



УРАЛЬСКИЙ
МЕДИЦИНСКИЙ
ИНСТИТУТ

**Автономная некоммерческая организация
высшего образования
«Уральский медицинский институт»**

Фонд оценочных средств

**Б1.О.19 Клиническая фармакология
Обязательная часть**

Специальность 31.05.01 Лечебное дело

квалификация: врач-лечебник

Форма обучения: очная

Срок обучения: 6 лет

Фонд оценочных средств по дисциплине рассмотрен и одобрен на заседании Ученого совета института (протокол № 1 от 16.01.2024) и утвержден приказом ректора № 02 от 19.01.2024 года

Нормативно-правовые основы разработки и реализации оценочных средств по дисциплине:

- 1) Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по специальности 31.05.01, Лечебное дело (уровень специалитета), утвержденный приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 12 августа 2020 г. № 988
- 2) Общая характеристика образовательной программы.
- 3) Учебный план образовательной программы.
- 4) Устав и локальные акты Институт

1 Организация контроля планируемых результатов обучения по дисциплине Клиническая фармакология

Код	Планируемые результаты обучения по дисциплине:	Наименование индикатора достижения компетенции
Общепрофессиональные компетенции		
ОПК-7	Способен к ведению физиологической беременности; приему родов	ИОПК-5.1 Умеет анализировать выбор лекарственных средств с учетом данных доказательной медицины, режим дозирования в соответствии с диагнозом, с учетом возраста, генетических особенностей, сопутствующих заболеваний, состояния систем метаболизма, у особых категорий больных

2. Перечень вопросов для подготовки в промежуточной аттестации

1. Система организации службы клинической фармакологии в РФ, деонтология и вопросы этики в клинической фармакологии
2. Документы, регулирующие деятельность службы клинической фармакологии.
3. Система организации службы медицинской реабилитации в РФ.
4. Документы, регламентирующие деятельность службы медицинской реабилитации
5. Предмет и задачи клинической фармакологии. Определение понятий «фармакология», «клиническая фармакология», «фармакотерапия», основные различия. Терминология. Государственная Фармакопея.
6. Номенклатура современных ЛС. Государственный Реестр ЛС России. Методология апробации и клинических испытаний новых ЛС.
7. Клиническая фармакокинетика. Пути введения, механизмы всасывания, биодоступность, связь с белками плазмы, биотрансформация ЛС, в том числе – путем микросомального окисления и ацетилирования, феномен «первого прохождения» через печень; распределение, кажущийся объем распределения, клиренс, пути и скорость выведения, период полувыведения (полуэлиминации), понятие биоэквивалентности.
8. Динамика ФК в зависимости от возраста (плод, новорожденный, ребенок, подросток, беременные и лактирующие женщины, пожилые), пола, функционального состояния сердечно-сосудистой, нервной, эндокринной, бронхолегочной, пищеварительной, мочеполовой, костно-мышечной систем, гемостаза и гомеостаза в целом.
9. Современные методы фармакокинетических исследований, роль в выборе способа лекарственной терапии больного.
10. Общие вопросы фармакодинамики. Взаимодействие ЛС с органом-мишенью. Связь механизма действия и фармакологического эффекта.
11. Основные понятия: фармакологический, клинический эффекты, побочное действие лекарств.
12. Методы оценки эффективности и безопасности ЛС. Оценка действия (эффектов) ЛС при однократном и курсовом применении.
13. Понятие терапевтической широты, терапевтической и токсической дозах. Значение мониторинга (фармакодинамического и фармакокинетического) действия ЛС.
14. Особенности ФД ЛС в различные возрастные периоды. Общие принципы современной рациональной фармакотерапии, ее виды и этапы, место КФ в ее проведении.
15. Принципы контролируемой первичной разовой лекарственной нагрузки. Прогнозирование действия ЛС: время наступления эффекта, его максимальной выраженности, стабилизации состояния больного, критерии отмены препарата, оценка возможного последствия.
16. Критерии назначения ЛС - понятие показания и противопоказания. Индивидуальный выбор режима дозирования ЛС (соотношение доза-эффект, возрастные и половые факторы, сопутствующая нозология и пр.).
17. Биодоступность, распределение, метаболизм и выведение препаратов. Значение фармакокинетических исследований в разработке оптимальных схем применения различных лекарственных средств в клинической практике.

18. Современные методы фармакокинетических исследований, роль в выборе способа лекарственной терапии больного.

19. Общие принципы фармакогенетики. Вариабельность действия ЛС в зависимости генотипически обусловленных различий фенотипа основных метаболических реакций.

20. Основы хронофармакологии. Хронофармакология и биотрансформация ЛС. Хронофармакология и выбор времени назначения ЛС.

21. Зависимость эффекта от дозы (концентрации) лекарственного вещества. Терапевтический индекс, клинический эффект. Значение фармакологических проб в выборе лекарственных средств и определение рационального режима их дозирования

22. Роль лекарственного мониторинга при выборе рационального режима дозирования ЛС. Методы определения равновесной концентрации ЛС, значение для индивидуализации лекарственной терапии.

23. Механизм действия лекарственных средств. Методология исследования фармакодинамики лекарственных средств в клинике.

24. Виды действия лекарственных средств: местное, резорбтивное, прямое, рефлекторное, обратимое, необратимое, избирательное.

25. Общие принципы оценки эффективности и безопасности ЛС у больных. Значение клинических и лабораторно-инструментальных методов оценки.

26. Количественные факторы, определяющие выраженность действия ЛС. Понятие качества жизни

27. Этические нормы применения ЛС в различных клинических ситуациях (реанимация, роды, психическая патология, бессознательное состояние и пр.)

28. Нежелательное действие ЛС, методы прогнозирования, выявления, профилактики и коррекции. Механизмы возникновения нежелательных эффектов лекарств.

29. Клинические виды побочных и токсических эффектов лекарств: прямые (фармакодинамические), связанные с индивидуальной непереносимостью, парамедикаментозные; особенности клинического проявления (по тяжести, распространенности, избирательности поражения органов и тканей, степени опасности для жизни).

30. Зависимость проявлений нежелательных эффектов лекарств от пути введения, дозы, длительности применения, функционального состояния организма, возраста, основной и сопутствующей нозологии, наличия патологических пристрастий (алкоголизма, наркомании, табакокурения), генетических (в том числе - этнических) особенностей.

31. Построение алгоритма контроля за действием ЛС с целью раннего выявления нежелательных эффектов. Понятие лекарственной болезни.

32. Принципы оказания медицинской помощи при развитии нежелательных эффектов лекарств в зависимости от клинической картины и тяжести проявления.

33. Система регистрации побочного действия лекарств в РФ. Экстренное извещение о регистрации побочного и токсического действия препарата.

34. Взаимодействие лекарств. Виды взаимодействия ЛС: фармацевтическое, фармакокинетическое, фармакодинамическое, физиологическое. Клиническая характеристика проявлений лекарственных взаимодействий.

35. Принципы рационального комбинирования ЛС. Частота и характер изменений взаимодействия ЛС при различных заболеваниях, у беременных, в разных возрастных группах. Понятие полипрагмазии.

36. Принципы профилактики и устранения нежелательного взаимодействия лекарств при их совместном применении.

37. Определения понятия полипрагмазии. Неблагоприятные побочные реакции как последствия полипрагмазии

38. Методы контроля полипрагмазии в клинической практике.

39. Затраты, как фармакоэкономическая категория. Классификация затрат. Особенности расчетов прямых затрат. Виды цен и их источники.

40. Классификация критериев эффективности в фармакоэкономическом анализе.

41. Критерии VEN, методология проведения. Оценка и интерпретация.

42. Лекарственный формуляр - цели создания, значение для осуществления непрерывного лечебного процесса, критерии включения ЛС в формулярные списки.

43. Рациональное использование ЛС в стационаре. Правила хранения, контроль обоснованности назначения (в том числе - обоснование выбора лекарственной терапии в истории болезни).

44. Предметно-количественный учет ЛС в ЛПУ, принципы организации, роль лечащего врача в осуществлении.

45. Правовые вопросы лекарственного обеспечения ЛПУ и фармацевтической деятельности. Принципы построения информационных фармацевтических систем на территории региона.

46. Основы доказательной медицины применительно к информации о современных ЛС. Роль и значение информации, распространяемой представителями фирм - изготовителей ЛС.

47. Принципы проведения научно-практических конференций, семинаров, клинических разборов и других форм обучения врачей ЛПУ вопросам КФ и фармакотерапии.

48. Стандарт GCP проведения клинических испытаний новых лекарственных препаратов. Основные концепции и элементы системы GCP.

49. Фазы клинических испытаний, принципы организации рандомизированных групп. Этапы апробации новых ЛС, принципы их государственной регистрации.

50. Место Фармакологического и Фармакопейного комитетов МЗ РФ в осуществлении регистрации и контроля новых ЛС. Фармакопейная статья, временная фармакопейная статья, ТУ и другая нормативно-техническая документация на новые ЛС.

51. Доклинические испытания, оценка специфической фармакологической активности, испытания на острую и хроническую токсичность, канцерогенность, мутагенность, аллергенность, фето- и эмбриотоксичность.

52. Проведение апробации новых ЛС в условиях стационара для оценки их переносимости, сравнительной эффективности, возможного лекарственного взаимодействия: программа исследования, рандомизация групп больных, соблюдение этических норм, выбор контрольной группы, препарат сравнения или плацебо, алгоритм проведения исследования, схема проверки и контроля полученных результатов, заключение.

3. Тестовые задания

1. Вид взаимодействий лекарственных препаратов, происходящий на уровне рецептора

- *фармакодинамическое
- фармацевтическое
- физиологическое
- фармакокинетическое

2. Метаболизм лекарственных средств при гипотиреозе

- *снижается
- повышается
- не изменяется
- вначале увеличивается, а затем уменьшается.

3. Концентрацию теофиллина повышает

- *эритромицин
- фенобарбитал
- пенициллин
- нифедипин

4. Алкоголь приводит к

- *замедлению метаболизма в печени
- увеличению абсорбции лекарств
- увеличению объема распределения лекарств
- снижению почечной экскреции

5. Нестероидные противовоспалительные препараты на эффективность «петлевых» диуретиков

- *влияют, ослабляя их действие
- не влияют
- влияют, значительно усиливая их действие
- влияют, вначале усиливая их действие, а затем ослабляя

6. Одновременный прием алкоголя и парацетамола сопровождается увеличением риска развития

- *гепатотоксичности
- нефротоксичности
- ототоксичности
- непереносимости алкоголя

7. При одновременном назначении варфарина и ацетилсалициловой кислоты

- *уменьшается риск тромбоэмболических осложнений
- увеличивается риск тромбоэмболических осложнений
- уменьшается риск кровотечений
- риск кровотечений не изменяется

8. Назначение фенобарбитала на фоне приема преднизолона

- усиливает действие преднизолона
- уменьшает действие фенобарбитала
- *снижает действие преднизолона
- увеличивает действие фенобарбитала

9. Фармацевтическое взаимодействие лекарственных средств - это
*взаимодействие лекарственных средств до введения в организм
любое взаимодействие лекарственных средств
взаимодействие лекарств после введения в организм
фармакокинетическое взаимодействие лекарств

10. Лекарственный препарат, способный снижать эффективность сердечных гликозидов
*дифенин
спиронолактон
аминофиллин
хинидин

11. Фармакодинамическое взаимодействие лекарственных средств - это взаимодействие на различных этапах движения лекарственного средства в организме
*взаимодействие на этапе взаимодействия лекарственного средства с рецепторами
любое взаимодействие лекарственных средств
взаимодействие лекарственных средств до введения в организм

12. При взаимодействии алкоголя и гипогликемических средств
*увеличится гипогликемический эффект
уменьшится гипогликемический эффект
гипогликемический эффект не изменится
эффект будет зависеть от типа алкоголя

13. Действие седативных и снотворных препаратов при хроническом Алкоголизме характеризуется
*снижением снотворного и седативного эффектов
увеличением снотворного и седативного эффектов
увеличением снотворного и снижением седативного эффекта
снижением снотворного и увеличением седативного эффекта

14. Употребление алкоголя на фоне антикоагулянтов непрямого Действия приводит к
*снижению метаболизма антикоагулянтов
увеличению метаболизма антикоагулянтов
уменьшению действия алкоголя
усилению действия алкоголя

15. При употреблении алкоголя на фоне терапии изониазидом
*увеличивается гепатотоксичность
уменьшается гепатотоксичность
снижается клиническая эффективность изониазида
уменьшается действие алкоголя

17. Совместное применение бензодиазепиновых транквилизаторов и антикоагулянтов непрямого действия
*снижает эффективность антикоагулянтов
повышает эффективность антикоагулянтов
снижает эффективность транквилизаторов
повышает эффективность транквилизаторов

18. Фармакинетическое взаимодействие лекарственных средств - это

*взаимодействие на различных этапах движения лекарственного средства в организме: всасывании, биотрансформации, элиминации.

взаимодействие на этапе взаимодействия лекарственного средства рецепторами
любое взаимодействие лекарственных средств

взаимодействие лекарственных средств до введения в организм

19. При использовании антидепрессантов-ингибиторов мао на фоне диеты, изобилующей продуктами, содержащими тирамин (сыр чеддер, маринады и т.д.), возникает

*стимуляция симпато-адреналовой системы

угнетение симпато-адреналовой системы

антихолинергический эффект ваготония

20. Блокатор кальциевых каналов в большей степени снижает клиренс дигоксина при совместном применении с

нифедипином

исрадипином

*верапамилем

дилтиаземом

21. Не увеличивается риск токсических эффектов при комбинации амикацина с фуросемидом

*эритромицином

амфотерицином В

ванкомицином

22. Всасывание большей части лекарств происходит

в ротовой полости

пищевом

*тонком кишечнике

толстом кишечнике

23. Биодоступность лекарственных средств - это количество препарата

всасавшегося в желудочно-кишечном тракте

не связанного с белками плазмы

*поступающего в системный кровоток по отношению к введенной дозе
подвергшееся метаболизму в печени

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

*увеличивается

уменьшается

не изменяется

вначале увеличивается, а затем уменьшается

25. Метаболизм лекарственных средств при гипотиреозе

повышается

*снижается

не изменяется

вначале увеличивается, а затем уменьшается

26. Синдромы лайела и стивенса-джонсона относят к неблагоприятным побочным реакциям лекарственных средств типа

- A (предсказуемые)
- *B (непредсказуемые)
- C («химические»)
- D (отсроченные)

27. При развитии у пациента нежелательной побочной реакции заполняется рецепт

- история болезни
- *извещение
- лист назначения

28. При развитии серьезных реакций либо неожиданных реакций, не отраженных в инструкции по применению, информация направляется с момента выявления не позднее

- *3 дней
- 7 дней
- 5 дней
- 14 дней

29. К нежелательной побочной реакции типа а относится

- *токсичность, связанная с передозировкой лекарственных средств
- канцерогенные эффекты
- идиосинкразия, лекарственная непереносимость
- лекарственная зависимость

30. К нежелательной побочной реакции типа в относится

- токсичность, связанная с передозировкой лекарственных средств
- канцерогенные эффекты
- *идиосинкразия, лекарственная непереносимость
- лекарственная зависимость

31. К нежелательной побочной реакции типа с относится

- токсичность, связанная с передозировкой лекарственных средств
- канцерогенные эффекты
- идиосинкразия, лекарственная непереносимость
- *лекарственная зависимость

32. К нежелательной побочной реакции типа d относится

- токсичность, связанная с передозировкой лекарственных средств
- *канцерогенные эффекты
- идиосинкразия, лекарственная непереносимость
- лекарственная зависимость

33. Фактор, в наименьшей степени способствующий развитию ототоксических осложнений приема аминогликозидов

- нарушение функции почек
- пожилой возраст больного
- *нарушение функции печени
- комбинированный прием аминогликозидов с фуросемидом

34. Строго дозозависимой является группа побочных эффектов

фармацевтические
фармакогенетические
мутагенные
*синдром отмены

35. Канцерогенез относят к неблагоприятным побочным реакциям лекарственных средств типа

А (предсказуемые)
В (непредсказуемые)
С («химические»)
*D (отсроченные)

4. Ситуационные задачи

Задача 1.

Во время профилактического медицинского осмотра в школе учащийся 2А класса, 8 лет, предъявил жалобы: на плохой сон, сердцебиение, чувство перебоев в работе сердца. Выше перечисленные жалобы появились в течение 3 – 4 дней. Со слов учащегося 7 дней принимает таблетки эритромицина по 0,1 г 2 раза в сутки, который был ему назначен в поликлинике по поводу острого фарингита.

Анамнез жизни: С 6 лет состоит на диспансерном учете у педиатра с диагнозом: экзогенная аллергическая бронхиальная астма, легкой степени тяжести. В течение 4 месяцев в качестве базисной терапии принимает внутрь теофиллин (теопэк) по 150 мг 2 раза в сутки.

Объективно: вес ребенка – 25 кг. Рост 130 см. Кожные покровы и видимые слизистые обычной окраски. В легких дыхание везикулярное, хрипов нет. ЧД 22 в мин. Тоны сердца приглушены, ритмичные ЧСС 100 ударов в мин, АД 112 и 60 мм рт. ст. Живот при пальпации мягкий, безболезненный. Печень не выступает из-под края реберной дуги. Селезенка не пальпируется. Диурез адекватный.

Лабораторные данные: клинический анализ крови: эритроциты – 4,7 Т/л, лейкоциты – 9 Г/л Э – 7%, П/Я – 3%, С/Я – 45%, Л – 39%, М – 6%, СОЭ – 10 мм/ч, тромбоциты – 290 Г/л, Биохимический анализ крови: общий белок – 50 г/л, мочевины – 9,5 ммоль/л.

Решите задачу, ответив на следующие вопросы:

1. Поставьте предварительный диагноз. С чем связаны жалобы пациента во время профилактического осмотра?
2. Укажите вид лекарственного взаимодействия. Объясните лекарственное взаимодействие.
3. Клинико-фармакологическая характеристика эритромицина.
4. Ваша тактика в данном случае.
5. Перечислите антибактериальные препараты, которым следовало отдать предпочтение в данной ситуации?
6. Дайте рекомендации, направленные на сохранение и укрепление здоровья.

Задача 2.

Пациент 66 лет, в течение 2 дней перед оперативным вмешательством (протезирование тазобедренного сустава) с целью профилактики тромбоэмболических осложнений вводили гепарин 5000 МЕ 1 раз в сутки под кожу живота. При поступлении состояние удовлетворительное. При осмотре: выявлено на нижних конечностях большие

варикозные узлы; АД 160 и 100 мм. рт. ст.; пульс аритмичный; на ЭКГ – мерцание предсердий с ЧСС 96. На 5 день после оперативного вмешательства у пациента появилась сильная одышка, ЧД 28 в минуту, сухой кашель, цианоз. На рентгенограмме органов грудной клетки определяется: одностороннее обеднение легочного рисунка (симптом Вестермарка); мелкие инфильтраты в области правого корня легкого; вытянутая тень в виде треугольника, вершина которого направлена к корню.

Решите задачу, ответив на следующие вопросы:

1. Как Вы считаете, пациенту необходим документ о временной нетрудоспособности?

Какое осложнение развилось у пациента в послеоперационном периоде и почему? Поставьте предварительный диагноз.

2. Оцените риск венозного тромбоза и ТЭЛА при оперативных вмешательствах у данного пациента.

3. Особенности фармакодинамики и фармакокинетики гепарина и НМГ.

4. Перечислите побочные эффекты прямых антикоагулянтов.

5. Какую терапию необходимо было назначить в данной ситуации с учетом всех факторов риска тромбоэмболических осложнений

6. Дайте рекомендации, направленные на сохранение и укрепление здоровья.

Задача 3.

Пациент 34 года. Находится в ожоговом отделении с диагнозом: инфицированный термический ожог II-III степени (20% поверхности тела). При бактериологическом исследовании отделяемого из раны выделен *S. aureus* резистентный к пенициллину, оксациллину, цефазолину. Пациенту назначили ванкомицин по 1,0 г по 2 раза в сутки каждые 12 часов в/в.

При первом введении ванкомицина, продолжительность которого составила 15 минут, у пациента возникли симптомы: падение АД до 90 и 55 мм, рт. ст, тахикардия ЧСС 120 в минуту, боли за грудиной, гиперемия лица и верхней половины туловища, чувство жара.

Решите задачу, ответив на следующие вопросы:

1. Как Вы считаете, правильно ли выбрана тактика лечения данного пациента.

2. Укажите причины ухудшения состояния пациента. Как можно предупредить развитие данной реакции.

3. Как Вы считаете, следует ли отменять ванкомицин.

4. Перечислите, антибактериальные препараты из других групп, которые высоко активны в отношении MRSA.

Задача 4.

Больная, 58 лет страдающая СД 2 типа по совету провизора применяла мазь Левомиколь (хлорамфеникол) в связи с трофической язвой голени. Ранее у больной отмечались крапивница при однократном приеме внутрь таблетированного препарата хлорамфеникола в связи с желудочно-кишечным расстройством. Через 20 мин после нанесения мази отметила покраснение кожи лица, отечность шеи, лица, области глазниц, затрудненное дыхание. Больная вызвала скорую помощь, поставлен диагноз ангионевротического отека. Начата интенсивная терапия (СПВП, блокаторы H1гистаминовых рецепторов, инфузионная терапия), госпитализирована в отделение реанимации.

Решите задачу, ответив на следующие вопросы:

1. К какому типу относится данная
НЛР

- a. Данная реакция относится к типу В
- b. Данная реакция относится к типу А
- c. Реакция не является аллергической

2. Действия провизора для предотвращения данной НЛР

- a. Антибактериальные препараты являются ЛС для отпуска по рецепту врача.

Для назначения данного препарата необходимо провести сбор аллергологического анамнеза

- b. Заменить на другой антибактериальный препарат
- c. Отменить прием препарата

Задача 5.

Больная, 19 лет, поступила в клинику с жалобами на кашель с выделением «ржавой» коричневатой мокроты, боли в левом боку, усиливающиеся при глубоком дыхании и кашле, одышку при умеренной физической нагрузке, повышение температуры тела до 39,8°C, общую слабость, сердцебиение. Заболела остро 4 дня назад. Заболевание началось с выраженного озноба, головной боли, повышения температуры до 40,0°C. На второй день присоединились кашель и боли в левом боку. Принимала ацетилсалициловую кислоту, метамизол натрия. Температура снизилась, но усилился кашель, стала более выраженной слабость, появились одышка и учащенное сердцебиение. Прием внутрь ципрофлоксацина не привел к улучшению состояния. Объективно: Общее состояние средней тяжести. Положение в постели - полусидя. ЧДД=26 в 1 мин. Тахикардия, ЧСС=110 в 1 мин, пульс удовлетворительного наполнения. Сердце нормальных размеров, тоны сердца ясные ритмичные. АД=110/80 мм.рт.ст. Грудная клетка симметричная, левая половина ее слегка отстает в акте дыхания. Слева ниже угла лопатки притупление легочного звука. Справа без патологии. Слева в нижних отделах ослабленное бронхиальное дыхание, крепитация, шум трения плевры, голосовое дрожание и бронхофония усилены. Рентгенологическое исследование органов грудной клетки: слева - усиление легочного рисунка в верхней доле, корень легкого расширен, неструктурен, определяется неоднородное, средней интенсивности затемнение нижней доли легкого. Диафрагма слева несколько ограничена в подвижности, справа без патологии. Органы средостения обычные. Общий анализ крови: эр.- 4,0 x 10¹² /л.; Нв – 120 г/л; ц. п. - 0,9; лейкоц.- 15,9x 10⁹ /л; э-1%, п-16%, с-56%, л-14%, м-11%; СОЭ-36 мм/ч.

Решите задачу, ответив на следующие вопросы:

1. *Поставьте предварительный диагноз:*

- a. внебольничная левосторонняя сегментарная пневмония, тяжелое течение
- b. госпитальная левосторонняя нижнедолевая бронхопневмония, течение средней тяжести
- c. аспирационная пневмония, течение средней тяжести
- d. туберкулез легких
- e. внебольничная левосторонняя нижнедолевая пневмония, течение средней тяжести

2. *Препарат выбора для эмпирической этиотропной терапии:*

- a. хлорамфеникол
- b. цефтриаксон
- c. гентамицин
- d. тетрациклин
- e. ципрофлоксацин

