

Министерство науки и высшего образования РФ
Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
УЛЬЯНОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
Медицинский факультет
Кафедра терапии и профессиональных болезней

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОРГАНИЗАЦИИ
САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ СТУДЕНТОВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ
«КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ»
ДЛЯ СПЕЦИАЛЬНОСТИ 31.05.02 «ПЕДИАТРИЯ»

Методическое пособие

Ульяновск
2023

УДК
ББК
К

*Печатается по решению Ученого совета
Института медицины, экологии и физической культуры
Ульяновского государственного университета*

Разработчик – профессор кафедры терапии и профессиональных болезней Серов В.А.

Рецензенты – доцент кафедры общей и клинической фармакологии с курсом микробиологии Прокофьева Л.В.;

- заместитель главного врача по лечебной части ГУЗ «Центральная городская клиническая больница г. Ульяновска» Бакумцева Н.Н.

Методическое пособие для организации самостоятельной работы студентов по учебной дисциплине «Клиническая фармакология».- Ульяновск, УлГУ, 2023.

Методическое пособие подготовлено в соответствии с требованиями рабочей программы и содержит методические указания по основным разделам учебной дисциплины «Клиническая фармакология» согласно действующему учебному плану. Методическое пособие предназначено для организации самостоятельной работы студентов медицинского факультета, обучающихся по специальностям 31.05.02 «Педиатрия».

СОДЕРЖАНИЕ

Введение.....	3
Цель СРС при освоении дисциплины	3
Задачи СРС при освоении дисциплины.....	3
Предполагаемы результаты (компетенции).....	4
Вопросы для самостоятельной подготовки к занятиям.....	7
Перечень практических навыков.....	10
Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины.....	10

Введение.

Краткая характеристика учебной дисциплины «Клиническая фармакология»
Дисциплина Б1.О.55 «Клиническая фармакология» относится к обязательным дисциплинам базовой части ОПОП ВО по специальности 31.05.02 «Педиатрия». Содержание, требования, условия и порядок организации самостоятельной работы обучающихся с учетом формы обучения определяются в соответствии с «Положением об организации самостоятельной работы обучающихся», утвержденным Ученым советом УлГУ. Вид СРС: проработка учебного материала.

Цель СРС при освоении дисциплины: - Основываясь на современных медицинских знаниях, обучить студентов эффективно и безопасно выбору лекарственных средств для проведения современной индивидуализированной фармакотерапии с использованием последних сведений по фармакокинетике (ФК), фармакодинамике (ФД), фармакогенетике (ФГ), взаимодействию, нежелательным лекарственным реакциям (НЛР) лекарственных средств (ЛС) и положений доказательной медицины (ДМ).

Задачи СРС при освоении дисциплины: - представить целостную систему теоретических основ клинической фармакологии; факторов, способствующих изменению метаболизма, действия ЛС, увеличивающих риск развития НЛР;

- рассмотреть пути реализации составных вопросов клинической фармакологии у больных;

- а) изучение и оценка ФК параметров ЛС;
- б) изучение и оценка ФД эффектов ЛС;
- в) оценка возможных взаимодействий препаратов;
- г) прогнозирование и оценка НЛР, изучение порядка их регистрации;
- д) изучение взаимосвязи ФК и ФД ЛС;
- е) Изучение факторов, способствующих изменению действия и метаболизма ЛС, а также факторов, увеличивающих или снижающих риск НЛР;
- ж) изучение особенностей ФД, ФК ЛС в зависимости от функционального состояния биологической системы организма (возраст, беременность и т.д.).

- з) изучение фаз клинического исследования новых ЛС, положений ДМ;
- и) учета формулярной системы, фармакоэпидемиологии и результатов фармакоэкономических исследований;
- проводить выбор наиболее эффективного, безопасного и доступного ЛС;
- определять оптимальный режим дозирования, выбирать правильный способ введения с учетом ФК и ФД параметров ЛС, а также возраста, пола и клинического состояния больного;
 - назначать эффективную и безопасную комбинацию ЛС в конкретной клинической ситуации;
 - прогнозировать и выявлять на ранних стадиях побочные действия ЛС и проводить их коррекцию;
 - определять адекватные клинические и параклинические параметры для контроля эффективностью и безопасностью применяемых ЛС;
 - ознакомиться с методами оценки качества жизни;
 - определять наиболее доступные и объективные методы контроля за эффективностью и безопасностью применяемых групп ЛС и частоту их применения;
 - учитывать особенности ФК, ФД ЛС при недостаточности сердечно-сосудистой, дыхательной систем, желудочно-кишечного тракта, печени и почек;
 - учитывать факторы риска и клинические проявления основных побочных действий ЛС в процессе монотерапии и при их комбинации с препаратами иного механизма действия.

Предполагаемые результаты (компетенции)

Код и наименование реализуемой компетенции	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с индикаторами достижения компетенций
ОПК -7: способен назначать лечение и осуществлять контроль его эффективности и безопасности	Знать: <ul style="list-style-type: none"> • групповую принадлежность и ФД основных групп ЛС – вид фармакологического действия ЛС через рецептор путем непрямого изменения эффекта эндогенного антагониста, путем ингибирования транспортных процессов, ферментов и других смешанных эффектов; • понятие о стереоизомерии; • характеристику основных ФК параметров

ЛС, их динамику, режим дозирования при различной патологии, а также у новорожденных, детей и пожилых лиц, в период беременности и лактации, в зависимости от характера заболевания и функционального состояния организма больного, наличия вредных привычек, фено- и генотипа метаболических путей;

- основные принципы проведения ФК исследований и мониторингового наблюдения за концентрацией ЛС; изучение фармацевтического взаимодействия ЛС;
- особенности дозирования ЛС с учетом хронобиологии и хронофармакологии;
- принципы математического моделирования для выбора режима дозирования ЛС;
- методы оценки клинической эффективности и безопасности применения основных групп ЛС;
- основные НЛР наиболее распространенных ЛС, их выявление, классификация и регистрация, способы профилактики и коррекции;
- основы формулярной системы и стандарты диагностики и лечения наиболее распространенных заболеваний;
- положения ДМ и ее уровни;
- фазы клинического исследования новых ЛС;
- взаимосвязь ФК, ФД, клинической эффективности и безопасности ЛС у больных с различной стадией поражения основных функциональных систем.

Уметь:

- соблюдать правила врачебной этики и деонтологии; решать комплекс задач, связанных с взаимоотношениями врача и

	<p>больного;</p> <ul style="list-style-type: none">• анализировать результаты исследования ФК и ФД ЛС;• выбирать необходимый комплекс методов исследования для оценки ФД эффектов ЛС и интерпретировать полученные данные; выбирать методы адекватного контроля за эффективностью и безопасностью лечения и предсказать риск развития побочных действий ЛС;• проводить адекватный выбор и назначать наиболее эффективные и безопасные ЛС;• определять оптимальный режим дозирования; выбирать лекарственную форму препарата, дозу, кратность и длительность введения ЛС в зависимости от сроков беременности, при лактации; проведение фармакологических проб для оценки индивидуальной чувствительности к ЛС;• уметь выявлять НЛР при назначении наиболее распространенных ЛС, классифицировать, регистрировать и предлагать способы их профилактики и коррекции;• уметь читать, понимать и оценивать протоколы клинических исследований новых ЛС;• выбирать ЛС для формирования лекарственного формуляра;• уметь использовать учебную научную, нормативную и справочную литературу;• уметь решать ситуационные задачи, тесты и проводить экспертную оценку правильности выбора, эффективности и безопасности применения ЛС у конкретного больного;• иметь представление о влиянии ЛС на параметры качества жизни;• уметь собирать фармакологический и аллергологический анамнез.
--	--

	<p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> • - выбором группы ЛС; • - выбором конкретного ЛС с учетом индивидуальной ФД и ФК, механизма действия ЛС, известных НЛР и возможного взаимодействия при сопутствующем назначении других ЛС; • - выбором лекарственной формы, дозы и пути введения препаратов, схемы дозирования (кратность, зависимость от приема пищи и других ЛС); • - прогнозированием риска развития НЛР ЛС; • - обоснованием возможности и необходимости проведения комбинированного назначения ЛС; • соблюдением правил врачебной этики и деонтологии; • выбором методов адекватного контроля эффективности и безопасности лечения; • режимом дозирования, особенности выбора ЛС в зависимости от сроков беременности, при лактации; • проведением фармакологических проб для оценки индивидуальной чувствительности к ЛС.
--	--

• **Вопросы для самостоятельной подготовки к занятиям**

Раздел 1. Общие вопросы клинической фармакологии

Тема 1. Название темы: Общие вопросы клинической фармакологии.

Значение ФК и ФД для рационального выбора ЛС. Основные фармакокинетические процессы и параметры, их клиническое значение. Терапевтический лекарственный мониторинг.

Вопросы:

- Предмет, задачи и основные понятия клинической фармакологии (КФ).
- Современные методы оценки эффективности и безопасности ЛС.
- Алгоритм рационального назначения ЛС.

- Значение ФК для выбора ЛС и определения режима дозирования.
- Особенности ФК в различные возрастные периоды.
- Особенности ФК ЛС при патологии органов дыхания, ЖКТ, кровообращения, печени и почек.
- Методология и фазы клинического исследования новых ЛС. Современные методы проведения клинических испытаний ЛС, понятие о контролируемых клинических исследованиях.
- ФД ЛС. Определение понятий ФД, рецепторы, мессенджеры, механизм действия, селективность, стереоизомеры, полные и частичные агонисты и антагонисты.
- Современные методы оценки действия ЛС, требования к ним. Значение фармакологических проб в выборе ЛС и определение рационального режима их дозирования.
- Значение мониторингового наблюдения за действием ЛС.
- Взаимосвязь между ФК и ФД. Особенности ФД в различные периоды.

Тема 2. Название темы: Лекарственные взаимодействия. Возможности рационального сочетания лекарственных препаратов. Нежелательные эффекты ЛС. Особенности проявления нежелательных эффектов у детей.

Вопросы:

- Взаимодействия лекарств. Характер взаимодействия ЛС (фармакокинетическое, фармакодинамическое, физиологическое). Клиническая характеристика проявлений взаимодействия ЛС.
- Принципы рационального комбинирования ЛС.
- Побочные действия, методы их выявления, профилактики и коррекции. Клинические виды побочных эффектов у больного (фармакодинамические, токсические, аллергические, мутагенные, парамедикаментозные).
- Механизмы возникновения и методы прогнозирования возможного развития побочного действия.
- Зависимость побочного действия ЛС от пути введения, дозы, длительности курса их применения. Зависимость проявлений побочных действий ЛС от возраста. Особенности побочного действия ЛС на плод и новорожденного.
- Принципы коррекции побочных действий.

Тема 3. Название темы: Формулярная система. Фармакоэкономика. Доказательная медицина.

Вопросы:

- Закон о лекарственных средствах.
- Место Фармакологического комитета и Минздрава РФ в сфере обращения ЛС. Типы названий препаратов.

- Фармакоэпидемиология, фармакоэкономика, их содержание и назначение.
- Понятие о формулярной системе.
- Понятие о доказательной медицине, ее основные положения.

Раздел 2. Частные вопросы клинической фармакологии

Тема 4. Название темы: Клиническая фармакология средств, применяемых при заболеваниях органов пищеварения.

Вопросы:

- Препараты, снижающие пищеварительную секрецию.
- Антациды.
- Противорвотные препараты. Показания к применению.
- Холеретики и холекинетики.
- Гепатопротекторы.
- Средства, изменяющие моторику желудочно-кишечного тракта.
- Спазмолитики, слабительные.
- Антибактериальные, ферментные препараты, сорбенты.
- Принципы выбора препарата, определения путей введения и рационального режима дозирования препаратов.
- Методы оценки эффективности и безопасности. Диагностика, коррекция и профилактика побочных реакций. Стандарты фармакотерапии в гастроэнтерологии.

Тема 5. Название темы: Клиническая фармакология стероидных и нестероидных противовоспалительных средств. Особенности применения в педиатрии.

Вопросы:

- Глюкокортикоиды системные и ингаляционные, нестероидные противовоспалительные препараты.
- Селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (миелоксикам, нимелосурид).
- Принципы выбора и определение режима дозирования противовоспалительных препаратов (механизм действия, метаболизм и выведение из организма, особенности воспалительного процесса: локализация, интенсивность, генерализация процесса, состояние ЖКТ, системы кровообращения).
- Методы оценки эффективности и безопасности. Диагностика, коррекция и профилактика побочных реакций.

Тема 6. Название темы: Клиническая фармакология психотропных средств и витаминов.

Вопросы:

- Показания и принципы выбора, определение режима дозирования психотропных препаратов в зависимости от механизма действия, метаболизма и выведения из организма, особенностей психического

статуса, возрастных особенностей; взаимодействие с другими препаратами.

- Методы оценки эффективности и безопасности. Диагностика, коррекция и профилактика НЛР.
- Принципы рационального выбора и определение режима дозирования витаминов. Показания к применению. Методы оценки эффективности.

Перечень практических навыков: не предусмотрен программой

Чек-листы для освоения практических навыков: не предусмотрены программой

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

а) Список рекомендуемой литературы

основная

1. Кукес В.Г., Клиническая фармакология: учебник / под ред. В.Г. Кукеса, Д.А. Сычева. – 5-е изд., испр. и доп. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 1024 с. – ISBN 978-5-9704-4196-1 – Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента» : [сайт]. – URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970441961.html>
2. Вебер В.Р., Клиническая фармакология С: учебное пособие / В.Р. Вебер – М. : Медицина, 2011. – 448 с. (Учебная литература для студентов медицинских вузов) – ISBN 978-5-225-10006-3 – Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента» : [сайт]. – URL: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785225100063.html>

дополнительная

1. Сычев Д.А. Клиническая фармакология. Общие вопросы клинической фармакологии: практикум : учебное пособие / Под ред. В.Г. Кукеса – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 224 с. – ISBN 978-5-9704-2619-7 – Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента» : [сайт]. – URL: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426197.html>
2. Оковитый С.В., Клиническая фармакология. Избранные лекции : учебное пособие / Оковитый С.В., Гайворонский В.В., Куликов А.Н., Шуленин С.Н. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 608 с. - ISBN 978-5-9704-1136-0 – Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента» : [сайт]. – URL: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970411360.html>
3. Петров В.И., Клиническая фармакология и фармакотерапия в реальной врачебной практике: мастер-класс : учебник / Петров В.И. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 880 с. - ISBN 978-5-9704-3505-2 – Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента» : [сайт]. – URL: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435052.html>

учебно-методическая

1. Основы клинической фармакологии хронической сердечной недостаточности: учеб. пособие для мед. вузов / В.А. Серов [и др.] ; УлГУ, ИМЭиФК. – Ульяновск : УлГУ, 2009. – 101 с.

в) Профессиональные базы данных, информационно-справочные системы

1. Электронно-библиотечные системы:

1.1. Цифровой образовательный ресурс IPRbooks : электронно-библиотечная система : сайт / группа компаний Ай Пи Ар Медиа. - Саратов, [2022]. – URL: <http://www.iprbookshop.ru>. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст : электронный.

1.2. Образовательная платформа ЮРАЙТ : образовательный ресурс, электронно-библиотечная система : сайт / ООО Электронное издательство ЮРАЙТ. – Москва, [2022]. - URL: <https://www.biblio-online.ru>. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст : электронный.

1.3. ЭБС «Консультант студента» : электронно-библиотечная система : сайт / ООО Политехресурс. – Москва, [2022]. – URL: http://www.studentlibrary.ru/catalogue/switch_kit/x2019-128.html. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст : электронный.

1.4. Консультант врача. Электронная медицинская библиотека: база данных: сайт / ООО Высшая школа организации и управления здравоохранением – Комплексный медицинский консалтинг. – Москва, [2022]. – URL: <https://www.rosmedlib.ru>. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст : электронный.

1.5. Большая медицинская библиотека: электронно-библиотечная система: сайт / ООО Букап. – Томск, [2022]. – URL: <https://www.books-up.ru/ru/library/> / - - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст : электронный.

1.6. ЭБС Лань : электронно-библиотечная система : сайт / ООО ЭБС Лань. – Санкт-Петербург, [2022]. – URL: <https://e.lanbook.com>. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст : электронный.

1.7. ЭБС Znanium.com : электронно-библиотечная система : сайт / ООО Знаниум. - Москва, [2022]. - URL: <http://znanium.com>. – Режим доступа : для зарегистрир. пользователей. - Текст : электронный.

1.8. Clinical Collection: научно-информационная база данных EBSCO // EBSCOhost : [портал]. – URL: <https://web.b.ebscohost.com/ehost/search/advanced?vid=1&sid=9f57a3e1-1191-414b-8763-e97828f9f7e1%40sessionmgr102/> – Режим доступа : для авториз. пользователей. - Текст : электронный.

1.9. База данных «Русский как иностранный» : электронный образовательный ресурс для иностранных студентов : сайт / группа компаний Ай Пи Ар Медиа. - Саратов, [2022]. – URL: <http://ros-edu.ru>. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст : электронный.

2. КонсультантПлюс [Электронный ресурс]: справочная правовая система. /ООО «Консультант Плюс» - Электрон. дан. - Москва : КонсультантПлюс, [2022].

3. Базы данных периодических изданий:

3.1. База данных периодических изданий EastView : электронные журналы / ООО ИВИС. - Москва, [2022]. – URL: <https://dlib.eastview.com/browse/udb/12>. – Режим доступа : для авториз. пользователей. – Текст : электронный.

3.2. eLIBRARY.RU: научная электронная библиотека : сайт / ООО Научная Электронная Библиотека. – Москва, [2022]. – URL: <http://elibrary.ru>. – Режим доступа : для авториз. пользователей. – Текст : электронный

3.3. Электронная библиотека «Издательского дома «Гребенников» (Grebennikon) : электронная библиотека / ИД Гребенников. – Москва, [2022]. – URL: <https://id2.action-media.ru/Personal/Products>. – Режим доступа : для авториз. пользователей. – Текст : электронный.

4. Федеральная государственная информационная система «Национальная электронная библиотека» : электронная библиотека : сайт / ФГБУ РГБ. – Москва, [2022]. – URL:<https://нэб.пф>. – Режим доступа : для пользователей научной библиотеки. – Текст : электронный.

5. SMART Imagebase : научно-информационная база данных EBSCO // EBSCOhost : [портал]. – URL: <https://ebSCO.smartimagebase.com/?TOKEN=EBSCO-1a2ff8c55aa76d8229047223a7d6dc9c&custid=s6895741>. – Режим доступа : для авториз. пользователей. – Изображение : электронные.

6. Федеральные информационно-образовательные порталы:

6.1. [Единое окно доступа к образовательным ресурсам](http://window.edu.ru/) : федеральный портал. – URL: <http://window.edu.ru/>. – Текст : электронный.

6.2. [Российское образование](http://www.edu.ru) : федеральный портал / учредитель ФГАУ «ФИЦТО». – URL: <http://www.edu.ru>. – Текст : электронный.

7. Образовательные ресурсы УлГУ:

7.1. Электронная библиотека УлГУ : модуль АБИС Мега-ПРО / ООО «Дата Экспресс». – URL: <http://lib.ulsu.ru/MegaPro/Web>. – Режим доступа : для пользователей научной библиотеки. – Текст : электронный.

Утверждаю _____ зав. кафедрой терапии и профессиональных
болезней Шутов А.М.

подпись

должность

ФИО