

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о документе:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 30.06.2022 15:29:50
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078e1a989dae18a

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

Медицинский институт

(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:

33.05.01 «Фармация»

(код и наименование направления подготовки/специальности)

Освоение дисциплины ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):

33.05.01 «Фармация»

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения дисциплины «Клиническая фармакология» является обучение будущего провизора принципам эффективного и безопасного выбора лекарственных средств и их режимов дозирования для обеспечения лечебно-профилактического и диагностического процессов в стационарных и амбулаторно-поликлинических условиях на основе активной информационно-консультативной и экспертно-аналитической работы специалиста с врачом и потребителем лекарственных средств.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Клиническая фармакология» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций: **ОПК-2, ПКО-3, ПКР-1.**
(в соответствии с ФГОС ВО 3++ 33.05.01 «Фармация»)

Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
ОПК-2	Способен применять знания о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека для решения профессиональных задач	ОПК-2.2. Объясняет основные и побочные действия лекарственных препаратов, эффекты от их совместного применения и взаимодействия с пищей с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека ОПК-2.3. Учитывает морфофункциональные особенности, физиологические состояния и патологические процессы в организме человека при выборе безрецептурных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента
ПКО-3	Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента	ПКО-3.1. Оказывает информационно-консультационную помощь посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм ПКО-3.2. Информировует медицинских работников о лекарственных препаратах, их синонимах и аналогах, возможных побочных действиях и взаимодействиях, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных ПКО-3.3. Принимает решение о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке на основе информации о группах лекарственных препаратов и синонимов в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм
ПКР-1	Способен принимать участие в проведении исследований в области оценки эффективности и безопасности лекарственных средств	ПКР-1.1. Проводит изучение биодоступности веществ на различных моделях <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i> ПКР-1.2. Оформляет результаты исследований, проводит статистическую обработку результатов

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

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

В рамках ОП ВО обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Клиническая фармакология».

Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов освоения дисциплины

Шифр и наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
ОПК-2	Анатомия человека, физиология, медицинская биохимия, оценка функционального состояния организма человека, патология, фармакология	Биофармация
ПКО-3	нет	Общая фармацевтическая технология, лекарственные средства из природного сырья, биофармация, фармацевтическое информирование, практика по фармацевтическому консультированию и информированию
ПКР-1	Фармакология	нет

* - заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины составляет 6 зачетных единиц.

Вид учебной работы	Всего часов	Семестры	
		8	9
Аудиторные занятия (всего)	166	86	80
В том числе:	-	-	-
Лекции	34	18	16
Практические занятия (ПЗ)	132	68	64
Самостоятельная работа (всего)	50	22	28
Общая трудоемкость:	ак. час	216	108
	зач. ед.	6	3

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела	Вид учебной работы*
Общие вопросы клинической фармакологии.		
1.1. Предмет и задачи клинической фармакологии (КФ). Клинические исследования. Принципы доказательной медицины.	Предмет и задачи КФ. Фармакоэпидемиология, фармакоэкономика, их содержание и значение. Федеральный Закон о Лекарственных средствах. Формулярная система (формулярный список, формулярная статья). Стадии клинических испытаний новых ЛС, современные методы проведения клинических исследований. Понятия о контролируемых клинических исследованиях, принципах доказательной медицины, ее основных положениях.	ЛК, ПЗ, СР
1.2. Основы клинической фармакодинамики.	Клиническая фармакодинамика. Определение. Основные понятия. Различие ЛС по фармакологическому действию. Фармакологические и фармакодинамические «мишени». Основные подходы достижения «мишень» - избирательного действия лекарств. Эффекты лекарств, виды. Фармакодинамическая и клиническая эффективность лекарств. Критерии оценки фармакодинамической и клинической эффективности лекарств.	ЛК, ПЗ, СР
1.3. Основы клинической фармакокинетики.	Предмет и задачи клинической фармакокинетики. Фармакокинетические исследования в клинической фармакологии. Исследования биоэквивалентности. Фармакокинетическая кривая. Виды фармакокинетической кривой. Контроль над концентрацией ЛС в клинической практике (Терапевтический Лекарственный Мониторинг), его цель. Основные фармакокинетические параметры, их роль в рациональной фармакотерапии (равновесная концентрация, время, необходимое для ее достижения; минимальная равновесная концентрация;	ЛК, ПЗ, СР

	<p>максимальная концентрация; максимальная концентрация (C_{max}); время достижения максимальной концентрации (T_{max}); период полувыведения (T_{1/2}); среднее время удержания препарата в организме (MRT); площадь под фармакокинетической кривой (AUC). Факторы пациента, влияющие на биодоступность, распределение, метаболизм и выведение лекарств. Принципы дозирования ЛС. Дозирование как способ воздействия на кривую «концентрация–время». Виды доз. Коррекция дозы при нарушениях функции органов выведения лекарств.</p>	
1.4. Взаимодействие лекарственных средств.	<p>Понятие о взаимодействии ЛС, видах взаимодействия (фармацевтическом, фармакокинетическом, фармакодинамическом). Результаты лекарственного взаимодействия. Принципы рационального комбинирования ЛС.</p>	ЛК, ПЗ, СР
1.5. Безопасность лекарств. Неблагоприятные лекарственные реакции лекарств.	<p>Современные понятия и термины в области безопасности лекарств (нежелательное явление (НЯ), нежелательные лекарственные реакции (НЛР), классификация степеней риска возникновения и типов НЛР (ВОЗ). Оценка вероятности взаимосвязи нежелательного события с действием лекарства. Методы выявления, прогнозирования, профилактики и коррекции НЛР. Особенности применения лекарств беременными женщинами, классификация степеней риска. Применение лекарств в период лактации. Общие принципы повышения безопасности фармакотерапии у пожилых пациентов. Организация систем контроля безопасности лекарств в разных странах. Фармаконадзор.</p>	ЛК, ПЗ, СР
1.6. Принципы оценки эффективности и безопасности применения	<p>Понятия об общих принципах оценки эффективности и безопасности применения ЛС у пациентов, включая оценку качества жизни. Значение</p>	ПЗ, СР

лекарственных средств.	клинических и лабораторно-инструментальных методов оценки эффективности и безопасности применения ЛС. Методологические основы рационального выбора лекарственных средств. Фармацевтическая опека пациентов. Правила инструктирования и информирования пациентов о приеме лекарственных препаратов.	
Частные вопросы клинической фармакологии.		
2.1. Клиническая фармакология лекарственных средств, влияющих на основные функции миокарда.	Клиническая фармакология лекарственных средств для лечения СИБС. Клиническая фармакология лекарственных средств, применяемых для лечения ХСН. Клиническая фармакология антиаритмических лекарственных средств. Принципы клинико-фармакологического подхода к выбору лекарственных средств для лечения указанных заболеваний и купирования неотложных состояний при патологии сердечно-сосудистой системы.	ЛК, ПЗ, СР
2.2. Клиническая фармакология лекарственных средств, влияющих на сосудистый тонус.	Клиническая фармакология вазодилататоров, вазоконстрикторов. Клиническая фармакология средств для лечения артериальной гипертензии. Принципы клинико-фармакологического подхода к выбору лекарственных средств для лечения и купирования неотложных состояний в различных группах пациентов с артериальной гипертензией.	ЛК, ПЗ, СР
2.3. Клиническая фармакология гиполипидемических средств и корректоров метаболизма.	Методы диагностики гиперлипидемических состояний. Типы гиперлипидемий. Выбор оптимального ЛС в зависимости от типа гиперлипидемии. Методы оценки эффективности и безопасности. Диагностика, коррекция и профилактика нежелательных реакций. Возможные взаимодействия при комбинированном их назначении	ПЗ, СР

	с препаратами других групп.	
2.4. Клиническая фармакология лекарственных средств, влияющих на гемостаз и гемопоэз.	<p>Клиническая фармакология лекарственных средств для лечения и профилактики артериальных и венозных тромбозов.</p> <p>Клиническая фармакология лекарственных средств для остановки и профилактики кровотечений</p> <p>Клиническая фармакология лекарственных средств для лечения анемий.</p> <p>Принципы выбора и определение режима дозирования в зависимости от состояния свертывающей, противосвертывающей, фибринолитической систем больного, данных ФК и ФД препаратов и их особенностей при заболеваниях печени, почек, ЖКТ, органов кроветворения, сердечно-сосудистой системы; применение в различные сроки беременности, у кормящих женщин и пожилых лиц. Методы оценки эффективности и безопасности проводимого лечения.</p>	ПЗ, СР
2.5. Клиническая фармакология лекарственных средств, влияющих на органы дыхания.	<p>Клиническая фармакология антиастматических лекарственных средств (средства для купирования приступов и длительного контроля бронхиальной астмы).</p> <p>Клиническая фармакология ЛС для лечения ХОБЛ.</p> <p>Клиническая фармакология ЛС для лечения легочной гипертензии.</p> <p>Принципы клинико-фармакологического подхода к выбору лекарственных средств для лечения указанных заболеваний.</p> <p>Контроль за эффективностью и безопасностью проводимого лечения.</p> <p>Рациональные лекарственные комбинации.</p>	ЛК, ПЗ, СР
2.6. Клиническая фармакология лекарственных средств, влияющих на органы пищеварительной системы.	<p>Клиническая фармакология лекарственных средств для лечения язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки, гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ).</p> <p>Клиническая фармакология лекарственных средств для лечения острого и хронического гепатитов.</p>	ЛК, ПЗ, СР

	<p>Клиническая фармакология лекарственных средств для лечения заболеваний желчевыводящих путей.</p> <p>Клиническая фармакология лекарственных средств для лечения заболеваний поджелудочной железы.</p> <p>Клиническая фармакология лекарственных средств для лечения заболеваний кишечника.</p> <p>Принципы клинико-фармакологического подхода к выбору лекарственных средств для лечения указанных заболеваний.</p> <p>Контроль за эффективностью и безопасностью проводимого лечения.</p> <p>Рациональные лекарственные комбинации.</p>	
2.7. Клиническая фармакология лекарственных средств, применяемых при заболеваниях почек и мочевыводящих путей.	Клиническая фармакология лекарственных средств, применяемых для лечения гломерулонефрита, пиелонефрита, почечной недостаточности, заболеваний мочевыводящих путей и мочевого пузыря.	ПЗ, СР
2.8. Клиническая фармакология лекарственных средств, применяемых в эндокринологии	<p>Клиническая фармакология гормонов гипоталамуса и их синтетических аналогов.</p> <p>Клиническая фармакология гормонов гипофиза и их синтетических аналогов.</p> <p>Клиническая фармакология гормонов коры надпочечников и их синтетических аналогов.</p> <p>Клиническая фармакология половых гормонов и их синтетических аналогов. Контрацептивные и противоклимактерические средства.</p> <p>Клиническая фармакология лекарственных средств, влияющих на функции щитовидной железы.</p> <p>Клиническая фармакология гипогликемических лекарственных средств.</p>	ЛК, ПЗ, СР
2.9. Клиническая фармакология ЛС для лечения воспалительных заболеваний соединительной ткани.	<p>Клиническая фармакология нестероидных противовоспалительных ЛС.</p> <p>Клиническая фармакология стероидных противовоспалительных ЛС.</p> <p>Клиническая фармакология моноклональных антител.</p>	ЛК, ПЗ, СР

2.10. Клиническая фармакология лекарственных средств, применяемых при нарушениях иммунитета и аллергических состояниях.	Клиническая фармакология цитостатиков. Клиническая фармакология иммуномодуляторов. Клиническая фармакология противоаллергических ЛС.	ПЗ, СР
2.11. Клиническая фармакология антиинфекционных лекарственных средств.	Клиническая фармакология иммунобиологических ЛС. Клиническая фармакология антибактериальных ЛС. Клиническая фармакология ЛС для лечения антибиотик-ассоциированной диареи. Клиническая фармакология противовирусных ЛС. Клиническая фармакология противомикозных ЛС. Клиническая фармакология противопротозойных ЛС.	ЛК, ПЗ, СР
2.12. Клиническая фармакология психотропных ЛС.	Нейролептики; Транквилизаторы; Антидепрессанты; Снотворные; Ноотропные препараты. Клинико-фармакологические подходы к выбору групп и конкретных лекарственных средств для фармакотерапии основных психопатологических синдромов. Наркотические анальгетики. Клинико-фармакологические подходы к лечению острого и хронического болевого синдрома.	ЛК, ПЗ, СР

* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ПЗ – практические занятия; СР – самостоятельная работа.

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ:

Количество клинических баз – 2

Количество помещений, закрепленных за кафедрой – 4

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
133 Конференц-зал (ГБУЗ ГП № 2 ДЗМ)	Аудитория для проведения занятий лекционного типа и самостоятельной работы, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Проектор – 1 шт. Доступ к интернету.

400 Учебный класс (ГБУЗ ГП № 2 ДЗМ)	Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.	Проектор, интерактивная доска. Доступ к интернету. Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в т.ч. MS Office/ Office 365, Teams, Skype)
301 Учебный класс (ГБУЗ ГKB № 24 ДЗМ)	Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.	Проектор, интерактивная доска. Доступ к интернету. Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в т.ч. MS Office/ Office 365, Teams, Skype)
Конференц-зал (ГБУЗ ГKB № 24 ДЗМ)	Аудитория для проведения занятий лекционного типа и самостоятельной работы, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Проектор – 1 шт. Доступ к интернету.

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

ДИСЦИПЛИНЫ

а) основная литература:

1. Клиническая фармакология [Электронный ресурс]: Учебник для вузов / Под ред. В.Г.Кукеса, Д.А.Сычева. - 5-е изд., перераб. и доп.; Электронные текстовые данные. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 1024 с.: ил. – Системные требования: Windows XP и выше. - ISBN 978-5-9704-3135-1. Режим доступа: http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=443206&idb=0

б) дополнительная литература:

1. Клиническая фармакология и фармакотерапия [Электронный ресурс]: Учебник / Под ред. В.Г. Кукеса, А.К. Стародубцева. – 3-е изд., доп. и перераб. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 832 с. – ISBN 978-5-9704-2646-3. Режим доступа: http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=475762&idb=0

2. С.Б. Фитилев, Ю.Ю. Титарова / Основы рациональной фармакотерапии. Проблемный метод преподавания клинической фармакологии [Текст/электронный ресурс]: Учебно-методическое пособие - Электронные текстовые данные. - М.: Изд-во РУДН, 2007. - 48 с.: ил. - Системные требования: Windows XP и выше. - 45.00. Режим доступа: http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=239383&idb=0

3. Введение в клиническую фармакокинетику [Текст]: Учебно-методическое пособие для студентов медицинского факультета. Ч.1 / С.Б. Фитилев, И.И. Шкробнева. - М.: Изд-во РУДН, 2007. - 47 с.: ил. - 40.00.

4. Сычев Д. А. Клиническая фармакогенетика [Электронный ресурс]: учеб. пособие для мед. вузов / Сычев Д. А., Раменская Г. В., Игнатъев И. В. и др.; под ред. В. Г. Кукеса, Н. П. Бочкова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007. - 246 с.: ил. - Библиогр.: с. 227-245. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru>

5. Basic and Clinical Pharmacology / В. Katzung, S. Masters. - 11th ed.; Книга на английском языке. - New York: McGraw-Hill, 2009. - 1218 p.: il. - (LANGE Basic Science). - ISBN 978-007-127118-9: 4318.03.

Информационное обеспечение дисциплины:

а) программное обеспечение:

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

б) ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

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

2. Базы данных и поисковые системы:

- Государственный реестр лекарственных средств
<http://www.drugreg.ru/Bases/WebReestrQuery.asp>
- ФГУ Научный центр экспертизы средств медицинского применения Росздравнадзора. Обращение лекарственных средств <http://www.regmed.ru>
- Фонд фармацевтической информации <http://www.drugreg.ru>
- Российская энциклопедия лекарств (РЛС) <http://www.rlsnet.ru>
- Межрегиональное общество специалистов доказательной медицины
<http://www.osdm.org/index.php>
- Сайт «Формулярная система России». <http://www.formular.ru>
- Межрегиональная ассоциация по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии (МАКМАХ) <http://antibiotic.ru/iacmac/>
- Сайт программы для клинических фармакологов: <http://pharmsuite.ru/>
- Ресурс по фармакогенетике <http://www.pharmgkb.org/>
- Ресурс по взаимодействию лекарственных средств
<http://medicine.iupui.edu/flockhart/>

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система* оценивания уровня сформированности компетенций (части компетенций) по итогам освоения дисциплины «Клиническая фармакология» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

* - ОМ и БРС формируются на основании требований соответствующего локального нормативного акта РУДН.

РАЗРАБОТЧИКИ:

Доцент кафедры общей и клинической фармакологии		Шкробнева И.И.
Должность, БУП	Подпись	Фамилия И.О.
Доцент кафедры общей и клинической фармакологии		Возжаев А.В.
Должность, БУП	Подпись	Фамилия И.О.
Профессор кафедры общей и клинической фармакологии		Фитилев С.Б.
Должность, БУП	Подпись	Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Кафедра общей и клинической фармакологии		Зырянов С.К.
Наименование БУП	Подпись	Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Первый заместитель директора МИ по учебной работе		Курашов М.М.
Должность, БУП	Подпись	Фамилия И.О.