



### **Курс «Фармаконадзор и активный мониторинг безопасности препаратов в рамках операционных исследований по внедрению новых режимов лечения ЛУ-ТБ»**

Курс «Фармаконадзор и активный мониторинг безопасности препаратов в рамках операционных исследований по внедрению новых режимов лечения ЛУ-ТБ» состоит из 5 модулей (тем), в которых освещается широкий спектр вопросов: основные понятия и определения фармаконадзора и активного мониторинга безопасности препаратов; внедрение новых режимов лечения лекарственно-устойчивого туберкулеза в условиях операционных исследований и особенности безопасности препаратов, входящих в эти новые режимы; пакет услуг по аМБП, принятый в стране; управление наиболее часто встречающимися нежелательными явлениями и клиническое ведение пациентов при появлении НЯ; отчетно-учетные формы по фармаконадзору, включая желтые карты и система отчетности; оценка причинно-следственной связи между НЯ и приемом противотуберкулезных препаратов и др.

#### **Авторы курса:**

Саодат Косимова – Специалист по мониторингу, оценке и обучению проекта USAID ETICA в Таджикистане

Мавлюда Махмудова - региональный консультант GDF по странам ЦАР

Шынар Маретбаева - региональный консультанта по лекарственному менеджменту и фармаконадзору проекта USAID ETICA в ЦАР.

Создание онлайн-курса «Программное управление профилактическим лечением туберкулеза (ПУ ПЛТБ)» стало возможным благодаря помощи американского народа, оказанной через Агентство США по международному развитию (USAID) в рамках проекта USAID по ликвидации туберкулеза в Центральной Азии (ETICA). Мнение авторов данного курса может не совпадать с мнением основного реципиента Abt Associates, а также не обязательно отражает позицию USAID или Правительства США.

- Модуль 1:
  - Эпидемиология. Ситуация по ТБ и МЛУ ТБ в РТ
  - Внедрение режимов лечения ЛУ-ТБ в условиях операционных исследований (ОИ) в

- Республике Таджикистан: информация о режимах МКРЛ и ВРАЛ: состав препаратов, длительность, особенности
- Модуль 2:
  - Основные понятия и определения по фармаконадзору и активному мониторингу безопасности препаратов
  - Понятие фармаконадзора
  - Нежелательные явления
  - Активный мониторинг и управление безопасностью противотуберкулезных препаратов (аМБП)
- Модуль 3:
  - Пакеты услуг по аМБП, выбор страны
  - Промежуточный пакет услуг по аМБП
  - Классификация НЯ (СНЯ, НЯОИ, НЯ клинически значимые)
- Модуль 4:
  - Особенности графика клинико-биохимических и инструментальных исследований в операционных исследованиях по МКРЛ и ВРАЛ
  - Таблица градации степени тяжести
  - Отчетно-учетные формы по фармаконадзору и движение информации и данных на различных уровнях программы
  - Причинно-следственная связь между НЯ и приемом ПТП
- Модуль 5:
  - Клиническое ведение нежелательных явлений: Периферическая нейропатия
  - Пролонгация интервала QT
  - Нарушение электролитного обмена
  - Миелосупрессия