

СОДЕРЖАНИЕ

Стр.

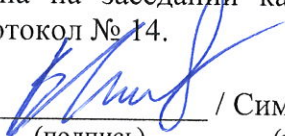
1. Состав рабочей группы	3
2. Общие положения	4
3. Характеристика Программы	4
4. Планируемые результаты обучения	5
5. Календарный учебный график.	6
6. Учебный план	6
7. Рабочая программа	7
8. Организационно-педагогические условия реализации программы	8
9. Формы контроля и аттестации	11
10. Оценочные средства	11
11. Нормативные правовые акты	25

1. СОСТАВ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ

по разработке дополнительной профессиональной программы повышения квалификации по теме «Основы клинической фармакологии», специальность «Клиническая фармакология»

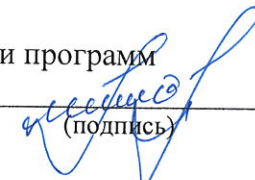
№ п/п.	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, ученое звание	Должность	Место работы
1.	Ильяшевич И.Г.	кмн, доцент	доцент	СЗГМУ им. И.И. Мечникова
2	Симаненков В.И.	дмн профессор	Зав. кафедрой	СЗГМУ им. И.И. Мечникова

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации по теме «Основы клинической фармакологии» обсуждена на заседании кафедры терапии и клинической фармакологии «04» октября 2016 г., протокол № 14.

Заведующий кафедрой, профессор  / Симаненков В.И./
(подпись) (расшифровка подписи)

Согласовано:

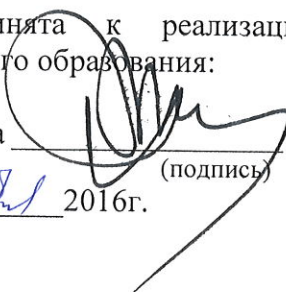
с отделом образовательных стандартов и программ ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России «04» октября 2016 г.

Заведующий отделом образовательных стандартов и программ  / Михайлова О.А./
(подпись) (расшифровка подписи)

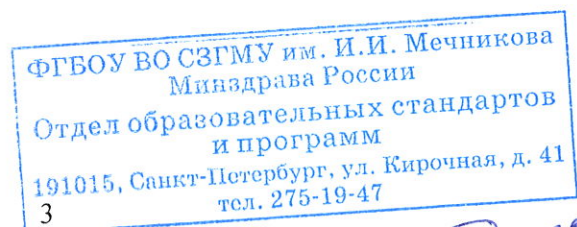
Одобрено методическим советом терапевтического факультета «25» октября 2016 г.

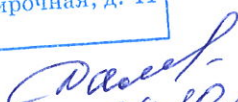
Председатель, профессор  / Лобзин С.В./
(подпись) (расшифровка подписи)

Программа принята к реализации в системе непрерывного медицинского и фармацевтического образования:

Декан факультета  / Разнатовский К.И./
(подпись)

«25» октября 2016г.




04.10.2016

2. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

2.1. Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации по теме «Основы клинической фармакологии» (далее – Программа), специальность «Клиническая фармакология», представляет собой совокупность требований, обязательных при ее реализации в рамках системы образования.

2.2. Направленность Программы - практико-ориентированная и заключается в удовлетворении потребностей профессионального развития медицинских работников, обеспечении соответствия его квалификации меняющимся условиям профессиональной деятельности и социальной среды.

2.3. Цель Программы - совершенствование имеющихся компетенций, для повышения профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации.

2.4. Задачи Программы:

- обновление существующих теоретических знаний, методик и изучение передового практического опыта по вопросам клинической фармакологии;
- усвоение и закрепление на практике профессиональных знаний, умений и навыков, обеспечивающих совершенствование профессиональных компетенций по вопросам знанию основ клинической фармакологии

3. ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ

3.1. Трудоемкость освоения Программы составляет 36 академических часов (1 академический час равен 45 мин).

3.2. Программа реализуется в очной форме обучения (с отрывом от работы) на базе ФБГОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России.

К освоению Программы допускается следующий контингент (специальности): клиническая фармакология.

3.3. Для формирования профессиональных умений и навыков в Программе предусматривается обучающий симуляционный курс (далее – ОСК).

3.4. Содержание Программы построено в соответствии с модульным принципом, структурными единицами модуля являются разделы. Каждый раздел модуля подразделяется на темы, каждая тема – на элементы, каждый элемент – на подэлементы.

Для удобства пользования Программой в учебном процессе каждая его структурная единица кодируется. На первом месте ставится код раздела (например, 1), на втором – код темы (например, 1.1.) Кодировка вносит определенный порядок в перечень вопросов, содержащихся в Программе, что, в свою очередь, позволяет кодировать контрольно-измерительные (тестовые) материалы в учебно-методическом обеспечении Программы.

3.5. Учебный план определяет перечень, трудоемкость, последовательность и распределение модулей (разделов), устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, ОСК, семинарские и практические занятия), формы контроля знаний и умений обучающихся.

С учетом базовых знаний обучающихся и актуальности задач в системе непрерывного образования кафедрой могут быть внесены изменения в распределение учебного времени, предусмотренного учебным планом программы, в пределах 15% от общего количества

учебных часов.

3.6. В Программу включены планируемые результаты обучения, в которых отражаются требования профессиональных стандартов или квалификационных характеристик по соответствующим должностям, профессиям и специальностям.

3.7. Программа содержит требования к итоговой аттестации обучающихся, которая осуществляется в форме зачета и выявляет теоретическую и практическую подготовку в соответствии с целями и содержанием программы.

3.8. Организационно-педагогические условия реализации Программы включают:

- а) тематику учебных занятий и их содержание для совершенствования компетенций;
- б) учебно-методическое и информационное обеспечение;
- в) материально-техническое обеспечение;
- г) кадровое обеспечение.

4. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

4.1. Требования к квалификации:

Уровень профессионального образования – высшее образование- высшее образование специалитет по одной из специальности «Лечебное дело», «Педиатрия». Ординатура по специальности "Клиническая фармакология" или профессиональная переподготовка по специальности "Клиническая фармакология" при наличии послевузовского профессионального образования по одной из специальностей: "Педиатрия", "Терапия", "Общая врачебная практика (семейная медицина)"

4.2. Результаты обучения по Программе направлены на совершенствование компетенций, усвоенных в рамках полученного ранее высшего профессионального образования, необходимых для выполнения профессиональной деятельности по специальности клиническая фармакология

4.3. Характеристика профессиональных компетенций, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы.

У обучающегося совершенствуются следующие профессиональные компетенции (далее – ПК) - способность и готовность использовать нормативную документацию, принятую в сфере охраны здоровья (законодательство Российской Федерации, технические регламенты, международные и национальные стандарты, приказы, рекомендации, международную систему единиц (далее – СИ), действующие международные классификации), а также документацию для оценки качества и эффективности работы медицинских организаций (ПК–1)

– готовность к обеспечению рационального выбора комплексной медикаментозной терапии пациентов, нуждающихся в оказании медицинской помощи (ПК-2);

– 4.4. Характеристика новых профессиональных компетенций, приобретаемых в результате освоения Программы. Не предусмотрено

4.5. Перечень знаний и умений, обеспечивающих совершенствование профессиональных компетенций.

В результате освоения Программы слушатель должен:

- усовершенствовать следующие **необходимые знания**:

1. Ключевые характеристики врача-клинического фармаколога, принятые международными профессиональными организациями;

2. Основные компетенции, которые должен демонстрировать врач-клинический фармаколог;
3. Новые формы организации клинической фармакологии за рубежом
4. Основные модели организации учреждений первичной медико-санитарной помощи и ее место в системе здравоохранения РФ;
5. Определение и основные принципы научно-доказательной медицины;
6. Принципы критической оценки качества научных исследований по диагностике, лечению и прогнозу заболеваний;
7. Принципы разработки клинических рекомендаций.

- усовершенствовать следующие **необходимые умения**:

1. Самостоятельно интерпретировать результаты современных лабораторных тестов и делать по ним заключения;
2. Проводить диагностику и дифференциальную диагностику заболеваний с учетом всего комплекса данных, полученных при обследовании;
3. Определять при развитии заболевания степень вовлечения органов-мишеней и осуществлять целенаправленное воздействие на скорость и интенсивность этого процесса;
4. Оценивать отдаленный риск развития осложнений в зависимости от возраста и гендерных различий пациентов;

По окончании обучения слушатель должен владеть следующими **навыками**:

1. разработки, создания и внедрения формулярной системы медицинской организации; организация и проведение клинико-экономического анализа применения лекарственных препаратов в целях рационального использования выделяемых финансовых средств;
2. анализ рациональности объемов потребления лекарственных препаратов в соответствии с профилем медицинской организации;
3. ведения учетно-отчетной документации, предоставление отчетов деятельности в установленном порядке, сбор данных для регистров, ведение которых предусмотрено законодательством.

5. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

График обучения	Академических часов в день	Дней в неделю	Общая трудоемкость Программы в часах	Итоговая аттестация
Форма обучения				
Очная	6-8	5	36	зачет

6. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Код	Наименование разделов дисциплин и тем	Всего часов	В том числе					Форма контроля
			Лекции	ОСК	ПЗ, СЗ, ЛЗ	СР	ДО	
1	Современные тенденции развития клинической фармакологии	4				4	-	Промежуточный контроль (тестовые задания)
1.1	Международный и отечественный опыт работы клинического	2				2	-	Текущий контроль (опрос)

Код	Наименование разделов дисциплин и тем	Всего часов	В том числе					Форма контроля
			Лекции	ОСК	ПЗ, СЗ, ЛЗ	СР	ДО	
	фармаколога							
1.2	Современное нормативное правовое обеспечение работы клинического фармаколога	2				2	-	Текущий контроль (опрос)
2	Организация работы кабинета врача - клинического фармаколога медицинской организации	2			2			Промежуточный контроль (тестовые задания)
2.1	Инновационные компьютерные технологии в медицинской практике	2			2			
3	Основные принципы фармакотерапии.	26	10	8	8			Промежуточный контроль (тестовые задания)
3.1	Понятие о клинической фармакокинетике и фармакодинамике	4	2		2			Текущий контроль (опрос)
3.2.	Фармакоэкономика	4	2		2			Текущий контроль (опрос)
3.3	Фармакогенетика	2	2		-			Текущий контроль (опрос)
3.4.	Лекарственные взаимодействия Фармакодинамическое, Фармакокинетическое взаимодействие	6	2	2	2			Текущий контроль (опрос)
3.5	Нежелательные явления	4		2	2			Текущий контроль (опрос)
3.6	Доказательная медицина	6	2	4				Текущий контроль (опрос)
Итоговая аттестация		4	-	-	4	-	-	Зачет
Всего		36	10	8	14	4		

7. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
по теме «основы клинической фармакологии»

РАЗДЕЛ 1.
Современные тенденции развития клинической фармакологии

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
1.1	Международный и отечественный опыт работы клинического фармаколога
1.2	Современное нормативное правовое обеспечение работы клинического фармаколога

РАЗДЕЛ 2

Организация работы кабинета врача - клинического фармаколога медицинской организации

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
2.1	Инновационные компьютерные технологии в медицинской практике

РАЗДЕЛ 3.

Основные принципы фармакотерапии

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
3.1	Понятие о клинической фармакокинетике и фармакодинамике
3.1.1.	Понятие о клинической фармакодинамике
3.1.2	Понятие о клинической фармакокинетике
3.2.	Фармакоэкономика
3.3	Фармакогенетика
3.4.	Лекарственные взаимодействия
3.4.1	Фармакодинамическое взаимодействие лекарственных средств
3.4.2	Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств
3.5	Нежелательные явления
3.6	Доказательная медицина
3.4.	Лекарственные взаимодействия
3.4.1	Фармакодинамическое взаимодействие лекарственных средств

8. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

8.1. Тематика учебных занятий и их содержание для совершенствования компетенций:
лекционные занятия

№	Тема лекции	Содержание	Совершенствуемые компетенции
1.	Понятие о клинической фармакокинетике и фармакодинамике	3.1	ПК-1, ПК-2
2.	Фармакоэкономика	3.2	ПК-1, ПК-2
3.	Фармакогенетика	3.3	ПК-1, ПК-2
4.	Лекарственные взаимодействия	3.4	ПК-1, ПК-2
5	Доказательная медицина	3.6	ПК-1, ПК-2

практические занятия:

№	Тема практического занятия	Содержание	Совершенствуемые компетенции
1	Инновационные компьютерные технологии в медицинской практике	2.1	ПК-1, ПК-2
2	Понятие о клинической фармакокинетике и фармакодинамике	3.1	ПК-1, ПК-2
2.	Фармакоэкономика	3.2	ПК-1, ПК-2
3.	Лекарственные взаимодействия	3.4	ПК-1, ПК-2
4.	Нежелательные явления	3.5	ПК-1, ПК-2

обучающий симуляционный курс:

№	Тема практического занятия	Содержание	Совершенствуемые компетенции
1.	Лекарственные взаимодействия	Электронные стандартизированные ситуационные задачи	ПК-1, ПК-2
2.	Нежелательные явления	Электронные стандартизированные ситуационные задачи	ПК-2
3.	Доказательная медицина	Электронные стандартизированные ситуационные задачи	ПК-1, ПК-2

8.2 Учебно-методическое и информационное обеспечение.

Основная литература:

1. *Клиническая фармакология: Учеб. /Под ред. В.Г. Кукеса. - 4-е изд., перераб. и доп. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 1056 с.*
2. *Сычев Д.А., Долженкова Л.С., Прозорова В.К. Клиническая фармакология практикум. Учеб. Пособие под ред. В.Г.Кукеса. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 228 с.*
3. *Клиническая фармакология. Национальное руководство. Под ред. Ю.В.Белоусова, В.Г.Кукеса, В.К.Лепяхина, В.И.Петрова. – М.: ГЭОТАР-Медиа. – 2014. – 976 с.*

Дополнительная литература:

1. *Федеральное руководство по использованию лекарственных средств (формулярная система) Выпуск XI- XV(ежегодно). – М.: 2015. – 1000 с.*
2. *Шимановский Н.А. Биохимическая фармакология./под ред. акад РАМН Сергеева П.В. и чл-корр РАМН Шимановского Н.Л. - М.: ООО «Медицинское информационное агентство», 2010.- 622 с.*
3. *Белоусов Ю.Б. Клиническая фармакология и фармакотерапия.- 3-е изд., перераб. и доп. - М.: ООО «Медицинское информационное агентство», 2010.- 401 с.*
4. *Петров В.И. Клиническая фармакология и фармакотерапия в реальной врачебной практике. Мастер-класс. Учебник. – М.: ГЭОТАР-Медиа. – 2011. – 880 с.*

Базы данных, информационно-справочные системы:

в) 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).

г) 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://grls.rosminzdrav.ru/>

- 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>

- 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/> 1.

8.3. Материально-техническое обеспечение, необходимое для организации всех видов дисциплинарной подготовки:

- учебные аудитории, оснащенные материалами и оборудованием для проведения учебного процесса, в том числе электронного обучения;

- клинические базы ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России;

- аудиторный и библиотечный фонд, в том числе дистанционные и электронные возможности, для самостоятельной подготовки обучающихся.

8.4. Кадровое обеспечение. Реализация Программы осуществляется профессорско-преподавательским составом, состоящим из специалистов, систематически занимающихся научной и научно-методической деятельностью со стажем работы в системе высшего и/или

дополнительного профессионального образования в сфере здравоохранения не менее 5 лет.

9. ФОРМЫ КОНТРОЛЯ И АТТЕСТАЦИИ

9.1. Текущий контроль хода освоения учебного материала проводится в форме устного опроса. Промежуточный контроль проводится в форме тестирования.

9.2. Итоговая аттестация обучающихся по результатам освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации проводится в форме зачета.

9.3. Обучающиеся допускаются к итоговой аттестации после изучения Программы в объеме, предусмотренном учебным планом.

9.4. Обучающиеся, освоившие Программу и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

10. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА

Примерная тематика контрольных вопросов:

1. Патогенетическая фармакотерапия - это:

- а) медикаментозное лечение, направленное на коррекцию или устранение причины заболевания;
 - б) представляет собой воздействие на механизм развития болезни;
 - в) проводится в тех случаях, когда не удается воздействовать на причину или патогенез заболевания;
 - г) проводится при недостаточности естественных биологически активных веществ
- ответы.
- Ответ: б

2. На механизм развития болезни воздействует:

- а) этиотропная фармакотерапия;
 - б) симптоматическая фармакотерапия;
 - в) профилактическая фармакотерапия;
 - г) патогенетическая фармакотерапия.
- Ответ: г

3. Патогенетическая фармакотерапия - это:

- а) медикаментозное лечение, направленное на коррекцию или устранение причины заболевания;
 - б) представляет собой воздействие на механизм развития болезни;
 - в) проводится в тех случаях, когда не удается воздействовать на причину или патогенез заболевания;
 - г) проводится при недостаточности естественных биологически активных веществ
- ответы.
- Ответ: б

4. Площадь под фармакокинетической кривой:

- а) объем плазмы, который полностью очищается от препарата в единицу времени;
 - б) сравнительная величина, показывающая различия в биодоступности различных лекарственных форм ЛС;
 - в) пропорциональна общему количеству препарата в системном кровотоке;
 - г) совпадает с максимумом действия ЛС при однократном назначении.
- Ответ: в

5. Фармакоэкономическое исследование двух препаратов целесообразно проводить, если:

- а) один из препаратов менее эффективный и более дорогой, чем препарат сравнения;

- б) один из препаратов менее эффективный, но более дешевый, чем препарат сравнения;
- в) один из препаратов более эффективный и более дешевый, чем препарат сравнения.

Ответ: б

6. Фармакоэкономическим исследованием можно считать исследование, в котором:

- а) сравниваются цены на различные препараты;
- б) сравнивается эффективность различных препаратов;
- в) сравнивается и стоимость, и эффективность лечения различными препаратами;
- г) приведены данные о стоимости и эффективности одного лекарственного средства.

Ответ: в

7. Фармакоэкономическое исследование «минимизация стоимости» можно проводить:

- а) для двух препаратов и более с одинаковой клинической эффективностью и безопасностью;
- б) для двух препаратов и более с одинаковой клинической эффективностью и различной безопасностью;
- в) для двух препаратов и более с различной клинической эффективностью;
- г) для двух препаратов и более с различной клинической эффективностью, но одинаковой стоимостью.

Ответ: а

8. При проведении фармакоэкономического анализа в лечебном учреждении необходимо учитывать расходы на:

- а) выплату по больничным листам;
- б) приобретение лекарственных средств;
- в) проведение лабораторных и инструментальных исследований;
- г) оплату труда медицинских работников.

Ответ: б, в, г

9. К непрямым медицинским расходам относятся

- а) оплата счетов на электроэнергию для стационара;
- б) затраты родственников, обеспечивающих уход за больным;
- в) оплата труда среднего и младшего медицинского персонала, обеспечивающих уход за больным;
- г) приобретение расходных материалов, таких как шприцы, капельницы, перевязочные материалы.

Ответ: а, в

10. Клиническая фармакодинамика изучает:

- а) развитие лекарственных средств;
- б) дозы и пути введения препаратов;
- в) особенности воздействия лекарственных средств на организм больного человека;
- г) проблемы адаптации человека к ксенобиотикам;
- д) особенности воздействия лекарственных средств на организм человека.

Ответ: в

11. Полный агонист - это препарат, который:

- а) дает более высокий эффект, по сравнению с другими агонистами этой же группы рецепторов;
- б) защищает рецепторы от действия антагонистов;
- в) заполняет весь объем распределения;
- г) в больших дозах дает более выраженный эффект.

Ответ: а

12. Лекарственная зависимость и синдром отмены относятся к нежелательным лекарственным реакциям:

- а) типа А;
- б) типа В;
- в) типа С;

- г) типа D;
- д) типа E. Ответ: в

13. Тератогенность относится к нежелательным лекарственным реакциям:

- а) типа А;
- б) типа В;
- в) типа С;
- г) типа D;
- д) типа E. Ответ: д

14. Фактором риска развития нежелательных лекарственных реакций является:

- а) пожилой возраст;
- б) тяжелое состояние больного;
- в) одновременное назначение нескольких лекарственных средств;
- г) генетическая предрасположенность;
- д) все вышеперечисленное верно. Ответ: д

15. Научные исследования и виды деятельности, связанные с выявлением, оценкой, пониманием и предотвращением нежелательных лекарственных реакций называются:

- а) комплаенсом;
- б) фармаконадзором;
- в) фармакоэпидемиологией;
- г) фармакоинспекцией. Ответ: б

16. Наиболее частой нежелательной лекарственной реакцией, приводящей к летальному исходу является:

- а) анафилактический шок;
- б) желудочно-кишечное кровотечение;
- в) агранулоцитоз;
- г) коллапс. Ответ: б

17 К серьезным относятся нежелательные лекарственные реакции:

- а) приводящие к смерти;
- б) требующие госпитализации или ее продления;
- в) приводящие к стойкой потере трудоспособности (инвалидности);
- г) приводящие стойкому снижению трудоспособности;
- д) все вышеперечисленное верно. Ответ: д

18. Нежелательные лекарственные реакции типа А:

- а) зависят от дозы;
- б) не зависят от дозы;
- г) имеют аллергическую природу;
- д) все перечисленное верно. Ответ: а

19. Нежелательные лекарственные реакции типа Б:

- а) зависят от дозы;
- б) не зависят от дозы;
- г) связаны с механизмом действия лекарственного средства;
- д) все перечисленное верно. Ответ: б

20. Синдром Лайелла и синдром Стивенса-Джонсона относятся к нежелательным лекарственным реакциям:

- а) типа А;
- б) типа В;
- в) типа С;
- г) типа D;
- д) типа E. Ответ: б

21. При фармакокинетическом взаимодействии одно лекарственное средство влияет на такие процессы другого, как:

- а) всасывание;
- б) распределение;
- в) метаболизм (биотрансформация);
- г) выведение;
- д) все вышеперечисленные. Ответ: д

22. При фармакодинамическом взаимодействии одно лекарственное средство влияет на такие процессы другого, как:

- а) всасывание;
- б) распределение;
- в) метаболизм (биотрансформация);
- г) выведение;
- д) механизм действия. Ответ: д

23. Не всасывающиеся комплексные соединения образуют с препаратами кальция, магния, железа, цинка, висмута следующие лекарственные средства:

- а) макролиды;
- б) фторхинолоны;
- в) цефалоспорины;
- г) тетрациклины;
- д) все вышеперечисленные. Ответ: д

24. Межлекарственного взаимодействия при всасывании, развивающегося по механизму образования не всасывающихся соединений, можно полностью избежать при назначении лекарственных средств с интервалом в:

- а) 30 мин;
- б) 1 час;
- в) 2 ч и более;
- г) избежать нельзя. Ответ: в

25. Всасывание лекарственных средств, метаболизирующихся под действием нормальной микрофлоры кишечника, при их совместном применении с антибиотиками:

- а) угнетается;
- б) усиливается;
- в) не изменяется.

Ответ: б

26 Изменять фармакодинамику лекарственных средств может полиморфизм генов, кодирующих:

- а) транспортеры органических катионов;
- б) P₂-адренорецептор;
- в) гликопротеин-P;
- г) тиопуриметилтрансферазу. Ответ: б

27. При генетически детерминированном изменении фармакологического ответа, приводящему к недостаточной эффективности, врачу следует:

- а) назначать данное лекарственное средство в минимальной дозе;
- б) назначать данное лекарственное средство в среднетерапевтической дозе;
- в) назначать данное лекарственное средство в максимальной дозе;
- г) не назначать данное лекарственное средство.

Ответ: г

28. При выявлении у больного генотипа, соответствующего «медленному» метаболитору, следует выбрать:

- а) минимальную дозу лекарственного средства;
- б) среднетерапевтическую дозу лекарственного средства;
- в) максимальную дозу лекарственного средства. Ответ: а

29. При выявлении у больного генотипа, соответствующего «экстенсивному» метаболитору, следует выбрать:

- а) минимальную дозу лекарственного средства;
- б) среднетерапевтическую дозу лекарственного средства;
- в) максимальную дозу лекарственного средства. Ответ: б

30. При выявлении у больного генотипа, соответствующего «быстрому» метаболитору, следует выбрать:

- а) минимальную дозу лекарственного средства;
- б) среднетерапевтическую дозу лекарственного средства;
- в) максимальную дозу лекарственного средства. Ответ: в

Задания, выявляющие практическую подготовку обучающегося- врача клинического фармаколога

Практическая подготовка выявляется в ходе выполнения анализа медицинских карт по алгоритму:

Диагноз (указывается из истории болезни, из обхода заведующего отделением или этапного эпикриза)

Основной _____

Осложнения основного _____

Сопутствующий _____

1. Фармакологический анамнез (в т.ч. аллергологический и перенесенные нежелательные реакции):
2. Лечение пациента до поступления в стационар (препараты, дозы, длительность приема, эффективность, нежелательные реакции):
3. Описание фармакотерапии пациента согласно листу врачебных назначений (при описании фармакотерапии используйте таблицу 1):
4. Оцените эффективность применяемой фармакотерапии (используйте объективные, субъективные методы оценки, лабораторно-инструментальные методы - по данным результатов обследования пациента из истории болезни). Приведите обоснование Вашему заключению.
5. Укажите возможные причины неэффективности проводимой фармакотерапии.
6. Оцените назначенную фармакотерапию с позиций доказательной медицины (аргументируйте свой ответ, приведя ссылки на национальные рекомендации, международные рекомендации и руководства).
7. Оцените дозы, режимы дозирования препаратов, составляющих фармакотерапию больного (обоснуйте свое заключение соответствующими расчетами).
8. Оцените безопасность назначенной фармакотерапии, используя данные истории болезни больного (клинические, лабораторные, инструментальные).
9. Оцените межлекарственное взаимодействие (таблица 2) назначенной фармакотерапии. При заполнении таблицы, в ячейке на пересечении двух препаратов указывается тип взаимодействия (фармакокинетическое/фармакодинамическое), уровень взаимодействия, механизм взаимодействия, возможные клинические последствия взаимодействия. Если взаимодействия между лекарственными средствами отсутствует, то поставьте прочерк («-»).

Оценка межлекарственного взаимодействия

ЛС	Препарат 1	Препарат 2	Препарат 3
Препарат 1	-		

Препарат 2		-	
Препарат 3			-

Описание фармакотерапии больного (по листу врачебных назначений)

ПРЕПАРАТ (торговое название, МНН, клинико-фармакологическая группа, состав)	Разовая доза		Кратность введения	Особенности приёма (путь, скорость, связь с приемом пищи, разведение)	Дата назначения	Дата отмены	Согласны ли Вы с назначением или нет
	Мл; табл.; капли и прочие	г или мг					

При развитии нежелательной лекарственной реакции заполните карту-извещение об её развитии (таблица 3).

ИЗВЕЩЕНИЕ О НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ ПОБОЧНЫХ РЕАКЦИЯХ (НПР) НА ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО (ЛС)

I. Информация о больном и НПР

1. Ф.И.О. (инициалы или код б-ного)	2. Возраст	3. Пол

Снижение дозы ПЛС

Лекарственная терапия НПР
(какие ЛС применяли)

Отмена сопутствующего ЛС
(какие ЛС отменены)

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ДАННЫЕ

Данные клинических, лабораторных, рентгенологических исследований и аутопсии, включая определение концентрации ЛС в крови/тканях, если таковые имеются и связаны с НПР (пожалуйста, приведите показатели нормы и даты)

СТАТУС ПРЕПАРАТА

Клинические испытания (фаза)

Использование в медицинской практике

VIII. ДРУГИЕ ОСОБЕННОСТИ КЛИНИКИ И ИСХОДА

IX. НПР выявил:

Врач Медсестра Фельдшер Провизор Фармацевт Пациент

Наименование медицинского учреждения, страна, город и имя отправителя (почтовый и электронный адрес, телефон, факс)

Дата заполнения

Подпись

Определите факторы, снижающие приверженность больного рекомендациям по медикаментозному лечению и разработайте методы улучшения комплаентности у курируемого больного.

Если Вы не согласны с выбором лекарственного средства и /или режимом дозирования, которые были осуществлены лечащим врачом, предложите свой вариант фармакотерапии с его обоснованием (в т.ч. с оценкой уровня доказательности) и пути повышения эффективности фармакотерапии с учетом фармакодинамики и фармакокинетики лекарственных средств.

Дата составления карты _____

Ситуационные задачи

Задача 1. Больная, 58 лет, страдающая сахарным диабетом 2-го типа, по совету провизора применяла мазь, содержащую хлорамфеникол под торговым названием Левомиколь в связи с трофическими язвами голеней. Ранее у больной отмечалась крапивница при однократном приеме внутрь таблетированного препарата хлорамфеникола в связи с желудочно-кишечными расстройствами. Через 20 мин после нанесения мази на язвы голеней больная отметила покраснение кожи лица, появление отечности шеи, лица, области глазниц, затрудненное дыхание. По этому поводу больная вызвала скорую медицинскую помощь, поставлен диагноз ангионевротического отека, начата интенсивная терапия (парентеральное введение глюкокортикостероидов, блокаторов H₁-гистаминовых рецепторов, инфузионная терапия). Больная госпитализирована в реанимационное отделение в котором интенсивная терапия была продолжена. На 2-й день после поступления в стационар все выше описанные явления были купированы.

- К какому типу относится данная НЛР?
- Нужно ли оповещать органы фармаконадзора о развитии данной НЛР?
- НЛР?
- Каковы должны быть действия провизора для предотвращения данной НЛР?

Ответ:

1. Данная НЛР относится к типу В. Ангионевротический отек является аллергической реакцией по типу гиперчувствительности немедленного типа (анафилактическая реакция). Быстрота и выраженность НЛР были обусловлены быстрым всасыванием хлорамфеникола с поврежденной поверхности кожи (язвы голени).
2. О развитии данной НЛР необходимо оповещать органы фармаконадзора так как она относится к категории серьезных НЛР: привела к госпитализации в реанимационное отделение стационара.
3. Антибактериальные препараты являются ЛС для отпуска по рецепту врача, поэтому провизор должен был посоветовать больной обратиться к врачу (хирургу или эндокринологу). Предотвратить данную НЛР мог сбор фармакологического, а точнее, аллергологического анамнеза: выяснение информации о том, что аллергическая реакция при приеме хлорамфеникола уже развивалась у больной ранее.

Задача 2. Больному, 77 лет, с эссенциальной артериальной гипертензией участковый терапевт выписан рецепт на пролонгированный препарат нифедипина. В аптеке больной обратился к провизору по поводу безопасности применения данного препарата, в связи с тем, что больной ранее принимал короткодействующий препарат нифедипина для купирования гипертонического криза и, со слов больного, через 20 мин после приема этого препарата у него развилась аллергия в виде покраснения лица, ощущения «прилива», сердцебиения, дрожи. Данные явления купировались самостоятельно. При ответе на вопросы используйте типовую клинко-фармакологическую статью (ТКФС) «Нифедипин», раздел «Побочное действие» Справочника лекарственных средств.

1. Является ли описанная больным НЛР аллергией? К какому типу относится данная НЛР?
2. Какой фактор риска развития НЛР имеется у больного?
3. Определите степень достоверности причинно-следственной связи между приемом нифедипина и развитием описанной НЛР.
4. Нужно ли оповещать органы фармаконадзора о развитии данной НЛР?

5. Какие рекомендации должен дать провизор больному?

Ответ:

1. Данная НЛР не является аллергической, она относится к НЛР типа А так как связана с фармакодинамикой препарата, а именно рефлекторной активацией симпатико-адреналовой системы в ответ на быструю вазодилатацию.

2. Пожилой возраст.

3. Расчет баллов по шкале Наланжо:

- ранее была описана подобная НЛР при применении нифедипина (см. ТКФС) + 1 балл;
- НЛР развилась после приема нифедипина -+ 2 балла;
- НЛР купировалась самостоятельно, больной больше нифедипин не принимал - + 1 балл;
- повторно нифедипин больной не принимал - 0 баллов;
- других не было причин для развития данной НЛР - +2 балла;
- концентрация нифедипина у больного не определялась - 0 баллов;
- доза нифедипина не увеличивалась - 0 баллов;
- ранее больной нифедипин не принимал - 0 баллов;
- НЛР больной описал сам и объективно она не подтверждена - 0 баллов;
- плацебо больному не назначалось - 0 баллов.

Итого 6 баллов, что соответствует вероятной связи между приемом нифедипина и развитием данной НЛР.

4. Нифедипин не является «новым» ЛС, НЛР не является неожиданной, так как описана в ТКФС, не является серьезной и не произошла вследствие взаимодействия с другими ЛС, пищей или БАДами, поэтому сообщать о ней в органы фармаконадзора нет необходимости.

5. Следует объяснить больному, что вероятность развития подобной НЛР при применении пролонгированной лекарственной формы меньше, чем при применении короткодействующего нифедипина. Однако необходимо также посоветовать больному уточнить у врача целесообразность назначения пролонгированной лекарственной формы нифедипина.

Задача 3. Пациентке, 45 лет, принимающей пролонгированную лекарственную форму верапамила в дозе 240 мг в сутки по поводу артериальной гипертензии, в связи с невралгией тройничного нерва назначен карба-мазепин. Она обратилась в аптеку за приобретением препарата, и провизор отпустил ей данный препарат по рецепту врача. Через 3 дня, приема данной комбинации, у пациентки стали отмечаться частые эпизоды повышения АД. При ответе на вопросы используйте типовую клинико-фармакологическую статью (ТКФС) «Карбамазепин», раздел «Взаимодействие» Справочника лекарственных средств.

1. Какая наиболее вероятная причина снижения эффективности верапамила у данной пациентки?

2. Каковы тип, уровень и механизм возможного межлекарственного взаимодействия?

3. Каковы должны быть действия провизора для предотвращения межлекарственного взаимодействия?

4. Какие еще антигипертензивные лекарственные средства могут взаимодействовать с карбамазепином по подобному механизму?

Ответ:

1. Наиболее вероятной причиной неэффективности верапамила является его взаимодействие с карбамазепином.
2. Это фармакокинетическое взаимодействие на уровне биотрансформации: карбамазепин, являясь индуктором CYP3A4, вызвал усиление биотрансформации верапамила, который метаболизируется данным изоферментом. В результате концентрация верапамила, скорее всего снизилась ниже терапевтического диапазона, поэтому анти-гипертензивное действие верапамила стало более слабым.
3. Провизор при отпуске карбамазепина должен спросить о других ЛС, которые принимает больной так как карбамазепин - индуктор CYP3A4, поэтому может снижать эффективность большого числа ЛС, метаболизирующихся данным изоферментом. После этого провизору следовало порекомендовать больному проконсультироваться с врачом о возможном взаимодействии данных ЛС и возможной коррекции лечения.
4. Карбамазепин может по аналогичному механизму снижать эффективность и других антигипертензивных ЛС из группы БМКК: дилтиазема, нифедипина, амлодипина, фелодипина.

Задача 4. Пациент, 52 лет, с протезированным митральным клапаном принимает для профилактики тромбоэмболических осложнений варфарин в дозе 7,5 мг 1 раз в сутки под лабораторным контролем системы свертывания крови. Для приобретения варфарина больной регулярно обращается в аптеку. Больной принимает варфарин в течение 1 года и никогда не отмечал НЛР, включая кровотечения. Алкоголь употребляет крайне редко, «не крепкий» и в малых дозах (1 бутылка пива, 1 бокал вина и т.д.). Однако у больного был эпизод приема алкоголя в большой дозе (0,5 л водки), на следующий день после этого он отметил покраснение мочи, синячковую сыпь на теле. По лабораторным данным - резкое снижение свертывания крови. При ответе на вопросы используйте типовую клинико-фармакологическую статью (ТКФС) «Варфарин», раздел «Взаимодействие» Справочника лекарственных средств.

1. Какая наиболее вероятная причина развития НЛР при применении варфарина?
2. Каковы тип, уровень и механизм возможного взаимодействия?
3. Каковы должны быть действия провизора для предотвращения межлекарственного взаимодействия?

Ответ:

1. Наиболее вероятной причиной чрезмерного снижения свертывания крови, в результате которой появились синячковая сыпь, кровь в моче, является взаимодействие варфарина с алкоголем (этиловым спиртом).
2. Это фармакокинетическое взаимодействие на уровне биотрансформации: алкоголь (этиловый спирт) в больших дозах является ингибитором всех изоферментов цитохрома P450, включая CYP2C9, который метаболизирует варфарин. В результате биотрансформация варфарина была угнетена, его концентрация в плазме крови повысилась, что и было скорее всего причиной развития НЛР.

3. Провизор при отпуске варфарина каждый раз должен предупреждать больного о недопустимости употребления алкоголя при применении варфарина.

Лактирующая женщина, 30 лет, обратилась к провизору по поводу выбора «средства от кашля». Женщина предупредила, что кормит грудью свою дочь в возрасте 3 мес. Провизор рекомендован ЛС, содержащее кодеин («Коделак»). Женщина начала применять препарат, при этом продолжала кормить грудью. На 2-й день приема препарата кашель полностью исчез, однако у ребенка появились задержка стула в течении 2 суток, сонливость, резкое сужение зрачков. По поводу этого женщина обратилась к педиатру, который диагностировал у ребенка опиатную интоксикацию, ребенок был госпитализирован в токсикологическое отделение педиатрической больницы, где диагноз был подтвержден. При ответе на вопросы используйте типовую клинико-фармакологическую статью «Кодеин», разделы «Фармакокинетика», «Побочное действие» и «Особые указания» справочника лекарственных средств.

1. Укажите возможную причину развития опиатной интоксикации у грудного ребенка?

2. Какое смертельное осложнение могло развиваться у ребенка?

3. Как можно было избежать этого осложнения?

Ответ:

1. Исходя из информации в типовой клинико-фармакологической статье Справочника лекарственных средств, кодеин в печени матери превращается в морфин, который также проникает в молоко. Таким образом, можно предположить, что морфин в высокой концентрации находился в плазме крови ребенка, что и вызвало характерные для опиатной интоксикации симптомы: заборы, сужение зрачка и сонливость.

2. Остановка дыхания.

3. Провизор должен уточнять у пациенток не кормят ли они грудью. При любом обращении к нему кормящей женщины должен рекомендовать обратиться к врачу по поводу выбора лекарственного средства. В случае отпуска лекарственного средства кормящей женщине провизор должен, исходя из информации в инструкции или типовой клинико-фармакологической статье, убедиться, что данный препарат можно применять у кормящих.

Задача 5

Пожилая женщина, 83 лет, обратилась к провизору за советом о приобретении препарата от тошноты и рвоты. Провизор выяснил у пациентки, что больная в течение многих лет по назначению участкового терапевта по поводу «болезни сердца» принимает дигоксин по 1/2 таблетке 2 раза в сутки, а также еще ряд лекарств, включая мочегонные препараты, название и дозы которых вспомнить не смогла. Тошнота, периодически возникающая рвота, а также резкая потеря аппетита беспокоят в течение последних 2 дней. На вопрос, принимала ли женщина лекарства сегодня, ответила, что не помнит, так как у нее очень плохая память. При ответе на вопросы используйте типовую клинико-фармакологическую статью «Дигоксин», раздел «Побочное действие» и Справочника лекарственных средств.

1. С чем могут быть связаны описываемые больной симптомы?

2. Какова должна быть тактика провизора?

3. Как можно было бы избежать этой ситуации?

Ответ:

1. Исходя из информации в типовой клинико-фармакологической статье Справочника лекарственных средств, данные симптомы у больной могут быть связаны с гликозидной интоксикацией, возможно, из-за повышения концентрации дигоксина в плазме крови, учитывая пожилую возраст больной (нарушения функции печени и почек). Кроме того, можно предположить, что из-за нарушений памяти, больная могла принять более высокую дозу препарата.
2. Необходимо рекомендовать больной срочно обратиться к врачу, вплоть до вызова бригады скорой медицинской помощи при ухудшении состояния: появление перебоев в работе сердца, нестабильности АД, рвоты. Рекомендовать ЛС от тошноты и рвоты не следует.
3. При отпуске препаратов пожилым людям следует подробно разъяснить правила приема ЛС, возможно и в письменном виде. Следует рекомендовать пожилым раскладывать лекарства по контейнерам или пакетикам, на которых должно быть написано время приема лекарств.

Задача 6 Пациент, 60 лет, наблюдается в поликлинике по поводу хронической сердечной недостаточности, развившейся вследствие дилатационной кардиомиопатии. На ЭКГ - постоянная форма фибрилляции предсердий. В анамнезе - тромбоэмболия левой лучевой артерии. По назначению участкового терапевта больной получает энала-прил 20 мг/сут, фуросемид 40 мг/сут, спиронолактон 25 мг/сут. Дополнительно для профилактики тромбоэмболических осложнений участковым терапевтом выписан рецепт на варфарин.

1. Существует ли возможность проведения фармакогенетического тестирования в данном случае?
2. В каком именно фармакогенетическом тесте необходимо, чтобы провизор порекомендовал больному проконсультироваться с врачом?
3. Какая доза варфарина должна быть назначена врачом при выявлении у больного генотипа CYP2C9*1/*3, соответствующего «медленному метаболитору»?

Ответ:

1. Да, существует, так как для варфарина разработан фармакогенетический тест для персонализированного выбора его дозы.
2. Этот фармакогенетический тест представляет собой выявление с помощью ПЦР «медленных» аллелей гена CYP2C9 (CYP2C9*2 и CYP2C9*3). CYP2C9 - основного фермента биотрансформации варфарина.
3. При выявлении такого генотипа врач должен выбрать минимальную дозу варфарина - 2,5 мг/сут.

Тестовых заданий:

Клиническая фармакология – это наука, изучающая

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа (+)
	1. Механизмы действия лекарственных средств	
	2. Фармакокинетику лекарственных средств	

	3. Все аспекты взаимодействия лекарственных средств и человека	+
	4. Безопасность лекарственных средств	
	5. Законодательство в области лекарственного обеспечения	

Разделом клинической фармакологии НЕ является

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа (+)
	1. Фармаконадзор	
	2. Фармакоэпидемиология	
	3. Фармакогенетика	
	4. Аптечное дело	+
	5. Фармакоэкономика	

Принципом рациональной фармакотерапии НЕ является

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа (+)
	1. Назначение лекарств по индивидуальным показаниям	
	2. Назначение лекарств на надлежащую продолжительность времени	
	3. Назначение лекарств в индивидуальной необходимой дозе	
	4. Назначение лекарств с минимальными затратами для пациента и общества	
	5. Выбор наилучшего производителя лекарственного средства	+

Согласно действующему законодательству 1 ставка врача клинического фармаколога в стационаре выделяется на

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа (+)
	1. 100 коек	
	2. 250 коек	+
	3. 500 коек	
	4. 750 коек	
	5. 1000 коек	

В обязанности врача клинического фармаколога НЕ входит

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа (+)
	1. Консультирование пациентов	
	2. Организация конференций по вопросам рационального использования лекарств	
	3. Мониторинг безопасности лекарств	
	4. Обеспечение надлежащего хранения лекарств	+
	5. Оценка качества проводимой фармакотерапии	

11. НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ

1. Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
2. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
3. Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»;
4. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 1 июля 2013 г. № 499 «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»;
5. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 октября 2015 г. № 707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки».
6. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.07.2010 № 541н «Об утверждении единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих», раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»;
7. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 15.05.2012 № 543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению»;
8. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 04.05.2012 № 477н «Об утверждении перечня состояний, при которых оказывается первая помощь, и перечня мероприятий по оказанию первой помощи».
9. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 2 ноября 2012 г. N 575н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю "клиническая фармакология"
10. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 7 июля 2009 г. N 415н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2009 г. N 14292), с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 декабря 2011 г. N 1644н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 апреля 2012 г. N 23879), по специальности "клиническая фармакология",