

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Бурятский государственный университет имени Доржи Банзарова»

Утверждено на заседании
Ученого Совета медицинского института
«__» _____ 2024 г протокол № ____

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ

Специальность
31.08.18. Неонатология

Уровень высшего образования
Подготовка кадров высшей квалификации

Форма обучения
очная

Улан-Удэ
2024

Пояснительная записка

Цели освоения дисциплины

Цель изучения дисциплины (модуля):

Приобретение теоретических знаний в области клинической фармакологии, а также умений и навыков в выборе и применения лекарственных препаратов, мониторинге эффективности и безопасности использования лекарственных препаратов для пациентов с различными заболеваниями и состояниями.

Задачи дисциплины (модуля):

1. Углубление, систематизация и совершенствование знаний в основных принципах клинической фармакокинетики и фармакодинамики, алгоритмах и методах расчета, индивидуальных режимов дозирования лекарственных препаратов на основании фармакокинетических параметров, особенностях применения, эффективности и безопасности лекарственных препаратов.
2. Углубление, систематизация и совершенствование знаний в классификации, эпидемиологии, факторах риска, механизмах развития, профилактики, методов коррекции нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов.
3. Приобретение и совершенствование знаний, умений и навыков в клинических, лабораторных и инструментальных методах оценки эффективности и безопасности лекарственных препаратов для выбора дальнейшей тактики лечения.
4. Приобретение умений и навыков применения лекарственных препаратов с учетом результатов мониторинга антимикробной резистентности, а также на основании терапевтического лекарственного мониторинга.

Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Клиническая фармакология» относится к обязательной дисциплине базовой части Блока Б1.О.06 учебного плана ординатуры.

В результате освоения дисциплины студент должен:

Планируемые результаты обучения по дисциплине и индикаторы достижения компетенций.

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

ОПК-5.1 Назначает лечение заболеваний патологических состояний.

ОПК-5.2 Осуществляет контроль эффективности и безопасности лечения заболеваний и патологических состояний.

Знать:

- Фармакодинамические и фармакокинетические параметры лекарственных средств; возможные взаимодействия лекарств и особенности проявления эффекта фармакотерапии в зависимости от функционального состояния биологической системы организма (возраст, беременность и т.д.).
- Методы контроля за эффективностью и безопасностью фармакотерапии.
- Основы ABC и VEN-анализов, способствующих улучшению снабжения лекарственными средствами медицинских учреждений;
- Механизм действия лекарственных препаратов и медицинских изделий, с учетом функционального статуса, возраста, диагноза и клинической картины заболевания, наличия нарушений функции органов и систем организма человека, медицинские показания и медицинские противопоказания к их применению, осложнения, вызванные их применением;
- Принципы контроля эффективности проводимой терапии с позиций доказательной медицины.

Уметь:

- Получать информацию о лекарственных препаратах.
- Назначать больным адекватную фармакотерапию в соответствии с поставленным диагнозом, с учетом фармакодинамики и фармакокинетики лекарственных средств, их взаимодействиями и индивидуальными особенностями организма;

- Анализировать механизм действия лекарственных препаратов с учетом фармакологических взаимодействий, возраста пациента, наличия нарушений функции органов и систем организма человека;
- Анализировать данные лабораторных и инструментальных исследований с учетом возможных эффектов проводимой терапии.

Владеть:

- Методами и навыками назначения лекарственных препаратов, с учетом функционального статуса, возраста, диагноза и клинической картины заболевания, наличия нарушений функции органов и систем организма человека в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи;
- Навыком оценки эффективности и безопасности назначения лекарственных препаратов;
- Навыками оценки динамики клинической симптоматики и данных лабораторно-инструментальных обследований;
- Навыком анализа механизма действия лекарственных препаратов с учетом фармакологических взаимодействий, коморбидной патологии и возраста пациента, наличия нарушений функции органов и систем организма человека.

Планируемые результаты освоения образовательной программы:

Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость дисциплины составляет 1 зачетные единицы, 36 часа.

№	Название разделов дисциплины	Практическое занятие	Самостоятельная работа
Семестр 3		18	18
1	Общая клиническая фармакология	6	8
2	Частная клиническая фармакология.	12	4
3	Зачет		6

Тематическое планирование курса

Темы

Общая клиническая фармакология

Семестр 3

Этапы создания новых лекарственных средств (ЛС). Официальные службы контроля за применением ЛС. Этические аспекты применения ЛС в клинической практике.

Практическое занятие. 2(0) ч. Методология проведения клинических исследований.

Вопросы клинической фармакокинетики и фармакодинамики. Механизмы действия лекарственных средств. Возрастные аспекты клинической фармакологии.

Самостоятельная работа. 2 ч. Основные вопросы фармакодинамики и фармакокинетики.

Взаимодействие и побочное действие ЛС. Взаимодействие и побочное действие ЛС.

Фармакокинетическое взаимодействие ЛС. Фармакодинамическое взаимодействие ЛС.

Взаимодействие ЛС с пищей. Факторы риска лекарственного взаимодействия.

Практическое занятие. 2 ч. Основные виды лекарственных взаимодействий и нежелательных побочных эффектов.

Самостоятельная работа. 2 ч. Выявление и регистрация нежелательных побочных эффектов.

Формулярная система. Фармакоэкономика. Доказательная медицина. Знакомство с работой клинического фармаколога. Формулярная система. Фармакоэкономика. Доказательная медицина. Знакомство с работой клинического фармаколога. Виды фармакоэкономического

анализа. Критерии фармакоэкономического исследования. Значение доказательной медицины в клинической практике. Уровни доказательности. Обязанности врача-клинического фармаколога. Основные направления работы клинического фармаколога в ЛПУ

Практическое занятие. 2(0) ч. Доказательная медицина. Основы фармакоэкономики. Формулярная система в ЛПУ.

Самостоятельная работа. 4 ч. Тестовые задания. Решение задач

Частная клиническая фармакология.

Семестр 3

Клиническая фармакология ЛС, влияющих на бронхиальную проходимость. Клиническая фармакология бронходилататоров: бета-адреномиметиков, м-холиноблокаторов, метилксантинов. Ступенчатое лечение бронхиальной астмы, ХОБЛ.

Практическое занятие. 2 ч. Фармакотерапия бронхиальной астмы и ХОБЛ.

Самостоятельная работа. 4 ч. Тестовые задания.

Клиническая фармакология препаратов, влияющих на ССС. Кардиотонические ЛС, сердечные гликозиды. Клиническая фармакология препаратов, влияющих на сосудистый тонус и диуретики.

Практическое занятие. 2(0) ч. Современная антигипертензивная фармакотерапия. Фармакотерапия ИБС.

Клиническая фармакология препаратов, влияющих на органы пищеварительной системы.

Практическое занятие. 2(0) ч. Клиническая фармакология ЛС применяемых в гастроэнтерологии.

Клиническая фармакология препаратов, влияющих на гемостаз. 1) Антикоагулянты прямые и непрямые; 2) Фибринолитические средства; 3) Ингибиторы фибринолиза;

Клиническая фармакология стероидных и нестероидных противовоспалительных препаратов. Нестероидные противовоспалительные препараты. Глюкокортикоиды системные и ингаляционные.

Практическое занятие. 2(0) ч. Антитромботические ЛС. Клиническая фармакология НПВС.

Клиническая фармакология ЛС, применяющихся в эндокринологии. Клиническая фармакология препаратов, применяющихся в эндокринологии. Клиническая фармакология психотропных препаратов. Клиническая фармакология нейролептиков и транквилизаторов.

Практическое занятие. 2 ч. Гипогликемические препараты. Снотворные ЛС.

Клиническая фармакология антимикробных препаратов Клиническая фармакология синтетических антибактериальных средств. Бета-лактамы, Сульфаниламиды. Хинолоны. Фторхинолоны. Основные алгоритмы химиотерапии, применяемые при различных инфекционных заболеваниях. Противогрибковые ЛС.

Практическое занятие. 2 ч. Введение в антибактериальную терапию.

Зачет

Семестр 3

Зачет

Самостоятельная работа. 6(0) ч. КОНТРОЛЬ III семестр (зачеты).

БРС

Семестр	Контрольные точки	Баллы

3

Зачет

Семестр	Контрольные точки	Баллы
	Доклад-презентация	20
	тестовый контроль	20
	Ситуационная задача	20
	Билет к зачету	40
Итого за семестр 3:		100

Учебно-методическое и информационное обеспечение учебного процесса

Образовательные технологии (в том числе на занятиях, проводимых в интерактивных формах).

1. Проблемные лекции
2. Самостоятельная работа с литературой
3. Разбор клинических случаев
4. Использование компьютерных обучающих программ, интерактивных атласов

Учебно-методические материалы, в том числе методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Учебно-методический комплект для преподавателя, ординатора

Плакаты

Оценочные средства

По данной дисциплине разработаны оценочные средства, критерии их оценивания, а также методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций.

- [ФОС Клиническая фармакология.docx](#)

Список литературы

Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения дисциплины.

Основная

1. [Клиническая фармакология в 2 ч. Часть 2](#): Учебник и практикум Для СПО/Коноплева Е. В.. —Москва: Юрайт, 2022. —340 с.
Режим доступа: <https://urait.ru/bcode/496017>
2. Клиническая фармакология: учебник для студентов учреждений высшего профессионального образования, обучающихся по специальностям "Лечебное дело", "Педиатрия", "Фармация" по дисциплине "Клиническая фармакология"/ [В. Г. Кукес [и др.] ; под ред. В. Г. Кукеса. —Москва: ГЭОТАР-МЕДИА, 2015. —1024 с.
3. [Клиническая фармакология для педиатров](#): учебное пособие/Колбин А.С.. —Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021. —288 с.
Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970459201.html>
4. [Фармакология](#): учебник/Харкевич Д.А.. —Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021. —752 с.
Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458839.html>

Дополнительная

1. [Основы персонализированной и прецизионной медицины](#): учебник/Сучков С.В.. —Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. —624 с.
Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970456637.html>
2. [Антибактериальные препараты в клинической практике](#): руководство/ред.: С. Н. Козлов, Р. С. Козлов. —Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2010. —232 с.
Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970418352.html>

Перечень ресурсов информационно-коммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины

1. ЭБС Издательства «Лань» <http://e.lanbook.com/>
2. ЭБС «Руконт» <http://www.rucont.ru/>
3. ЭБС «Консультант студента» <http://www.studmedlib.ru/>
4. ЭБС Издательства «ЮРАЙТ» <https://www.biblio-online.ru/>
5. ЭБС «Университетская книга онлайн» <https://biblioclub.ru/>
6. Электронная медицинская библиотека «Консультант врача» <http://www.rosmedlib.ru/>
7. Научная электронная библиотека «e-LIBRARY» - <http://elibrary.ru/defaultx.asp>
8. Универсальная база данных EastView (Ист Вью) -<https://dlib.eastview.com/>
9. Электронная библиотека Бурятского государственного университет – <http://www.library.bsu.ru/>
10. Портал электронного обучения - <http://e.bsu.ru> и др.

Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)

- Портал электронного обучения БГУ e.bsu.ru
- Система дифференцированного интернет-обучения Necadem, Moodle.bsu.ru
- Личный кабинет преподавателя или студента БГУ <https://my.bsu.ru/>
- Федеральное интернет-тестирование: проекты «Интернет-тренажеры в сфере профессионального образования» и «Федеральный интернет-экзамен в сфере профессионального образования»
- База данных «Университет»

Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

Учебная аудитория № 6238 для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточных аттестаций.

Оборудование:

Доска аудиторная (1 шт)

Персональный компьютер (1 шт)

Телевизор (1 шт)

Учебная мебель:

Стол лабораторный (1 шт)

Стол письменный (1 шт)

Стол

ученический (14 шт.)

Стул (28 шт.)

Доска

аудиторная (1 шт.)

Кресло (1 шт)

670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ Ул. Октябрьская 36а,

2 этаж, помещение 17, площадь 58 м2

2. Аудитория № 6127 для самостоятельной работы.

Компьютерный класс.

Оборудование:

Доска аудиторная (1 шт)

Персональный компьютер (1 шт)

Монитор (10 шт)

Системный блок (10 шт)

Телевизор (1 шт).

Программное обеспечение:

LibreOffice

Windows 8.1

Учебная мебель:

Стол конференц (1 шт)

Стол

ученический (1 шт.)

Стол

компьютерный (8 шт)

Стул (30 шт.) 670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ Ул. Октябрьская 36а,
2 этаж, помещение 35, площадь 39 м2

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Бурятский государственный университет имени Доржи Банзарова»

Утверждено на заседании
Ученого Совета медицинского института
«__»_____2024 г протокол № ____

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ

По программам ординатуры

Уровень высшего образования
Подготовка кадров высшей квалификации

Форма обучения

очная

Улан-Удэ

2024

1. Паспорт фонда оценочных средств.

№	Контролируемые разделы	Наименование компетенции	Этапы формирования	Оценочные средства
1	Клиническая фармакология ЛС, влияющих на бронхиальную проходимость.	ОПК-5	Семестр 3	Тестирование Ситуационная задача Тема для подготовки доклада-презентации Вопросы к зачету.
2	Клиническая фармакология препаратов, влияющих на ССС.	ОПК-5	Семестр 3	
3	Клиническая фармакология препаратов, влияющих на органы пищеварительной системы	ОПК-5	Семестр 3	
4	Клиническая фармакология препаратов, влияющих на гемостаз.	ОПК-5	Семестр 3	
5	Клиническая фармакология ЛС, применяющихся в эндокринологии.	ОПК-5	Семестр 3	
6	Клиническая фармакология антимикробных препаратов	ОПК-5	Семестр 3	

2. Комплект ФОС для зачета.

2.1. Тестовые задания к зачету.

1. Фармакокинетика - это:

- а) изучение абсорбции, распределения, метаболизма и выведения лекарств (+)
- б) изучение биологических и терапевтических эффектов лекарств
- в) изучение токсичности и побочных эффектов
- г) методология клинического испытания лекарств
- д) изучение взаимодействий лекарственных средств

2. Какие существуют виды абсорбции в ЖКТ:

- а) фильтрация
- б) диффузия
- в) активный транспорт
- г) пиноцитоз
- д) все виды

3. Эффекты препарата, развивающиеся независимо от дозы или фармакодинамических свойств, называются:

- а) токсические
- б) аллергические
- в) фармакодинамические
- г) фармакокинетические
- д) псевдоаллергические

4. Высокий объём распределения свидетельствует:

- а) о высоких концентрациях свободного препарата в плазме
- б) о высоких концентрациях препарата в тканях
- в) о высоких концентрациях связанного препарата в плазме
- г) о низких концентрациях препарата в тканях
- д) о хорошей эффективности препарата

5. Если эффект двух лекарств превышает сумму из отдельных эффектов, то это называется:

- а) антагонизм
- б) суммарный эффект
- в) аддитивный эффект
- г) потенцирование
- д) сенситизация

6. В понятие элиминации препарата входит:

- а) всасывание
- б) распределение
- в) экскреция
- г) связь с белком
- д) пресистемный метаболизм

7. Результатом высокой степени связывания препарата с белками плазмы является:

- а) уменьшение $T_{1/2}$
- б) повышение концентрации свободной фракции препарата
- в) снижение концентрации свободной фракции препарата
- г) лучшая эффективность препарата
- д) все перечисленное

8. Какие препараты больше подвергаются метаболизму в печени:

- а) липофильные
- б) гидрофильные
- в) липофобные
- г) имеющие кислую реакцию
- д) имеющие щелочную реакцию

9. Какой из перечисленных препаратов не повышает атерогенность плазмы крови:

- а) фуросемид
- б) нифедипин
- в) диакарб
- г) гипотиазид
- д) пропранолол

10. Метод спонтанных сообщений о подозреваемых НПР (выберите верные утверждения):

- А. Не позволяет выявить истинную частоту НПР
- В. Не является необходимым условием участия в международной программемониторинга лекарств ВОЗ
- С. Позволяет выявить истинную частоту НПР
- Д. Это добровольное или в соответствии с законодательными требованиями информирование практическими врачами о выявляемых НПР соответствующих структурфармаконадзора
- Е. Является необходимым условием участия в международной программемониторинга лекарств ВОЗ

11. Метод активного мониторинга безопасности лекарств (выберите верные утверждения):

- А. Не позволяет выявлять редкие НПР
- В. Позволяет оценить частоту развития лекарственных осложнений
- С. Позволяет получать сведения о НПР в короткие сроки
- Д. Предполагает планирование и организацию процесса непрерывного сбора информации о НПР с целью максимального выявления всех неблагоприятных событий
- Е. Трудоемкий и дорогостоящий методы

12. Согласно 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств необходимо сообщать уполномоченный федеральный орган исполнительной власти (Росздравнадзор)

А. О побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо животного при применении лекарственных препаратов

В. Только о непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов

С. Только о побочных действиях, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо животного при применении лекарственных препаратов

Д. Только о фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо животного при применении лекарственных препаратов

Е. Только об индивидуальной непереносимости и об отсутствии эффективности лекарственных препаратов

13. Пациент госпитализирован в ОРИТ стационара в связи с развитием синдрома Лайелла. В какие сроки необходимо сообщить в Росздравнадзор об этой НПР

А. 1 рабочий день

В. 2 рабочих дня

С. 3 рабочих дня

Д. На усмотрение лечащего врача

Е. Сроки сообщений в данном случае не установлены

14. Согласно приказу Росздравнадзора от 15 февраля 2017 г. N 1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора» сроки сообщений о серьезных нежелательных реакциях составляют

А. 10 календарных дней

В. 14 календарных дней

- C.14 рабочих дней
- D.15 календарных дней
- E.15 рабочих дней

15. Сообщение о случае неэффективности ЛП, применяемого при заболевании, представляющим угрозу для жизни человека должно быть отправлено в срок

- 12 рабочих дней
- 13 рабочих дней
- 15 рабочих дней
- 30 рабочих дней

16. Сообщение о случае неэффективности вакцины должно быть отправлено в срок

- 12 рабочих дней
- 13 рабочих дней
- 15 рабочих дней
- 30 рабочих дней

17. Сообщение о случае неэффективности ЛП для предотвращения беременности должно быть отправлено в срок

- 14 рабочих дней
- 15 рабочих дней
- 30 рабочих дней
- 60 рабочих дней

18. В срок 15 рабочих дней должно быть подано сообщение о

A.случаях неэффективности ЛП, применяемых при заболеваниях, представляющих угрозу для жизни человека

B.серьезной нежелательной реакции с летальным исходом

C.серьезной нежелательной реакции с угрозой для жизни

D.случаях передачи инфекционного заболевания через лекарственный препарат

19. Наличие сведений о том, что ЛП имеет обычно хорошую переносимость

A. Благоприятно влияет на соотношение польза/риск при применении внеинструкции

B. Неблагоприятно влияет на соотношение польза/риск при применении внеинструкции

C. Не оказывает влияния на соотношение польза/риск при применении внеинструкции

D. Не учитывается при определении соотношения польза/риск при применении внеинструкции

20. На фоне длительного приема клиндамицина у пациента развился тяжелый псевдомембранозный колит, потребовавший продления госпитализации. В какие сроки необходимо подать сообщение об этой НПР в Росздравнадзор?

- A.1 рабочий день
- B.10 рабочих дня
- C.15 календарных дней
- D.2 рабочих дня
- E.3 календарных дня

21. Какие из перечисленных АБ являются бактерицидными?

A) Доксициклин

- Б) Линкомицин
- В) Амоксициллин
- Г) Амикацин
- Д) Цефотаксим

22. На какие структуры микроорганизма оказывают действие цефалоспорины?

- А) клеточная стенка
- Б) синтез белка
- В) синтез РНК
- Г) рибосомы
- Д) синтез фолиевой кислоты

23. Какие из перечисленных АБ разрушаются бактериальными -лактамазами?

- А) Оксациллин
- Б) Цефтазидим
- В) Цефалексин
- Г) Цефазолин
- Д) Ампициллин
- Е) Амоксициллин/клавулановая кислота

24. Предложите пути борьбы с -лактамазной резистентностью:

- А) Увеличение дозы применяемого -лактама
- Б) Присоединение к АБ ингибитора -лактамаз
- В) Увеличение длительности приёма АБ
- Г) Применение - лактамов, исходно устойчивых к действию - лактамаз(карбапенемы)

25. Какие из АБ необходимо выбирать для воздействия на микроорганизмы, продуцирующие - лактамазы?

- А) Тикарциллин
- Б) Имипенем
- В) Ампициллин/сульфактам
- Г) Цефтазидим
- Д) Ампициллин
- Е) Амоксициллин/клавулановая кислота

Ответы на тесты

1	В	16	Д
2	А	17	Е
3	С	18	С
4	А	19	А
5	Д	20	С
6	Д	21	В
7	А	22	Д
8	В	23	Е
9	С	24	А

10	С	25	А
11	Д		
12	В		
13	А		
14	А		
15	А		

Оценка тестирования:

22-25 баллов – отлично;

18-21 баллов – хорошо;

14-17 баллов – удовлетворительно;

Менее 14 баллов – неудовлетворительно.

2.2. Темы для подготовки доклада-презентации.

1. Бета-адреноблокаторы. Классификация. Механизм действия. Особенности фармакокинетики разных препаратов. Показания к применению и принципы выбора. Побочные эффекты.

2. Принципы антимикробной терапии мочевой инфекции.

3. Механизм действия лекарственных средств. Методология исследования фармакодинамики лекарственных средств в клинике.

4. Антикоагулянты. Механизмы действия и фармакодинамика. Показания к применению и принципы выбора. Побочные эффекты. Методы оценки эффективности и безопасности.

5. Блокаторы медленных кальциевых каналов. Классификация. Фармакодинамика. Особенности фармакокинетики разных препаратов. Показания к применению и принципы выбора. Побочные эффекты.

6. Зависимость эффекта от дозы (концентрации) лекарственного вещества. Терапевтический индекс, клинический эффект. Значение фармакологических проб в выборе лекарственных средств и определение рационального режима их дозирования.

2.3. Ситуационные задачи.

Ситуационная задача №1

У пациента М. 33 лет диагностирована БА в легкой форме, неатопический вариант. Назначено лечение: недокромил - курсом, сальбутамол - эпизодически. По окончании курса терапии больной предъявляет жалобы на приступы затрудненного дыхания, возникающие 1 раз в 2 недели.

Вопросы:

1. Какова тактика выбора фармакотерапии данному больному:
 - А. Продолжить прием недокромил и сальбутамола.
 - Б. Назначить комбинированную терапию - недокромил + кетотифен.
 - В. Назначить комбинированную терапию - недокромил + теопек.
 - Г. Назначить ИГКС на постоянный прием + сальбутамол по потребности.
2. Дать рекомендации по режиму дозирования выбранных для лечения лекарственных препаратов.

Ситуационная задача № 2

Больному 35 лет, страдающему хроническим обструктивным бронхитом и продолжающему курить, назначен атровент, который не вызвал клинического улучшения.

Вопросы:

1. Ваша тактика терапевтических мероприятий в этом клиническом случае:
 - А. Рекомендовать бросить курить и дополнительно назначить теофиллин пролонгированного действия
 - Б. Рекомендовать бросить курить и дополнительно назначить бета-агонист.
 - В. Рекомендовать бросить курить и дополнительно назначить ИГКС.
2. Прогнозировать возможные побочные эффекты ЛС.

Ситуационная задача №3

Больная Д. 23 лет госпитализирована в стационар с жалобами на интенсивные боли в эпигастриальной области, возникающие через 1-1,5 часа после приема пищи и усиливающиеся в ночное время. Считает себя больной в течение 1 года. Амбулаторная терапия не являлась регулярной и состояла из приема антацидов (альмагель, маалокс), спазмолитиков (но-шпа), антисекреторных препаратов (ра-нитидин). Проведенным обследованием выявлены язвенный дефект на слизистой 12-перстной кишки, гиперсекреция соляной кислоты, наличие кампилобактериоза.

Вопросы:

1. Сформулировать клинический диагноз и назначить терапию первой линии.
2. Из перечисленных антибактериальных препаратов - кларитромицин, метронидазол, ампициллин, эритромицин, амоксициллин, тетрациклин - выбрать средства с оптимальным антихеликобактерным действием и предложить схему эрадикационной терапии.

Ситуационная задача №4

Больная, 58 лет страдающая СД 2 типа по совету провизора применяла мазь Левомиколь (хлорамфеникол) в связи с трофической язвой голени. Ранее у больной отмечались крапивница при однократном приеме внутрь таблетированного препарата хлорамфеникола в связи с желудочно-кишечным расстройством. Через 20 мин после нанесения мази отметила покраснение кожи лица, отечность шеи, лица, области глазниц, затрудненное дыхание. Больная вызвала скорую помощь, поставлен диагноз ангионевротического отека. Начата интенсивная терапия (глюкокортикостероиды, блокаторы H1-гистаминовых рецепторов, инфузионная терапия), госпитализирована в отделение реанимации.

Вопросы:

1. К какому типу относится данная НЛР
 - а. Данная реакция относится к типу В

- b. Данная реакция относится к типу А
 - c. Реакция не является аллергической
2. Действия провизора для предотвращения данной НЛР
- a. Антибактериальные препараты являются ЛС для отпуска по рецепту врача.
- Для назначения данного препарата необходимо провести сбор аллергологического анамнеза
- b. Заменить на другой антибактериальный препарат
 - c. Отменить прием препарата

Ситуационная задача №5

Больному, 77 лет, с эссенциальной артериальной гипертензией участковый терапевт выписал рецепт на пролонгированный препарат нифедипина. В аптеке больной обратился к провизору по поводу безопасности данного препарата, в связи с тем, что больной ранее принимал короткодействующий препарат нифедипина для купирования гипертонического криза, и со слов больного через 20 мин после приема этого препарата у него развилась аллергия в виде покраснения лица, ощущения «прилива», сердцебиения, дрожи в теле. Данные явления купировались самостоятельно.

Вопросы:

1. К какому типу относится НЛР

- a. Тип А
- b. Тип В
- c. Тип С
- d. Тип D

2. Какой фактор риска развития НЛР имеется у больного

- a. Пожилой возраст
- b. Молодой возраст
- c. Артериальная гипертензия
- d. Нифедипин отменить

Ситуационная задача №6

Пациентка, 45 лет, принимающей пролонгированную лекарственную форму верапамила в дозе 240 мг в сутки по поводу артериальной гипертензии в связи с невралгией тройничного нерва назначен карбамазепин. Она обратилась в аптеку за приобретением препарата, и провизор отпустил ей данный препарат по рецепту врача. Через 3 дня приема данной комбинации, у пациентки стали отмечаться частые эпизоды повышения АД.

Вопросы:

1. Какая наиболее вероятная причина снижения эффективности верапамила у данной пациентки
- a. Препарат просрочен
 - b. Неправильно подобранная терапия
 - c. Наиболее вероятной причиной неэффективности верапамила является его взаимодействие с карбамазепином
2. Каковы тип, уровень и механизм возможного межлекарственного взаимодействия?
- a. Уровень биотрансформации, карбамазепин – индуктор CYP3A4 вызвал усиление биотрансформации верапамила, который метаболизируется данным изоферментом
 - b. Уровень всасывания, большая доза верапамила
 - c. Уровень биотрансформации, верапамил как ингибитор

Ситуационная задача №7

Больной, 53 лет, предъявляет жалобы на кашель с отделением небольшого количества слизисто-гнойной мокроты, повышение температуры тела до 38,6°С, общую слабость. На 5-й день после холецистэктомии появились следующие симптомы: озноб, повышение температуры, кашель. При объективном исследовании: Общее состояние средней тяжести. Грудная клетка правильной формы, симметричная, равномерно участвует в акте дыхания. Перкуторный звук над легкими ясный легочный. При аускультации справа ниже угла лопатки на фоне жесткого дыхания определяются звучные мелкопузырчатые хрипы в значительном количестве. Границы сердца в пределах нормы. Тоны сердца ритмичные, шумы не определяются. ЧСС = 96 в мин., АД = 138/86 мм.рт.ст. Повязка на ране сухая. Органы брюшной полости без патологии. Селезенка не пальпируется. Периферических отеков нет. Физиологические отправления не нарушены.

Вопросы:

Поставьте предварительный диагноз. внебольничная правосторонняя сегментарная пневмония легкого течения

b. госпитальная правосторонняя бронхопневмония легкого течения*

c. аспирационная правосторонняя пневмония

d. туберкулез легких

e. рак легких

2. Назначьте лечение

a. цефтриаксон

b. цефазолин

c. ванкомицин

d. гентамицин

e. амоксициллин

Ситуационная задача №8

Пациент, 29 лет, предъявляет жалобы на кашель с выделением слизистогнойной мокроты, боли в правом боку при дыхании, повышение температуры тела до 39,6°, озноб, одышку. Заболел остро более суток назад после переохлаждения. Началось заболевание с озноба, повышения температуры тела, затем появились кашель и боли в боку. Доставлен в больницу машиной СП. Объективно: общее состояние средней тяжести. Кожные покровы обычной окраски. На щеках румянец, более выраженный справа. Грудная клетка правильной формы, симметричная, правая половина несколько отстает в акте дыхания. При перкуссии сзади от середины лопатки и ниже отмечается притупление перкуторного тона. При аускультации там же определяется бронхиальное дыхание, усиленная бронхофония, крепитация. ЧСС = 100 в минуту. Границы сердца в пределах нормы. АД = 105/70 мм.рт.ст. Температура тела = 39,0°.

Вопросы:

1. Поставьте предварительный диагноз:

a) внебольничная правосторонняя сегментарная пневмония, тяжелое течение;

б) госпитальная правосторонняя бронхопневмония, течение средней тяжести;

в) аспирационная правосторонняя пневмония, течение средней тяжести;

г) внебольничная правосторонняя нижнедолевая пневмония, течение средней тяжести;

2. Для эмпирической этиотропной терапии наиболее показан:

a. левомицетин

b. тетрациклин

c. гентамицин

- d. амоксициллин
- e. ципрофлоксацин

Ситуационная задача №9

Больная, 19 лет, поступила в клинику с жалобами на кашель с выделением «ржавой» коричневатой мокроты, боли в левом боку, усиливающиеся при глубоком дыхании и кашле, одышку при умеренной физической нагрузке, повышении температуры тела до $39,8^{\circ}\text{C}$, общую слабость, сердцебиение. Заболела остро 4 дня назад. Заболевание началось с выраженного озноба, головной боли, повышения температуры до $40,0^{\circ}\text{C}$. На второй день присоединились кашель и боли в левом боку. Принимала аспирин, анальгин. Температура снизилась, но усилился кашель, стала более выраженной слабость, появились одышка и учащенное сердцебиение. Прием внутрь ципрофлоксацина не привел к улучшению состояния. Объективно: Общее состояние средней тяжести. Положение в постели - полусидя. ЧДД=26 в 1 мин. Тахикардия, ЧСС=110 в 1 мин, пульс удовлетворительного наполнения. Сердце нормальных размеров, тоны сердца ясные ритмичные. АД=110/80 мм.рт.ст. Грудная клетка симметричная, левая половина ее слегка отстает в акте дыхания. Слева ниже углопатки притупление легочного звука. Справа без патологии. Слева в нижних отделах ослабленное бронхиальное дыхание, крепитация, шум трения плевры, голосовое дрожание и бронхофония усилены. Рентгенологическое исследование органов грудной клетки: слева - усиление легочного рисунка в верхней доле, корень легкого расширен, неструктурен, определяется неоднородное, средней интенсивности затемнение нижней доли легкого. Диафрагма слева несколько ограничена в подвижности, справа без патологии. Органы средостения обычные. Общий анализ крови: эр.- $4,0 \times 10^{12}$ /л.; Нв – 120 г/л; ц. п. - 0,9; лейкоц.- $15,9 \times 10^9$ /л; э-1%, п-16%, с-56%, л-14%, м-11%; СОЭ-36 мм/ч.

Вопросы:

1. Поставьте предварительный диагноз:

- a. внебольничная левосторонняя сегментарная пневмония, тяжелое течение
- b. госпитальная левосторонняя нижнедолевая бронхопневмония, течение средней тяжести
- c. аспирационная пневмония, течение средней тяжести
- d. туберкулез легких
- e. внебольничная левосторонняя нижнедолевая пневмония, течение средней тяжести

2. Препарат выбора для эмпирической этиотропной терапии:

- a. левомицетин
- b. цефтриаксон
- c. гентамицин
- d. тетрациклин
- e. ципрофлоксацин.

Ситуационная задача №10

Больной предъявляет жалобы на давящие, сжимающие боли в прекардиальной области, возникающие при физической и эмоциональной нагрузке, с иррадиацией в левое плечо, купирующиеся нитроглицерином. Кроме того, пациент жалуется на перебои в работе сердца. При осмотре: тоны сердца аритмичные, ЧСС – 100 ударов в минуту, АД – 140/80 мм рт.ст. На ЭКГ: ритм синусовый, частые предсердные экстрасистолы.

Вопросы:

Какие антиангинальные препараты показаны больному

- a. тиклодипин
- b. верапамил
- c. нифедипин
- d. метопролол
- e. изосорбидмононитрат

Шкала оценивания:

Баллы для учета в рейтинге (оценка ответа на экзамене)	Степень удовлетворения критериям
15 -20 баллов «отлично»	Ординатор исчерпывающим образом ответил на вопросы экзаменационного билета. Задача решена правильно, ординатор способен обосновать выбранный способ и пояснить ход решения задачи. При ответе ординатор излагает материал последовательно, четко и логически стройно, способен аргументировать свои утверждения и выводы, привести практические примеры, использует материал разнообразных литературных источников
10 -14 баллов «хорошо»	При ответе на вопросы экзаменационного билета ординатором допущены одна-две неточности или несущественные ошибки. Задача решена правильно или ее решение содержало несущественную ошибку, исправленную при наводящем вопросе экзаменатора. При ответе ординатор излагает материал последовательно, четко и логически стройно, способен аргументировать свои утверждения и выводы, привести практические примеры.
5 - 9баллов «удовлетворительно»	При ответе на вопросы экзаменационного билета ординатором допущены одна-две существенные ошибки, которые студент исправил при наводящих вопросах экзаменатора. Ответы содержат существенную ошибку, исправленную при наводящем вопросе экзаменатора. Ординатор допускает нарушение логики изложения материала, путается в терминах, демонстрирует слабую способность аргументировать свои утверждения и выводы, привести практические примеры.
2 - 4 балла «неудовлетворительно»	При ответе обнаружено непонимание ординатором основного содержания учебного материала или допущены существенные ошибки, которые ординатор не смог исправить при наводящих вопросах экзаменатора.

2.4. Вопросы к зачету

- Предмет и задачи КФ. Определение понятий «фармакология», «клиническая фармакология», «фармакотерапия», основные различия. Терминология. Государственная Фармакопея.
- Клиническая фармакокинетика. Пути введения, механизмы всасывания, биодоступность, связь с белками плазмы, биотрансформация ЛС, в том числе – путем

микросомального окисления и ацетилирования, феномен «первого прохождения» через печень; распределение, кажущийся объем распределения, клиренс, пути и скорость выведения, период полувыведения (полуэлиминации), понятие биоеквивалентности.

3. Динамика ФК в зависимости от возраста (плод, новорожденный, ребенок, подросток, беременные и лактирующие женщины, пожилые), пола, функционального состояния сердечно-сосудистой, нервной, эндокринной, бронхолегочной, пищеварительной, мочеполовой, костно-мышечной систем, гемостаза и гомеостаза в целом.

4. Современные методы фармакокинетических исследований, роль в выборе способа лекарственной терапии больного.

5. Роль лекарственного мониторинга при выборе рационального режима дозирования ЛС. Методы определения равновесной концентрации ЛС, значение для индивидуализации лекарственной терапии.

6. Общие вопросы фармакодинамики. Взаимодействие ЛС с органоммишенью. Связь механизма действия и фармакологического эффекта.

7. Основные понятия: фармакологический, клинический эффекты, побочное действие лекарств.

8. Методы оценки эффективности и безопасности ЛС. Оценка действия (эффектов) ЛС при однократном и курсовом применении.

9. Понятие терапевтической широты, терапевтической и токсической дозах. Значение мониторинга (фармакодинамического и фармакокинетического) действия ЛС.

10. Особенности ФД ЛС в различные возрастные периоды. Общие принципы современной рациональной фармакотерапии, ее виды и этапы, место КФ в ее проведении.

11. Принципы контролируемой первичной разовой лекарственной нагрузки. Прогнозирование действия ЛС: время наступления эффекта, его максимальной выраженности, стабилизации состояния больного, критерии отмены препарата, оценка возможного последствия.

12. Критерии назначения ЛС - понятие показания и противопоказания. Индивидуальный выбор режима дозирования ЛС (соотношение доза-эффект, возрастные и половые факторы, сопутствующая нозология и пр.).

13. Количественные факторы, определяющие выраженность действия ЛС. Понятие качества жизни

14. Этические нормы применения ЛС в различных клинических ситуациях (реанимация, роды, психическая патология, бессознательное состояние и пр.)

15. Нежелательное действие ЛС, методы прогнозирования, выявления, профилактики и коррекции. Механизмы возникновения нежелательных эффектов лекарств.

16. Клинические виды побочных и токсических эффектов лекарств: прямые (фармакодинамические), связанные с индивидуальной непереносимостью, парамедикаментозные; особенности клинического проявления (по тяжести, распространенности, избирательности поражения органов и тканей, степени опасности для жизни).

17. Зависимость проявлений нежелательных эффектов лекарств от пути введения, дозы, длительности применения, функционального состояния организма, возраста, основной и сопутствующей нозологии, наличия патологических пристрастий (алкоголизма, наркомании, табакокурения), генетических (в том числе - этнических) особенностей.

18. Построение алгоритма контроля за действием ЛС с целью раннего выявления нежелательных эффектов. Понятие лекарственной болезни.

19. Принципы оказания медицинской помощи при развитии нежелательных эффектов лекарств в зависимости от клинической картины и тяжести проявления.

20. Система регистрации побочного действия лекарств в РФ. Экстренное извещение о регистрации побочного и токсического действия препарата.

21. Взаимодействие лекарств. Виды взаимодействия ЛС: фармацевтическое, фармакокинетическое, фармакодинамическое, физиологическое. Клиническая характеристика проявлений лекарственных взаимодействий.

22. Принципы рационального комбинирования ЛС. Частота и характер изменений взаимодействия ЛС при различных заболеваниях, у беременных, в разных возрастных группах. Понятие полипрагмазии.

23. Принципы профилактики и устранения нежелательного взаимодействия лекарств при их совместном применении.

24. Подходы к оценке характера и выраженности взаимодействия лекарств в клинической практике.

25. Рациональное использование ЛС в стационаре. Правила хранения, контроль обоснованности назначения (в том числе - обоснование выбора лекарственной терапии в истории болезни).

26. Бета-адреноблокаторы. Классификация. Механизм действия. Особенности фармакокинетики разных препаратов. Показания к применению и принципы выбора. Побочные эффекты.

27. Принципы антимикробной терапии мочевой инфекции.
28. Механизм действия лекарственных средств. Методология исследования фармакодинамики лекарственных средств в клинике.
29. Антикоагулянты. Механизмы действия и фармакодинамика. Показания к применению и принципы выбора. Побочные эффекты. Методы оценки эффективности и безопасности.
30. Виды действия лекарственных средств: местное, резорбтивное, прямое, рефлекторное, обратимое, необратимое, избирательное.
31. Блокаторы медленных кальциевых каналов. Классификация. Фармакодинамика. Особенности фармакокинетики разных препаратов. Показания к применению и принципы выбора. Побочные эффекты.
32. Зависимость эффекта от дозы (концентрации) лекарственного вещества. Терапевтический индекс, клинический эффект. Значение фармакологических проб в выборе лекарственных средств и определение рационального режима их дозирования
33. Фармакокинетика лекарственных средств. Биодоступность, распределение, метаболизм и выведение препаратов. Значение фармакокинетических исследований в разработке оптимальных схем применения различных лекарственных средств в клинической практике.

5 баллов выставляется ординатору, сформулировавшему полный и правильный ответ на вопросы зачета, логично структурировавшему и изложившему материал. При этом ординатор должен показать знание специальной литературы. Для получения отличной оценки необходимо продемонстрировать умение обозначить проблемные вопросы в соответствующей области дисциплины, проанализировать их и предложить варианты решений, дать исчерпывающие ответы на уточняющие и дополнительные вопросы.

4 балла выставляется ординатору, который дал полный правильный ответ на вопросы зачета с соблюдением логики изложения материала, но допустил при ответе отдельные неточности, не имеющие принципиального характера.

3 балла может выставляться ординатору, недостаточно чётко и полно ответившему на уточняющие и дополнительные вопросы.

2 балла выставляется ординатору, показавшему неполные знания, допустившему ошибки и неточности при ответе на вопросы зачета, продемонстрировавшему неумение логически выстроить материал ответа и сформулировать свою позицию по проблемным вопросам.

1 балл выставляется ординатору, если он не дал ответа по вопросам зачета; дал неверные, содержащие фактические ошибки ответы на все вопросы; не смог ответить на дополнительные и уточняющие вопросы. Неудовлетворительная оценка выставляется ординатору, отказавшемуся отвечать на вопросы зачета.