

**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

**31.08.02 Анестезиология-реаниматология**

Направленность (профиль) программы  
**Анестезиология-реаниматология**

Квалификация  
**Врач-анестезиолог-реаниматолог**

Форма обучения  
**Очная**

Москва 2025

## 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.....	8
Тема 3. Фармакодинамика лекарственных средств .....	10
Тема 4. Фармакокинетика лекарственных средств.....	11
Тема 5. Взаимодействие лекарственных препаратов. Полипрагмазия.....	12
Тема 6. Безопасность лекарственных препаратов. Нежелательные лекарственные реакции. Фармаконадзор .....	13
Тема 7. Доказательная медицина и принципы рациональной фармакотерапии.....	14
Тема 8. Клиническая фармакология противомикробных препаратов .....	16
Тема 9. Рациональная антимикробная терапия.....	17
5. Примерные оценочные материалы для текущего контроля успеваемости, контроля самостоятельной работы и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины.	19
5.1. Формирование компетенций в процессе освоения дисциплины .....	19
5.2. Примерные оценочные материалы для текущего контроля успеваемости обучающихся.....	20
5.3. Примерные оценочные материалы для контроля самостоятельной работы обучающихся.....	22
5.4. Примерные оценочные материалы для подготовки к промежуточной аттестации ..	23
5.5. Описание показателей и критериев оценивания компетенций, а также шкал оценивания .....	25
5.5.1. Описание показателей и критериев оценивания компетенций .....	25
5.5.2. Описание шкал оценивания компетенций.....	26
6. Учебно-методическое, информационное и материально-техническое обеспечение дисциплины.....	27
6.1. Перечень рекомендуемой учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины .....	27
6.1.1. Учебная литература .....	27
6.1.2. Нормативные правовые акты .....	28
6.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины .....	29
6.3. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем .....	30

6.4. Материально-техническое обеспечение дисциплины.....	30
7. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.....	30

## **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 анестезиологии-реаниматологии. 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 анестезиологии-реаниматологии, 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-анестезиолога-реаниматолога.

## **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:

<b>Наименование категории (группы) компетенции</b>		
<b>Код и наименование компетенции выпускника</b>	<b>Индикаторы компетенции выпускника</b>	<b>Дескрипторы индикаторов</b>
<b>Системное и критическое мышление</b>		
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.
<b>Медицинская деятельность</b>		

<b>Наименование категории (группы) компетенции</b>		
<b>Код и наименование компетенции выпускника</b>	<b>Индикаторы компетенции выпускника</b>	<b>Дескрипторы индикаторов</b>
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		
<b>1 семестр</b>							
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						
	<b>Всего за 1 семестр:</b>	<b>44</b>	<b>14</b>		<b>28</b>	<b>28</b>	<b>72</b>
	<b>Итого по дисциплине:</b>	<b>44</b>	<b>14</b>		<b>28</b>	<b>28</b>	<b>72</b>

### 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 акушерстве и гинекологии (беременность, лактация, гормональная терапия, профилактика тромбоэмболических осложнений).

### **Практические занятия (2 часа)**

#### **Вопросы, выносимые на обсуждение:**

Разбор клинических ситуаций, где требуется персонализация лечения (противовололевая 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 акушерстве и гинекологии: 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: как обеспечить полноту и однозначность (доза, кратность, путь введения, длительность, условия отмены и коррекции).

Практика оформления лекарственных назначений в истории болезни и амбулаторной карте: контроль корректности, взаимодействие с фармацевтом и клиническим фармакологом.

#### **Практико-ориентированные задания:**

На основе клинической ситуации составить пример корректного назначения лекарственного препарата и перечень сведений, которые должны быть внесены в медицинскую документацию.

Смоделировать выявление и исправление ошибок в условном рецепте или назначении: определить нарушения, предложить исправленный вариант и профилактические меры.

Составить чек-лист «Безопасное назначение лекарственных средств в акушерстве и гинекологии» для ежедневной практики (не менее 10 пунктов).

#### **Вопросы и задания для подготовки к занятию:**

Подготовить перечень обязательных элементов назначения лекарственного препарата и краткие правила безопасного дозирования (единицы измерения, кратность, длительность).

Повторить понятия: показания, противопоказания, ограничения применения при беременности и лактации, применение вне показаний.

#### **Формы текущего контроля успеваемости:**

Тестирование, устный опрос, решение ситуационных задач.

### **Самостоятельная работа (2 часа)**

**Задание:** Проанализировать 2 клинические рекомендации по акушерству и гинекологии (по выбору) и выписать, какие лекарственные группы рекомендуются, какие ограничения и предупреждения по безопасности указаны. Сформировать таблицу: «клиническая ситуация – препарат или группа – ограничения и мониторинг».

**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.

Рецепторное взаимодействие: агонисты, антагонисты, частичные агонисты, обратные агонисты, аллостерическая модуляция.

Дозозависимость и кривая «доза–эффект»: эффективность, потентность, терапевтический индекс.

Индивидуальная чувствительность к лекарствам: генетические, физиологические и патологические факторы.

Толерантность, тахифилаксия, синдром отмены: клинические проявления и профилактика.

Фармакодинамические особенности лекарств, применяемых в акушерстве и гинекологии (гормональные препараты, утеротоники и токолитики, антикоагулянты, анальгетики).

#### **Практические занятия (2 часа)**

##### **Вопросы, выносимые на обсуждение:**

Разбор клинических сценариев: выбор препарата по механизму действия, оценка ожидаемого эффекта и рисков.

Оценка возможных фармакодинамических взаимодействий (усиление или ослабление эффекта) и их клинических проявлений.

##### **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:**

Повторить определения: агонист, антагонист, терапевтический индекс, толерантность, тахифилаксия.

Подготовить 3 примера лекарственных групп, используемых в акушерстве и гинекологии, и кратко описать их фармакодинамические эффекты.

##### **Формы текущего контроля успеваемости:**

Тестирование, устный опрос, решение ситуационных задач.

#### **Самостоятельная работа (2 часа)**

**Задание:** Составить сравнительную таблицу по двум лекарственным группам, часто применяемым в акушерстве и гинекологии (по выбору): «мишень и механизм – ожидаемый эффект – типичные нежелательные реакции – клинические ситуации предпочтения – ситуации, где препарат нежелателен».

**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 клиническая значимость: когда взаимодействия опасны, а когда допустимы или полезны.

Основные типы взаимодействий: фармакодинамические и фармакокинетические; взаимодействия на уровне всасывания, метаболизма и выведения.

Клинические примеры взаимодействий при сопутствующих заболеваниях (сердечно-сосудистые, гастроэнтерологические, онкологические, гематологические, инфекционные).

Полипрагмазия: причины, риски (падения, кровотечения, токсичность, снижение приверженности), критерии избыточности терапии.

Принципы оптимизации лекарственных схем: приоритизация целей, депрескрайбинг, минимизация дублирования, контроль взаимодействий.

Особенности оценки взаимодействий в акушерстве и гинекологии (беременность, лактация, гормональные средства, антикоагулянты, анальгетики).

### **Практические занятия (4 часа)**

#### **Практические занятия 1 (2 часа)**

##### **Вопросы, выносимые на обсуждение:**

Систематическая проверка лекарственного списка: дублирование, несовместимость, риск удлинения интервала QT, риск кровотечения, седативная нагрузка.

##### **Практико-ориентированные задания:**

На основе предложенного перечня препаратов выявить потенциальные взаимодействия и предложить план коррекции с обоснованием (что отменить, заменить, разнести во времени, что мониторировать).

##### **Вопросы и задания для подготовки к занятию:**

Повторить классификацию взаимодействий и типовые механизмы (индукторы и ингибиторы метаболизма, влияние на всасывание, конкуренция за связывание с белками).

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

#### **Практические занятия 2 (2 часа)**

##### **Вопросы, выносимые на обсуждение:**

Выбор тактики управления взаимодействием: замена препарата, разнесение во времени, коррекция дозы, усиление мониторинга.

##### **Практико-ориентированные задания:**

Решить 2 ситуационные задачи по полипрагмазии у пациентки с коморбидностью (включая акушерско-гинекологический аспект). Сформировать оптимизированную схему лечения и план наблюдения.

##### **Вопросы и задания для подготовки к занятию:**

Подготовить краткий алгоритм проверки взаимодействий: сбор лекарственного анамнеза, оценка риска, коррекция терапии, 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 (случай предложен преподавателем или смоделирован обучающимся). Описать: цели лечения, перечень препаратов, выявленные взаимодействия и дублирование, предложенные изменения, план контроля эффективности и безопасности.

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

**Самостоятельная работа 2 (2 часа)**

**Задание:** подготовить таблицу «топ-10 наиболее опасных сочетаний лекарственных средств в практике акушерства и гинекологии и терапии». Для каждого сочетания указать: механизм, возможные последствия, признаки неблагополучия, профилактику и действия врача.

**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 серьёзности.

**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 (1 страница) «Как принимать лекарства безопасно» с акцентом на акушерско-гинекологическую практику (беременность и лактация, предупреждение самолечения, признаки неблагополучия).

**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 (систематический обзор или мета-анализ) по безопасности одной лекарственной группы в акушерстве и гинекологии. Указать: дизайн, основные выводы, ограничения, практические выводы для врача.

**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.

Клинические рекомендации и протоколы: структура, сила и уровень рекомендаций (если указано), обновляемость и ограничения.

Систематические обзоры и мета-анализы: что оценивают, типичные источники смещения, как читать результаты.

Баланс эффективности и безопасности: абсолютные и относительные эффекты, клиническая значимость, оценка рисков.

Рациональная фармакотерапия: выбор препарата, дозирование, длительность, мониторинг, оценка приверженности.

Особенности применения доказательной базы в акушерстве и гинекологии (ограничения исследований у беременных, необходимость осторожной экстраполяции).

### **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 публикации: дизайн, популяция, конечные точки, переносимость результатов на конкретного пациента.

##### **Практико-ориентированные задания:**

Выполнить критическую оценку одной публикации (или систематического обзора) по терапии в акушерстве и гинекологии: описать методологию, результаты, ограничения и практический вывод.

##### **Вопросы и задания для подготовки к занятию:**

Подготовить список ключевых терминов для поиска литературы по выбранной клинической теме (русскоязычные и англоязычные варианты).

##### **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 акушерства и гинекологии (по выбору): выделить терапию первой линии, альтернативы, требования к безопасности и мониторингу.

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

### **Самостоятельная работа 2 (2 часа)**

**Задание:** Самостоятельная работа 2: решить 3 ситуационные задачи по рациональной фармакотерапии (выбор препарата, корректировка дозы, мониторинг безопасности) с обоснованием на основе принципов доказательной медицины.

**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 антибиотиков: цель терапии, вероятный возбудитель, локализация инфекции, тяжесть состояния, факторы пациента.

Эмпирическая и этиотропная терапия: стартовое назначение, деэскалация, смена при неэффективности, длительность курса.

Особенности антимикробной терапии в различных клинических ситуациях: инфекции мочевыводящих путей, инфекции органов малого таза, послеоперационные инфекции, септические состояния.

Дозирование и режимы введения: концентрационно-зависимые и время-зависимые препараты, корректировка при почечной недостаточности.

Мониторинг эффективности и безопасности: клинические критерии, лабораторные показатели, контроль осложнений, профилактика суперинфекции.

Антимикробный стюардшип: взаимодействие врача, микробиолога и клинического фармаколога; документирование и аудит назначения антибиотиков.

**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 деэскалации, 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: как минимизировать вред.

**Практико-ориентированные задания:**

по данным условной микробиологии (результаты посева и чувствительности) выполнить деэскалацию или коррекцию терапии, обосновать решение и сформировать план мониторинга.

**Вопросы и задания для подготовки к занятию:**

Подготовить список типичных клинических ситуаций в акушерстве и гинекологии, где часто требуется антибактериальная терапия, и какие осложнения важно предупреждать.

**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 инфекциях мочевыводящих путей у женщин» с этапами: диагностика, эмпирический выбор, критерии пересмотра, длительность, профилактика рецидивов и нежелательных реакций.

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

**Самостоятельная работа 2 (2 часа)**

**Задание:** решить 2 ситуационные задачи по коррекции антибиотикотерапии при наличии факторов риска резистентности и лекарственных взаимодействий (задачи предложены преподавателем). Оформить решения с обоснованием и планом мониторинга.

**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 (2–3 страницы) на тему «Персонализированная фармакотерапия в акушерстве и гинекологии: какие данные пациента реально меняют выбор препарата и дозы». В сообщении раскрыть: перечень данных пациента, примеры клинических ситуаций, риски и ограничения.

**Требования к результату:**

Структура сообщения: введение (актуальность), основная часть (перечень данных и их клиническое значение), заключение (выводы для практики).

Перечень данных пациента представлен системно (клинические, лабораторные, инструментальные, фармакологический анамнез, беременность и лактация, коморбидность, риск лекарственных взаимодействий).

Приведено не менее 2 клинических примеров, где изменение данных пациента приводит к изменению выбора препарата или дозы.

Отражены ограничения персонализации (доступность тестов, валидность биомаркеров, риск неверной интерпретации фармакогенетики, организационные ограничения).

Сформулирован план мониторинга эффективности и безопасности для одного выбранного примера.

Текст оформлен грамотно, объем соблюден, использованы не менее 2 источников (клинические рекомендации, учебные материалы, обзоры).

**Проверочные вопросы:**

Какие основные принципы персонализированной медицины применимы при назначении лекарственной терапии в акушерстве и гинекологии?

Какие данные пациентки являются ключевыми для индивидуализации дозирования и почему?

В чем клиническая ценность фармакогенетического тестирования и какие ограничения следует учитывать при интерпретации результата?

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

Как врач оценивает соотношение польза–риск при назначении лекарств во время беременности и лактации?

#### **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 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.

## **5.5. 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. Ганапольского. - 10-еизд., 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. 1.], 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=ml6qj6fei9108821748>

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=ml6qk65j4y10080271>

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](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.