. С.Е. Бащинского, С.Ю. Варшавского. М. - 1998. - 382 c.

. Фокин А.А., Рачина С.А., Козлов С.Н. Исследования использования лекарственных средств: методология проведения и перспективы практического применения в России. // Клиническая фармакология и терапия. - 2009. - № 18 (1). - с. 1-7.

. Шаль Е.П. Клинико-экономические и фармакоэпидемиоло- гические аспекты антибактериальной терапии респираторных инфекций в амбулаторной практике. Автореф. дисс. канд. мед. наук. Смоленск. - 2013. - 27 с.