

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тверской государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра управления и экономики фармации с курсами фармакогнозии,
фармацевтической технологии, фармацевтической и токсикологической химии

Рабочая программа дисциплины

Клиническая фармакология

для обучающихся по программе ординатуры

направление подготовки (специальность)
33.08.01 Фармацевтическая технология

форма обучения

очная

Трудоемкость, зачетные единицы/часы	1 з.е. / 36 ч.
в том числе:	
Контактная работа	24
Самостоятельная работа	12
Форма промежуточной аттестации / семестр	-

Тверь, 2024

Разработчики:

Заведующая кафедрой управления и экономики фармации, профессор, д.м.н.

М.А. Демидова

Доцент кафедры управления и экономики фармации. к.б.н. М.Н. Кудряшова

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры управления и экономики фармации с курсами фармакогнозии, фармацевтической технологии, фармацевтической и токсикологической химии 22 мая 2024 г. (протокол № 4)

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании профильного методического совета 23 мая 2024 г. (протокол № 5)

Рабочая программа утверждена на заседании Центрального координационно-методического совета 10 июня 2024 г (протокол №9)

I. Пояснительная записка

Рабочая программа дисциплины **Клиническая фармакология** разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденным приказом Минобрнауки России от 27 августа 2014 №1142.

1. Цель и задачи дисциплины

Целью освоения дисциплины является формирование у выпускников профессиональных компетенций для оказания высококвалифицированной фармацевтической помощи в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Задачами освоения дисциплины являются:

- 1) навыками определения характера фармакотерапии, проведения рационального выбора лекарственных препаратов, установление принципов их дозирования, выбора методов контроля за их эффективностью и безопасностью;
- 2) техникой составления фармацевтического формуляра медицинской организации; технологией поиска информации по всем вопросам клинической фармакологии лекарственных средств
- 3) навыком выбора лекарственного средства по совокупности его фармакологических свойств, механизмов и локализации действия и возможности замены препаратом из других групп;
- 4) навыками прогнозирования возможного взаимодействия лекарственных средств при комбинированном применении различных препаратов;

2. Результаты освоения дисциплины

В результате освоения дисциплины «**Клиническая фармакология**» у обучающегося формируются следующие компетенции:

II) профессиональные (ПК):

- 1) готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-5).

Знать:

- механизмы действия основных групп лекарственных препаратов,
- источники клиничко-фармакологической информации (инструкции по медицинскому применению ЛС, типовые клиничко-фармакологические статьи Государственного реестра лекарственных средств), стандарты диагностики и наиболее распространённые клинические рекомендации, Федеральное руководство по использованию лекарственных средств, электронные базы данных, Интернет-ресурсы
- стандарты диагностики и лечения распространённых заболеваний, клинические рекомендации, Федеральное руководство по использованию лекарственных средств, положения рационального использования лекарственных средств.

Уметь:

- выбирать эффективные, безопасные лекарственные средства в соответствии с клиническим диагнозом на основе стандартов фармакотерапии, формулярной системы с учётом фармакокинетики, фармакодинамики лекарственных средств, нежелательных лекарственных реакций, взаимодействия с другими ЛС, функционального состояния организма (беременность, лактация, пожилой и старческий возраст),
- информировать врачей, провизоров и население об основных характеристиках лекарственных средств, принадлежности к определенной фармакотерапевтической группе, показаниях и противопоказаниях к применению, возможности замены одного препарата другим и рациональном приеме и правилах хранения.

3. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре

Дисциплина «Клиническая фармакология» относится к факультативным дисциплинам основной образовательной программы по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.

В результате освоения программы специалитета сформированы следующие компетенции:

- способен и готов к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств;
- способен и готов к обеспечению хранения лекарственных средств;
- способен и готов к осуществлению перевозки лекарственных средств;
- способен и готов к участию в процедурах ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации;
- способен и готов к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях;
- способен и готов к участию в организации деятельности фармацевтических организаций;
- способен и готов к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
- способен и готов к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации.

В процессе изучения дисциплины «Клиническая фармакология» формируются профессиональные компетенции для успешной профессиональной деятельности в качестве провизора-технолога.

4. Объём рабочей программы дисциплины составляет 1 з.е. (36 академических часов), в том числе 24 часа, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем и 12 часов самостоятельной работы обучающихся.

5. Образовательные технологии

В процессе преподавания дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций:

лекция-визуализация, ролевые учебные игры, просмотр видеофильмов и мультимедийных презентаций, разбор клинических случаев, подготовка и защита кураторского листа с алгоритмом фармакотерапии, участие в научно-практических конференциях, учебно-исследовательская работа студентов, создание информационных бюллетеней, подготовка и защита рефератов, дистанционные образовательные технологии - участие в телемостах, проводимых по актуальным проблемам клинической фармакологии.

Элементы, входящие в самостоятельную работу студента: подготовка к семинарским и практическим занятиям, написание рефератов, работа с Интернет-ресурсами, составление алгоритма фармакотерапии.

Клинические практические занятия проводятся в отделениях стационара клиники ФГБОУ ВО Тверского ГМУ.

6. Форма промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация не предусмотрена

II. Учебно-тематический план дисциплины

1. Содержание дисциплины

Тема 1. Общие вопросы клинической фармакологии

1.1. Предмет и задачи клинической фармакологии. Особенности терминологии в клинической фармакологии

2.2 Государственная фармакопея. Номенклатура современных лекарственных средств. Государственный реестр лекарственных средств

2.3. Клиническая фармакокинетика. Основные фармакокинетические параметры. Пути введения лекарственных средств. Механизм всасывания лекарственных средств. Биотрансформация

лекарственных средств в организме. Распределение лекарственных средств, клиренс. Пути и скорость выведения лекарственных средств. Биодоступность. Биоэквивалентность. Динамика фармакокинетических параметров. Организация фармакокинетической службы в стационаре. Роль лекарственного мониторинга при выборе рационального режима дозирования лекарственных средств.

Тема 2. Основные методы и методики, применяемые в клинической фармакологии для оценки действия лекарственных средств

2.1 Лекарственный скрининг. Фармакологический профиль. Доклиническая оценка безопасности. Принципы клинических испытаний новых лекарственных средств по схеме GCP. Основные концепции системы GCP. Стандартные операционные процедуры, как основа системы GCP.

Тема 3. Побочные действия лекарственных средств

3.1 Механизмы возникновения побочного действия лекарственных средств. Методы прогнозирования возможного развития побочного действия. Методы выявления побочного действия лекарственных средств. Методы профилактики побочного действия. Методы коррекции побочного действия. В зависимости от характера клинической картины. В зависимости от тяжести клинических проявлений

Тема 4. Взаимодействия между различными лекарственными средствами

4.1 Характер взаимодействия лекарственных средств. Фармакокинетическое взаимодействие. Фармакодинамическое взаимодействие. Физиологическое взаимодействие. Способы снижения или усиления силы взаимодействия лекарственных средств.

4.2 Клиническая характеристика проявлений взаимодействия лекарственных средств. Изменение эффективности лекарственных средств. Возможности избежать побочных действий при рациональном комбинировании лекарственных средств.

Тема 5. Фармакоэкономика. Лекарственный формуляр

5.1 Лекарственный формуляр. Значение лекарственного формуляра в работе медицинских организаций. Критерии составления лекарственного формуляра. Рациональное использование лекарственных средств в стационаре, поликлинике и других медицинских организациях. Обоснованность назначения лекарственных средств в истории болезни. Обоснованность назначения дорогостоящих лекарственных препаратов

5.2 Вопросы фармацевтической экономики. Знание вопросов фармацевтической экономики для улучшения фармацевтического обеспечения медицинской организации.

2. Учебно-тематический план

2. Учебно-тематический план дисциплины (в академических часах) и матрица компетенций*

Коды (номера) модулей (разделов) дисциплины и тем	Контактная работа обучающихся с преподавателем					Всего часов на контактную работу	Самостоятельная работа, включая подготовку к экзамену (зачету)	Итого часов	Формируемые компетенции		Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения	Формы текущего, в т.ч. рубежного контроля успеваемости
	лекции	семинары	лабораторные практикумы	практические занятия, клинические практические занятия	зачет				ПК-5			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1												
1.1				2		2	1	3	+		МГ	Т, С, Пр
1.2				2		2	1	3	+		МГ	Т, С, Пр
1.3				4		4	2	6	+		МГ	Т, С, Пр
2												
2.1				4		4	2	6	+		Р	Т, С, Пр
3												
3.1				4		4	2	6	+		Р	Т, С, Пр
4												
4.1				2		2	1	3	+		КС	Т, С, Пр
4.2				2		2	1	3	+		КС	Т, С, Пр
5												
5.1				2		2	1	3	+		НПК	Т, С, Пр
5.2				2		2	1	3	+		НПК	Т, С, Пр
ИТОГО:				24		24	12	36				

Список сокращений:

* - **Примечание 1. Трудоемкость** в учебно-тематическом плане указывается в академических часах.

Образовательные технологии, способы и методы обучения (с сокращениями): метод малых групп (МГ), разбор клинических случаев (КС), участие в научно-практических конференциях (НПК), подготовка и защита рефератов (Р).

Формы текущего, в т.ч. рубежного контроля успеваемости (с сокращениями): Т – тестирование, Пр – оценка освоения практических навыков (умений), С – собеседование по контрольным вопросам.

III. Фонд оценочных средств для контроля уровня сформированности компетенций (Приложение №1)

1. Оценочные средства для текущего, в т.ч. рубежного контроля успеваемости

1.1 Примеры заданий в тестовой форме и эталоны ответов *

* правильные ответы выделены жирным шрифтом

1. Биодоступность необходима для
 - 1) **расчёта дозы и выбора пути введения**
 - 2) определения механизма действия
 - 3) выявления побочных эффектов
 - 4) определения пути элиминации
2. Препарат выбора при анафилактическом шоке
 - 1) **Эпинефрин**
 - 2) Добутамин
 - 3) Фенилэфрин
 - 4) Ксилометазолин
3. Ингаляционное средство для наркоза
 - 1) **Галотан**
 - 2) Кетамин
 - 3) Пропофол
 - 4) Тиопентал натрий
4. Препаратом для купирования эпилептического статуса является
 - 1) **Диазепам**
 - 2) Ламотриджин
 - 3) Этосуксимид
 - 4) Карбамазепин
5. Противопаркинсоническое действие леводопы осуществляется за счёт
 - 1) **превращения в дофамин**
 - 2) ингибирования MAO-B
 - 3) стимуляции дофаминовых рецепторов
 - 4) ингибирования КОМТ
6. Побочным эффектом наркотических анальгетиков, ограничивающим их широкое назначение, является
 - 1) **лекарственная зависимость**
 - 2) спазм гладких мышц
 - 3) тошнота и рвота
 - 4) сонливость
7. Кофеин в малых дозах
 - 1) **активирует ЦНС**
 - 2) угнетает ЦНС
 - 3) снижает АД
 - 4) вызывает гипоксию
8. К соединениям какой структуры относятся сердечные гликозиды относятся к соединениям структуры
 - 1) **стероидной**
 - 2) аминокислотной
 - 3) алифатической
 - 4) полипептидной
9. Механизмом действия горечей является
 - 1) **раздражение вкусовых рецепторов**
 - 2) блокирование гистаминовых рецепторов
 - 3) блокирование мускариновых рецепторов

- 4) раздражение триггерной зоны рвотного центра
10. К агонистам опиоидных рецепторов относится
- 1) Лоперамид
 - 2) Атропин
 - 3) Платифиллин
 - 4) Пирензепин

1.2 Критерии оценки заданий в тестовой форме

- «2» (неудовлетворительно) менее 61% правильного ответа
«3» (удовлетворительно)– 61-70% правильных ответов
«4» (хорошо) – 71-80% правильных ответов
«5» (отлично) – 81-100% правильных ответов

1.3 Примеры контрольных вопросов для собеседования:

1. Понятие биоэквивалентности лекарственных препаратов. Как проводят оценку биоэквивалентности: максимальная концентрация лекарственного вещества в крови, время достижения максимальной концентрации, площадь под кривой концентрация-время?

2. Основные виды фармакотерапии (этиотропная, патогенетическая, симптоматическая, заместительная, профилактическая), примеры. Какова роль провизора в решении задач фармакотерапии?

3. Каковы особенности фармакотерапии в разных возрастных группах, у беременных и кормящих женщин?

4. Какова роль наследственных факторов в фармакотерапии, фармакогенетике?

5. Каковы принципы оценки эффективности и безопасности лекарственных препаратов? Терапевтический эффект, терапевтический диапазон и широта терапевтического действия.

1.4 Критерии оценки при собеседовании:

- обучающийся демонстрирует системные теоретические знания, владеет терминологией, логично и последовательно объясняет сущность, явлений и процессов, делает аргументированные выводы и обобщения, приводит примеры, показывает свободное владение монологической речью и способность быстро реагировать на уточняющие вопросы – **5 баллов**;

- обучающийся демонстрирует прочные теоретические знания, владеет терминологией, логично и последовательно объясняет сущность, явлений и процессов, делает аргументированные выводы и обобщения, приводит примеры, показывает свободное владение монологической речью, но при этом делает несущественные ошибки, которые быстро исправляет самостоятельно или при незначительной коррекции преподавателем – **4 балла**;

- обучающийся демонстрирует неглубокие теоретические знания, проявляет слабо сформированные навыки анализа явлений и процессов, недостаточное умение делать аргументированные выводы и приводить примеры, показывает недостаточно свободное владение монологической речью, терминологией, логичностью и последовательностью изложения, делает ошибки, которые может исправить только при коррекции преподавателем – **3 балла**;

- обучающийся демонстрирует незнание теоретических основ предмета, несформированные навыки анализа явлений и процессов, не умеет делать аргументированные выводы и приводить примеры, показывает слабое владение монологической речью, не владеет терминологией, проявляет отсутствие логичности и последовательности изложения, делает ошибки, которые не может исправить даже при коррекции преподавателем – **2 балла**;

1.5 Перечень практических навыков (умений), которые необходимо освоить ординатору

- выбирать эффективные, безопасные и доступные ЛС в соответствии с эпидемиологической обстановкой или клиническим диагнозом;
- оценивать факторы риска взаимодействия ЛС и возможные последствия межлекарственного взаимодействия;
- проводить профилактику нежелательных лекарственных реакций, заполнять документы по уведомлению о развитии нежелательных лекарственных реакций;
- работать с информацией, полученной из различных источников (данные клинических исследований, лекарственный формуляр, стандарты применения ЛС/ печатные справочники, электронные базы данных, Интернет-ресурсы).

1.6 Критерии оценки выполнения практических навыков

зачтено – обучающийся знает основные положения методики выполнения задания, правильно выполняет задание, не допуская грубых ошибок, анализирует результаты, полученные в ходе работы. При допуске незначительных ошибок, самостоятельно их обнаруживает и исправляет;

не зачтено – обучающийся не знает методики выполнения задания, не может самостоятельно выполнить задание или делает грубые ошибки. Не может провести анализ полученных результатов и сформулировать выводы по работе.

IV. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины:

а) Основная литература:

1. Клиническая фармакология : национальное руководство / ред. Ю. Б. Белоусов, В. Г. Кукес, В. К. Лепяхин. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 965 с. + CD. Текст : непосредственный. <http://192.168.16.5/OpacUnicode/index.php?url=/notices/index/51670/default>

2. Петров, В. И. Клиническая фармакология и фармакотерапия в реальной врачебной практике : мастер-класс : учебник / В. И. Петров. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 871 с. Текст : непосредственный.

<http://192.168.16.5/OpacUnicode/index.php?url=/notices/index/43196/default>

Электронный ресурс:

1. Клиническая фармакология [Электронный ресурс] : национальное руководство / ред. Ю. Б. Белоусов [и др.]. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970428108.html>.

б) Дополнительная литература:

1. Машковский, М. Д. Лекарственные средства : пособие для врачей / М. Д. Машковский. – 16-е изд., перераб., испр. и доп. – Москва : Новая Волна, 2012. – 1216 с. Текст : непосредственный.

<http://192.168.16.5/OpacUnicode/index.php?url=/notices/index/43085/default>

2. Сычев, Д. А. Клиническая фармакология. Общие вопросы клинической фармакологии : практикум : учеб. пособие / Д. А. Сычев, Л. С. Долженкова, В. К. Прозорова ; ред. В. Г. Кукес. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 223 с. Текст : непосредственный.

<http://192.168.16.5/OpacUnicode/index.php?url=/notices/index/53617/default>

3. Федеральное руководство по использованию лекарственных средств (формулярная система) : вып. XII / ред. А. Г. Чучалин, Ю. Б. Белоусов, В.В. Яснецов. – Москва : ЭХО, 2011. – 956 с. Текст : непосредственный.

<http://192.168.16.5/OpacUnicode/index.php?url=/notices/index/45210/default>

Электронный ресурс:

1. Клиническая фармакология [Электронный ресурс] : учебник / ред. В. Г. Кукес, Д. А. Сычев. - 5-е изд., испр. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970441961.html>.

2. Клиническая фармакология. Общие вопросы клинической фармакологии [Электронный ресурс] : практикум : учебное пособие / ред. В. Г. Кукес. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426197.html>.

2. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

1. Лечение основных неотложных состояний в терапии, хирургии, стоматологии : учебное пособие / Г. А. Базанов [и др.] ; ред. Г. А. Базанов. – 3-е изд., испр. и доп. – Тверь : ТГМА, 2013. – 222 с. Текст : непосредственный.

3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины

Профессиональные базы данных, информационные справочные системы и электронные образовательные ресурсы:

Клинические рекомендации: <http://cr.rosminzdrav.ru/>;

Электронный справочник «Информо» для высших учебных заведений (www.informuo.ru);

Университетская библиотека on-line (www.biblioclub.ru);

Информационно-поисковая база Medline (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>);

База данных POLPRED (www.polpred.com);

Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова // <http://www.emll.ru/newlib/>;

Бесплатная электронная библиотека онлайн «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» // <http://window.edu.ru/>;

Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации // <https://minzdrav.gov.ru/>;

Российское образование. Федеральный образовательный портал. // <http://www.edu.ru/>;

4. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

4.1. Перечень лицензионного программного обеспечения:

1. Microsoft Office 2016:

- Access 2016;
- Excel 2016;
- Outlook 2016;
- PowerPoint 2016;
- Word 2016;
- Publisher 2016;
- OneNote 2016.

2. Комплексные медицинские информационные системы «КМИС. Учебная версия» (редакция Standart) на базе IBM Lotus.

3. Программное обеспечение для тестирования обучающихся SUNRAV TestOfficePro

4. Система дистанционного обучения ЭОС ТвГМУ.

4.2. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):

1. Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (www.studmedlib.ru);

5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины размещены в ЭИОС университета.

V. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

Приложение № 2

VI. Научно-исследовательская работа

Виды научно-исследовательской работы, используемые при изучении дисциплины: изучение специальной литературы и другой научно-технической информации о достижениях современной отечественной и зарубежной науки и техники; участие в проведении научных исследований или выполнении технических разработок; осуществление сбора, обработки, анализа и систематизации научно-технической информации по теме (заданию); составление отчёта (раздела отчёта) по теме или её разделу; подготовка и выступление с докладом на конференции; подготовка к публикации статьи, тезисов.

VII. Сведения об обновлении рабочей программы дисциплины

Представлены в Приложении № 3

**Фонды оценочных средств
для проверки уровня сформированности компетенций (части компетенций)
для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины**

Шифр, наименование компетенции

ПК-5 Готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере

*Оценочные средства размещены в ЭИОС университета на странице кафедры
<https://eos.tvgmu.ru/local/crw/category.php?cid=64>*

Справка

о материально-техническом обеспечении рабочей программы дисциплины
Клиническая фармакология

(название дисциплины, модуля, практики)

№ п\п	Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1	Аудитория, оборудованная мультимедийными и иными средствами обучения	Учебная мебель. Посадочных мест, оснащенных учебной мебелью – 16. Рабочее место преподавателя. Выход в Интернет. Ноутбук. Мультимедиа-проектор. Экран. Доска – 1 шт. Стенды, таблицы, шкафы для документов, шкаф витринный, витрина прикассовая, муляжи лекарственных средств, медицинских изделий и парафармацевтической продукции, кассовый аппарат, фискальный регистратор, компьютеры, оснащенные POS-системой, калькуляторы, расходные материалы для выполнения практических работ.
2	Учебная аудитория для самостоятельной работы обучающихся (компьютерный класс)	Посадочных мест, оснащённых учебной мебелью – 40, Компьютеров – 40. Персональные компьютеры объединены в локальную сеть с выходом в Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду университета.

*Специальные помещения - учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы.

**Лист регистрации изменений и дополнений на _____ учебный год
в рабочую программу дисциплины (модуля, практики)**

Клиническая фармакология

_____ (название дисциплины, модуля, практики)

для ординаторов,

специальность: _____
(название специальности)

форма обучения: очная/заочная

Изменения и дополнения в рабочую программу дисциплины рассмотрены на

заседании кафедры «_____» _____ 202__ г. (протокол № _____)

Зав. кафедрой _____ (ФИО)

подпись

Содержание изменений и дополнений

№ п/п	Раздел, пункт, номер страницы, абзац	Старый текст	Новый текст	Комментарий
1				
2				
3				