

ГОУ ВПО Российско-Армянский (Славянский)
университет

Утверждено
Директор Института
«07» июля 2025, протокол № 21



УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЙ КОМПЛЕКС ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины: Клиническая фармакология

Автор (ы) кандидат биологических наук Жамгарян Лусине Гагиковна ,
Хачатрян Татевик Араиковна,

Направление подготовки: Фармация

Наименование образовательной программы: 33.05.01 Фармация

1. АННОТАЦИЯ

1.1. Краткое описание содержания данной дисциплины;

По определению Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ), клиническая фармакология (КФ) – наука, занимающаяся изучением лекарственных средств (ЛС) в применении к человеку, включая сочетание нескольких видов деятельности: открытие и разработка лекарств, обучение специалистов по безопасному назначению лекарств, предоставление объективной и научно обоснованной терапевтической информации органам по этике, регулированию и ценообразованию, поддержка ухода за пациентами во все более узкоспециализированной сфере, где наблюдаются сопутствующие заболевания, полипрагмазия, изменение фармакокинетики и лекарственное взаимодействие. Она ставит своей целью рационализировать лекарственную терапию человека, т.е. сделать ее максимально эффективной и безопасной.

Задачи КФ

- реализация научной базы для проведения предрегистрационных клинических исследований новых ЛС, экспертизу новых и генерических ЛС,
- разработка новых схем и способов применения препарата, выявление новых эффектов и областей применения уже существующих препаратов
- придерживаться основных принципов фармакокинетики, фармакогенетики и клинической фармакодинамики
- оптимизация фармакотерапии в отдельных лечебных учреждениях
- комплексная оценка безопасности ЛС
- создание рекомендаций по клинической практике
- участие в регулировании рынка ЛС и медицинских услуг, участие в создании формуляров ЛС
- оценка экономических и социальных результатов использования ЛС

Фармакотерапия подразумевает практическое применение ЛС в лечении того или иного заболевания с учетом его этиологии, патогенеза, клинического течения, наличия обострений и дальнейшего прогноза. Она базируется на данных, как медико-биологических наук, так и на фактическом материале клинических дисциплин.

Фармакотерапия представляет собой синтез сведений о закономерностях действия лекарственных средств в норме и в условиях нарушения жизнедеятельности организма,

зависимости их эффекта от многих сопутствующих факторов (возраста, функционального состояния отдельных органов и систем, совместного приема лекарственных средств и пищи, особых состояний организма, выраженности патологического процесса и т.д.). Необходимые знания и навыки для профессиональной и эффективной работы будущий провизор-специалист может получить при изучении вопросов клинической фармакологии и фармакотерапии.

Знание вопросов клинической фармакологии позволяет выбирать правильный подход к лечению заболеваний у каждого конкретного пациента и осуществлять динамический контроль над эффективностью и безопасностью проводимой медикаментозной терапии.

Освоение принципов фармакотерапии будет способствовать более рациональной организации работы аптечной сети, а в результате – обеспечению эффективного и безопасного использования лекарственных средств в практическом здравоохранении. Клиническая фармакология является клинической и прикладной дисциплиной, которая позволит будущему провизору освоить фармакокинетические, фармакогенетические и фармакодинамические принципы характеристики групп лекарственных средств (ЛС), применение знаний для оценки эффективности и безопасности, рационального выбора и применения препаратов. Изучение дисциплины позволит студенту обосновать адекватный выбор лекарства для конкретного больного и определить правильность применения и комбинирования лекарств различных фармакологических групп, их введения и дозировки с учетом особенностей организма, а также ознакомление с источниками информации лекарств и их клиническими данными.

- 1.1.1. перечислить области изучения фармакоэкономики, фармакоэпидемиологии, фармаконадзора, фармакотоксикологии, хронофармакологии и социальной фармакологии;
- 1.1.2. описать принципы классификации (ЛС) (по активности, длительности действия, токсичности, клиническому применению и т.д.);
- 1.1.3. описать механизмы действия на молекулярном и системном уровне, фармакологические эффекты и соответствующие клинические проявления;
- 1.1.4. запомнить показания, принципы выбора и применения групп лекарственных средств; определить противопоказания, побочные эффекты и меры предосторожности для групп лекарственных средств и обязательных и важнейших препаратов;

1.1.5. осуществлять анализ и отбор фармакологической и фармакотерапевтической информации из литературы по специальности, основанные на принципах доказательной медицины;

1.1.6. формулировать принципы этики и деонтологии в процессе фармакотерапии;

1.2. Трудоемкость в академических кредитах и часах, формы итогового контроля (экзамен/зачет);

Трудоемкость предмета - 4 академических кредита, 144 академических часов (8 семестр), форма итогового контроля зачет; 5 академических кредитов, 180 академических часов (9 семестр), форма итогового контроля экзамен.

1.3. Взаимосвязь дисциплины с другими дисциплинами учебного плана специальности (направления)

Преподавание и успешное изучение дисциплины «Клиническая фармакология с основами фармакотерапии» основывается на базе приобретенных студентами знаний и умений по разделам следующих дисциплин: «Биологическая химия», «Микробиология», «Фармакология», «Патология», «Физиология с основами анатомии человека».

1.4. Результаты освоения программы дисциплины:

Код компетенции	Наименование компетенции	Код индикатора достижения компетенций	Наименование индикатора достижений компетенций
ОПК-4	Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии	ОПК-4.1	Знать специфику взаимоотношений "провизор-медицинский работник"; морально-этические нормы и принципы, относящиеся к профессиональной деятельности работника
		ОПК-4.2	Уметь использовать гуманитарные знания в профессиональной деятельности, в

			индивидуальной и общественной жизни; пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими медицинскую и фармацевтическую деятельность, обращение лекарственных средств, в том числе наркотических средств и психотропных веществ
		ОПК-4.3	Владеть практическим опытом аргументированного решения проблемных этических и правовых вопросов фармацевтической практики и защиты интересов потребителей лекарственных средств и других фармацевтических товаров; принципами фармацевтической деонтологии и этики
ПК-5 (4 курс)	Способность к проведению приемочного контроля качества поступивших лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, и изъятие из обращения пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции	ПК-5.1	Знать положения нормативных актов, регулирующих обращение и рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств и других товаров аптечного

		ПК-5.2	ассортимента Уметь оформлять документацию установленного образца по приемочному контролю лекарственных средств, медицинских изделий, биологически активных добавок и других товаров аптечного ассортимента по изъятию продукции из обращения
		ПК-5.3	Владеть навыками регистрации результатов приемочного контроля поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
ПК-7	готовностью к осуществлению перевозки лекарственных средств	ПК-7.1	Знать правила проверки сопроводительной документации
		ПК-7.2	Уметь вести отчетную документацию в соответствии с установленными требованиями
		ПК-7.3	Владеть навыками работы с информационными системами обеспечения управления цепями поставок, техникой организации работы в основных звеньях

			товаропроводящей системы фармацевтического рынка
ПК-8 (5 курс)	готовностью к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств	ПК-8.1	Знать организационно-распорядительную документацию в соответствии с государственными стандартами
		ПК-8.2	Уметь реализовывать лекарственные средства, фармацевтические товары и инструменты медицинской техники, выполнять их предпродажную подготовку, с учетом особенностей потребительских свойств
		ПК-8.3	Владеть принципами использования нормативной, справочной и научной литературы для выявления фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств
ПК-8 (4 курс)	способностью к оказанию консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата	ПК-8.1	Знать информационные потребности врачей
		ПК-8.2	Уметь определять группы лекарственных средств для лечения определенного заболевания и осуществлять выбор наиболее эффективных и безопасных

		ПК-8.3	лекарственных препаратов Владеть путями и способами информирования врачей, провизоров и населения об основных характеристиках лекарственных средств, принадлежности к определенной фармакотерапевтической группе, показаниях и противопоказаниях к применению
ПК-11	способностью к оказанию консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата	ПК-11.1	Знать информационные потребности врачей
		ПК-11.2	Уметь определять группы лекарственных средств для лечения определенного заболевания и осуществлять выбор наиболее эффективных и безопасных лекарственных препаратов
		ПК-11.3	Владеть путями и способами информирования врачей, провизоров и населения об основных характеристиках лекарственных средств, принадлежности к определенной фармакотерапевтической группе, показаниях и противопоказаниях к применению

ПК-15	способностью к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	ПК-15.1	Знать принципы и методы организации контроля качества лекарственных средств в профессиональной деятельности
		ПК-15.2	Уметь проводить контроль качества лекарственных средств (ЛС) в условиях фармацевтических организаций
		ПК-15.3	Владеть основными методиками оценки ключевых показателей эффективности системы контроля качества лекарственных препаратов

2. УЧЕБНАЯ ПРОГРАММА

2.1. Цели и задачи дисциплины

Задача (цель) учебной программы в профессиональном обучении

Основная цель клинической фармакологии заключается в развитии у студентов навыков применения полученных знаний по фармакокинетике, фармакодинамике, совместимости и побочных реакциях лекарственных средств для осуществления рационального и обоснованного выбора и комбинирования ЛС, а также в формировании у будущих провизоров-специалистов методологии выбора наиболее эффективных и безопасных ЛС или их комбинаций в плане организации современной медикаментозной терапии. Типовая учебная программа ставит задачи изучения и преподавания дисциплины, направленные на формирование у студентов академической, социально-личностной и профессиональной компетенции. Основной задачей изучения дисциплины «Клиническая фармакология с основами фармакотерапии» является приобретение знаний об общих принципах медикаментозной терапии основных патологических процессов и отдельных

их проявлений, основных принципах выбора эффективных и безопасных лекарственных средств, учитывая особенности их фармакокинетики и фармакодинамики, возможные побочные эффекты и дополнительные факторы, влияющие на эффективность лечения.

2.2. Трудоемкость дисциплины и виды учебной работы (в академических часах и зачетных единицах) (удалить строки, которые не будут применены в рамках дисциплины)

Виды учебной работы	Всего, в акад. часах	Распределение по семестрам	
		<u>8</u> сем	<u>9</u> сем
1	2	3	4
1. Общая трудоемкость изучения дисциплины по семестрам, в т. ч.:	324	144	180
1.1. Аудиторные занятия, в т. ч.:	160	80	80
1.1.1. Лекции	64	32	32
1.1.2. Практические занятия, в т. ч.	48	16	32
1.1.3. Лабораторные работы	48	32	16
1.2. Самостоятельная работа, в т. ч.:	137	64	73
Итоговый контроль (Экзамен, Зачет, диф. зачет - указать)	27	Зач.	27 экз.

2.3. Содержание дисциплины

2.3.1. Тематический план и трудоемкость аудиторных занятий (модули, разделы дисциплины и виды занятий) по рабочему учебному плану

Разделы и темы дисциплины	Всего (ак. часов)	Лекции(ак. часов)	Практ. Занятия (ак. часов)	Лабор. (ак. часов)
1	2=3+4+5+6+7	3	4	6
Тема 1. Общие вопросы клинической фармакологии и фармакотерапии. Клиническая фармакокинетика	8	4	2	2
Тема 2. Разработка лекарств. Основные методы и методики, применяемые в клинической фармакологии для оценки действия лекарственных средств	12	4	4	4
Тема 3. Клинические исследования лекарственных	8	4	2	2
Тема .4. Нежелательные эффекты лекарств	6	2	2	2

Тема .5. Фармакогенетика	6	2	2	2
Тема .6. Лекарственный анафилактический шок	6	2	2	2
Тема .7. Лекарственные взаимодействия	8	4	2	2
Тема 8. Сердечно-сосудистые заболевания. Артериальная гипертензия	12	4	4	4
Тема 9. Сердечно-сосудистые заболевания. Ишемическая болезнь сердца. Антикоагулянты и тромболитические препараты	12	4	4	4
Тема 10. Сердечно-сосудистые заболевания . Сердечная недостаточность.	12	4	4	4
Тема 11. Клиническая фармакология средств, применяемых в кардиологии. Аритмии, Антиаритмические препараты	8	4	2	2
Тема 12. Заболевания дыхательной системы. Хроническая обструктивная болезнь легких. Бронхиальная астма	8	4	2	2
Тема 13. ЯБЖ И ЯБДК	6	2	2	2
Тема 14. Рациональное применение антимикробных средств	8	4	2	2
Тема 15. Особенности фармакотерапии у пожилых	8	4	2	2
Тема 16. Нарушение функций щитовидной железы	6	2	2	2
Тема 17. Клиническая фармакология НПВП и ГК	6	2	2	2
Тема 18. Сахарный диабет. Не сахарный диабет.	6	2	2	2
Тема 19. Анемия	6	2	2	2
Тема 20. Оральные контрацептивы	6	2	2	2
ИТОГО	160	64	48	48

2.3.2. Краткое содержание разделов дисциплины в виде тематического плана

Тема 1. Общие вопросы клинической фармакологии и фармакотерапии. Клиническая фармакокинетика.

Предмет и задачи клинической фармакологии. Определение понятия "клиническая фармакология". Определение понятия "фармакология". Определение понятия "фармакотерапия". Понятие о фармакотерапии, ее основные виды и цели. Общие принципы оценки эффективности и безопасности использования лекарственных средств (ЛС). Различия между фармакологией и фармакотерапией. Особенности терминологии в клинической

фармакологии. Основные виды фармакотерапии: этиотропная, патогенетическая, симптоматическая, заместительная, профилактическая, их характеристика. Общие понятия обследования пациентов: жалобы, анамнез заболевания, лекарственный анамнез; принципы осмотра, пальпации, перкуссии, аускультации пациента; дополнительные методы исследования, интерпретация лабораторных данных.

Основные фармакокинетические параметры. Пути введения лекарственных средств. Механизм всасывания лекарственных средств. Характер связи с белками плазмы крови. Биотрансформация лекарственных средств в организме. Особенности микросомального окисления и ацетилирования лекарственных средств. Феномен "первого прохождения". Распределение лекарственных средств, клиренс. Пути и скорость выведения лекарственных средств. Период полувыведения лекарственных средств. Биодоступность. Биоэквивалентность.

Source: <https://www.msmanuals.com/ru/professional>

2. Клиническая фармакология: пособие для студентов 6 курса лечебного факультета / М.Р. Конорев, Н.Г. Гурин, О.В. Курлюк, О.П. Дорожкина (под ред М.Р. Конорева). - Витебск: ВГМУ, 2012 - 235 с.

(Заполнить краткое изложение сущности темы. В конце краткого содержания сущности темы указать литературу в соответствии с перечнем, представленным в разделе «Основная и дополнительная литература»).

Тема 2. Разработка лекарств. Основные методы и методики, применяемые в клинической фармакологии для оценки действия лекарственных средств

Этапы апробации новых лекарственных средств. Изучение *in vitro*. Проверка на животных. Клинические испытания. Поиск новых фармакологически активных веществ, последующее изучение их лекарственных свойств, доклинические исследования, разработка технологий производства фармацевтических субстанций, разработка составов и технологий производства лекарственных препаратов. Скрининг лекарственных веществ (ЛС), доклинические исследования (ЛС). Понятие предклиника. Лекарственный скрининг. Фармакологический профиль. Доклиническая оценка безопасности. Токсичность (острая, подострая, субхроническая и хроническая). Канцерогенность. Мутагенность.

Механизм действия и виды действия лекарственных средств, эффекты при повторном применении, избирательность действия ЛС, понятие о дозе и дозовом режиме, широте терапевтического действия.

1-Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств. Часть первая. — М.: Гриф и К, 2012. — 944 с.

2-Электронные образовательные ресурсы Оценка безопасности лекарств. Терапевтический индекс и стандартные границы безопасности. <https://znzn.ru/farmakologiya/otsenka-bezopasnosti-lekarstv>

3- <https://www.youtube.com/watch?v=H8T-lXicxnE> Non-clinical tests for new medicinal products part 2 (Video-material in Russian).

4- <https://www.youtube.com/watch?v=4l41NFeoBFY&t=6s> Early Drug Development: Target Identification and Validation. (Video-material in Russian).

Заполнить краткое изложение сущности темы. В конце краткого содержания сущности темы указать литературу в соответствии с перечнем, представленным в разделе «Основная и дополнительная литература».

Тема 3. Клинические исследования лекарственных средств

Принципы клинических испытаний новых лекарственных средств по схеме GCP. Основные концепции системы GCP. Основные элементы системы GCP.

Клинические исследования лекарственных средств. Фазы клинических испытаний_ фазы 1 клинического исследования: оценка безопасности и токсичности препарата у человека. фазы 2: подтверждение активности препарата при конкретной патологии. фазы 3: оценка эффекта препарата на более многочисленные (от 100 до нескольких тысяч человек) и гетерогенные группы пациентов для подтверждения возможности клинического использования изучаемого препарата; фазы 4 : сравнение препарата с существующими стандартными схемами терапии и/или плацебо. Принципы организации рандомизированных групп.

1. Клиническая фармакология: пособие для студентов 6 курса лечебного факультета / М.Р. Конорев, Н.Г. Гурин, О.В. Курлюк, О.П. Дорожкина (под ред М.Р. Конорева). - Витебск: ВГМУ, 2012 - 235 с.

Тема 4. Нежелательные эффекты лекарств

Нежелательные эффекты лекарственных средств (НЭЛС) — это любые вредные и непреднамеренные реакции, возникающие при применении препарата в обычных дозах, назначенных для профилактики, диагностики или лечения заболеваний. Тема включает

классификацию побочных реакций: тип А (предсказуемые, дозозависимые) и тип В (непредсказуемые, не зависят от дозы), а также более редкие типы (С–F).

Рассматриваются механизмы развития побочных эффектов: фармакодинамические, фармакокинетические, иммунологические и идиосинкразические. Особое внимание уделяется факторам риска возникновения НЭЛС (возраст, пол, коморбидность, полипрагмазия, генетическая предрасположенность), а также вопросам диагностики, классификации и ведения побочных реакций.

Изучаются понятия: побочное действие, токсическое действие, аллергические реакции, идиосинкразия, лекарственная зависимость, тератогенное и канцерогенное действие. Освещаются методы оценки и регистрации побочных эффектов (фармаконадзор), включая международные стандарты (WHO, EMA, FDA) и национальные системы мониторинга.

Также рассматриваются этические аспекты, связанные с безопасностью лекарственной терапии, включая обязательства врачей по уведомлению о серьезных НЭЛС и проведение корректирующих мер.

- 1- Клиническая фармакология / Под ред. Н.А. Бухтиярова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2020.
- 2- Phillips K.A. et al. Potential Role of Pharmacogenomics in Reducing Adverse Drug Reactions. JAMA, 2022

Тема 5. Фармакогенетика.

Фармакогенетика — это раздел клинической фармакологии, изучающий влияние генетических факторов на индивидуальную реакцию организма на лекарственные средства. Основное внимание в теме уделяется наследственным особенностям, влияющим на фармакокинетику (всасывание, метаболизм, распределение и выведение) и фармакодинамику препаратов. Изучаются полиморфизмы генов, кодирующих ферменты системы цитохрома Р450 (CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19 и др.), транспортные белки (например, Р-gp) и рецепторы, влияющие на эффективность и безопасность терапии. Рассматриваются примеры клинически значимых фармакогенетических взаимодействий, таких как повышенный риск токсичности при назначении варфарина, карбамазепина, азатиоприна, абакавира и других препаратов.

Тематика включает понятия «медленные» и «быстрые» метаболизаторы, генотипирование пациентов, персонализированный подход к лекарственной терапии, а также принципы внедрения фармакогенетических тестов в клиническую практику. Анализируются перспективы использования фармакогенетики в онкологии, кардиологии, психиатрии и других областях медицины.

Также рассматриваются этические, правовые и экономические аспекты внедрения фармакогенетики, включая конфиденциальность генетической информации и доступность тестирования.

Заполнить краткое изложение сущности темы. В конце краткого содержания сущности темы указать литературу в соответствии с перечнем, представленным в разделе «Основная и дополнительная литература».

1- Клиническая фармакология / Под ред. Н.А. Бухтиярова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2020.

2-Phillips K.A. et al. Potential Role of Pharmacogenomics in Reducing Adverse Drug Reactions. JAMA, 2022

Тема 6. Лекарственный анафилактический шок.

Заполнить краткое изложение сущности темы. В конце краткого содержания сущности темы указать литературу в соответствии с перечнем, представленным в разделе «Основная и дополнительная литература».

Тема 7. Лекарственные взаимодействия.

Характер взаимодействия лекарственных средств (ЛС). Фармакокинетическое взаимодействие. Фармакодинамическое взаимодействие. Физиологическое взаимодействие. Способы снижения или усиления силы взаимодействия ЛС. Подходы для оценки силы взаимодействия ЛС в практической медицине. Подходы для оценки характера взаимодействия ЛС в практической медицине.

Клиническая характеристика проявлений взаимодействия ЛС. Изменение эффективности лекарственных средств. Ослабление эффекта. Усиление эффекта. Изменение побочных действий. Усиление побочных действий из-за их синергизма. Возможности избежать побочных действий при рациональном комбинировании ЛС.

Вопросы лекарственного взаимодействия между собой и другими веществами химической природы, а также особенности фармакодинамики ЛС в периоде новорожденности, детском и пожилом возрасте, при особых состояниях организма женщины – период беременности и лактации. Влияние на фармакодинамику ЛС употребления алкоголя и табакокурения, циркадных биологических ритмов отдельных органов и систем. Характеристика возможных нежелательных эффектов при применении как

среднетерапевтических, так и высших и токсических доз лекарственных средств, а также влияние ЛС на плод.

Заполнить краткое изложение сущности темы. В конце краткого содержания сущности темы указать литературу в соответствии с перечнем, представленным в разделе «Основная и дополнительная литература».

Тема 8. Сердечно-сосудистые заболевания. Артериальная гипертензия.

Патофизиология артериальной гипертензии. Классификация противогипертензивных лекарственных средств (ЛС), утвержденных ВОЗ: диуретики, β -адреноблокаторы, блокаторы медленных кальциевых каналов, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, блокаторы ангиотензиновых рецепторов, агонисты центральных α_2 - и имидазолиновых рецепторов. Представители других групп гипотензивных лекарственных средств: α -адреноблокаторы, ингибиторы синтеза ренина, прямые антагонисты альдостерона и др.

Мочегонные средства. Классификация диуретических веществ по локализации действия диуретиков. Средства, действующие в основном на начальную часть дистальных почечных канальцев. "Петлевые" диуретики (средства, действующие на толстый сегмент восходящей части петли Генле). "Калий магний сберегающие" диуретики (средства, действующие на конечную часть дистальных почечных канальцев и собирательные трубки. Механизм действия лекарственных средств перечисленных групп, их эффективность, безопасность, принцип применения, побочные эффекты. Принципы фармакотерапии артериальной гипертензии, основанные на современных знаниях.

В конце краткого содержания сущности темы указать литературу в соответствии с перечнем, представленным в разделе «Основная и дополнительная литература».

Тема 9. Сердечно-сосудистые заболевания. Ишемическая болезнь сердца.

Антикоагулянты и тромболитические препараты

Патофизиология ишемической болезни сердца. Классификация антиангинальных ЛС: β -адреноблокаторы, блокаторы медленных кальциевых каналов, нитраты, сиднонимины, кардиоцитопротекторы. Клиническая фармакология препаратов, влияющих на гемостаз. Характеристика действия каждой фармакологической группы, побочные эффекты, возрастные особенности применения.

Современные принципы лечения ишемической болезни сердца (стенокардии и острого инфаркта миокарда). Эффективность и безопасность применяемых ЛС, побочные эффекты.

В конце краткого содержания сущности темы указать литературу в соответствии с перечнем, представленным в разделе «Основная и дополнительная литература».

References: MDS <https://www.msdmanuals.com/ru/professional/health-topics>

Тема 10. Сердечно-сосудистые заболевания . Сердечная недостаточность.

Патофизиология сердечной недостаточности. Группы препаратов для лечения сердечной недостаточности: β -адреноблокаторы, сердечные гликозиды, нитраты, кардиостимуляторы, ингибиторы натрий-глюкозного котранспортера 2 типа (ИНГК-2).

Характеристика действия каждой фармакологической группы, побочные эффекты, возрастные особенности применения. Эффективность и безопасность применяемых лекарственных средств, побочные эффекты.

References: MDS <https://www.msdmanuals.com/ru/professional/health-topics>

В конце краткого содержания сущности темы указать литературу в соответствии с перечнем, представленным в разделе «Основная и дополнительная литература».

Тема 11. Клиническая фармакология средств, применяемых в кардиологии. Аритмии, Антиаритмические препараты.

Классификация антиаритмических лекарственных средств (ЛС), основные представители групп, фармакодинамика, фармакокинетика, нежелательные лекарственные реакции, лекарственные взаимодействия, показания и противопоказания к применению.

Классификация антиаритмических средств. Средства, у которых преобладает непосредственное влияние на кардиомиоциты, на проводящую систему сердца и сократительный миокард. Средства, влияющие на эфферентную иннервацию сердца.

Клиническая фармакология разных групп антиаритмических средств. Средства, блокирующие натриевые каналы (мембраностабилизирующие средства), группа 1: подгруппа 1 А - хинидин и хинидиноподобные средства ; подгруппа 1 Б - лидокаин, дифенин; подгруппа 1 С - флекаинид, этmozин, этаcизин, пропафенон. Средства, блокирующие калиевые каналы (увеличивающие продолжительность реполяризации и потенциал действия) группа 3 - амиодарон, орнид. Средства, блокирующие кальциевые каналы типа (группа 4) -верапамил,

дильтиазем. Препараты, содержащие соли калия (калия хлорид, аспаркам). Сердечные гликозиды. Средства, ослабляющие адренергические влияния (группа 2) -адреноблокаторы. В конце краткого содержания сущности темы указать литературу в соответствии с перечнем, представленным в разделе «Основная и дополнительная литература».

Тема 12. Заболевания дыхательной системы. Бронхиальная астма. Хроническая Обструктивная Болезнь Легких

Общие сведения об этиологии бронхообструктивного синдрома. Механизм развития бронхообструкции. Принципы лечения бронхиальной астмы и хронической обструктивной болезни легких. Клинико-фармакологическая классификация лекарственных средств (ЛС), обладающих антибронхообструктивным эффектом, таких как базисные ЛС (кромоны, кетотифен, ингаляционные глюкокортикостероиды, антилейкотриеновые лекарственные средства), адреностимуляторы, холинолитики, метилксантины. Характеристика механизмов действия, принципов применения, основных побочных эффектов. Показания и противопоказания к применению.

В конце краткого содержания сущности темы указать литературу в соответствии с перечнем, представленным в разделе «Основная и дополнительная литература».

Хроническая обструктивная болезнь легких , Клинические рекомендации, 2021

Клинические рекомендации <http://spulmo.ru/> Рекомендации по ХОБЛ 2021 spulmo.ru › federalnye-klinicheskie-rekomendatsii

Рекомендации по Бронхиальной астме 2021 https://spulmo.ru/upload/kr/BA_2021.pdf

Тема 13. Язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки.

Принципы фармакотерапии язвенных дефектов желудка и двенадцатиперстной кишки
Современные данные об этиологии и патогенезе язвенных дефектов желудка и 12-перстной кишки, принципы фармакотерапии – трех- и четырехкомпонентная схемы лечения. Замена лекарственных средств. Эффективность схем фармакотерапии.

В конце краткого содержания сущности темы указать литературу в соответствии с перечнем, представленным в разделе «Основная и дополнительная литература».

Тема 14. Рациональное применение антимикробных средств.

Понятие о противомикробных лекарственных средствах (ЛС), механизмы резистентности к ним микроорганизмов, причины.

Классификация антимикробной фармакотерапии. Показания и противопоказания к применению. Принципы применения антибактериальных ЛС в зависимости от этиологии заболевания.

В конце краткого содержания сущности темы указать литературу в соответствии с перечнем, представленным в разделе «Основная и дополнительная литература».

Тема 15. Особенности фармакотерапии у пожилых.

Особенности фармакотерапии в гериатрии. Принципы дозирования и режим назначения лекарственных средств (ЛС) людям пожилого возраста, обусловленные особенностями фармакокинетики и фармакодинамики.

Основные лекарственные группы, используемые в гериатрии: сердечно-сосудистые средства, антигипертензивные ЛС, снотворные, слабительные, анальгетические ЛС, ЛС для лечения энцефалопатий различного генеза и др.

Особенности осложнений фармакотерапии у лиц пожилого возраста, их прогнозирование, профилактика и коррекция. Роль провизора-специалиста при проведении инструктажа по применению лекарственных средств в геронтологической практике.

В конце краткого содержания сущности темы указать литературу в соответствии с перечнем, представленным в разделе «Основная и дополнительная литература».

Тема 16. Нарушение функций щитовидной железы.

Лекарственные средства (ЛС), применяемые для лечения и заболеваний щитовидной железы и надпочечников. Фармакотерапия гиперфункции щитовидной железы – тиреостатики (мерказолил, тиамазол, пропилтиоурацил). ЛС для заместительной терапии при гипотиреозе (тиреоидин, левотироксин, лиотиронин, тиреотом, тиреокOMB). Осложнения фармакотерапии.

В конце краткого содержания сущности темы указать литературу в соответствии с перечнем, представленным в разделе «Основная и дополнительная литература».

Тема 17. Клиническая фармакология НСПВл и ГК.

Клиническая фармакология нестероидных и стероидных противовоспалительных лекарственных средств (ЛС).

Классификация базисных противовоспалительных ЛС. Механизм действия, эффективность и безопасность каждой отдельной группы, возможность применения их у беременных и кормящих женщин. Побочные эффекты.

В конце краткого содержания сущности темы указать литературу в соответствии с перечнем, представленным в разделе «Основная и дополнительная литература».

Тема 18. Сахарный диабет. Не сахарный диабет. Синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона.

Основные препараты вазопрессина, механизм действия. Тактика применения вазопрессина при несахарном диабете.

Классификация, патогенез, симптомы, диагноз, рациональная фармакотерапия. Лекарственные средства (ЛС), применяемые для лечения сахарного диабета. Клиническая фармакология ЛС инсулина, синтетических сахароснижающих лекарственных средств, осложнения инсулинотерапии, коррекция гликемии при диабетических комах – гипер- и гипогликемической.

В конце краткого содержания сущности темы указать литературу в соответствии с перечнем, представленным в разделе «Основная и дополнительная литература».

Тема 19. Анемия.

Клинико-фармакологические подходы к выбору лекарственных средств (ЛС) для лечения анемий. Клинико-фармакологическая характеристика, показания и противопоказания, побочные эффекты применения ЛС железа для энтерального и парентерального введения. Принципы фармакотерапии В 12 – и фолиеводефицитной анемии. Критерии эффективности проводимой фармакотерапии. Причины и лечение гемолитической анемии.

В конце краткого содержания сущности темы указать литературу в соответствии с перечнем, представленным в разделе «Основная и дополнительная литература».

Тема 20. Оральные контрацептивы.

Клинико-фармакологические подходы к выбору лекарственных средств (ЛС) для лечения анемий.

Клинико-фармакологическая характеристика, показания и противопоказания, побочные эффекты применения ЛС железа для энтерального и парентерального введения. Принципы фармакотерапии В 12 – и фолиеводефицитной анемии. Критерии эффективности проводимой фармакотерапии. Причины и лечение гемолитической анемии.

В конце краткого содержания сущности темы указать литературу в соответствии с перечнем, представленным в разделе «Основная и дополнительная литература».

2.3.3. Краткое содержание семинарских/практических занятий/лабораторного практикума

Для семинарских занятий используются методические материалы на электронных носителях, ситуационные задачи и тестовые задания. Использование учебных аудиторий.

2.3.4. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Изучение дисциплины «Клиническая фармакология» проводится в виде аудиторных занятий (лекций, практических занятий) и самостоятельной работы. Основное учебное время выделяется на лекции и семинарские занятия. Использование учебных аудиторий, компьютерной техники (компьютерный класс). Показ слайдов, фотографий, схем, набора таблиц по основным разделам программы. Лекционные занятия проводятся в лекционной аудитории.

Все лекции читаются с использованием мультимедийного сопровождения и подготовлены с использованием программы Microsoft Power Point. Все лекции содержат графические файлы, иллюстрации. Каждая лекция может быть дополнена, по мере необходимости проводится актуализация представляемого в лекции материала. Лекции хранятся на электронных носителях или предоставляются по официальному электронному адресу. Электронные материалы (электронные учебники, учебные пособия, курсы и краткие конспекты лекций, презентации PPT и т.п.)

2.4. Модульная структура дисциплины с распределением весов по формам контролей

Формы контролей	Вес формы (форм) текущего контроля в результирующей оценке текущего контроля (по модулям)		Вес формы промежуточного контроля в итоговой оценке промежуточного контроля		Вес итоговой оценки промежуточного контроля в результирующей оценке промежуточных контролей		Вес итоговой оценки промежуточного контроля в результирующей оценке промежуточных контролей (семестровой оценке)		Веса результирующей оценки промежуточных контролей и оценки итогового контроля в результирующей оценке итогового контроля	
	М1 ¹	М2	М1	М2	М1	М2				
Вид учебной работы/контроля										
Контрольная работа (при наличии)			1	1						
Устный опрос (при наличии)										
Тест (при наличии)										
Лабораторные работы (при наличии)										
Письменные домашние задания (при наличии)										
Реферат (при наличии)										
Эссе (при наличии)										
Проект		0.5								
Семинар	1	0.5								
Веса результирующих оценок текущих контролей в итоговых оценках промежуточных контролей					0.4	0.4				
Веса оценок промежуточных контролей в итоговых оценках промежуточных контролей					0.6	0.6				
Вес итоговой оценки 1-го промежуточного контроля в результирующей оценке промежуточных контролей							0.5			
Вес итоговой оценки 2-го промежуточного контроля в результирующей оценке							0.5			

¹ Учебный Модуль

промежуточных контролей								
Вес результирующей оценки промежуточных контролей в результирующей оценке итогового контроля								1 0.5
Вес итогового контроля (Экзамен/зачет) в результирующей оценке итогового контроля								0 0.5
	$\Sigma = 1$	$\Sigma = 1$	$\Sigma = 1$	$\Sigma = 1$	$\Sigma = 1$	$\Sigma = 1$	$\Sigma = 1$	$\Sigma = 1$

3. Теоретический блок (указываются материалы, необходимые для освоения учебной программы дисциплины)

3.1. Материалы по теоретической части курса

3.1.1. Учебник():

- ESC: European Society of Cardiology; AHA: American Heart Association; ACCF: American College of Cardiology Foundation McMurray et al. Eur Heart J 2012;33:1787–847; 2. Yancy et al. JACC 2013;62:e147–239
- European Heart Journal (ESC guidelines) (2016) 37, 2129–2200 doi:10.1093/eurheartj/ehw128
- Introduction to Clinical Pharmacology and Therapeutics - Part 1: Overview of Clinical Pharmacology <https://www.youtube.com/watch?v=4AHbHaQmGm8> др. варианты материалов, необходимых для освоения учебной программы дисциплины.
- Phillips K.A. et al. Potential Role of Pharmacogenomics in Reducing Adverse Drug Reactions. JAMA, 2022
- Клиническая фармакология / Под ред. Н.А. Бухтиярова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2020. <https://www.geotar.ru/lots/NF0021557.html>
- Клиническая фармакология и фармакотерапия в реальной врачебной практике: мастер-класс: Учебник / В.И. Петров. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 880 с. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970435052.html>
- Клиническая фармакология: пособие для студентов 6 курса лечебного факультета / М.Р. Конорев, Н.Г. Гурин, О.В. Курлюк, О.П. Дорожкина (под ред М.Р. Конорева). - Витебск: ВГМУ, 2012 - 235 с.

- Кукес В.Г. Клиническая фармакология”. ГЭОТАР М.Медицина, 2008, 2018.
- Михайлов И.Б. „Клиническая фармакология”. Санкт-Петербург, 2005, 2019.
- Антагонисты минералокортикоидных рецепторов при сердечной недостаточности: что мы о них знаем и как должны использовать, 2017 <http://health-ua.com/article/25154-antagonisty-mineralokortikoidnyh-retseptorov-pri-serdechnoj-nedostatochnosti>
- Мареев В.Ю. et al. Клинические рекомендации. Хроническая сердечная недостаточность (ХСН). Общество специалистов по сердечной недостаточности: Москва. 2016; 92
- Ponikowski P. et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. Eur. J. Heart Fail. 2016; 18(8): 891-975.
- Zhazykbayeva, S., Pabel, S., Mügge, A. et al. The molecular mechanisms associated with the physiological responses to inflammation and oxidative stress in cardiovascular diseases. Biophys Rev 12, 947–968 (2020). <https://doi.org/10.1007/s12551-020-00742-0>
-
- Научно-Практический Журнал _Кардиология, S6, T 58, 2018
- 3.1.2. Электронные образовательные ресурсы: -
- 3.1.3. URL: <https://www.studentlibrary.ru>
- 3.1.4. <https://www.msdmanuals.com/ru/professional/health-topics>

4. Фонды оценочных средств

4.1. Планы семинарских занятий

- 4.1.1. Тема 1. Введение в клиническую фармакологию_ Цель: познакомить с предметом, задачами и методами дисциплины. Задания: обсуждение структуры курса, тест по основным понятиям. Разработка лекарств. Методы оценки действия ЛС. Фокус: фармацевтические формы и адъюванты для улучшения биодоступности. Задания: анализ состава комбинированных лекарственных форм, обоснование выбора эксципиентов.
- 4.1.2. Тема 2. Основы клинических исследований_ Цель: изучить этапы, виды и этические принципы КИ (GCP). Задания: анализ протокола исследования, мини-дискуссия по этике.
- 4.1.3. Тема 3. Аллергия на лекарственные препараты_ Цель: классификация лекарственной гиперчувствительности, диагностика, профилактика реакций. Задания: разбор случаев, алгоритм управления аллергиями.

- 4.1.4. Тема 4. Побочные действия и лекарственные взаимодействия_ Цель: классифицировать нежелательные явления (НЯ), методы профилактики. Задания: тест-задания, анализ ситуаций "лекарство–лекарство".
- 4.1.5. Тема 5. Клиническая фармакология гипертензии_ Цель: механизмы действия гипотензивных средств, показания, безопасность. Задания: разбор клинических случаев, подбор схемы терапии при гипертензии.
- 4.1.6. Тема 6. Антиаритмические препараты_Цель: классификация, механизмы, мониторинг эффективности и рисков. Задания: разбор клинических случаев, подбор терапевтической схемы, выбор класса антиаритмика.
- 4.1.7. Тема 7. Фармакотерапия сердечной недостаточности_Цель: принципы лечения ХСН, комбинации препаратов, прогноз. Задания: подбор оптимальной терапии для пациентов разных стадий ХСН.
- 4.1.8. Тема 8. Ишемическая болезнь сердца_ Цель: рассмотреть механизмы действия, показания и побочные эффекты, терапевтические подходы, антиагреганты, статины, нитраты, В-блокаторы, Са-блокаторы Задания: клинические задачи на выбор комплекса терапии ИБС.
- 4.1.9. Тема 9. Фармакотерапия бронхиальной астмы_ Цель: оценить современные подходы к лечению БА, безопасность препаратов. Задания: групповой разбор стандартов терапии, обсуждение кейсов.
- 4.1.10. Тема 10. Антибиотики и антимикробная резистентность_ Цель: изучить принципы рационального подбора АБ и деэскалации терапии. Задания: клинические задачи на выбор АБ, обмен аргументами.
- 4.1.11. Тема 11. Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) Цель: изучить механизмы действия, показания, побочные эффекты НПВП. Задания: разбор клинических случаев, тест на выбор НПВП.
- 4.1.12. Тема 12. Глюкокортикостероиды Цель: рассмотреть фармакологию ГКС, схемы назначения и отмены. Задания: анализ сценариев терапии, обсуждение рисков длительного применения.
- 4.1.13. Тема 13. Фармакогенетика в клинической практике_ Цель: понять влияние генетических полиморфизмов на ответ на ЛС. Задания: разбор примеров метаболических фенотипов, дискуссия.
- 4.1.14. Тема 14. Гериатрическая фармакотерапия Цель: особенности подбора доз и оценка безопасности у пожилых. Задания: кейсы для корректировки доз, обсуждение полифармакотерапии.

4.2. Планы лабораторных работ и практикумов

- 4.2.1. Лабораторные работы и практикумы: введение в фармакокинетику Цель: освоить методы измерения концентрации ЛС в биоматериалах. Задания: анализ фармакокинетики различных лекарственных форм препаратов, разбор инструкции лекарств расчёт фармакокинетических параметров.

4.2.2. Лабораторные работы и практикумы: фармакодинамика Цель: изучить методы оценки реакции организма на ЛС. Задания: просмотр видеоматериалов связанные с тестированием фармакологической активности и эффективности различных препаратов; сравнительная оценка антиагрегантной, антигипертензивной, диуретической, антиастматической активности, противобактериальной активности антибиотиков.

4.2.3. Лабораторные работы и практикумы: просмотр видеоматериалов связанные с тестированием побочных эффектов и взаимодействий Цель: выявить и проанализировать НЯ и взаимодействия *in vitro*. Задания: идентификация ингибирования СYP ферментов, моделирование аллергической реакции.

4.3. Материалы по практической части курса

4.3.1. Учебно-методические пособия

4.3.1.1. Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств. Часть первая. — М.: Гриф и К, 2012. — 944 с.

4.3.1.2.Новиков А.В., Крылов С.П. «Клиническая фармакология и фармакотерапия». М.: ГЭОТАР-Медиа, 2020.

4.3.1.3. Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств. Часть первая. — М.: Гриф и К, 2012. — 944 с.

4.3.1.4.Иванов П.И., Смирнов Ю.А. «Методические указания по проведению лабораторных работ по клинической фармакологии». СПб: Фолиант, 2018.

4.3.2. Учебные справочники:

4.3.2.1.Петров К.К. «Справочник по лекарственным взаимодействиям». М.: Медицина, 2021.

4.3.3. Задачники (практикумы):

4.3.3.1.Петров И.И. «Практические задачи по клинической фармакологии». М.: Новый век, 2021.

4.3.3.2.Орлова Н.В. «Задачник по фармакокинетике». Екатеринбург: УрФУ, 2019.

4.3.4. Наглядно-иллюстративные материалы;

4.3.4.1.Электронные презентации по клинической фармакологии, подготовленные кафедрой.

4.3.4.2.Методические видеолекции на платформах Coursera

4.3.4.3. Электронные образовательные ресурсы Оценка безопасности лекарств.

Терапевтический индекс и стандартные границы безопасности.

<https://znzn.ru/farmakologiya/otsenka-bezopasnosti-lekarstv>

4.4. Вопросы и задания для самостоятельной работы студентов

- 4.4.1. Дайте определение клинической фармакологии и опишите её основные задачи.
- 4.4.2. Кратко опишите ключевые этапы разработки и проведения клинического исследования на примере фазы III исследования нового антигипертензивного препарата.
- 4.4.3. Составьте алгоритм выбора антигипертензивной терапии для 55-летнего пациента с сахарным диабетом 2 типа и метаболическим синдромом.
- 4.4.4. Проанализируйте фармакокинетические параметры лозартана ($C_{max}=1,2$ мкг/мл, $T_{max}=1,5$ ч, $T_{1/2}=6$ ч) и предложите корректировку дозы при СКФ 30 мл/мин.
- 4.4.5. Систематизируйте побочные эффекты ибупрофена и диклофенака, приведя реальные случаи из клинических отчетов, и предложите мероприятия по их профилактики.
- 4.4.6. На примере пациента с анафилактической реакцией после пенициллина опишите шаги оценки риска лекарственной аллергии и план купирования реакции.
- 4.4.7. Проанализируйте влияние полиморфизма CYP2D6 (*1/*4) на метаболизм амиодарона и предложите альтернативный препарат.
- 4.4.8. Проанализируйте назначенный пациенту перечень ЛС и определите возможные лекарственные взаимодействия с помощью электронного справочника.
- 4.4.9. Подготовьте листок-инструкцию для пациента по безопасному приёму ибупрофена, включая меры профилактики побочных эффектов.
- 4.4.10. Составьте рекомендацию по корректировке дозы лозартана при сниженной функции почек.
- 4.4.11. Оцените режим терапии НПВП и предложите фармацевтическую альтернативу (например, мелоксикам вместо диклофенака) при риске гастропатий.
- 4.4.12. Проведите фармакокинетический расчёт: определите время достижения C_{ss} для непрерывной инфузии фуросемида.
- 4.4.13. Разработайте карточку мониторинга побочных эффектов преднизолона для амбулаторного наблюдения пациентов.

4.4.14. Составьте алгоритм фармацевтической проверки рецепта на антиаритмик (например, амиодарон) с учётом возможных побочных явлений.

4.4.15. Назовите принципы рациональной антибиотикотерапии и приведите пример выбора АБ при пневмонии.

4.5. Тематика рефератов, эссе и других форм самостоятельных работ

Список тем рефератов:

1. Оригинальные и препараты и дженерики.
2. Неблагоприятные побочные реакции лекарственных средств. Классификация. Основные меры профилактики.
3. Взаимодействие лекарственных средств. Основные виды взаимодействия, их клиническое значение.
4. Клиническая фармакокинетика. Основные фармакокинетические параметры и их значение для проведения рациональной фармакотерапии.
5. Основные принципы проведения, этапы клинических исследований.
6. Клиническая фармакология бета-адреноблокаторов. Классификация. Фармакодинамика и особенности фармакокинетики. Показания и противопоказания к применению. Неблагоприятные побочные реакции. Методы оценки эффективности и безопасности фармакотерапии.
7. Клиническая фармакология блокаторов кальциевых каналов. Классификация. Фармакодинамика и особенности фармакокинетики. Показания и противопоказания к применению. Неблагоприятные побочные реакции. Методы оценки эффективности и безопасности фармакотерапии.
8. Клиническая фармакология ингибиторов АПФ. Классификация. Фармакодинамика и особенности фармакокинетики. Показания и противопоказания к применению. Неблагоприятные побочные реакции. Методы оценки эффективности и безопасности фармакотерапии.
9. Клиническая фармакология сартанов. Классификация. Фармакодинамика и особенности фармакокинетики. Показания и противопоказания к применению. Неблагоприятные побочные реакции. Методы оценки эффективности и безопасности фармакотерапии.
10. Клиническая фармакология диуретиков. Классификация. Фармакодинамика и особенности фармакокинетики. Показания и противопоказания к применению.

Неблагоприятные побочные реакции. Методы оценки эффективности и безопасности фармакотерапии.

11. Клиническая фармакология нитратов. Классификация. Фармакодинамика и особенности фармакокинетики. Показания и противопоказания к применению. Неблагоприятные побочные реакции. Методы оценки эффективности и безопасности фармакотерапии.
 12. Перспективы персонализированной терапии при СД на основе фармакогенетики.
 13. Клиническая фармакология альфа-адреноблокаторов. Классификация. Фармакодинамика и особенности фармакокинетики. Показания и противопоказания к применению. Неблагоприятные побочные реакции. Методы оценки эффективности и безопасности фармакотерапии.
 14. Принципы комбинированного применения антигипертензивных и антиангинальных препаратов.
 15. Клиническая фармакология антитромботических средств. Классификация. Фармакодинамика и особенности фармакокинетики. Показания и противопоказания к применению. Неблагоприятные побочные реакции. Методы оценки эффективности и безопасности фармакотерапии.
 16. Клиническая фармакология нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП). Классификация. Фармакодинамика и особенности фармакокинетики. Показания и противопоказания к применению. Неблагоприятные побочные реакции. Методы оценки эффективности и безопасности фармакотерапии.
 17. Клиническая фармакология глюкокортикостероидов. Классификация. Фармакодинамика и особенности фармакокинетики. Показания и противопоказания к применению. Неблагоприятные побочные реакции. Методы оценки эффективности и безопасности фармакотерапии.
 18. Клиническая фармакология антигистаминных средств. Классификация. Фармакодинамика и особенности фармакокинетики. Показания и противопоказания к применению. Неблагоприятные побочные реакции. Методы оценки эффективности и безопасности фармакотерапии.
- 4.6.** Образцы вариантов контрольных работ, тестов и/или других форм текущих и промежуточных контролей

1. Определите задачи клинической фармакологии.
2. Перечислите этапы и принципы GCP.

3. Назовите классы гипотензивных средств и их механизмы.
4. Как классифицируются антиаритмики? Приведите примеры.
5. Какие препараты входят в базисную терапию ХСН?
6. Опишите используемые лекарственные препараты антиагрегантной терапии при ИБС.
7. Какие типы лекарственной гиперчувствительности существуют?
8. Как предотвратить и лечить лекарственную аллергию?
9. Перечислите основные НПВП, механизмы и фазы воспалительного процесса.
10. Какие риски связаны с длительной ГКС-терапией?
11. Как полиморфизмы CYP влияют на безопасность ЛС?
12. Какие особенности фармакотерапии характерны для пожилых?

4.7. Перечень экзаменационных вопросов

1. Определите понятие клинической фармакологии и её роль в комплексной терапии пациентов.
2. Понятие о фармакотерапии, ее основные виды и цели. Общие принципы оценки эффективности и безопасности использования лекарственных средств.
3. Объясните значение фармакокинетических параметров (C_{max} , T_{max} , $T_{1/2}$, V_d) при подборе комбинированной терапии.
4. Охарактеризуйте основные этапы клинических исследований лекарственных средств и их значение для регистрации ЛС.
5. Нежелательные реакции при применении лекарственных средств. Классификация ВОЗ: реакции А, В, С, D. Факторы риска развития нежелательных лекарственных реакций.
6. Диагностика, коррекция и профилактика нежелательных лекарственных реакций. Опишите классификацию нежелательных лекарственных реакций и методы их мониторинга в аптечной практике.
7. Дайте примеры полиморфизмов CYP и объясните их влияние на безопасность терапии.
8. Клиническая фармакология противоаллергических лекарственных средств. Алгоритм купирования лекарственного анафилактического шока: фармацевтическая поддержка и рекомендации.
9. Представьте план оценки и корректировки лекарственных взаимодействий при полифармакотерапии.
10. Клиническая фармакология и принципы выбора антигипертензивных лекарственных средств. Сформулируйте принципы подбора фиксированных дозированных

комбинаций для коррекции артериальной гипертензии. Особенности выбора, режим дозирования, оценка эффективности и безопасности диуретиков.

11. Критерии выбора антиаритмика класса IA, IB и III при различных типах аритмий.
12. Клиническая фармакология и принципы выбора антитромботических лекарственных средств. Обоснуйте выбор антикоагулянтной и антиагрегантной терапии при ИБС для вторичной профилактики.
13. Клиническая фармакология и принципы выбора лекарственных средств при обструктивных болезнях легких. Разъясните стратегию наращивания терапии ХСН с учётом фармакологических групп (ингибиторы АПФ, β -блокаторы, МРА).
14. Оцените оптимальные ингаляционные комбинации для лечения бронхиальной астмы и ХОБЛ.
15. Современные комбинированные схемы терапии СД 2 типа. Ингибиторы SGLT2 (глифлозины): характеристика, влияние на сердечно-сосудистый риск. Особенности фармакотерапии диабета у пожилых, беременных и у пациентов с почечной недостаточностью.
16. Особенности выбора, режим дозирования, оценка эффективности и безопасности пероральных сахароснижающих средств. Особенности выбора, режим дозирования, оценка эффективности и безопасности инсулинов. Лекарственные взаимодействия сахароснижающих средств.
17. Принципы выбора терапии при язвенной болезни ЖКТ и ДПК с учётом сочетанных ЛС. Особенности выбора, режим дозирования, оценка эффективности и безопасности антисекреторных лекарственных средств
18. Современные подходы к рациональному назначению антибактериальных ЛС при лечении внебольничных и внутрибольничных инфекций. Проблема резистентности возбудителей к антимикробным средствам, ее виды, механизмы, пути преодоления.
19. Клиническая фармакология аминогликозидов, фторхинолонов, макролидов, тетрациклинов и тигециклина. Классификация. Механизм действия, особенности антимикробного спектра и фармакокинетики различных препаратов. Показания и противопоказания к применению. Основные неблагоприятные побочные реакции. Методы оценки эффективности и безопасности.
20. Особенности фармакотерапии у пожилых пациентов: корректировка доз и мониторинг безопасности.

21. Особенности выбора, режим дозирования, оценка эффективности и безопасности лекарственных средств для лечения гипо- и гиперфункции щитовидной железы. Алгоритм подбора и корректировки доз левотироксина при нарушениях функции щитовидной железы.
22. Клиническая фармакология нестероидных противовоспалительных средств (НПВС). Классификация по химическому строению и селективности действия. Механизм действия НПВС, основные клинические эффекты. Показания к применению, основные неблагоприятные побочные реакции. Профилактика осложнений со стороны ЖКТ и сердечнососудистой системы.
23. Критерии выбора препаратов железа и ЭПО при разной этиологии анемии.
24. Факторы, влияющие на эффективность оральных контрацептивов и возможные лекарственные взаимодействия.

4.8. Образцы экзаменационных билетов

ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ № 1

Предмет: **Клиническая фармакология**

1. Клиническая фармакология и принципы выбора антигипертензивных лекарственных средств. Сформулируйте принципы подбора фиксированных дозированных комбинаций для коррекции артериальной гипертензии.
2. Особенности фармакотерапии у пожилых пациентов: корректировка доз и мониторинг безопасности.
3. Тестовое задание N1

ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ № 2

Предмет: **Клиническая фармакология**

1. Охарактеризуйте основные этапы клинических исследований лекарственных средств и их значение для регистрации ЛС.
2. Клиническая фармакология нестероидных противовоспалительных средств (НПВС). Классификация по химическому строению и селективности действия. Механизм действия НПВС, основные клинические эффекты. Показания к применению, основные неблагоприятные побочные реакции. Профилактика осложнений со стороны ЖКТ и сердечнососудистой системы.
3. Тестовое задание N2

ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ № 3

Предмет: **Клиническая фармакология**

1. Современные комбинированные схемы терапии СД 2 типа. Ингибиторы SGLT2 (глифлозины): характеристика, влияние на сердечно-сосудистый риск. Особенности фармакотерапии диабета у пожилых, беременных и у пациентов с почечной недостаточностью.
2. Современные подходы к рациональному назначению антибактериальных ЛС при лечении внебольничных и внутрибольничных инфекций. Проблема резистентности возбудителей к антимикробным средствам, ее виды, механизмы, пути преодоления.
3. Тестовое задание N3

4.9. Образцы экзаменационных практических заданий

1. Параметр “кажущийся объем распределения” характеризует:
 - 1) скорость всасывания препарата
 - 2) скорость выведения препарата
 - 3) способность препарата связываться с белками
 - 4) способность препарата проникать в органы и ткани
2. Опишите механизмы повышения артериального давления (АД), используя следующие показатели и биомаркеры:

Сердечный выброс и периферическое сопротивление

β_1 и α_1 рецепторы

Ангиотензин I и II (ANG I, II)

Рецепторы AT-1

Секреция вазопрессина (АДГ)

3. Какие из нижеперечисленных определений относятся к ишемической болезни сердца:
 - а. Состояние, при котором кровеносные сосуды постоянно испытывают повышенное давление.
 - б. Патологическое состояние, характеризующееся абсолютным или относительным нарушением кровоснабжения миокарда вследствие поражения коронарных артерий.
 - в. Патологическое состояние, при котором изменяется естественный ритм сокращения сердца.
 - г. Синдром, развивающийся в результате нарушения способности сердца к наполнению и / или опорожнению, протекающий в условиях нарушения баланса вазоконстрикторных и вазодилатирующих нейрогормональных систем
 - д. Заболевание, характеризующееся персистирующим ограничением воздушного потока, которое обычно прогрессирует и является следствием хронического воспалительного ответа дыхательных путей и легочной ткани на воздействие ингалируемых повреждающих частиц или газов.
4. Выберите правильные ответы для клинического применения ингибиторов АПФ:

- а. Снижение сосудистого сопротивления, улучшение функции эндотелия, антипролиферативное действие, влияние на систему свертывания крови.
- б. Приводит к усилению сокращения, уменьшению дилатации и увеличению сосудистого тонуса;
- в. снижение смертности, частоты повторных госпитализаций и прогрессирования сердечной недостаточности.
- г. Приводит к снижению выработки цГМФ и увеличению образования пероксинитрита (ONOO)
- д. Показаны при лечении больных ИБС в сочетании с АГ, сахарным диабетом, перенесших ИМ или имеющих признаки сердечной недостаточности различной этиологии, оказывая противодействие процессу ремоделирования ЛЖ.
5. Заполните таблицу, указывая механизмы действия, фармакологическую группу и эффект лекарственных средств на дыхательные пути:

Лекарственное средство	Фармакологическая группа/ подгруппа	Механизм действия	Эффект
Сальметерол/ Salmeterol			
Теofilлин/ Theophyllinum			
Монтелукаст/ Montelukast			
Омализумаб/ Omalizumab			
Кромогликат натрия/ Cromolyn sodium			

6. Определите препарат, обладающий следующим механизмом действия: возбуждает альфа-2-адренорецепторы, снижает тонус вазомоторных центров, оказывает седативное действие, снижает сердечный выброс и ОПС (общее периферическое сопротивление) сосудов:
- а. Гидралазин
- б. Празозин
- в. Клофелин
- г. Анаприлин
- д. Каптоприл
7. Выберите вариант(ы) , соответствующий патогенезу бронхиальной астмы:
- а. Является хроническим воспалительным заболеванием дыхательных путей, протекающим с участием многих клеток (тучных клеток, эозинофилов, Т-лимфоцитов)
- б. Вследствие структурных изменений в стенке бронхов происходит их утолщение, часто называемое «ремоделированием»

в. Воспалительный процесс индуцирует продукцию многих других медиаторов воспаления - лейкотриенов, простагландинов, тромбоксана, фактора, активирующего тромбоциты (ФАТ)

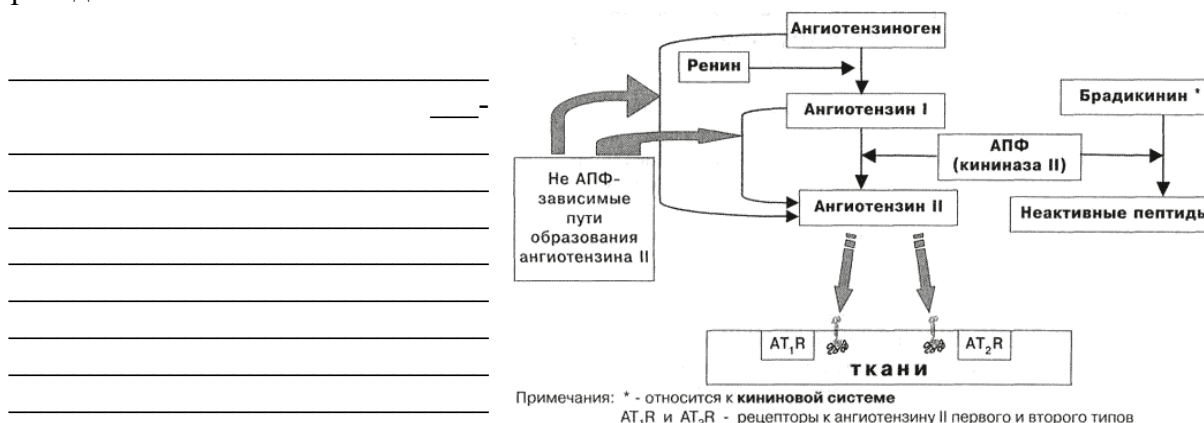
г. Воспаление дыхательных путей вызывает их гиперреактивность, бронхиальную обструкцию и респираторные симптомы (эпизоды одышки, затруднение дыхания, чувство стеснения в груди, кашель)

д. Все ответы правильные

8. Заполните в таблице пропущенные данные соответственно фармакологическим характеристикам лекарственного средства:

Лекарственное средство	Фармакологическая группа/ подгруппа	Механизм действия	Эффект
Каптоприл / Captopril			
Гидрохлоротиазид / Hydrochlorothiazide			
Метопролол / Metoprolol			
Валсартан / Valsartan			
Карведилол/ Carvedilol			

9. Охарактеризовать ренин-ангиотензин-альдостероновую систему (РААС) согласно приведенной схеме:



10. Охарактеризуйте виды нарушений сердечного ритма:

Тахикардия

Брадикардия

Экстрасистолия

11. Приведите классификацию диуретиков по силе, скорости наступления и продолжительности эффекта

Сильные	Средней силы	Слабые

12. Заполните пропущенные данные относительно эффектов разных классов препаратов у пациентов с ХСН (хронической сердечной недостаточностью):

Ожидаемый эффект/ Показания	Путь/ механизм	Лекарственный препарат
	Повышает содержание цАМФ за счет ингибирования фосфодиэстеразы III, т.е. блокируют процесс инактивации цАМФ. Накопление цАМФ способствует повышению концентрации Ca^{2+}	
		Сакубитрил / валсартан
Применяется у всех больных ХСН II–IV для снижения риска суммы смертей + госпитализаций из-за ХСН с синусовым ритмом ЧСС >70 уд./мин при непереносимости БАБ		
Рекомендуются для улучшения симптомов и толерантности к физической нагрузке у пациентов с признаками и/или симптомами застоя.		

	антагонист минералокортикоидных рецепторов (антагонисты альдостерона)	
		Сердечные гликозиды

13. Приведите классификацию антиаритмических препаратов:

Класс Антиаритмического препарата	Механизм действия/ Показания	Лекарственный препарат
Класс IA		
Класс IB		
Класс IC		
Класс II		
Класс III		
Класс IV		
Разные		

14. Описать механизм действия ингибитор-защищенных β -лактамных антибиотиков _
(ингибиторов β -лактамаз, дополнить примеры) :

_ Клавулановая

кислота+_____

_ Сульбактам+_____

_ Тазобактам+_____

15. Исходя из принципов рациональной антибактериальной терапии выбор стартового препарата должен учитывать следующее:

- Достаточная продолжительность лечения (по стандартам терапии)
- Микрофлору, вызвавшую инфекционный процесс
- Определение риска побочных эффектов (нефротоксичность, гепатотоксичность и др.)
- Анафилактические реакции
- Удобство использования _ 1-2-х кратный режим дозирования

е. Проникновение препарата в очаг инфекции и создание терапевтической концентрации.

16. Заполните в таблице пропущенную информацию относительно механизмов действия блокаторов Ca^{2+} каналов при различных патологиях ССС, используя нижеприведенную схему:

Механизм действия	Описание	Патологический процесс
		Стенокардия
		Гипертония
		Аритмия

17. Выберите побочные эффекты бета-лактамовых антибиотиков:

- а. Аллергические реакции - вероятность перекрестной аллергии;
- б. Кандидоз, дисбактериоз
- в. Тендениты, разрывы сухожилий;
- г. Нефротоксичность ;
- д. Нарушение образования костной ткани и замедление роста;
- е. Кардиоваскулярные нарушения, удлинение QT-интервала (нарушения ритма)
- ж. Антибиотикорезистентность

18. Приведите механизмы действия антибиотиков: с акцентом на спектр действия (с примерами):

	Механизм Действия
Фторхинолоны	
Карбапенемы	
Аминогликозиды	
Макролиды	
Тетрациклины	
Цефалоспорины	

19. Приведите классификацию β -лактамовых антибиотиков:

Пример

Пенициллины		
Карбапенемы		
Цефалоспорины	1 поколение	
	2 поколение	
	3 поколение	
	4 поколение	

20. Охарактеризуйте препараты действующие на свертывающую систему крови :

а- Антагонисты витамина К.

Б- Тромболитические или фибринолитические средства.

В. Антикоагулянты, антиагреганты

21. Приведите классификацию препаратов, влияющих на компоненты дыхательной системы с примерами:

Средства, активирующие центр дыхания		
Средства, расширяющие бронхи (бронхолитики)		
Средства, обладающие противовоспалительной и бронхолитической активностью		
Средства, влияющие на систему лейкотриенов		

22. В
ыб
ер
ите
по
бо
чн
ые
эф
фе
кт
ы

бета-лактамы антибиотиков:

а. Аллергические реакции - вероятность перекрестной аллергии;

- б. Кандидоз, дисбактериоз
- в. Тендениты, разрывы сухожилий;
- г. Нефротоксичность;
- д. Нарушение образования костной ткани и замедление роста;
- е. Кардиоваскулярные нарушения, удлинение QT-интервала (нарушения ритма)
- ж. Антибиотикорезистентность

4.10. Банк тестовых заданий для самоконтроля

- Клиническая фармакология. Тесты для самоподготовки (под редакцией проф. В. Гикавого). Chişinău, 2013

Тестовые задания с вариантами ответов:

Какой класс противодиабетических препаратов может снижать риск сердечно-сосудистых осложнений?

- A. Сульфонилмочевины
- B. Ингибиторы альфа-глюкозидазы
- C. Ингибиторы SGLT2
- D. Ингибиторы DPP-4

Ответ: C. Ингибиторы SGLT2.

Какой класс препаратов может вызывать гипогликемию чаще других?

- A. Ингибиторы DPP-4
- B. Бигуаниды
- C. Производные сульфонилмочевины
- D. Ингибиторы альфа-глюкозидазы

Ответ: C. Производные сульфонилмочевины

Бета-адреноблокаторы снижают АД за счёт:

- A. Повышения диуреза
- B. Снижения ЧСС и сократимости миокарда
- C. Уменьшения периферического сопротивления
- D. Угнетения симпатoadреналовой системы

Ответ: B. Снижения ЧСС и сократимости миокарда.

Какой диуретик чаще всего используется при лечении артериальной гипертензии?

- A. Фуросемид
- B. Спиронолактон
- C. Маннитол
- D. Гидрохлоротиазид

Ответ: D. Гидрохлоротиазид

4.11. Методики решения и ответы к образцам тестовых заданий

Какие показатели характеризуют скорость выведения лекарственных средств из организма?_ 1) период полувыведения ($T_{1/2}$) + 2) общий клиренс + 3) биоэквивалентность 4) биодоступность 5) объем распределения 3. Величина

биодоступности важна для определения: 1) пути введения лекарственных средств+ 2) дозы препарата+ 3) кратности приема

Примеры ситуационных задач

Задача 1: Эффективная суточная доза прокаинамида при лечении мерцательной аритмии составила 4,0 в\в. Биодоступность препарата 80%, коэффициент элиминации – 60%. Рассчитайте поддерживающую дозу внутрь. Эталон ответа: Суточная доза = 4,0 в\в Биодоступность (Бд) – 80% Коэффициент элиминации (КЭ) = 60% Какова поддерживающая доза внутрь? $4,0 \cdot 100\% \cdot x - 60\% \cdot x = 240 : 100 = 2,4$ г выделилось за сутки $2,4 \cdot 80\% \cdot x - 100\% \cdot x = 240 : 80 = 3,0$ Ответ: поддерживающая доза внутрь равна 3 г/сут.

Задача 2: Больная Д., 35 лет, по поводу гипертонической болезни постоянно принимала каптоприл 25 мг 3 раза в день. АД стабильно поддерживалось на уровне 130/80 – 140/90 мм рт. ст. Последние 2 недели у больной задержка месячных. Экспресс-тест на беременность положительный. 1.Требуется ли изменение лечения в этой ситуации? 2.Какие гипотензивные препараты можно порекомендовать пациентке?

Эталон ответа: 1. Необходимо отменить каптоприл, так как он обладает тератогенным действием, и перейти на прием других гипотензивных средств 2. При беременности относительно безопасен прием препаратов центрального действия (метилдопа) и селективных бета-адреноблокаторов.

5. Методический блок

5.1. Методика преподавания

5.1.1. Методические рекомендации для студентов по подготовке к семинарским, практическим или лабораторным занятиям, по организации самостоятельной работы студентов при изучении конкретной дисциплины.

5.1.2. Клиническая фармакология преподаётся исходя из классических принципов университетского обучения с использованием методов: интерактивная лекция, опрос, брейнсторминг, работа в группе, индивидуальное обучение, работа с научным текстом, обсуждение, решение проблемных ситуаций, ролевая игра, симуляция, интерактивное прослушивание. Лекционный материал содержит теоретический материал, собранный из источников профессиональной литературы по специальности, отсутствующий в доступной форме в источниках для студентов. На семинарах студенты будут углублять теоретические знания,

демонстрировать умение информировать и консультировать пациентов при отпуске различных препаратов в рамках аптечной деятельности