

**Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы
«Московский многопрофильный клинический центр «Коммунарка»
Департамента здравоохранения города Москвы»**

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

**Б1.О.8 КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ И ОСНОВЫ
ПЕРСОНАЛИЗИРОВАННОЙ МЕДИЦИНЫ**

Специальность
31.08.35 Инфекционные болезни

Направленность (профиль) программы
Инфекционные болезни

Квалификация
Врач-инфекционист

Форма обучения
Очная

Москва 2026

Содержание:

1. Цель и задачи освоения дисциплины	4
2. Место и объем дисциплины в структуре основной образовательной программы	4
3. Требования к результатам освоения дисциплины.....	4
4. Содержание дисциплины.....	7
4.1. Тематический план	7
4.2. Содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам) дисциплины	7
Тема 1. Введение в клиническую фармакологию и основы персонализированной медицины	7
Тема 2. Нормативные и правовые аспекты обращения лекарственных препаратов	9
Тема 3. Фармакодинамика лекарственных средств	9
Тема 4. Фармакокинетика лекарственных средств	12
Тема 5. Взаимодействие лекарственных препаратов. Полипрагмазия	13
Тема 6. Безопасность лекарственных препаратов. Нежелательные лекарственные реакции. Фармаконадзор	13
Тема 7. Доказательная медицина и принципы рациональной фармакотерапии.....	19
Тема 8. Клиническая фармакология противомикробных препаратов	21
Тема 9. Рациональная антимикробная терапия	23
5. Примерные оценочные материалы для текущего контроля успеваемости, контроля самостоятельной работы и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины	26
5.1. Формирование компетенций в процессе освоения дисциплины	26
5.2. Примерные оценочные материалы для текущего контроля успеваемости обучающихся.....	27
5.3. Примерные оценочные материалы для контроля самостоятельной работы обучающихся.....	29
5.4. Примерные оценочные материалы для подготовки к промежуточной аттестации	30
5.5. Описание показателей и критериев оценивания компетенций, а также шкал оценивания	32
5.5.1. Описание показателей и критериев оценивания компетенций	32
5.5.2. Описание шкал оценивания компетенций	34
6. Учебно-методическое, информационное и материально-техническое обеспечение дисциплины	35
6.1. Перечень рекомендуемой учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины	35
6.1.1. Учебная литература	35
6.1.2. Нормативные правовые акты	36
6.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины	37
6.3. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем	37

6.4. Материально-техническое обеспечение дисциплины.....	38
7. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.....	38

1. Цель и задачи освоения дисциплины

Целью освоения дисциплины Клиническая фармакология и основы персонализированной медицины является формирование у обучающихся системных знаний, устойчивых практических навыков и профессиональных компетенций, необходимых для самостоятельного, квалифицированного и ответственного осуществления медицинской, научно-исследовательской, организационно-управленческой и педагогической деятельности в области инфекционных болезней. Дисциплина призвана подготовить специалистов, способных эффективно действовать в критических клинических ситуациях, руководствуясь принципами доказательной медицины и этическими нормами.

Для достижения поставленной цели дисциплина Клиническая фармакология и основы персонализированной медицины ставит перед собой следующие задачи:

Медицинский: подготовить обучающихся к высококвалифицированному оказанию медицинской помощи, диагностике и лечению в области инфекционных болезней, особенно в случаях, требующих специализированных знаний и навыков.

Научно-исследовательский: сформировать у обучающихся способность к критическому анализу научной информации, внедрению передовых знаний и технологий в практическую деятельность, а также к участию в научно-исследовательской работе.

Организационно-управленческий: подготовить обучающихся к эффективной организации профессиональной деятельности в условиях медицинского учреждения, включая управление ресурсами (человеческими, материальными, временными) и строгое соблюдение этических норм и профессиональных стандартов.

Педагогический: развить у обучающихся навыки просветительской деятельности, а также способности к обучению и наставничеству для коллег и младшего медицинского персонала.

Таким образом, освоение дисциплины Клиническая фармакология и основы персонализированной медицины предполагает не только получение обширных теоретических знаний и практических навыков, но и формирование широкого спектра компетенций, необходимых для успешной и многогранной деятельности современного врача-инфекциониста.

2. Место и объем дисциплины в структуре основной образовательной программы

Дисциплина Клиническая фармакология и основы персонализированной медицины входит в обязательную часть Блока 1. Дисциплины (модули) учебного плана ОПОП ВО.

Дисциплина изучается на первом курсе в(о) первом семестре.

Общая трудоемкость дисциплины Клиническая фармакология и основы персонализированной медицины составляет 2 зачетные единицы, 72 академических часа.

Промежуточная аттестация осуществляется в форме зачета (первый семестр).

3. Требования к результатам освоения дисциплины

В результате освоения дисциплины Клиническая фармакология и основы персонализированной медицины у обучающегося должны быть сформированы следующие компетенции:

Наименование категории (группы) компетенции		
Код и наименование компетенции выпускника	Индикаторы компетенции выпускника	Дескрипторы индикаторов
Системное и критическое мышление		
УК-1. Способен критически и системно анализировать, определять возможности и способы применения достижения в области медицины и фармации в профессиональном контексте	И.УК-1.1 Анализирует достижения в области медицины и фармации в профессиональном контексте	Д.УК.-1.1.1. Систематизирует информацию о современных научных публикациях, клинических рекомендациях и инновациях. Д.УК.-1.1.2. Сравнивает новые подходы с традиционными методами диагностики и лечения. Д.УК-1.1.3. Оценивает доказательную базу медицинских и фармацевтических технологий. Д.УК-1.1.4. Определяет актуальность и значимость новых данных для конкретной клинической практики.
	И.УК-1.2 Оценивает возможности и способы применения достижений в области медицины и фармации в профессиональном контексте	Д.УК-1.2.1. Определяет практическую значимость инноваций в условиях конкретного медицинского учреждения. Д.УК-1.2.2. Сравнивает эффективность, безопасность и экономическую целесообразность различных технологий. Д.УК-1.2.3. Обосновывает выбор оптимального способа внедрения достижений с учетом нормативной базы и стандартов. Д.УК-1.2.4. Учитывает ограничения и риски применения новых технологий в клинической практике.
	И.УК-1.3. Применяет и адаптирует достижения медицины и фармации в собственной практике	Д.УК-1.3.1. Использует современные диагностические и лечебные методы в соответствии с клиническими рекомендациями. Д.УК-1.3.2. Адаптирует новые подходы к индивидуальным особенностям пациента и ресурсам медицинской организации. Д.УК-1.3.3. Встраивает достижения науки и практики в текущие профессиональные задачи. Д.УК-1.3.4. Оценивает результаты внедренных новшеств и корректирует тактику при необходимости.
Медицинская деятельность		

Наименование категории (группы) компетенции		
Код и наименование компетенции выпускника	Индикаторы компетенции выпускника	Дескрипторы индикаторов
ОПК-5. Способен назначать лечение пациентам при заболеваниях и (или) состояниях, контролировать его эффективность и безопасность	И.ОПК-5.1. Назначает медикаментозное и немедикаментозное лечение на основании клинического диагноза, стандартов и рекомендаций.	Д.ОПК-5.1.1. Обосновывает выбор схемы лечения на основании диагноза, стадии заболевания и индивидуальных особенностей пациента. Д.ОПК-5.1.2. Использует действующие клинические рекомендации, стандарты медицинской помощи и порядки оказания медицинской помощи. Д.ОПК-5.1.3. Составляет план фармакотерапии с учётом взаимодействий, противопоказаний и коморбидной патологии. Д.ОПК-5.1.4. Применяет немедикаментозные методы лечения (диета, физиотерапия, режим и др.) при наличии показаний.
	И.ОПК-5.2. Обеспечивает контроль эффективности назначенного лечения с использованием клинических, лабораторных и инструментальных данных.	Д.ОПК-5.2.1. Определяет критерии оценки динамики состояния пациента и отслеживает клинический эффект. Д.ОПК-5.2.2. Назначает и интерпретирует повторные обследования для контроля эффективности терапии. Д.ОПК-5.2.3. Выявляет случаи недостаточной эффективности лечения и своевременно принимает корректирующие решения. Д.ОПК-5.2.4. Осуществляет документацию динамического наблюдения в соответствии с требованиями.
	И.ОПК-5.3. Контролирует безопасность проводимого лечения с учётом возможных осложнений, побочных реакций и стандартов фармаконадзора.	Д.ОПК-5.3.1. Оценивает риск развития побочных эффектов до начала терапии. Д.ОПК-5.3.2. Проводит мониторинг побочных реакций и осложнений на протяжении лечения. Д.ОПК-5.3.3. При необходимости корректирует схему терапии или отменяет потенциально опасные препараты. Д.ОПК-5.3.4. Оформляет и подаёт извещения о нежелательных реакциях в рамках системы внутреннего контроля или фармаконадзора.

4. Содержание дисциплины

4.1. Тематический план

п/п	Наименование темы (раздела), формы промежуточной аттестации	ВСЕГО контактной работы	Контактная работа обучающихся с преподавателем			Самостоятельная работа	Всего ак.ч.
			Лекции	Семинары	Практические занятия		
1 семестр							
1.	Введение в клиническую фармакологию и основы персонализированной медицины	3	1		2	2	5
2.	Нормативные и правовые аспекты обращения лекарственных препаратов	3	1		2	2	5
3.	Фармакодинамика лекарственных средств	4	2		2	2	6
4.	Фармакокинетика лекарственных средств	4	2		2	2	6
5.	Взаимодействие лекарственных препаратов. Полипрагмазия	6	2		4	4	10
6.	Безопасность лекарственных препаратов. Нежелательные лекарственные реакции. Фармаконадзор	5	1		4	4	9
7.	Доказательная медицина и принципы рациональной фармакотерапии	5	1		4	4	9
8.	Клиническая фармакология противомикробных препаратов	6	2		4	4	10
9.	Рациональная антимикробная терапия	6	2		4	4	10
	Консультации: индивидуальные и/или групповые	2					2
	Вид промежуточной аттестации: зачет с оценкой						
	Всего за 1 семестр:	44	14		28	28	72
	Итого по дисциплине:	44	14		28	28	72

4.2. Содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам) дисциплины

Тема 1. Введение в клиническую фармакологию и основы персонализированной медицины

Лекция (1 час)

Перечень рассматриваемых вопросов:

Понятие клинической фармакологии как интегративной дисциплины: место в системе медицинских знаний, связь с фармакологией, терапией и клиническими специальностями.

Роль врача в обеспечении безопасной и эффективной фармакотерапии: ответственность, клинико-фармацевтическое мышление, принятие решений на основе данных пациента.

Основные принципы персонализированной медицины: индивидуализация терапии по клиническим и лабораторным параметрам, рискам и предпочтениям пациента.

Фармакогенетика: цели, объекты (ферменты метаболизма, транспортёры, мишени), ограничения и источники ошибок интерпретации.

Биомаркеры в выборе и мониторинге лекарственной терапии: диагностические, прогностические, предиктивные, маркеры безопасности.

Примеры персонализации фармакотерапии в различных клинических ситуациях: коррекция дозы при нарушении функции почек и печени, выбор лекарственного препарата при полипрагмазии и риске взаимодействий, учет аллергологического анамнеза, индивидуализация противомикробной терапии, применение терапевтического лекарственного мониторинга, выбор терапии у пациентов с коморбидной патологией и повышенным риском нежелательных лекарственных реакций.

Практические занятия (2 часа)

Вопросы, выносимые на обсуждение:

Разбор клинических ситуаций, где требуется персонализация лечения (противоболевая терапия, антикоагулянты, психотропные препараты, гормональная терапия): какие данные пациента являются ключевыми для решения.

Критическая оценка источников рекомендаций по фармакогенетике и биомаркерам: уровень доказательности, применимость к конкретному пациенту.

Практико-ориентированные задания:

Интерпретировать пример фармакогенетического заключения (условный генотип фермента метаболизма или транспортёра) и предложить тактику: выбор препарата, дозирование, план мониторинга.

Составить план персонализированного мониторинга эффективности и безопасности для назначенной терапии (какие показатели контролировать, сроки, критерии коррекции лечения).

Оценить клинический случай: выбрать препарат с учётом беременности или лактации и оформить обоснование выбора (польза–риск).

Вопросы и задания для подготовки к занятию:

Повторить базовые понятия: фармакогенетика, биомаркер, терапевтическое окно, мониторинг терапевтических концентраций.

Подготовить краткий конспект (1–2 страницы) по алгоритму персонализации фармакотерапии (сбор данных, выбор препарата, дозирование, мониторинг, коррекция).

Формы текущего контроля успеваемости:

Тестирование, устный опрос, решение ситуационных задач.

Самостоятельная работа (2 часа)

Задание: Подготовить аналитическое сообщение (2–3 страницы) на тему «Персонализированная фармакотерапия в клинической практике: какие данные пациента реально меняют выбор препарата и дозы». В сообщении раскрыть: перечень данных пациента, примеры клинических ситуаций, риски и ограничения.

Форма самостоятельной работы: Письменное аналитическое сообщение (текстовый файл), сдача в электронном виде.

Тема 2. Нормативные и правовые аспекты обращения лекарственных препаратов

Лекция (1 час)

Перечень рассматриваемых вопросов:

Государственная регистрация лекарственных препаратов: этапы, цели, документы, виды исследований и экспертизы.

Организация лекарственного обеспечения: уровни обеспечения, формулярные подходы, роль стандартов и клинических рекомендаций.

Этические и правовые вопросы назначения лекарственных средств: информированное согласие, применение вне показаний (off-label), баланс пользы и риска.

Правила выписки рецептов: обязательные реквизиты, ответственность за ошибки, принципы безопасного назначения.

Особенности рецептурных бланков и порядок обращения: назначение в амбулаторной практике, стационаре, при льготном обеспечении.

Документирование лекарственной терапии в медицинской документации: назначение, контроль, коррекция, фиксация нежелательных реакций.

Практические занятия (2 часа)

Вопросы, выносимые на обсуждение:

Структура безопасного назначения лекарственного препарата: обеспечение полноты, точности и однозначности назначения, указание международного непатентованного или торгового наименования при наличии оснований, лекарственной формы, дозы, кратности применения, пути введения, длительности курса, условий отмены, коррекции дозы и критериев контроля эффективности и безопасности.

Правовые и организационные требования к назначению лекарственных препаратов в амбулаторных и стационарных условиях: назначение в соответствии с клиническими рекомендациями, стандартами медицинской помощи, инструкцией по медицинскому применению, а также порядок обоснования назначения лекарственного препарата при наличии индивидуальных клинических особенностей пациента.

Практика оформления лекарственных назначений в медицинской документации: отражение показаний, цели терапии, режима дозирования, планируемой длительности лечения, критериев контроля эффективности и безопасности, сведений о лекарственном анамнезе, аллергологических реакциях, противопоказаниях, лекарственных взаимодействиях и принятом клиническом решении.

Взаимодействие врача с заведующим отделением, врачом-клиническим фармакологом, фармацевтическим работником и другими участниками лечебно-диагностического процесса при назначении лекарственных препаратов, выявлении потенциально опасных сочетаний, необходимости коррекции схемы терапии или оформления нестандартного назначения.

Практико-ориентированные задания:

На основе универсальной клинической ситуации составить пример корректного назначения лекарственного препарата с указанием дозы, кратности применения, пути введения, длительности курса, условий отмены или коррекции, а также перечня сведений, которые должны быть внесены в медицинскую документацию.

Смоделировать выявление и исправление ошибок в условном рецепте или лекарственном назначении: определить нарушения, связанные с дозировкой, кратностью, путем введения, длительностью терапии, противопоказаниями, лекарственными взаимодействиями или отсутствием обоснования; предложить исправленный вариант назначения и профилактические меры.

Составить чек-лист «Безопасное назначение лекарственных средств в клинической практике» для ежедневной работы врача любой специальности. Чек-лист должен включать не менее 10 пунктов, отражающих проверку диагноза и показаний, противопоказаний, аллергологического и лекарственного анамнеза, функции почек и печени, возраста и массы тела пациента, лекарственных взаимодействий, риска нежелательных реакций, необходимости мониторинга, информирования пациента и документирования назначения.

Проанализировать условную схему фармакотерапии пациента с коморбидной патологией и несколькими одновременно назначенными лекарственными препаратами. Определить возможные нормативные и клинические риски назначения, необходимость согласования, основания для коррекции терапии и порядок документирования принятого решения.

Вопросы и задания для подготовки к занятию:

Подготовить перечень обязательных элементов лекарственного назначения и краткие правила безопасного дозирования: единицы измерения, кратность применения, путь введения, длительность терапии, максимальная суточная доза, условия коррекции дозы и прекращения лечения.

Повторить понятия: показания к применению, противопоказания, ограничения применения, лекарственное назначение вне инструкции или вне клинической рекомендации, врачебная комиссия, лекарственный анамнез, лекарственное взаимодействие, нежелательная лекарственная реакция, фармаконадзор.

Повторить основные нормативные требования к назначению лекарственных препаратов, оформлению рецептурных бланков, ведению медицинской документации, сообщению о серьезных нежелательных реакциях и обеспечению безопасности фармакотерапии.

Формы текущего контроля успеваемости:

Тестирование, устный опрос, решение ситуационных задач.

Самостоятельная работа (2 часа)

Задание: Проанализировать 2 действующие клинические рекомендации по любому профилю медицинской помощи и определить, какие лекарственные группы или лекарственные препараты рекомендуются для лечения выбранных заболеваний или состояний, какие ограничения, противопоказания, предупреждения по безопасности и требования к мониторингу указаны.

По результатам анализа необходимо сформировать таблицу «клиническая ситуация – лекарственный препарат или группа лекарственных препаратов – основание для назначения – ограничения применения – параметры мониторинга эффективности и безопасности». В таблице следует отразить не только рекомендуемые препараты, но и условия, при которых требуется коррекция дозы, выбор альтернативной терапии, дополнительное наблюдение или консультация специалиста.

Форма самостоятельной работы: Письменный отчет с таблицей (текстовый файл), сдача в электронном виде.

Тема 3. Фармакодинамика лекарственных средств

Лекция (2 часа)

Перечень рассматриваемых вопросов:

Механизмы действия лекарственных средств на уровне клеток, тканей, органов и систем: основные типы фармакодинамических эффектов, связь механизма действия с клиническим результатом, ожидаемыми терапевтическими эффектами и возможными нежелательными реакциями.

Рецепторное взаимодействие лекарственных средств: агонисты, антагонисты, частичные агонисты, обратные агонисты, аллостерическая модуляция, клиническое значение изменения чувствительности рецепторов и конкурентного или неконкурентного взаимодействия.

Дозозависимость и кривая «доза–эффект»: эффективность, потентность, минимальная эффективная доза, максимальный эффект, терапевтический индекс, широта терапевтического действия, риск токсичности при превышении дозы.

Индивидуальная чувствительность к лекарственным препаратам: генетические, возрастные, физиологические и патологические факторы, влияние коморбидной патологии, функционального состояния органов и систем, лекарственного анамнеза и предшествующего лечения.

Толерантность, тахифилаксия, синдром отмены: механизмы развития, клинические проявления, лекарственные группы, для которых эти явления имеют практическое значение, способы профилактики и безопасного прекращения терапии.

Фармакодинамические взаимодействия лекарственных препаратов: суммация, потенцирование, антагонизм, усиление нежелательных эффектов, снижение терапевтического действия, клинические признаки значимых взаимодействий и подходы к их предупреждению.

Фармакодинамические особенности лекарственных средств, применяемых в различных областях клинической медицины: антигипертензивные, антикоагулянтные, антиагрегантные, анальгетические, противомикробные, противовоспалительные, психотропные, гормональные и другие группы препаратов, используемые в зависимости от профиля медицинской помощи.

Практические занятия (2 часа)

Вопросы, выносимые на обсуждение:

Разбор универсальных клинических сценариев: выбор лекарственного препарата с учетом механизма действия, ожидаемого терапевтического эффекта, скорости наступления действия, выраженности эффекта, риска нежелательных реакций и особенностей пациента.

Оценка возможных фармакодинамических взаимодействий: усиление терапевтического эффекта, усиление нежелательных реакций, ослабление действия препарата, антагонизм эффектов, развитие клинически значимых осложнений при сочетанном применении лекарственных средств.

Обоснование коррекции терапии при недостаточном эффекте, развитии нежелательных реакций, признаках толерантности, тахифилаксии или синдроме отмены.

Практико-ориентированные задания:

На основе описания препарата определить предполагаемую мишень и механизм действия, спрогнозировать основные эффекты и нежелательные реакции.

Составить описательную схему «доза–эффект» для условного препарата: указать пороговый эффект, плато, риски при превышении дозы.

Решить ситуационную задачу: выбрать альтернативный препарат при развитии недостаточного эффекта или нежелательных реакций, обосновать выбор по фармакодинамике.

Вопросы и задания для подготовки к занятию:

На основе описания лекарственного препарата определить предполагаемую фармакологическую мишень и механизм действия, спрогнозировать основные терапевтические эффекты, возможные нежелательные реакции и параметры клинического мониторинга.

Составить описательную схему «доза–эффект» для условного лекарственного препарата: указать пороговый эффект, диапазон терапевтического действия, плато эффекта, признаки превышения дозы и возможные меры профилактики токсичности.

Решить ситуационную задачу: выбрать альтернативный лекарственный препарат или изменить схему терапии при развитии недостаточного эффекта или нежелательных реакций; обосновать решение с позиции фармакодинамики, механизма действия и безопасности пациента.

Проанализировать пример сочетанного применения нескольких лекарственных препаратов и определить возможное фармакодинамическое взаимодействие, его клинические проявления, уровень риска и меры профилактики.

Формы текущего контроля успеваемости:

Тестирование, устный опрос, решение ситуационных задач.

Самостоятельная работа (2 часа)

Задание: Составить сравнительную таблицу по двум лекарственным группам, применяемым в любой области клинической медицины. В таблице необходимо отразить следующие элементы: «лекарственная группа – фармакологическая мишень – механизм действия – ожидаемый терапевтический эффект – типичные нежелательные реакции – клинические ситуации предпочтительного применения – клинические ситуации, где применение нежелательно или требует осторожности – параметры мониторинга эффективности и безопасности».

При выполнении задания следует выбирать лекарственные группы, имеющие практическое значение для клинической работы врача соответствующего профиля. Примерами могут быть антигипертензивные, антикоагулянтные, противомикробные, противовоспалительные, анальгетические, бронхолитические, сахароснижающие, гормональные, психотропные или иные лекарственные препараты в зависимости от выбранной специальности.

Форма самостоятельной работы: Таблица в текстовом редакторе, сдача в электронном виде.

Тема 4. Фармакокинетика лекарственных средств**Лекция (2 часа)**

Перечень рассматриваемых вопросов:

Основные этапы фармакокинетики: всасывание, распределение, метаболизм и выведение препаратов.

Биодоступность и факторы, влияющие на всасывание: лекарственная форма, питание, заболевания желудочно-кишечного тракта, лекарственные взаимодействия.

Распределение: объём распределения, связывание с белками плазмы, проникновение через барьеры, особенности при беременности.

Метаболизм: печёночные ферменты, фаза I и фаза II, индукторы и ингибиторы, клиническое значение вариабельности.

Выведение: почечная элиминация, клиренс, влияние скорости клубочковой фильтрации, печёночной и почечной недостаточности.

Мониторинг терапевтических концентраций: показания, правила забора, интерпретация результатов, связь с эффективностью и безопасностью.

Практические занятия (2 часа)

Вопросы, выносимые на обсуждение:

Пошаговый подход к коррекции дозы при снижении функции почек или печени: какие данные нужны, какие допущения допустимы.

Выбор пути введения и лекарственной формы с учётом клинической ситуации и прогнозируемого всасывания или биодоступности.

Практико-ориентированные задания:

Рассчитать и предложить корректировку режима дозирования для условного препарата при изменении функции почек на основании заданных клинических данных.

Разобрать клинический случай с подозрением на накопление препарата: определить вероятный фармакокинетический механизм и предложить действия врача.

Составить план терапевтического мониторинга для препарата с узким терапевтическим окном: сроки контроля, критерии изменения дозы, меры безопасности.

Вопросы и задания для подготовки к занятию:

Повторить определения: клиренс, период полувыведения, объём распределения, биодоступность, терапевтический мониторинг.

Подготовить примеры ситуаций, когда путь введения критичен (рвота, мальабсорбция, тяжёлое состояние), и обосновать выбор.

Формы текущего контроля успеваемости:

Тестирование, устный опрос, решение ситуационных задач.

Самостоятельная работа (2 часа)

Задание: Решить 3 расчётно-аналитические мини-задачи по фармакокинетике (расчёт времени достижения стационарной концентрации, интерпретация периода полувыведения, выбор интервала дозирования) по исходным данным, предложенным преподавателем. Оформить решения с пояснениями.

Форма самостоятельной работы: Письменное решение задач (текстовый файл), сдача в электронном виде.

Тема 5. Взаимодействие лекарственных препаратов. Полипрагмазия

Лекция (2 часа)

Перечень рассматриваемых вопросов:

Понятие лекарственного взаимодействия и его клиническая значимость: определение межлекарственного взаимодействия, условия возникновения, факторы риска, клинические ситуации, при которых взаимодействия становятся опасными, допустимыми или терапевтически обоснованными.

Основные типы лекарственных взаимодействий: фармакодинамические и фармакокинетические взаимодействия, взаимодействия на уровне всасывания, распределения, связывания с белками плазмы, метаболизма и выведения, роль ферментов цитохрома Р-450, транспортных белков и функционального состояния органов.

Клинические примеры лекарственных взаимодействий при сопутствующих заболеваниях: сердечно-сосудистых, гастроэнтерологических, эндокринных, онкологических, гематологических, инфекционных, неврологических, психических, почечных, печеночных и других заболеваниях, значимых для практики врача любой специальности.

Полипрагмация как фактор риска неблагоприятных исходов фармакотерапии: причины формирования полипрагмации, назначение препаратов разными специалистами, самолечение, применение безрецептурных лекарственных средств и биологически активных добавок, дублирование терапии, отсутствие регулярного пересмотра назначений.

Основные риски полипрагмации: повышение частоты нежелательных лекарственных реакций, токсичность, кровотечения, падения, нарушения ритма сердца, лекарственные поражения печени и почек, снижение приверженности лечению, ошибки приема, снижение эффективности терапии и увеличение нагрузки на пациента.

Критерии избыточности лекарственной терапии: отсутствие актуального показания, дублирование фармакологического действия, неблагоприятное соотношение пользы и риска, назначение препарата без плана контроля эффективности и безопасности, сохранение терапии после достижения цели лечения или при появлении противопоказаний.

Принципы оптимизации лекарственных схем: приоритизация целей лечения, оценка необходимости каждого препарата, депрескрайбинг, минимизация дублирования, выбор лекарственных средств с более благоприятным профилем безопасности, коррекция дозы, разнесение приема во времени, контроль взаимодействий и регулярный пересмотр назначений.

Универсальный алгоритм оценки межлекарственных взаимодействий в клинической практике: сбор полного лекарственного анамнеза, учет рецептурных и безрецептурных препаратов, оценка функции почек и печени, возраста, массы тела, коморбидности, риска удлинения интервала QT, кровотечения, седативной нагрузки, гипотензии, гипогликемии и других клинически значимых осложнений.

Практические занятия (4 часа)

Практические занятия 1 (2 часа)

Вопросы, выносимые на обсуждение:

Систематическая проверка лекарственного списка пациента: выявление дублирования, фармакологической несовместимости, потенциально опасных сочетаний, риска удлинения интервала QT, риска кровотечения, седативной нагрузки, гипотензии, нефротоксичности, гепатотоксичности и других клинически значимых нежелательных эффектов.

Оценка факторов пациента, повышающих риск лекарственных взаимодействий: пожилой возраст, снижение функции почек или печени, коморбидная патология, тяжелое течение заболевания, одновременный прием нескольких препаратов, лекарственный анамнез, аллергологический анамнез, применение безрецептурных средств и низкая приверженность лечению.

Практико-ориентированные задания:

На основе предложенного перечня лекарственных препаратов выявить потенциальные межлекарственные взаимодействия, определить их механизм, возможные клинические последствия и степень риска для пациента.

Предложить план коррекции выявленных взаимодействий с обоснованием: какие препараты необходимо отменить, заменить, временно приостановить, разнести по времени приема, назначить в другой дозе или оставить при условии усиленного мониторинга.

Составить план наблюдения за пациентом при сохранении потенциально значимого взаимодействия: указать клинические признаки неблагополучия, лабораторные и инструментальные показатели контроля, сроки повторной оценки и критерии изменения терапии.

Вопросы и задания для подготовки к занятию:

Повторить классификацию лекарственных взаимодействий и типовые механизмы их развития: фармакодинамическое усиление или ослабление эффекта, индукция и ингибирование метаболизма, влияние на всасывание, конкуренция за связывание с белками плазмы, изменение почечной экскреции, влияние на транспортные белки.

Подготовить примеры клинически значимых взаимодействий лекарственных средств, встречающихся в любой области клинической практики, и кратко описать их механизм, возможные последствия и меры профилактики.

Формы текущего контроля успеваемости: тестирование, устный опрос, решение ситуационных задач.

Практические занятия 2 (2 часа)

Вопросы, выносимые на обсуждение:

Выбор тактики управления лекарственным взаимодействием: отмена препарата, замена на более безопасный вариант, разнесение во времени, коррекция дозы, временное ограничение терапии, усиление клинического и лабораторного мониторинга, информирование пациента о признаках осложнений.

Принципы работы с полипрагмазией у пациента с коморбидной патологией: определение актуальных целей лечения, оценка необходимости каждого препарата, выявление избыточных назначений, учет прогноза, тяжести состояния, риска нежелательных реакций, предпочтений пациента и возможности наблюдения.

Документирование решений при выявлении лекарственных взаимодействий и полипрагмазии: отражение в медицинской документации причин коррекции схемы лечения, отмены или замены препарата, плана мониторинга эффективности и безопасности, а также рекомендаций пациенту.

Практико-ориентированные задания:

Решить 2 ситуационные задачи по полипрагмазии у пациентов с коморбидной патологией, характерной для разных клинических специальностей. В каждой задаче

необходимо выявить избыточные назначения, лекарственные взаимодействия, потенциальные риски и факторы пациента, влияющие на безопасность терапии.

Сформировать оптимизированную схему лечения для предложенного клинического случая: определить препараты, которые следует сохранить, отменить, заменить или назначить в другой дозе; обосновать изменения с позиции эффективности, безопасности и снижения лекарственной нагрузки.

Разработать индивидуальный план наблюдения за пациентом после оптимизации фармакотерапии: определить параметры контроля эффективности, безопасности, приверженности лечению, сроки повторной оценки и показания для дополнительной консультации специалиста.

Вопросы и задания для подготовки к занятию:

Подготовить краткий алгоритм проверки лекарственных взаимодействий: сбор полного лекарственного анамнеза, выявление рецептурных и безрецептурных препаратов, оценка риска взаимодействий, определение клинической значимости, выбор тактики коррекции, документирование решения и мониторинг пациента.

Повторить основные понятия: полипрагмазия, депрескрайбинг, лекарственное дублирование, клинически значимое взаимодействие, фармакодинамическое взаимодействие, фармакокинетическое взаимодействие, терапевтический лекарственный мониторинг.

Формы текущего контроля успеваемости: тестирование, устный опрос, решение ситуационных задач.

Самостоятельная работа (4 часа)

Самостоятельная работа 1 (2 часа):

Задание: Составить развернутый анализ одного клинического случая полипрагмазии. Клинический случай может быть предложен преподавателем или смоделирован самостоятельно с учетом профиля любой медицинской специальности.

В разборе необходимо описать клиническую ситуацию, основные диагнозы и цели лечения, полный перечень назначенных лекарственных препаратов, включая препараты, назначенные другими специалистами, безрецептурные лекарственные средства и биологически активные добавки при наличии.

Необходимо выявить лекарственные взаимодействия, дублирование фармакологического действия, препараты без актуального показания, препараты с неблагоприятным соотношением пользы и риска, а также факторы пациента, повышающие вероятность нежелательных лекарственных реакций.

По результатам анализа следует предложить изменения лекарственной схемы: отмену, замену, коррекцию дозы, разнесение приема во времени, усиление мониторинга или сохранение препарата с обоснованием. Отдельно необходимо представить план контроля эффективности и безопасности оптимизированной фармакотерапии.

Форма самостоятельной работы: Письменный разбор клинического случая (2–3 страницы), сдача в электронном виде.

Самостоятельная работа 2 (2 часа)

Задание: Подготовить таблицу «Наиболее клинически значимые сочетания лекарственных средств, требующие контроля в практике врача». В таблицу необходимо

включить не менее 10 сочетаний лекарственных препаратов или лекарственных групп, актуальных для разных областей клинической медицины.

Для каждого сочетания необходимо указать механизм взаимодействия, возможные клинические последствия, признаки неблагополучия, факторы пациента, повышающие риск осложнений, меры профилактики, варианты коррекции терапии и действия врача при выявлении нежелательных проявлений.

При выборе сочетаний рекомендуется включать примеры, связанные с риском кровотечения, удлинения интервала QT, угнетения центральной нервной системы, нефротоксичности, гепатотоксичности, гипотензии, гипогликемии, снижения эффективности терапии и повышения токсичности лекарственных препаратов.

Форма самостоятельной работы: Таблица в текстовом редакторе, сдача в электронном виде.

Тема 6. Безопасность лекарственных препаратов. Нежелательные лекарственные реакции. Фармаконадзор

Лекция (1 час)

Перечень рассматриваемых вопросов:

Понятие безопасности лекарственной терапии: риск-ориентированный подход и предотвращение вреда пациенту.

Классификация нежелательных лекарственных реакций: дозозависимые и недозозависимые, иммунологические и неиммунологические, серьезные нежелательные реакции.

Методы выявления, регистрации и анализа нежелательных реакций: активный и пассивный мониторинг, оценка причинно-следственной связи.

Алгоритм действий врача при подозрении на нежелательную реакцию: оценка тяжести, отмена или замена, лечение, документирование, сообщение.

Фармаконадзор: цели, участники, базовые элементы национальной системы и международные подходы.

Особенности безопасности лекарств у беременных и кормящих: тератогенность, влияние на плод, оценка соотношения польза–риск.

Практические занятия (4 часа)

Практические занятия 1 (2 часа)

Вопросы, выносимые на обсуждение:

Оценка причинно-следственной связи: какие данные собрать (время начала, доза, отмена, повторное назначение, альтернативные причины).

Практико-ориентированные задания:

Разбор 2 клинических случаев подозрения на нежелательные реакции. Сформулировать диагноз нежелательной реакции, оценить тяжесть, предложить действия и план наблюдения.

Вопросы и задания для подготовки к занятию:

Повторить классификации нежелательных реакций и критерии серьезности.

Формы текущего контроля успеваемости:

Тестирование, устный опрос, решение ситуационных задач.

Практические занятия 2 (2 часа)

Вопросы, выносимые на обсуждение:

Управление рисками: предупреждения, контроль лабораторных показателей, фармакологическая бдительность, информирование пациента.

Практико-ориентированные задания:

Заполнить учебный шаблон сообщения о нежелательной реакции (обязательные сведения, описание события, подозреваемый препарат, сопутствующая терапия) и составить запись в медицинской документации.

Вопросы и задания для подготовки к занятию:

Подготовить перечень вопросов для сбора анамнеза лекарственной безопасности (аллергии, предыдущие реакции, сопутствующие препараты, добавки).

Формы текущего контроля успеваемости:

Тестирование, устный опрос, решение ситуационных задач.

Самостоятельная работа (4 часа)

Самостоятельная работа 1 (2 часа)

Задание: Подготовить памятку для пациента объемом 1 страница на тему «Как принимать лекарства безопасно».

В памятке необходимо отразить универсальные правила безопасного применения лекарственных препаратов: необходимость приема лекарств только по назначению врача, соблюдение дозы, кратности и длительности приема, недопустимость самостоятельной отмены или замены препарата, осторожность при одновременном применении нескольких лекарственных средств, безрецептурных препаратов, растительных средств и биологически активных добавок.

В памятке следует указать, какие сведения пациент должен сообщить врачу до начала лечения: наличие аллергических реакций, ранее перенесенные нежелательные лекарственные реакции, хронические заболевания, беременность или планирование беременности при наличии, грудное вскармливание при наличии, нарушения функции почек или печени, прием других лекарственных препаратов, случаи самолечения.

Отдельно необходимо описать признаки неблагополучия, при которых пациенту следует обратиться за медицинской помощью: выраженная сыпь, отек лица или горла, затруднение дыхания, сильная слабость, обморок, кровотечение, выраженная боль, нарушение сердечного ритма, высокая температура, желтуха, резкое ухудшение самочувствия, необычные симптомы после начала приема препарата.

Памятка должна быть составлена простым и понятным языком, без избыточной медицинской терминологии, с акцентом на безопасность лечения в практике врача любой специальности.

Форма самостоятельной работы: Памятка (текстовый файл или макет), сдача в электронном виде.

Самостоятельная работа 2 (2 часа)

Задание: Выполнить обзор одной публикации высокого уровня доказательности по безопасности одной лекарственной группы, применяемой в клинической практике. В качестве источника рекомендуется выбрать систематический обзор, мета-анализ или крупное исследование, посвященное безопасности лекарственной терапии.

В обзоре необходимо указать название публикации, лекарственную группу, клиническую проблему, цель исследования, дизайн, характеристику изучаемой популяции, основные показатели безопасности, наиболее значимые нежелательные лекарственные реакции, ограничения исследования и практические выводы для врача.

Особое внимание следует уделить тому, насколько результаты публикации могут быть перенесены на реальную клиническую практику: какие группы пациентов были включены или исключены, какие факторы риска нежелательных реакций учитывались, какие параметры мониторинга безопасности рекомендованы, в каких ситуациях необходима осторожность при назначении препарата.

В заключении необходимо сформулировать практический вывод: при каких условиях применение выбранной лекарственной группы является обоснованным, какие риски требуют контроля, какие данные пациента необходимо учитывать до назначения и в процессе лечения.

Форма самостоятельной работы: Письменный обзор (1–2 страницы), сдача в электронном виде.

Тема 7. Доказательная медицина и принципы рациональной фармакотерапии

Лекция (1 час)

Перечень рассматриваемых вопросов:

Принципы доказательной медицины при выборе лекарственной терапии: формулирование клинического вопроса, поиск доказательств, оценка качества источников, сопоставление результатов исследований с клинической ситуацией конкретного пациента.

Клинические рекомендации и протоколы лечения: структура, назначение, уровни достоверности доказательств и убедительности рекомендаций при наличии, обновляемость, ограничения применения, необходимость учета индивидуальных особенностей пациента.

Систематические обзоры и мета-анализы: цель, структура, оцениваемые показатели, преимущества и ограничения, типичные источники систематических ошибок, особенности интерпретации результатов для клинической практики.

Баланс эффективности и безопасности лекарственной терапии: абсолютные и относительные эффекты, клиническая значимость результата, оценка риска нежелательных лекарственных реакций, индивидуальные факторы риска, соотношение пользы и возможного вреда.

Рациональная фармакотерапия: выбор лекарственного препарата с учетом диагноза, клинических рекомендаций, доказательной базы, показаний, противопоказаний, дозирования, длительности курса, лекарственных взаимодействий, мониторинга эффективности и безопасности, а также приверженности пациента лечению.

Ограничения применения доказательной базы в клинической практике: недостаток исследований у отдельных групп пациентов, сложность экстраполяции данных на пациентов с коморбидностью, полипрагмазией, нарушением функции органов, редкими заболеваниями или высоким риском нежелательных реакций.

Практические занятия (4 часа)

Практическое занятие 1 (2 часа)

Вопросы, выносимые на обсуждение:

Разбор фрагментов клинических рекомендаций: как выделить ключевые решения и требования к мониторингу.

Практико-ориентированные задания:

По заданной клинической ситуации сформулировать PICO-вопрос, определить стратегию поиска доказательств и критерии отбора источников.

Вопросы и задания для подготовки к занятию:

Повторить основные типы клинических исследований и общее понимание уровней доказательности.

Формы текущего контроля успеваемости:

Тестирование, устный опрос, решение ситуационных задач.

Практические занятия 2 (2 часа)

Вопросы, выносимые на обсуждение:

Критическая оценка научной публикации: дизайн исследования, характеристика популяции, критерии включения и исключения, конечные точки, методы оценки эффективности и безопасности, статистическая и клиническая значимость результатов.

Оценка переносимости результатов исследования на конкретного пациента: соответствие пациента изученной популяции, наличие факторов риска, коморбидной патологии, лекарственных взаимодействий, ограничений по безопасности и возможностей мониторинга.

Формирование практического вывода на основе доказательной базы: выбор препарата, определение режима дозирования, условий назначения, альтернатив терапии, параметров контроля эффективности и безопасности.

Практико-ориентированные задания:

Выполнить критическую оценку одной публикации, систематического обзора или клинической рекомендации по лекарственной терапии в любой области клинической медицины. Необходимо описать методологию, изучаемую популяцию, основные результаты, ограничения, показатели безопасности и практический вывод для врача.

Сформулировать клинический вопрос по выбранной теме в формате, позволяющем выполнить поиск доказательств: пациент или клиническая ситуация, вмешательство, сравнение при наличии, исходы эффективности и безопасности.

Определить, можно ли применить результаты выбранного исследования или рекомендации к условному пациенту с коморбидностью, риском лекарственных взаимодействий или ограничениями по безопасности; обосновать решение.

Вопросы и задания для подготовки к занятию:

Подготовить список ключевых терминов для поиска литературы по выбранной клинической теме, включая русскоязычные и англоязычные варианты названия заболевания или состояния, лекарственной группы, показателей эффективности, нежелательных реакций и мониторинга безопасности.

Повторить понятия: доказательная медицина, клинический вопрос, систематический обзор, мета-анализ, рандомизированное клиническое исследование, наблюдательное исследование, конечная точка, относительный риск, абсолютный риск, клиническая значимость, систематическая ошибка.

Формы текущего контроля успеваемости:

Тестирование, устный опрос, решение ситуационных задач.

Самостоятельная работа (4 часа)

Самостоятельная работа 1 (2 часа)

Задание: Составить краткий обзор клинических рекомендаций по одной теме любой медицинской специальности по выбору.

В обзоре необходимо выделить рекомендуемую лекарственную терапию первой линии, альтернативные варианты фармакотерапии, условия выбора конкретного лекарственного препарата или лекарственной группы, а также требования к безопасности и мониторингу лечения.

При выполнении задания следует указать, на какие клинические данные опирается выбор терапии: диагноз, тяжесть состояния, возраст пациента, наличие сопутствующих заболеваний, функция почек и печени, лекарственный и аллергологический анамнез, риск лекарственных взаимодействий, противопоказания и ограничения применения.

В обзоре необходимо отразить параметры контроля эффективности и безопасности лечения: клинические признаки улучшения или ухудшения состояния, лабораторные и инструментальные показатели при необходимости, сроки повторной оценки, признаки возможных нежелательных лекарственных реакций и основания для коррекции или отмены терапии.

В заключительной части следует сформулировать практический вывод о рациональном выборе лекарственной терапии в выбранной клинической ситуации и указать, какие положения клинических рекомендаций требуют индивидуализации с учетом особенностей конкретного пациента.

Форма самостоятельной работы: Письменный обзор (1–2 страницы), сдача в электронном виде.

Самостоятельная работа 2 (2 часа)

Задание: Составить краткий обзор клинических рекомендаций по одной теме любой медицинской специальности. В обзоре необходимо выделить рекомендуемую терапию первой линии, альтернативные варианты лечения, условия выбора конкретного препарата, ограничения применения, противопоказания, требования к безопасности и параметры мониторинга.

Необходимо указать, какие положения клинических рекомендаций являются универсальными, а какие требуют индивидуализации в зависимости от возраста пациента, тяжести состояния, сопутствующих заболеваний, функции почек и печени, лекарственного анамнеза, риска взаимодействий и вероятности нежелательных лекарственных реакций.

В заключении следует сформулировать практический вывод о рациональном выборе лекарственной терапии в выбранной клинической ситуации.

Форма самостоятельной работы: Письменное решение ситуационных задач, сдача в электронном виде.

Тема 8. Клиническая фармакология противомикробных препаратов

Лекция (2 часа)

Перечень рассматриваемых вопросов:

Основы действия противомикробных препаратов: антибактериальные, противовирусные, противогрибковые и противопаразитарные средства.

Классификация противомикробных препаратов и ключевые механизмы действия.

Фармакодинамические параметры эффективности противомикробных средств: зависимость от времени и концентрации, постантибиотический эффект.

Фармакокинетические особенности: распределение в очаге инфекции, проникновение в ткани и биологические жидкости, особенности при беременности.

Нежелательные реакции и безопасность противомикробной терапии: аллергия, токсичность, лекарственные взаимодействия, влияние на микробиоту.

Основы антимикробной резистентности: механизмы формирования, клинические последствия, принципы профилактики.

Практические занятия (4 часа)

Практические занятия 1 (2 часа)

Вопросы, выносимые на обсуждение:

Сопоставление класса препарата, спектра активности и вероятных возбудителей при распространенных инфекциях, включая урогенитальные.

Практико-ориентированные задания:

На основании описания инфекции и вероятных возбудителей выбрать класс препарата, сформулировать ожидаемый спектр и риски, предложить мониторинг.

Вопросы и задания для подготовки к занятию:

Повторить основные классы противомикробных средств и типичные нежелательные реакции по классам.

Формы текущего контроля успеваемости:

Тестирование, устный опрос, решение ситуационных задач.

Практические занятия 2 (2 часа)

Вопросы, выносимые на обсуждение:

Профиль безопасности противомикробных средств при беременности и лактации: как учитывать ограничения и альтернативы.

Практико-ориентированные задания:

Разобрать 2 кейса лекарственных взаимодействий или нежелательных реакций на противомикробную терапию и предложить коррекцию лечения.

Вопросы и задания для подготовки к занятию:

Подготовить краткий конспект (1 страница) по механизмам антимикробной резистентности и мерам профилактики.

Формы текущего контроля успеваемости:

Тестирование, устный опрос, решение ситуационных задач.

Самостоятельная работа (4 часа)

Самостоятельная работа 1 (2 часа)

Задание: составить таблицу по основным классам антибактериальных средств: «механизм – спектр – ключевые нежелательные реакции – важные взаимодействия – особенности при беременности и лактации».

Форма самостоятельной работы: Таблица в текстовом редакторе, сдача в электронном виде.

Самостоятельная работа 2 (2 часа)

Задание: подготовить мини-обзор (1–2 страницы) по одной актуальной проблеме резистентности (по выбору): факторы риска, клинические последствия, организационные меры и роль врача в рациональном назначении.

Форма самостоятельной работы: Письменный мини-обзор, сдача в электронном виде.

Тема 9. Рациональная антимикробная терапия

Лекция (2 часа)

Перечень рассматриваемых вопросов:

Принципы рационального выбора антимикробной терапии в клинической практике: определение показаний к назначению, оценка вероятного возбудителя, локализации инфекционного процесса, тяжести состояния пациента, факторов риска резистентности и осложнений.

Эмпирическая и этиотропная антимикробная терапия: условия начала эмпирического лечения, значение микробиологической диагностики, интерпретация результатов посева и чувствительности, переход к этиотропной терапии.

Дезэскалация антимикробной терапии: клинические и лабораторные основания для сужения спектра, отмены лишних препаратов, перехода на менее токсичный или более целевой препарат, изменения пути введения и длительности курса.

Оценка эффективности антимикробной терапии: клиническая динамика, температура тела, симптомы инфекции, лабораторные показатели воспаления, данные микробиологических исследований, сроки повторной оценки и критерии недостаточной эффективности.

Безопасность антимикробной терапии: риск аллергических реакций, лекарственных взаимодействий, нефротоксичности, гепатотоксичности, удлинения интервала QT, нарушения микробиоты, *Clostridioides difficile*-ассоциированной инфекции и других осложнений.

Антимикробная резистентность: факторы риска, последствия нерационального применения антибиотиков, значение локальных данных чувствительности, антимикробной политики, соблюдения доз, длительности курса и профилактики необоснованного назначения.

Практические занятия (4 часа)

Практические занятия 1 (2 часа)

Вопросы, выносимые на обсуждение:

Алгоритм ведения пациентки с инфекцией: диагностика, старт терапии, пересмотр по результатам обследования, завершение курса.

Практико-ориентированные задания:

Решить 2 клинические задачи по эмпирическому выбору антибиотика (урогенитальная инфекция и послеоперационное осложнение). Сформулировать препарат или группу, дозирование, длительность, критерии контроля и пересмотра.

Вопросы и задания для подготовки к занятию:

Повторить принципы эмпирической терапии и дезэскалации, критерии эффективности антибиотикотерапии.

Формы текущего контроля успеваемости:

Тестирование, устный опрос, решение ситуационных задач.

Практические занятия 2 (2 часа)**Вопросы, выносимые на обсуждение:**

Оценка рисков резистентности и осложнений на фоне антибактериальной терапии: факторы пациента, предшествующее применение антибиотиков, госпитализации, инвазивные вмешательства, коморбидная патология, иммунодефицитные состояния, тяжесть инфекции, локальные данные чувствительности микроорганизмов.

Подходы к минимизации вреда при антибактериальной терапии: обоснованное начало лечения, выбор оптимального спектра действия, своевременный забор материала для микробиологического исследования, оценка эффективности через 48–72 часа, деэскалация, коррекция дозы, ограничение длительности курса и мониторинг безопасности.

Практико-ориентированные задания:

По данным условной микробиологии, включая результаты посева и чувствительности, выполнить деэскалацию или коррекцию антимикробной терапии, обосновать выбор препарата, дозы, пути введения и длительности лечения.

Сформировать план мониторинга эффективности и безопасности антимикробной терапии: указать клинические признаки улучшения или ухудшения, лабораторные показатели, сроки повторной оценки, признаки нежелательных лекарственных реакций и критерии изменения схемы лечения.

Проанализировать условную клиническую ситуацию необоснованного назначения антибиотика: определить ошибки, возможные последствия для пациента и популяции, предложить рациональную альтернативу или обоснование отказа от антибактериальной терапии.

Вопросы и задания для подготовки к занятию:

Подготовить список типичных клинических ситуаций в любой медицинской специальности, при которых может потребоваться антимикробная терапия, и указать, какие осложнения, риски резистентности и нежелательные лекарственные реакции необходимо предупреждать.

Повторить понятия: эмпирическая терапия, этиотропная терапия, деэскалация, антимикробная резистентность, локальная антибиотикограмма, минимальная подавляющая концентрация, терапевтический лекарственный мониторинг, периоперационная антибиотикопрофилактика.

Формы текущего контроля успеваемости:

Тестирование, устный опрос, решение ситуационных задач.

Самостоятельная работа (4 часа)**Самостоятельная работа 1 (2 часа)**

Задание: Подготовить алгоритм «Рациональная антимикробная терапия при инфекционных заболеваниях в клинической практике врача».

В алгоритме необходимо отразить основные этапы принятия решения при назначении антимикробной терапии: оценку клинических признаков инфекции, определение вероятной локализации инфекционного процесса, оценку тяжести состояния пациента, выявление факторов риска осложненного течения и антимикробной

резистентности, определение показаний к микробиологическому исследованию до начала лечения.

В разделе эмпирического выбора антимикробного препарата необходимо указать, какие данные учитываются при первичном назначении: предполагаемый возбудитель, локальные данные чувствительности микроорганизмов, предшествующий прием антибиотиков, наличие госпитализаций, коморбидная патология, функция почек и печени, лекарственный анамнез, риск лекарственных взаимодействий, аллергологический анамнез, тяжесть состояния и возможность амбулаторного или стационарного наблюдения.

В алгоритме следует выделить критерии пересмотра терапии через 48–72 часа: клиническая динамика, температура тела, лабораторные показатели воспаления, результаты микробиологического исследования, данные о чувствительности возбудителя, переносимость препарата и наличие нежелательных лекарственных реакций. Необходимо описать основания для деэскалации, замены препарата, коррекции дозы, изменения пути введения, прекращения терапии или продления курса.

Отдельно необходимо представить подходы к определению длительности антимикробной терапии, профилактике рецидивов инфекции, предупреждению нежелательных лекарственных реакций, снижению риска лекарственных взаимодействий и предотвращению необоснованного применения антибиотиков.

Форма самостоятельной работы: Письменный алгоритм (1–2 страницы), сдача в электронном виде.

Самостоятельная работа 2 (2 часа)

Задание: Решить 2 ситуационные задачи по коррекции антимикробной терапии при наличии факторов риска антимикробной резистентности, коморбидной патологии, лекарственных взаимодействий или нежелательных лекарственных реакций. Ситуационные задачи предлагаются преподавателем или моделируются на основе типичных клинических ситуаций, актуальных для любой медицинской специальности.

В решении каждой задачи необходимо определить исходную клиническую проблему, предполагаемую локализацию инфекции, факторы риска осложненного течения, вероятных возбудителей, основания для эмпирической или этиотропной терапии, а также возможные ошибки в исходной схеме лечения.

Необходимо обосновать коррекцию антимикробной терапии: отмену необоснованного препарата, замену лекарственного средства, деэскалацию после получения результатов посева, коррекцию дозы с учетом функции почек или печени, изменение пути введения, разнесение приема препаратов во времени или усиление мониторинга при наличии клинически значимого взаимодействия.

В ответе следует представить план мониторинга эффективности и безопасности: сроки повторной оценки, клинические признаки улучшения или ухудшения, лабораторные показатели, необходимость повторного микробиологического исследования, контроль нежелательных лекарственных реакций, критерии завершения терапии и показания для повторной коррекции схемы лечения.

Форма самостоятельной работы: Письменное решение задач, сдача в электронном виде.

5. Примерные оценочные материалы для текущего контроля успеваемости, контроля самостоятельной работы и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

5.1. Формирование компетенций в процессе освоения дисциплины

№ п/п	Контролируемые темы (разделы) дисциплины	Код контролируемой компетенции (или ее части)	Оценочные материалы
1	Введение в клиническую фармакологию и основы персонализированной медицины	УК-1: И.УК-1.1, И.УК-1.2, И.УК-1.3 ОПК-5: И.ОПК-5.1	Текущий контроль: тестирование, ситуационная задача, устный опрос Самостоятельная работа: подготовленный материал по теме Промежуточная аттестация: тестирование, разбор клинической задачи, устный ответ
2	Нормативные и правовые аспекты обращения лекарственных препаратов	УК-1: И.УК-1.2 ОПК-5: И.ОПК-5.1, И.ОПК-5.3	Текущий контроль: тестирование, ситуационная задача, устный опрос Самостоятельная работа: подготовленный материал по теме Промежуточная аттестация: тестирование, разбор клинической задачи, устный ответ
3	Фармакодинамика лекарственных средств	УК-1: И.УК-1.1 ОПК-5: И.ОПК-5.1, И.ОПК-5.3	Текущий контроль: тестирование, ситуационная задача, устный опрос Самостоятельная работа: подготовленный материал по теме Промежуточная аттестация: тестирование, разбор клинической задачи, устный ответ
4	Фармакокинетика лекарственных средств	УК-1: И.УК-1.2 ОПК-5: И.ОПК-5.1, И.ОПК-5.2	Текущий контроль: тестирование, ситуационная задача, устный опрос Самостоятельная работа: подготовленный материал по теме Промежуточная аттестация: тестирование, разбор клинической задачи, устный ответ
5	Взаимодействие лекарственных препаратов. Полипрагмазия	УК-1: И.УК-1.2 ОПК-5: И.ОПК-5.1, И.ОПК-5.3	Текущий контроль: тестирование, ситуационная задача, устный опрос Самостоятельная работа: подготовленный материал по теме Промежуточная аттестация: тестирование, разбор клинической задачи, устный ответ
6	Безопасность лекарственных препаратов. Нежелательные лекарственные реакции. Фармаконадзор	УК-1: И.УК-1.1 ОПК-5: И.ОПК-5.2, И.ОПК-5.3	Текущий контроль: тестирование, ситуационная задача, устный опрос Самостоятельная работа: подготовленный материал по теме Промежуточная аттестация: тестирование, разбор клинической задачи, устный ответ
7	Доказательная медицина и принципы рациональной	УК-1: И.УК-1.1, И.УК-1.2	Текущий контроль: тестирование, ситуационная задача, устный опрос

№ п/п	Контролируемые темы (разделы) дисциплины	Код контролируемой компетенции (или ее части)	Оценочные материалы
	фармакотерапии	ОПК-5: И.ОПК-5.1	Самостоятельная работа: подготовленный материал по теме Промежуточная аттестация: тестирование, разбор клинической задачи, устный ответ
8	Клиническая фармакология противомикробных препаратов	УК-1: И.УК-1.1 ОПК-5: И.ОПК-5.1, И.ОПК-5.3	Текущий контроль: тестирование, ситуационная задача, устный опрос Самостоятельная работа: подготовленный материал по теме Промежуточная аттестация: тестирование, разбор клинической задачи, устный ответ
9	Рациональная антимикробная терапия	УК-1: И.УК-1.3 ОПК-5: И.ОПК-5.2, И.ОПК-5.3	Текущий контроль: тестирование, ситуационная задача, устный опрос Самостоятельная работа: подготовленный материал по теме Промежуточная аттестация: тестирование, разбор клинической задачи, устный ответ

5.2. Примерные оценочные материалы для текущего контроля успеваемости обучающихся

Текущий контроль осуществляется в форме мини-тестов, устных опросов и решения клинических задач по каждой теме.

Контрольные задания соотносятся с компетенциями УК-1, ОПК-5 и их индикаторами/дескрипторами.

Тема 1. Введение в клиническую фармакологию и основы персонализированной медицины

Задание 1:

Прочитайте вопрос и выберите правильный ответ:

1. Что в наибольшей степени отражает сущность клинической фармакологии как интегративной дисциплины?

а) Изучение химического синтеза лекарственных веществ и технологии производства препаратов.

б) Оценка эффективности и безопасности лекарственной терапии у конкретного пациента с учетом клинических данных и факторов риска.

в) Изучение механизмов действия лекарств только на молекулярном уровне без учета клиники.

г) Организация закупок лекарственных препаратов и ведение складского учета.

Ответ:

Прочитайте вопрос и установите соответствие:

2. Установите соответствие между клинической ситуацией и первоочередным действием врача при планировании фармакотерапии.

- а) Пациентка беременна, требуется назначение лекарственного препарата.
- б) У пациентки снижена функция почек, планируется назначение препарата с почечным выведением.
- в) Пациентка одновременно принимает несколько препаратов, включая безрецептурные средства и фитопрепараты.
- г) В анамнезе у пациентки была тяжелая аллергическая реакция на лекарственное средство.
- 1) Проверить ограничения применения при беременности, оценить соотношение польза–риск и выбрать препарат с доказанной безопасностью.
 - 2) Оценить скорость клубочковой фильтрации и скорректировать дозу или интервал введения согласно рекомендациям.
 - 3) Проверить потенциальные лекарственные взаимодействия и дублирование, оптимизировать схему терапии.
 - 4) Собрать уточняющий лекарственный анамнез, исключить перекрестную реактивность и подобрать альтернативу с планом наблюдения.

а	б	в	г

Прочитайте вопрос и установите последовательность:

3. Установите правильную последовательность действий врача при критической оценке нового достижения (например, фармакогенетического теста) перед внедрением в практику.
- а) Сформулировать клиническую задачу и критерии, по которым будет оцениваться польза для пациента.
- б) Найти и систематизировать данные: публикации, клинические рекомендации, результаты исследований.
- в) Оценить качество доказательств и сопоставить новый подход с традиционной практикой.
- г) Определить применимость в конкретном учреждении, риски и ограничения, сформулировать вывод о целесообразности внедрения.

Запишите соответствующую последовательность букв слева направо:

--	--	--	--	--

Прочитайте вопрос и запишите краткий ответ:

4. Как называется раздел медицины, который изучает влияние генетических вариантов на ответ пациента на лекарственную терапию?

Ответ:

Задание 2:

Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ

Задача 1. В стационар поступила пациентка 32 лет после малой гинекологической операции. Планируется обезболивание. Пациентка сообщает, что ранее при приеме кодеина выраженного эффекта не было, а у родственников отмечались необычные реакции на некоторые лекарства. В учреждении доступна возможность выполнения

фармакогенетического теста по генам, влияющим на метаболизм анальгетиков, однако тест выполняется 48 часов и требует оформления информированного согласия.

Вопросы:

Какие данные и источники информации необходимо систематизировать, чтобы оценить целесообразность фармакогенетического тестирования в данной ситуации?

С какими традиционными подходами к подбору анальгетика вы сравните фармакогенетический подход и какие критерии сравнения выберете?

Как вы определите актуальность и значимость результатов теста для конкретной клинической практики учреждения и данной пациентки?

Какой вывод о целесообразности внедрения или применения тестирования вы сделаете и какие риски неверной интерпретации нужно предусмотреть?

Задание 3:

Теоретические вопросы:

1. Объясните, какие задачи решает клиническая фармакология в работе врача и почему она считается интегративной дисциплиной.

5.3. Примерные оценочные материалы для контроля самостоятельной работы обучающихся

Тема 1. Введение в клиническую фармакологию и основы персонализированной медицины

Самостоятельная работа

Содержание задания:

Подготовить аналитическое сообщение объемом 2–3 страницы на тему «Персонализированная фармакотерапия в клинической практике: какие данные пациента реально меняют выбор лекарственного препарата и режима дозирования».

В сообщении необходимо раскрыть перечень данных пациента, которые имеют значение для индивидуализации лекарственной терапии, привести примеры клинических ситуаций из любой медицинской специальности, а также обозначить риски и ограничения применения персонализированного подхода.

Требования к результату:

Структура сообщения должна включать введение, основную часть и заключение. Во введении необходимо обосновать актуальность персонализированной фармакотерапии для современной клинической практики. В основной части следует представить перечень данных пациента и раскрыть их клиническое значение для выбора лекарственного препарата, дозы, пути введения, длительности терапии и параметров мониторинга. В заключении необходимо сформулировать выводы для практической работы врача.

Перечень данных пациента должен быть представлен системно. Необходимо рассмотреть клинические данные, диагноз и тяжесть состояния, возраст, массу тела, функцию почек и печени, лабораторные и инструментальные показатели, лекарственный и аллергологический анамнез, коморбидную патологию, наличие факторов риска нежелательных лекарственных реакций, риск лекарственных взаимодействий, результаты фармакогенетических исследований и биомаркеры при наличии.

Необходимо привести не менее 2 клинических примеров, в которых изменение индивидуальных данных пациента приводит к изменению выбора лекарственного

препарата, режима дозирования, длительности терапии или плана мониторинга. Примеры могут быть связаны с коррекцией дозы при нарушении функции почек или печени, выбором альтернативного препарата при лекарственной аллергии, изменением схемы лечения при полипрагмазии, индивидуализацией антимикробной терапии, применением терапевтического лекарственного мониторинга или учетом биомаркеров.

В работе должны быть отражены ограничения персонализированной фармакотерапии: доступность лабораторных, инструментальных и фармакогенетических исследований, клиническая валидность биомаркеров, риск неверной интерпретации результатов, недостаточность доказательной базы для отдельных групп пациентов, организационные ограничения, стоимость исследований и необходимость соблюдения клинических рекомендаций и нормативных требований.

Для одного выбранного клинического примера необходимо сформулировать план мониторинга эффективности и безопасности терапии. В плане следует указать клинические признаки улучшения или ухудшения состояния, лабораторные и инструментальные показатели контроля при необходимости, сроки повторной оценки, возможные нежелательные лекарственные реакции и основания для коррекции или отмены терапии.

Текст должен быть оформлен грамотно, объем работы должен соответствовать установленным требованиям. При подготовке сообщения необходимо использовать не менее 2 источников: клинические рекомендации, учебные материалы, научные обзоры, систематические обзоры, мета-анализы или иные материалы, соответствующие теме работы.

Проверочные вопросы:

Какие основные принципы персонализированной медицины применимы при назначении лекарственной терапии в клинической практике?

Какие данные пациента являются ключевыми для индивидуализации выбора лекарственного препарата и режима дозирования?

Почему при назначении лекарственной терапии необходимо учитывать функцию почек и печени, возраст, массу тела, коморбидность и лекарственный анамнез пациента?

В чем заключается клиническая ценность фармакогенетического тестирования и какие ограничения следует учитывать при интерпретации его результатов?

Какие биомаркеры могут использоваться для мониторинга эффективности и безопасности лекарственной терапии, и какие требования предъявляются к их применению?

Как врач оценивает соотношение пользы и риска при назначении лекарственных препаратов пациенту с индивидуальными факторами риска нежелательных лекарственных реакций?

Какие данные необходимо учитывать при назначении лекарственной терапии пациенту, одновременно принимающему несколько лекарственных препаратов?

Какие параметры следует включить в план мониторинга эффективности и безопасности фармакотерапии?

5.4. Примерные оценочные материалы для подготовки к промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация осуществляется в форме тестирования, устного вопроса и решения клинической задачи по дисциплине.

Контрольные задания соотносятся с компетенциями УК-1, ОПК-5 и их индикаторами/дескрипторами.

Задание 1:

Прочитайте вопрос и выберите правильный ответ:

1. Какое утверждение наиболее точно отражает суть персонализированной медицины в клинической фармакологии?

- а) Назначение одинаковых схем лечения всем пациентам при одном диагнозе.
- б) Выбор терапии с учетом индивидуальных биологических особенностей пациента (например, генетических вариантов, биомаркеров), клинических факторов и данных доказательной медицины.
- в) Назначение препаратов только по желанию пациента без опоры на клинические рекомендации.
- г) Отказ от лекарственной терапии в пользу немедикаментозных методов в большинстве случаев.

Ответ:

Прочитайте вопрос и установите соответствие:

2. Установите соответствие между термином персонализированной медицины и его определением.

- а) Фармакогенетика.
 - б) Биомаркер.
 - в) Фармакогеномика.
 - г) Стратификация пациентов.
- 1) Раздел, изучающий влияние вариантов отдельных генов на ответ на лекарственные препараты.
- 2) Измеряемый показатель, отражающий процесс или ответ на терапию и помогающий выбрать и контролировать лечение.
- 3) Подход, оценивающий влияние совокупности генетических вариантов (генома) на эффективность и безопасность лекарств.
- 4) Разделение пациентов на подгруппы по прогнозу ответа и риску нежелательных реакций для выбора терапии.

а	б	в	г

Прочитайте вопрос и установите последовательность:

3. Установите правильную последовательность этапов применения результатов клинического исследования при выборе лекарственной терапии для практики медицинской организации.

- а) Сформулировать клинический вопрос и определить целевую популяцию пациентов.
- б) Найти релевантные исследования и клинические рекомендации по вопросу.
- в) Оценить качество доказательств, клиническую значимость и применимость к вашим условиям.

г) Принять решение о внедрении и определить, какие показатели будут оцениваться для контроля результата.

Запишите соответствующую последовательность букв слева направо:

--	--	--	--

Прочитайте вопрос и запишите краткий ответ:

4. У пациентки с выраженной нежелательной реакцией на стандартный препарат вы рассматриваете переход на терапию с учетом генетического риска и биомаркеров; какой диагностический инструмент персонализированной медицины поможет обосновать выбор?

Ответ:

Задание 2:

Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ

Задача 1. В стационар поступила пациентка 32 лет после малой гинекологической операции. Планируется обезбоживание. Пациентка сообщает, что ранее при приеме кодеина выраженного эффекта не было, а у родственников отмечались необычные реакции на некоторые лекарства. В учреждении доступна возможность выполнения фармакогенетического теста по генам, влияющим на метаболизм анальгетиков, однако тест выполняется 48 часов и требует оформления информированного согласия.

Вопросы:

Какие данные и источники информации необходимо систематизировать, чтобы оценить целесообразность фармакогенетического тестирования в данной ситуации?

С какими традиционными подходами к подбору анальгетика вы сравните фармакогенетический подход и какие критерии сравнения выберете?

Как вы определите актуальность и значимость результатов теста для конкретной клинической практики учреждения и данной пациентки?

Какой вывод о целесообразности внедрения или применения тестирования вы сделаете и какие риски неверной интерпретации нужно предусмотреть?

Задание 3:

Теоретические вопросы:

1. Объясните, какие задачи решает клиническая фармакология в работе врача и почему она считается интегративной дисциплиной.

5.5. Описание показателей и критериев оценивания компетенций, а также шкал оценивания

5.5.1. Описание показателей и критериев оценивания компетенций

УК-1. Способен критически и системно анализировать, определять возможности и способы применения достижения в области медицины и фармации в профессиональном контексте

Показатели оценивания:

Анализирует достижения в области медицины и фармации в профессиональном контексте (выявляет новизну, применимость и ограничения для фармакотерапии, клинической фармакологии и персонализированной медицины). (И.УК-1.1)

Оценивает возможности и способы применения достижений в области медицины и фармации в профессиональном контексте (сопоставляет варианты внедрения и выбирает оптимальный с учетом эффективности, безопасности и нормативных требований). (И.УК-1.2)

Применяет и адаптирует достижения медицины и фармации в собственной практике (использует клинические рекомендации и персонализированные подходы, оценивает результаты и корректирует тактику). (И.УК-1.3)

Критерии оценивания:

Систематизирует информацию о современных научных публикациях, клинических рекомендациях и инновациях. (Д.УК-1.1.1)

Сравнивает новые подходы с традиционными методами диагностики и лечения. (Д.УК-1.1.2)

Оценивает доказательную базу медицинских и фармацевтических технологий. (Д.УК-1.1.3)

Определяет актуальность и значимость новых данных для конкретной клинической практики. (Д.УК-1.1.4)

Определяет практическую значимость инноваций в условиях конкретного медицинского учреждения. (Д.УК-1.2.1)

Сравнивает эффективность, безопасность и экономическую целесообразность различных технологий. (Д.УК-1.2.2)

Обосновывает выбор оптимального способа внедрения достижений с учетом нормативной базы и стандартов. (Д.УК-1.2.3)

Учитывает ограничения и риски применения новых технологий в клинической практике. (Д.УК-1.2.4)

Использует современные диагностические и лечебные методы в соответствии с клиническими рекомендациями. (Д.УК-1.3.1)

Адаптирует новые подходы к индивидуальным особенностям пациента и ресурсам медицинской организации. (Д.УК-1.3.2)

Встраивает достижения науки и практики в текущие профессиональные задачи. (Д.УК-1.3.3)

Оценивает результаты внедренных новшеств и корректирует тактику при необходимости. (Д.УК-1.3.4)

ОПК-5. Способен назначать лечение пациентам при заболеваниях и (или) состояниях, контролировать его эффективность и безопасность

Показатели оценивания:

Назначает медикаментозное и немедикаментозное лечение на основании клинического диагноза, стандартов и рекомендаций (формирует обоснованный план фармакотерапии, учитывая взаимодействия, противопоказания и коморбидность). (И.ОПК-5.1)

Обеспечивает контроль эффективности назначенного лечения с использованием клинических, лабораторных и инструментальных данных (определяет критерии, организует мониторинг и принимает решения при недостаточной эффективности). (И.ОПК-5.2)

Контролирует безопасность проводимого лечения с учётом возможных осложнений, побочных реакций и стандартов фармаконадзора (оценивает риск, мониторирует НЛР, корректирует терапию и оформляет извещения). (И.ОПК-5.3)

Критерии оценивания:

Обосновывает выбор схемы лечения на основании диагноза, стадии заболевания и индивидуальных особенностей пациента. (Д.ОПК-5.1.1)

Использует действующие клинические рекомендации, стандарты медицинской помощи и порядки оказания медицинской помощи. (Д.ОПК-5.1.2)

Составляет план фармакотерапии с учётом взаимодействий, противопоказаний и коморбидной патологии. (Д.ОПК-5.1.3)

Применяет немедикаментозные методы лечения (диета, физиотерапия, режим и другие) при наличии показаний. (Д.ОПК-5.1.4)

Определяет критерии оценки динамики состояния пациента и отслеживает клинический эффект. (Д.ОПК-5.2.1)

Назначает и интерпретирует повторные обследования для контроля эффективности терапии. (Д.ОПК-5.2.2)

Выявляет случаи недостаточной эффективности лечения и своевременно принимает корректирующие решения. (Д.ОПК-5.2.3)

Осуществляет документацию динамического наблюдения в соответствии с требованиями. (Д.ОПК-5.2.4)

Оценивает риск развития побочных эффектов до начала терапии. (Д.ОПК-5.3.1)

Проводит мониторинг побочных реакций и осложнений на протяжении лечения. (Д.ОПК-5.3.2)

При необходимости корректирует схему терапии или отменяет потенциально опасные препараты. (Д.ОПК-5.3.3)

Оформляет и подаёт извещения о нежелательных реакциях в рамках системы внутреннего контроля или фармаконадзора. (Д.ОПК-5.3.4)

5.5.2. Описание шкал оценивания компетенций

В ходе текущего контроля успеваемости (устный или письменный опрос, тестирование, подготовка и защита реферата, эссе и др.) при ответах на учебных занятиях, контроля самостоятельной работы, а также промежуточной аттестации в форме экзамена, зачета с оценкой или зачета обучающиеся оцениваются по четырехбалльной шкале:

Высокий уровень («отлично», «зачтено») – обучающийся глубоко усвоил программный материал, последовательно, четко и логически стройно его излагает, самостоятельно и безошибочно решает задачу по действующим клиническим рекомендациям, не затрудняется с ответами при видоизменении заданий, корректно интерпретирует данные, предлагает обоснованный план (диагностика/лечение/тактика/реабилитация), учитывает риски и побочные эффекты, контролирует эффективность, корректно оформляет документацию и коммуницирует.

Достаточный уровень («хорошо», «зачтено») – обучающийся твердо знает программный материал, грамотно и по существу излагает его, но есть несущественные недочёты (логика, полнота или оформление), правильно применяет теоретические положения при решении практических задач, владеет необходимыми навыками и приемами

их выполнения, правильно выбирает тактику, может потребовать единичную подсказку; безопасность не нарушена; мониторинг/документация частично неполны.

Базовый уровень («удовлетворительно», «зачтено») – обучающийся имеет поверхностные знания программного материала, не усвоил его деталей, допускает неточности, нарушает логическую последовательность в изложении программного материала, испытывает затруднения при выполнении практических задач: существенные пробелы в обосновании/алгоритме, обучающийся нуждается в пошаговой помощи, выбор тактики действий возможен при помощи наводящих вопросов, безопасность и контроль эффективности учтены неполно; документация с ошибками.

Недостаточный уровень («неудовлетворительно», «не зачтено») – обучающийся не знает значительной части программного материала, допускает грубые ошибки, с большими затруднениями решает практические задачи или не справляется с ними самостоятельно, решение неверно/опасно; отказ от выполнения.

Если текущий контроль успеваемости, контроль самостоятельной работы и (или) промежуточная аттестация предусматривает тестовые задания, то перевод результатов тестирования в четырехбалльную шкалу оценивания осуществляется по схеме:

90–100% (отлично/зачтено) – высокий уровень компетенций;

75–89% (хорошо/зачтено) – достаточный уровень;

60–74% (удовлетворительно/зачтено) – базовый уровень;

<60% (неудовлетворительно/не зачтено) – уровень не достигнут.

Для промежуточной аттестации, состоящей из нескольких этапов, оценка складывается по итогам всех пройденных этапов.

6. Учебно-методическое, информационное и материально-техническое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень рекомендуемой учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины

6.1.1. Учебная литература

Перечень основной литературы

Фармакология : учебное пособие / М. В. Хвостов, К. М. Николайчук, М. С. Федотова, Т. Г. Толстикова ; Новосибирский государственный университет, Институт медицины и психологии В. Зельмана. - Новосибирск : ИПЦ НГУ, 2023. - 162с. : ил. ; 29 см. 100 экз. - ISBN 978-5-4437-1339-7. - URL: <https://emll.ru/find?iddb=17&ID=RUCML-BIBL-0001677878> (дата обращения: 28.02.2025). - Режим доступа: по подписке. - Текст: электронный

Фармакология : руководство к практическим занятиям : учебное пособие / Каткова Е. Б., Ким А.Е., Слобожанин А. А. [и др.] ; под редакцией В. П. Ганапольского. - Санкт-Петербург : Art-Xpress, 2024. - 353, [1] с. ; 21 см. Авт. указаны на обороте тит. л. - Библиогр. в тексте. - 600 экз. - ISBN 978-5-4391-0897-8. - URL: <https://emll.ru/find?iddb=17&ID=RUCML-BIBL-0001663553> (дата обращения: 28.02.2025). - Режим доступа: по подписке. - Текст: электронный

Харкевич, Дмитрий Александрович (фармаколог; 1927-). Фармакология : учебник для использования в образовательных учреждениях, реализующих основные профессиональные образовательные программы высшего образования уровня специалитета по направлению подготовки 31.05.01 "Лечебное дело" / Д. А. Харкевич. - 13-

е изд., перераб. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2025. - 751 с. : портр., ил. ; 26 см. Указ. препаратов: с. 734-751. - 3000 экз. - ISBN 978-5-9704-9338-0. - URL: <https://emll.ru/find?iddb=17&ID=RUCML-BIBL-0001674474> (дата обращения: 28.02.2025). - Режим доступа: по подписке. - Текст: электронный

Перечень дополнительной литературы

Pharmacology. Illustrated textbook =Фармакология. Иллюстрированный учебник / ed. R. N. Alyautdin. - 2nd ed. - Moscow : GEOTAR-media,2022. - 372 p. : ill. ; 25 см. Парал. загл. на рус. яз. - Авт. также на рус.яз.: Аляутдин Р. Н. - 1000 экз. - ISBN978-5-9704-6956-9. - URL: <https://emll.ru/find?iddb=17&ID=RUCML-BIBL-0001589095> (дата обращения: 28.02.2025). - Режим доступа: по подписке. - Текст: электронный

Практикум по фармакологии : учебное пособие для курсантов и студентов факультетов подготовки врачей / Каткова Е. Б., Лукк М. В., Сусла Л. Г. [и др.] ; под редакцией В. П. Гананпольского. - 10-изд., испр. - Санкт-Петербург : Арт-Экспресс,2023. - 353, [1] с. ; 22 см. Авт. указаны на обороте тит. л. - Библиогр. в тексте. - 600 экз. - ISBN 978-5-4391-0834-3. - URL: <https://emll.ru/find?iddb=17&ID=RUCML-BIBL-0001663562> (дата обращения: 28.02.2025). - Режим доступа: по подписке. - Текст: электронный

Уэйлен, Карен. Фармакология Lippincott [Текст: Электронная копия] / Карен Уэйлен, Каринда Фейлд, Раджан Радхакришнан ; пер. с англ. и ред. Е. П. Перминовой. - Электронные данные (1 папка: 1 файл оболочки и подкаталоги). - (Москва [Нахимовский проспект, 49] : ЦНМБ, 2025). Качество: цифровая копия с разрешением 300 dpi.- Режим доступа: 24 часа 7 дней в неделю. – Способ использования: Интернет браузеры, мобильные устройства: iPhone, iPad, iPod Touch, устройства на базе OS Android. - Quality: the digital copywith the resolution of 300 dpi. - Access mode: 24hours 7 days per week. - Mode of use: Web browsers, mobile devices: iPhone, iPad, iPodTouch, devices on the basis of OS Android. - Пер. изд.: Lippincott illustrated reviews: pharmacology / Karen Whalen, Carinda Feild, Rajan Radhakrishnan. - [s. l.], 2019. - Предм. указ.: с.1109-1120. - URL: <https://emll.ru/find?iddb=17&ID=RUCML-BIBL-0001677004> (дата обращения: 28.02.2025). - Режим доступа: по подписке. - Текст: электронный

6.1.2. Нормативные правовые акты

Федеральный закон № 61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств» <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102137440>

Федеральный закон № 152-ФЗ от 27.07.2006 «О персональных данных» <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody&nd=102108261&ysclid=ml6qo8gtek131521056>

Федеральный закон № 323-ФЗ от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» <https://minzdrav.gov.ru/documents/7025>

Приказ Минздрава России № 1094н от 24.11.2021 «Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов» <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202111300115?ysclid=ml6qgxouhs499877458>

Приказ Росздравнадзора № 3518 от 17.06.2024 «Об утверждении Порядка фармаконадзора лекарственных препаратов»

<http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202409090010?ysclid=ml6qj6fei91088217>

48

Распоряжение Правительства РФ № 2045-р от 25.09.2017 «Об утверждении Стратегии предупреждения распространения антимикробной резистентности в Российской Федерации на период до 2030 года и плана мероприятий по ее реализации с проектом доклада Президенту Российской Федерации по данному вопросу»

<http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201710030067?ysclid=ml6qk65j4y100802>

71

Решение Совета Евразийской экономической комиссии № 79 от 03.11.2016 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза» https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411924/cncd_21112016_79

6.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины

<https://www.who.int/ru> Всемирная организация здравоохранения

<https://minzdrav.gov.ru> Министерство здравоохранения Российской Федерации

<https://mosgorzdrav.ru> Департамент здравоохранения Москвы

<https://fsvps.gov.ru> Россельхознадзор

<https://www.ffoms.gov.ru/> Федеральный фонд ОМС

<https://mednet.ru/> Центральный НИИ организации и информатизации здравоохранения

<https://www.nejm.org> The New England Journal of Medicine

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/> National Library of Medicine

<https://www.rsl.ru/> Российская государственная библиотека

<https://nlr.ru/> Российская национальная библиотека

<https://elibrary.ru/> Научная электронная библиотека Elibrary

<https://cyberleninka.ru/> Научная электронная библиотека «КиберЛенинка»

<https://www.rlsnet.ru/> Энциклопедия лекарственных препаратов РЛС

<https://medelement.com/> Медицинская платформа для врачей MedElement

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

[Учебный центр — Коммунарка](#)

[Электронная информационно-образовательная среда](#)

[Электронный абонемент ЭЦМ](#)

Microsoft Windows 10, 10 Pro

Яндекс Браузер, Microsoft Edge, Google Chrome

Kaspersky Endpoint Security

LibreOffice

7-Zip

6.4. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Учебные аудитории для проведения занятий лекционного и семинарского типов, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации оборудованы столами, стульями, мультимедийными проекторами, персональными компьютерами, наборами демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающих тематические иллюстрации, соответствующие дисциплине.

Компьютерные классы оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа к электронной информационно-образовательной среде Учебного центра.

Помещения для симуляционного обучения оборудованы фантомной и симуляционной техникой, имитирующей медицинские манипуляции и вмешательства, в количестве, позволяющим обучающимся осваивать трудовые действия и формировать необходимые навыки для выполнения трудовых функций индивидуально.

Помещения для самостоятельной работы оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа к электронной информационно-образовательной среде Учебного центра.

7. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Преподавание дисциплины осуществляется в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования.

Основными формами освоения и закрепления учебного материала по дисциплине являются лекционные, семинарские занятия и практические занятия, а также самостоятельная работа обучающихся и проведение различных форм контроля.

Самостоятельная подготовка проводится на основании утвержденного тематического плана и предполагает изучение предложенных преподавателем вопросов, работу с научными источниками и руководствами Минздрава, участие в разборе практических ситуаций и написании рефератов, что позволит ординаторам приобрести необходимые компетенции для успешной профессиональной деятельности.

Текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестация по дисциплине проводятся в соответствии с установленными в Учебном центре Положением об организации и проведении текущего контроля знаний и промежуточной аттестации ординаторов, определяющим формы, периодичность и систему оценивания.

Наличие в Учебном центре электронной информационно-образовательной среды и электронных образовательных ресурсов обеспечивает возможность изучения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья (ОВЗ).

Порядок организации обучения данной категории обучающихся определяется Положением об организации получения образования для инвалидов и (или) лиц с ограниченными возможностями здоровья.