

**Федеральное государственное бюджетное учреждение
Федеральный научно-клинический центр специализированных видов
медицинской помощи и медицинских технологий
Федерального медико-биологического агентства
(ФГБУ ФНКЦ ФМБА России)**

АКАДЕМИЯ ПОСТДИПЛОМНОГО ОБРАЗОВАНИЯ

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Клиническая фармакология и тактика применения лекарств

по основной профессиональной образовательной программе высшего образования - программе подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре

Специальность:	31.08.42 Неврология
Квалификация:	Врач – невролог
Форма обучения:	очная
Срок обучения:	2 года

Москва, 2023

ПРИНЯТО
Ученым советом
Академии постдипломного
образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА
России
Протокол № 6-24
от «20» июня 2024 г.

УТВЕРЖДАЮ
Первый проректор
Академии постдипломного
образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА
России
А.К. Бурцев
«20» июня 2024 г.



Рабочая программа дисциплины разработана в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом по специальности 31.08.42 Неврология (уровень подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре), утвержденным приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 02.02.2022 г. № 103.

Заведующий кафедрой
д.м.н., профессор

Сарманаев С.Х.

Разработчики:
д.м.н., профессор

Сарманаев С.Х.

к.м.н.

Юрина Ю.О.

1. Цели и задачи дисциплины (модуля)

1.1 Цель освоения учебной дисциплины (модуля) «Клиническая фармакология и тактика применения лекарств» состоит в формировании готовности обучаемого к использованию полученных знаний особенностей фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств и умений грамотного выбора наиболее эффективных и безопасных лекарственных препаратов в своей дальнейшей профессиональной деятельности.

1.2 Задачи дисциплины (модуля):

Знать:

1) правовых основ применения лекарственных средств, правовых актов, регламентирующих применение лекарственных средств в России (официальных инструкций по медицинскому применению, стандартов, протоколов, руководств профессиональных ассоциаций);

2) принципов организации и функционирования службы клинической фармакологии в медицинских организациях Российской Федерации;

3) общих принципов рационального, персонализированного выбора и применения лекарственных средств, основанных на принципах доказательной и персонализированной медицины;

4) основных методов контроля за эффективностью и безопасностью лекарственных средств;

5) значения параметров фармакокинетики и фармакодинамики (включая молекулярные механизмы фармакокинетических и фармакодинамических процессов) для персонализированного выбора и применения лекарственных средств;

6) принципов профилактики, диагностики, коррекции и мониторинга нежелательных лекарственных реакций;

7) основ рационального комбинирования лекарств и прогнозирования клинически значимых межлекарственных взаимодействий, современных методов борьбы с полипригмазией;

8) особенностей применения лекарственных средств у беременных, лактирующих женщин, детей и пожилых;

9) принципов использования технологий персонализированной медицины (фармакогенетического тестирования и терапевтического лекарственного мониторинга) для персонализации фармакотерапии в клинических условиях;

10) методов фармакоэкономического анализа и фармакоэпидемиологического анализа для рационального выбора лекарственных средств;

11) основ доказательной медицины;

12) методологии проведения качественных клинических исследований в Российской Федерации;

13) методов повышения комплаентности пациентов к лекарственной терапии;

14) целей, задач функционирования формулярных комитетов в медицинских организациях, принципов их организации и функционирования;

15) клинической фармакологии жизненно важных лекарственных средств, применяемых в клинической практике у пациентов с наиболее распространенными и социально значимыми заболеваниями.

Уметь:

1) использовать на практике общие принципы выбора эффективных и безопасных лекарственных средств на основе методологии доказательной и персонализированной медицины;

2) применить знания по клинической фармакокинетике и фармакодинамике для персонализированного выбора и применения лекарственных средств;

3) прогнозировать нежелательные лекарственные реакции, проводить их диагностику и коррекцию;

4) применить принципы рационального комбинирования лекарственных средств, борьбы с полипрагмазией;

5) использовать принципы выбора и дозирования эффективных и безопасных лекарственных средств у беременных и лактирующих женщин;

6) использовать принципы выбора и дозирования эффективных и безопасных лекарственных средств у пожилых и детей;

7) выбирать лекарственные средства и их режимы дозирования с учетом результатов технологий персонализированной медицины (фармакогенетического тестирования и терапевтического лекарственного мониторинга).

Владеть навыками:

1) рационального выбора и применения наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств;

2) рационального комбинирования лекарственных средств;

3) выбора и дозирования эффективных и безопасных лекарственных средств у беременных, лактирующих женщин, детей и пожилых;

4) методологий доказательной и персонализированной медицины.

1.3 Результаты обучения по дисциплине (модулю) соотнесенные с установленными в программе ординатуры индикаторами достижения компетенций

В результате освоения дисциплины (модуля) «Клиническая фармакология и тактика применения лекарств» запланированы следующие результаты обучения в соотнесении с установленными в программе ординатуры индикаторами достижения компетенций.

Код компетенции	Результаты освоения ОПОП, содержание компетенции	Оценочные средства
УК-1	Способен критически и системно анализировать, определять возможности и способы применения достижения в области медицины и фармации в профессиональном контексте	собеседование тестирование

Код индикатора достижения компетенции	Содержание индикатора достижения компетенции/ Планируемые результаты обучения по дисциплине	
иУК-1.1	Знает: теорию системного подхода; последовательность и требования к осуществлению поисковой и аналитической деятельности для решения поставленных задач; возможные варианты и способы решения задачи; способы разработки стратегии достижения поставленной цели.	
иУК-1.2	Умеет: находить, критически анализировать и выбирать информацию, необходимую для решения поставленной задачи; выделять этапы решения и действия по решению задачи; рассматривать различные варианты решения задачи, оценивая их преимущества и риски; грамотно, логично, аргументировано формулировать собственные суждения и оценки; определять и оценивать практические последствия возможных решений задачи; разрабатывать последовательность действий решения поставленных задач.	
иУК-1.3	Владеет: методами системного и критического анализа проблемных ситуаций; навыками разработки способов решения поставленной задачи; методами оценки практических последствий возможных решений поставленных задач.	
Планируемые результаты обучения	По завершению обучения по дисциплине демонстрирует следующие результаты: В процессе решения профессиональных задач (практических ситуаций) демонстрирует следующие результаты: - Анализирует и оценивает тяжесть состояния больного; - Применяет навыки клинического мышления, основываясь на достижениях в медицине и фармации; - Готов определить объем и последовательность реанимационных мероприятий.	
Код компетенции	Результаты освоения ОПОП, содержание компетенции	Оценочные средства
ОПК-5	Способен назначать лечение пациентам при заболеваниях и (или) состояниях, контролировать его эффективность и безопасность	собеседование тестирование
Код индикатора достижения компетенции	Содержание индикатора достижения компетенции/ Планируемые результаты обучения по дисциплине	
иОПК-5.1	Знать - стандарты первичной медико-санитарной помощи, специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи при заболеваниях нервной системы; - порядок оказания медицинской помощи пациентам с заболеваниями и (или) патологическими состояниями нервной системы; - медицинские показания и медицинские противопоказания для применения хирургических вмешательств у пациентов с заболеваниями и (или) патологическими состояниями нервной системы; - клинические рекомендации (протоколы лечения) по вопросам оказания медицинской помощи пациентам с заболеваниями и (или) патологическими состояниями нервной системы;	

	<ul style="list-style-type: none"> - цели, задачи и методику проведения предоперационной подготовки и послеоперационного ведения пациентов с заболеваниями и (или) патологическими состояниями нервной системы, в том числе в клинических случаях с развитием осложнений основного заболевания и (или) сочетанной патологии нервной системы, а также в случаях сопутствующей патологии других жизненно важных органов и систем организма человека; - патогенез, клинику, диагностику заболеваний и (или) патологических состояний нервной системы; - топографическую анатомию нервной системы в норме и при патологии; - механизм действия лекарственных препаратов, медицинских изделий и лечебного питания при сердечно-сосудистых патологиях, медицинские показания и противопоказания к их применению; осложнения, вызванные их применением; - современные методы немедикаментозной терапии и лечебной физкультуры пациентам с заболеваниями и (или) патологическими состояниями нервной системы; - признаки эффективности и безопасности действия лекарственных препаратов, медицинских изделий и лечебного питания, немедикаментозной терапии.
иОПК-5.2	<p>Уметь</p> <ul style="list-style-type: none"> - определять последовательность применения лекарственных препаратов, диагностических или лечебных манипуляций, медицинских изделий, немедикаментозной терапии, у пациентов; - разрабатывать план лечения пациентов с заболеваниями и (или) патологическими состояниями нервной системы в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи; - обосновывать применение лекарственных препаратов, диагностических или лечебных манипуляций, медицинских изделий, лечебного питания и применение хирургического вмешательства у пациентов с заболеваниями и (или) патологическими состояниями нервной системы; - обосновать немедикаментозные методы лечения; - проводить мониторинг эффективности и безопасности использования лекарственных препаратов и медицинских изделий, немедикаментозной терапии для пациентов с заболеваниями и (или) патологическими состояниями нервной системы.
иОПК-5.3	<p>Владеть</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками назначения лечения пациентов с заболеваниями и (или) патологическими состояниями нервной системы с учетом диагноза, возраста и клинической картины; - навыками предотвращения осложнений, побочных действий, нежелательных реакций, в том числе серьезных и непредвиденных; - навыками определения медицинских показаний к оказанию медицинской помощи в условиях стационара или в условиях дневного стационара; - навыками мониторинга заболевания и (или) состояния пациента после хирургического вмешательства, корректировать план лечения, в том числе в случаях сопутствующей патологии других жизненно важных органов и систем организма человека;

	<ul style="list-style-type: none"> - навыками назначения лекарственных препаратов, медицинских изделий и лечебного питания пациентам; - навыками назначения немедикаментозного лечения пациентам; - методами оценки эффективности и безопасности примененного метода лечения у пациентов с заболеваниями и (или) патологическими состояниями нервной системы.
<p>Планируемые результаты обучения</p>	<p>По завершению обучения по дисциплине демонстрирует следующие результаты:</p> <p>В процессе решения профессиональных задач (практических ситуаций) демонстрирует следующие результаты:</p> <p>Готов:</p> <p>Разрабатывать план лечения пациентов с заболеваниями и (или) патологическими состояниями нервной системы в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи;</p> <p>Обосновывать применение лекарственных препаратов, диагностических или лечебных манипуляций, медицинских изделий, лечебного питания, немедикаментозного лечения и применение хирургического вмешательства у пациентов с заболеваниями и (или) патологическими состояниями нервной системы в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи;</p> <p>Определять медицинские показания и медицинские противопоказания к применению современных методов лечения заболеваний и (или) патологических состояний нервной системы с учетом диагноза, возраста и клинической картины в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи;</p> <p>Самостоятельно проводить интерпретацию и клиническую оценку результатов лабораторных исследований и инструментальных обследований;</p> <p>Определять последовательность применения лекарственных препаратов, диагностических или лечебных манипуляций, медицинских изделий, немедикаментозной терапии, у пациентов с заболеваниями и (или) патологическими состояниями нервной системы в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи;</p> <p>Назначать лекарственные препараты, диагностические или лечебные манипуляции, медицинские изделия, немедикаментозную терапию пациентам с заболеваниями и (или) патологическими состояниями нервной системы в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи;</p> <p>Проводить мониторинг эффективности и безопасности использования лекарственных препаратов и медицинских изделий для пациентов с</p>

	заболеваниями и (или) патологическими состояниями нервной системы; Проводить мониторинг эффективности и безопасности немедикаментозной терапии пациентов с заболеваниями и (или) патологическими состояниями нервной системы; Использовать методы обследования и оценки состояния нервной системы с учетом возрастных, половых, расовых анатомо-функциональных особенностей; Самостоятельно осуществлять диагностические исследования; Выполнять люмбальную пункцию; Разрабатывать специальный план лечения пациентов с заболеваниями и (или) патологическими состояниями нервной системы, находящихся на разных сроках беременности, с целью предотвращения осложнений, способных создать угрозы жизни и здоровью матери или плода; Определять медицинские показания для оказания медицинской помощи пациентам с неврологическими заболеваниями и (или) патологическими состояниями в экстренной и неотложной формах.	
Код компетенции	Результаты освоения ОПОП, содержание компетенции	Оценочные средства
ОПК-7	Способен проводить в отношении пациентов медицинскую экспертизу	собеседование тестирование
Код индикатора достижения компетенции	Содержание индикатора достижения компетенции/ Планируемые результаты обучения по дисциплине	
иОПК-7.1	<p>Этиологию и патогенез, патоморфология, клиническую картину, классификацию, дифференциальную диагностику, особенности течения, осложнения и исходы заболеваний и/или патологических состояний нервной системы у взрослых и детей;</p> <p>Профессиональные заболевания и/или состояния нервной системы;</p> <p>Медицинские показания для направления пациентов, имеющих стойкое нарушение функции нервной системы, обусловленное заболеваниями и/или состояниями, последствиями травм или дефектами состояниями нервной системы, на медико-социальную экспертизу, требования к оформлению медицинской документации.</p> <p>Порядок направления пациентов на медицинскую экспертизу.</p> <p>Организация и порядок проведения экспертизы временной нетрудоспособности.</p> <p>Порядок выдачи листков нетрудоспособности.</p> <p>Методику сбора анамнеза и жалоб у пациентов (их законных представителей) с заболеваниями нервной системы.</p> <p>Методику осмотра и обследования пациентов с заболеваниями нервной системы.</p>	
иОПК-7.2	<p>Определять медицинские показания для направления пациентов, имеющих стойкое нарушение функции нервной системы, обусловленное заболеваниями и/или состояниями, последствиями травм или дефектами нервной, для прохождения медико-социальной экспертизы.</p> <p>Определять признаки временной нетрудоспособности и признаки стойкого нарушения функции нервной системы, обусловленных заболеваниями и/или состояниями, последствиями травм или дефектами нервной системы.</p> <p>Выносить медицинские заключения по результатам медицинского</p>	

	освидетельствования в части наличия заболеваний и/или состояний нервной системы.	
иОПК-7.3	<p>Навыками направления пациентов, имеющих стойкое нарушение функции нервной системы, обусловленное заболеваниями и/или состояниями, последствиями травм или дефектами нервной системы, для прохождения медико-социальной экспертизы.</p> <p>Навыками проведения экспертизы временной нетрудоспособности пациентов с заболеваниями и/или состояниями нервной системы, экспертиза временной нетрудоспособности в составе врачебной комиссии медицинской организации.</p> <p>Навыками подготовки необходимой медицинской документации пациентам с заболеваниями и/или состояниями нервной системы для прохождения медико-социальной экспертизы в федеральных государственных учреждениях медико-социальной экспертизы.</p>	
Планируемые результаты обучения	<p>По завершению обучения по дисциплине демонстрирует следующие результаты:</p> <p>В процессе решения профессиональных задач (практических ситуаций) демонстрирует следующие результаты:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Готов направлять пациентов на медицинскую экспертизу; - Способен определить медицинские показания для направления пациента для прохождения медико-социальной экспертизы; - Готов проводить и организовывать медицинскую организацию. 	
Код компетенции	Результаты освоения ОПОП, содержание компетенции	Оценочные средства
ПК-2	Способен проводить и контролировать эффективности медицинской реабилитации при заболеваниях и (или) патологических состояниях, требующих хирургического лечения	собеседование тестирование
Код индикатора достижения компетенции	Содержание индикатора достижения компетенции/ Планируемые результаты обучения по дисциплине	
иПК-2.1	Знать порядок оказания медицинской помощи пациентам с заболеваниями нервной системы; клинические рекомендации (протоколы лечения) по вопросам оказания медицинской помощи пациентам с заболеваниями и (или) патологическими состояниями нервной системы; порядок организации медицинской реабилитации; методы лечения пациентов с заболеваниями и (или) состояниями нервной системы; стандарты первичной специализированной медико-санитарной помощи, специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи пациентам с заболеваниями, патологическими состояниями, аномалиями развития нервной системы.	
иПК-2.2	Уметь определять медицинские показания для проведения мероприятий по медицинской реабилитации при заболеваниях и (или) патологических состояниях нервной системы; разрабатывать план реабилитационных мероприятий; проводить мероприятия по медицинской реабилитации при аномалиях и (или) патологических состояниях нервной системы; определять медицинские показания для направления пациентов с заболеваниями и (или) патологических состояниях нервной системы к врачам-специалистам для назначения и проведения мероприятий по	

	медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями.
иПК-2.3	Владеть навыками составления плана реабилитации при заболеваниях и (или) патологических состояниях нервной системы; проводить мероприятия по медицинской реабилитации при аномалиях и (или) патологических состояниях нервной системы; методикой направления пациентов с заболеваниями и (или) патологическими состояниями нервной системы к врачам - специалистам для назначения и проведения мероприятий по медицинской реабилитации, санаторно-курортного лечения.
Планируемые результаты обучения	По завершению обучения по дисциплине демонстрирует следующие результаты: В процессе решения профессиональных задач (практических ситуаций) демонстрирует следующие результаты: - Определяет показания и противопоказания для проведения лечебной физкультуры пациентам при заболеваниях и (или) патологических состояниях нервной системы. - Готов рекомендовать методику лечебной физкультуры при заболеваниях и (или) патологических состояниях нервной системы. - Демонстрирует знания о дозировании физической нагрузки. - Готов назначить необходимые технические средства реабилитации. - Способен провести мероприятия медицинской реабилитации самостоятельно и проконтролировать их проведение подчиненным медицинским персоналом. - Готовность при необходимости направлять пациентов к врачам-специалистам для назначения и проведения мероприятий медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения.

1.4 Место учебной дисциплины (модуля) в структуре ООП

Учебная дисциплина (модуль) «Клиническая фармакология и тактика применения лекарств» относится к обязательной части блока 1 основной профессиональной образовательной программы высшего образования по подготовке кадров высшей квалификации по программам ординатуры по специальности 31.08.42 «Неврология».

Дисциплина изучается на 1 курсе в 1 семестре.

2. Структура и содержание дисциплины (модуля)

2.1 Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость дисциплины (модуля) составляет 4 зачетных единицы (144 часа).

Вид учебной работы	Всего часов	Семестры
		1
Контактная работа, в том числе:		
Аудиторные занятия (всего):	56	56

Лекционные занятия		10	10
Лабораторные занятия		-	-
Практические занятия		36	36
Семинарские занятия		6	6
Клинические практические занятия вне клинической практики		4	4
Иные виды контактной работы:			
Контроль самостоятельной работы (КСР)		4	4
Самостоятельная работа под руководством преподавателя (СПР)		-	-
Самостоятельная работа, в том числе:			
Самостоятельная работа		64	64
Промежуточная аттестация:			
Консультация		2	2
Подготовка к зачету/экзамену		18	18
Общая трудоемкость	часов	144	144
	в том числе контактная работа	60	60
	зачетных единиц	4	4

2.2 Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

Распределение видов учебной работы и их трудоемкости по разделам дисциплины.

Тематика дисциплины (модуля) «Клиническая фармакология и тактика применения лекарств» в 1 семестре.

№	Наименование темы	Количество часов			
		Всего	Аудиторная работа		СР
			Лекции	Практические занятия	
1 семестр					
1	Основные методы и методики, применяемые в клинической фармакологии для оценки действия лекарственных средств.	18	2	6	10
2	Побочные действия лекарственных средств.	22	2	10	10
3	Взаимодействия между различными лекарственными средствами.	22	2	10	10
4	Клиническая фармакология.	26	2	10	14
5	Фармакоэкономика, формулярный перечень лекарственных препаратов.	32	2	10	20
	Итого	120	10	46	64
	Контроль самостоятельной работы (КСР)	4	-	4	-
	Самостоятельная работа под руководством преподавателя (СПР)	-	-	-	-
	Подготовка к промежуточной	20	-	2	18

	аттестации (включая проведение консультации)				
	Общая трудоемкость по дисциплине	144	10	52	82

Практические занятия включают в себя все виды контактной практической работы.

СР – самостоятельная работа.

2.2.1 Формы контроля успеваемости по разделам дисциплины (модуля)

Раздел дисциплины	Содержание раздела	Формы контроля успеваемости
1. Основные методы и методики, применяемые в клинической фармакологии для оценки действия лекарственных средств	Тема 1. Клинические испытания. Тема 2. Роль МЗ РФ и Росздравнадзора в регулировании оборота лекарственных препаратов. Тема 3. Осуществление регистрации лекарственных средств в РФ. Тема 4. Контроль за применением инновационных лекарственных препаратов. Тема 5. Контроль за созданием новых лекарственных препаратов.	Собеседование
2. Побочные действия лекарственных средств	Тема 1. Фармакодинамические, токсические, аллергические особенности клинических проявлений побочного действия лекарственных препаратов. Тема 2. Зависимость побочного действия лекарственных средств. Тема 3. Особенности развития побочного действия.	Собеседование
3. Взаимодействия между различными лекарственными средствами	Тема 1. Способы снижения или усиления взаимодействия лекарственных средств. Тема 2. Изменение эффективности лекарственных средств. Тема 3. Профилактика побочных действий. Тема 4. Принцип рационального использования лекарственных средств. Тема 5. Фармакокинетическое взаимодействие. Тема 6. Потенцирование действия. Тема 7. Синергизм и антагонизм.	Собеседование

4. Клиническая фармакология	Тема 1. Особенности фармакокинетики и фармакодинамики у детей. Тема 2. Разрешенные и запрещенные группы препаратов у детей. Тема 3. Переносимость (безопасность) применяемых в настоящее время ЛС; определить, как она проявляется.	Собеседование
5. Фармакоэкономика, Формулярный перечень лекарственных препаратов	Тема 1. Формулярный перечень лекарственных препаратов. Тема 2. Значение Формулярного перечня лекарственных препаратов в работе медицинских организаций. Тема 3. Критерии составления Формулярного перечня лекарственных препаратов. Тема 4. Контроль внедрения Формулярного перечня лекарственных препаратов. Тема 5. Цели создания Формулярного перечня лекарственных препаратов. Тема 6. Вопросы фармакоэкономики.	Собеседование

2.2.2 Занятия лекционного типа

№	Наименование темы	Содержание темы	Часы
1 семестр			
1	Клинические испытания	Фазы прохождения клинических испытаний лекарственных препаратов. Цель каждой фазы. Понятие доклинических и клинических испытаний.	1
2	Роль МЗ РФ и Росздравнадзора в регулировании оборота лекарственных препаратов	Регуляторные функции каждого Федерального органа (МЗ РФ и Росздравнадзор) в сфере обращения лекарственных препаратов, действующее законодательство	1
3	Осуществление регистрации лекарственных препаратов в РФ	Этапы прохождения регистрации лекарственных препаратов в РФ.	1
4	Контроль за применением инновационных лекарственных препаратов	Формирование и обновление Перечня ЖНВЛП. Регулирование ценовой политики лекарственных препаратов на государственном уровне. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов Росздравнадзором.	1
5	Контроль за созданием новых лекарственных препаратов	Функции и задачи этических комитетов в клинических исследованиях новых лекарственных препаратов.	1

6	Фармакодинамические, токсические, аллергические особенности клинических проявлений побочного действия лекарственных препаратов	Виды нежелательных (побочных) действий лекарственных препаратов. Фармакологические группы препаратов и виды вызываемых ими нежелательных эффектов	1
7	Способы снижения или усиления взаимодействия лекарственных средств	Виды лекарственного взаимодействия. Особенности фармакокинетического и фармакодинамического взаимодействия	1
8	Особенности фармакокинетики и фармакодинамики у детей	Возрастные особенности организма, влияющие на механизм прохождения лекарственного препарата от всасывания до выделения. Проблемы дозирования лекарственных препаратов у детей	0,5
9	Разрешенные и запрещенные группы препаратов у детей	Законодательное регулирование препаратов, применяемых вне инструкции к медицинскому применению (off -label) у детей. Расшифровка инструкции по медицинскому применению, разделы, особенности отдельных наименований и групп	0,5
10	Переносимость (безопасность) применяемых в настоящее время ЛС; определить, как она проявляется	Мониторинг безопасности лекарственных препаратов в медицинских организациях, оформление извещений о нежелательном действии лекарственных препаратов. Система лекарственной безопасности в медицинской организации, ее цели, задачи, разделы	0,5
11	Формулярный перечень лекарственных препаратов	История создания, виды формулярных перечней. Цели и задачи формулярных комиссий медицинских организаций. Цели и задачи формулярного перечня. Этапы формирования перечня. Клинико-экономический анализ	0,5
12	Значение Формулярного перечня лекарственных препаратов в работе медицинских организаций	Формулярная система и система лекарственной безопасности в медицинских организациях. Рекомендуемая структура формулярного перечня для деятельности всех подразделений медицинской	0,5

		организации	
13	Вопросы фармакоэкономики	Фармакоэкономика, понятие. Виды фармакоэкономического анализа, значение и применение каждого вида в реальной клинической практике	0,5

2.2.3 Практические занятия

№	Наименование темы	Содержание темы	Часы
1 семестр			
1	Клинические испытания	Фазы прохождения клинических испытаний лекарственных препаратов. Цель каждой фазы. Понятие доклинических и клинических испытаний.	1
2	Роль МЗ РФ и Росздравнадзора в регулировании оборота лекарственных препаратов	Регуляторные функции каждого Федерального органа (МЗ РФ и Росздравнадзор) в сфере обращения лекарственных препаратов, действующее законодательство	1
3	Осуществление регистрации лекарственных препаратов в РФ	Этапы прохождения регистрации лекарственных препаратов в РФ.	1
4	Контроль за применением инновационных лекарственных препаратов	Формирование и обновление Перечня ЖНВЛП. Регулирование ценовой политики лекарственных препаратов на государственном уровне. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов Росздравнадзором.	1
5	Контроль за созданием новых лекарственных препаратов	Функции и задачи этических комитетов в клинических исследованиях новых лекарственных препаратов.	2
6	Фармакодинамические, токсические, аллергические особенности клинических проявлений побочного действия лекарственных препаратов	Виды нежелательных (побочных) действий лекарственных препаратов. Фармакологические группы препаратов и виды вызываемых ими нежелательных эффектов	5
7	Зависимость побочного действия лекарственных средств	Виды лекарственного взаимодействия. Особенности фармакокинетического и фармакодинамического взаимодействия	2
8	Особенности развития побочного действия	Механизм развития различных побочных эффектов. Гепатотоксичность, нефротоксичность,	3

		кардиотоксичность, понятия, механизмы, группы препаратов, вызывающие указанные нежелательные явления	
9	Способы снижения или усиления взаимодействия лекарственных средств	Фармакокинетическое и фармакодинамическое взаимодействие на примере отдельных препаратов и групп	2
10	Изменение эффективности лекарственных средств	Понятие биодоступности лекарственных препаратов. Способы введения лекарственных препаратов, зависимость эффективности от способа введения и биодоступности	1
11	Профилактика побочных действий	Принципы применения лекарственных препаратов, особенности дозирования в детском, пожилом, старческом возрастах. Дозирование при наличии почечной, печеночной недостаточности. Основные аспекты профилактики полипрагмазии и лекарственного взаимодействия	2
12	Принципы рационального использования лекарственных средств	Формулярная система в медицинской организации, ее создание и внедрение, цели и задачи. Медико-экономические стандарты, клинические рекомендации, алгоритмы и протоколы как инструменты регулирования и рационального использования лекарственных препаратов в подразделениях	2
13	Фармакокинетическое взаимодействие	Фармакокинетическое лекарственное взаимодействие, понятие, этапы прохождения лекарственного препарата. Всасывание, распределение, метаболизм в печени, выведение, особенности и примеры каждого этапа.	1
14	Потенцирование действия	Фармакодинамическое взаимодействие. Понятие потенцирования, примеры взаимодействия	1
15	Синергизм и антагонизм	Фармакодинамическое взаимодействие. Понятие синергизма и антагонизма, примеры взаимодействия	1

16	Особенности фармакокинетики и фармакодинамики у детей	Возрастные особенности организма, влияющие на механизм прохождения лекарственного препарата от всасывания до выделения. Проблемы дозирования лекарственных препаратов у детей	4
17	Разрешенные и запрещенные группы препаратов у детей	Законодательное регулирование препаратов, применяемых вне инструкции к медицинскому применению (off -label) у детей. Расшифровка инструкции по медицинскому применению, разделы, особенности отдельных наименований и групп	3
18	Переносимость (безопасность) применяемых в настоящее время ЛС; определить, как она проявляется	Мониторинг безопасности лекарственных препаратов в медицинских организациях, оформление извещений о нежелательном действии лекарственных препаратов. Система лекарственной безопасности в медицинской организации, ее цели, задачи, разделы	3
19	Критерии составления Формулярного перечня лекарственных препаратов	История создания, виды формулярных перечней. Цели и задачи формулярных комиссий медицинских организаций.	3
20	Значение Формулярного перечня лекарственных препаратов в работе медицинских организаций	Цели и задачи формулярного перечня. Этапы формирования перечня. Клинико-экономический анализ	3
21	Контроль внедрения Формулярного перечня лекарственных препаратов	Понятие «Работающего» формулярного перечня, критерии включения и исключения препаратов из перечня, принципы деятельности формулярной комиссии и врача-клинического фармаколога	2
22	Цели создания Формулярного перечня лекарственных препаратов	Принципы рационального использования лекарственных препаратов в медицинских организациях. Система заявок от подразделений и регулирования использования лекарственных препаратов в зависимости от профиля подразделения, показаний в инструкции по	2

		медицинскому применению, терапевтическому индексу	
--	--	--	--

2.2.4 Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)

Список учебно-методических материалов, для организации самостоятельного изучения тем (вопросов) дисциплины:

1. Методические разработки к лекциям, практическим занятиям, самостоятельной работе обучающихся размещены в ЭИОС ВУЗа.

Перечень вопросов для самоконтроля при изучении разделов дисциплины:

1. Этапы апробации новых лекарственных средств;
2. Изучение in vitro;
3. Проверка на животных;
4. Клинические испытания;
5. Роль регуляторных органов МЗ РФ и Росздравнадзора;
6. Осуществление регистрации лекарственных препаратов в РФ;
7. Контроль за применением инновационных лекарственных препаратов;
8. Контроль за созданием новых лекарственных препаратов;
9. Фармакопейная статья и временная фармакопейная статья;
10. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов;
11. Фармакологический профиль;
12. Доклиническая оценка безопасности;
13. Токсичность, мутагенность, канцерогенность;
14. Формулярный перечень лекарственных препаратов;
15. Понятие биодоступности;
16. Значение формулярного перечня лекарственных препаратов в работе медицинских организаций;
17. Критерии составления формулярного перечня лекарственных препаратов;
18. Контроль внедрения формулярного перечня лекарственных препаратов;
19. Цели создания формулярного перечня лекарственных препаратов;
20. Вопросы фармакоэкономики;
21. Знание вопросов фармакоэкономики лечебного учреждения;
22. Правовые вопросы закупки лекарственных средств у отечественных и зарубежных производителей;
23. Правовые вопросы закупки лекарственных средств оптовой торговле;
24. Принципы построения информационной службы клинической фармакологии в мед учреждениях;
25. Компьютерные программы, работа в Медлайн, Интернет;
26. Организация собственного архива медицинского учреждения по использованию лекарственных средств;
27. Обучение врачей работе с информационным материалом;

28. Механизмы возникновения побочного действия лекарственных средств;
29. Методы прогнозирования возможного развития побочного действия;
30. Методы выявления побочного действия лекарственных средств;
31. Методы профилактики побочного действия;
32. Методы коррекции побочного действия;
33. Клинические виды побочных эффектов у пациента;
34. Фармакодинамические, токсические, аллергические;
35. Особенности клинических проявлений побочного действия лекарственных препаратов;
36. Зависимость побочного действия лекарственных средств;
37. Особенности развития побочного действия;
38. Методы регистрации и контроля побочных действий лекарственных средств;
39. Построение алгоритма контроля раннего выявления побочного действия;
40. Система регистрации побочного действия лекарственных средств;
41. Клиническая характеристика проявления взаимодействия лекарственных средств;
42. Физиологическое, фармакокинетическое и фармакодинамическое взаимодействие;
43. Способы снижения или усиления силы взаимодействия лекарственных средств;
44. Изменение эффективности лекарственных средств;
45. Изменение побочных действий;
46. Принцип рационального использования лекарственных средств;
47. Фармакокинетическое взаимодействие;
48. Потенцирование действия;
49. Синергизм и антагонизм;
50. Частота и характер изменения взаимодействия; В зависимости от пола; В зависимости от возраста.

3. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации по дисциплине (модулю) «Клиническая фармакология и тактика применения лекарств»

3.1 Перечень вопросов для проведения текущего контроля по дисциплине (модулю):

1. Этапы апробации новых лекарственных средств;
2. Изучение *in vitro*;
3. Проверка на животных;
4. Клинические испытания;
5. Роль фармакологического и фармакопейных комитетов МЗ РФ;
6. Осуществление регистрации лекарственных средств фармакологическом и фармакопейном комитетах МЗ РФ;

7. Контроль за применением новых медикаментов;
8. Контроль за созданием новых медикаментов;
9. Фармакопейная статья и временная фармакопейная статья;
10. Понятие предклиника;
11. Лекарственный скрининг;
12. Фармакологический профиль;
13. Доклиническая оценка безопасности;
14. Токсичность, мутагенность, канцерогенность;
15. Формулярный перечень лекарственных препаратов;
16. Значение лекарственного формуляра в работе медицинских учреждений;
17. Критерии составления лекарственного формуляра;
18. Контроль за выполнением лекарственного формуляра;
19. Цели создания лекарственного формуляра;
20. Вопросы фармакоэкономики;
21. Знание вопросов фармакоэкономики лечебного учреждения;
22. Правовые вопросы закупки лекарственных средств у отечественных и зарубежных производителей;
23. Правовые вопросы закупки лекарственных средств оптовой торговле;
24. Принципы построения информационной службы клинической фармакологии в мед учреждениях;
25. Компьютерные программы, связь с Мидлайном, с Интернетом;
26. Организация собственного архива медицинского учреждения по использованию лекарственных средств;
27. Обучение врачей работе с информационным материалом;
28. Механизмы возникновения побочного действия лекарственных средств;
29. Методы прогнозирования возможного развития побочного действия;
30. Методы выявления побочного действия лекарственных средств;
31. Методы профилактики побочного действия;
32. Методы коррекции побочного действия;
33. Клинические виды побочных эффектов у больного;
34. Фармакодинамические, токсические, аллергические;
35. Особенности клинических проявлений;
36. Зависимость побочного действия лекарственных средств;
37. Особенности развития побочного действия;
38. Методы регистрации и контроля побочных действий лекарственных средств;
39. Построение алгоритма контроля раннего выявления побочного действия;
40. Система регистрации побочного действия лекарственных средств;
41. Клиническая характеристика проявления взаимодействия лекарственных средств;

42. Физиологическое, фармакокинетическое и фармакодинамическое взаимодействие;

43. Способы снижения или усиления силы взаимодействия лекарственных средств;

44. Изменение эффективности лекарственных средств;

45. Изменение побочных действий;

46. Принцип рационального использования лекарственных средств;

47. Усиление всасываемости;

48. Потенцирование действия;

49. Синергизм действия;

50. Частота и характер изменения взаимодействия; В зависимости от пола; В зависимости от возраста.

3.2 Перечень вопросов для проведения промежуточного (экзамен) контроля по дисциплине (модулю):

1. Врач клинический фармаколог должен иметь высшее медицинское образование по специальности: 1. стоматология 2. педиатрия 3. фармацевтика 4. лечебное дело 5. санитария и гигиена

а) правильны ответы 1,2 и 3

б) правильны ответы 1 и 3

в) правильны ответы 2 и 4

г) правильны ответы 1,2,3,4 и 5

д) верно все перечисленное

2. В обязанности врача клинического фармаколога входит: 1. контролировать проведение фармакотерапии в отделениях лечебно-профилактического учреждения 2. обеспечивать своевременный сбор информации по выявлению побочных действий лекарственных препаратов 3. участвовать в разработке лекарственного формуляра лечебно-профилактического учреждения 4. производить закупки лекарственных препаратов 5. непосредственно назначать терапию пациентам с выраженной патологией

а) правильны ответы 1,2 и 3

б) правильны ответы 1 и 3

в) правильны ответы 2 и 4

г) правильны ответы 1,2,3,4 и 5

д) верно все перечисленное

3. Врач клинический фармаколог имеет следующие права: 1. вносить предложения администрации по вопросам улучшения деятельности подразделения, организации и условий труда. 2. в случае необходимости отменять терапию, назначенную лечащим врачом 3. осуществлять закупку медикаментозных препаратов 4. участвовать в совещаниях, конференциях по вопросам, связанным с фармакотерапией и лекарственным обеспечением 5. проверять знания заведующих клиническими отделениями

а) правильны ответы 1,2 и 3

б) правильны ответы 1 и 3

- в) правильны ответы 2 и 4
- г) правильны ответы 1,2,3,4 и 5
- д) верно все перечисленное

4. Врач клинический фармаколог должен уметь: 1. организовать исследования основных показателей по фармако-динамике и фармакокинетике лекарственных средства; 2. проводить лекарственный тест 3. проводить поиск по вопросам клинической фармакологии с использованием информационных систем; 4. разработать протокол исследования; 5. определять и оценивать равновесную концентрацию

- а) правильны ответы 1,2 и 3
- б) правильны ответы 1 и 3
- в) правильны ответы 2 и 4
- г) правильны ответы 1,2,3,4 и 5
- д) верно все перечисленное

5. При введении в штат должности врача - клинического фармаколога в лечебном учреждении должны быть следующие организационные документы: 1. Приказ о введении в штатное расписание лечебного учреждения должности врача - клинического фармаколога. 2. Должностная инструкция врача - клинического фармаколога. 3. «Положение о враче - клиническом фармакологе». 4. Приказ о введении в учреждение лекарственного формуляра. 5. Приказ о размещении в лечебном учреждении аптечного киоска.

- а) правильны ответы 1,2 и 3
- б) правильны ответы 1 и 3
- в) правильны ответы 2 и 4
- г) правильны ответы 1,2,3,4 и 5
- д) верно все перечисленное

6. Наиболее целесообразно включение врача - клинического фармаколога в состав постоянно действующих комиссий: 1. комиссия по клинико-экспертной работе, 2. комиссия по рациональности назначения лекарственных средств, 3. комиссия по контролю за учетом, хранением и рациональностью использования наркотических средств. 4. комиссия по списанию оборудования 5. комиссия по питанию

- а) правильны ответы 1,2 и 3
- б) правильны ответы 1 и 3
- в) правильны ответы 2 и 4
- г) правильны ответы 1,2,3,4 и 5
- д) верно все перечисленное

7. Планирование работы врача - клинического фармаколога подразумевает утверждение следующих планов: 1. План работы клинического фармаколога на год 2. План работы клинического фармаколога на квартал 3. График работы врача - клинического фармаколога 4. План работы клинического фармаколога на месяц 5. План работы клинического фармаколога на полугодие

- а) правильны ответы 1,2 и 3

- б) правильны ответы 1 и 3
- в) правильны ответы 2 и 4
- г) правильны ответы 1,2,3,4 и 5
- д) верно все перечисленное

8. Какие нормативные документы регламентируют деятельность врача - клинического фармаколога: 1. ПРИКАЗ № 131 от 05.05.97 о введении специальности» КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ» 2. Приложение 1 к приказу Минздрава России от 05.05.97 № 131 Дополнение номенклатуры врачебных и провизорских специальностей в учреждениях здравоохранения Российской Федерации» 3. Приложение 2 к приказу Минздрава России от 05.05.1997г. № 131 «Положение о враче - клиническом фармакологе» 4. Приложение 3 к приказу Минздрава России от 05.05.1997 г. № 131 «Квалификационная характеристика провизора»

- а) правильны ответы 1,2 и 3
- б) правильны ответы 1 и 3
- в) правильны ответы 2 и 4
- г) правильны ответы 1,2,3,4 и 5
- д) верно все перечисленное

9. Врач клинический фармаколог должен проходить переподготовку:

- а) Один раз в 2 года
- б) Один раз в 3 года
- в) Один раз в 4 года
- г) Один раз в 5 лет
- д) Один раз в 10 лет

10. Какую ответственность несет медицинский работник, причинивший ущерб пациенту, не связанный с небрежным отношением медработника к профессиональным обязанностям?

- а) Освобождение от ответственности
- б) Уголовную ответственность
- в) Гражданско-правовую ответственность
- г) Материальную ответственность
- д) Не несет никакой ответственности

11. Комитеты (комиссии) по вопросам этики в области охраны здоровья граждан создаются в целях:

- а) Защиты прав пациента и отдельных групп населения
- б) Разработки норм медицинской этики
- в) Разрешения вопросов, связанных с нарушением норм медицинской этики
- г) Подготовки рекомендаций по приоритетным направлениям практической медицинской деятельности
- д) Подготовки рекомендаций по приоритетным направлениям научно-исследовательской медицинской деятельности

12. Следующие права пациента являются новыми для российского законодательства?

а) Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство

б) Допуск в стационар адвоката

в) Допуск в стационар священнослужителя

г) Выбор медицинского врача в соответствии с договорами ОМС и ДМС

д) Выбор медицинского учреждения в соответствии с договорами ОМС и ДМС

13. При выборе режима дозирования ЛС на основе $T_{1/2}$ определяют: 1. суточную дозу 2. разовую дозу 3. кратность приема 4. Частоту побочных эффектов 5. интенсивность печеночного кровотока

а) если правильны ответы 1,2 и 3

б) если правильны ответы 1 и 3

в) если правильны ответы 2 и 4

г) если правильный ответ 4

д) если правильны ответы 1,2, 3,4 и 5

14. Величина биодоступности важна для определения: 1. скорости выведения 2. пути введения ЛС 3. кратности приема 4. величины нагрузочной дозы 5. эффективности препарата

а) если правильны ответы 1,2 и 3

б) если правильны ответы 1 и 3

в) если правильны ответы 2 и 4

г) если правильный ответ 4

д) если правильны ответы 1,2, 3,4 и 5

15. Прием пищи увеличивает всасывание следующих ЛС: 1. пропранолола 2. метронидазола 3. эритромицина 4. ампициллина 5. спиронолактона 6. фуросемида

а) если правильны ответы 1,2 и 3

б) если правильны ответы 1 и 3

в) если правильны ответы 2 и 4

г) если правильный ответ 4

д) если правильны ответы 1,2, 3,4 и 5

16. Прием пищи уменьшает всасывание следующих ЛС: 1. ампициллина 2. пропранолона 3. фуросемида 4. метронидазола 5. эритромицина 6. спиронолактона

а) если правильны ответы 1,2 и 3

б) если правильны ответы 1 и 3

в) если правильны ответы 2 и 4

г) если правильный ответ 4

д) если правильны ответы 1,2, 3,4 и 5

17. При заболеваниях печени увеличивается период полувыведения: 1. лидокаина 2. пропранолола 3. теофиллина 4. гентамицина 5. преднизолона 6. дигокеина

а) если правильны ответы 1,2 и 3

б) если правильны ответы 1 и 3

- в) если правильны ответы 2 и 4
- г) если правильный ответ 4
- д) если правильные ответы 1,2, 3,4 и 5

18. Эффект первого прохождения через печень характерен для: 1. аминазина 2. лидокаина 3. пропранолола 4. дигоксина 5. амитриптилина

- а) если правильны ответы 1,2 и 3
- б) если правильные ответы 1 и 3
- в) если правильны ответы 2 и 4
- г) если правильный ответ 4
- д) если правильные ответы 1,2, 3,4 и 5

19. Какие основные факторы определяют почечный клиренс? 1. функциональное состояние организма 2. скорость клубочковой фильтрации 3. скорость кровотока 4. объем притока крови 5. объем распределения 6. биодоступность

- а) если правильны ответы 1,2 и 3
- б) если правильные ответы 1 и 3
- в) если правильны ответы 2 и 4
- г) если правильный ответ 4
- д) если правильные ответы 1,2, 3,4 и 5

20. Биодоступность это? 1. количество всасавшегося препарата в ЖКТ 2. количество препарата, поступающее в системную циркуляцию по отношению к введенной дозе 3. разрушение препарата в печени 4. количество препарата, поступившее к рецептору 5. количество препарата, не связанное с белком 6. количество свободной фракции препарата

- а) если правильны ответы 1,2 и 3
- б) если правильные ответы 1 и 3
- в) если правильны ответы 2 и 4
- г) если правильный ответ 4
- д) если правильные ответы 1,2, 3,4 и 5

21. При каких состояниях характерно увеличение $T_{1/2}$? 1. шок 2. пожилой возраст 3. почечная недостаточность 4. прием барбитуратов 5. инфаркт миокарда 6. увеличение скорости клубочковой фильтрации

- а) если правильны ответы 1,2 и 3
- б) если правильные ответы 1 и 3
- в) если правильны ответы 2 и 4
- г) если правильный ответ 4
- д) если правильные ответы 1,2, 3,4 и 5

22. Препараты, обладающие высокой липофильностью: 1. хорошо всасываются в желудочно-кишечном тракте 2. метаболизируются в печени 3. хорошо проникают через гематоэнцефалический барьер 4. плохо всасываются в желудочно-кишечном тракте 5. выводятся почками в неизменном виде

- а) если правильны ответы 1,2 и 3
- б) если правильные ответы 1 и 3
- в) если правильны ответы 2 и 4

- г) если правильный ответ 4
- д) если правильные ответы 1,2, 3,4 и 5

23. Побочные действия, зависящие от дозы препарата: 1. фармакодинамические 2. аллергические 3. токсические 4. фармакоэкономические 5. фармакокинетические

- а) если правильны ответы 1,2 и 3
- б) если правильные ответы 1 и 3
- в) если правильны ответы 2 и 4
- г) если правильный ответ 4
- д) если правильные ответы 1,2, 3,4 и 5

24. Факторы, влияющие на изменение фармакодинамики лекарств у лиц пожилого возраста: 1. уменьшение проницаемости капилляров 2. замедление опорожнения желудка 3. повышение связи лекарств с белками плазмы 4. снижение клубочковой фильтрации 5. нарушение мозгового кровообращения

- а) если правильны ответы 1,2 и 3
- б) если правильные ответы 1 и 3
- в) если правильны ответы 2 и 4
- г) если правильный ответ 4
- д) если правильные ответы 1,2, 3,4 и 5

25. Индометацин у беременных вызывает: 1. подавление преждевременных сокращений матки в связи с подавлением синтеза простагландинов; 2. преждевременное закрытие Боталлова протока у плода; 3. концентрация препарата в амниотической жидкости составляет 50-60% от таковой в плазме женщины; 4. индометацин проникает в амниотическую жидкость; 5. повышение АД в сосудах малого круга кровообращения у плода при длительном приеме его беременными

- а) если правильны ответы 1,2 и 3
- б) если правильные ответы 1 и 3
- в) если правильны ответы 2 и 4
- г) если правильный ответ 4
- д) если правильные ответы 1,2, 3,4 и 5

26. Препараты, обладающие высокой липофильностью: 1. Хорошо всасываются в желудочно-кишечном тракте; 2. Метаболизируются в печени; 3. Хорошо проникают через гематоэнцефалический барьер; 4. Плохо всасываются в желудочно-кишечном тракте; 5. Выводятся почками в неизменённом виде

- а) если правильны ответы 1,2 и 3
- б) если правильные ответы 1 и 3
- в) если правильны ответы 2 и 4
- г) если правильный ответ 4
- д) если правильные ответы 1,2, 3,4 и 5

27. Основные особенности фармакокинетики лекарственных средств у лиц пожилого возраста: 1. снижение скорости абсорбции; 2. снижение скорости распределения; 3. уменьшение связывания лекарственных средств с белками

плазмы; 4. замедление метаболизма; 5. замедление выведения лекарственных средств

- а) если правильны ответы 1,2 и 3
- б) если правильные ответы 1 и 3
- в) если правильны ответы 2 и 4
- г) если правильный ответ 4
- д) если правильные ответы 1,2, 3,4 и 5

28. Более точно характеризует скорость выведения ЛС из организма:

- а) $T_{1/2}$
- б) общий клиренс
- в) биоэквивалентность
- г) биодоступность
- д) биотрансформация препарата в печени

29. Что характеризует параметр «кажущийся объем распределения»?

- а) скорость всасывания препарата
- б) скорость выведения препарата
- в) скорость распада препарата
- г) эффективность препарата
- д) способность препарата проникать в органы и ткани

30. Равновесная концентрация это?

- а) состояние, когда количество абсорбированного препарата равно количеству выводимого препарата
- б) максимальная концентрация после разового введения препарата
- в) минимальная концентрация после введения препарата
- г) концентрация перед очередным введением препарата
- д) средняя концентрация после очередного введения препарата
- е) остаточная концентрация через период времени равной $T_{1/2}$

31. Что такое $T_{1/2}$?

- а) время, за которое разрушается половина введенной дозы
- б) время, за которое выводится 50% введенного количества препарата
- в) время, за которое концентрация препарата в крови уменьшается на 50%
- г) время, за которое содержание препарата в организме увеличивается на 50%
- д) время необходимое для достижения S равновесной концентрации
- е) S времени необходимое для достижения максимальной концентрации
- ж) S времени необходимое для достижения максимального эффекта препарата

32. Укажите, где в основном происходит всасывание большей части лекарств:

- а) в ротовой полости
- б) в пищеводе
- в) в желудке
- г) в тонком кишечнике
- д) в толстом кишечнике

е) в прямой кишке

33. Биодоступность лекарственных средств представляет собой:

а) количество препарата, всосавшегося в желудочно-кишечном тракте

б) количество препарата, не связанного с белками плазмы

в) количество препарата, поступающего в системный кровоток, по отношению к введенной дозе

г) количество препарата, способное оказать терапевтическое действие

д) количество препарата, подвергшееся метаболизму в печени

34. Действие препаратов, имеющих связь с белками плазмы более 90%, при уменьшении связи:

а) увеличивается

б) уменьшается

в) не изменяется

г) вначале увеличивается, а затем уменьшается

д) вначале уменьшается, а затем увеличивается

35. Метаболизм лекарственных средств при гипотиреозе:

а) повышается

б) снижается

в) не изменяется

г) вначале повышается, затем снижается

д) вначале снижается, затем повышается

36. Всасываемость лекарств у лиц пожилого возраста изменяется в результате:

а) Снижения активного транспорта

б) Повышения активного транспорта

в) Снижения пассивной диффузии

г) Повышения пассивной диффузии

д) Снижения активного транспорта и повышения пассивной диффузии

37. Гипохлоргидрия лиц пожилого и старческого возраста:

а) приводит к ослаблению всасывания лекарств, обладающих кислыми свойствами

б) приводит к ослаблению всасывания лекарств, обладающих щелочными свойствами

в) не влияет на всасываемость лекарств

38. Уменьшения суточных доз у больных пожилого и старческого возраста требует применения

а) трициклических антидепрессантов

б) сердечных гликозидов

в) антикоагулянтов и антиагрегантов

г) все перечисленное

д) ничего из перечисленного

39. Терапевтический индекс это:

а) терапевтическая доза лекарства

б) отношение концентрации лекарства в органе или ткани к концентрации его в плазме крови

в) соотношение между минимальной терапевтической и токсической концентрациями лекарства в плазме

г) процент не связанного с белком лекарства

д) соотношение между минимальной и максимальной терапевтическими концентрациями лекарства

40. К рецепторным средствам конкурентного действия относятся

а) нестероидные противовоспалительные средства

б) бета-адреноблокаторы

в) петлевые диуретики

г) нитраты

д) фторхинолоны

4. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

4.1 Основная литература

1. Фармакология : учебник [Электронный ресурс] / под ред. Р. Н. Аляутдина. - 5-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 1104 с. : ил. - ISBN 978-5-9704- 3733-9.

2. Основы молекулярной диагностики. Метабомика : учебник [Электронный ресурс] / Ю. А. Ершов. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 336 с. - ISBN 978-5-9704-3723- 0.

3. Фармакология [Электронный ресурс] / Д.А. Харкевич - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - ISBN 978-5-9704-3412-3.

4. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учеб. пособие [Электронный ресурс]/ Лойд В. Аллен, А. С. Гаврилов. - М. : ГЭОТАРМедиа, 2018. - 512 с.: ил. - ISBN 978-5-9704-2781-1.

5. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник [Электронный ресурс] / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Складенко; Под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 656 с. : ил. - ISBN 978-5-9704-3527-4.

6. Контроль качества лекарственных средств : учебник [Электронный ресурс] / Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская, Л. И. Мурадова / под ред. Т. В. Плетенёвой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 560 с. - ISBN 978-5-9704-2634-0.

4.2 Дополнительная литература

1. Растения - источники лекарств и БАД : учеб. Пособие [Электронный ресурс] / Г. Е. Пронченко, В. В. Вандышев. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 224 с. : ил. - ISBN 978- 5-9704-3938-8.

2. Фармакология. Курс лекций : учеб. пособие [Электронный ресурс]/ А.И. Венгеровский. - 4-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 736 с. : ил. - ISBN 978-5-9704-3322-5.

3. Фармакология. Тестовые задания : учебное пособие [Электронный ресурс] / Д.А. Харкевич, Е.Ю. Лемина, Л.А. Овсянникова и др. ; под ред. Д. А.

Харкевича. - 3-е изд., испр. и перераб. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-2380

4.3 Источники в сети Интернет

1. <https://www.minobrnauki.gov.ru/> (Официальный сайт Министерства науки и высшего образования Российской Федерации);
2. <https://www.rosminzdrav.ru/> (Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации);
3. <http://www.obrnadzor.gov.ru/ru/> (Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере образования и науки);
4. <http://www.nica.ru/> (Официальный сайт Национального аккредитационного агентства в сфере образования);
5. <http://www.medprofedu.ru/> (Официальный сайт организации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»)
6. <http://window.edu.ru/window/library> (Федеральный портал. Российское образование);
7. www.cir.ru/index.jsp (Университетская информационная система России);
8. <http://diss.rsl.ru> (Российская государственная библиотека. Электронная библиотека диссертаций);
9. www.scsml.rssi.ru (информационные ресурсы центральной научной медицинской библиотеки);
10. <http://www1.fips.ru> (информационные ресурсы Роспатента);
11. <http://www.studmedlib.ru> (электронная библиотека медицинского ВУЗа);

5. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения

5.1 Перечень информационно-коммуникационных технологий

На лекционных и практических занятиях используются следующие информационные и образовательные технологии:

1. чтение лекций с использованием слайд-презентаций;
2. разбор ситуационных задач;
3. тестирование.

5.2 Перечень лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения

Лицензионное программное обеспечение:

1. Microsoft Windows Professional 7;
2. Microsoft Office 2010 Russian;
3. Microsoft Office 2007 Russian;
4. Kaspersky Endpoint Security для бизнеса.

Свободно распространяемое программное обеспечение:

1. PAINT.NET (<http://paintnet.ru>);
2. ADOBE ACROBAT READER DC (<http://acrobat.adobe.com>);

3. IRFANVIEW (<http://www.irfanview.com>);
4. VLCMEDIA PLAYER (<http://www.vidioplan.org>);
5. K-lite Codec Pack (<http://codecguide.com>).

5.3 Перечень профессиональных баз данных и информационно-справочных систем

1. PubMed. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
2. MedScape. <http://www.medscape.com/>
3. Handbooks. <http://www.handbooks.ru>
4. Научная электронная библиотека <https://elibrary.ru>
5. EuropePubMedCentral. <https://europepmc.org/>

6. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

Вид учебных занятий	Организация деятельности обучающегося
Лекции	В ходе лекционных занятий необходимо вести конспектирование учебного материала. Обращать внимание на категории, формулировки, раскрывающие содержание тех или иных явлений и процессов, научные выводы и практические рекомендации. Желательно оставить в рабочих конспектах поля, на которых делать пометки из рекомендованной литературы, дополняющие материал прослушанной лекции, а также подчеркивающие особую важность тех или иных теоретических положений. Задавать преподавателю уточняющие вопросы с целью уяснения теоретических положений, разрешения спорных ситуаций.
Практические занятия	Проработка рабочей программы, уделяя особое внимание целям и задачам структуре и содержанию дисциплины. Конспектирование источников. Работа с конспектом лекций, подготовка ответов к контрольным вопросам, просмотр рекомендуемой литературы, работа с текстом (из основной и дополнительной литературы и электронных ресурсов). Решение ситуационных задач по заданной теме.
Самостоятельная работа	Знакомство с основной и дополнительной литературой, включая справочные издания, зарубежные источники, конспект основных положений, терминов, сведений, требующих для запоминания и являющихся основополагающими в этой теме. Работа с конспектом лекций, подготовка ответов к контрольным вопросам и решение ситуационных задач.
Тестовый контроль	Тестовые задания разработаны в соответствии с рабочей программой по дисциплине. Тестовые задания позволят выяснить прочность и глубину усвоения материала по дисциплине, а также повторить и систематизировать свои знания. При выполнении тестовых заданий необходимо внимательно читать все задания и указания по их выполнению. Если не можете выполнить очередное задание, не тратьте время, переходите к

	следующему. Только выполнив все задания, вернитесь к тем, которые у вас не получились сразу. Старайтесь работать быстро и аккуратно. Когда выполнишь все задания работы, проверьте правильность их выполнения.
Собеседование	На занятии каждый обучающийся должен быть готовым к выступлению по всем поставленным в плане занятия вопросам, проявлять максимальную активность при их рассмотрении. Выступление должно строиться свободно, убедительно и аргументированно. Ответ на вопрос не должен сводиться только к репродуктивному уровню (простому воспроизведению текста), не допускается и простое чтение конспекта. Необходимо, чтобы выступающий проявлял собственное отношение к тому, о чем он говорит, высказывал свое личное мнение, понимание, обосновывал его и мог сделать правильные выводы из сказанного.
Подготовка к промежуточной аттестации	При подготовке к промежуточной аттестации необходимо ориентироваться на конспекты лекций, рекомендуемую литературу и др.

7. Материально-техническое обеспечение по дисциплине (модулю)

Лекции и практические занятия, групповые и индивидуальные консультации, текущий контроль и промежуточная аттестация проводятся в аудиториях, укомплектованных специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории, а также демонстрационным оборудованием и учебно-наглядными пособиями в соответствии со справкой материально-технического обеспечения. Для самостоятельной работы используются помещения для самостоятельной работы, оснащенные компьютерной техникой с подключением к сети «Интернет» и обеспеченные доступом в электронную информационно-образовательную среду.

№	Вид работ	Наименование учебной аудитории, ее оснащенность оборудованием и техническими средствами обучения
1	Лекции	Лекции проводятся в дистанционном формате (вебинар) на портале https://sdo.medprofedu.ru/
2	Практические занятия, самостоятельная работа	Помещения для самостоятельной работы обучающихся: Компьютерные классы (каб. № 218, 323) Академия постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России по адресу: 125371, г. Москва, Волоколамское шоссе, д. 91 Учебные столы – 12 шт., стулья – 12 шт., персональные компьютеры – 12 шт., подключение к сети «Интернет», доступ к электронно-библиотечным ресурсам (ЭБС «Консультант студента», «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека»), электронной информационно-образовательной среде организации.
3	Итоговое тестирование	Итоговое тестирование проводится в дистанционном формате на портале https://sdo.medprofedu.ru/

8. Критерии оценивания компетенций

Шкалы оценивания результатов обучения, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы (сформированность компетенций) в рамках дисциплины (модуля).

Результат	Критерии оценивания результатов обучения	Критерии оценивания сформированности компетенций
Отлично	<p>Глубокое и прочное освоение материала дисциплины,</p> <ul style="list-style-type: none"> - исчерпывающее, последовательное, четкое и логически стройное изложение материалов программы дисциплины, - способность тесно увязывать теорию с практикой, - свободное применение полученных знаний, умений и навыков, в том числе при их видоизменении, - использование при ответе материал монографической литературы, - правильное обоснование принятого решения, - исчерпывающее и целостное владение навыками и приемами выполнения практических задач. 	<p>Компетенции сформированы. Демонстрирует полное понимание круга вопросов оцениваемых компетенций. Требования, предъявляемые к освоению компетенций, выполнены. Проявляет высокий уровень самостоятельности и адаптивности в использовании теоретических знаний, практических умений и навыков и в профессиональной деятельности. Готов к самостоятельной конвертации знаний, умений и навыков</p>
Хорошо	<p>-твердое знание материала программы дисциплины, грамотное, без существенных неточностей в ответах его применение;</p> <p>-правильное применение теоретических положений и полученного опыта практической деятельности при решении практических задач;</p> <p>-владение необходимыми навыками и приемами их выполнения</p>	<p>Компетенции сформированы. Демонстрирует значительное понимание круга вопросов оцениваемых компетенций. Основные требования, предъявляемые к освоению компетенций, выполнены. Проявляет достаточный уровень самостоятельности в использовании теоретических знаний, практических умений и навыков в профессиональной деятельности.</p>
Удовлетворительно	<p>-освоение только основного материал без детализации;</p> <p>-неточности в терминологии, недостаточно правильные формулировки, нарушения</p>	<p>Компетенции сформированы. Демонстрирует частичное понимание круга вопросов оцениваемых компетенций.</p>

	логической последовательности в ответах; -затруднения при выполнении практических задач	Большинство требований, предъявляемых к освоению компетенций, выполнены. Несамостоятелен при использовании теоретических знаний, практических умений и навыков в профессиональной деятельности
Неудовлетворительно	Выставляется обучающемуся, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические задачи.	Демонстрирует непонимание или небольшое понимание круга вопросов оцениваемых компетенций. Ни одно или многие требования, предъявляемые к освоению компетенций, не выполнены.

9. Особенности организации образовательного процесса по программам ординатуры для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

Содержание высшего образования по программам ординатуры и условия организации обучения обучающихся с ограниченными возможностями здоровья определяются адаптированной программой ординатуры, а для инвалидов также в соответствии с индивидуальной программой реабилитации инвалида. Обучение обучающихся с ограниченными возможностями здоровья осуществляется на основе программ ординатуры, адаптированных для обучения указанных обучающихся.

Обучение по программам ординатуры инвалидов и обучающихся с ограниченными возможностями здоровья осуществляется с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся созданы специальные условия для получения высшего образования по программам ординатуры обучающимися с ограниченными возможностями здоровья. Под специальными условиями для получения высшего образования по программам ординатуры обучающимися с ограниченными возможностями здоровья понимаются условия обучения таких обучающихся, включающие в себя:

- использование специальных образовательных программ и методов обучения и воспитания,
- специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального использования,
- предоставление услуг ассистента (помощника), оказывающего обучающимся необходимую техническую помощь,
- проведение групповых и индивидуальных коррекционных занятий,

- обеспечение доступа в здания организаций и другие условия, без которых невозможно или затруднено освоение программ ординатуры обучающимися с ограниченными возможностями здоровья.

В целях доступности получения высшего образования по программам ординатуры инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья обеспечивается:

1) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:

- размещение в доступных для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими, местах и в адаптированной форме (с учетом их особых потребностей) справочной информации о расписании учебных занятий (информация выполнена крупным рельефно-контрастным шрифтом (на белом или желтом фоне);

- присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь;

- обеспечение выпуска альтернативных форматов печатных материалов (крупный шрифт или аудиофайлы);

- обеспечение доступа обучающегося, являющегося слепым и использующего собаку-поводыря, к зданию организации.

2) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху:

- дублирование звуковой справочной информации о расписании учебных занятий визуальной;

- обеспечение надлежащими звуковыми средствами воспроизведения информации.

3) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата, материально-технические условия обеспечивают возможность беспрепятственного доступа обучающихся в учебные помещения.

При получении высшего образования по программам ординатуры обучающимся с ограниченными возможностями здоровья предоставляются бесплатно услуги сурдопереводчиков.

При получении высшего образования по программам ординатуры обучающимся с ограниченными возможностями здоровья предоставляются бесплатно учебные пособия, иная учебная литература.