



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

Рабочая программа дисциплины

Б1.О.21 Клиническая фармакология

Обязательная часть

Специальность 31.05.01 Лечебное дело

квалификация: врач-лечебник (врач-терапевт участковый)

Форма обучения: очная

Срок обучения: 6 лет

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена на заседании Ученого совета института (протокол № 3 от 02.06.2025 г.) и утверждена приказом ректора № 49 от 02.06.2025 г.

Нормативно-правовые основы разработки и реализации рабочей программы дисциплины:

1) Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования – специалитет по специальности 31.05.01 Лечебное дело, утвержденный Приказом Министра науки и высшего образования Российской Федерации от 12.08.2020 № 988.

2) Профессиональный стандарт «Врач-лечебник (врач-терапевт участковый)», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 21 марта 2017 г. № 293н

3) Общая характеристика образовательной программы.

4) Учебный план образовательной программы.

5) Устав и локальные акты Института.

1. Общие положения

1.1. Цель и задачи освоения дисциплины

1.1.1. Целью освоения учебной дисциплины Клиническая фармакология является:

- приобретение обучающимся знаний для выбора эффективных, безопасных лекарственных средств и их режимов дозирования на основе клинических рекомендаций, с учетом проявлений нежелательных лекарственных реакций, положений доказательной медицины, как основы для принятия клинического решения, обоснования принципов врачебной стратегии, тактики, выбора методов выявления, лечения, реабилитации и профилактики в возможных профессиональных видах деятельности врача-выпускника по специальности Лечебное дело;

- обеспечение научной основы владения профессиональными компетенциями для осуществления медицинской, научно - исследовательской профессиональной деятельности, для освоения выпускниками компетенций в соответствии с ФГОС ВО 3++ специальности Лечебное дело, способных и готовых к выполнению трудовых функций, требуемых профессиональным стандартом «Врач-лечебник».

1.1.2. Задачи, решаемые в ходе освоения программы дисциплины:

Подготовить студента, который:

- готов к выбору эффективных, безопасных, доступных лекарственных средств для проведения современной стандартизированной, индивидуализированной фармакотерапии с использованием современных данных по фармакокинетике (ФК), фармакодинамике (ФД), фармакогенетике (ФГ), взаимодействию, знаний по нежелательным лекарственным реакциям и положений доказательной медицины;

- знает основные вопросы общей и частной клинической фармакологии применительно к специальности «Лечебное дело»;

- имеет систему знаний по частным вопросам клинической фармакологии, рациональной фармакотерапии болевого синдрома, неотложных состояний, рациональной антибактериальной терапии и профилактике;

- знает основные вопросы по мониторингу нежелательных эффектов лекарственной терапии, формулярной системы.

1.2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина Клиническая фармакология изучается в 7 семестре и относится к базовой части Блока Б1. Является обязательной дисциплиной.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 з.е.

Для успешного освоения настоящей дисциплины обучающиеся должны освоить следующие дисциплины: анатомия, анестезиология, реанимация, интенсивная терапия, безопасность жизнедеятельности, биологическая химия, биология, биоэтика, гигиена, гистология, эмбриология, цитология,

медицинская реабилитация, латинский язык, микробиология, вирусология, иммунология, нормальная физиология, общая хирургия, педиатрия, фармакология, физика, математика, химия.

Знания, умения и опыт практический деятельности, приобретенные при освоении настоящей дисциплины, необходимы для успешного освоения дисциплин: госпитальная хирургия, дерматовенерология, клиническая патологическая анатомия, клиническая фармакология, лучевая диагностика, лучевая терапия, онкология, лучевая терапия, оториноларингология, офтальмология, амбулаторная хирургия, амбулаторно-поликлиническая помощь в акушерстве и гинекологии, судебная медицина.

1.3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы:

Код и наименование компетенции выпускника	Наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), практике
Общепрофессиональные компетенции		
ОПК-7 Способен назначать лечение и осуществлять контроль его эффективности и безопасности	ИОПК-7.1 Демонстрирует знание: основных принципов назначения терапии (фармакологической и немедикаментозной), критериев эффективности и безопасности лечения, методов профилактики осложнений терапии, основ санитарно-гигиенического просвещения в контексте рационального применения лекарственных средств. ИОПК-7.2 Способен: разрабатывать индивидуальные схемы лечения/профилактики с учетом диагноза, состояния пациента и доказательной базы, осуществлять мониторинг	Знать: - основы фармакокинетики и фармакодинамики (всасывание, распределение, метаболизм, экскреция); - классификации лекарственных средств (по атх, терапевтическому действию); - принципы доказательной медицины (уровни доказательности, градации рекомендаций); - критерии эффективности и безопасности терапии (лабораторные, инструментальные, клинические); - побочные эффекты и противопоказания основных групп препаратов. Уметь: - разрабатывать схемы лечения на основе клинических рекомендаций; - корректировать дозы с учетом возраста, веса, сопутствующих заболеваний (например, при почечной недостаточности); - оценивать эффективность терапии (динамика симптомов, показатели анализов); - выявлять и минимизировать риски лекарственных взаимодействий; - применять фармакогенетические тесты для персонализированного подбора препаратов. Владеть:

	эффективности и безопасности терапии, корректировать назначения на основе динамики состояния пациента, проводить санитарно-гигиеническое просвещение по вопросам рационального применения лекарств и профилактики заболеваний. ИОПК-7.3 Обладает навыками: оформления медицинской документации, связанной с назначением терапии, контроля побочных эффектов и осложнений лечения, применения фармакологических и немедикаментозных методов профилактики, взаимодействия с пациентами по вопросам соблюдения врачебных рекомендаций.	- навыками мониторинга пациента (ведение дневника терапии, контроль побочных эффектов); - методами анализа лекарственных назначений (чек-листы, алгоритмы STOPP/START); - техникой оформления медицинской документации (назначения, обоснование выбора препаратов); - алгоритмами действий при лекарственных осложнениях (анафилаксия, токсические реакции); - принципами информирования пациентов о правилах приема препаратов.
--	--	--

2. Формы работы обучающихся, виды учебных занятий и их трудоёмкость

Объём дисциплины	Всего часов	7 семестр часов
Общая трудоемкость дисциплины, часов	108	108
Контактная работа обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) (всего) (аудиторная работа):	36	36
Лекционные занятия (всего) (ЛЗ)	12	12
Занятия семинарского типа (всего) (СТ)	24	24
Самостоятельная работа (всего) (СРС)	72	72
Вид промежуточной аттестации обучающегося (зачет с оценкой)	-	-

3. Содержание дисциплины (модуля)

3.1. Содержание разделов (модулей), тем дисциплины (модуля)

№ п/п	Наименование раздела (модуля), темы дисциплины (модуля)	Содержание раздела и темы в дидактических единицах
1.	Общие вопросы клинической фармакологии	Общие вопросы клинической фармакологии. Определение понятия «клиническая фармакология». Закон о Лекарственных средствах. Понятие о Формулярной системе. Типы названий лекарственных средств, Фармакоэкономика. Современные методы проведения клинических испытаний лекарств.
2.	Основные понятия фармакодинамики и фармакокинетики	Основные понятия фармакодинамики и фармакокинетики. Возрастные особенности клинической фармакологии. Особенности клинической фармакологии при патологии органов дыхания, ЖКТ, кровообращения, печени и почек.
3.	Взаимодействие лекарственных средств.	Взаимодействие лекарственных средств. Характер взаимодействия. Принципы рационального комбинирования лекарственных средств.
4.	Нежелательные лекарственные реакции	Нежелательные лекарственные реакции. Методы их выявления и коррекции. Клинические виды нежелательных лекарственных реакций.
5.	Клиническая фармакология антимикробных препаратов.	Клиническая фармакология антимикробных препаратов. Принципы рациональной антибактериальной терапии. Периоперационная АБ-терапия, формуляр антибиотиков.
6.	Клиническая фармакология психотропных препаратов.	Клиническая фармакология психотропных препаратов. Показания и принципы выбора, определение режима дозирования. Методы эффективности и безопасности. Рациональная терапия снотворными лекарственными средствами.
7.	Клиническая фармакология препаратов, влияющих на бронхиальную проходимость	Клиническая фармакология препаратов, влияющих на бронхиальную проходимость. Принципы выбора и определения путей введения, режима дозирования. Методы оценки и безопасности. Диагностика и лечение нежелательных эффектов. Способы доставки лекарственных средств в дыхательные пути.
8.	Клиническая фармакология лекарственных средств, влияющих на сосудистый тонус и диуретики.	Клиническая фармакология лекарственных средств, влияющих на сосудистый тонус и диуретики. Принципы выбора и определения путей введения, режима дозирования. Методы оценки и безопасности. Диагностика и лечение нежелательных эффектов. Синдром отмены.
9.	Клиническая фармакология	Клиническая фармакология антиаритмических препаратов. 7 Принципы выбора и определения путей введения, режима

	антиаритмическим препаратам.	дозирования. Методы оценки и безопасности. Диагностика и лечение нежелательных эффектов. Синдром отмены.
10.	Клиническая фармакология препаратов, влияющих на гемостаз.	Клиническая фармакология препаратов, влияющих на гемостаз. Принципы выбора и дозирования в зависимости от состояния свертывающей системы. Мониторинг – клинический, лабораторный. Методы оценки и безопасности
11.	Клиническая фармакология НПВС и наркотических средств.	Клиническая фармакология НПВС и наркотических средств. Принципы выбора и определения путей введения, режима дозирования НПВС. Методы оценки и безопасности. Диагностика и лечение нежелательных эффектов.
12.	Клиническая фармакология статинов и липидоснижающих препаратов.	Клиническая фармакология статинов и липидоснижающих препаратов. Принципы выбора, режима дозирования. Методы оценки и безопасности. Диагностика и лечение нежелательных эффектов.
13.	Возрастные аспекты клинической фармакологии.	Возрастные аспекты клинической фармакологии. Принципы выбора и определения путей введения, режима дозирования в педиатрии, гериатрии, акушерстве. Методы оценки и безопасности. Диагностика и лечение нежелательных эффектов.

4. Тематический план дисциплины

4.1. Тематический план контактной работы обучающихся с преподавателем (ЛЗ – занятия лекционного типа, СТ – занятия семинарского типа, СЗ – семинарские занятия)

№ п/п	Виды учебных занятий	Период обучения (семестр). Порядковые номера и наименование разделов (модулей) (при наличии). Порядковые номера и наименование тем (модулей) тем учебных занятий.	Количество часов контактной работы	
			ЛЗ	СТ
		7 семестр		
1.	ЛЗ	Раздел 1. Общие вопросы клинической фармакологии	1	
2.	СЗ	Раздел 1. Общие вопросы клинической фармакологии		1
3.	ЛЗ	Раздел 2. Основные понятия фармакодинамики и фармакокинетики	1	
4.	СЗ	Раздел 2. Основные понятия фармакодинамики и фармакокинетики		1
5.	ЛЗ	Раздел 3. Взаимодействие лекарственных средств.	1	
6.	СЗ	Раздел 3. Взаимодействие лекарственных средств.		2
7.	ЛЗ	Раздел 4. Нежелательные лекарственные реакции	1	
8.	СЗ	Раздел 4. Нежелательные лекарственные реакции		2
9.	ЛЗ	Раздел 5. Клиническая фармакология антимикробных препаратов.	1	

10.	СЗ	Раздел 5. Клиническая фармакология антимикробных препаратов.		2
11.	ЛЗ	Раздел 6. Клиническая фармакология психотропных препаратов.	1	
12.	СЗ	Раздел 6. Клиническая фармакология психотропных препаратов.		2
13.	ЛЗ	Раздел 7. Клиническая фармакология препаратов, влияющих на бронхиальную проходимость	1	
14.	СЗ	Раздел 7. Клиническая фармакология препаратов, влияющих на бронхиальную проходимость		2
15.	ЛЗ	Раздел 8. Клиническая фармакология лекарственных средств, влияющих на сосудистый тонус и диуретики.	1	
16.	СЗ	Раздел 8. Клиническая фармакология лекарственных средств, влияющих на сосудистый тонус и диуретики.		2
17.	ЛЗ	Раздел 9. Клиническая фармакология антиаритмических препаратов.	1	
18.	СЗ	Раздел 9. Клиническая фармакология антиаритмических препаратов.		2
19.	ЛЗ	Раздел 10. Клиническая фармакология препаратов, влияющих на гемостаз.	1	
20.	СЗ	Раздел 10. Клиническая фармакология препаратов, влияющих на гемостаз.		2
21.	ЛЗ	Раздел 11. Клиническая фармакология НПВС и наркотических средств.	1	
22.	СЗ	Раздел 11. Клиническая фармакология НПВС и наркотических средств.		2
23.	ЛЗ	Раздел 12. Клиническая фармакология статинов и липидоснижающих препаратов.	1	
24.	СЗ	Раздел 12. Клиническая фармакология статинов и липидоснижающих препаратов.		2
26.	СЗ	Раздел 13 Возрастные аспекты клинической фармакологии.		2
		Всего часов за семестр:	12	24

4.2. Содержание самостоятельной работы обучающихся

№ п/п	Наименование раздела (модуля), тема дисциплины (модуля).	Содержание самостоятельной работы обучающихся	Всего часов
1.	Раздел 1. Общие вопросы клинической фармакологии	Работа с учебниками, учебно-методическими пособиями, подготовка к тестам, подготовка к занятиям, работа с электронными демонстрационными материалами	2
2.	Раздел 2. Основные понятия фармакодинамики и фармакокинетики	Работа с учебниками, учебно-методическими пособиями, подготовка к тестам, подготовка к занятиям, работа с электронными демонстрационными материалами	6
3	Раздел 3. Взаимодействие лекарственных средств.	Работа с учебниками, учебно-методическими пособиями, подготовка к тестам, подготовка к занятиям, работа с	6

		электронными демонстрационными материалами	
4.	Раздел 4. Нежелательные лекарственные реакции	Работа с учебниками, учебно-методическими пособиями, подготовка к тестам, подготовка к занятиям, работа с электронными демонстрационными материалами	6
5.	Раздел 5. Клиническая фармакология антимикробных препаратов.	Работа с учебниками, учебно-методическими пособиями, подготовка к тестам, подготовка к занятиям, работа с электронными демонстрационными материалами	6
6.	Раздел 6. Клиническая фармакология психотропных препаратов.	Работа с учебниками, учебно-методическими пособиями, подготовка к тестам, подготовка к занятиям, работа с электронными демонстрационными материалами	6
7.	Раздел 7. Клиническая фармакология препаратов, влияющих на бронхиальную проходимость	Работа с учебниками, учебно-методическими пособиями, подготовка к тестам, подготовка к занятиям, работа с электронными демонстрационными материалами	6
8.	Раздел 8. Клиническая фармакология лекарственных средств, влияющих на сосудистый тонус и диуретики.	Работа с учебниками, учебно-методическими пособиями, подготовка к тестам, подготовка к занятиям, работа с электронными демонстрационными материалами	6
9.	Раздел 9. Клиническая фармакология антиаритмических препаратов.	Работа с учебниками, учебно-методическими пособиями, подготовка к тестам, подготовка к занятиям, работа с электронными демонстрационными материалами	6
10.	Раздел 10. Клиническая фармакология препаратов, влияющих на гемостаз.	Работа с учебниками, учебно-методическими пособиями, подготовка к тестам, подготовка к занятиям, работа с электронными демонстрационными материалами	6
11.	Раздел 11. Клиническая фармакология НПВС и наркотических средств.	Работа с учебниками, учебно-методическими пособиями, подготовка к тестам, подготовка к занятиям, работа с электронными демонстрационными материалами	6
12.	Раздел 12. Клиническая фармакология статинов и липидоснижающих препаратов.	Работа с учебниками, учебно-методическими пособиями, подготовка к тестам, подготовка к занятиям, работа с электронными демонстрационными материалами	6
13.	Раздел 13. Возрастные аспекты клинической фармакологии.	Работа с учебниками, учебно-методическими пособиями, подготовка к тестам, подготовка к занятиям, работа с	4

		электронными материалами	демонстрационными	
Итого:				72

5. Организация текущего контроля успеваемости обучающихся

5.1. Задачи, формы, методы проведения текущего контроля указаны в п. 2. Положения «О текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по образовательным программам высшего образования программам бакалавриата, программам специалитета в Автономной некоммерческой организации высшего образования «Уральский медицинский институт».

5.2. Оценка результатов освоения обучающимся программы дисциплины в семестре осуществляется преподавателем на занятиях по традиционной шкале оценками «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

5.3. Критерии оценивания результатов текущей успеваемости обучающегося по формам текущего контроля успеваемости обучающихся.

Текущий контроль успеваемости проводится в следующих формах: учет активности, опрос устный, опрос письменный, решение практической (ситуационной) задачи.

5.3.1. Критерии оценивания устного опроса в рамках текущего контроля успеваемости обучающегося.

По результатам устного опроса выставляется:

а) оценка «отлично» в том случае, если обучающийся:

- выполнил задания, сформулированные преподавателем;
- демонстрирует глубокие знания по разделу дисциплины (в ходе ответа раскрывает сущность понятий, явлений, принципов, законов, закономерностей, теорий, грамотно использует современную научную терминологию);

- грамотно и логично излагает материал, дает последовательный и исчерпывающий ответ на поставленные вопросы;

- делает обобщения и выводы;

- Допускаются мелкие неточности, не влияющие на сущность ответа.

б) оценка «хорошо» в том случае, если обучающийся:

- выполнил задания, сформулированные преподавателем;

- демонстрирует прочные знания по разделу дисциплины (в ходе ответа раскрывает сущность понятий, явлений, принципов, законов, закономерностей, теорий, грамотно использует современную научную терминологию);

- грамотно и логично излагает материал, дает последовательный и полный ответ на поставленные вопросы;

- делает обобщения и выводы;

- Допускаются мелкие неточности и не более двух ошибок, которые после уточнения (наводящих вопросов) обучающийся способен исправить.

- в) оценка «удовлетворительно» в том случае, если обучающийся:
- частично выполнил задания, сформулированные преподавателем;
 - демонстрирует знания основного материала по разделу дисциплины (в ходе ответа в основных чертах раскрывает сущность понятий, явлений, принципов, законов, закономерностей, теорий, использует основную научную терминологию);
 - дает неполный, недостаточно аргументированный ответ;
 - не делает правильные обобщения и выводы;
 - ответил на дополнительные вопросы;
 - Допускаются ошибки и неточности в содержании ответа, которые исправляются обучающимся с помощью наводящих вопросов преподавателя.
- г) оценка «неудовлетворительно» в том случае, если обучающийся:
- частично выполнил или не выполнил задания, сформулированные преподавателем;
 - демонстрирует разрозненные знания по разделу дисциплины (в ходе ответа фрагментарно и нелогично излагает сущность понятий, явлений, принципов, законов, закономерностей, теорий, не использует или слабо использует научную терминологию);
 - допускает существенные ошибки и не корректирует ответ после дополнительных и уточняющих вопросов преподавателя;
 - не делает обобщения и выводы;
 - не ответил на дополнительные вопросы;
 - отказывается от ответа; или:
 - во время подготовки к ответу и самого ответа использует несанкционированные источники информации, технические средства.

5.3.2. Критерии оценивания результатов тестирования в рамках текущего контроля успеваемости обучающегося:

Оценка	Процент правильных ответов
2 (неудовлетворительно)	Менее 70%
3 (удовлетворительно)	70-79 %
4 (хорошо)	80-89 %
5 (удовлетворительно)	90-100 %

6. Организация промежуточной аттестации обучающихся

6.1. Форма и порядок проведения промежуточной аттестации указаны в п. 3, 4 Положения «О текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по образовательным программам высшего образования программам бакалавриата, программам специалитета в Автономной некоммерческой организации высшего образования «Уральский медицинский институт».

6.2. Форма промежуточной аттестации согласно учебному плану – зачет с оценкой.

Зачет с оценкой по дисциплине проводится в два этапа: первый этап в

виде диагностической работы (тестовой форме), второй - в форме, определяемой преподавателем (собеседование, письменная работа, выполнение практического задания и т.д.).

Для перехода на второй этап необходимо в диагностической работе правильно ответить на 70 % и более тестовых заданий. Тем самым возможно набрать от 61 до 70 баллов - базовый уровень положительной оценки согласно условиям (Менее 60 баллов – неудовлетворительно; 61-70 баллов - удовлетворительно 71-90 баллов - хорошо; 91-100 баллов- отлично) Положительная оценка по результатам промежуточной аттестации (зачета) выставляется только при условии прохождения диагностической работы

6.3. Перечень вопросов для подготовки к 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.

7. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине представлен в разработке «Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине».

7.1. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (по периодам освоения образовательной программы) – согласно п. 1.3. настоящей рабочей программы дисциплины.

8. Методические указания обучающимся по освоению дисциплины (модуля)

Обучение складывается из аудиторных занятий, включающих занятия лекционного типа, занятия семинарского типа (семинарские занятия), самостоятельной работы, а также промежуточного контроля. В учебном процессе используются активные и интерактивные формы проведения занятий (компьютерных симуляций, деловых и ролевых игр решение ситуационных задач, групповых дискуссий) в сочетании с внеаудиторной работой с целью формирования и развития профессиональных навыков обучающихся.

Самостоятельная работа студентов подразумевает подготовку к семинарским занятиям и включает изучение специальной литературы по теме (рекомендованные учебники, методические пособия, ознакомление с материалами, опубликованными в монографиях, специализированных журналах, на рекомендованных сайтах).

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение. При изучении учебной дисциплины необходимо использовать философскую литературу и освоить практические умения полемизировать, доказывать собственную точку зрения. Семинарские занятия проводятся в виде диалога, беседы, демонстрации различных философских подходов к обсуждаемым проблемам и решения ситуационных задач, ответов на тестовые задания.

Каждый обучающийся обеспечивается доступом к библиотечным фондам института, а также к электронным ресурсам.

Самостоятельная работа с литературой, написание рефератов формируют способность анализировать философские, медицинские и социальные проблемы, умение использовать на практике гуманитарные знания, а также естественно - научных, медико-биологических и клинических наук в различных видах профессиональной и социальной деятельности.

Различные виды учебной работы, включая самостоятельную работу студента, способствуют овладению культурой мышления, письменной и устной речи; развитию способности логически правильно оформить результаты работы; формированию системного подхода к анализу гуманитарной и медицинской информации, восприятию инноваций; формируют способность и готовность к самосовершенствованию, самореализации, личностной и предметной рефлексии. Различные виды учебной деятельности формируют способность в условиях развития науки и практики к переоценке накопленного опыта, анализу своих возможностей, умению приобретать новые знания, использовать различные формы обучения, информационно-образовательные технологии.

9. Учебно-методическое, информационное и материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)

9.1.Основная и дополнительная литература по дисциплине (модулю):

Основная литература:

	Литература	Режим доступа к электронному ресурсу
1.	Клиническая фармакология: учебник / Кукес В. Г. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 1024 с.	по личному логину и

2.	Клиническая фармакология: учебник / Н. В. Кузнецова - 2-е изд. перераб. и доп. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 272 с.	пароллю в электронной библиотеке: ЭБС Консультант студента
3.	Клиническая фармакология и фармакотерапия в реальной врачебной практике / Петров В. И. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 880 с.	
4.	Клиническая фармакология. Общие вопросы клинической фармакологии: практикум: учебное пособие / Под ред. В. Г. Кукеса - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 224 с.	

Дополнительная литература:

	Литература	Режим доступа к электронному ресурсу
5.	Клиническая фармакология и фармакотерапия: учебник / под ред. В. Г. Кукеса, А. К. Стародубцева, Е. В. Ших. - 4-е изд., перераб. и доп. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 880 с.	по личному логину и пароллю в электронной библиотеке: ЭБС Консультант студента
6.	Фармакология: учебник / под ред. Р. Н. Аляутдина. - 4-е изд., перераб. и доп. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 832 с.	

9.2. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

1. Режим доступа к электронному ресурсу: по личному логину и пароллю в электронной библиотеке: ЭБС Консультант студента
2. Система электронного обучения (виртуальная обучающая среда) «Moodle»
3. Федеральный портал Российское образование - <http://www.edu.ru>
4. Научная электронная библиотека - <http://www.elibrary.ru>
5. Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) - <http://www.femb.ru>
6. Медицинская on-line библиотека Medlib: справочники, энциклопедии, монографии по всем отраслям медицины на русском и английском языках - <http://med-lib.ru>
7. ИС «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» предоставляет свободный доступ к каталогу образовательных интернет-ресурсов и полнотекстовой электронной учебно-методической библиотеке для общего и профессионального образования - <http://window.edu.ru>
8. Медицинская литература: книги, справочники, учебники - <http://www.booksmed.com>
9. Публикации ВОЗ на русском языке - <https://www.who.int>

10. Digital Doctor Интерактивное интернет-издание для врачей – интернистов и смежных специалистов - <https://digital-doc.ru>

11. Русский медицинский журнал (РМЖ) - <https://www.rmj.ru>

Перечень информационных и иных образовательных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса:

1. Автоматизированная образовательная среда института.
2. Операционная система Ubuntu LTS
3. Офисный пакет «LibreOffice»
4. Firefox

9.3 Материально-техническое обеспечение

Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа (семинарских занятий), для проведения групповых консультаций, индивидуальных консультаций, для текущего контроля и промежуточной аттестации: парты, стулья обучающихся, стол преподавателя, доска маркерная, стул преподавателя, АРМ преподавателя: проектор, экран, компьютер (монитор, системный блок, клавиатура, мышь), бактерицидный облучатель воздуха рециркуляционного типа. Шкафы-витрины с муляжами препаратов и других товаров аптечного ассортимента, Прилавков торговый, сейф, холодильник.

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронной информационно-образовательной среде института из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - сеть «Интернет»), как на территории института, так и вне ее

Электронная информационно-образовательная среда института обеспечивает:

- доступ к учебному плану, рабочей программе дисциплины, электронным учебным изданиям и электронным образовательным ресурсам, указанным в рабочей программе дисциплины;
- формирование электронного портфолио обучающегося, в том числе сохранение его работ и оценок за эти работы.

Помещение (учебная аудитория) для самостоятельной работы обучающихся оснащено компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Института.

Институт обеспечен необходимым комплектом программного обеспечения.

Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ), в том числе в случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных

технологий, к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам.

Обучающиеся из числа инвалидов и лиц с ОВЗ обеспечены печатными и (или) электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.