

УТВЕРЖДЕНО:
И.О. генерального директора
АО «Соцмедика»



Д.А. Бледжянц Д.А. Бледжянц
10.04.2024

СИСТЕМА ПОДДЕРЖКИ ПРИНЯТИЯ
ВРАЧЕБНЫХ РЕШЕНИЙ

«ЭЛЕКТРОННЫЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ФАРМАКОЛОГ»
по ТУ 58.29.32-001-09174405-2023

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Версия документа 1.1



Электронный Клинический Фармаколог

Руководство пользователя

Система поддержки принятия врачебных
решений
«Электронный клинический фармаколог»
по ТУ 58.29.32-001-09174405-2023

Версия документа 1.1



Оглавление

Введение	5
Общие данные.....	9
<i>a. Наименование медицинского изделия.....</i>	<i>9</i>
<i>b. Сведения о разработчике.....</i>	<i>9</i>
<i>c. Сведения о производителе.....</i>	<i>10</i>
<i>d. Обозначение технических условий.....</i>	<i>10</i>
<i>e. Версия ПО.....</i>	<i>10</i>
<i>f. Технические требования</i>	<i>10</i>
<i>g. Номер и дата регистрационного заявления.....</i>	<i>11</i>
<i>h. Назначение медицинского изделия.....</i>	<i>11</i>
<i>i. Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий и рисков применения ПО</i>	<i>11</i>
<i>j. Исключение ответственности.....</i>	<i>15</i>
Описание медицинского изделия	16
<i>a. Общее описание</i>	<i>16</i>
<i>b. Принцип работы.....</i>	<i>17</i>
Требование безопасности	19
<i>a. Предоставление доступа.....</i>	<i>19</i>
<i>b. Квалификация IT-персонала.....</i>	<i>19</i>
<i>c. Защита информации.....</i>	<i>19</i>
<i>d. Класс безопасности.....</i>	<i>19</i>
Требования к пользователю.....	20
Комплект поставки	21
<i>a. Комплектность.....</i>	<i>21</i>
<i>b. Сведения, содержащиеся в записи о системе поддержки принятия врачебных решений «Электронный клинический фармаколог», включенного в реестр российского программного обеспечения</i>	<i>21</i>
Пошаговая инструкция использования ПО	24
<i>a. Порядок авторизации в систему.....</i>	<i>24</i>
<i>b. Основной интерфейс СППВР ЭКФ.....</i>	<i>25</i>
<i>c. Работа с меню СППВР ЭКФ.....</i>	<i>26</i>
<i>d. Работа с поисковой строкой.....</i>	<i>26</i>
<i>e. Работа с данными пациента.....</i>	<i>27</i>
<i>f. Формирование листа назначений.....</i>	<i>28</i>
<i>g. Выбор дозировки и способа применения препарата.....</i>	<i>29</i>
<i>h. Работа с аналогами лекарственного препарата.....</i>	<i>31</i>
.....	31

<i>i. Удаление и возврат записи из листа назначений</i>	31
<i>g. Работа с инструкцией по применению лекарственного препарата</i>	32
<i>l. Процедура составления растворов</i>	35
<i>m. Автоматическое формирование схемы лечения в рамках клинических рекомендаций</i>	36
<i>n. Проверка листа назначения на соответствие клиническим рекомендациям</i>	38
<i>o. Сброс сведений о пациенте и его фармакотерапии</i>	40
<i>p. Назначение фармакотерапии</i>	40
<i>q. Формирование листа назначений</i>	41
<i>r. Выписка листов назначений лекарственных средств</i>	42
<i>s. Формирование бумажного и электронного рецепта</i>	45
<i>t. Работа с Модулем «Статистика»</i>	47
<i>u. Инструкция использования Модуля «Аналитика»</i>	54
Описание видов проверок и предупреждений СШВР ЭКФ	64
<i>a. Межлекарственные взаимодействия</i>	64
<i>b. Выявление одностороннего и двустороннего действия</i>	64
<i>c. Выявление полипрагмазии</i>	64
<i>d. Проверка соответствия Клиническим рекомендациям МЗ РФ</i>	65
<i>e. Фармакогеномика</i>	65
<i>f. Проверка правильности дозы и режима приема лекарственных средств</i>	65
<i>g. Противопоказания и ограничения к применению</i>	65
<i>h. Предупреждение о возможных аллергических реакциях</i>	66
<i>i. Прогноз побочных эффектов</i>	66
<i>j. Выявление дубликатов</i>	66
<i>k. Возрастные ограничения</i>	66
<i>l. Противопоказания при беременности и кормлении грудью</i>	67
<i>m. Противопоказания при управлении транспортным средством</i>	67
<i>n. Взаимодействие с алкоголем</i>	67
Аварийные ситуации, ошибки и сбоя	68
Техническая поддержка	68
Гарантии изготовителя	68
Транспортирование и хранение	69
<i>a. Физические носители информации</i>	69
<i>b. Транспортирование</i>	69
<i>c. Хранение</i>	69
Сведения об утилизации	70
Сведения о маркировке	71
Сведения о соответствии национальным стандартам	72

Введение

В настоящем Руководстве пользователя описывается работа, правила эксплуатации Системы поддержки принятия врачебных решений «Электронный клинический фармаколог» по ТУ 58.29.32-001-09174405-2023 (далее – СППВР ЭКФ).

СППВР ЭКФ предназначена для поддержки принятия врачебных решений, помогает минимизировать риск врачебных ошибок на этапе назначения лекарственных препаратов пациентам с патологией системы кровообращения и болезнями эндокринной системы путем предупреждения о возможных несоответствиях с учетом клинических рекомендаций, утвержденных Министерством здравоохранения Российской Федерации и инструкций по применению лекарственных препаратов, а также позволяет формировать лист назначений с учетом клинических рекомендаций, утвержденных Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Областью применения СППВР ЭКФ является клиническая (врачебная) практика на всех этапах назначения фармакотерапии. СППВР ЭКФ может быть использована врачами разных специальностей, клиническими фармакологами медицинской организации в амбулаторных и стационарных условиях, как государственных, так и частных лечебно-профилактических учреждений.

СППВР ЭКФ позволяет оптимизировать назначения врачей, снизить побочные эффекты и уменьшить риски, связанные с назначением фармакотерапии.

СППВР ЭКФ помогает врачу при назначении фармакотерапии, интегрируется в медицинскую информационную систему (МИС) лечебно-профилактического учреждения с помощью API, в фоновом режиме проводит автоматизированный анализ рационального назначения лекарственных препаратов, в соответствии с действующими клиническими рекомендациями, утвержденными Министерством Российской Федерации и инструкциями по применению лекарственных препаратов и выдает рекомендации на автоматизированных рабочих местах врачей.

В состав программного продукта входят следующие модули:

1. Модуль «Проверка листа назначений».
2. Модуль «Статистика».
3. Модуль «Аналитика».

Для построения и обучения нейросетевых моделей в программном обеспечении используются следующие подходы и этапы подготовки клинических данных:

1 шаг. Data set формируются из медицинских карт пациентов, где имеются данные по следующим рубрикам:

Сведения о пациенте

- пол
- возраст
- рост
- вес
- диагноз (клинический диагноз, основной диагноз, сопутствующий диагноз) при поступлении и при выписке
- данные об аллергии
- беременности, сроке гестации, грудном вскармливании

Информация о фармакотерапии

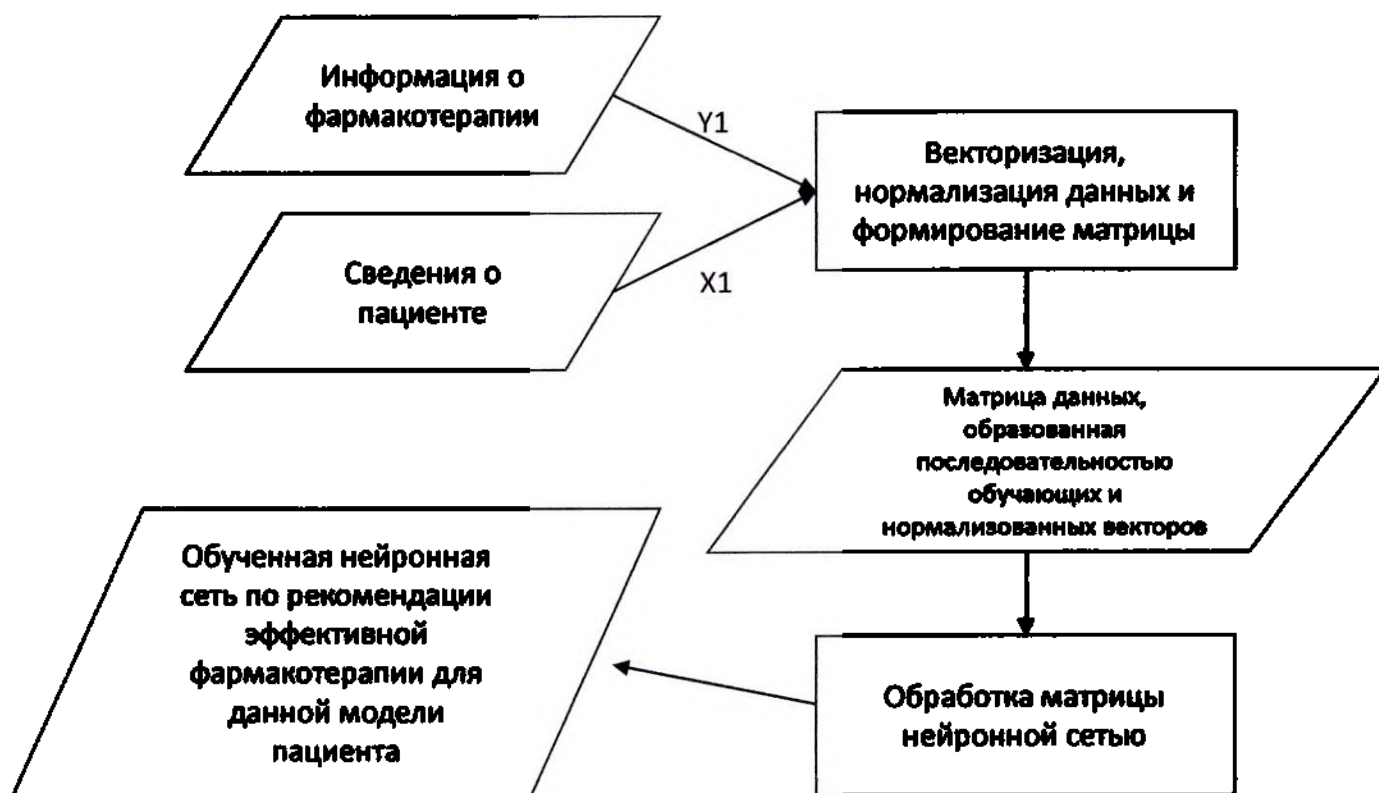
- препарат
- дозировка, способ введения
- кратность и длительность приема

2 шаг. Формируется модель пациента, на основе которой, обучается нейронная сеть.

3 шаг. На этапе обучения нейронной сети происходит нормализация значений и формирование матрицы тензоров.

4 шаг. После формализации и нормализации данных, результирующий тензор передается на вход нейронам нейронной сети, где на каждый тренировочный сет ко входу (X1) нейронной сети подаются сведения о пациенте, а на вход (Y1) соответствующую информацию о фармакотерапии.

5 шаг. После обучения нейронной сети, при её использовании нейронной сети подаются сведения о пациенте, а как результат СППВР ЭКФ рекомендует наиболее эффективную фармакотерапию для данной модели пациента.



В основе подбора ЛС и формирования листа назначения ЭКФ используется, гибридный подход, сочетающий в себе две разные технологии искусственного интеллекта:

- 1) нейросетевое моделирование и машинное обучение с построением и обучением нейронных сетей;
- 2) семантическое моделирование графовых сетей с привлечением экспертного сообщества и с использованием системы анализа текста с извлечением фактов. Именно на

основе данной технологии была построена Объединенная База Медицинских Знаний УМКВ, которая постоянно обновляется, пополняется.

Использование системы, построенной первым способом, позволяет эмитировать интуитивный подход в подборе фармакотерапии, который часто наблюдается в практике врача при первом контакте с пациентом или с клиническим случаем.

Использование системы, построенной вторым способом, позволяет эмитировать дедуктивный подход в подборе фармакотерапии, что часто используют врачи при глубоком анализе клинического случая и особенно это эффективно при нехватке исходных данных о пациенте, когда врачу приходится по причинно-следственным связям “поднимать” фундаментальные знания из своей памяти, например знания по фармакодинамике и фармакокинетике (метаболизм и транспорт препарата, в том числе с учетом влияния на систему ферментов (цитохрома Р450)).

Сочетание этих подходов позволит более точно подобрать фармакотерапию. Именно поэтому, разработанный алгоритм работает по аналогии мышления врача.

Информация для формирования data set для обучения нейронной сети разделяется на несколько уровней:

клиническая практика конкретного врача, использующего СППВР ЭКФ;

стандарты лечения пациентов на уровне клиник или региона;

Клинические рекомендации МЗ РФ;

Исходя из этого, у врача есть возможность использовать уже настроенную нейронную сеть или использовать нейронную сеть, выбирая нужный стандарт, перечисленный выше.

СППВР ЭКФ представлена в 3 (трех) сценариях использования:

1. Интеграционная версия.

СППВР ЭКФ интегрируется в медицинскую информационную систему через API, в фоновом режиме проводит автоматизированный анализ рационального назначения лекарственных препаратов, в соответствии с действующими клиническими рекомендациями и рекомендации по рациональной фармакотерапии на автоматизированных рабочих местах врачей напрямую из МИС.

2. Десктоп версия.

Данный способ позволяет использовать СППВР ЭКФ без интеграции в МИС. Врач самостоятельно запускает ЭКФ при необходимости проверки лекарственной терапии. Для осуществления данного способа необходимо на каждое АРМ врача установить программное обеспечение или в окне браузера с помощью открытия ссылки <https://desktop.socmedica.com/>. В ходе первого запуска СППВР ЭКФ запросит ввод лицензионного ключа.

3. Web версия.

Данный способ позволяет использовать СППВР ЭКФ в окне браузера с помощью открытия ссылки <https://esp.socmedica.com/>. Для работы данной версии необходимо подключение АРМ врача к сети Интернет. Обмен данными между ЭКФ и базой знаний УМКВ происходит напрямую посредством сети Интернет.

СППВР ЭКФ имеет две основные версии поставки:

Облачная версия. Поддерживает все три сценария использования (интеграционная, десктоп и web версии);

Локальная установка. Доступна для интеграционной и десктоп версий.

По функциональному назначению версии идентичные.

Облачная версия предполагает расположение серверной части системы модулей на серверах производителя.

Локальная версия предполагает разворачивание серверной части системы на стороне Заказчика.

Для обучения программного обеспечения использовались следующие источники данных:

- Инструкции по применению лекарственных средств- 12.103 инструкции (международные непатентованные наименования (МНН) и патентованные наименования).

- Дата-сет для обучения включал в себя деперсонализированные амбулаторные карты – 90.000 единиц, деперсонализированные истории болезни стационарных пациентов- 90.000 единиц.

ПО обеспечивает следующие характеристики (показатели диагностической точности) при выдаче предупреждений:

Степень совпадения предупреждений, выданных СППВР ЭКФ с инструкциями к лекарственным средствам и клиническим рекомендациям МЗ РФ – не менее 89 %;

Степень совпадения рекомендуемых схем терапии, сформированных СППВР ЭКФ с клиническими рекомендациями МЗ РФ – не менее 80%.

Общие данные

а. Наименование медицинского изделия

Система поддержки принятий врачебных решений «Электронный клинический фармаколог» по ТУ 58.29.32-001-09174405-2023:

1. Система поддержки принятий врачебных решений «Электронный клинический фармаколог» по ТУ 58.29.32-001-09174405-2023, интеграционная версия в составе:

- Модуль «Проверка листа назначений»;
- Базы данных Электронной медицинской карты (ЭМК) для хранения данных пациентов;
- Семантическое ядро для работы со знаниями из УМКВ;
- Ключ доступа;
- Руководство пользователя.

2. Система поддержки принятий врачебных решений «Электронный клинический фармаколог» по ТУ 58.29.32-001-09174405-2023, десктоп версия (локальная установка) в составе:

- Модуль «Статистика»;
- Модуль «Аналитика»;
- Модуль «Проверка листа назначений»;
- Базы данных Электронной медицинской карты (ЭМК) для хранения данных пациентов;
- Семантическое ядро для работы со знаниями из УМКВ;
- Ключ доступа;
- Руководство пользователя.

3. Система поддержки принятий врачебных решений «Электронный клинический фармаколог» по ТУ 58.29.32-001-09174405-2023, web версия (облачная версия) в составе:

- Модуль «Статистика»;
- Модуль «Аналитика»;
- Модуль «Проверка листа назначений»;
- Базы данных Электронной медицинской карты (ЭМК) для хранения данных пациентов;
- Семантическое ядро для работы со знаниями из УМКВ Ключ доступа;
- Ключ доступа;
- Руководство пользователя

б. Сведения о разработчике

Акционерное общество «Соцмедика» (АО «Соцмедика»)

Юридический адрес: 121205, г. Москва, ул. Нобеля (инновационного центра Сколково тер). д. 7, эт 4 пом 53

Почтовый адрес: 121205, г. Москва, ул. Нобеля (инновационного центра Сколково тер). д. 7, эт 4 пом 53

Тел.: +7 499 991-19-88

Электронная почта: info@socmedica.com

Сайт: <https://socmedica.com/>

с. Сведения о производителе

Акционерное общество «Соцмедика» (АО «Соцмедика»)

Юридический адрес: 121205, г. Москва, ул. Нобеля (инновационного центра Сколково тер). д. 7. эт 4 пом 53

Почтовый адрес: 121205, г. Москва, ул. Нобеля (инновационного центра Сколково тер). д. 7. эт 4 пом 53

Тел.: +7 499 991-19-88

Электронная почта: info@socmedica.com

Сайт: <https://socmedica.com/>

д. Обозначение технических условий

СППВР ЭКФ выпускается в соответствии с требованиями ТУ 58.29.32 – 001 – 09174405 – 2023.

е. Версия ПО

Версия 1.1.1 от 16.01.2023

ф. Технические требования

Для обеспечения стабильной работы СППВР ЭКФ рабочие места врача, медицинских работников должны поддерживать сетевое соединение и актуальные http- и https-браузеры:

- Google Chrome
- Mozilla Firefox
- Opera
- Яндекс браузер
- Microsoft Edge
- Safari

Компьютерное оборудование, на которое устанавливается СППВР ЭКФ должно соответствовать следующим требованиям:

- Процессор Intel Pentium 4 и выше
- Оперативная память 512 МБ и больше
- Свободное место на диске минимум 600 МБ
- оснащено сетевым Ethernet или Fast Ethernet интерфейсом.

Серверное оборудование для разворачивания СППВР ЭКФ должно соответствовать следующим требованиям:

- CPU - 24 cores
- RAM - 64 Gb
- Storage - 50 Gb с возможностью расширения
- OS - Astra linux Орел/Debian

g. Номер и дата регистрационного заявления

Регистрационное заявление № _____ от _____. ____ г.

h. Назначение медицинского изделия

Система поддержки принятия врачебных решений «Электронный клинический фармаколог» по ТУ 58.29.32-001-09174405-2023 предназначена для поддержки принятия врачебных решений, помогает минимизировать риск врачебных ошибок на этапе назначения лекарственных препаратов пациентам с патологией системы кровообращения и болезнями эндокринной системы путем предупреждения о возможных несоответствиях с учетом клинических рекомендаций, утвержденных Министерством здравоохранения Российской Федерации и инструкций по применению лекарственных препаратов, а также позволяет формировать лист назначений с учетом клинических рекомендаций, утвержденных Министерством здравоохранения Российской Федерации.

i. Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий и рисков применения ПО

Показания к применению: поддержка принятия врачебных решений, помогает минимизировать риск врачебных ошибок на этапе назначения лекарственных препаратов пациентам с патологией системы кровообращения и болезнями эндокринной системы путем предупреждения о возможных несоответствиях с учетом клинических рекомендаций, утвержденных Министерством здравоохранения Российской Федерации и инструкций по применению лекарственных препаратов, и формирования листа назначений с учетом клинических рекомендаций, утвержденных Министерством здравоохранения Российской Федерации:

Клинические рекомендации "Острый коронарный синдром без подъема сегмента ST электрокардиограммы"

I20.0 Нестабильная стенокардия

I21. Острый инфаркт миокарда

I21.0. Острый трансмуральный инфаркт передней стенки миокарда

I21.1. Острый трансмуральный инфаркт нижней стенки миокарда.

I21.2. Острый трансмуральный инфаркт миокарда других уточненных локализаций

I21.3. Острый трансмуральный инфаркт миокарда неуточненной локализации

I21.4. Острый субэндокардиальный инфаркт миокарда

I21.9. Острый инфаркт миокарда неуточненный

I22.0. Повторный инфаркт передней стенки миокарда

I22.1. Повторный инфаркт нижней стенки миокарда

Клинические рекомендации "Стабильная ишемическая болезнь сердца"

I20 Стенокардия [грудная жаба]

I20.1 Стенокардия с документально подтвержденным спазмом

I20.8 Другие формы стенокардии

- I20.9 Стенокардия неуточненная
- I25 Хроническая ишемическая болезнь сердца
- I25.0 Атеросклеротическая сердечно-сосудистая болезнь, так описанная;
- I25.1 Атеросклеротическая болезнь сердца;
- I25.2 Перенесенный в прошлом инфаркт миокарда;
- I25.5 Ишемическая кардиомиопатия

Клинические рекомендации "Острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST электрокардиограммы"

- I21 Острый инфаркт миокарда
- I21.0 Острый трансмуральный инфаркт миокарда передней стенки
- I21.1 Острый трансмуральный инфаркт миокарда нижней стенки
- I22 Повторный инфаркт миокарда
- I22.0 Повторный инфаркт миокарда передней стенки
- I22.1 Повторный инфаркт миокарда нижней стенки
- I22.8 Повторный инфаркт миокарда другой уточненной локализации
- I22.9 Повторный инфаркт миокарда неуточненной локализации

Клинические рекомендации "Брадиаритмии и нарушения проводимости"

- I44 Предсердно-желудочковая (атриовентрикулярная) блокада и блокада левой ножки пучка Гиса
- I44.0 Предсердно-желудочковая блокада первой степени
- I44.1 Предсердно-желудочковая блокада второй степени
- I44.2 Предсердно-желудочковая блокада полная
- I44.3 Другая и неуточненная предсердно-желудочковая блокада
- I44.4 Блокада передней ветви левой ножки пучка
- I44.5 Блокада задней ветви левой ножки пучка
- I45 Другие нарушения проводимости
- I45.0 Блокада правой ножки пучка
- I45.2 Двухпучковая блокада
- I45.4 Неспецифическая внутрижелудочковая блокада

Клинические рекомендации "Фибрилляция и трепетание предсердий у взрослых"

- I48.0 Пароксизмальная фибрилляция предсердий
- I48.1 Персистирующая фибрилляция предсердий
- I48.2 Хроническая фибрилляция предсердий
- I48.3 Типичное трепетание предсердий. Тип I трепетания предсердий
- I48.4 Атипичное трепетание предсердий. Тип II трепетания предсердий

Клинические рекомендации "Желудочковые нарушения ритма. Желудочковые тахикардии и внезапная сердечная смерть"

- I47 Пароксизмальная тахикардия
- I47.0 Возвратная желудочковая аритмия
- I47.2 Желудочковая тахикардия
- I49 Другие нарушения сердечного ритма

I49.0 Фибрилляция и трепетание желудочков
I49.3 Преждевременная деполяризация желудочков

Клинические рекомендации "Ишемический инсульт и транзиторная ишемическая атака у взрослых

Преходящие (транзиторные) церебральные ишемические приступы (атаки) и родственные им синдромы (G45):

G45.0 Синдром вертебробазилярной артериальной системы

G45.1 Синдром сонной артерии (полушарный)

G45.2 Множественные и двусторонние синдромы церебральных артерий

G45.4 Транзиторная глобальная амнезия

Сосудистые мозговые синдромы при васкулярно-церебральных болезнях (160 - 167) (G46*):

G46.0 Синдром средней мозговой артерии (166,0+)

G46.1 Синдром передней мозговой артерии (166,1+)

G46.2 Синдром задней мозговой артерии (166,2+)

G46.4 - Синдром мозжечкового инсульта (160 - 167+)

G46.6 Чисто чувствительный лакунарный синдром (160 - 167+)

G46.7 Другие лакунарные синдромы (160 - 167+)

G46.8 Другие сосудистые синдромы головного мозга при васкуло-церебральных болезнях (160 - 167+)

Инфаркт мозга, вызванный тромбозом прецеребральных артерий (I63.0):

I63.2 Инфаркт мозга, вызванный неуточненной закупоркой или стенозом прецеребральных артерий

I63.3 Инфаркт мозга, вызванный тромбозом мозговых артерий

I63.4 Инфаркт мозга, вызванный эмболией мозговых артерий

I63.5 Инфаркт мозга, вызванный неуточненной закупоркой или стенозом мозговых артерий

I63.8 Другой инфаркт мозга

Клинические рекомендации "Сахарный диабет 1 типа у взрослых"

E10.2 Инсулинзависимый сахарный диабет с поражением почек;

E10.3 Инсулинзависимый сахарный диабет с поражениями глаз;

E10.4 Инсулинзависимый сахарный диабет с неврологическими осложнениями;

E10.5 Инсулинзависимый сахарный диабет с нарушениями периферического кровоснабжения;

E10.6 Инсулинзависимый сахарный диабет с другими уточненными осложнениями;

E10.7 Инсулинзависимый сахарный диабет с множественными осложнениями;

E10.9 Инсулинзависимый сахарный диабет без осложнений

Клинические рекомендации "Сахарный диабет 2 типа у взрослых"

E11.2 Инсулиннезависимый сахарный диабет с поражением почек

E11.3 Инсулиннезависимый сахарный диабет с поражениями глаз

E11.4 Инсулиннезависимый сахарный диабет с неврологическими осложнениями

E11.5 Инсулиннезависимый сахарный диабет с нарушениями периферического кровоснабжения

E11.6 Инсулиннезависимый сахарный диабет с другими уточненными осложнениями

E11.7 Инсулиннезависимый сахарный диабет с множественными осложнениями

Клинические рекомендации "Сахарный диабет: ретинопатия диабетическая, макулярный отек диабетический"

N36.0 Диабетическая ретинопатия;

E10.3 Инсулинозависимый сахарный диабет с поражением глаз;

E11.3 Инсулиннезависимый сахарный диабет с поражением глаз;

E12.3 Сахарный диабет, связанный с недостаточностью питания с поражением глаз;

Клинические рекомендации "Артериальная гипертензия у взрослых"

I10 Эссенциальная [первичная] гипертензия: Высокое кровяное давление. Гипертензия (артериальная) (доброкачественная) (эссенциальная) (злокачественная) (первичная) (системная)

I11 Гипертензивная болезнь сердца [гипертоническая болезнь сердца с преимущественным поражением сердца];

I11.0 Гипертензивная [гипертоническая] болезнь с преимущественным поражением сердца с (застойной) сердечной недостаточностью: Гипертензивная [гипертоническая] сердечная недостаточность.

I11.9 Гипертензивная [гипертоническая] болезнь с преимущественным поражением сердца без (застойной) сердечной недостаточности: Гипертензивная болезнь сердца без дополнительных уточнений (БДУ).

I12 Гипертензивная [гипертоническая] болезнь с преимущественным поражением почек: Артериосклероз почек; Артериосклеротический нефрит (хронический) (интерстициальный); Гипертензивная нефропатия; Нефросклероз

I12.0 Гипертензивная [гипертоническая] болезнь с преимущественным поражением почек с почечной недостаточностью: Гипертоническая почечная недостаточность.

I13 Гипертензивная [гипертоническая] болезнь с преимущественным поражением сердца и почек

I13.0 Гипертензивная [гипертоническая] болезнь с преимущественным поражением сердца и почек с (застойной) сердечной недостаточностью

I13.1 Гипертензивная [гипертоническая] болезнь с преимущественным поражением почек с почечной недостаточностью

I13.2 Гипертензивная [гипертоническая] болезнь с преимущественным поражением сердца и почек с (застойной) сердечной недостаточностью и почечной недостаточностью

I15 Вторичная гипертензия

I15.0 Реноваскулярная гипертензия.

I15.1 Гипертензия вторичная по отношению к другим поражениям почек

I15.2 Гипертензия вторичная по отношению к эндокринным нарушениям.

Клинические рекомендации "Хроническая сердечная недостаточность"

I50.0 Застойная сердечная недостаточность

I50.1 Левожелудочковая недостаточность

I50.9 Сердечная недостаточность неуточненная

Клинические рекомендации "Наджелудочковые тахикардии"

I47.1 Наджелудочковая тахикардия. Тахикардия (пароксизмальная): предсердная, предсердно-желудочковая, без дополнительного уточнения, re-entry (атриовентрикулярная и атриовентрикулярная узловая), исходящая из соединения, узловая

I47.9 Пароксизмальная тахикардия неуточненная

Противопоказания к применению: отсутствуют.

Побочные эффекты: не выявлено.

ж. Исключение ответственности

Производитель не несет ответственности за прямой и косвенный ущерб в случаях:

- несоблюдения указаний и требований настоящего Руководства пользователя;
- выполнения интеграционных настроек или модификаций СППВР ЭКФ лицами, не уполномоченными на это Производителем;
- попыток авторизаций через лицензионный ключ, отличный от предоставленного Производителем;
- попыток переноса доступа в новую МИС без уведомления и запроса на техническое сопровождение в адрес Производителя.

Описание медицинского изделия

а. Общее описание

СППВР ЭКФ помогает врачу при назначении фармакотерапии, интегрируется в медицинскую информационную систему (МИС) лечебно-профилактического учреждения с помощью API, в фоновом режиме проводит автоматизированный анализ рационального назначения лекарственных препаратов, в соответствии с действующими клиническими рекомендациями, утвержденными Министерством Российской Федерации и инструкциями по применению лекарственных препаратов и выдает рекомендации на автоматизированных рабочих местах врачей.

Потенциальные пользователи лечащие врачи, врачи-специалисты, назначающие лечение, клинические фармакологи. Любое окончательное решение принимается врачом.

Целевая популяция: взрослые (пациенты старше 18 лет)

СППВР ЭКФ призвана выполнять следующие функции:

1) Выявление, анализ межлекарственных взаимодействий с учетом способов введения лекарственных средств, видов лекарственных форм и особенностей состояния организма.

При этом межлекарственные взаимодействия выявляются на следующих уровнях:

а) Фармацевтические взаимодействия («внутри шприца» и парентеральной смеси). Выявление, анализ межлекарственных взаимодействий вне организма пациента на этапе разведения препарата или приготовления смеси для введения.

б) Фармакокинетические взаимодействия. Выявление, анализ межлекарственных взаимодействий на этапе всасывания препарата, на этапе метаболизма и транспорта препарата, в том числе с учетом влияния на систему ферментов (цитохрома P450 и т. д.), экскреции лекарственных средств.

в) Фармакодинамические взаимодействия. Выявление, анализ межлекарственных взаимодействий на уровне МНН, на уровне химических групп, на уровне фармакологических групп вплоть до точек «мишеней» (нейрогуморальных механизмов регуляции, рецепторов, ферментов).

2) Выявление лекарственных средств со схожим фармакологическим эффектом, или относящимся к одной фармакологической группе (синергизм).

3) Выявление лекарственных средств с противоположным фармакологическим действием (антагонизм).

4) Оповещение о полипрагмазии. Выявление неоправданного большого количества назначенных лекарственных средств, не сопровождающегося повышением эффективности лечения.

5) Проверка листа назначения лекарственных средств на соответствие клиническим рекомендациям МЗ РФ. Автоматическое формирование схемы лечения в рамках клинических рекомендаций.

- 6) Оповещение о превышении максимально разрешенной или недостаточной суточной, разовой и терапевтической дозы с учетом способа применения лекарственного средства, массы и площади поверхности тела.
- 7) Выявление противопоказаний и ограничений к применению лекарственных средств с учетом основного и сопутствующих заболеваний.
- 8) Выявление ограничений с учетом аллергического анамнеза, возможности развития перекрестной аллергии.
- 9) Оценка риска возникновения побочных эффектов.
- 10) Возможность замены лекарственного препарата на другой с аналогичным действующим веществом в рамках одной фармакологической группы или для лечения той же нозологии.
- 11) Выявление дубликатов по Международным непатентованным названиям (МНН).
- 12) Выявление противопоказаний и ограничений к применению лекарственных средств, связанных с возрастом пациента.
- 13) Выявление ограничений к применению у беременных с указанием степени тератогенности согласно международной системе с учетом триместра и срока гестации в неделях, а также выявление ограничений при кормлении грудью.
- 14) Выявление ограничений к применению во время работы водителям транспортных средств и людям, профессия которых связана с повышенной концентрацией внимания.
- 15) Выявление противопоказаний и ограничений к применению в условиях приема алкоголя или спиртосодержащих продуктов.
- 16) Модуль «Статистика» позволяет мониторировать безопасность назначения фармакотерапии врачом и предупредить нежелательные эффекты от неверных назначений лекарственных препаратов, минимизировать возможность принятия ошибочных решений.

в. Принцип работы

СППВР ЭКФ имеет три основные сценария использования:

1. Интеграционная версия.

СППВР ЭКФ интегрируется в медицинскую информационную систему через API, в фоновом режиме проводит автоматизированный анализ рационального назначения лекарственных препаратов, в соответствии с действующими клиническими рекомендациями и рекомендации по рациональной фармакотерапии на автоматизированных рабочих местах врачей напрямую из МИС.

2. Desktop версия.

Данный способ позволяет использовать СППВР ЭКФ без интеграции в МИС. Врач самостоятельно запускает СППВР ЭКФ при необходимости проверки лекарственной терапии. Для осуществления данного способа необходимо на каждое АРМ врача установить программное обеспечение или в окне браузера с помощью открытия ссылки <https://desktop.socmedica.com/>. В ходе первого запуска СППВР ЭКФ запросит ввод лицензионного ключа.

3. Web версия.

Данный способ позволяет использовать СППВР ЭКФ в окне браузера с помощью открытия ссылки <https://esp.socmedica.com/>. Для работы данной версии необходимо подключение АРМ врача к сети Интернет. Обмен данными между СППВР ЭКФ и Объединенной базой медицинских знаний УМКВ (далее – УМКВ), лежащей в ее основе, происходит напрямую посредством сети Интернет.

Требование безопасности

а. Предоставление доступа

- Web версия. Доступ к веб версии СППВР ЭКФ предоставляется по логину и паролю, полученными в ходе регистрации.
- Desktop версия. Доступ к desktop версии СППВР ЭКФ для медицинской организации предоставляется персональному ключу, полученному от Производителя. Персональный ключ выписывается на каждого пользователя.
- Интеграционная версия. Доступ к версии СППВР ЭКФ, интегрированной в МИС, предоставляется по лицензионному ключу, полученному от Производителя. Лицензионный ключ един для всей медицинской организации.

б. Квалификация IT-персонала

Квалификация IT-персонала медицинской организации, обслуживающего персональные ЭВМ, на которых установлены МИС, и сетевую инфраструктуру, должна быть достаточной степени для обеспечения, настройки и обслуживания установленного ПО, серверной архитектуры, клиентских ЭВМ, сетевой архитектуры и безопасности медицинской организации, как с помощью программных, так и с помощью аппаратных ресурсов и средств.

в. Защита информации

IT-персонал медицинской организации должен выполнять систематические действия эксплуатационного характера, цель которых - выявить и устранить неблагоприятные изменения в свойствах и характеристиках используемых программных средств, в частности, проверить эксплуатируемые, хранимые и (или) вновь полученные программные средства на наличие компьютерных вирусов на персональных ЭВМ с установленными МИС, имеющих доступ к СППВР ЭКФ.

г. Класс безопасности

Класс безопасности СППВР ЭКФ в соответствии с ГОСТ ИЕС 62304 - класс А; невозможно нанесение никаких травм или ущерба здоровью.

Требования к пользователю

Потенциальными пользователями СППВР ЭКФ являются сотрудники врачей, клинические фармакологи медицинских организаций, имеющей доступ к СППВР ЭКФ, которые соответствуют некоторым из перечисленных требований:

- производят назначения лекарственной терапии;
- имеют постоянный доступ к МИС медицинской организации;
- имеют квалификацию для работы в МИС медицинской организации;
- ознакомились с Руководством пользователя СППВР ЭКФ.

Потенциальные пользователи СППВР ЭКФ должны быть допущены в медицинской организации к работе с персональными ЭВМ как с интегрированной в МИС версией СППВР ЭКФ, так и desktop и web версиями. Необходимый уровень квалификации (компьютерной грамотности) пользователей определяет непосредственно медицинская организация.

Потенциальные пользователи лечащие врачи, врачи-специалисты, назначающие лечение, клинические фармакологи. Любое окончательное решение принимается врачом.

Целевая популяция: взрослые (пациенты старше 18 лет)

Комплект поставки

а. Комплектность

Система поддержки принятия врачебных решений «Электронный клинический фармаколог» по ТУ 58.29.32-001-09174405-2023:

1. Система поддержки принятия врачебных решений «Электронный клинический фармаколог» по ТУ 58.29.32-001-09174405-2023, интеграционная версия в составе:

- Модуль «Проверка листа назначений»;
- Базы данных Электронной медицинской карты (ЭМК) для хранения данных пациентов;
- Семантическое ядро для работы со знаниями из УМКВ;
- Ключ доступа;
- Руководство пользователя.

2. Система поддержки принятия врачебных решений «Электронный клинический фармаколог» по ТУ 58.29.32-001-09174405-2023, десктоп версия (локальная установка) в составе:

- Модуль «Статистика»;
- Модуль «Аналитика»;
- Модуль «Проверка листа назначений»;
- Базы данных Электронной медицинской карты (ЭМК) для хранения данных пациентов;
- Семантическое ядро для работы со знаниями из УМКВ;
- Ключ доступа;
- Руководство пользователя.

3. Система поддержки принятия врачебных решений «Электронный клинический фармаколог» по ТУ 58.29.32-001-09174405-2023, web версия (облачная версия) в составе:

- Модуль «Статистика»;
- Модуль «Аналитика»;
- Модуль «Проверка листа назначений»;
- Базы данных Электронной медицинской карты (ЭМК) для хранения данных пациентов;
- Семантическое ядро для работы со знаниями из УМКВ
- Ключ доступа;
- Руководство пользователя

б. Сведения, содержащиеся в записи о системе поддержки принятия врачебных решений «Электронный клинический фармаколог», включенного в реестр российского программного обеспечения

Предмет	Значение
Порядковый номер реестровой записи	5468
Дата формирования реестровой записи	24.06.2019 14:51:17
Наименование программного обеспечения	Электронный клинический фармаколог
Предыдущие и (или) альтернативные наименования	ЭКФ PharmExpert

Правообладатель	
Наименование правообладателя	АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "СОЦМЕДИКА"
Код страны правообладателя в соответствии с Общероссийским классификатором стран мира	643, Россия
ИНН (идентификационный номер налогоплательщика)	7725752032
Сведения об основаниях возникновения у правообладателя (правообладателей) исключительного права на программное обеспечение на территории всего мира и на весь срок действия исключительного права	RUS 2593577 - Патент на изобретение. Способ определения лекарственных взаимодействий и ограничений к применению лекарственных средств с помощью структурированной базы знаний. RUS 2607194 - Патент на изобретение. Способ автоматического подбора лекарственных препаратов. RUS 2017611021 - Государственная регистрация программы для ЭВМ. Электронный клинический фармаколог. RUS 99460 - Патент на промышленный образец. Графический интерфейс пользователя (ЭКФ 4, варианта). RUS 99444 - Патент на промышленный образец. Графический интерфейс пользователя (ЭКФ 5, вариантов). RUS 2015620344 - Свидетельство о государственной регистрации базы данных. Объединённый классификатор медицинских терминов "СОЦМЕДИКА-МТ" RU 2017611021 - Государственная регистрация программы для ЭВМ. Система моделирования базы медицинских знаний. RUS 2017610909 - Государственная регистрация программы для ЭВМ. Программа извлечения смысла из медицинских текстов. PCT/RU2017/000630 - Международная заявка. Патент на изобретение. Способ и устройство проверки подлинности объектов.
Адрес страницы сайта правообладателя в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», на которой размещена документация, содержащая описание функциональных характеристик программного обеспечения и информацию, необходимую для установки и эксплуатации программного обеспечения	http://www.ecp.umkb.com
Адрес страницы сайта правообладателя в сети "Интернет", на которой размещены информация о стоимости программного обеспечения или порядке ее определения либо сведения о возможности	

использования программного обеспечения на условиях открытой лицензии или иного безвозмездного лицензионного договора	
Код (коды) продукции в соответствии с Общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности	58.29.13 Обеспечение программное для администрирования баз данных на электронном носителе
Класс (классы) программного обеспечения, которому соответствует программное обеспечение (классификатор от 31.12.2015 № 621)	04.15 Информационные системы для решения специфических отраслевых задач 04.13 Системы сбора, хранения, обработки, анализа, моделирования и визуализации массивов данных
Функциональные характеристики программного обеспечения	
Наличие у программного обеспечения функционала поддержки работы пользователей с ограничениями по зрению	Нет
Наличие у программного обеспечения функционала поддержки работы пользователей с ограничениями по слуху	Нет
Сведения о соответствии или несоответствии программного обеспечения Дополнительным требованиям (ПП № 325 от 23.03.2017)	Не соответствует
Дата государственной регистрации программного обеспечения	
Номер государственной регистрации программного обеспечения	
Сведения о программном обеспечении содержатся в национальном фонде алгоритмов и программ для ЭВМ. Уникальный идентификационный номер объекта учета	
Дата решения уполномоченного органа о включении сведений о программном обеспечении в соответствующий реестр	24.06.2019
Номер решения уполномоченного органа о включении сведений о программном обеспечении в соответствующий реестр	335
Номер заявления о включении сведений в реестр	140407

Пошаговая инструкция использования ПО

а. Порядок авторизации в систему

Для каждой версии использования ССПВР ЭКФ логика авторизации разная:

1. Интеграционная версия.

Авторизация в интеграционную версию СППВР ЭКФ происходит автоматически из Медицинской информационной системы пользователя.

2. Десктоп версия.

Для авторизации в десктоп версию СППВР ЭКФ пользователю необходимо иметь персональный ключ.



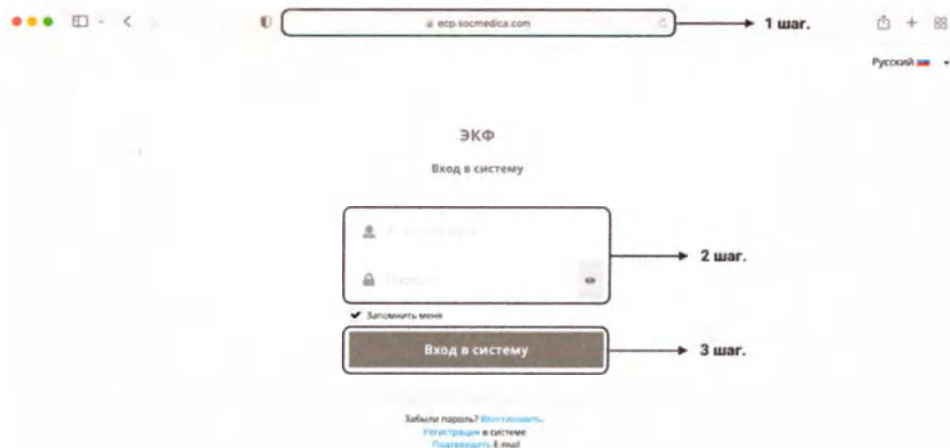
Шаг 1. Открыть десктоп приложение СППВР ЭКФ или перейти по ссылке: <https://desktop.socmedica.com>.

Шаг 2. Ввести персональный ключ в поле «Персональный ключ».

Шаг 3. Нажать кнопку «Вход в систему»

3. Web версия.

Для авторизации в десктоп версию СППВР ЭКФ пользователю необходимо произвести следующие действия.



Шаг 1. В браузере перейти по ссылке: <https://ecp.socmedica.com/>
В случае, если вы зарегистрированы в системе:

Шаг 2. В появившемся окне необходимо пройти процедуру авторизации.

Шаг 3. Нажать кнопку «Вход в систему».

В случае, если вы не зарегистрированы в системе:



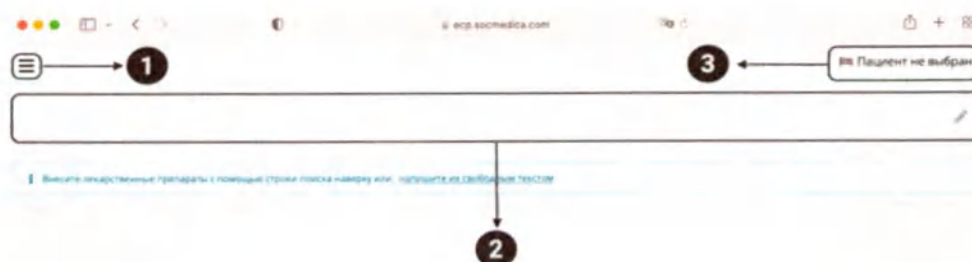
Шаг 1. Необходимо пройти регистрацию с помощью нажатия кнопки «Регистрация»

Шаг 2. В появившемся окне необходимо заполнить всю необходимую информацию.

Шаг 3. Нажать кнопку «Зарегистрироваться»

б. Основной интерфейс СППВР ЭКФ

После входа в систему перед вами открывается основное окно СППВР ЭКФ. Внимательно ознакомьтесь с ним. Внешний вид основного окна представлен на рисунке ниже.



В основные информационные блоки входят:

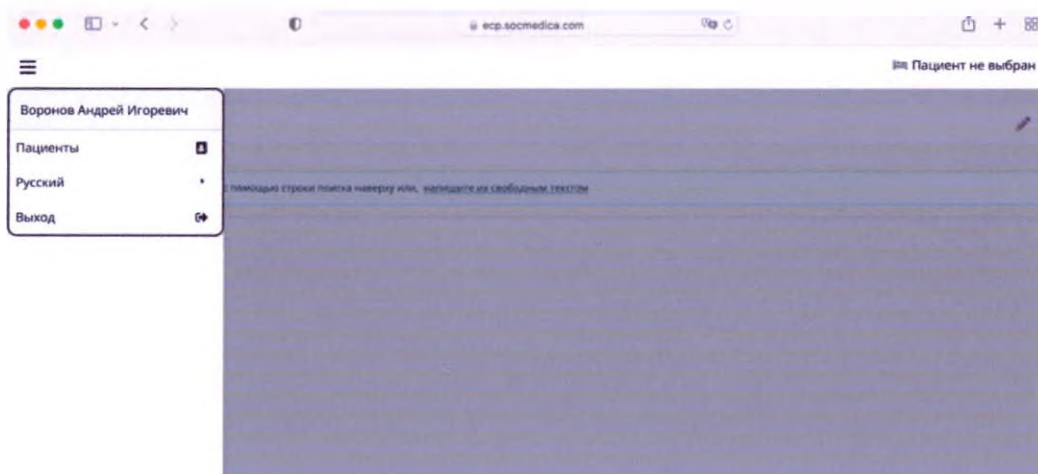
1. Меню;

В основные информационные блоки входят:

1. Меню;
2. Поисковая строка;
3. Карта пациента.

с. Работа с меню СППВР ЭКФ

При нажатии на значок «меню» вы переходите в раздел меню, в котором находится пользовательская и сервисная информация.

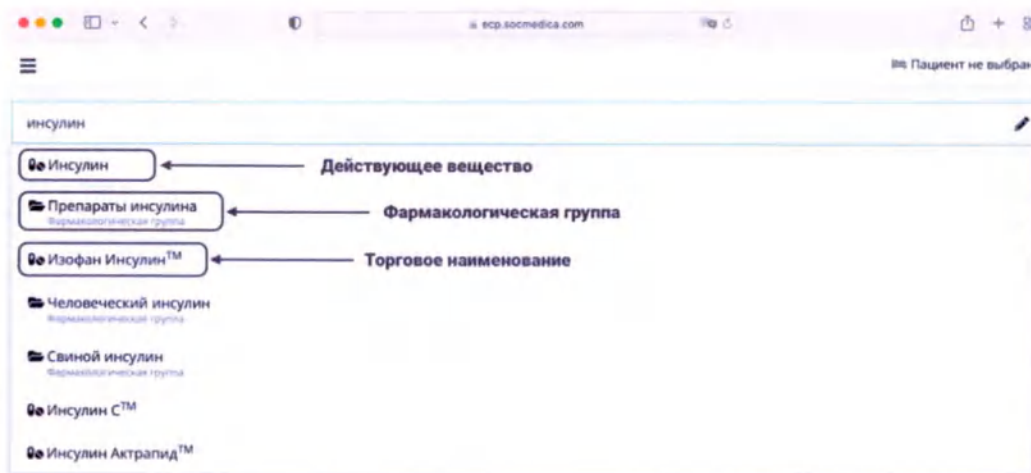


Фамилия имя отчество – данные пользователя, который в данный момент использует СППВР ЭКФ.

Раздел «пациенты» - позволяет ознакомиться с последними выбранными пациентами и найти их с помощью ФИО или email.

д. Работа с поисковой строкой

Выбрав поисковую строку в основном окне программы, пользователь переходит к процедуре выбора или ввода лекарственных средств.



Действующие вещества и торговые наименования в начале строки маркируются изображением таблетки и капсулы. Торговые наименования имеют надстрочный знак ТМ. Фармгруппа в начале строки имеет маркер с символом папки.

Следует выбрать вариант для добавления лекарственного препарата в лист назначений.

е. Работа с данными пациента

Выбрав информационный блок «Пациент не выбран» в основном интерфейсе СППВР ЭКФ, пользователь может начать процедуру ввода и корректировки данных пациента, которому назначаются лекарственные препараты. В случае, если пользователь использует интегрированную в МИС версию СППВР ЭКФ, то сведения о пациенте отображаются автоматически и не подлежат корректировке.

В этом разделе осуществляется персонификация листа назначения через ввод демографических, антропометрических и анамнестических данных пациента, данных по аллергии и генетическому паспорту.

Скриншот интерфейса для ввода данных пациента. Вверху отображены персональные данные: **Петрова В. А.**, email: victor.petyan@mail.com, дата рождения: 10.03.1993. Справа есть кнопки «Редактировать паспортные данные» и «Новый пациент». Ниже — антропометрические данные: Рост 175 см, Вес 58 кг, ИМТ 18.94, ППТ 1.71 м². В разделе «Основное заболевание» отмечен «Язвенная болезнь желудка». В разделе «Сопутствующие заболевания» и «Мутации гена» (Алиель 1, Алиель 2) — кнопки для добавления данных. В разделе «Генетический паспорт» — кнопка «Загрузить генетический паспорт». В разделе «Аллергия» — кнопка для добавления. Внизу — панель с вкладками: «Беременность» (активна), «Триместр» (1, 2, 3), «Неделя 16», «Воздержание авто», «Алкоголь», «Кормление грудью». В самом низу — кнопки «Назад» и «Клинические рекомендации».

Ввод данных пациента:

1. Возраст - количество полных лет/месяцев/недель/дней, заполняется дата рождения день/месяц/год.

2. Пол -выбирается один из доступных вариантов. При выборе мужского пола, информационные поля по репродуктивному статусу становятся неактивными. При выборе женского пола и указанию возраста старше 18-ти (целевая популяция взрослые старше 18 лет) лет появляются разделы:

- а. беременность;
- б. триместр;
- с. неделя беременности;
- д. кормление грудью.

3. Рост -указывается в сантиметрах

4. Вес -указывается в килограммах. При введенных данных в поле рост и вес СППВР ЭКФ рассчитывает и заполняет поле индекс массы тела (ИМТ) и плотность поверхности тела (ППТ).

5. Основное заболевание. Пользователь вводит в поисковую строку диагноз (полное или краткое наименование, код МКБ 10).

6. Сопутствующие заболевания. Пользователь вводит сопутствующее заболевание пациента (полное или краткое наименование, код МКБ 10).

7. Аллергия. Пользователь вводит в поисковую строку названия лекарственных препаратов (действующее вещество, анатомо-терапевтическо-химическая (далее – АТХ) группа), на которые у пациента имеется аллергия. При этом, в последующем анализе листа назначений лекарственных средств происходит выявляются лекарственные средства, несовместимые с аллергоанамнезом пациента.

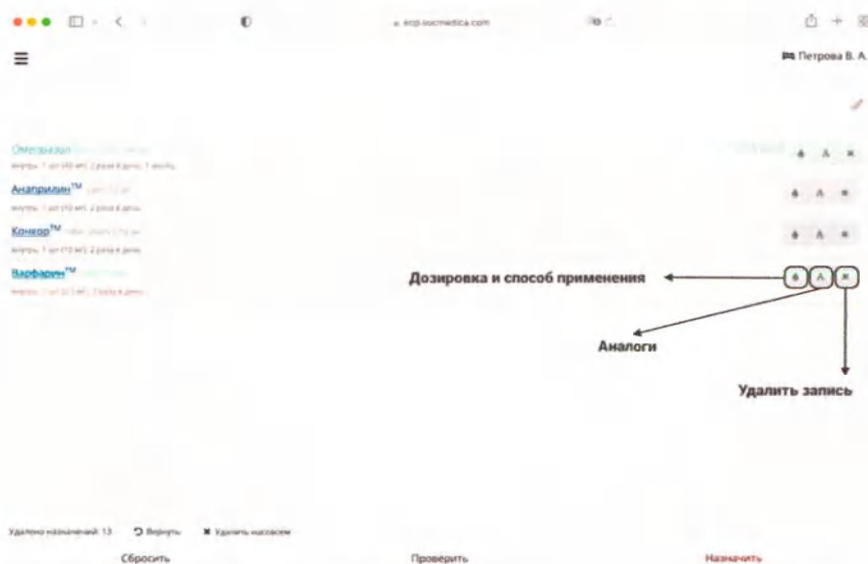
8. Генетический паспорт. СППВР ЭКФ позволяет загрузить генетический паспорт пациента или ввести отдельные гены, мутации и аллели, чтобы выявить лекарственные средства, несовместимые с генотипом пациента.

При нажатии на кнопку «Очистить» удалится вся ранее введенная информация. При нажатии кнопки «Сохранить» данные пациента сохранятся, и пользователь вернется в основное окно приложения. При последующем поиске пациента в поисковой строке, данные сохраненного пациента заполнятся автоматически.

После возвращения в основное меню на кнопки «Пациент не выбран» появится фамилия и инициалы пациента, по которому ведется подбор терапии.

f. Формирование листа назначений

При помощи поисковой строки формируется лист назначений лекарственных средств для пациента. Для полного анализа системой в лист назначения должны быть внесены все лекарственные препараты с учетом дозировки и способа применения. В случае, если пользователь использует интегрированную в МИС версию СППВР ЭКФ, то сведения о пациенте и фармакотерапии переносятся автоматически и не требуют от врача ручного ввода.



Напротив каждого лекарственного препарата имеются три кнопки:

1. Дозировка и способ применения;
2. Аналоги;
3. Удалить запись.

g. Выбор дозировки и способа применения препарата

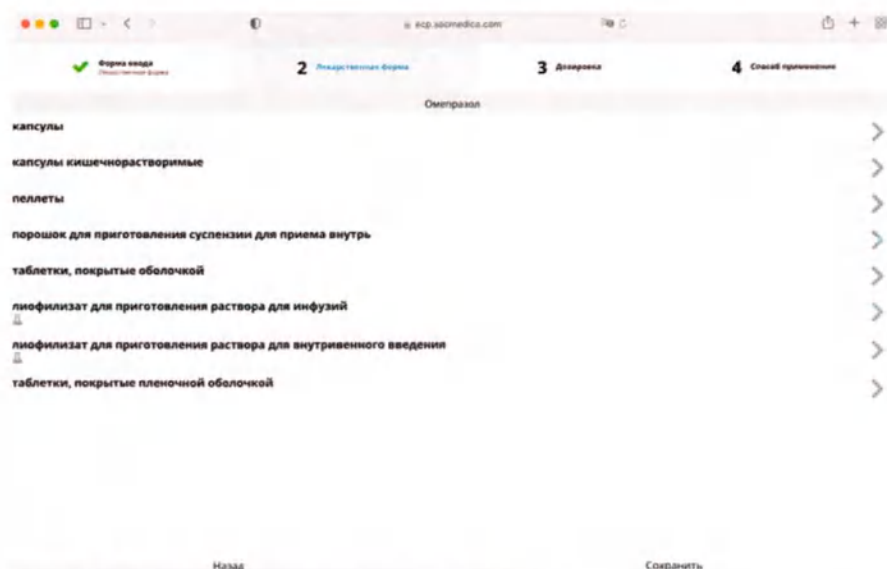
Перейдя в данный раздел с помощью нажатия на знак , пользователь осуществляет выбор лекарственной формы, дозировки и способа применения лекарственного препарата. СППВР ЭКФ предоставляет пользователю выбор из лекарственных форм и способов применения, указанных у выбранного препарата в инструкциях по применению.

Шаг 1. Выбор формы ввода.



The screenshot shows the SPVPR 'EKF' web application interface. At the top, there are four tabs: 1. Форма ввода (Form input), 2. Лекарственная форма (Drug form), 3. Дозировка (Dosage), and 4. Способ применения (Application method). The 'Форма ввода' tab is currently selected. Below the tabs, there are two main sections: 'Лекарственная форма' (Drug form) and 'Способ применения' (Application method). The 'Лекарственная форма' section has a sub-header 'Выбор лекарственной формы' and a list of options: 'Капсулы' (Capsules), 'Капсулы кишечнорастворимые' (Enteric-coated capsules), 'Пеллеты' (Pellets), 'Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь' (Powder for suspension), 'Таблетки, покрытые оболочкой' (Tablets with coating), 'Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий' (Lyophilizate for infusion), 'Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения' (Lyophilizate for intravenous injection), and 'Таблетки, покрытые пленочной оболочкой' (Tablets with film coating). The 'Способ применения' section has a sub-header 'Выбор способа применения' and a list of options: 'Внутрь' (Oral), 'Внутривенно' (Intravenous), 'Внутримышечно' (Intramuscular), 'Внеочередно' (As needed), and 'Внеочередно' (As needed). At the bottom, there are buttons for 'Назад' (Back) and 'Сохранить' (Save).

Шаг 2. Выбор лекарственной формы или способа применения.



The screenshot shows the SPVPR 'EKF' web application interface. At the top, there are four tabs: 1. Форма ввода (Form input), 2. Лекарственная форма (Drug form), 3. Дозировка (Dosage), and 4. Способ применения (Application method). The 'Лекарственная форма' tab is currently selected. Below the tabs, there are two main sections: 'Лекарственная форма' (Drug form) and 'Способ применения' (Application method). The 'Лекарственная форма' section has a sub-header 'Выбор лекарственной формы' and a list of options: 'Капсулы' (Capsules), 'Капсулы кишечнорастворимые' (Enteric-coated capsules), 'Пеллеты' (Pellets), 'Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь' (Powder for suspension), 'Таблетки, покрытые оболочкой' (Tablets with coating), 'Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий' (Lyophilizate for infusion), 'Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения' (Lyophilizate for intravenous injection), and 'Таблетки, покрытые пленочной оболочкой' (Tablets with film coating). The 'Способ применения' section has a sub-header 'Выбор способа применения' and a list of options: 'Внутрь' (Oral), 'Внутривенно' (Intravenous), 'Внутримышечно' (Intramuscular), 'Внеочередно' (As needed), and 'Внеочередно' (As needed). At the bottom, there are buttons for 'Назад' (Back) and 'Сохранить' (Save).

Шаг 3. Выбор дозировки лекарственного средства.

Шаг 4. Выбор кратности и длительности приема лекарственного средства.

Количество доз. Указывается количество дозированных единиц лекарственного препарата, применяемых за один раз.

Разовая доза. Параметр рассчитывается автоматически на основе указанной информации о величине дозировки.

Разовая доза на массу тела. Параметр рассчитывается автоматически на основе указанной информации. Информация о массе тела заполняется автоматически на основе данных, указанных в профиле пациента.

Кратность приема. Пользователем используются предустановленные варианты из выпадающего списка.

Суточная доза. Параметр рассчитывается автоматически на основе указанной информации о величине дозировки.

Суточная доза на массу тела. Параметр рассчитывается автоматически на основе указанной информации. Информация о массе тела заполняется автоматически на основе данных, указанных в профиле пациента.

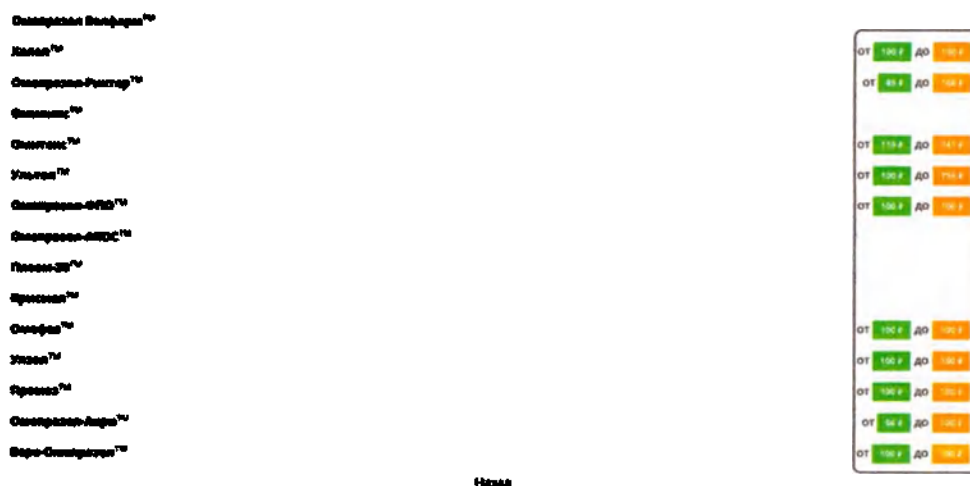
Длительность приема. Пользователем используются предустановленные варианты из выпадающего списка.

Поле «Особые указания» – условия приема выбранного лекарственного препарата и другая информация.

После внесения всей необходимой информации следует нажать кнопку «Сохранить». При нажатии кнопки «Назад» происходит возврат на основной экран приложения. Введенные данные не будут сохранены.

h. Работа с аналогами лекарственного препарата

Перейдя в данный раздел с помощью нажатия на знак **A**, пользователь может ознакомиться с информацией о торговых аналогах (лекарственных препаратах с идентичным действующим веществом, но продающихся под другим торговым наименованием) с указанием от - до отпускной цены.



Для замены ранее добавленного наименования необходимо выбрать нужный аналог, который автоматически заменится в листе назначений. Кнопка «Назад» позволяет вернуться к листу назначений без сохранения изменений.

i. Удаление и возврат записи из листа назначений

Если пользователю необходимо удалить препарат из перечня назначений, то следует воспользоваться кнопкой «Удалить запись», нажав на знак **X** в строке препарата. В случае, если пользователю необходимо вернуть случайно удаленные препараты, следует нажать на появившуюся в левом нижнем углу кнопку «Вернуть».



g. Работа с инструкцией по применению лекарственного препарата

Для того, чтобы посмотреть в листе назначений полную инструкцию по применению лекарственного препарата, следует нажать на название лекарственного препарата, что позволит открыть дополнительное окно, содержащее полную инструкцию.

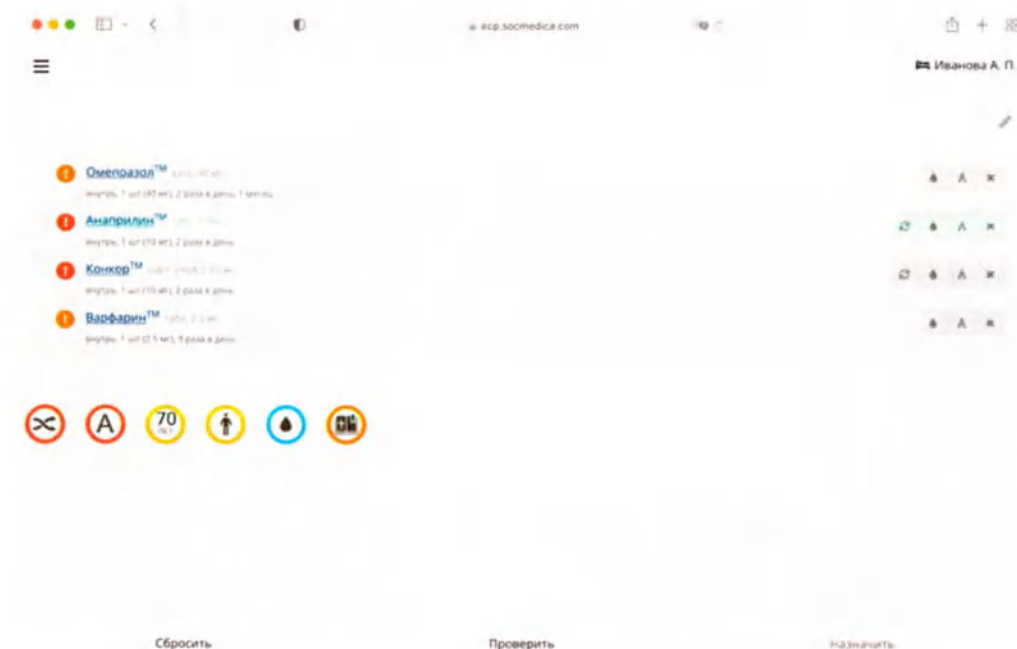


Описание лекарственного препарата организовано в формате раскрывающегося списка, согласно оглавлению. Для доступа к текстовой части раздела описания необходимо кликнуть на интересующий заголовок раздела инструкции. Для того, чтобы скрыть раздел, следует еще раз нажать на заголовок. Для возврата в лист назначений необходимо нажать кнопку «Назад».

к. Процедура проверки листа назначений лекарственных средств

После окончания формирования листа назначений **лекарственных средств**, пользователю необходимо провести его проверку. Для этого необходимо нажать на кнопку «Проверить». Результаты проверки анализа будут представлены снизу, в виде визуализированных символов, значков, выявленных конфликтов. При нажатии на параметр проверки СППВР ЭКФ показывает, с какими лекарственными препаратами происходит конфликт или взаимодействие. СППВР ЭКФ анализирует как лист назначения, сформированный «сейчас», так и лекарства, назначенные при предыдущих

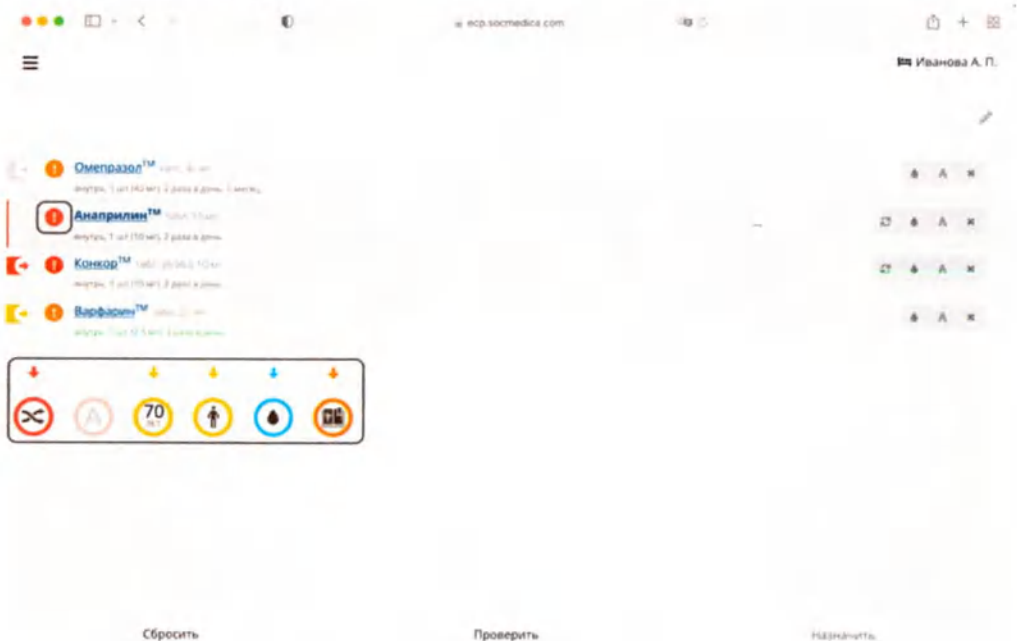
приемах. Даты назначения отображаются перед меню «дозирования» и «Аналогов». Таким образом врач может видеть всю получаемую фармакотерапию пациента, в том числе, которая была назначена специалистами других профилей.



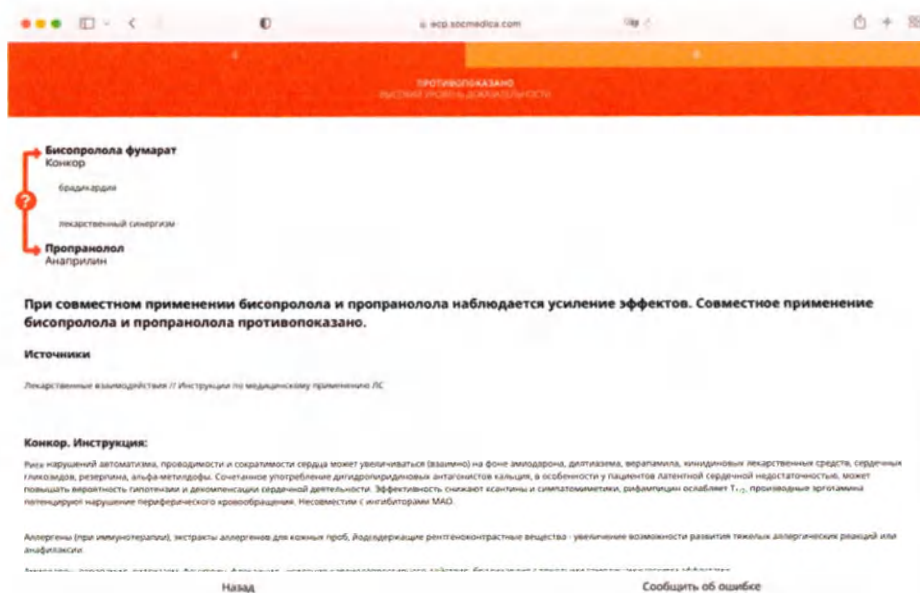
При нажатии на круг с восклицательным знаком напротив интересующего лекарственного препарата СППВР ЭКФ показывает, по каким параметрам происходит конфликт или взаимодействие. Для получения детальной информации о взаимодействии, пользователь может воспользоваться двумя сценариями:

Сценарий 1. От лекарственного препарата к конфликтам.

Пользователю необходимо нажать на восклицательный знак у лекарственного средства. Далее, необходимо нажать на стрелку, указывающую на интересующий пользователя уровень конфликта.



Откроется дополнительное меню, состоящее из отдельных вкладок.



Сценарий 2. От конфликта к лекарственным препаратам.

Пользователю необходимо нажать на конфликт (визуализированный символ). Далее, необходимо нажать на стрелку, указывающую на интересующий пользователя лекарственный препарат.

Откроется дополнительное меню, состоящее из отдельных вкладок.



Лекарственное взаимодействие – это количественное или качественное изменение эффектов, вызываемых лекарственными средствами при одновременном или последовательном применении двух и более препаратов. СППВР ЭКФ даёт возможность создавать взаимодействия между всеми терминологическими единицами разного уровня (действующими веществами (ДВ), фармакологическими группами (ФГ) и группа анатомо-терапевтическо-химической классификации (АТХ)): ДВ-ДВ, ДВ-ФГ, ДВ-АТХ, ФГ-ФГ, ФГ-АТХ, АТХ-АТХ.

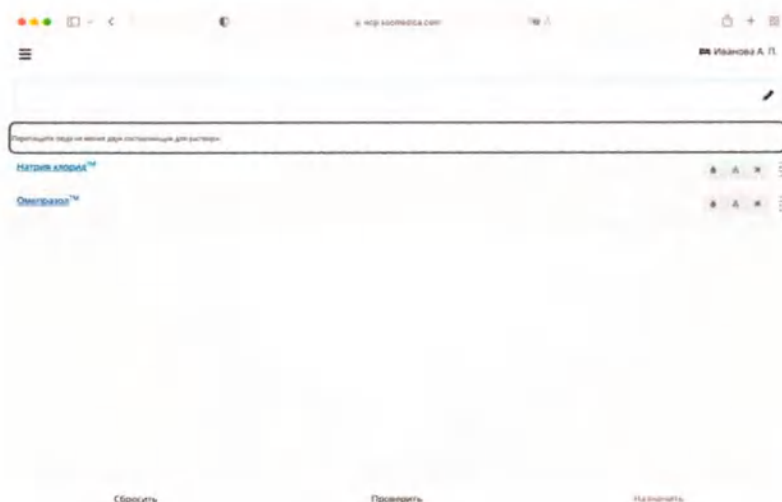
Вкладки имеют обозначение буквами и цветом.

- Буквами обозначается уровень доказательности:
 - А – очень высокий уровень доказательности;
 - В – высокий уровень доказательности;

- С—средний уровень доказательности;
- D—низкий уровень доказательности;
- X—очень низкий уровень доказательности.
- Характер взаимодействия и конфликты обозначены цветовой индикацией по принципу работы светофора:
 - Красный —противопоказано;
 - Желтый —нерациональное сочетание;
 - Голубой —слабое взаимодействие препаратов.
 - Зеленый цвет —рациональное сочетание.
 - Серый —взаимодействие отсутствует.

1. Процедура составления растворов

Если в листе назначений есть препараты для парентерального введения, СППВР ЭКФ предложит составить раствор, учитывая все взаимодействия внутри шприца.



СППВР ЭКФ создаёт раздел, обозначенный пунктирной линией для перетаскивания препаратов из листа назначения. После формирования записи о составляющих раствора, расположенных в голубых пунктирных линиях, необходимо нажать кнопку «Применить».



После нажатия кнопки «Применить» появляется знак  в разделе раствора. При нажатии на  появляется экранная форма для заполнения дозировок и способа

применения, входящих в раствор лекарственных средств. Далее необходимо нажать на кнопку подбора дозировки для каждого лекарственного средства.

т. Автоматическое формирование схемы лечения в рамках клинических рекомендаций

Модуль клинических рекомендаций — это алгоритм, позволяющий сформировать схему лечения в рамках клинических рекомендаций Минздрава РФ.

Для этого врач вносит параметры пациента — диагноз, возраст, вес, рост и др., и, нажимая на кнопку «Клинические рекомендации», проходит короткий опрос, который выводит на нужную схему терапии.

Например, в случае рака молочной железы тройного негативного подтипа, врачу предлагается указать формат лечения, результаты исследования пациента, патологические признаки и клиническую TNM-классификацию опухоли:

Клинические рекомендации по диагнозу "Рак молочной железы тройной негативный подтип"
на основании данных клинической и лабораторно-инструментальной диагностики

КСХ-II (злокачественная интима) — интрадуктальный рак протоков с инвазивными компонентами	Оценки	Данные
КСХ-I (злокачественная интима) — интрадуктальный рак протоков с инвазивными компонентами	Оценки	Данные
КСХ-III (злокачественная интима) — интрадуктальный рак протоков с инвазивными компонентами	Оценки	Данные
КСХ-IV (КСХ) (злокачественная интима) — интрадуктальный рак протоков с инвазивными компонентами	Оценки	Данные

Клинические рекомендации по диагнозу "Рак молочной железы тройной негативный подтип"
на основании данных клинической и лабораторно-инструментальной диагностики

✓ рекомендована терапия:	Оценки	Данные
химиотерапевтическая терапия	Оценки	Данные
гормональная терапия	Оценки	Данные
лучевая терапия	Оценки	Данные
хирургическая операция	Оценки	Данные

Клинические рекомендации по диагнозу "Рак молочной железы тройной негативный подтип"
на основании данных клинической и лабораторно-инструментальной диагностики

✓ рекомендованы профилактические мероприятия:	Оценки	Данные
регулярное наблюдение за состоянием здоровья	Оценки	Данные
регулярное обследование молочных желез	Оценки	Данные
регулярное обследование органов репродуктивной системы	Оценки	Данные

Клинические рекомендации по диагнозу "Рак молочной железы тройной негативный подтип"
на основании данных клинической и лабораторно-инструментальной диагностики

✓ рекомендовано хирургическое лечение:	Оценки	Данные
полное удаление молочной железы	Оценки	Данные
полное удаление молочной железы с региональными лимфатическими узлами	Оценки	Данные
полное удаление молочной железы с региональными лимфатическими узлами и удалением региональных лимфатических узлов	Оценки	Данные

Клинические рекомендации по диагнозу "Рак молочной железы тройной негативный подтип"
на основании данных клинической и лабораторно-инструментальной диагностики

✓ рекомендовано наблюдение:	Оценки	Данные
регулярное наблюдение за состоянием здоровья	Оценки	Данные
регулярное обследование молочных желез	Оценки	Данные
регулярное обследование органов репродуктивной системы	Оценки	Данные

В результате СППВР ЭКФ, проанализировав все ответы врача и исходные параметры пациента, выводит несколько схем неадьювантной противоопухолевой химиотерапии, подходящих данному клиническому случаю.

При этом каждая схема терапии содержит название МНН, его дозировку, лекарственную форму, способ и кратность приема, день и длительность курса.

[illegible]

Выбрав нужную схему лечения из всех предложенных, нажав на кнопку «Применить», данная терапия экспортируется в лист назначения с заполненными данными приема.



СППВР ЭКФ может помочь врачу автоматически сформировать схему лечения в рамках 13 клинических рекомендаций, утвержденных Минздравом России, оцифрованных в системе – системы кровообращения и болезнями эндокринной системы.

п. Проверка листа назначения на соответствие клиническим рекомендациям

СППВР ЭКФ также производит анализ сформированного листа назначения на соответствие клиническим рекомендациям Минздрава РФ.

В случае, если в сформированной терапии обнаружен конфликт и препараты не входят в состав клинических рекомендаций Минздрава РФ, СППВР ЭКФ выдает

предупреждение специальным значком  с описанием конфликта.

Рассмотрим следующий клинический пример.

Пациентка, 30 лет. Диагноз Язвенная болезнь: язвенная болезнь кардиального отдела желудка, *Helicobacter pylori* ассоциированная выставлена 3 года назад.



С целью эрадикации была назначена следующая четырехкомпонентная терапия:

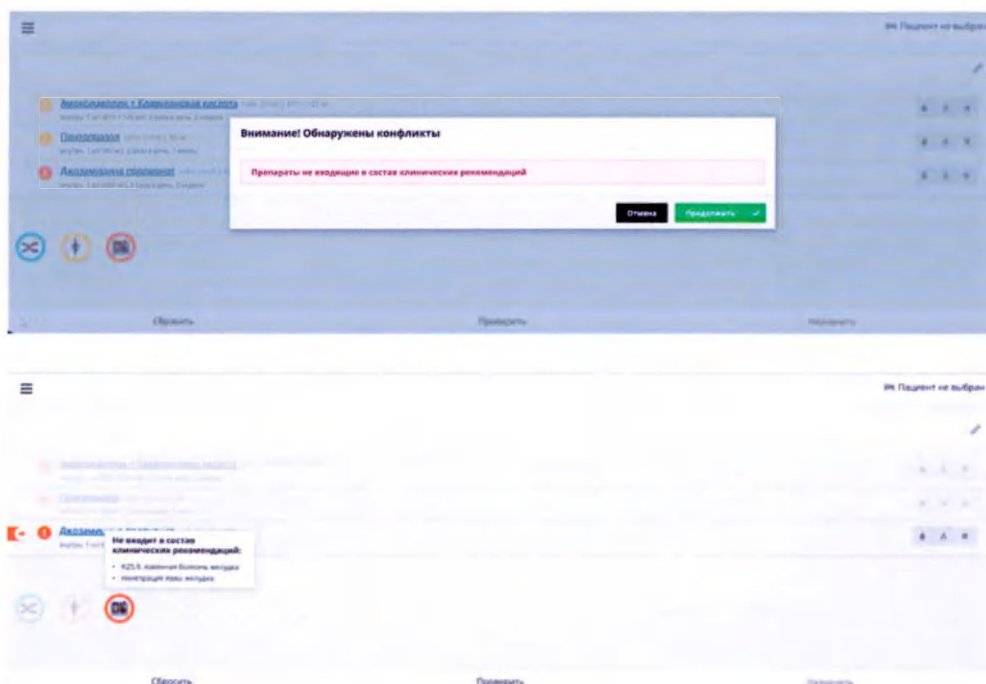


В настоящее время беременна, 16 недель. Во время беременности – обострение Язвенной болезни, в связи с чем самостоятельно начала принимать те же препараты, что и 3 года назад для эрадикации. Данную терапию принимает второй день.

В связи с беременностью омепразол, кларитромицин и висмута трикалия дицитрат противопоказаны, поэтому терапию заменили на следующую:



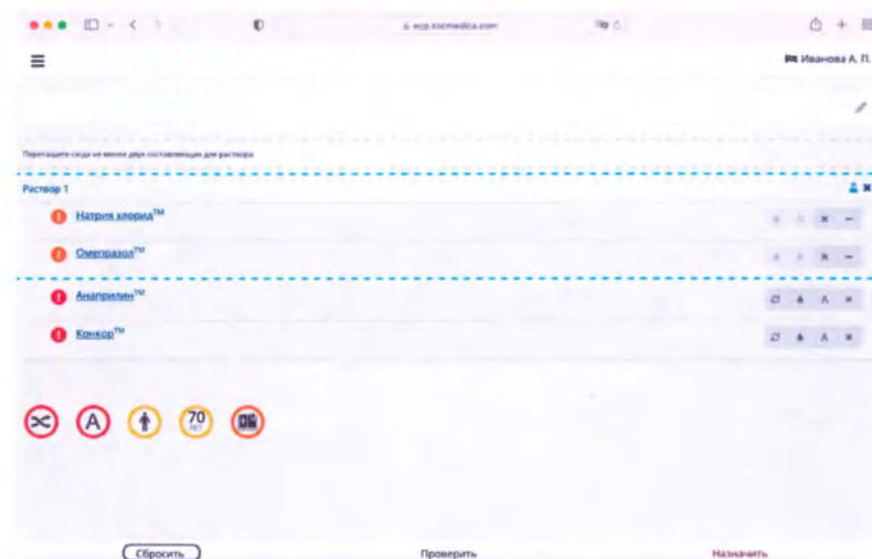
Однако, в данном случае СППВР ЭКФ отображает конфликт при назначении Джозамицина пропионата, как препарата, который не входит в клинические рекомендации по нозологии K25.9. Язвенная болезнь желудка.



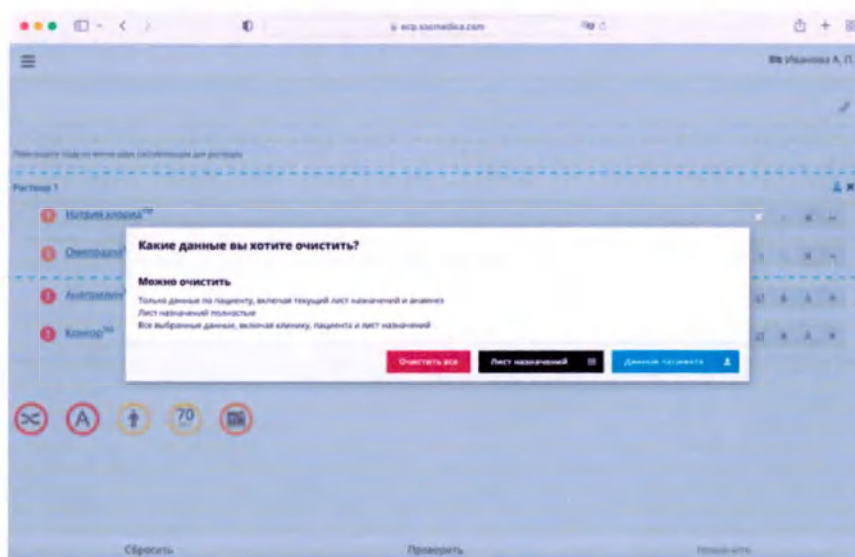
Таким образом, врач видит предупреждение о конфликте на уровне клинических рекомендаций и сам принимает решение о назначении фармакотерапии джозамицина пропионата off-label как антибиотика, допущенного к применению при беременности.

о. Сброс сведений о пациенте и его фармакотерапии

Для очистки информации в листе назначений пользователю необходимо нажать на кнопку «Сбросить».



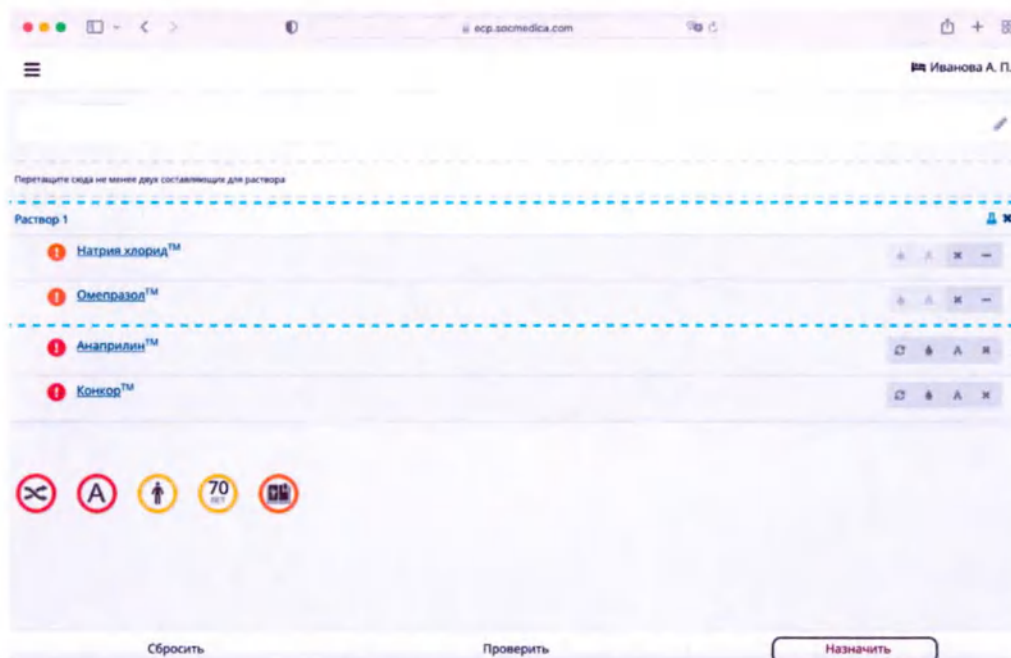
Далее, СППВР ЭКФ предложит варианты сброса.



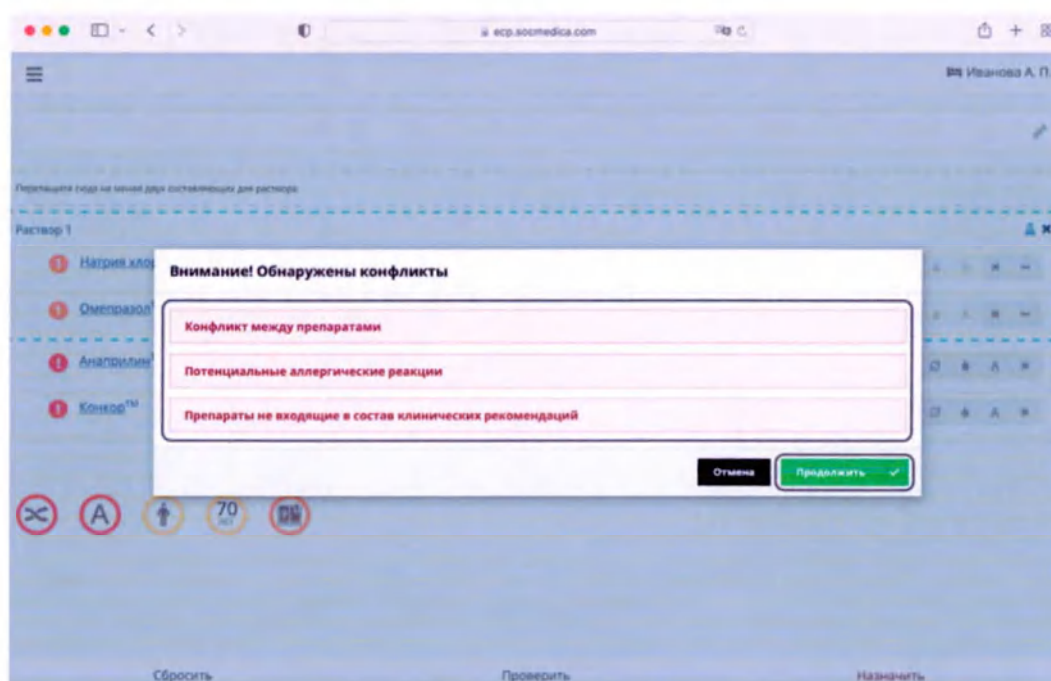
1. Очистить все – очистить сведения о пациенте и сформированную фармакотерапию;
2. Лист назначений – очистить сформированную фармакотерапию;
3. Данные пациента – очистить сведения о пациенте.

р. Назначение фармакотерапии

После изучения всех взаимодействий внутри сформированного листа назначений пользователю необходимо назначить терапию с помощью нажатия кнопки «Назначить».



СППВР ЭКФ еще раз ознакомит пользователя с конфликтами, обнаруженными в сформированной фармакотерапии, для подтверждения назначения пользователю необходимо будет нажать на кнопку «Продолжить».



д. Формирование листа назначений

После назначения фармакотерапии кнопка «Назначить» поменяется на «Выписать».



При нажатии на данную кнопку пользователь может сформировать 3 вида документов:



1. Лист назначений лекарственных средств
 - а. Амбулаторная форма
 - б. Стационарная форма
 - в. Реанимационная форма
2. Рецепт
3. Протокол консилиума
- г. Выписка листов назначений лекарственных средств

Для выписки листа назначений пользователю необходимо выбрать нужную форму.



- Амбулаторный лист назначений

Шаг 1. Заполнить поле «Дата начала терапии».

Шаг 2. Отметить необходимые препараты.

Шаг 3. Оправить лист назначений на email пациента.

Шаг 4. Распечатать готовую форму.

ЛИСТ ВРАЧЕБНЫХ НАЗНАЧЕНИЙ

24.03.2023

ФИО пациента: Иванова А. П.

ЭМК №:

Аллергостатус: Биспролола фумарат

Клинический диагноз: J42, I12.0

ФИО лечащего врача: Воронов А. И.

№	Назначения	Дата
1	Омепразол 20 мг внутри 1 капсула 2 раза в день 7 дней	23.03.2023
2	Анаприлин 10 мг внутри 1 табл 7 дней	23.03.2023
3	Конкор 5 мг внутри 1 табл. [п/об.] 2 раза в день 7 дней	23.03.2023
4	Варфарин 2.5 мг внутри 1 табл 3 раза в день 7 дней	23.03.2023

- Стационарный лист назначений

Повторить 1 – 3 шаг аналогично формированию амбулаторного листа назначений.
Распечатать готовую форму.

ЛИСТ ВРАЧЕБНЫХ НАЗНАЧЕНИЙ

Дата поступления пациента: _____ 20 ____ г.

Палата №

ФИО пациента: Иванова А. П.

ЭМК №:

Аллергостатус: Биспролола фумарат

Клинический диагноз: J42, I12.0

ФИО лечащего врача: Воронов А. И.

№	Назначения	Исполнитель		Дата
1	Омепразол 20 мг внутри 1 капсула 2 раза в день 7 дней	врач	Воронов А. И.	23.03.2023
		сестра		
2	Анаприлин 10 мг внутри 1 табл 7 дней	врач	Воронов А. И.	23.03.2023
		сестра		
3	Конкор 5 мг внутри 1 табл. [п/об.] 2 раза в день 7 дней	врач	Воронов А. И.	23.03.2023
		сестра		
4	Варфарин 2.5 мг внутри 1 табл 3 раза в день 7 дней	врач	Воронов А. И.	23.03.2023
		сестра		

- Реанимационный лист назначений

Повторить 1 – 3 шаг аналогично формированию амбулаторного листа назначений.
Распечатать готовую форму.

ЛИСТ ВРАЧЕБНЫХ НАЗНАЧЕНИЙ

Дата поступления пациента: ____ 20 ____ г.

Палата №

ФИО пациента: Иванова А. П.

ЭМК №:

Аллергостатус: Бисопролола фумарат

Клинический диагноз: J42, I12.0

ФИО лечащего врача: Воронов А. И.

№	Назначения	Исполнитель	Дата	Отметки о назначении и выполнении											
				08	10	12	14	16	18	20	22	00	02	04	06
1	Омепразол 20 мг внутри 1 капсула 2 раза в день 7 дней	врач	Воронов А. И.	23.03.2023											
		сестра													
2	Анаприлин 10 мг внутри 1 табл 7 дней	врач	Воронов А. И.	23.03.2023											
		сестра													
3	Конкор 5 мг внутри 1 табл. [п/об.] 2 раза в день 7 дней	врач	Воронов А. И.	23.03.2023											
		сестра													
4	Варфарин 2.5 мг внутри 1 табл 3 раза в день 7 дней	врач	Воронов А. И.	23.03.2023											
		сестра													

s. Формирование бумажного и электронного рецепта

Для того, чтобы сформировать рецепт пользователю необходимо нажать на кнопку «Выписать рецепт» в меню выписки документов.



Для выписки рецепта необходимо пройти несколько шагов.

The screenshot shows a web browser window with the URL ecp.socmedica.com. The page displays a prescription form titled 'Формы рецептурного бланка'. The form includes fields for patient information, doctor information, and a list of prescribed medications. Numbered steps 1 through 7 are overlaid on the form to indicate the sequence of actions: 1. Select the form of the prescription blank; 2. Indicate the validity period of the prescription; 3. Indicate the appointment of the prescription; 4. If necessary, indicate comments for the patient; 5. Select the necessary preparations; 6. Send the prescription to the patient's electronic mail; 7. If necessary, sign the prescription with an electronic signature.

Шаг 1. Выбрать форму рецептурного бланка.

Шаг 2. Указать время действия рецепта.

Шаг 3. Указать назначение рецепта.

Шаг 4. При необходимости указать комментарии для пациента.

Шаг 5. Выбрать необходимые препараты.

Шаг 6. Отправить рецепт на электронную почту пациента.

Шаг 7. При необходимости подписать электронной подписью.

Сформированный рецепт выглядит следующим образом. QR-код на рецепте поможет пациенту отоварить полученный рецепт в любой аптеке.

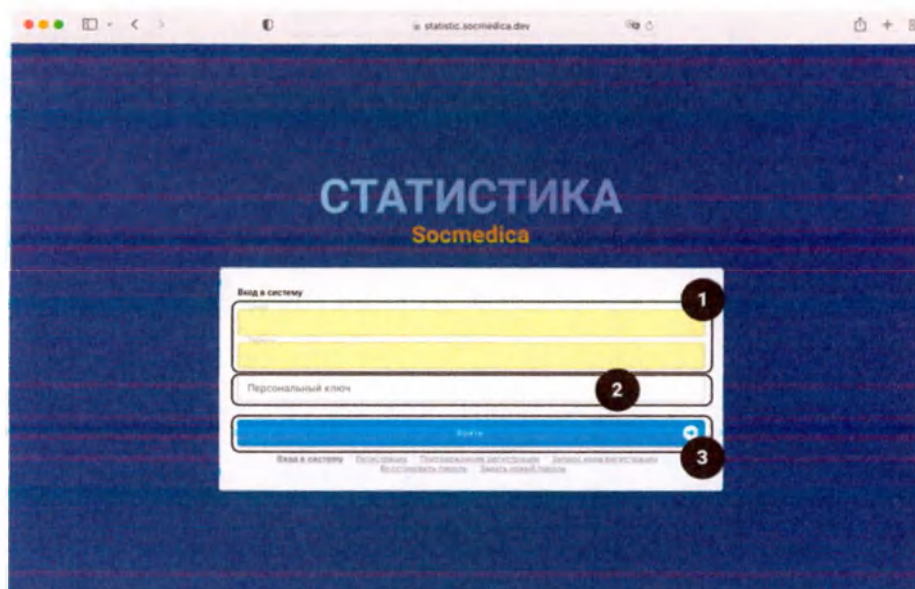
The image shows a completed prescription form (Forma рецептурного бланка №107-1/у) with a QR code and a table of medications. The form includes fields for patient information, doctor information, and a list of prescribed medications. The QR code is located in the top left corner. The table of medications is located in the bottom right corner.

Руб.	Кон.	Рп.	Описание
		Rp.	Омепразол капсул 20 мг
		D.i.d.	N14
		S:	1 капсула внутрь 2 раза в день 7 дней
		Rp.	Висцеролол таб. 5 мг
		D.i.d.	N14
		S:	1 табл. [внутрь] 2 раза в день 7 дней
		Rp.	Варфарин. Варфарин таб. 2.5 мг
		D.i.d.	N21
		S:	1 табл. внутрь 3 раза в день 7 дней

1. Работа с Модулем «Статистика»

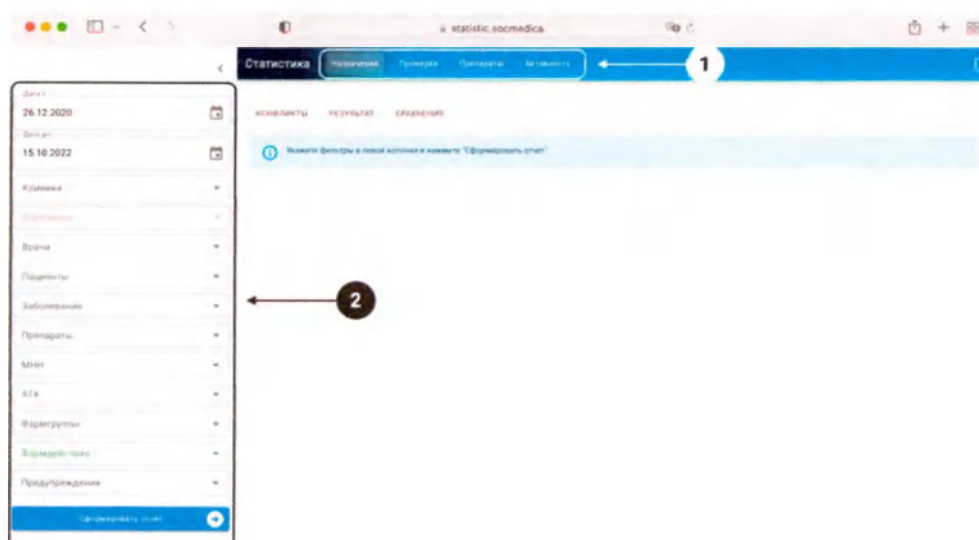
Для начала работы с модулем «Статистика» пользователю необходимо открыть в браузере ссылку: <https://statistic.socmedica.com>

Шаг 1. Авторизация



1. Введите email и пароль для доступа в систему.
2. Введите персональный ключ.
3. Нажмите кнопку «Войти».

Шаг 2. Знакомство с главным окном



1. Пользователь может посмотреть статистику по сделанным **Назначениям** (нажатие кнопки «Назначить» в СППВР ЭКФ), **Проверкам** (нажатие кнопки «Проверить» в СППВР ЭКФ) и **Препаратам** (все назначенные пациентам препараты).
2. Фильтры поиска позволяют собрать нужную пользователю информацию.

Шаг 3. Просмотр статистики Назначений

1. Перейдите во вкладку «Назначения» с помощью клика на советующую кнопку
2. Выберите нужные значения фильтров
3. После нажатия на кнопку «Сформировать отчет» СППВР ЭКФ отобразит статистику по Назначениям, сделанным модуле «Проверка листа назначений».

В системе присутствуют разные форматы визуализации статистики произведенных назначений:

- **Вкладка «Конфликты»** отображает статистику назначений в виде различных диаграмм. При формировании любого отчета пользователю автоматически предлагается просмотр в формате горизонтальных и круговых диаграмм.



1. **PIE CHART** – круговая диаграмма, отображающая типы взаимодействий и уровни конфликтов внутри сформированных листов назначений. Работа с данным видом визуализации позволяет пользователю глубоко изучить каждое назначение, сделанное в СППВР ЭКФ.



При выборе типа взаимодействий с помощью клика на интересующий раздел диаграммы, появится вторая диаграмма, показывающая уровни конфликтов, присутствующие в листе назначений. Для более детального изучения пользователю

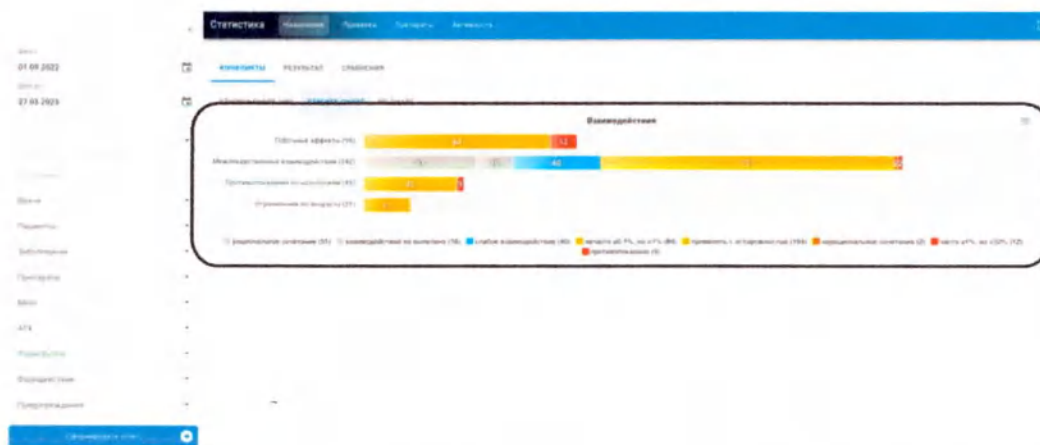
следует выбрать интересующий его уровень конфликта и кликнуть в эту часть диаграммы. СППВР ЭКФ отобразит таблицу, в которой будут присутствовать назначения, содержащие в себе интересующий пользователя тип взаимодействия и уровень конфликта в нем.

The screenshot shows a software interface with a table of appointments. The table has columns for '№' (Number), 'Дата' (Date), 'Клиника' (Clinic), 'Исходное' (Original), 'Врач' (Doctor), 'Пациент' (Patient), 'Диагноз' (Diagnosis), 'Мед.' (Med.), 'Препараты' (Medications), and 'Приоритет' (Priority). The 'Приоритет' column contains various icons representing different levels of conflict. A sidebar on the left lists various medical categories like 'Онкология', 'Кардиология', etc.

Для более детального ознакомления с листом назначений пользователю необходимо кликнуть на строку интересующего его назначения. Перед пользователем откроется окно с детальной информацией о листе назначений, а также возможность перейти напрямую в СППВР ЭКФ для изучения или исправления терапии.

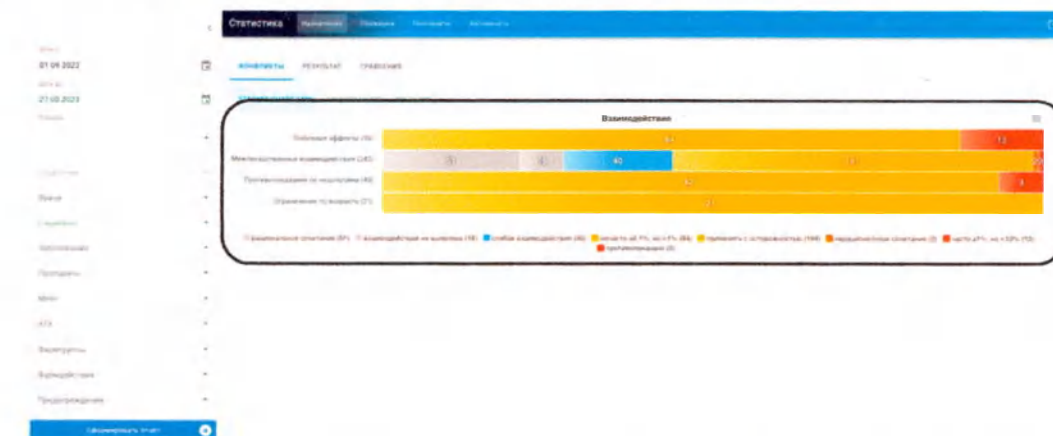
This screenshot shows the same table as the previous one, but with a pop-up window open over one of the rows. The pop-up window has a title bar and contains a button labeled 'Перейти в СППВР' (Go to SPVPR). The background table is dimmed, and the pop-up window is in the foreground, partially obscuring the table data.

2. STAKED CHART – горизонтальная диаграмма, отображающая уровни конфликтов внутри типов взаимодействий в сформированных листах назначений.



Каждая линия в данном случае является типом взаимодействия, которое заполняется уровнями конфликтов внутри данного взаимодействия. Детальную информацию о назначениях пользователь может посмотреть также, как и в круговой диаграмме, с помощью клика на интересующий уровень конфликта.

3. **STAKED CHART 100%** – та же горизонтальная диаграмма, отображающая уровни конфликтов внутри типов взаимодействий в сформированных листах назначений. Данный вид диаграммы позволяет пользователю оценить критичность проигнорированных типов взаимодействий и уровней конфликтов внутри листов назначений.



• Вкладка «Результат» отображает статистику в виде таблицы со следующими колонками:

- Дата назначения;
- Клиника;
- Отделение;
- Врач;
- Пациент;
- Диагноз;
- МНН;
- Препараты;
- Предупреждения.

Статистика

Активно

Не активно

Статус назначения

Активно

Не активно

В данном случае пользователь также может детальнее ознакомиться с информацией в назначениях с помощью нажатия на строку назначения. А также перейти в СППВР ЭКФ для изучения назначенной фармакотерапии.

Сравнения

Врач

Пациент

Врач

Пациент

• Вкладка «Сравнения» отображает статистику по общему количеству назначений с предупреждениями у каждого врача. Статистика отображается в виде таблицы со следующими колонками:

- Врач;
- Пациент;
- Количество назначений;
- Количество назначений с предупреждениями.

Шаг 4. Просмотр статистики «Проверок»

1. Перейдите во вкладку «Проверки» с помощью клика на советующую кнопку
2. Выберите нужные значения фильтров
3. После нажатия на кнопку «Сформировать отчет» СППВР ЭКФ отобразит статистику по Проверкам фармакотерапии, сделанным в модуле «Проверка листа назначений».

Принцип отображения статистики проверок такой же как в назначениях. Пользователь может ознакомиться с информацией в формате круговых и горизонтальных диаграмм при нажатии на кнопку «Конфликты» или с помощью таблицы при нажатии на кнопку «Результат».

Шаг 5. Просмотр статистики «Препаратов»

1. Перейдите во вкладку «Препараты» с помощью клика на советующую кнопку
2. Выберите нужные значения фильтров
3. После нажатия на кнопку «Сформировать отчет» СППВР ЭКФ отобразит статистику по выписанным препаратам в рамках сформированных листов назначений, сделанным в модуле «Проверка листа назначений».

В системе присутствуют разные форматы визуализации статистики выписанных препаратов:

- Вкладка «Результат» отображает статистику в виде таблицы со следующими колонками:

- Дата;
- Клиника;
- Отделение;
- Врач;
- Пациент;
- Диагноз;
- Препарат;
- МНН;
- АТХ;
- ФармГруппа;
- ФармДействие.

№	Дата	Клиника	Стационар	Врач	Пациент	Длительность	Препарат	МНН	АТХ	Фармагруппа	ФармаДействие
35	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
36	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
37	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
38	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
39	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
40	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
41	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
42	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
43	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
44	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
45	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
46	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
47	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
48	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
49	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
50	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
51	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
52	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
53	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
54	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
55	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
56	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
57	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
58	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
59	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
60	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
61	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
62	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
63	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
64	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
65	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
66	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
67	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
68	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
69	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
70	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
71	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
72	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
73	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
74	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
75	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
76	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
77	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
78	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
79	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
80	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
81	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
82	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
83	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
84	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
85	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
86	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
87	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
88	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
89	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
90	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
91	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
92	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
93	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
94	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
95	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
96	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
97	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
98	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
99	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				
100	12.08.09.12.2022					репарировать электролиты	Сегрегация				

- Вкладка «Динамика» отображает статистику назначенных препаратов в формате графика, где горизонтальная ось – это выбранный в фильтре промежуток времени, а вертикальная – это количество выбранных препаратов.



1. Перейдите во вкладку «Динамика» с помощью клика на соответствующую кнопку.
2. Введите названия препаратов или МНН в соответствующий раздел фильтра.
3. Выберите какой препарат отображать на графике с помощью клика на препарат.
4. Выберите режим отображения графиков:

График №1



График №2



График №3



График №4



- Вкладка «Количественное сравнение» отображает статистику в виде гистограммы с количественными значениями выбранных в фильтре препаратов.



и. Инструкция использования Модуля «Аналитика»

Для начала работы с модулем «Аналитика» пользователю необходимо открыть в браузере ссылку: <https://abc.socmedica.com>

Шаг 1. Авторизация



1. Введите email, пароль и персональный ключ для доступа в систему.
2. Нажмите кнопку «Войти».

Шаг 2. Подготовка к работе: создание - файла с входными данными

Для проведения анализа необходимо иметь в наличии данные о расходовании лекарственных препаратов за определенный промежуток времени по отделению, больнице и др.

Чтобы СППВР ЭКФ могла корректно анализировать данные, пользователю необходимо подготовить анализируемый перечень в файле Microsoft Excel. При этом часть информации о лекарственных препаратах, которая содержится в файле является обязательной, а часть вносится на усмотрение пользователя.

Обязательный набор данных о лекарственных препаратах, включенных в анализируемый перечень:

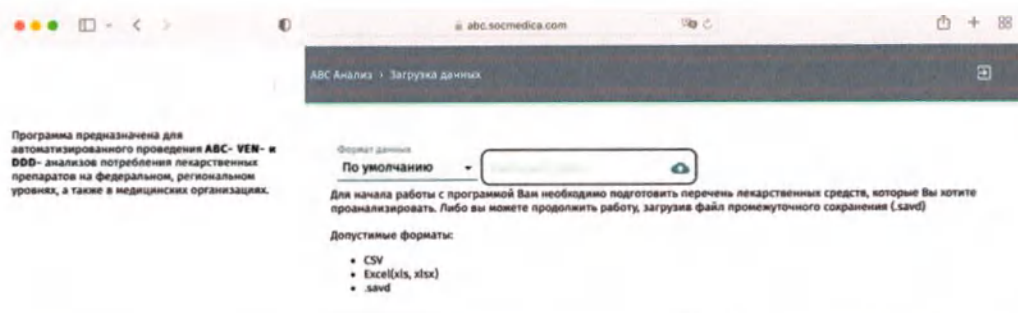
- Международное непатентованное наименование (МНН)
- Торговое наименование (ТН)
- Форма выпуска (обязательна только для проведения DDD-анализа)

	А	Б	В	Г	Д
	МНН	ТН	ФФ	Цена эк. упаковки	Кол-во упаковки
2	Ниволумаб	Опдиво	конц. д/р-ра д/инф. 10 мг/мл 10 мл №1	159 800,00	2,00
3	Ниволумаб	Опдиво	конц. д/р-ра д/инф. 10 мг/мл 4 мл №1	63 600,00	2,00
4	Сунитиниб	Сутент	капс. 50 мг №28	169 530,40	1,00
5	Сунитиниб	Сутент	капс. 50 мг №28	169 529,58	7,00
6	Дабрафениб	Тафинлар	капс. 75 мг №120	395 692,00	2,00
7	Фторурацил	5-Фторурацил-Эбеве	конц. д/р-ра д/инф. 50 мг/мл 20 мл №1	230,77	5,00
8	Интерферон альфа	Интерферон лейкоцита	р-р д/местн. прим. и ингал. 1000 МЕ/мл 5 мл №1	112,34	10,00
9	Метотрексат	Метотрексат-СЗ	табл. п.п.о. 2,5 мг №50	212,21	3,00
10	Паклитаксел	Таксанад	конц. д/р-ра д/инф. 6 мг/мл 16,7 мл №1	1 850,00	150,00
11	Паклитаксел	Таксанад	конц. д/р-ра д/инф. 6 мг/мл 50 мл №1	3 843,21	240,00
12	Паклитаксел	Паклитаксел-ЛЭНС	конц. д/р-ра д/инф. 6 мг/мл 5 мл №1	630,00	170,00
13	Интерферон альфа	Интерферон человечес	лиоф. д/р-ра д/интраназ. введ. и ингал. 1000 МЕ №10	81,50	200,00
14	Трастулизумаб эмтанзин	Кадсила	лиоф. д/конц. д/р-ра д/инф. 160 мг №1	186 090,30	2,00

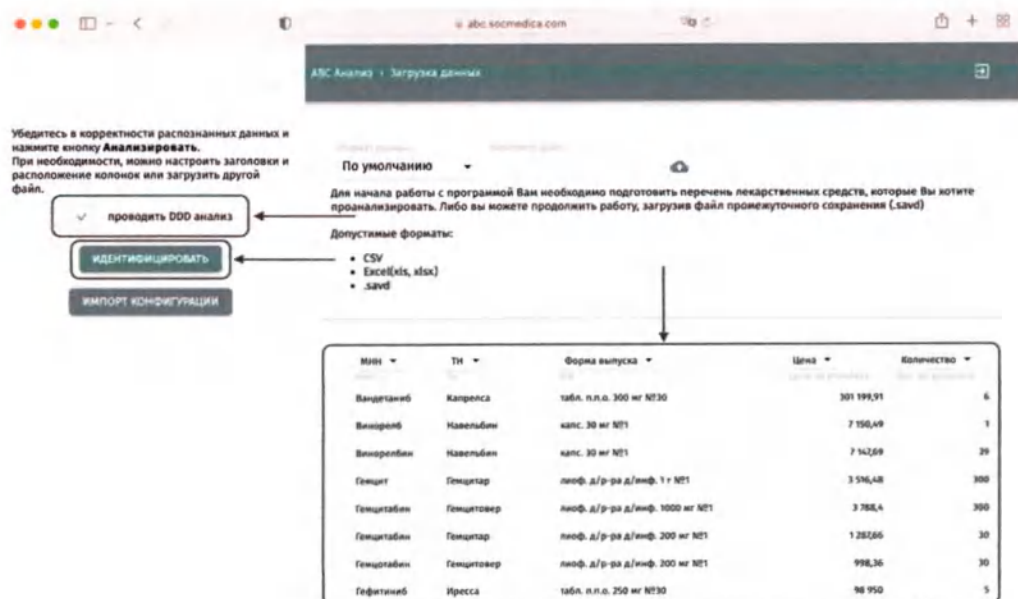
Для того чтобы СППВР ЭКФ корректно распознала список лекарственных препаратов необходимо при составлении таблицы в столбце МНН указывать непосредственно МНН без каких-либо добавлений. Дополнительно в систему могут быть загружены сопутствующие столбцы (АТХ-группа и прочие), которые будут отображаться в таблицах и группироваться при необходимости.

Шаг 3. Загрузка данных для анализа

Для проведения анализа пользователю необходимо загрузить подготовленный файл с данными. Имеется возможность загружать Excel совместимые файлы (xls,xlsx), CSV файлы и файлы с расширением .savg (файлы, которые содержат промежуточный вариант анализа и формируются внутри данной системы).



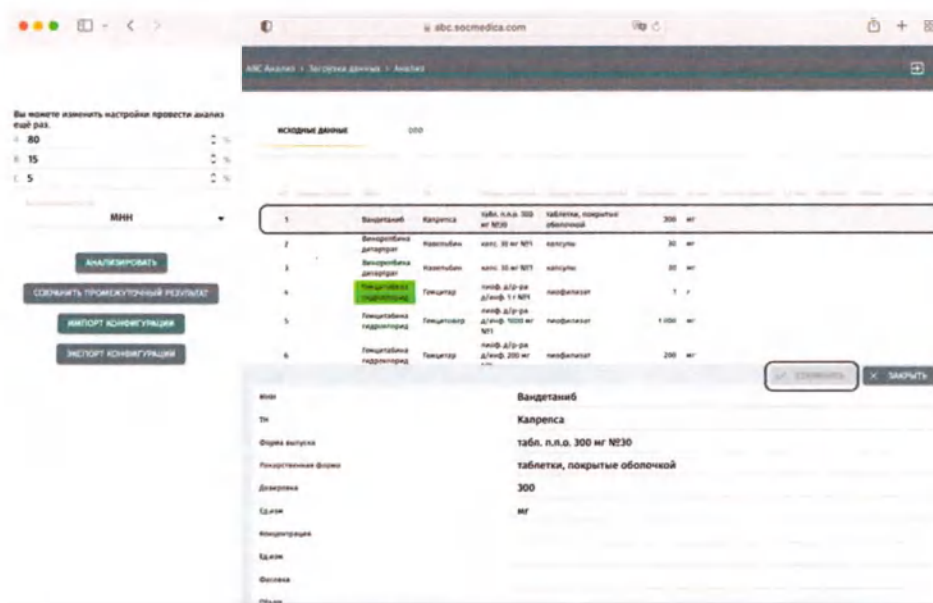
Начальный этап анализа направлен на определение типов данных, содержащихся в файле. Пользователю необходимо убедиться в корректности распознанных данных (в случае наличия ошибки в исходных данных – программа выведет ошибку).



При необходимости, пользователь может настроить заголовки и расположение колонок или загрузить другой файл. По завершении проверки корректности введенных данных необходимо кликнуть кнопку «Анализировать».

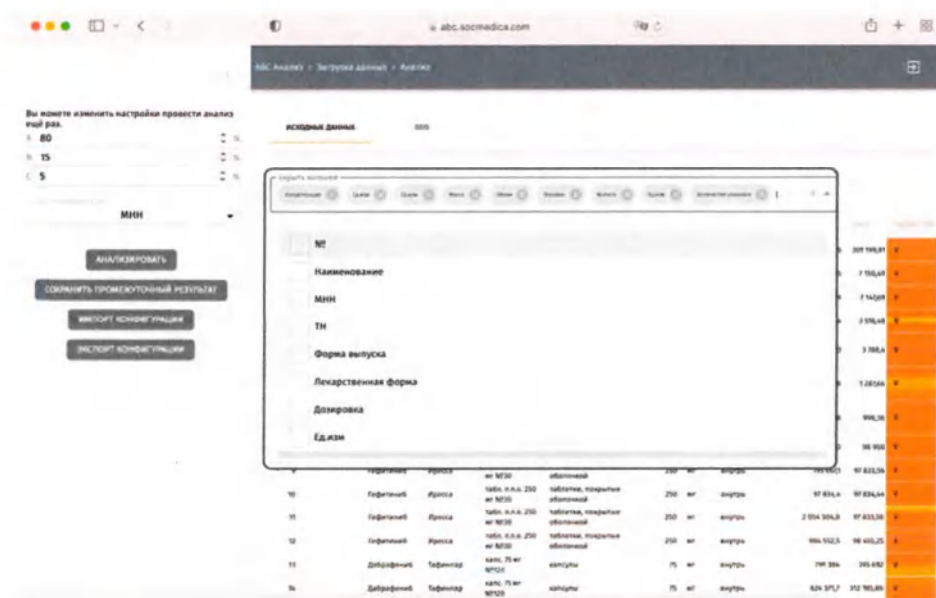
Шаг 4. VEN - анализ

На открывшейся странице автоматически проводится VEN-анализ. Наличие или отсутствие препарата в государственных перечнях или формулярных перечнях медицинских учреждений является настраиваемой характеристикой лекарственного препарата. Имеется возможность корректировки или изменения данных. Для этого необходимо дважды кликнуть на интересующий лекарственный препарат.

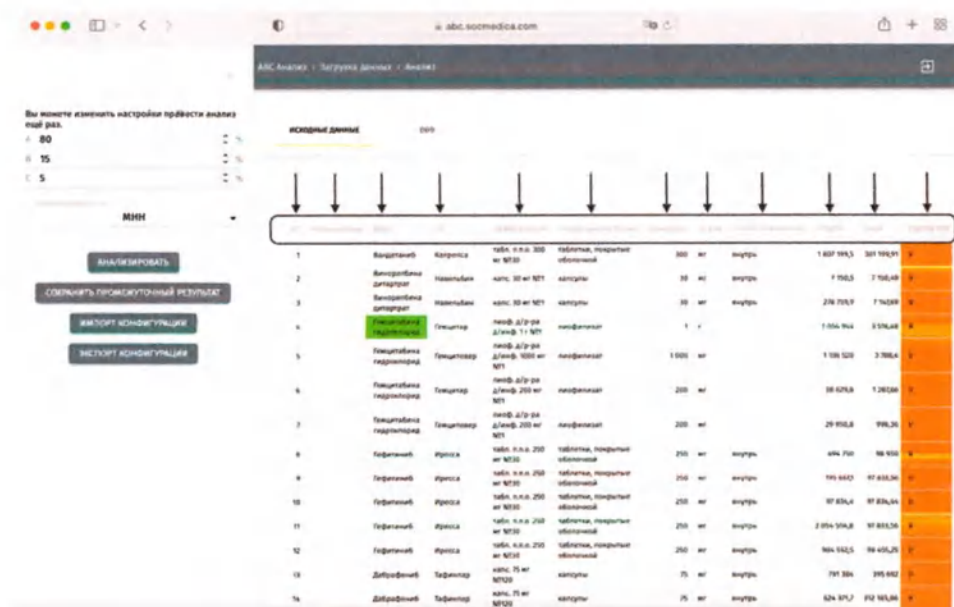


В открывшемся окне пользователю будет доступно меню с карточкой препарата (любой элемент карточки может быть изменен и откорректирован). По завершении редактирования карточки лекарственного препарата необходимо кликнуть кнопку «Сохранить».

Имеется возможность скрыть неинформативные для пользователя колонки, для этого в выпадающем списке необходимо кликнуть на те колонки, которые необходимо скрыть.

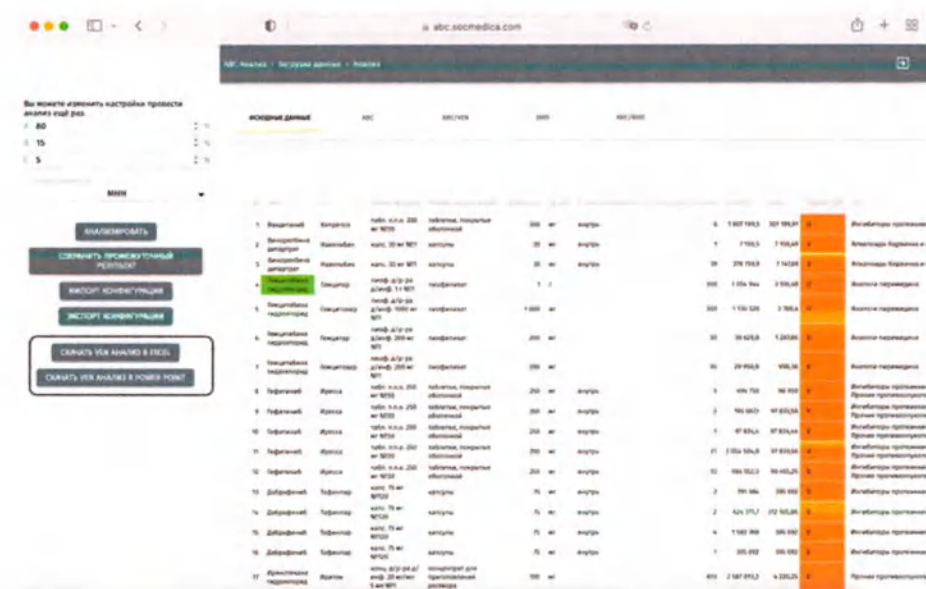


Для каждой колонки: №, МНН, ТН, Форма выпуска, Лекарственная форма, Дозировка (Ед. изм.), Концентрация (Ед. изм.), Фасовка, Объем (Ед. изм.), Масса (Ед. изм.), Numero, Способ применения, Количество упаковок, Затраты, Цена, Группа VEN, ATX, код ATX имеется возможность ранжировать препараты, для этого необходимо кликнуть на название колонки и изменить ранжирование с помощью стрелочек

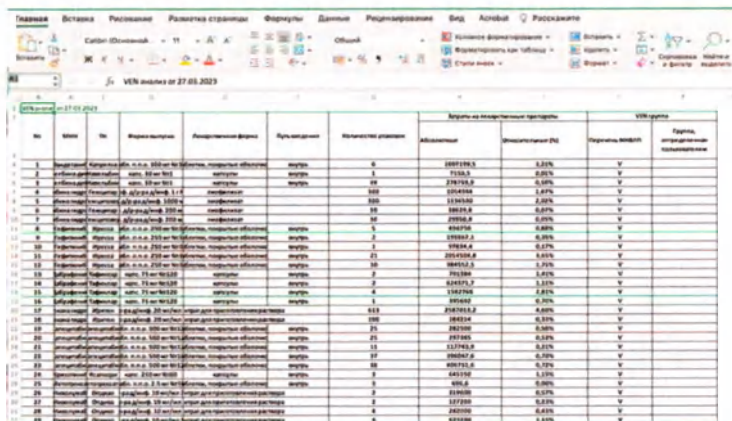


По завершении данного этапа анализа пользователю доступна возможность сохранить промежуточный результат в файл с расширением .savg, который будет содержать все измененные и внесенные пользователем данные. Важно отметить, что исходный файл, использованный пользователем в самом начале работы с программой, останется без изменений.

По завершению VEN-анализа имеется возможность выгрузки результатов в виде Excel файла или файла в виде презентации Power Point.



Excel

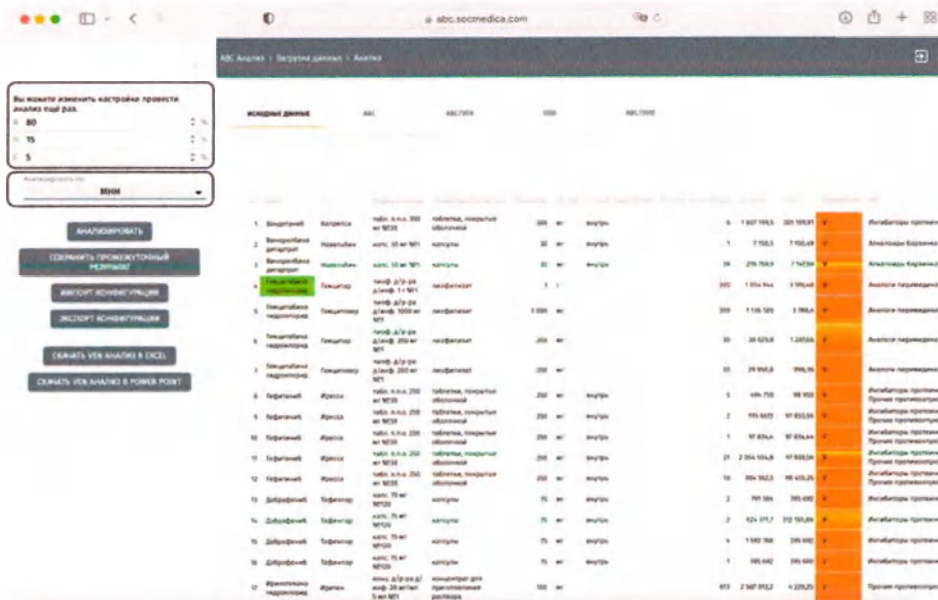


PowerPoint



Шаг 4. ABC - анализ

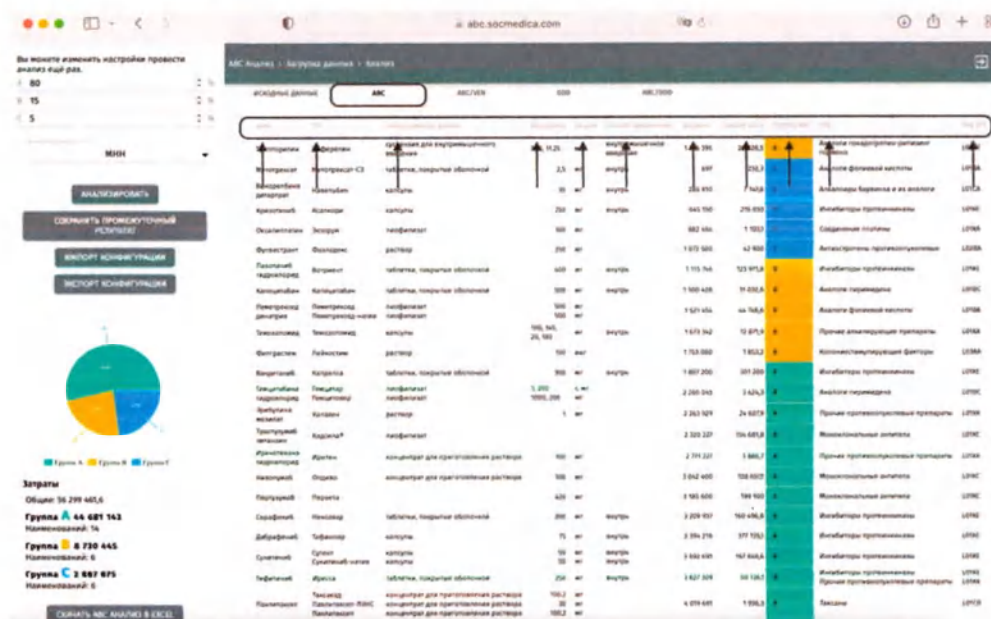
Имеется возможность изменить стандартные для ABC-анализа распределения между группами А, В и С, на основе которых будет проведен анализ. Также из выпадающего списка можно выбрать, как будет проведен анализ: по МПП или по ТН.



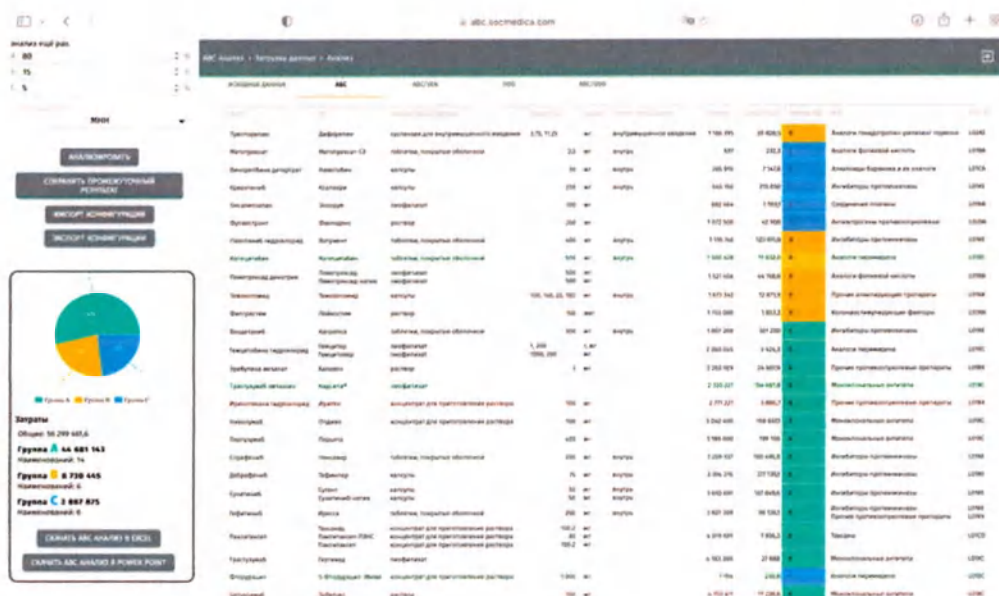
Далее необходимо кликнуть на вкладку «АВС». СППВР ЭКФ обрабатывает данные и группирует препараты по:

- МНН,
- ТН,
- Лекарственная форма,
- Дозировка (Ед. изм.),
- Фасовка,
- Numero,
- Способ применения,
- Количество упаковок,
- Группа АВС,
- АТХ,
- код АТХ.

Также имеется возможность скрыть неинформативные колонки и отсортировать лекарственные препараты в каждой колонке с помощью стрелочек.



По завершении ABC-анализа пользователю доступна возможность сохранить промежуточный результат в файл с расширением .savd, выгрузить результаты анализа в виде Excel файла или файла в виде презентации Power Point.



Excel

The screenshot shows the Excel interface with a large data table. The table has columns for drug names, quantities, and costs. The data is organized in a structured manner, with rows representing individual drug entries.

PowerPoint

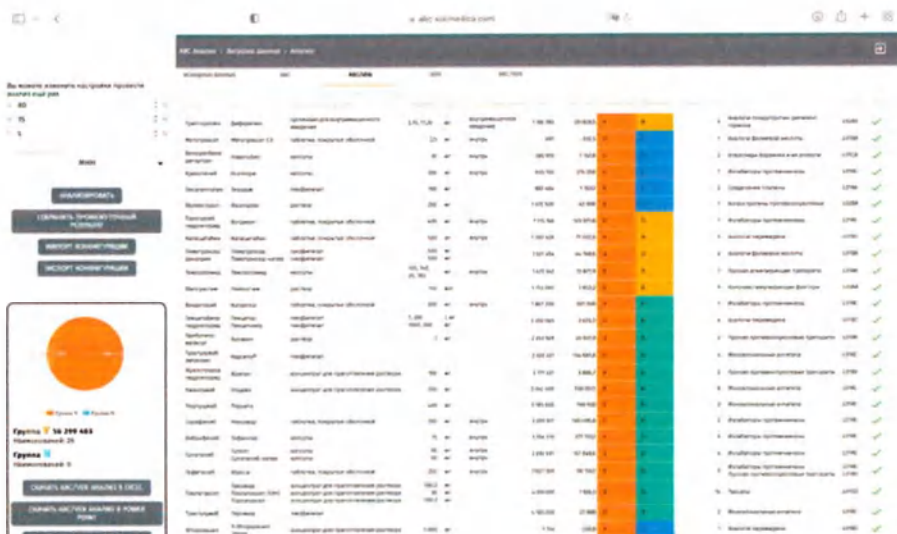
The screenshot shows the PowerPoint interface with a summary table. The table has columns for drug names, quantities, and costs. The data is organized in a structured manner, with rows representing individual drug entries.

Шаг 5. ABC/VEN - анализ

Для перехода к ABC/VEN-анализу необходимо кликнуть «ABC/VEN». ABC/VEN-анализ комбинирует результаты двух предыдущих этапов.



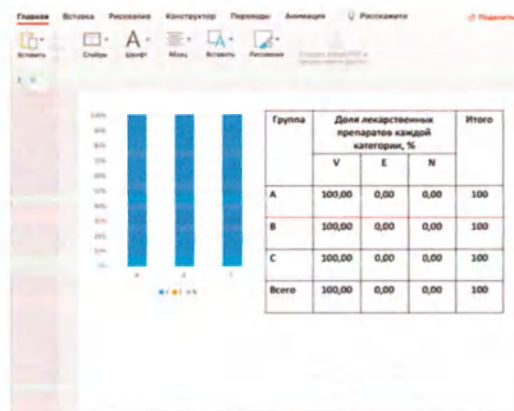
Имеется возможность выгрузки отчета в формате .docx, в котором по определенному шаблону представлены результаты в текстовом, табличном и графическом виде. Красным цветом отмечены строки, содержащие второстепенные препараты по VEN-классификации.



Excel

№	Наименование	Классификация	Примечание	Абсолютные		В %	Категория	Итого
				Абсолютные	В %			
1	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
2	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
3	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
4	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
5	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
6	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
7	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
8	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
9	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
10	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
11	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
12	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
13	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
14	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
15	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
16	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
17	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
18	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
19	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
20	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
21	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
22	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
23	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
24	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
25	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
26	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
27	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
28	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
29	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
30	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
31	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
32	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
33	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
34	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
35	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
36	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
37	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
38	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
39	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
40	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
41	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
42	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
43	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
44	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
45	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
46	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
47	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
48	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
49	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
50	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
51	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
52	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
53	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
54	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
55	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
56	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
57	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
58	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
59	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
60	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
61	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
62	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
63	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
64	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
65	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
66	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
67	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
68	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
69	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
70	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
71	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
72	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
73	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
74	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
75	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
76	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
77	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
78	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
79	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
80	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
81	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
82	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
83	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
84	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
85	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
86	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
87	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
88	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
89	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
90	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
91	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
92	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
93	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
94	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
95	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
96	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
97	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
98	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
99	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100
100	Анальгин 500мг 10 шт	анальгетик		100	100,00	100,00	A	100

PowerPoint



Word

Результаты ABC/VED-анализа перечня лекарственных препаратов

На все препараты 26 анализируемого Перечня было израсходовано 56 299 463,00 руб.

На 14 препаратов, вошедших в группу А (79,36% общих затрат), было израсходовано 44 681 143,00 руб., на 6 препаратов группы В (15,51% общих затрат) - 8 730 445,00 руб., на 6 препаратов группы С (5,13% общих затрат) - 2 887 875,00 руб. (Табл. 1, Приложение табл. 1, Приложение табл. 2).

Таблица 1. Результаты ABC-анализа

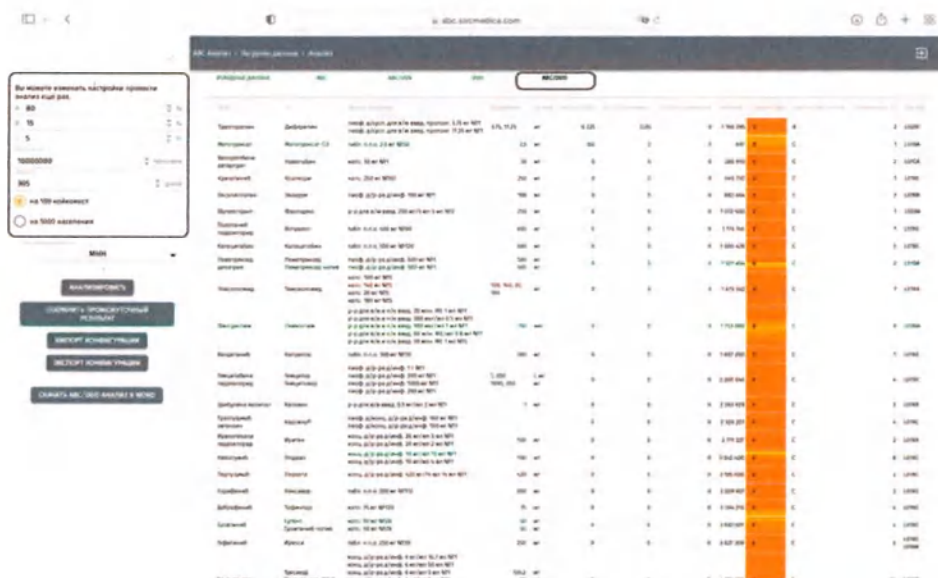
Группа	Затраты на лекарственные препараты		Количество лекарственных препаратов	
	Руб.	%	шт.	%
A	44 681 143,00	79,36	14	53,85
B	8 730 445,00	15,51	6	23,08
C	2 887 875,00	5,13	6	23,08
Итого	56 299 463,00	100	26	100

Шаг 6. DDD - анализ

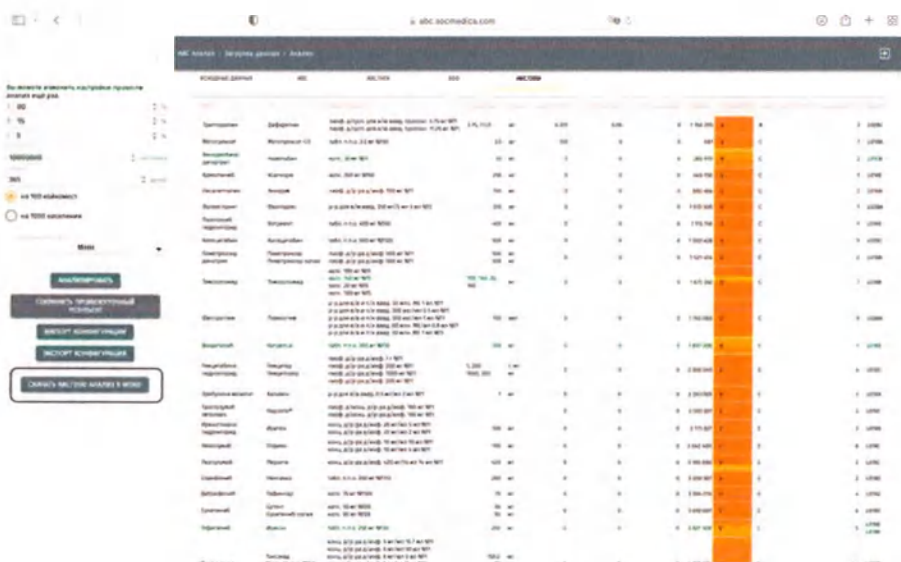
Проведение DDD-анализа возможно только для лекарственных препаратов, с определенным для них DDD (в случае, если, для лекарственного препарата DDD не определен – данный лекарственный препарат в анализ не включится). Однако, имеется возможность вернуться на лист «Исходные данные» и внести изменения в карточку препарата (например, указав DDD), после чего лекарственный препарат будет учитываться в DDD-анализе.

Шаг 7. ABC/DDD - анализ

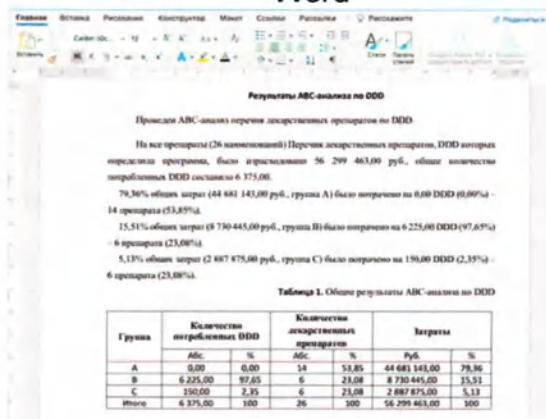
Для перехода к ABC/DDD-анализу необходимо кликнуть на вкладку «ABC/DDD». В меню слева имеется возможность выбора уровня анализа: на уровне лечебного учреждения – на 100 койко-мест или на уровне субъекта – на 1000 человек населения за определенный период времени. Чтобы произошел перерасчет результатов при смене уровня необходимо кликнуть «Анализировать». Пользователь может ввести количество человек и период для расчета.



Пользователь может сохранить промежуточный результат (файл с расширением .savd) или скачать результаты DDD-анализа в Word файл.



Word



Описание видов проверок и предупреждений СППВР ЭКФ

а. Межлекарственные взаимодействия

СППВР ЭКФ производит выявление межлекарственных взаимодействий с учетом способов введения лекарственных средств, видов лекарственных форм и особенностей состояния организма.

При этом межлекарственные взаимодействия выявляются на следующих уровнях:

- **Фармацевтические взаимодействия** («внутри шприца» и парентеральной смеси). Выявление межлекарственных взаимодействий вне организма пациента на этапе разведения препарата или приготовления смеси для введения.
- **Фармакокинетические взаимодействия.** Выявление межлекарственных взаимодействий на этапе всасывания препарата, на этапе метаболизма и транспорта препарата, в том числе с учетом влияния на систему ферментов (цитохрома Р450 и т. д.), экскреции ЛС.
- **Фармакодинамические взаимодействия.** Выявление межлекарственных взаимодействий на уровне МНН, на уровне химических групп, на уровне фармакологических групп вплоть до точек «мишеней» (нейрогуморальных механизмов регуляции, рецепторов, ферментов).

Знак предупреждения при выявлении межлекарственных взаимодействий выглядит так:



б. Выявление однонаправленного и разнонаправленного действия

СППВР ЭКФ производит выявление лекарственных средств со схожим фармакологическим эффектом, или относящимся к одной фармакологической группе (синергизм), а также противоположным фармакологическим действием (антагонизм).

Знаки предупреждения при выявлении однонаправленного и разнонаправленного действия выглядят так:

Однонаправленное действие



Разнонаправленное действие



с. Выявление полипрагмазии

СППВР ЭКФ выявляет неоправданно большое количества назначенных лекарственных средств, не сопровождающееся повышением эффективности лечения.

Знак предупреждения при выявлении полипрагмазии выглядит так:



d. Проверка соответствия Клиническим рекомендациям МЗ РФ

СППВР ЭКФ проверяет лист назначений на соответствие Клиническим рекомендациям МЗ РФ. При несоответствии фармакотерапии рекомендациям СППВР ЭКФ предупредит пользователя с помощью отображения предупреждения следующего вида:



e. Фармакогеномика

СППВР ЭКФ выявляет индивидуальную несовместимость ЛС на генетическом уровне, с помощью анализа генетического паспорта пациента.

При выявлении предупреждений СППВР ЭКФ предупредит пользователя с помощью отображения знака следующего вида:



f. Проверка правильности дозы и режима приема лекарственных средств

СППВР ЭКФ оповестит пользователя о превышении максимально разрешенной или недостаточной суточной, разовой и терапевтической дозировки с учетом способа применения лекарственного средства, массы и площади поверхности тела с помощью отображения предупреждения следующего вида:



g. Противопоказания и ограничения к применению

СППВР ЭКФ выявляет противопоказания и ограничения к применению лекарственных средств с учетом основного и сопутствующих заболеваний. В случае возникновения конфликта предупреждает пользователя с помощью отображения знака следующего вида:



h. Предупреждение о возможных аллергических реакциях

СППВРД ЭКФ выявляет ограничения с учетом аллергического анамнеза, возможности развития перекрестной аллергии. В случае возникновения конфликта предупреждает пользователя с помощью отображения знака следующего вида:



i. Прогноз побочных эффектов

СППВР ЭКФ оценивает риски возникновения побочных эффектов. Знак предупреждения при выявлении побочных эффектов выглядит так:



j. Выявление дубликатов

СППВР ЭКФ выявляет дубликаты по Международным непатентованным названиям (МНН) и в случае обнаружения предупреждает пользователя с помощью отображения знака следующего вида:



k. Возрастные ограничения

СППВР ЭКФ выявляет противопоказания и ограничения к применению лекарственных средств, связанных с возрастом пациента. В случае возникновения конфликта предупреждает пользователя с помощью отображения знака следующего вида:



1. Противопоказания при беременности и кормления грудью

СППВР ЭКФ выявляет ограничения к применению у беременных с указанием степени тератогенности, согласно международной системе, с учетом триместра и срока гестации в неделях, а также выявление ограничений при кормлении грудью. Знак предупреждения при выявлении противопоказаний при беременности и кормлении грудью выглядит так:



т. Противопоказания при управлении транспортным средством

СППВР ЭКФ выявляет ограничения к применению во время работы водителям транспортных средств и людям, профессия которых связана с повышенной концентрацией внимания. В случае возникновения конфликта предупреждает пользователя с помощью отображения знака следующего вида:



п. Взаимодействие с алкоголем

СППВР ЭКФ выявляет противопоказания и ограничения к применению в условиях приема алкоголя или спиртосодержащих продуктов. В случае возникновения конфликта предупреждает пользователя с помощью отображения знака следующего вида:



Аварийные ситуации, ошибки и сбои

При отказе или сбое в работе СППВР ЭКФ пользователю необходимо обратиться к IT-персоналу своей медицинской организации.

Если в процессе работы СППВР ЭКФ происходит ошибка, то на экран будет выведена информация об этой ошибке. В случае возникновения ошибок необходимо обратиться в техническую поддержку Производителя.

Техническая поддержка

Техническую поддержку и информационное сопровождение СППВР ЭКФ осуществляет Производитель.

Акционерное общество «Соцмедика» (АО «Соцмедика»)

Юридический адрес: 121205, г. Москва, ул. Нобеля (инновационного центра Сколково тер). д. 7. эт 4 пом 53

Почтовый адрес: 121205, г. Москва, ул. Нобеля (инновационного центра Сколково тер). д. 7. эт 4 пом 53

Тел.: +7 499 991-19-88

Электронная почта: info@socmedica.com

Сайт: <https://socmedica.com/>

Гарантии изготовителя

Предприятие-производитель гарантирует соответствие СППВР ЭКФ требованиям настоящего руководства пользователя при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования, запуска и эксплуатации в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.

Разработчик проводит сопровождение ЭКФ во время действия лицензии на ЭКФ (1 год). По окончании лицензии возможно продление лицензии для дальнейшего использования ЭКФ. В сопровождение входит установка ЭКФ на оборудовании заказчика, настройка ЭКФ, обучение пользователей, обслуживание технической поддержки для оперативного решения возникающих вопросов по работе ЭКФ.

Срок гарантии на ПО – 1 год с момента заключения договора поставки.

Транспортирование и хранение

а. Физические носители информации

СППВР ЭКФ представляет собой облачный web-сервис по модели эксплуатации SaaS (Software as a Service - программное обеспечение как услуга) и позволяет устанавливать СППВР ЭКФ в качестве клиентского приложения на персональные ЭВМ медицинских организаций или в качестве серверной части на серверные ЭВМ медицинских организаций.

В комплект поставки СППВР ЭКФ не предусматривает наличие физических носителей.

б. Транспортирование

Требования к транспортированию ПО не предъявляются.

в. Хранение

Требования к хранению ПО не предъявляются.

Сведения об утилизации

Поставка комплекта ПО потребителю должна осуществляться полностью в электронном виде с инсталляцией ПО предприятием-изготовителем.

Утилизация должна осуществляться методом деинсталляции ПО предприятием-изготовителем.

Специальные требования к утилизации ПО не предъявляются.

Сведения о маркировке

Система поддержки принятия врачебных решений «Электронный клинический фармаколог» по ТУ 58.29.32-001-09174405-2023 имеет маркировку, содержащую:

- товарный знак фирмы-разработчика;
- наименование программы;
- регистрационное удостоверение из реестра российского программного обеспечения №5468 от 24.06.2019;
- версию ЭКФ;
- год и месяц выпуск;
- Реквизиты регистрационного удостоверения.

Сведения о соответствии национальным стандартам

Документация оформлена в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9127-94 «Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов».

Система поддержки принятия врачебных решений «Электронный клинический фармаколог» по ТУ 58.29.32-001-09174405-2023 соответствует требованиям следующих стандартов национальной системы стандартизации:

- ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»;
- ГОСТ ИЕС 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла».

Сведения об источнике данных для обучения

Для обучения программного обеспечения использовались следующие источники данных:

1. Инструкции по применению лекарственных средств- 12.103 инструкции (международные непатентованные наименования (МНН) и патентованные наименования).
2. Для построения межлекарственного взаимодействия использованы следующие сведения:
 - Проблемы взаимодействия лекарственных средств в кардиологической практике: антигипертензивные и гиполипидемические препараты/ В.Г. Кулес [и др.]// Русский медицинский журнал. - 2006. - № 20.- с.1423.
 - Большой справочник лекарственных средств / Под ред. Л.Е. Зиганшиной, В.К. Лепехина, В.И. Петрова, Р.У. Хабриева. 2011. - 3344 с.
 - Преферанский, Н.Г. Антигипертензивные ЛС и фармгруппы для взаимодействия/Н.Г.Преферанский // Московские аптеки. – 2013.
 - <http://reference.medscape.com/drugs>
 - <http://www.drugs.com/drug-classes.html>
3. Дата-сет для обучения включал в себя деперсонализированные амбулаторные карты – 90.000 единиц, деперсонализированные истории болезни стационарных пациентов- 90.000 единиц.

Обучающая выборка (амбулаторные пациенты):

- Клинические рекомендации "Острый коронарный синдром без подъема сегмента ST электрокардиограммы": 8,000 амбулаторных карт
- Клинические рекомендации "Стабильная ишемическая болезнь сердца: 8,000 амбулаторных карт
- Клинические рекомендации "Острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST электрокардиограммы": 8,000 амбулаторных карт
- Клинические рекомендации "Брадиаритмии и нарушения проводимости": 8,000 амбулаторных карт
- Клинические рекомендации "Фибрилляция и трепетание предсердий у взрослых": 8,000 амбулаторных карт

- Клинические рекомендации "Желудочковые нарушения ритма. Желудочковые тахикардии и внезапная сердечная смерть": 8,000 амбулаторных карт
- Клинические рекомендации "Ишемический инсульт и транзиторная ишемическая атака у взрослых. Преходящие (транзиторные) церебральные ишемические приступы (атаки) и родственные им синдромы (G45) 8,000 амбулаторных карт
- Клинические рекомендации "Сахарный диабет 1 типа у взрослых": 6,000 амбулаторных карт
- Клинические рекомендации "Сахарный диабет 2 типа у взрослых": 6,000 амбулаторных карт
- Клинические рекомендации "Сахарный диабет: ретинопатия диабетическая, макулярный отек диабетический": 8,000 амбулаторных карт
- Клинические рекомендации "Артериальная гипертензия у взрослых": 8,000 амбулаторных карт
- Клинические рекомендации "Хроническая сердечная недостаточность": 8,000 амбулаторных карт
- Клинические рекомендации "Наджелудочковые тахикардии": 8,000 записей амбулаторных карт

Обучающая выборка (стационарные пациенты):

- Клинические рекомендации "Острый коронарный синдром без подъема сегмента ST электрокардиограммы": 8,000 ИБ
- Клинические рекомендации "Стабильная ишемическая болезнь сердца: 8,000 ИБ
- Клинические рекомендации "Острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST электрокардиограммы": 8,000 ИБ
- Клинические рекомендации "Брадиаритмии и нарушения проводимости": 8,000 ИБ
- Клинические рекомендации "Фибрилляция и трепетание предсердий у взрослых": 8,000 ИБ
- Клинические рекомендации "Желудочковые нарушения ритма. Желудочковые тахикардии и внезапная сердечная смерть": 8,000 ИБ
- Клинические рекомендации "Ишемический инсульт и транзиторная ишемическая атака у взрослых. Преходящие (транзиторные) церебральные ишемические приступы (атаки) и родственные им синдромы (G45) 8,000 ИБ
- Клинические рекомендации "Сахарный диабет 1 типа у взрослых": 6,000 ИБ
- Клинические рекомендации "Сахарный диабет 2 типа у взрослых": 6,000 ИБ
- Клинические рекомендации "Сахарный диабет: ретинопатия диабетическая, макулярный отек диабетический": 8,000 ИБ
- Клинические рекомендации "Артериальная гипертензия у взрослых": 8,000 ИБ
- Клинические рекомендации "Хроническая сердечная недостаточность": 8,000 ИБ
- Клинические рекомендации "Наджелудочковые тахикардии": 8,000 записей ИБ
- Примечание: для обучающей выборки часть амбулаторных карт и историй болезни пациентов были использованы одновременно для обучения по нескольким клиническим рекомендациям с учетом реальных диагнозов (основная и сопутствующая патология), при этом общее количество амбулаторных карт использованных для обучения составило – 90.000 единиц и количество историй болезни- составило – 90.000 единиц.

4. **Дата-сет для тестирования** включал в себя деперсонализированные амбулаторные карты – 10.000 единиц, деперсонализированные истории болезни стационарных пациентов- 10.000 единиц, в пропорциональном соотношении заявленных клинических рекомендаций.
5. **Источниками деперсонализированных амбулаторных карт и историй болезни стационарных пациентов** служили следующие медицинские организации:
- Краевое государственное бюджетное учреждение здравоохранения "Красноярская межрайонная клиническая больница № 20 имени И.С. Берзона"
 - Краевое государственное бюджетное учреждение здравоохранения Красноярского края "Краевая клиническая больница "
 - Краевое государственное бюджетное учреждение здравоохранения "Красноярский краевой клинический центр охраны материнства и детства"
 - Краевое государственное бюджетное учреждение здравоохранения "Красноярский краевой клинический онкологический диспансер им. А. И. Крыжановского"
 - Краевое государственное бюджетное учреждение здравоохранения "Красноярская межрайонная клиническая больница №4"
 - Краевое государственное бюджетное учреждение здравоохранения "Минусинская межрайонная больница"
 - КГБУЗ «Красноярская межрайонная клиническая больница скорой медицинской помощи им.Н.С. Карповича»
 - ГБУЗ «Сахалинская областная клиническая больница»
 - ГБУЗ «Сахалинский областной кожно-венерологический диспансер»
 - ГБУЗ «Сахалинский областной противотуберкулезный диспансер»
 - ГБУЗ «Сахалинский областной онкологический диспансер»
 - ГКУЗ «Сахалинская областная психиатрическая больница»
 - ГБУЗ «Сахалинский областной наркологический диспансер»
 - ГБУЗ «Областная стоматологическая поликлиника»
 - ГБУЗ «Областной врачебно-физкультурный диспансер» Сахалинской области
 - ГБУЗ «Сахалинский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД»
 - ГБУЗ «Городская больница им. Ф.С. Анкудинова»
 - ГБУЗ «Центральная поликлиника» г. Южно-Сахалинска ГБУЗ «Городская поликлиника № 6»
 - ГБУЗ «Синегорская участковая больница»
 - ГБУЗ «Долинская центральная районная больница им. Н.К. Орлова»
 - ГБУЗ «Охинская центральная районная больница»
 - ГБУЗ «Поронайская центральная районная больница»
 - ГБУЗ «Макаровская центральная районная больница»
 - ГБУЗ «Северо-Курильская центральная районная больница»
 - ГБУЗ «Курильская центральная районная больница»
 - ГБУЗ «Южно-Курильская центральная районная больница»
 - ГБУЗ «Ногликская центральная районная больница»
 - ГБУЗ «Холмская центральная районная больница»
 - ГБУЗ «Смирныховская центральная районная больница»
 - ГБУЗ «Невельская центральная районная больница»
 - ГБУЗ «Углегорская центральная районная больница»
 - ГБУЗ «Сахалинская межрайонная больница № 1»
 - ГБУЗ «Анивская центральная районная больница»
 - ГБУЗ «Томаринская центральная районная больница»
 - ГБУЗ «Консультативно-диагностический центр»
 - ГБУЗ «Корсаковская центральная районная больница»
 - ГАУЗ «Республиканская клиническая больница» г. Казань

- ФГБНУ «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно – сосудистых заболеваний» г. Кемерово

- Для обучения использованы амбулаторные карты пациентов и истории болезни стационарных пациентов после проведения клинико-экспертного контроля в медицинской организации.

6. Набор данных для обучающего и тестовых дата-сетов проходил с начала 2022 года до 25 ноября 2023 года.

Архитектура нейронной сети представляет собой двухслойную архитектуру LSTM, тип рекуррентной нейронной сети (RNN) для анализа последовательных данных.

Обзор архитектуры:

а) Ключевые компоненты:

- Слой встраивания: преобразует входные токены в непрерывные векторные представления.
- Слой LSTM: захватывают последовательные зависимости и паттерны в клинических записях пациента.
- Механизм внимания: улучшает фокус на актуальной информации, важной для понимания сложных медицинских данных.
- Модуль взаимодействия с лекарствами: включает данные о взаимодействии лекарств для предсказания возможных конфликтов.
- Модуль клинических рекомендаций: анализирует историю пациента для формирования персонализированных рекомендаций.

б) Кодирование:

- Токенизация: осуществляется токенизация диагноза пациента и клинических записи на отдельные слова или подслова для их представления в виде дискретных токенов. Это позволяет эффективно обрабатывать текстовые данные в нашей нейронной сети.
- Векторные представления слов: используется парсер на основе графовой нейронной сети для преобразования каждого токенизированного слова в плотное векторное представление на основе id концепта из УМКВ. Это захватывает семантические отношения между словами, помогает нашей модели понимать контекст входных данных и сохраняет ее совместимость с дедуктивным подходом.
- Для обеспечения однородных размеров ввода мы заполняем или обрезаем последовательности до фиксированной длины. Это необходимо для обработки клинических записей переменной длины в пакетном режиме.

с) Декодирование:

- Механизмы внимания: во время декодирования механизмы внимания позволяют нашей модели фокусироваться на актуальных частях последовательности ввода при генерации предсказаний или рекомендаций. Это позволяет модели динамически взвешивать важность различных элементов истории пациента.
- Декодирование вывода: в модуле проверки взаимодействия препаратов мы используем подход бинарной классификации, где модель предсказывает вероятность возникновения взаимодействия препаратов на основе медицинских записей пациента. Результат раскодируется с использованием порога, такого как вероятность, чтобы определить, предсказывается ли взаимодействие.
- Генерация клинических рекомендаций: для создания клинических рекомендаций процесс раскодирования включает в себя интерпретацию вывода модели для предоставления действенных идей медицинским

работникам. На этом этапе мы используем УМКВ для преобразования id концептов, полученных в качестве вывода модели, в человекочитаемую форму. Это может включать в себя предложения альтернативных препаратов, коррекцию дозировки или рекомендации по образу жизни на основе состояния и истории пациента.

d) Математические методы:

- Функция активации (tanh): использование гиперболического тангенса (tanh) в функции активации для слоев LSTM, сокращение значений вывода до диапазона $[-1, 1]$, что помогает справляться с проблемами затухающего градиента.
- Функция потерь: бинарная кросс-энтропия для предсказания взаимодействия препаратов и категориальная кросс-энтропия для клинических рекомендаций.
- Оптимизатор: оптимизатор Adam для эффективного обновления весов во время обучения.
- Техники регуляризации: слои исключения между рекуррентными слоями для предотвращения переобучения.
- Механизмы внимания: расчет весов внимания для фокусировки на значимых частях медицинской истории пациента.

e) С учетом вышепредставленной архитектуры графовой нейронной сети 1 запись представляет собой структурированную информацию в виде id обезличенных данных о пациенте – его идентификационный номер, клинический диагноз (основной, осложнения, сопутствующий), возраст, пол, аллергоанамнез, антропометрические данные, данные о работе, профессии, назначенную фармакотерапию (с указанием дозы, кратности, способа введения и длительности курса лечения).

f) Процесс обучения нашей нейронной сети для клинических рекомендаций и проверки взаимодействия препаратов включает следующие этапы:

- Подготовка данных.
- Токенизация и встраивание: записи токенизируются на отдельные слова или подслова, и каждый токен встраивается в непрерывное векторное пространство с использованием парсера на основе графовой нейронной сети для преобразования каждого токенизированного слова в плотное векторное представление на основе id концепта из УМКВ. Этот процесс преобразует сырые текстовые данные в числовые представления, которые нейронная сеть может обрабатывать.
- Выравнивание данных: для обработки записей переменной длины мы применяем дополнение последовательности для обеспечения однородных размеров входных данных. Это позволяет нам эффективно обрабатывать пакеты записей во время обучения.
- Процесс обучения: во время обучения модель обрабатывает пакеты токенизированных и вложенных записей, делая предсказания на основе текущих весов.
- Предсказанные выводы сравниваются с фактическими метками (для взаимодействия с препаратами) или рекомендациями.
- Используется обратное распространение и градиентный спуск для обновления параметров модели, минимизируя выбранную функцию потерь. Применяются техники регуляризации, такие как отсев, для предотвращения переобучения.

g) Диагностические характеристики (показатели диагностической точности):

ПО обеспечивает следующие характеристики (показатели диагностической точности) при выдаче предупреждений:

- Степень совпадения предупреждений, выданных СППВР ЭКФ с инструкциями к лекарственным средствам и клиническим рекомендациям МЗ РФ – не менее 89 %;
- Степень совпадения рекомендуемых схем терапии, сформированных СППВР ЭКФ с клиническими рекомендациями МЗ РФ – не менее 80%.

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

77 листов (а)

семьдесят семь
И.О. генерального директора
Бледных Д.А. Бледн

