

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

Медицинский институт

(наименование основного учебного подразделения (ОУП) – разработчика программы)

Кафедра общей и клинической фармакологии

(наименование базового учебного подразделения (БУП) – разработчика программы)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Фармакология, клиническая фармакология

(наименование дисциплины/модуля)

Научная специальность:

3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология

(код и наименование научной специальности)

Освоение дисциплины ведется в рамках реализации программы аспирантуры:

Фармакология, клиническая фармакология

(наименование программы подготовки научных и научно-педагогических кадров)

2024 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целями освоения дисциплины «Фармакология, клиническая фармакология» является формирование у обучающихся способности к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях, самостоятельно осуществлять научно-исследовательскую деятельность в соответствующей профессиональной области с использованием современных методов исследования и информационно-коммуникационных технологий.

Задачи:

- научить обучающихся использованию современных источников информации в образовательном и научном процессе, повысить уровень их информационной культуры;
- приобщить обучающихся к преподавательской деятельности по основным образовательным программам высшего образования, участию в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

В результате освоения дисциплины «Фармакология, клиническая фармакология» аспирант должен:

Знать: основы общей и частной фармакологии и принципы рациональной фармакотерапии;

Уметь: самостоятельно проводить научные исследования для решения исследовательских и практических задач в области фармакологии;

Владеть: навыками критического анализа и оценки современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач в области фармакологии; информацией о создании и применении лекарственных средств, в клинической практике, включая клинические испытания, фармакоэпидемиологические и фармакоэкономические аспекты фармакотерапии; навыками внедрения результатов исследований в области фармакологии в учебный процесс.

3. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Фармакология, клиническая фармакология» составляет 4 зачетные единицы (144 ак. ч.).

Вид учебной работы	Всего, ак. ч.	Семестр
		3
<i>Контактная работа</i>		
в том числе:		
Лекции (ЛК)	30	30
Лабораторные работы (ЛР)	–	–
Практические/семинарские занятия (СЗ)	30	30
<i>Самостоятельная работа обучающихся</i>	48	48
<i>Контроль (зачет с оценкой/экзамен)</i>	36	36
Общая трудоемкость дисциплины	ак. ч.	144
	зач. ед.	4

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы
Раздел 1. Общие принципы фармакологии. Терминология в области эффективности и безопасности применения лекарственной терапии	<p>Тема: Нежелательные побочные явления (эффекты). Виды нежелательных явлений. Побочные действия и противопоказания к назначению лекарственных препаратов. Классификация нежелательных побочных эффектов в клинической практике. Области применения фармакоэпидемиологии и связь ее с другими дисциплинами. Особенности фармакоэпидемиологических исследований, источники информации. Фармакоэкономика и ее роль в выборе лекарственной терапии. Качество жизни как параметр оценки эффективности фармакотерапии.</p>	ЛК, СЗ
Раздел 2. Методы фармакотерапии, принципы фармакоэпидемиологического анализа.	<p>Тема: Описательная эпидемиология. Исследования качественные и количественные: обзор и оценка использования лекарственных средств; обзоры потребления лекарственных средств. Аналитическая эпидемиология. Классификация по цели исследования: по соотношению времени изучения интересующих явлений к моменту их развития (ретроспективные, проспективные исследования). Экспериментальные исследования: рандомизированное клиническое исследование. Дизайн и результаты крупных международных многоцентровых рандомизированных двойных «слепых» плацебо контролируемых исследований. Типы фармакоэпидемиологических исследований дополняющие результаты рандомизированных клинических исследований за счет учета факторов реальной клинической практики (оценка влияния сопутствующего лечения и сопутствующих заболеваний, данные о лечении пожилых пациентов, детей и беременных), оценки отдаленной клинической перспективы и учета редких осложнений.</p>	ЛК,СЗ
Раздел 3. Механизмы развития нежелательных побочных	<p>Факторы, влияющие на безопасность больных. Медицинские ошибки. Некачественная, фальсифицированная и</p>	ЛК,СЗ

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы
<p>эффектов, их диагностика и методы мониторинга</p>	<p>бракованная продукция. Скрытые недостатки системы здравоохранения, включая ее организацию. Ошибки фармакотерапии. Фармакокинетический и фармакодинамический механизмы развития нежелательных побочных эффектов. Роль фармакогенетических механизмов в формировании нежелательных побочных эффектов. Причинно-следственная связь между побочными эффектами и лекарственным препаратом, ее критерии. Балльная оценка степени достоверности связи между ЛС и возникающим побочным эффектом по шкале Наранжо; с помощью алгоритма Karch F.E., Lasagna L. Отношение «риск/польза», и его определение для лекарственного средства. Основные методы выявления нежелательных побочных эффектов. Метод спонтанных сообщений. Метод регистрации диагнозов и метод мониторинга с учетом выписанных рецептов. Метод учета заболеваемости и потребления лекарств.</p>	
<p>Раздел 4. Основные этапы проведения фармакоэпидемиологических исследований.</p>	<p>Анализ обоснованности и адекватности применения лекарственных средств: показания к назначению, рациональность выбора и режима дозирования, необходимость мониторинга, наличие эквивалентных по эффективности лекарственных средств с лучшим профилем безопасности. .Обзоры потребления ЛС (surveys of drug use). Этапы исследования «случай-контроль». Стандартизация исследований потребления лекарственных средств. Концепция DDD. Выбор дизайна исследования при: исследовании методов профилактики и лечения; исследовании причинно-следственных связей; исследовании факторов риска; исследовании прогностических факторов; исследовании частоты возникновения новых случаев/исходов; исследовании методов диагностики; исследовании распространенности заболевания. Золотой стандарт в оценке эффективности лечения.</p>	<p>ЛК,СЗ</p>
<p>Раздел 5. Принципы фармакоэкономического исследования эффективности и</p>	<p>Фармакоэкономический анализ использования лекарственной терапии методами "затраты-эффективность", "затраты-полезность" с учетом оценки ее</p>	<p>ЛК,СЗ</p>

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы
рациональности использования лекарственной терапии	<p>рациональности и безопасности; комплексный фармакоэкономический анализ применения лекарственной терапии с учетом объективных и субъективных показателей эффективности, полезности и безопасности; оценить рациональность использования АГП в стационарных и амбулаторных условиях. Концептуальная модель формирования рационального ассортимента для проведения лекарственной терапии;</p> <p>методика прогнозирования потребности в определенных видах лекарственной терапии при назначении рациональных комбинаций фармакологических групп. Определение путей к снижению затрат по методу фармакоэкономического анализа «минимизации затрат». Проведение расчетов стоимости амбулаторного и стационарного лечения больных с помощью метода фармакоэкономического анализа «общая стоимость заболевания». Анализ и внедрение данных клинико-экономического анализа в государственные стандарты лечения и диагностики.</p>	
Раздел 6. Организация службы контроля безопасности лекарственных средств и проведение фармакоэпидемиологических и фармакоэкономических исследований в России и в мире.	<p>Основные принципы контроля безопасности лекарственной терапии. Программа контроля безопасности при применении ЛС. Фармаконадзор. Организация службы фармаконадзора в России: Федеральный центр мониторинга безопасности лекарственных средств. Просветительская работа с врачами и медицинским персоналом о возникновении нежелательных побочных эффектов. Источники информации по фармакоэпидемиологии: профильные сайты; конференции, печатные издания. Крупнейшие центры по проведению фармакоэпидемиологических исследований. Проблемы проведения фармако-эпидемиологических исследований в России и в мире: электронные системы регистрации врачебных назначений; отсутствие объективных данных по экспорту/импорту ЛС; отсутствие унифицированных подходов к ведению и хранению медицинской документации. Проведение анализа фармацевтического рынка различных стран, сравнение полученных данных для получения объективной картины опыта</p>	ЛК,СЗ

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы
	использования лекарственной терапии, определение и стоимости курса леченияили профилактики. Определение места расходов на проведение лекарственной терапии в структуре затрат отдельно взятого ЛПУ или здравоохранения в целом.	

5. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы
Лекционная / Семинарская	Аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций	Комплект специализированной мебели; технические средства: Моноблок MSI (no) - 13 Моноблок Lenovo c560 – 3, Моноблок hp pro one – 1, Интерактивная система Smart Unifi45 – 1, Проектор Notevision – 1, Проекционный экран Cactus – 1, Компьютерная гарнитура -17, Портативная камера для документов – 1. Имеется выход в интернет. Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в т.ч. MS Office/Office 365, Teams).
Для самостоятельной работы обучающихся	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС	Комплект специализированной мебели (11 посадочных мест); технические средства: Моноблок Lenovo Idea Centre, проектор ViewSonic p9d6253, имеется выход в интернет, Проекционный экран Cactus, гарнитуры Plantronics Audio 655 Dsp Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в т.ч. MS Office/Office 365, Teams)
	Компьютерный класс для самостоятельной работы обучающихся.	Комплект специализированной мебели (11 посадочных мест); технические средства: Ноутбук ASUS X542U, Моноблок Lenovo IdeaC, Проекционный экран Cactus, Проектор Toshiba, имеется выход в интернет. Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в т.ч. MS Office/Office 365, Teams)

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Фармакология : учебник / Д.А. Харкевич. - 13-е изд., перераб. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 752 с. - ISBN 978-5-9704-5883-9. [Электронный ресурс]:http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=503733&idb=0
2. Фармакология : учебник / Р.Н. Аляутдин, Н.Г. Преферанский, Н.Г. Преферанская ; под редакцией Р.Н. Аляутдина. - Электронные текстовые данные. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 704 с.: ил. - ISBN 978-5-9704-5241-7. [Электронный ресурс]: http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=498054&idb=0
3. Клиническая фармакология и фармакотерапия. Автор. Кукес В.Г. Издательство. ГЭОТАР-Медиа, 3-е издание. Год. 2012.
4. Авдеев С.Н., Айсанов З.Р., Батуринов В.А., Визель А.А., Визель И.Ю., Демко И.В., Елисеева Е.В., Зырянов С.К., и др. Федеральное руководство по использованию лекарственных средств (формулярная система). М.: Издательство ООО "Видокс", 2018, 408 с.
5. Белоусов Д. Ю., Зырянов С. К., Колбин А. С. Управление клиническими исследованиями. М.: Издательство Буки Веди: Издательство ОКИ, 2017, 676 с (издана в 2018 г.).

Дополнительная литература:

1. «Федеральное руководство для врачей по использованию ЛС (формулярная система)» // под ред. Чучалина А.Г., Яснецова В.В.; выпуск 15, 2014 г.- М.: «Эхо».- 944 с. Фитилев С.Б., Титарова Ю.Ю.
2. Рациональная антибиотикотерапия и фармакология бета-лактамов антибиотиков: учебное пособие / С.К. Зырянов, О.И. Бутранова, Е.А. Байбулатова. - Москва : РУДН, 2022. - 217 с. : ил. - ISBN 978-5-209-10807-8 : 143.16.
3. Рациональная фармакотерапия сахарного диабета: Учебное пособие/ С.К.Зырянов, О.И. Бутранова. – Москва: ООО «Медицинское информационное агентство», 2019. – 186 с.: ил. ISBN 978-5-907098-10-7
4. Клиническая фармакология сердечно-сосудистых средств: учебное пособие / С.К. Зырянов, Е.А. Ушкалова – Москва: ООО «Издательство «Медицинское информационное агентство», 2021.-432с.
5. Лепяхин В.К., Коровякова Э.А., Гущина Ю.Ш., Илларионова Т.С. Средства, применяемые для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки: Учебное пособие. - Электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2013. - 36 с. : рис. 4, табл. 3. (электронный ресурс) Илларионова Т.С., Коровякова Э.А., Гущина Ю.Ш., Лепяхин В.К.
6. Лепяхин В.К., Коровякова Э.А., Илларионова Т.С., Противотуберкулезные средства: Учебно-методическое пособие. - М. : Изд-во РУДН, 2008. - 61 с. (электронный ресурс)
7. Фармакотерапия отдельных состояний при беременности. Под ред. Володина Н.Н., Белоусова Ю.Б., Зырянова С.К. //М., 2011.
8. С.К.Зырянов, А.Н. Грацианская, Ю.Б. Белоусов Фармаконадзор. //М., 2011
9. Рациональная фармакотерапия (серия руководств для врачей) Тома I-XVI // М., «Литерра»

10. Ушкалова, С.К. Зырянов, А.П. Переверзев Клиническая фармакология нестероидных противовоспалительных средств. М.: Изд-во: Медицинское информационное агентство. 2018, 368 с.

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к материалам которых аспиранты 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 - «Образовательная платформа Юрайт» <http://www.biblio-online.ru>
- ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru, интегрирован в ЭБС РУДН
- ЭБС «Лань» <http://e.lanbook.com/>
- ЭБС «Троицкий мост», интегрирован в ЭБС РУДН
- ЭБС ВООКУР - профессиональная медицинская литература <http://books-up.ru/>

2. Базы данных

информация об универсальных и профильных информационных базах для отбора и включения в программу размещена на сайте УНИБЦ (НБ), ссылка на раздел <https://lib.rudn.ru/8>

- SCOPUS - наукометрическая, реферативная база данных с организованным доступом к публикациям открытого доступа <http://www.elsevierscience.ru/products/scopus/>
- WOS - наукометрическая, реферативная база данных с организованным доступом к публикациям открытого доступа webofscience.com
- Академия Google (англ. Google Scholar) - <https://scholar.google.ru/>
- НЭБ, РИНЦ на платформе eLibrary.ru - <https://elibrary.ru/>
- Репозиторий РУДН - <https://repository.rudn.ru/>

3. поисковые системы:

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации <http://docs.cntd.ru/>
- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>
- поисковая система Google <https://www.google.ru/>

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля размещены на странице дисциплины в ТУИС.

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля:

Курс лекций по дисциплине «Фармакология, клиническая фармакология».

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

Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система оценки освоения дисциплины представлены в приложении к настоящей рабочей программе дисциплины.

РАЗРАБОТЧИКИ:

Зав. кафедрой общей и
клинической фармакологии

Зырянов С.К.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП

Зав. кафедрой общей и
клинической фармакологии

Зырянов С.К.