

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



УТВЕРЖДАЮ

Ректор

О.В. Ремизов

2020 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
«КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ»

Специальность 33.05.01 Фармация (специалитет)

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

Срок освоения ОПОП ВО 5 лет
(нормативный срок обучения)

Кафедра фармакологии с клинической фармакологией
наименование кафедры

При разработке рабочей программы дисциплины в основу положены:

ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация утвержденный Министерством образования и науки РФ «11» августа 2016 г.

Учебный план по специальности 33.05.01 Фармация, одобренный ученым Советом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России «19» февраля 2020 г., протокол № 3.

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании кафедры фармакологии с клинической фармакологией от «11» февраля 2020г. Протокол № 9

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании центрального координационного учебно-методического совета от «12» февраля 2020 г., протокол № 3.

Рабочая программа дисциплины утверждена ученым Советом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «19» февраля 2020 г., протокол № 3.

Разработчики:

Зав. кафедрой фармакологии
с клинической фармакологией,
профессор, д.м.н.



Л.З. Болиева

Доцент кафедры фармакологии
фармакологии с клинической фармакологией, к.м.н.



М.Д. Даурова

Рецензенты:

Бозрова Д.М. – доцент кафедры фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России,
кандидат фарм. наук

Морозов В.А. – заведующий кафедрой фармации ФГБОУ ВО «Северо-Осетинский
государственный университет им. К.Л. Хетагурова», кандидат фарм. наук, доцент

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.	ОПК-1	Предмет и содержание клинической фармакологии, фармакокинетика и фармакодинамика лекарственных средств.	Содержание дисциплины, ее задачи, историю развития клинической фармакологии фармакологии, достижения и проблемы, Лекарственные средства в современной медицине. Клиническая фармакология в XXI веке. Предмет, задачи, основные разделы клинической фармакологии. Роль провизора в решении основных задач фармакотерапии. Виды фармакотерапии. Терминология.	Применять полученные знания	Использовать информационные ресурсы
2.	ОПК-5	Предмет и содержание клинической фармакологии, фармакокинетика и фармакодинамика лекарственных средств.	Основные вопросы фармакодинамики. Механизмы действия лекарственных средств. Избирательность действия лекарственных средств. Дозы, толерантность, передозировка лекарственных средств. Клиническая оценка действия лекарственных средств. Критерии объективной оценки. Качество жизни, как критерий оценки действия лекарственных средств. Основные вопросы фармакокинетики. Пути введения лекарственных средств. Всасывание, биодоступность, распределение, связывание, выведение лекарственных средств. Кинетика метаболитов. Зависимость фармакокинетики от дозы и времени. Режимы дозирования лекарственных средств. Биоэквивалентность лекарственных средств. Связь фармакокинетики и фармакодинамики. Основы фармакогенетики. Индивидуальные особенности активности ферментных систем. Методы ДНК-диагностики. Понятие фармакотерапии. Виды	Рассчитать основные фармакокинетические параметры: объем распределения (V_d), константа скорости элиминации (K_{elim}), период полуэлиминации (полужизни) ($t_{1/2}$), клиренс (Cl), биодоступность (F).	Алгоритмом оценки основных параметров фармакокинетики ЛС Методологией проведения клинических исследований ЛС. Методологией рассмотрения извещения о НПР

			<p>фармакотерапии. Основные принципы рациональной. Этапы фармакотерапии. Фармакологический анамнез (понятия, правила сбора, интерпретация). Острый фармакологический тест (понятие, назначения, правила проведения). Приверженность больного лечению – комплаентность. Ответственное самолечение.</p> <p>Оценка клинической эффективности и безопасности лекарственных средств. Принципы разработки программ контроля эффективности и безопасности лекарственных средств. Методы оценки влияния лекарственных средств на качество жизни.</p>		
		<p>Методы обследования больных, общие представления о симптомах и синдромах, принципы установления диагноза.</p>	<p>Симптомы и синдромы наиболее распространенных заболеваний. Методы обследования больного: объективные, лабораторные, инструментальные. Основные клинические симптомы и синдромы. Основные принципы выбора лекарственных средств в кардиологии, эндокринологии, пульмонологии, гастроэнтерологии, гематологии.</p>	<p>Осуществить подбор лекарственных препаратов при различных заболеваниях</p>	<p>Навыками оценки физиологических состояний и патологических процессов в организме человека.</p>
3.	ОПК-6	<p>Рациональное использование лекарственных средств. Доказательная медицина.</p>	<p>Формулярная система: принципы построения, методы выбора лекарственных средств. 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. Клинические рекомендации по диагностике и лечению заболеваний. Источники клинико-фармакологической информации (справочники, электронные базы данных, Интернет-ресурсы).</p>	<p>Обосновать необходимость включения ЛС в формулярный перечень. Оценить уровень доказательности клинических рекомендаций.</p>	<p>Методологией ведения документации предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств.</p>
4.	ОПК-7	<p>Рациональное использование</p>	<p>Доклинические исследования. Клинические исследования лекарственных средств. Понятие о GCP. Дженерики.</p>	<p>Обосновать необходимость включения ЛС в</p>	<p>Методологией планирования и проведения КИ</p>

		лекарственных средств. Доказательная медицина.	Доказательная медицина: принципы, уровни (классы) доказательности. Клиническая фармакоэпидемиология. Клиническая фармакоэкономика. Виды фармакоэкономического анализа. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств». Роль Министерства здравоохранения РФ в сфере обращения лекарственных средств. Цели и задачи Приоритетного национального проекта «Здоровье». Организация клиничко-фармакологической службы в РФ. Клиничко-фармакологическая служба ЛПУ (принципы организации, основные функции). Организация работы с медицинскими средствами и правила их хранения. Принцип выбора рациональной фармакотерапии в работе врачей, оказывающих первичную медико-санитарную помощь населению. Программа дополнительного лекарственного обеспечения. Основы антидопингового законодательства. Вакцинопрофилактика Биологически активные добавки. Гомеопатия Фармакотерапия в акушерстве и гинекологии.	формулярный перечень. Оценить уровень доказательности клинических рекомендаций.	лекарственных средств
5.	ОПК-8	Методы обследования больных, общие представления о симптомах и синдромах, принципы установления диагноза.	Симптомы и синдромы наиболее распространенных заболеваний. Методы обследования больного: объективные, лабораторные, инструментальные. Основные клинические симптомы и синдромы. Основные принципы выбора лекарственных средств в кардиологии, эндокринологии, пульмонологии, гастроэнтерологии, гематологии.	Осуществить подбор лекарственных препаратов при различных заболеваниях.	Навыками оценки физиологических состояний и патологических процессов в организме человека.
6.	ПК-13	Фармакотерапия воспаления и нарушения иммунных процессов.	Классификацию стероидных и нестероидных противовоспалительных лекарственных средств и средств, влияющих на иммунные процессы, основные эффекты, показания к применению, побочные эффекты, лекарственные взаимодействия.	Обосновать выбор лекарственного средства в соответствии с показаниями, выписать рецепт.	Навыками оказания консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных

					препаратов соответствии инструкцией применению	В С ПО
--	--	--	--	--	---	--------------

3. Место дисциплины в структуре образовательной программы

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

4. Объем дисциплины

№ № п/ п	Вид работы	Всего зачетных единиц	Всего часов	Семестр		
				8	9	
				часов		
1	2	3	4	5	6	
1	Контактная работа обучающихся с преподавателем (всего), в том числе:	-	170	94	76	
2	Лекции (Л)	-	46	30	16	
3	Клинические практические занятия (ПЗ)	-	124	64	60	
4	Семинары (С)	-	-	-	-	
5	Лабораторные работы (ЛР)	-	-	-	-	
6	Самостоятельная работа студента (СРС)	-	82	50	32	
7	<i>Вид промежуточной аттестации</i>	зачет (З)	-	-	+	
		экзамен (Э)	-	36	-	36
8	ИТОГО: Общая трудоемкость	часов	-	288	144	144
		ЗЕ	8		4	4

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	8	Предмет и содержание клинической фармакологии, фармакокинетика и фармакодинамика лекарственных средств.	12	4	30	46	ТЗ, СЗ, УЗ

2	8	Методы обследования больных, общие представления о симптомах и синдромах, принципы установления диагноза.	18	60	20	98	ТЗ, СЗ, УЗ
3	9	Рациональное использование лекарственных средств. Доказательная медицина.	8	44	18	70	ТЗ, СЗ, УЗ
4	9	Фармакотерапия воспаления и нарушения иммунных процессов.	8	16	14	38	
		ИТОГО:	46	124	82	252	

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	9	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
2	8	Болиева Л.З., Гонобоблева Т.Н. Методические рекомендации по дисциплине «Клиническая фармакология» для самостоятельной работы студентов, обучающихся по специальности ВО 33.05.01 «Фармация». - Владикавказ. - 2016.
3	9	Болиева Л.З. Противоаллергические средства. Учебное пособие. – УМО-693 от 24.10.2007. - Владикавказ. - 2007.- 148 с.
4	9	Болиева Л.З., Гаппоева Э.Т. Лечение аллергического ринита. Учебное пособие. Гриф УМО-693 от 24.10.2007. -Владикавказ. - 2007.- 71 с.
5	8-9	Болиева Л.З., Гонобоблева Т.Н. Деловые игры. Учебно-методическое пособие по дисциплине «Клиническая фармакология» для самостоятельной работы студентов, обучающихся по специальности ВО 33.05.01 «Фармация». - Владикавказ. - 2016.

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	ОПК-1 ОПК-5 ОПК-6 ОПК-7 ОПК-8 ПК-13	8-9	см. стандарт оценки качества образования, утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.2018г.,	см. стандарт оценки качества образования, утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от	см. стандарт оценки качества образования, утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от	Экзаменационные билеты к экзамену; Тестовые задания; Контрольные задачи

			№264/о	10.07.2018г., №264/о	10.07.2018г., №264/о	
--	--	--	--------	-------------------------	-------------------------	--

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

Основная литература

№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	7	8
1.	Клиническая фармакология и фармакотерапия. Учебник	Кукес В. Г.	М. :ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 832 с. - 3-е изд., доп. и перераб	12	1

Дополнительная литература

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. Лепихина, В.И. Петрова.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009.- 976 с.	1	электронный вариант
2.	Клиническая фармакология. Общие вопросы клинической фармакологии: практикум. Учеб.пособие	Сычев Д. А.	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - 224 с.	4	-
3.	Современная антимикробная химиотерапия: руководство для врачей.	Козлов С.Н., Страчунский Л.С.	М.: ООО «Медицинское информационное агентство», 2009.- 448 с.	-	электронный вариант
4.	Энциклопедия взаимодействия лекарственных препаратов	Г.Л.Вышковский	М:ВЕДАНТА, 2015. - 1552 с.	2	-
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	Методические рекомендации по дисциплине «Клиническая фармакология» для самостоятельной работы студентов, обучающихся по специальности ВО 330501 «Фармация».	Болиева Л.З., Гонобоблева Т.Н.	Владикавказ.- 2016.	электрон ный вариант	электрон ный вариант
7	Клиническая фармакология нестероидных противовоспалительных средств / ред..	Игнатов Ю. Д.	М. : ГЭОТАР- Медиа, 2010. - 256 с.	1	электрон ный вариант
8	Лечение аллергического ринита. Учебное пособие.	Болиева Л.З., Гаппоева Э.Т.	УМО-693 от 24.10.2007.- Владикавказ.- 2007.- 71 с.	электрон ный вариант	электрон ный вариант
9	Деловые игры. Учебно-методическое пособие по дисциплине «Клиническая фармакология» для самостоятельной работы студентов, обучающихся по специальности ВО 330501 «Фармация».	Болиева Л.З., Гонобоблева Т.Н	Владикавказ.- 2016.	электрон ный вариант	электрон ный вариант

9. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимых для освоения дисциплины

1. «Консультант студента»

www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970415429.html

www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970418406.html

www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970410714.html

www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970416235.html

2. Межрегиональное общество специалистов доказательной медицины.

<http://www.osdm.org/index.php>

3. Московский центр доказательной медицины

<http://evbmed.fbm.msu.ru/>

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>

- 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://tabletka.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>

5. 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 (170ч.), включающих лекционный курс (46ч.) и практические занятия (124ч.), и самостоятельной работы (82ч.). В соответствии с требованиями ФГОС ВО 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.

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, 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 протокола поисковой работы провизора.

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
8-9	Л	Презентации в формате PowerPoint	46		Microsoft Office PowerPoint
8-9	ПЗ	Комплект вопросов и тестовых заданий, набор ситуационных задач, набор историй болезни для анализа клинических случаев, деловые игры	124	10	Microsoft Office
8-9	СР	Комплект вопросов и тестовых заданий для самостоятельной работы	82		Microsoft Office

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

№/п	Наименование оборудования	Кол-во	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