

Государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего профессионального образования
«СЕВЕРО-ОСЕТИНСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ»
Министерства здравоохранения Российской Федерации



И.о. ректора

О.В. Ремизов

«07» декабря 2015 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
«КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ»

Специальность 31.05.02 ПЕДИАТРИЯ (специалитет)

Форма обучения очная
(очная, очно-заочная (вечерняя), заочная)

Срок освоения ОПОП ВО 6 лет
(нормативный срок обучения)

Кафедра фармакологии с клинической фармакологией

При разработке рабочей программы дисциплины в основу положены:

1. ФГОС ВО по специальности 31.05.02 Педиатрия утвержденный Министерством образования и науки РФ «17» августа 2015 г.
2. Учебный план по специальности 31.05.02 Педиатрия, одобренный ученым Советом ГБОУ ВПО СОГМА Минздрава России «7» декабря 2015 г., протокол № 7.

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании кафедры от «25» октября 2015 г., протокол № 3.

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании центрального координационного учебно-методического совета от «11» ноября 2015 г., протокол № 2.

Рабочая программа дисциплины утверждена ученым Советом ГБОУ ВПО СОГМА Минздрава России «7» декабря 2015 г., протокол № 7.

Разработчики:

Зав. кафедрой, профессор



Л.З. Болиева

Рецензенты:

В.А. Морозов – к.м.н., доцент кафедры фармации и стоматологии ФГБОУ ВО СОГУ

З.Т. Астахова - д.м.н., профессор, заведующая кафедрой внутренних болезней № 4 ГБОУ ВО СОГМА Минздрава России

Содержание рабочей программы

1. наименование дисциплины;
2. перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы;
3. указание места дисциплины в структуре образовательной программы;
4. объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических или астрономических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся;
5. содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических или астрономических часов и видов учебных занятий;
6. перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине;
7. фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине;
8. перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины;
9. перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет"), необходимых для освоения дисциплины;
10. методические указания для обучающихся по освоению дисциплины;
11. перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости);
12. описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине.

2. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине и результаты освоения образовательной программы

№№ п/п	Номер/индекс компетенции	Наименование раздела дисциплины	Результаты освоения		
			знать	уметь	владеть
1	2	3			
1.	ОК-1 ОК-5 ОПК-1 ОПК-5 ОПК-6 ОПК-7 ОПК-8 ПК-8	Общие вопросы клинической фармакологии	<p>Предмет и задачи клинической фармакологии. Разделы клинической фармакологии (клиническая фармакокинетика, фармакодинамика, фармакогенетика, фармакоэкономика, фармакоэпидемиология). Понятие фармакотерапии. Виды фармакотерапии (этиотропная, патогенетическая, симптоматическая, профилактическая). Основные принципы рациональной фармакотерапии (минимизация, рациональность, экономичность, контролируемость, индивидуальность). Этапы фармакотерапии. Фармакологический и аллергологический анамнез (понятия, правила сбора, интерпретация). Фармакологический тест (понятие, назначение, правила проведения). Приверженность больного лечению – комплаентность (понятие, факторы, влияющие на приверженность лечению, методы повышения приверженности больного лечению).</p> <p>Оценка эффективности и безопасности лекарственных средств. Принципы разработки программ контроля эффективности и безопасности лекарственных средств. Оценка влияния лекарственных средств на качество жизни.</p> <p>Клиническая фармакокинетика. Основные фармакокинетические параметры и их клиническое значение. Фармакокинетическая кривая. Расчет нагрузочной и поддерживающей дозы лекарственного средства. Расчет дозы лекарственного средства у пациентов с хронической почечной недостаточностью. Коррекция дозы лекарственного средства у больных с нарушением функции печени.</p> <p>Фармакодинамика. Механизмы действия лекарственных средств. Антагонисты, агонисты, частичные агонисты. Молекулы мишени лекарственных средств (рецепторы, ферменты, ионные каналы). Виды фармакологического ответа: ожидаемый фармакологический ответ, гиперреактивность, тахифилаксия, идиосинкразия. Взаимосвязь между фармакокинетикой и фармакодинамикой. Понятие о терапевтическом диапазоне. Терапевтический лекарственный мониторинг (показания, клиническое значение, интерпретация результатов).</p> <p>Нежелательные реакции при применении лекарственных средств. Классификация ВОЗ: реакции А, В, С, D, E. Токсические эффекты лекарственных средств. Нежелательные лекарственные реакции, обусловленные фармакологическими эффектами лекарственных средств. Аллергические и псевдоаллергические реакции. Канцерогенность лекарственных средств. Лекарственная зависимость (психическая и физическая). Синдром отмены. Факторы риска развития нежелательных лекарственных реакций. Диагностика, коррекция и профилактика нежелательных лекарственных реакций. Система фармаконадзора. Правила оповещения органов надзора за лекарственными средствами о возникновении</p>	<p>Рассчитать основные фармакокинетические параметры: объем распределения (V_d), константа скорости элиминации (K_{elim}), период полуэлиминации (полужизни) ($t_{1/2}$), клиренс (CL), биодоступность (F).</p> <p>Рассчитать нагрузочную и поддерживающую дозы ЛВ. Рассчитать дозу ЛВ у пациентов с ХПН. Провести коррекцию дозы ЛВ у пациентов с нарушением функции печени.</p>	<p>Алгоритмом оценки основных параметров фармакокинетики ЛС. Методологией проведения фармакологического теста. Методологией подачи извещения о НПР.</p>

			<p>нежелательных лекарственных реакций.</p> <p>Взаимодействие лекарственных средств. Рациональные, нерациональные и опасные комбинации. Виды взаимодействия лекарственных средств. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств (на уровнях всасывания, распределения, метаболизма, выведения). Фармакодинамическое взаимодействие лекарственных средств (прямое и косвенное). Синергизм и антагонизм. Взаимодействие лекарственных средств с пищей, алкоголем, компонентами табачного дыма, фитопрепаратами. Факторы риска лекарственного взаимодействия.</p> <p>Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у беременных и плода. Категории лекарственных средств по степени риска для плода по ВОЗ: (А, В, С, D, E, X. Тератогенность, эмбриотоксичность и фетотоксичность лекарственных средств. Принципы фармакотерапии у беременных. Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у лактирующих женщин.</p> <p>Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у детей. Расчет дозы лекарственного средства у детей. Особенности фармакотерапии у детей.</p> <p>Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у пациентов пожилого и старческого возраста. Расчет дозы лекарственного средства у пациентов пожилого и старческого возраста.</p> <p>Клиническая фармакогенетика. Фармакогеномика. Генетический полиморфизм фармакологического ответа. Генетические факторы, влияющие на фармакокинетику лекарственных средств: генетические полиморфизмы ферментов метаболизма лекарственных средств (CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19, бутирилхолинэстеразы, параоксоназы, N-ацетилтрансферазы, тиопурин S-метилтрансферазы); генетические полиморфизмы транспортеров лекарственных средств.</p> <p>Передозировка лекарственными средствами: диагностика, первая помощь, основные принципы терапии (предотвращение всасывания, усиление выведения).</p>		
2.	<p>ОК-1 ОК-5 ОПК-1 ОПК-5 ОПК-6 ОПК-7 ОПК-8 ПК-8</p>	<p>Клинико-фармакологические подходы к выбору и применению лекарственных средств при заболеваниях внутренних органов.</p>	<p>Клиническая фармакология antimicrobных препаратов. Антибиотики: пенициллины (бензилпенициллин, оксацилин, ампицилин, амоксициллин, амоксициллин/клавулановая кислота), цефалоспорины (цефтриаксон, цефтазидим, цефепим), карбопенемы (меропенем, дорипенем), аминогликозиды (амикацин), макролиды (кларитромицин, азитромицин), линкозамиды (клиндамицин), тетрациклины (доксидиклин), гликопептиды (ванкомицин), линезолид, фторхинолоны (ципрофлоксацин, левофлоксацин, моксифлоксацин), котримаксозол, метронидазол. Противогрибковые: нистатин, флуконазол. Противовирусные: анаферон, ацикловир, осельтамивир, интерферон альфа, зидовудин, саквинавир. Арбидол. Спектр antimicrobной активности. Принципы выбора (эмпирический и этиотропный), определение режима дозирования в зависимости от локализации инфекции и тяжести состояния, функции почек. Методы оценки эффективности и безопасности antimicrobных препаратов. Диагностики и профилактики НЛР. Комбинация antimicrobных лекарственных средств и взаимодействия при совместном назначении с препаратами других групп. Клинико-фармакологические подходы, с учётом нозологии, индивидуальных особенностей фармакокинетики и фармакодинамики, к выбору</p>	<p>Выбирать эффективные, безопасные лекарственные средства в соответствии с клиническим диагнозом на основе стандартов фармакотерапии, перечня ЖНВЛС, формулярной системы с учётом их фармакокинетики, фармакодинамики, нежелательных лекарственных</p>	<p>Алгоритмом выбора лекарственного средства, лекарственной формы и режима дозирования в зависимости от клинической ситуации</p>

		<p>противогрибковых и противовирусных лекарственных средств.</p> <p>Клиническая фармакология психотропных препаратов. Психостимуляторы (кофеин). Ноотропы (пирацетам). Анксиолитики и их антагонисты: бензодиазепины (диазепам), флумазенил. Неролептики: фенотиазины (хлорпромазин), галоперидол. Антидепрессанты: амитриптилин, имипрамин, флуоксетин. Противосудорожные лекарственные средства: карбамазепин, фенобарбитал, вальпроевая кислота. Клинико-фармакологические подходы, с учётом индивидуальных особенностей фармакокинетики, фармакодинамики, стандартов лечения и перечня ЖНВЛС, к выбору и применению лекарственных средств при психических и неврологических заболеваниях: нарушениях сна, неврозах, депрессиях, шизофрении, маниакально-депрессивном психозе, эпилепсии, мигрени, рассеянном склерозе, болезни Паркинсона, транзиторных нарушениях мозгового кровообращения (по ишемическому или геморрагическому типам). Методы оценки эффективности и безопасности. Диагностика, коррекция и профилактика НЛР. Возможные взаимодействия при комбинированном назначении препаратов и в сочетании с другими лекарственными средствами.</p> <p>Клиническая фармакология препаратов, влияющих на гемостаз. Антиагреганты: ацетилсалициловая кислота, клопидогрель. Прямые антикоагулянты: гепарин натрий, низкомолекулярный гепарин (эноксапарин натрия). Непрямые антикоагулянты: варфарин. Фибринолитики: стрептокиназа, тканевой активатор плазминогена (альтеплаза, проурокиназа). Синтетический селективный ингибитор активированного фактора X (Ха) фондапаринукс натрия. Препараты, повышающие свёртываемость крови (витамин К и его аналоги, тромбин, гемостатическая губка, фибриноген). Ингибиторы фибринолиза (кислота аминокaproновая). Препараты железа (железа [III] гидроксид полимальтозат). Средства для остановки кровотечения у пациентов с гемофилией (криопресипитат VIII фактора, антигемофильная плазма, фактор свертывания VII, фактор свертывания IX). Этамзилат. Принципы выбора и определение режима дозирования в зависимости от состояния свёртывающей, антисвёртывающей, фибринолитической системы пациента, данные фармакодинамики и фармакокинетики препаратов и их особенностей при заболеваниях печени, почек, ЖКТ, органов кроветворения, сердечно-сосудистой системы, применение в различные сроки беременности, у лактирующих женщин и пожилых лиц (с учётом стандартов лечения и перечня ЖНВЛС). Методы оценки эффективности и безопасности. Диагностика, коррекция и профилактика НЛР. Возможные взаимодействия при их комбинированном назначении и в сочетании с препаратами других групп.</p> <p>Клиническая фармакология стероидных противовоспалительных лекарственных средств. Клиническая фармакология препаратов, влияющих на бронхиальную проходимость. Лекарственные средства, влияющие на бронхиальную проходимость: стимуляторы β_2-адренорецепторов (сальбутамол, форметерол), м-холиноблокаторы (ипратропиума бромид, тиотропиума бромид), ксантины (аминофиллин). Противовоспалительные антиастматические средства: ингаляционные глюкокортикоиды (беклометазон, будесонид), системные глюкокортикоиды (преднизолон, дексаметазон). Стабилизаторы мембран тучных клеток (кромоглициевая кислота), ингибиторы лейкотриенов (зафирлукаст), фенспирид. Противокашлевые (кодеин) и отхаркивающие (ацетилцестеин, дорназа альфа) средства. Антигистаминные средства (блокаторы H_1-гистаминовых</p>	<p>реакций, взаимодействия с другими лекарственными средствами, индивидуальной чувствительности (по данным острого фармакологического теста, фармакогенетических исследований), функционального состояния организма (беременность, лактация, детский, пожилой и старческий возраст), опираясь на результаты рандомизированных контролируемых фармакоэкономических исследований; рассчитывать и поддерживать дозу лекарственного средства; рассчитывать дозы лекарственных средств для пациентов с хронической почечной недостаточностью, нарушениями функции печени, детей, пожилого и старческого возраста; выбирать лекарственную форму препарата, дозу, путь, кратность и длительность введения, определять оптимальный режим дозирования для</p>	
--	--	---	--	--

		<p>рецепторов): цетиризин, лоратадин. Легочные сурфактанты (порактант альфа). Принципы выбора препарата, определение путей введения, способы доставки лекарственных средств в дыхательные пути (дозированные ингаляторы, нейбулайзер, спейсер, спинхайлер, турбухалер, дисхалер) и рационального режима дозирования препаратов с учетом обратимости обструкции дыхательных путей, тяжести бронхообструкции, характеристики мокроты, состояния сердечно-сосудистой системы, фармакокинетики, факторов, изменяющих чувствительность к препарату, стандартов лечения и перечня ЖНВЛС. Понятие ступенчатой терапии бронхиальной астмы. Диагностика, коррекция и профилактика НЛР. Синдром снижения чувствительности рецепторов (тахифилаксия, интернализация и снижение регуляции), обуславливающие развитие резистентности к β-стимуляторам, способы его коррекции и профилактики. Методы оценки эффективности и безопасности. Оценка качества жизни. Понятие комплаентности (или приверженности лечению). Возможные взаимодействия при их комбинированном назначении и в сочетании с препаратами других групп.</p> <p>Клиническая фармакология нестероидных противовоспалительных лекарственных средств. Клиническая фармакология цитостатиков и иммунодепрессантов. Противовоспалительные лекарственные средства: НПВС (ацетилсалициловая кислота, ибупрофен, диклофенак, лорноксикам, рофекоксиб, нимесулид), базисные, медленно действующие противовоспалительные лекарственные средства (метотрексат, сульфасалазин, хлорохин, пеницилламин, лефлуномид). Средства, применяемые при подагре: аллопуринол. Препараты, влияющие на структуру и минерализацию костей (золедроновая кислота, стронция ранелат). Обезболивающие средства (парацетамол, трамadol), опиоиды (морфин), кетамин, фентанил. Клинико-фармакологические подходы, с учётом индивидуальных особенностей фармакокинетики, фармакодинамики, стандартов лечения и перечня ЖНВЛС, к выбору и применению лекарственных средств при ревматических заболеваниях: системной красной волчанке, ревматоидном артрите, деформирующем остеоартрозе, остеопорозе, подагре. Принципы выбора путей введения, режима дозирования в зависимости от особенностей воспалительного процесса: локализации, интенсивности с учётом хронофармакологии. Методы оценки эффективности и безопасности. Диагностика, коррекция и профилактика НЛР. Возможные взаимодействия при их комбинированном назначении и в сочетании с препаратами других групп.</p> <p>Клиническая фармакология препаратов, влияющих на органы пищеварительной системы. Антациды: алюминия гидроксид, алюминия фосфат, магнезия гидроксид. Блокаторы H_2-гистаминовых рецепторов: ранитидин, фамотидин. Ингибиторы протонного насоса: омепразол, рабепразол, эзомепразол. Гастропротекторы: сукральфат, висмута трикалия дицитрат. Прокинетики: метоклопрамид, домперидон. Противорвотные: ондансетрон, метоклопрамид. Препараты для лечения функциональных нарушений кишечника (платифиллин, дротаверин). Ферментные препараты: панкреатин. Препараты, применяющиеся при диарее: лоперамид. Слабительные: бисакодил, лактулоза, препараты сены. Клинико-фармакологические подходы, с учётом индивидуальных особенностей фармакокинетики, фармакодинамики, стандартов фармакотерапии в гастроэнтерологии и перечня ЖНВЛС, к выбору и применению лекарственных средств при заболеваниях органов пищеварения: гастро-эзофагальной рефлюксной</p>	<p>конкретного больного; разрабатывать программу контроля эффективности и безопасности назначаемых лекарственных средств, выбирая необходимый комплекс рутинных (опрос, осмотр) и специальных лабораторных и функциональных методов исследования, в том числе терапевтический лекарственный мониторинг и исследование показателей качества жизни, с целью оценки фармакодинамических эффектов лекарственных средств, их фармакокинетических показателей; интерпретировать полученные данные; выбирать методы адекватного контроля эффективности и безопасности лечения и предсказывать риск развития НЛР; выявлять, классифицировать, регистрировать НЛР при назначении наиболее распространенных лекарственных средств и предлагать способы их профилактики и</p>	
--	--	--	--	--

		<p>болезни, язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки, циррозе печени, хроническом панкреатите, запоре и диарее, синдроме раздраженной толстой кишки, неспецифического язвенного колита и болезни Крона. Методы оценки эффективности и безопасности. Диагностика, коррекция и профилактика НЛР. Возможные взаимодействия при их комбинированном назначении и в сочетании с препаратами других групп.</p> <p>Клиническая фармакология лекарственных средств, влияющих на сосудистый тонус и гиполипидемические средства. Лекарственные средства, понижающие тонус сосудов: агонисты центральных α_2-адренорецепторов и I₁-имидазолиновых рецепторов (клонидин, моксонидин), α- адреноблокаторы (доксазозин), ингибиторы АПФ (каптоприл, эналаприл, лизиноприл, фозиноприл), антагонисты ангиотензиновых рецепторов (лазортан, валсартан, кардостен), прямой ингибитор ренина (алискирен), β-адреноблокаторы (пропранолол, атенолол, метопролол, карведилол, бисопролол, соталол), блокаторы медленных кальциевых каналов (нифедипин, амлодипин, верапамил, дилтиазем), венозные дилататоры (нитроглицерин, изосорбида динитрат, изосорбида мононитрат, молсидомин), пентоксифиллин. Гиполипидемические лекарственные средства: статины (симвастатин, аторвастатин), фибраты (фенофибрат). Фибринолитики (стрептокиназа, альтеплаза). Обезболивающие средства: НПВС, трамadol, опиоиды. Клинико-фармакологические подходы, с учётом индивидуальных особенностей фармакокинетики, фармакодинамики, стандартов лечения и перечня ЖНВЛС, к выбору и применению лекарственных средств при ИБС (стенокардии напряжения, инфаркте миокарда, нестабильной стенокардии), при гиперлипидемиях и гипертонической болезни. Методы оценки эффективности и безопасности. Диагностика, коррекция и профилактика НЛР. Возможные взаимодействия при их комбинированном назначении и в сочетании с препаратами других групп.</p> <p>Клиническая фармакология препаратов, влияющих на основные функции миокарда и диуретики. Антиаритмические лекарственные средства: IA класс (хинидин, прокаинамид), IB класс (лидокаин), IC класс (пропафенон), II класс (β-блокаторы), III класс (амиодарон), VI класс (блокаторы медленных кальциевых каналов: верапамил, дилтиазем), V класс (блокаторы хлорных каналов: алинидин), VI класс (блокаторы f-каналов: ивабрадин). Инотропные лекарственные средства: сердечные гликозиды (дигоксин), агонисты β_1- адренорецепторов (добутамин, допамин, эринефрин, норэпинефрин), левосимендан. Мочегонные средства: петлевые диуретики (фуросемид), тиазидные и тиазидоподобные диуретики (гидрохлортиазид, индапамид), антагонисты минералокортикоидных рецепторов (спиронолактон, амилорид, триамтерен). Клинико-фармакологические подходы, с учётом индивидуальных особенностей фармакокинетики, фармакодинамики, стандартов лечения и перечня ЖНВЛС, к выбору и применению лекарственных средств при часто встречающихся и жизнеугрожающих нарушениях ритма и при хронической сердечной недостаточности. Методы оценки эффективности и безопасности. Диагностика, коррекция и профилактика НЛР. Возможные взаимодействия при их комбинированном назначении и в сочетании с препаратами других групп.</p> <p>Клиническая фармакология лекарственных средств, применяющихся в эндокринологии. Антидиабетические лекарственные средства: инсулины</p>	<p>коррекции; заполнять документы по уведомлению о развитии нежелательных лекарственных реакций; проводить мероприятия по повышению приверженности пациента медикаментозному лечению; проводить диагностику и лечение передозировки лекарственными средствами;</p>	
--	--	--	--	--

			(короткий, средней продолжительности, пролонгированный), производные сульфонилмочевины (глибенкламид, гликвидон), бигуаниды (метформин), ингибиторы α -гликозидаз (акарбоза), тиазолидиндионы (росиглитазон), ингибиторы депептидилпептидазы-4 (ДПП-4) (вилдаглиптин), метиглиниды (репаглинид). Препараты гормонов щитовидной железы и антитиреоидные средства (L-тироксин, мерказолил, тиамазол, калия йодид). Клинико-фармакологические подходы, с учётом индивидуальных особенностей фармакокинетики, фармакодинамики, стандартов лечения и перечня ЖНВЛС, к выбору и применению лекарственных средств при сахарном диабете 1 и 2 типов, гипотиреозе, гипертиреозе. Терапия неотложных состояний в эндокринологии. Методы оценки эффективности и безопасности. Диагностика, коррекция и профилактика НЛР. Возможные взаимодействия при их комбинированном назначении и в сочетании с препаратами других групп.		
3.	ОК-1 ОК-5 ОПК-1 ОПК-5 ОПК-6 ОПК-7 ОПК-8 ПК-8 ПК-9 ПК-10 ПК-11 ПК-12 ПК-13 ПК-14	Доказательная медицина. Требования к фармако-терапии и лекарственному обеспечению согласно Приоритетного национального проекта «Здоровье».	<p>Доклинические исследования. Клинические исследования лекарственных средств: фазы клинических исследований, понятие о GCP, этические и правовые нормы клинических исследований, участники клинических исследований, протокол клинического исследования. Понятие о рандомизированных контролируемых исследованиях. Исследования по биоэквивалентности. Дженерики.</p> <p>Доказательная медицина: принципы, уровни (классы) доказательности. «Конечные точки» клинических исследований. Мета-анализ. Значение доказательной медицины в клинической практике. Формулярная система: принципы построения, методы выбора лекарственных средств.</p> <p>Система рационального использования лекарственных средств в России. Федеральный и территориальные перечни жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств (ЖНВЛС). Формулярные перечни стационаров. Протоколы ведения больных. Стандарты диагностики и лечения. Федеральное руководство по использованию лекарственных средств (формулярная система). Клинические рекомендации по фармакотерапии заболеваний внутренних органов. Формуляр аналоговой замены. Источники клинико-фармакологической информации (справочники, электронные базы данных, Интернет-ресурсы).</p> <p>Клиническая фармакоэпидемиология. Задачи, методы и виды фармакоэпидемиологических исследований.</p> <p>Клиническая фармакоэкономика. Критерии фармакоэкономических исследований. Оценка стоимости лечения лекарственными средствами (оценка затрат). Виды фармакоэкономического анализа.</p> <p>Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств». Роль Министерства здравоохранения и социального развития РФ в сфере обращения лекарственных средств. Организация клинико-фармакологической службы в РФ. Клинико-фармакологическая служба ЛПУ (принципы организации, основные функции). Организация работы с медицинскими средствами и правила их хранения. Цели и задачи Приоритетного национального проекта «Здоровье». Принцип выбора рациональной фармакотерапии в работе врачей, оказывающих первичную медико-санитарную помощь населению. Программа дополнительного лекарственного обеспечения. Основы антидопингового законодательства.</p>	Обосновать необходимость включения ЛС в формулярный перечень	Методологией планирования и проведения лекарственных средств и КИ

3. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Клиническая фармакология» относится к базовой части Блока 1 ФГОС ВО по специальности 31.05.02 «Педиатрия».

4. Объем дисциплины

№ № п/ п	Вид работы	Всего зачетных единиц	Всего часов	Семестр
				XI
				часов
1	2	3	4	
1	Контактная работа обучающихся с преподавателем (всего), в том числе:	2 ЗЕТ	72	72
2	Лекции (Л)	0,6	20	20
3	Клинические практические занятия (ПЗ)	1,4	52	52
4	Семинары (С)	-	-	-
5	Лабораторные работы (ЛР)	-	-	-
6	Самостоятельная работа студента (СРС)	1 ЗЕТ	36	36
7	Вид промежуточной аттестации	зачет (З)	Зачет	
		экзамен (Э)		-
8	ИТОГО: Общая трудоемкость	часов	108	108
		ЗЕТ	3 ЗЕТ	3 ЗЕТ

5. Содержание дисциплины

№ №	№ семе стра	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу студентов (в часах)				Формы текущего контроля успеваемости и (по неделям семестра)
			Л	ПЗ	СРС	всего	
1	2	3	4	5	6	7	8
1	XI	Общие вопросы клинической фармакологии	14	-	7,5	22,5	ТЗ, СЗ, УЗ
2	XI	Клинико-фармакологические подходы к выбору и применению лекарственных средств при заболеваниях внутренних органов.	-	35,5	17,5	52,5	ТЗ, СЗ, УЗ

3	XI	Доказательная медицина. Требования к фармакотерапии и лекарственному обеспечению согласно Приоритетного национального проекта «Здоровье».	6	16,5	11	33	ТЗ, СЗ, УЗ
4	XI	Зачет					Промежуточный контроль
		ИТОГО:	20	52	36	108	

Примечание: С – собеседование, ТЗ – тестовые задания, СЗ – ситуационные задания, УЗ – учебные задачи

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

№/п	№ семестра	Наименование учебно-методической разработки
1	5	Болиева Л.З., Гонобоблева Т.Н., Арчегова Э.Г., Филиппова Ю.А. Нестероидные противовоспалительные препараты // Учебное пособие – Владикавказ.- 2015.- 80 с.- УМО № 47/05.05-21 от 28.09.2015

7. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

№/п	Перечень компетенций	№ семестра	Показатель(и) оценивания	Критерий(и) оценивания	Шкала оценивания	Наименование ФОС
1	2	3	4	5	6	7
1	ОК-1 ОК-5 ОПК-1 ОПК-5 ОПК-6 ОПК-7 ОПК-8 ПК-8 ПК-9 ПК-10 ПК-11 ПК-12 ПК-13 ПК-14	11	см. стандарт оценки качества образования, утв. Приказом ГБОУ ВПО СОГМА Минздрава России от 20.08.2014г., №211/о	см. стандарт оценки качества образования, утв. Приказом ГБОУ ВПО СОГМА Минздрава России от 20.08.2014г., №211/о	см. стандарт оценки качества образования, утв. Приказом ГБОУ ВПО СОГМА Минздрава России от 20.08.2014г., №211/о	Билеты к зачету; Тестовые задания; Контрольные задачи

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

8.1. Основная литература¹

№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	7	8
1.	Клиническая фармакология: Учебник. - 4-е изд., перераб. и доп.	Под ред. В.Г. Кукеса.	М.: ГЭОТАР-Медиа,	Клиническая фармакология: Учебник. - 4-е изд., перераб. и доп.	Под ред. В.Г. Кукеса.

8.2. Дополнительная литература²

п/№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	7	8
1.	Клиническая фармакология: Национальное руководство.	Под ред. Ю.Б. Белоусова, В.Г. Кукеса, В.К. Лепяхина, В.И. Петрова.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009.- 976 с.		1
2.	Клиническая фармакокинетика. Практика дозирования лекарств: Спец. выпуск серии «Рациональная фармакотерапия»	Ю.Б. Белоусов, К.Г. Гуревич.	М.: Литера, 2005. – 288с.		1
3.	Современная антимикробная химиотерапия: руководство для врачей.	Козлов С.Н., Страчунский Л.С.	М.: ООО «Медицинское информационное агентство», 2009.- 448 с.		В электронном виде
4.	Клиническая фармакология по	Под общ. Ред. А.Г. Гилмана	М. Практика, 2006.- 1850 с.		1

¹ Основная учебная литература включает в себя 1-2 учебника, изданных за последние 10 лет, 1-3 учебных пособий, изданных за последние 5 лет, лекции (печатные и/или электронные издания) по учебным дисциплинам (модулям) всех циклов

² Дополнительная учебная литература содержит дополнительный материал к основным разделам программы и включает учебно-методические пособия, изданные в ГБОУ ВПО «_____», машинописные работы кафедры, и содержит не более 3х изданных за последние 5-10 лет печатных и/или электронных изданий по учебным дисциплинам (модулям) базовой части всех циклов

	Гудману и Гилману				
5	Нестероидные противовоспалительные препараты. Учебное пособие	Болиева Л.З., Гонобоблева Т.Н., Арчегова Э.Г., Филиппова Ю.А.	Владикавказ. - 2015.- 80 с.- УМО № 47/05.05-21 от 28.09.2015	электронный вариант	электронный вариант
6	Противоаллергические средства. Учебное пособие.	Болиева Л.З.	УМО-693 от 24.10.2007.- Владикавказ. - 2007.- 148 с.	электронный вариант	электронный вариант
7	Лечение аллергического ринита. Учебное пособие.	Болиева Л.З., Гаппоева Э.Т.	УМО-693 от 24.10.2007.- Владикавказ. - 2007.- 71 с.	электронный вариант	электронный вариант

8.3 программное обеспечение

1. Лицензионное программное обеспечение для работы с информационно-справочными материалами и базами данных;
2. Программные комплексы для оценки входящего и заключительного тестового контроля знаний;
3. Электронная библиотека для высшего медицинского и фармацевтического образования. Том 22 (DVD) Клиническая фармакология и фармакотерапия. Составители В.Г. Кукес, А.К. Стародубцев, А.Н. Цой, М.Л. Максимов, В.В. Архипов, Д.А. Сычев. – Издательский дом «русский врач», Москва, 2005 (Структура, навигация, дизайн – ООО «Корпус-квадро», 2005).

8.4 базы данных, информационно-справочные и поисковые системы:

- Стандарты медицинской помощи: <http://www.rspor.ru/index.php?mod1=standarts3&mod2=db1>
- Протоколы ведения больных: <http://www.rspor.ru/index.php?mod1=protocols3&mod2=db1>
- Государственный реестр лекарственных средств: <http://www.drugreg.ru/Bases/WebReestrQuery.asp>
- ФГУ Научный центр экспертизы средств медицинского применения Росздравнадзора. Обращение лекарственных средств: <http://www.regmed.ru>
- Фонд фармацевтической информации: <http://www.drugreg.ru>
- Российская энциклопедия лекарств (РЛС): <http://www.rlsnet.ru>
- Справочник Видаль. Лекарственные препараты в России: <http://www.vidal.ru>
- Сайт Главного внештатного специалиста – клинического фармаколога Министерства здравоохранения и социального развития РФ - <http://www.clinpharmrussia.ru>
- Межрегиональное общество специалистов доказательной медицины. <http://www.osdm.org/index.php>
- Московский центр доказательной медицины. <http://evbmed.fbm.msu.ru/>
- Сайт «Формулярная система России». <http://www.formular.ru>
- Межрегиональная ассоциация по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии (МАКМАХ). <http://antibiotic.ru/iacmac/>
- Челябинский региональный центр по изучению побочных действий лекарств с программами для фармакоэкономического анализа (ABC VEN анализ) и для оценки межлекарственного взаимодействия. <http://tabletk.umi.ru>
- Сайт программы для клинических фармакологов: <http://pharmsuite.ru/>
- Европейское общество клинических фармакологов и фармакотерапевтов. <http://www.eacpt.org>

- Американское общество клинических фармакологов и фармакотерапевтов.
<http://www.ascpt.org/>
- Администрация по продуктам и лекарствам США (FDA). <http://www.fda.gov>
- Ресурс по фармакогенетике. <http://www.pharmgkb.org/>
- Австралийский бюллетень нежелательных лекарственных реакций.
<http://www.tga.health.gov.au/adr/aadrb.htm>
- Британский ежемесячный бюллетень по безопасности лекарственных средств.
<http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetyguidance/DrugSafetyUpdate/index.htm>
- Ресурс по взаимодействию лекарственных средств. <http://medicine.iupui.edu/flockhart/>
- Лекции для последиplomного образования «Принципы клинической фармакологии» Клинического центра Национального института здоровья США.
<http://www.cc.nih.gov/researchers/training/principles.shtml>

- Электронные версии журналов:

- «Consilium medicum» - <http://www.consilium-medicum.com/media/consilium>
- «Вестник доказательной медицины» <http://www.evidence-update.ru/>
- «Врач» - <http://www.rusvrach.ru/journals/vrach>
- «Гематология и трансфузиология» - <http://www.medlit.ru/medrus/gemat.htm>
- «Доказательная кардиология» - <http://www.mediasphera.ru/journals/dokcard>
- «Интенсивная терапия» - <http://www.icj.ru>
- «Инфекции и антимикробная терапия» -
<http://www.consilium-medicum.com/media/infektion/index.shtml>
- «Проблемы эндокринологии» - <http://www.medlit.ru/medrus/probe.htm>
- «Психиатрия и психофармакотерапия» - <http://www.consilium-medicum.com/media/psycho>
- «Пульмонология» - <http://www.consilium-medicum.com/media/pulmo>
- «Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии» - <http://www.m-vesti.ru/rggk/rggk.html>
- «Русский медицинский журнал» - <http://www.rmj.ru>
- «Современная онкология» - <http://www.consilium-medicum.com/media/onkology>
- «Справочник поликлинического врача» - <http://www.consilium-medicum.com/media/refer>
- «Трудный пациент» - <http://www.t-pacient.ru>
- «Фарматека» - <http://www.pharmateca.ru>

10. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Обучение складывается из аудиторных занятий (72 ч.), включающих лекционный курс (20 ч.) и практические занятия (52 ч.), и самостоятельной работы (36 ч.). В соответствии с требованиями ФГОС ВПО реализация компетентностного подхода должна предусматривать широкое использование в учебном процессе активных и интерактивных форм проведения занятий (компьютерных симуляций, деловых и ролевых игр, разбор конкретных ситуаций, психологические и иные тренинги) в сочетании с внеаудиторной работой с целью формирования и развития профессиональных навыков обучающихся. В рамках изучения клинической фармакологии должны быть предусмотрены встречи с представителями российских и зарубежных компаний, государственных и общественных организаций, мастер-классы экспертов и специалистов.

Удельный вес занятий, проводимых в интерактивных формах, определяется главной целью (миссией) программы, особенностью контингента обучающихся и содержанием дисциплины, и в целом в учебном процессе они должны составлять не менее 10% аудиторных занятий (определяется требованиями ФГОС с учетом специфики ООП). Занятия лекционного типа для соответствующих групп студентов не могут составлять более 30% аудиторных занятий (определяется соответствующим ФГОС).

Формы работы, формирующие у студента общекультурные компетенции:

- Работа студента в группе формирует чувство коллективизма и коммуникабельность.

- Самостоятельная работа с пациентами способствует формированию деонтологического поведения, аккуратности, дисциплинированности.
 - Самостоятельная работа с литературой, написание историй болезни и написание и защита рефератов, прием пациентов формируют способность анализировать медицинские и социальные проблемы, умение использовать на практике естественно-научных, медико-биологических и клинических наук в различных видах профессиональной и социальной деятельности.
 - Различные виды учебной работы, включая самостоятельную работу студента (написание и защита истории болезни), способствуют овладению культурой мышления, способностью в письменной и устной речи логически правильно оформить его результаты; готовностью к формированию системного подхода к анализу медицинской информации, восприятию инноваций; формируют способность и готовность к самосовершенствованию, самореализации, личностной и предметной рефлексии.
 - Различные виды учебной деятельности формируют способность в условиях развития науки и практики к переоценке накопленного опыта, анализу своих возможностей, умение приобретать новые знания, использовать различные формы обучения, информационно-образовательные технологии
- Основные средства обеспечения освоения клинической фармакологии: демонстрация пациентов с различными заболеваниями внутренних органов, демонстрация методов исследования, показ кинофильмов, слайдов, диапозитивов, таблиц, плакатов, мультимедийных презентаций.
- Важнейшим этапом в формировании профессиональных компетенций, формировании устойчивых практических навыков по клинической фармакологии является самостоятельная работа студента, заключающаяся в написании и защите истории болезни.

11. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Семестр	Вид занятий Л, ПР,С,	Используемые образовательные технологии (активные, интерактивные)	Количество часов	% занятий в интерактивной форме	Перечень программного обеспечения
11	Л	Комплект слайдов, видеороликов для традиционной лекции	20		Microsoft Office PowerPoint; Internet Exploer
11	ПЗ	Комплект вопросов и заданий для практического задания, набор ситуационных задач для ЗС, набор историй болезни для анализа клинических случаев.	52	20	Microsoft Office

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

№/ п	Наименование оборудования	Количество	Техническое состояние
1	2	3	4
Специальное оборудование			
1.	Компьютер	4	2 – удовлетворительное 2 – на списание
2.	Ноутбук	4	4 – удовлетворительное
3.	Проектор	2	1 – удовлетворительное 1 – требует ремонта
4.	Копировальная техника: сканер, копир, принтер	5	5– удовлетворительное
5.	Источник бесперебойного питания	2	На списание
Таблицы			
6.	Тематические таблицы	12	4 - нуждаются в замене