

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет дружбы народов»

Медицинский институт

Рекомендовано МСЧН

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины

Клиническая фармакология

Рекомендуется для направления подготовки/специальности

31.05.01 «Лечебное дело»

Направленность программы (профиль)

Лечебное дело

1. Цели и задачи дисциплины: Освоение студентами теоретических основ и практических навыков по выбору эффективных, безопасных, экономически обоснованных лекарственных средств (ЛС) для проведения рациональной индивидуализированной фармакотерапии с использованием основных данных по фармакокинетике (ФК), фармакодинамике (ФД), взаимодействию ЛС, неблагоприятным лекарственным реакциям (НЛР), фармакогенетике (ФГ), фармакоэкономике, фармакоэпидемиологии и положений доказательной медицины (ДМ).

Задачи:

- сформировать знания по общим и частным вопросам клинической фармакологии;
- сформировать представление о методах клинической фармакологии, определяющих рациональный выбор ЛС (за основу принята рекомендуемая Всемирной Организацией Здравоохранения Гронингемская модель, предполагающая существование двух основных алгоритмов: составление Р-списка (personal) ЛС и выбор Р-лечения на основании четырех критериев – эффективность, безопасность, приемлемость и стоимость с использованием системы рейтинговых коэффициентов);
- сформировать умения и навыки, необходимые в деятельности врача для проведения индивидуализированной фармакотерапии больных путем выбора эффективных, безопасных, доступных ЛС с использованием адекватных методов контроля эффективности и безопасности медикаментозной терапии;
- сформировать умения и навыки применения лекарств в группах повышенного риска;
- сформировать навыки применения лекарств с учетом их взаимодействия;
- сформировать умения и навыки предоставления объективной независимой доказательной информации о пользе и вреде лекарств;
- сформировать навыков изучения научной литературы, официальных статистических обзоров и клинических рекомендаций.

2. Место дисциплины в структуре ОП ВО:

Дисциплина «Клиническая фармакология» относится к базовой части блока 2 учебного плана.

В таблице № 1 приведены предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций дисциплины в соответствии с матрицей компетенций ОП ВО.

Таблица № 1

Предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций

№ п/п	Шифр и наименование компетенции	Предшествующие дисциплины	Последующие дисциплины (группы дисциплин)
Общепрофессиональные компетенции			
1.	ОПК-7	Фармакология; Биотехнология; Медицинская реабилитация; Дерматовенерология; Неврология, медицинская генетика, нейрохирургия; Профессиональные болезни; Факультетская	Анестезиология, реанимация, интенсивная терапия; Челюстно-лицевая хирургия;

		хирургия; Эндокринология; Поликлиническая терапия; Урология; Акушерство и гинекология; Общая хирургия; Травматология, ортопедия; Педиатрия; Доказательная медицина; Трахеотомия в современной оториноларингологии; Амбулаторная кардиология; Помощник палатной медсестры; Помощник врача; Помощник врача амбулаторного поликлинического учреждения	Эндоскопическая урология; Репродуктивное здоровье; Онкология, лучевая терапия; Госпитальная терапия
Профессиональные компетенции (медицинская деятельность)			
2.	ПК-3	Медицинская реабилитация; Дерматовенерология; Неврология, медицинская генетика, нейрохирургия; Пропедевтика внутренних болезней; Лучевая диагностика, Факультетская терапия; Профессиональные болезни; Общая хирургия; Факультетская хирургия; Урология; Офтальмология; Безопасность жизнедеятельности; Стоматология; Акушерство и гинекология; Педиатрия; Доказательная медицина; Актуальные вопросы неонатологии; Основы нутрициологии детского возраста; Амбулаторная кардиология; Помощник врача; Помощник врача амбулаторного поликлинического учреждения	Анестезиология, реанимация, интенсивная терапия; Медицина катастроф; Онкология, лучевая терапия; Госпитальная терапия; Госпитальная хирургия, детская хирургия

3. Требования к результатам освоения дисциплины: процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций: **ОПК-7, ПК-3.**

В результате изучения дисциплины студент должен:

Знать:

1. Групповую принадлежность и ФД основных ЛС.
2. Основные ФК параметры ЛС, их изменение при различных заболеваниях внутренних органов, различных физиологических состояниях, наличия вредных привычек (алкоголизм, наркомания, курение и т.п.), фено- и генотипических особенностей организма.
3. Основные принципы проведения ФК исследований и мониторинга наблюдения за концентрацией ЛС (особенно ЛС с узким терапевтическим индексом).
4. Основные принципы определения режима дозирования ЛС, исходя из особенностей всасывания, распределения, метаболизма и выведения препаратов, данных хронофармакологии.
5. Взаимосвязь фармакокинетических параметров и фармакодинамических эффектов ЛС.
6. Виды взаимодействия ЛС (фармакокинетическое, фармакодинамическое, фармацевтическое), проблемы полипрогмазии (частота, опасность, экономические аспекты).

7. Основные нежелательные реакции наиболее распространенных ЛС, их выявление, классификацию и регистрацию. Способы профилактики и коррекции НЛР.
8. Правила проведения клинических исследований и регистрации новых ЛС, фазы и виды клинических исследований новых ЛС.
9. Основные положения доказательной медицины.
10. Основные положения фармакоэпидемиологии, фармакоэкономики и фармакогенетики.
11. Методы оценки клинической эффективности и безопасности проводимой медикаментозной терапии.

Уметь:

1. Анализировать действие лекарственных средств по совокупности их фармакологических свойств и возможность их использования для терапевтического лечения.
2. Выписывать рецепты лекарственных средств, использовать различные лекарственные формы при лечении определенных патологических состояний, исходя из особенностей их фармакодинамики и фармакокинетики.
3. Оценивать вероятность взаимосвязи нежелательного события с действием лекарства.
4. Оповещать органы фармаконадзора о возникших НР, заполнять типовую форму-извещение.
5. Выбирать адекватный режим дозирования лекарственных препаратов и осуществлять его коррекцию при нарушениях функции органов выведения.
6. Оценивать возможные проявления передозировки лекарственных средств и способы их устранения.

Владеть:

1. Навыками применения лекарственных средств при лечении, реабилитации и профилактике различных заболеваний и патологических состояний.

4. Объем дисциплины и виды учебной работы:

Общая трудоемкость дисциплины составляет **3 зачетных единицы**.

Вид учебной работы	Всего часов	Семестры	
		11	
Аудиторные занятия (всего)	66		
В том числе:	-		
<i>Практические занятия (ПЗ)</i>	66		
Самостоятельная работа (всего)	42		
Общая трудоемкость	час		108
	зач. ед.		3

5. Содержание дисциплины.

5.1. Содержание разделов дисциплины:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)
1.		Общие вопросы клинической фармакологии.
	1.1. Предмет и задачи клинической фармакологии (КФ). Клинические исследования. Принципы доказательной медицины.	Предмет и задачи КФ. Фармакоэпидемиология, фармакоэкономика, их содержание и значение. Федеральный Закон о Лекарственных средствах. Формулярная система (формулярный список, формулярная статья). Стадии клинических испытаний новых ЛС, современные методы проведения клинических исследований. Понятия о контролируемых клинических исследованиях, принципах доказательной медицины, ее основных положениях.
	1.2. Основы клинической фармакодинамики.	Клиническая фармакодинамика. Определение. Основные понятия. Различие ЛС по фармакологическому действию. Фармакологические и фармакодинамические «мишени». Основные подходы достижения «мишень»-избирательного действия лекарств. Эффекты лекарств, виды. Фармакодинамическая и клиническая эффективность лекарств. Критерии оценки фармакодинамической и клинической эффективности лекарств.
	1.3. Основы клинической фармакокинетики.	Предмет и задачи клинической фармакокинетики. Фармакокинетические исследования в клинической фармакологии. Исследования биоэквивалентности. Фармакокинетическая кривая. Виды фармакокинетической кривой. Контроль над концентрацией ЛС в клинической практике (Терапевтический Лекарственный Мониторинг), его цель. Основные фармакокинетические параметры, их роль в рациональной фармакотерапии (равновесная концентрация, время, необходимое для ее достижения; минимальная равновесная концентрация; максимальная равновесная концентрация; максимальная концентрация (C _{max}); время достижения максимальной концентрации (T _{max}); период полувыведения (T _{1/2}); среднее время удержания препарата в организме (MRT); площадь под фармакокинетической кривой (AUC). Факторы пациента, влияющие на биодоступность, распределение, метаболизм и выведение лекарств. Принципы дозирования ЛС. Дозирование как способ воздействия на кривую «концентрация-время». Виды доз. Коррекция дозы при нарушениях функции органов выведения лекарств.
	1.4. Взаимодействие лекарственных средств.	Понятие о взаимодействии ЛС, видах взаимодействия (фармацевтическом, фармакокинетическом, фармакодинамическом). Результаты лекарственного взаимодействия. Принципы рационального комбинирования ЛС.
	1.5. Безопасность лекарств. Неблагоприятные лекарственные реакции лекарств.	Современные понятия и термины в области безопасности лекарств (нежелательное явление (НЯ), нежелательные лекарственные реакции (НЛР), классификация степеней риска возникновения и типов НЛР (ВОЗ). Оценка вероятности взаимосвязи нежелательного события с действием лекарства. Методы выявления, прогнозирования, профилактики и коррекции НЛР. Особенности применения лекарств беременными женщинами, классификация степеней риска. Применение лекарств в период лактации. Общие принципы повышения безопасности фармакотерапии у пожилых пациентов. Организация систем контроля безопасности Ошибка! Закладка не определена. лекарств в разных странах. Фармаконадзор.

	1.6. Принципы оценки эффективности и безопасности применения лекарственных средств. Основы рациональной фармакотерапии (Р-лекарство и Р-лечение).	Понятия об общих принципах оценки эффективности и безопасности применения ЛС у пациентов, включая оценку качества жизни. Значение клинических и лабораторно-инструментальных методов оценки эффективности и безопасности применения ЛС. Методологические основы рационального выбора лекарственных средств. Основные критерии: эффективность, безопасность, приемлемость, стоимость. Выбор лекарственных средств для составления индивидуального списка Р (персональных)-лекарств. Процесс рационального индивидуализированного лечения (Р-лечение).
2.	Частные вопросы клинической фармакологии.	
2.1. Клиническая фармакология лекарственных средств, влияющих на основные функции миокарда.	<ul style="list-style-type: none"> • Клиническая фармакология лекарственных средств для лечения СИБС • Клиническая фармакология лекарственных средств, применяемых для лечения ХСН. • Клиническая фармакология антиаритмических лекарственных средств. <p>Принципы клинико-фармакологического подхода к выбору лекарственных средств для лечения указанных заболеваний и купирования неотложных состояний при патологии сердечно-сосудистой системы.</p>	
2.2. Клиническая фармакология лекарственных средств, влияющих на сосудистый тонус.	<ul style="list-style-type: none"> • Клиническая фармакология вазодилататоров, вазоконстрикторов. • Клиническая фармакология средств для лечения артериальной гипертензии. <p>Принципы клинико-фармакологического подхода к выбору лекарственных средств для лечения и купирования неотложных состояний в различных группах пациентов с артериальной гипертензией.</p>	
2.3. Клиническая фармакология гиполипидемических средств и корректоров метаболизма.	Методы диагностики гиперлипидемических состояний. Типы гиперлипидемий. Выбор оптимального ЛС в зависимости от типа гиперлипидемии. Методы оценки эффективности и безопасности. Диагностика, коррекция и профилактика нежелательных реакций. Возможные взаимодействия при комбинированном их назначении с препаратами других групп.	
2.4. Клиническая фармакология лекарственных средств, влияющих на гемостаз и гемопоэз.	<ul style="list-style-type: none"> • Клиническая фармакология лекарственных средств для лечения и профилактики артериальных и венозных тромбозов. • Клиническая фармакология лекарственных средств для остановки и профилактики кровотечений • Клиническая фармакология лекарственных средств для лечения анемий. <p>Принципы выбора и определение режима дозирования в зависимости от состояния свертывающей, противосвертывающей, фибринолитической систем больного, данных ФК и ФД препаратов и их особенностей при заболеваниях печени, почек, ЖКТ, органов кроветворения, сердечно-сосудистой системы; применение в различные сроки беременности, у кормящих женщин и пожилых лиц. Методы оценки эффективности и безопасности проводимого лечения.</p>	
2.5. Клиническая фармакология лекарственных средств, влияющих на органы дыхания.	<ul style="list-style-type: none"> • Клиническая фармакология антиастматических лекарственных средств (средства для купирования приступов и длительного контроля бронхиальной астмы). • Клиническая фармакология ЛС для лечения ХОБЛ. • Клиническая фармакология ЛС для лечения легочной гипертензии. <p>Принципы клинико-фармакологического подхода к выбору лекарственных средств для лечения указанных заболеваний. Контроль за эффективностью и безопасностью проводимого лечения. Рациональные лекарственные комбинации.</p>	
2.6. Клиническая фармакология лекарственных средств, влияющих на органы пищеварительной системы.	<ul style="list-style-type: none"> • Клиническая фармакология лекарственных средств для лечения язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки, гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ). • Клиническая фармакология лекарственных средств для лечения острого и хронического гепатитов. • Клиническая фармакология лекарственных средств для лечения 	

		<p>заболеваний желчевыводящих путей.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Клиническая фармакология лекарственных средств для лечения заболеваний поджелудочной железы. • Клиническая фармакология лекарственных средств для лечения заболеваний кишечника. <p>Принципы клинико-фармакологического подхода к выбору лекарственных средств для лечения указанных заболеваний. Контроль за эффективностью и безопасностью проводимого лечения. Рациональные лекарственные комбинации.</p>
	2.7. Клиническая фармакология лекарственных средств, применяемых при заболеваниях почек и мочевыводящих путей.	<ul style="list-style-type: none"> • Клиническая фармакология лекарственных средств, применяемых для лечения гломерулонефрита, пиелонефрита, почечной недостаточности, заболеваний мочевыводящих путей и мочевого пузыря.
	2.8. Клиническая фармакология лекарственных средств, применяемых в эндокринологии.	<ul style="list-style-type: none"> • Клиническая фармакология гормонов гипоталамуса и их синтетических аналогов. • Клиническая фармакология гормонов гипофиза и их синтетических аналогов. • Клиническая фармакология гормонов коры надпочечников и их синтетических аналогов. • Клиническая фармакология половых гормонов и их синтетических аналогов. Контрацептивные и противоклимактерические средства. • Клиническая фармакология лекарственных средств, влияющих на функции щитовидной железы. • Клиническая фармакология гипогликемических лекарственных средств.
	2.9. Клиническая фармакология ЛС для лечения воспалительных заболеваний соединительной ткани.	<ul style="list-style-type: none"> • Клиническая фармакология нестероидных противовоспалительных ЛС. • Клиническая фармакология стероидных противовоспалительных ЛС. • Клиническая фармакология моноклональных антител.
	2.10. Клиническая фармакология лекарственных средств, применяемых при нарушениях иммунитета и аллергических состояниях.	<ul style="list-style-type: none"> • Клиническая фармакология цитостатиков • Клиническая фармакология иммуномодуляторов • Клиническая фармакология противоаллергических ЛС
	2.11. Клиническая фармакология антиинфекционных лекарственных средств.	<ul style="list-style-type: none"> • Клиническая фармакология иммунобиологических ЛС • Клиническая фармакология антибактериальных ЛС • Клиническая фармакология ЛС для лечения антибиотик-ассоциированной диареи • Клиническая фармакология противовирусных ЛС • Клиническая фармакология противомикозных ЛС • Клиническая фармакология противопротозойных ЛС
	2.12. Клиническая фармакология психотропных ЛС.	<ul style="list-style-type: none"> • Нейролептики; Транквилизаторы; Антидепрессанты; Снотворные; Ноотропные препараты. Клинико-фармакологические подходы к выбору групп и конкретных лекарственных средств для фармакотерапии основных психопатологических синдромов. • Наркотические анальгетики. Клинико-фармакологические подходы к лечению острого и хронического болевого синдрома.

5.2. Разделы дисциплин и виды занятий:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	ПЗ	СРС	Всего часов
1.	Предмет и задачи клинической фармакологии. Клинические исследования. Принципы доказательной медицины.	6	4	10
2.	Основы клинической фармакодинамики.	2	-	2
3.	Основы клинической фармакокинетики.	6	3	9
4.	Взаимодействие лекарственных средств.	2	1	3
5.	Безопасность лекарств. Неблагоприятные лекарственные реакции лекарств.	2	-	2
6.	Принципы оценки эффективности и безопасности применения лекарственных средств. Основы рациональной фармакотерапии (Р-лекарство и Р-лечение).	6	2	8
7.	Клиническая фармакология лекарственных средств, влияющих на основные функции миокарда.	3	1	4
8.	Клиническая фармакология лекарственных средств, влияющих на сосудистый тонус.	3	1	4
9.	Клиническая фармакология гиполипидемических средств и корректоров метаболизма.	3	1	4
10.	Клиническая фармакология лекарственных средств, влияющих на гемостаз и гемопоэз.	3	1	4
11.	Клиническая фармакология лекарственных средств, влияющих на органы дыхания.	6	2	8
12.	Клиническая фармакология лекарственных средств, влияющих на органы пищеварительной системы.	6	2	8
13.	Клиническая фармакология лекарственных средств, применяемых при заболеваниях почек и мочевыводящих путей.	1	-	1
14.	Клиническая фармакология лекарственных средств, применяемых в эндокринологии.	6	2	8
15.	Клиническая фармакология лекарственных средств для лечения воспалительных заболеваний соединительной ткани.	3	1	4
16.	Клиническая фармакология лекарственных средств, применяемых при нарушениях иммунитета и аллергических состояниях.	2	1	3
17.	Клиническая фармакология антиинфекционных лекарственных средств.	5	2	7
18.	Клиническая фармакология психотропных лекарственных средств.	1	-	1
19.	Курсовая работа	-	18	18

6. Лабораторный практикум – не предусмотрено программой.

7. Практические занятия:

№ п/п	№ раздела дисциплины	Тематика практических занятий	Трудо-емкость (час.)
1.	1.1.	Введение в клиническую фармакологию. Предмет и задачи клинической фармакологии. Основы фармакоэпидемиологии и фармакоэкономики. Клинические исследования. Принципы доказательной медицины.	10
2.	1.2., 1.3, 1.4.	Основы клинической фармакодинамики и фармакокинетики. Лекарственное взаимодействие. Основы клинической фармакогенетики.	8
3.	1.3., 1.5.	Дозирование лекарств. Безопасность лекарств. Нежелательные реакции лекарств.	8
4.	1.6.	Основные принципы рациональной фармакотерапии, алгоритм выбора Р-лекарства. Алгоритм выбора Р-лечения.	8
5.	2.1., 2.2., 2.7.	Клиническая фармакология лекарственных средств для лечения ССЗ. Стандарты (Guidelines of treatment) ведения больных с ИБС, артериальной гипертензией и сердечной недостаточностью.	8
6.	2.3., 2.4.	Клиническая фармакология гиполипидемических лекарственных средств. Клиническая фармакология лекарственных средств, влияющих на систему гемостаза и гемопоэза.	8
7.	2.5.	Клиническая фармакология лекарственных средств, влияющих на органы дыхания. Стандарты ведения (Guidelines of treatment) больных бронхиальной астмой, ХОБЛ, легочной гипертензией.	8
8.	2.6.	Клиническая фармакология лекарственных средств, влияющих на органы системы пищеварения.	8
9.	2.8.	Клиническая фармакология лекарственных средств, применяемых в эндокринологии.	8
10.	2.9., 2.10., 2.12.	Клиническая фармакология противовоспалительных лекарственных средств, нарушениях иммунитета и аллергических состояниях. Стандарты лечения (Guidelines of treatment) острого и хронического болевого синдрома.	8
11.	2.7., 2.11.	Принципы рациональной антиинфекционной терапии. Алгоритмы лечения инфекций различных локализаций. Осложнения антимикробной терапии. Стандарты лечения (Guidelines of treatment) антибиотик-ассоциированной диареи.	8
	1-2	Курсовая работа	18
ВСЕГО:			108

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Количество клинических баз – 2

Количество помещений, закрепленных за кафедрой – 4

Количество единиц учебного и научного оборудования – 6

№ ауд.	Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
121	Конференц-зал (ГБУЗ ГП № 2 ДЗМ) учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа	проектор – 1 шт.
400	Учебный класс (ГБУЗ ГП № 2 ДЗМ) учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также для самостоятельной работы.	Проектор, интерактивная доска, рабочие папки с разработанными ситуационными задачами, тестами для текущего и итогового контроля. Доступ к интернету.
301	ГБУЗ ГКБ № 24 ДЗМ <i>3 этаж</i> – учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также для самостоятельной работы. <i>2 этаж</i> – учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа.	Проектор, доска, рабочие папки с разработанными ситуационными задачами, тестами для текущего и итогового контроля. Доступ к интернету.

9. Информационное обеспечение дисциплины:

а) программное обеспечение:

- Пакет программ MS Office;
- Internet Explorer;
- SMART NoteBook.

б) ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров:

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН
<http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>
- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>
- ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>
- ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru
- ScienceDirect <https://www.sciencedirect.com/>
- Springer <https://www.springer.com/gp>
- Oxford University Press <http://global.oup.com/?cc=ru>

2. Базы данных и поисковые системы:

- 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>
- 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/>
- 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/>
- Ресурс по фармакогенетике <http://www.pharmgkb.org/>
- Ресурс по взаимодействию лекарственных средств
<http://medicine.iupui.edu/flockhart/>

10. Учебно-методическое обеспечение дисциплины.

а) основная литература:

1. Клиническая фармакология [Электронный ресурс]: Учебник / Под ред. В.Г. Кукеса, Д.А. Сычева. - 5-е изд., испр. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017.

Режим доступа:

http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=464666&idb=0

б) дополнительная литература:

1. Клиническая фармакология по Гудману и Гилману [Текст]: в 4 кн. / под общ ред. А. Г. Гилмана; ред. Дж. Хардман, Л. Лимберд; пер. с англ. под общ. ред. Н. Н. Алипова. - М.: Практика, 2006. - 520 с.: ил. - Классика современной медицины
2. Сычёв Д. А. Клиническая фармакология: общие вопросы клинической фармакологии [Текст]: практикум / Сычёв Д. А., Долженкова Л. С., Прозорова В. К.; под ред. В. Г. Кукеса. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 224 с.: ил.
3. Прикладная фармакоэкономика [Текст]: учеб. пособие для вузов / под ред. В. И. Петрова - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007. - 336 с.: ил.
4. Сычев Д. А. Клиническая фармакогенетика [Электронный ресурс]: учеб. пособие для мед. вузов / Сычев Д. А., Раменская Г. В., Игнатъев И. В. и др.; под ред. В. Г. Кукеса, Н. П. Бочкова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007. - 246 с.: ил. - Библиогр.: с. 227-245. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru>

5. Клиническая фармакология и фармакотерапия в реальной врачебной практике [электронный ресурс]: мастер-класс/ учебник/В. И. Петров М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. -880с. Режим доступа: <http://studmedlib.ru>
6. Клиническая фармакология [Электронный ресурс]: учебник для мед. вузов/кол. авт. В. Г. Кукес, Д. А. Андреев, В. В. Архипов и др./ под ред. В. Г. Кукеса. - 4-е изд., перераб. и доп./М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru>
7. Клиническая фармакология. Общие вопросы клинической фармакологии: [электронный ресурс] практикум: учебное пособие/ под ред. В. Г. Кукеса; Д. А. Сычев, Л. С. Долженкова, В. К. Прозорова. –М.: ГЭОТАР -Медиа, 2011. -224 с.: ил.- Режим доступа: <http://studmedlib.ru>

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

Дисциплина состоит из двух модулей: 1. общие вопросы клинической фармакологии и 2. частные вопросы клинической фармакологии.

Освоение дисциплины осуществляется на лабораторных занятиях с использованием различных форм самостоятельной работы студентов, которая завершается написанием курсовой работы на тему: «Анализ истории болезни с целью экспертизы проводимой фармакотерапии» (модуль 1 и 2) и написанием заключительного теста (модуль 1).

В качестве учебно-методического подхода на курсе клинической фармакологии используется рекомендуемая Всемирной Организацией Здравоохранения Гренингемская модель (так называемый Р-метод), предполагающая существование двух основных последовательных алгоритмов лечения – составление Р-списка (personal) лекарственных средств и выбор Р-лечения (для конкретного пациента) на основании четырех критериев – Эффективности, Безопасности, Приемлемости и Стоимости (с использованием системы рейтинговых коэффициентов). Этот метод сконцентрирован на самом процессе назначения лекарств и дает возможность студентам думать самим, а не следовать слепо рекомендациям других. Он позволяет понять почему были выбраны национальные и специализированные рекомендации по лечению определенных нозологий. Данный метод достоверно повышает эффект запоминания и способность использовать информацию для решения проблем других пациентов (эффект передачи). Также большое внимание при работе со студентами посвящается общению с пациентами и осуществлению мониторинга лечения. Метод мотивирует к работе с новейшей информацией и позволяет разбираться в положительных и отрицательных сторонах ее источников.

Для досконального освоения темы занятия в системе «ТУИС РУДН» размещаются основные вопросы к занятию по каждой конкретной теме, презентации лекций, краткое изложение материала лекций, либо учебные (учебно-методические) пособия, разработанные сотрудниками кафедры, а также международные и национальные Стандарты (клинические рекомендации) лечения различных заболеваний. По каждой теме предусмотрено домашнее задание.

В качестве контроля усвоения материала применяется система тестов исходного уровня знаний, тестов для самопроверки и контролирующих тестов; решение клинических задач.

На занятиях активно используются различные формы дискуссий, составляются лекарственные формуляры на основании данных доказательной медицины (по литературным и электронным источникам информации), проводится анализ фармакотерапии с изучением ФД, ФК, взаимодействия, НЛР препаратов, включенных в терапию конкретного пациента.

В ходе проведения занятий отрабатывается умение студентов пользоваться информационной справочной литературой, ресурсами глобальной сети Интернет по клинической фармакологии. Одним из методов обучения является подготовка научных докладов в виде презентаций, тематика которых определяется из представляемого преподавателем перечня тем.

Например:

Методические рекомендации по выполнению задания по теме «Доказательная медицина. Клинические исследования».

Специальность «Лечебное дело».

I. Найти КИ, посвященное разработке нового препарата для лечения заболевания, предложенного преподавателем.

II. Дать краткую характеристику исследования (материалы представить в виде Power Point, в среднем 10 слайдов), по следующим пунктам:

- 1. Оценить область медицинской значимости заболевания.**
 - смертность от заболевания, тенденции к увеличению или уменьшению;
 - экономическая составляющая заболевания;
 - эффективность и успехи существующей фармакотерапии;
- 2. Дать характеристику изучаемому препарату.**
 - механизм действия
 - инновационность изучаемого препарата
- 3. Название клинического исследования**
- 4. Стадия исследования препарата.**
- 5. Количество исследовательских центров и стран участвующих в исследовании;**
- 6. Цели и задачи исследования.**
 - выделить первичные (основные) и вторичные (второстепенные) цели;
 - оценить соответствие целей и задач концепции предполагаемого исследования;
- 7. Дизайн исследования.**
 - уровень ослепления;
 - наличие контрольной группы;
 - наличие рандомизации;
 - изобразить графически схему исследования;
 - продолжительность исследования, количество визитов и исследовательских (медицинских) процедур;
- 8. Дать характеристику популяции изучаемых субъектов.**
 - привести **ОСНОВНЫЕ** критерии включения;
 - привести критерии не включения, систематизировать с точки зрения их клинической значимости (не надо приводить весь список)
- 9. Описать критерии оценки эффективности и безопасности.**
 - перечислить изучаемые параметры (переменные интереса) первичные и вторичные по отношению к эффективности;
 - перечислить параметры безопасности;
- 10. Продемонстрировать полученные результаты (лаконично).**
 - привести **ОСНОВНЫЕ** наглядные данные по оценке эффективности в виде таблиц, графиков или рисунков. Изображение должно содержать статистически обработанные цифры (Среднее, медиана, показатели дисперсии, вероятность)
 - продемонстрировать профиль безопасности изучаемого препарата с количественной оценкой результата;
- 11. Оценить статистическую достоверность и медицинскую значимость результатов.**
 - адекватность используемых статистических программ и критериев;
 - значение полученных результатов для фармакотерапии заболевания;
- 12. Определить уровень доказательности основных выводов исследования.**

- отнести предположительно полученные результаты в соответствующий класс (1, 2А, 2Б, 3) и уровень А,В,С доказательности.

13. Резюме – собственное отношение к полученной информации.

При подготовке задания можно пользоваться сайтами:

- Clinicaltrials.gov
- Clinical-trials.ru
- <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>
- <http://www.cochrane.org>.

Презентацию разместить в ТУИС.

12. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю).

Материалы для оценки уровня освоения учебного материала дисциплины «Клиническая фармакология» (оценочные материалы), включающие в себя перечень компетенций с указанием этапов их формирования, описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания, типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы, методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций, разработаны в полном объеме и доступны для обучающихся на странице дисциплины в ТУИС РУДН.

Программа составлена в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН.

Разработчики:

профессор кафедры общей и
клинической фармакологии



С.Б. Фитилев

доцент кафедры общей и
клинической фармакологии



А.В. Возжаев

доцент кафедры общей и
клинической фармакологии



И.И. Шкрбнева

Заведующий кафедрой
общей и клинической фармакологии



С.К. Зырянов

Руководитель программы



И.В. Радыш