Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Шуматов Валентин Борисович
Должность: Ректор
Дата подписания: 25.10.2023 14:06:09
Уникальный программный ключ:
1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94fed387a2985d2657b784eec019bf8a794cb4

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Тихоокеанский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

«УТВЕРЖДАЮ»
Заведующий кафедрой
_____ /Елисеева Е.В. /
«23» июня 2023 г.

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

Дисциплины (Модуля) Б1.О.21 Клиническая фармакология
Индекс, наименование

основной образовательной программы
высшего образования

Направление подготовки (специальность)	**31.05.01 Лечебное дело**
Уровень подготовки	**Специалитет** (специалитет/магистратура)
Направленность подготовки	**02 Здравоохранение**
Сфера профессиональной деятельности (при наличии)	
Форма обучения	**Очная** (очная)
Срок освоения ООП	**6 лет** (нормативный срок обучения)
Институт/кафедра	Кафедра общей и клинической фармакологии

Владивосток – 2023

1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1.1. **Фонд оценочных средств** регламентирует формы, содержание, виды оценочных средств для текущего контроля, промежуточной аттестации и итоговой (государственной итоговой) аттестации, критерии оценивания дифференцированно по каждому виду оценочных средств.

1.2. Фонд оценочных средств определяет уровень формирования у обучающихся установленных в ФГОС ВО и определенных в основной образовательной программе высшего образования по специальности **31.05.01 Лечебное дело**, направленности 02 Здравоохранение **универсальных (УК) компетенций, общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций**

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенции
Общепрофессиональные компетенции		
Этиология и патогенез	ОПК-5. Способен оценивать морфофункциональные и физиологические состояния и патологические процессы в организме человека для решения профессиональных задач	ИДК.ОПК-5_1- оценивает морфофункциональное состояние на основе полученных знаний ИДК.ОПК-5_2- различает патологические и физиологические процессы, определяет этиологию изменений ИДК.ОПК-5_3- дает диагностическую оценку выявленным изменениям

2. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

2.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств

№ п/п	Виды контроля	Оценочные средства* Форма
1	**Текущий контроль**	**Тесты**
		Миникейсы
		Чек-листы
		Анализ алгоритма фармакотерапии
		Заполнение извещения о побочной реакции
2	**Промежуточная аттестация**	**Тесты**
		Миникейсы
		Чек-листы

3. Содержание оценочных средств текущего контроля

Текущий контроль осуществляется преподавателем дисциплины **Б1.О.21 Клиническая фармакология** при проведении занятий в форме: тестов, вопросов для собеседования, миникейсов

Оценочные средства для текущего контроля

ОПК-5. Способен оценивать морфофункциональные и физиологические состояния и патологические процессы в организме человека для решения профессиональных задач

1. Тесты:

1. ФАРМАКОДИНАМИКА ИЗУЧАЕТ
   1. **механизмы действия лекарственных средств**
   2. особенности выведения лекарственных средств
   3. особенности всасывания лекарственных средств
   4. особенности распределения лекарственных средств

2. ФАРМАКОКИНЕТИКА ИЗУЧАЕТ
   1. **закономерности поглощения, распределения, превращения и выведения лекарственных средств**
   2. механизм действия лекарственных средств
   3. особенности взаимодействия лекарственных средств с рецепторами
   4. взаимосвязь между химической структурой и биологической активностью биологически активных веществ

3. МИКРОСОМАЛЬНАЯ БИОТРАНСФОРМАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРОИСХОДИТ В
   1. **печени**
   2. легких
   3. почках
   4. кишечнике

4. КАЖУЩИЙСЯ ОБЪЕМ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ - ЭТО
   1. **способность препарата проникать в органы и ткани**
   2. скорость всасывания препарата
   3. скорость выведения препарата
   4. скорость распада препарата

5. ВСАСЫВАНИЕ БОЛЬШЕЙ ЧАСТИ ЛЕКАРСТВ ПРОИСХОДИТ В
   1. **тонком кишечнике**
   2. ротовой полости
   3. пищеводе
   4. желудке

6. БИОДОСТУПНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ - ЭТО КОЛИЧЕСТВО ПРЕПАРАТА
   1. **поступающего в системный кровоток по отношению к введенной дозе**
   2. всасавшегося в желудочно-кишечном тракте
   3. не связанного с белками плазмы
   4. подвергшееся метаболизму в печени

7. СЕЛЕКТИВНОСТЬ ДЕЙСТВИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА ЗАВИСИТ ОТ
   1. периода полувыведения
   2. способа приема
   3. связи с белком
   4. **дозы**

8. АГОНИСТ ИМИДАЗОЛИНОВЫХ I - РЕЦЕПТОРОВ
   1. **рилменидин**
   2. гуанфацин
   3. клонидин
   4. метилдопа

9. ЗАПРЕЩЕННЫЙ ГИПОТЕНЗИВНЫЙ ПРЕПАРАТ ВО ВРЕМЯ БЕРЕМЕННОСТИ
1. метилдопа
2. **периндоприл**
3. пиндолол
4. магния сульфат

10. ДВОЙНЫМ ПУТЕМ ВЫВЕДЕНИЯ ИЗ ОРГАНИЗМА ОБЛАДАЕТ
1. **фозиноприл**
2. эналаприл
3. периндоприл
4. лизиноприл

11. У ПАЦИЕНТА С СЕРДЕЧНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТЬЮ НА ФОНЕ ТЕРАПИИ КАПТОПРИЛОМ В ДОЗЕ 50 МГ В СУТКИ РАЗВИВАЕТСЯ АНГИОНЕВРОТИЧЕСКИЙ ОТЕК. ПРАВИЛЬНАЯ ТАКТИКА БУДЕТ ЗАКЛЮЧАТЬСЯ В
1. уменьшении дозы каптоприла до 75 мг в сутки
2. уменьшении дозы каптоприла до 50 мг в сутки
3. замене каптоприла периндоприлом
4. **отмене каптоприла и полном отказе от применения любых ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента**

12. ПРИ НЕДОСТАТОЧНОМ ГИПОТЕНЗИВНОМ ЭФФЕКТЕ МОНОТЕРАПИИ ИНГИБИТОРОВ АПФ БОЛЬНОМУ С АРТЕРИАЛЬНОЙ ГИПЕРТОНИЙ ЦЕЛЕСООБРАЗНО ДОБАВИТЬ
1. фуросемид
2. триамтерен
3. спиронолактон
4. **гидрохлотиазид**

11. ПРЕПАРАТ, ИЗБИРАТЕЛЬНО ДЕЙСТВУЮЩИЙ НА РЕЦЕПТОРЫ АНГИОТЕНЗИНА II
1. каптоприл
2. эналаприл
3. моксонидин
4. **лозартан**

12. АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫЙ ПРЕПАРАТ ВЫБОРА ПРИ ПИЕЛОНЕФРИТЕ У БЕРЕМЕННОЙ
1. **амоксициллин/клавуланат**
2. норфлоксацин
3. эритромицин
4. гентамицин

13. КИСЛОТНОУСТОЙЧИВЫЙ ЦЕФАЛОСПОРИН
1. **цефиксим**
2. цефтриаксон
3. цефотаксим
4. цефтазидим

14. НЕ СЛЕДУЕТ КОМБИНИРОВАТЬ ЦЕФАЛОСПОРИНОВЫЕ АНТИБИОТИКИ С ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ
1. кардиотоксичными

2. нейротоксичными
3. ототоксичными
4. **нефротоксичными**

15. ЦЕФАЛОСПОРИНЫ, С ХОРОШЕЙ СПОСОБНОСТЬЮ ПРОНИКАТЬ ЧЕРЕЗ ГЕМАТОЭНЦЕФАЛИЧЕСКИЙ БАРЬЕР
1. цефазолин
2. цефуроксим
3. **цефтриаксон**
4. **цефепим**

16. ДЛЯ ЭМПИРИЧЕСКОЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ БАКТЕРИАЛЬНОГО АБСЦЕССА ГОЛОВНОГО МОЗГА НАИБОЛЕЕ ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ СОЧЕТАНИЕ
1. **цефтриаксон+метронидазол**
2. эритромицин+метронидазол
3. цефазолин+метронидазол
4. гентамицин+метронидазол

17. БЕТА-ЛАКТАМНЫЕ АНТИБИОТИКИ В БАКТЕРИАЛЬНОЙ КЛЕТКЕ НАРУШАЮТ
1. **синтез клеточной стенки**
2. синтез белка на уровне рибосом
3. проницаемость цитоплазматической мембраны
4. синтез РНК

18. К ГРУППЕ БЛОКАТОРОВ М2-КАНАЛОВ ОТНОСЯТСЯ
1. **римантадин**
2. осельтамивир
3. **амантадин**
4. умифенавир

19. К ИНГИБИТОРАМ НЕЙРОАМИНИДАЗЫ ОТНОСЯТСЯ
1. римантадин
2. **осельтамивир**
3. **занамивир**
4. ацикловир

20. ОСНОВНОЙ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЙ ЭФФЕКТ НЕСТЕРОИДНЫХ ПРОТИВОВОСПАЛИТЕЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ
1. **противовоспалительное действие**
2. противовирусное действие
3. гипотензивное действие
4. гиполипидемическое действие

21. ОСНОВНОЙ МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ НПВП
1. **антипростагландиновый**
2. антибактериальный
3. антигистаминный
4. торможение реакции антиген-антитело

22. ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПУЛЬС-ТЕРАПИИ У БОЛЬНЫХ С СИСТЕМНОЙ КРАСНОЙ ВОЛЧАНКОЙ БОЛЕЕ ПРЕДПОЧТИТЕЛЕН
1. **метилпреднизолон**

2. преднизолон
3. дексаметазон
4. бетаметазон

23. ПРЕПАРАТ ДЛЯ ВНУТРИСУСТАВНОГО ВВЕДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЙ ДВЕ СОЛИ - БЫСТРО- И МЕДЛЕННО РАСТВОРИМУЮ

1. дипроспан
2. гидрокортизон
3. кеналог
4. депо-медрол

24. СИНДРОМ РЕЯ У ДЕТЕЙ МЛАДШЕ 15 ЛЕТ ПРИ ПРИЕМЕ АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВОЙ КИСЛОТЫ ПРОЯВЛЯЕТСЯ

1. снижением слуха, шумом в ушах, головокружением
2. диспепсией
3. энцефалопатией головного мозга
4. дистрофией печени и почек

25. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ ИЗ ГРУППЫ НЕСТЕРОИДНЫХ ПРОТИВОВОСПАЛИТЕЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ, ИЗБИРАТЕЛЬНО УГНЕТАЮЩИЕ СИНТЕЗ ЦОГ-2 - ЭТО

1. целекоксиб
2. нимесулид
3. диклофенак
4. кетопрофен

26. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ НА ЦНС В БОЛЬШЕЙ СТЕПЕНИ ВЫРАЖЕНЫ ПРИ НАЗНАЧЕНИИ

1. индометацина
2. ибупрофена
3. диклофенака
4. пироксикама

27. ПРЕПАРАТ, МАКСИМАЛЬНО ПОДАВЛЯЮЩИЙ СЕКРЕЦИЮ СОЛЯНОЙ КИСЛОТЫ

1. омепразол
2. пирензепин
3. циметидин
4. мизопростол

28. БЛОКАТОР H_2 - ГИСТАМИНОВЫХ РЕЦЕПТОРОВ

1. фамотидин
2. атропин
3. платифиллин
4. клемастин

29. ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ, ОТНОСЯЩИЙСЯ К БЛОКАТОРАМ ГЛИКОПРОТЕИНОВЫХ IIB/IIIA РЕЦЕПТОРОВ ТРОМБОЦИТОВ

1. абциксимаб
2. ацетилсалициловая кислота
3. клопидогрел
4. варфарин

30. ПРИ ПЕРЕДОЗИРОВКЕ ГЕПАРИНА СЛЕДУЕТ НАЗНАЧИТЬ

1. **протамина сульфат**
2. калия иодид
3. натрия нитрит
4. налоксона гидрохлорид

Шкала оценивания
«Отлично» - более 90% правильных ответов на тестовые задания каждого уровня
«Хорошо» - 80-89% правильных ответов на тестовые задания каждого уровня
«Удовлетворительно» - 70--79% правильных ответов на тестовые задания каждого уровня
«Неудовлетворительно» - менее 69% правильных ответов на тестовые задания каждого уровня

2. Миникейсы:

Задача 1.

Больного с мерцательной аритмией предсердий лечили антикоагулянтом. Через некоторое время больной обратил внимание на то, что моча приобрела вид «мясных помоев», и он обратился к врачу. Больному отменили антикоагулянт, в вену ввели антагонист антикоагулянта, который в дальнейшем назначили в таблетках.
Решите задачу, ответив на следующие вопросы:

1. Какой лекарственный препарат был назначен пациенту?
2. К какой группе антикоагулянтов относится данный препарат?
3. Какой побочный эффект проявился у данного препарата?
4. Какие особенности метаболизма варфарина могут повысить риск развития нежелательных побочных реакций?
5. Какой препарат был назначен как антагонист антикоагулянта?

Задача 2.

Пациент 34 года. Находится в ожоговом отделении с диагнозом: инфицированный термический ожог II-III степени (20% поверхности тела). При бактериологическом исследовании отделяемого из раны выделен S. aureus резистентный к пенициллину, оксациллину, цефазолину. Пациенту назначили ванкомицин по 1,0 г по 2 раза в сутки каждые 12 часов в/в.

При первом введении ванкомицина, продолжительность которого составила 15 минут, у пациента возникли симптомы: падение АД до 90 и 55 мм, рт, ст, тахикардия ЧСС 120 в минуту, боли за грудиной, гиперемия лица и верхней половины туловища, чувство жара.
Решите задачу, ответив на следующие вопросы:

1. Как Вы считаете, правильно ли выбрана тактика лечения данного пациента.
2. Укажите причины ухудшения состояния пациента. Как можно предупредить развитие данной реакции.
3. Как Вы считаете, следует ли отменять ванкомицин.
4. Перечислите, антибактериальные препараты, которые высоко активны в отношении MRSA.
5. Выпишите рецепт.

Задача 3.

Пациент 66 лет, в течение 2 дней перед оперативным вмешательством (протезирование тазобедренного сустава) с целью профилактики тромбоэмболических осложнений вводили гепарин 5000 МЕ 1 раз в сутки под кожу живота. При поступлении состояние удовлетворительное. При осмотре: выявлено на нижних конечностях большие варикозные узлы; АД 160 и 100 мм.рт.ст.; пульс аритмичный; на ЭКГ – мерцание предсердий с ЧСС 96. На 5 день после оперативного вмешательства у пациента появилась сильная

одышка, ЧД 28 в минуту, сухой кашель, цианоз. На рентгенограмме органов грудной клетки определяется: одностороннее обеднение легочного рисунка (симптом Вестермарка); мелкие инфильтраты в области правого корня легкого; вытянутая тень в виде треугольника, вершина которого направлена к корню.

Решите задачу, ответив на следующие вопросы:

1. Какое осложнение развилось у пациента в послеоперационном периоде и почему?
2. Оцените риск венозного тромбоза и ТЭЛА при оперативных вмешательствах у данного пациента.
3. Особенности фармакодинамики и фармакокинетики гепарина и НМГ.
4. Перечислите побочные эффекты прямых антикоагулянтов.
5. Какую терапию необходимо было назначить в данной ситуации с учетом всех фактором риска тромбоэмболических осложнений

3. Чек-листы:

Выписать в рецептах:

1. Лекарственный препарат для облегчения мочеиспускания при доброкачественной гиперплазии предстательной железы.
2. Лекарственный препарат, β – адреноблокатор короткого действия.
3. Лекарственный препарат, в малых дозах активирует преимущественно β_2 адренорецепторы, в больших дозах активирует α и β адренорецепторы
4. Лекарственный препарат при острой сердечной недостаточности и декомпенсации у больных ХСН
5. Антибактериальный препарат с хорошим проникновением через ГЭБ
6. Антибиотик из группы карбапенемов, использующийся для лечения менингитов, абсцессов мозга.

Чек-лист оценки практических навыков

Название практического навыка №1: Выписывание лекарственного средства в виде рецепта

К	ОПК-5.	Способен оценивать морфофункциональные и физиологические состояния и патологические процессы в организме человека для решения профессиональных задач	
Ф	Профессиональный стандарт Врач – лечебник (врач-терапевт участковый) (утвержден приказом Министерством труда и социальной защиты РФ от 21.03.2017 № 293 н)		
ТД	А/03.7 Назначение лечения и контроль его эффективности и безопасности:		
	Действие: Переведите на латинский язык и выпишите рецепт, указав в сигнатуре дозировку и способ применения в соответствии с инструкцией по медицинскому применению. На какой форме бланка должен быть выписан данный препарат? Возьми: Суспензии Парацетамола 2,4%-50мл Выдай. Обозначь	Проведено	Не проведено
1.	Правильно выбрана форма рецептурного бланка	1 балл	-1 балл
2.	Правильно выписан рецепт и оформлен рецептурный бланк	1 балл	-1 балла
3.	Нет ошибок в латинской и русской терминологии	1 балл	-1 балл
4.	Правильно указана лекарственная форма выпуска препарата	1 балл	-1 балл
5.	Правильно указан способ применения лекарственного средства	1 балл	-1 балл

	Итого	5 баллов	- 5 баллов

Общая оценка:
«Зачтено» не менее 75% выполнения
«Не зачтено» 74 и менее % выполнения

4. Алгоритм анализа фармакотерапии

Клинический диагноз: основное заболевание _____
сопутствующие заболевания _____
Лекарственный анамнез (переносимость лекарств, характер и тип побочных реакций)_____
Выбор препаратов
2.1. Фармакологическая характеристика применяемых лекарственных средств

№ п/п	Название ЛС и его групповая принадлежность	Фармакодинамика: механизм действия: ожидаемые лечебные эффекты, их длитель., время начала и max. выраженность	Лечебные эффекты, их клиническое и лабораторно-функциональное выражение

2.2. Фармакокинетическая характеристика применяемых лекарственных средств.

Основные параметры фармакокинетики. *Данные литературы*							
№ П/п	Название ЛС	Биодоступность	Связь с белками плазмы	Период полувыведения	Объем распределения	Терапевтическая концентр.	Токсическая концентрация
1		1	2	3	4	5	6
					\		

3.0. Режим применения лекарственных средств (возможные пути введения, суточные дозы, кратность введения, связь с приемом пищи, скорость введения).

№ П/п	Название ЛС	Режим применения	
		Рекомендуемые на основе клинико-фармакологической характеристики ЛС	Использованные у больного ЛС
			Дни пребывания в стационаре
			1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25

3.1. Клинико-лабораторные критерии оценки эффекта фармакотерапии

№ П/п	Название ЛС	Методы контроля эффективности,	
		Известные	Используемые у больного

3.2. Клинико-лабораторные критерии безопасности фармакотерапии

№ П/п	Название ЛС	Нежелательные эффекты		Критерии
		Свойственные препарату	Наблюдаемые у больного	

3.3. Особенности взаимодействия применяемых лекарственных средств

ЛС	А	Б	В	Г
А				
Б				
В				
Г				

А,Б - Базисные ЛС, назначенные больному. В,Г и тд. - Другие лекарственные средства, применяемые больным
В случаях синергизма и антагонизма указать механизмы взаимодействия:
«фк» - фармакокинетический механизм,
«фд» - фармакодинамический механизм,
«фц» - фармацевтический механизм.
Условные обозначения: «+» - синергизм, «-» - антагонизм,
«±» - индифферентное сочетание,
«?» - не знаю.
4.0. Общее заключение (анализ) эффективности и безопасности фармакотерапии у курируемого больного. Предложение по оптимизации лечения.

Критерии оценки:

- оценка «зачтено»
- оценка «не зачтено»

5. Заполнение извещения о побочной реакции

Ребенок Р., 13 лет, обратился на прием к участковому педиатру с жалобами на температуру до 39ºС, насморк, частый сухой приступообразный кашель, экспираторную одышку, слабость, вялость. Из анамнеза больна 4 день, лечилась амброксолом, без эффекта, температура до 39 ºС. При осмотре: кожные покровы чистые, бледно- розовые, зев умеренно гиперемирован, миндалины 2 степени. Из носа серозное отделяемое. Одышка экспираторного характера ЧД 24 в минуту. Аускультативно в легких дыхание жесткое, хрипы сухие свистящие по всей поверхности легких. Тоны сердца ясные ритмичные. Живот мягкий безболезненный.

Выставлен предварительный диагноз: Острая пневмония.

В представленной медицинской документации сведений о проведенных клиническом анализе крови, рентгенологическом исследовании легких отсутствуют.

Лечащим врачом назначено:

1. Лоратадин 0,01 -1 таблетка 1 раз в день
2. Амброксол 0,03 - 1 таблетка 3 раза в день
3. Беродуал аэрозоль по 2 дозы - 3 раза в день
4. Раствор эуфиллина 2,4% - 5 мл внутривенно струйно на 0,9% растворе натрия хлорида - 1 раз в сутки
5. Цефтриаксон 700 мг - 1 раз в день внутривенно на 0,9% растворе натрия хлорида

При изучении анамнеза ребенка выявлена предрасположенность к аллергическим реакциям: в марте аллергическая реакция по типу крапивницы, неуточненная. Неоднократно направлялась на консультацию к аллергологу - иммунологу. Дано направление в процедурный кабинет для проведения в/в инъекций. В 15 ч после в/в введения цефтриаксона наступило ухудшение состояния ребенка. Появились жалобы на неприятный привкус во рту, тошноту, слабость. Ребенок потерял сознание. На фоне введения в/в эпинефрина, дексаметазона, тавегила остановка сердца и дыхания. Комплекс лечебно-реанимационных мероприятий без эффекта.

1 Дайте определение зарегистрированной НПР
2 Оформите карту НПР
3 Оцените достоверность НПР с использованием алгоритма Наранжо

Шкала NARANJO: оценка вероятности связи ЛС/развитие НПР

	Вопросы	Да	Нет	Неизвестно
1.	Были ли ранее достоверные сообщения об этой НПР?	+1	0	0
2.	НЛР возникла после введения (приема) подозреваемого	+2	-1	0

	лекарства?			
3.	Улучшилось ли состояние больного (проявления НПР) после прекращения приема препарата или после введения специфического антидота?	+1	0	0
4.	Возобновилась ли НЛР после повторного введения препарата?	+2	-1	0
5.	Есть ли еще причины (кроме лекарства), которые могли вызвать НЛР?	-1	+2	0
6.	Было ли лекарство обнаружено в крови (или других жидкостях) в концентрациях, известных как токсические?	+1	0	0
7.	Была ли НЛР более тяжелой после увеличения дозы и менее тяжелой после ее уменьшения?	+1	0	0
8.	Отмечал ли больной аналогичную реакцию на то же или подобное лекарство при любых прежних его приемах?	+1	0	0
9.	Была ли НЛР подтверждена объективно?	+1	0	0
10.	Отмечалось ли повторение НЛР после назначения плацебо?	-1	+1	0

Суммарное количество баллов_____

Интерпретация:

≥9 – НЛР определенно имеет место

5-9 – НЛР вероятна

1-4 – НЛР возможна

≤1 – НЛР маловероятна

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ИЗВЕЩЕНИЕ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ ИЛИ ОТСУТСТВИИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ЭФФЕКТА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

☐ Первичное

☐ Дополнительная информация к сообщению №_____ от_____

Данные пациента							
Инициалы пациента (код пациента)*_____ Пол □ М □ Ж Вес_____ кг							
Возраст_____ Беременность □, срок _____ недель							
Аллергия □ Нет □ Есть, на _____							
Лечение □ амбулаторное □ стационарное □ самолечение							
Лекарственные средства, предположительно вызвавшие НР							
	Наименование ЛС (торговое)*	Производитель	Номер серии	Доза, путь введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Показание
1							
2							

3							

Нежелательная реакция	**Дата начала НР**_____
Описание реакции* (укажите все детали, включая данные лабораторных исследований) **Дата разрешения НР** _____	**Критерии серьезности НР:** □ Смерть □ Угроза жизни □ Госпитализация или ее продление □ Инвалидность □ Врожденные аномалии □ Клинически значимое событие □ Не применимо

Предпринятые меры

□ Без лечения □ Отмена подозреваемого ЛС □ Снижение дозы ЛС

□ Немедикаментозная терапия (в т.ч. хирургическое вмешательство)

□ Лекарственная терапия _____

Исход

□ Выздоровление без последствий □ Улучшение состояние □ Состояние без изменений

□ Выздоровление с последствиями (указать)_____

□ Смерть □ Неизвестно □ Не применимо

Сопровождалась ли отмена ЛС исчезновением НР? □ Нет □ Да □ ЛС не отменялось □ Не применимо

Назначалось ли лекарство повторно? □ Нет □ Да Результат_____ □ Не применимо

Другие лекарственные средства, принимаемые в течение последних 3 месяцев, включая ЛС принимаемые пациентом самостоятельно (по собственному желанию)

	Наименование ЛС (торговое)	Производитель	Номер серии	Доза, путь введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Показание
1							
2							
3							
4							
5							

Данные сообщающего лица

□ Врач □ Другой специалист системы здравоохранения □ Пациент □ Иной

Контактный телефон/e-mail:* _____

Ф.И.О _____

Должность и место работы_____

Дата сообщения_____

* поле обязательно к заполнению

Сообщение может быть отправлено:

- e-mail: npr@roszdravnadzor.gov.ru,
- он-лайн на сайте: external.roszdravnadzor.ru
- почтовый адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.

6. Содержание оценочных средств промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация по дисциплине **Б1.О.21 Клиническая фармакология** проводится в виде зачета

Содержание оценочных средств:

1. Тесты

ИТОГОВЫЙ ТЕСТОВЫЙ КОНТРОЛЬ ПО ДИСЦИПЛИНЕ КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ

Вариант 1

1. ФАРМАКОДИНАМИКА ИЗУЧАЕТ

А механизмы действия лекарственных средств
Б особенности выведения лекарственных средств
В особенности всасывания лекарственных средств
Г особенности распределения лекарственных средств

2. ХАРАКТЕРНЫМ ПОБОЧНЫМ ЭФФЕКТОМ ИНГИБИТОРОВ АПФ ЯВЛЯЕТСЯ

А запор
Б головная боль
В кашель
Г мышечная слабость

3. ФАРМАКОКИНЕТИКА ИЗУЧАЕТ

А закономерности поглощения, распределения, превращения и выведения лекарственных средств
Б механизм действия лекарственных средств
В особенности взаимодействия лекарственных средств с рецепторами
Г взаимосвязь между химической структурой и биологической активностью биологически активных веществ

4. КАЖУЩИЙСЯ ОБЪЕМ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ - ЭТО

А скорость распада препарата
Б скорость всасывания препарата
В скорость выведения препарата
Г способность препарата проникать в органы и ткани

5. АКТИВНЫ ПРОТИВ АТИПИЧНЫХ ВОЗБУДИТЕЛЕЙ

А аминогликозиды
Б макролиды
В аминогликозиды
Г фторхинолоны III поколения

6. ИЗ ГРУППЫ АМИНОГЛИКОЗИДОВ ПЕРВОГО ПОКОЛЕНИЯ

А стрептомицин
Б амикацин
В канамицин
Г гентамицин

7. ПРЕПАРАТЫ ВЫБОРА ПРИ ЛЕЧЕНИИ ИНФЕКЦИИ, ВЫЗВАННОЙ

СИНЕГНОЙНОЙ ПАЛОЧКОЙ
А ампициллин
Б цефепим
В цефазолин
Г ципрофлоксацин

8. АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫЙ ПРЕПАРАТ, НЕ РАЗРЕШЕННЫЙ В ПЕДИАТРИИ
А левофлоксацин
Б тетрациклин
В амоксициллин
Г цефотаксим

9. ТОЛЕРАНТНОСТЬ К ЛЕКАРСТВЕННОМУ ПРЕПАРАТУ - ЭТО
А снижение чувствительности к препарату после его повторного применения
Б повышение чувствительности к препарату после его повторного применения
В низкая чувствительность к препарату при первом применении
Г высокая чувствительность к препарату при первом применении

10. ГРУППА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ОБЛАДАЮЩИХ СИЛЬНЫМ СОСУДОРАСШИРЯЮЩИМ ДЕЙСТВИЕМ И МАЛО ВЛИЯЮЩИМ НА ПРОВОДЯЩУЮ СИСТЕМУ И СОКРАТИТЕЛЬНУЮ АКТИВНОСТЬ МИОКАРДА
А блокаторы кальциевых медленных каналов производные дигидропиридинов
Б блокаторы кальциевых медленных каналов производные фениламиламинов
В блокаторы кальциевых медленных каналов производные бензотиазепина
Г β – адреномиметики

11. РАСПОЛОЖИТЕ СЕРДЕЧНЫЕ ГЛИКОЗИДЫ

1. По длительности действия и способности кумулироваться 2. По скорости развития кардиотонического эффекта	А. Строфантин
	Б. Целанид
	В. Дигоксин
	Г. Дигитоксин

12. ОПРЕДЕЛИТЕ СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУ ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПРЕПАРАТОМ И КЛИНИЧЕСКИМ ДИАГНОЗОМ

1. дерматомикоз 2. ветряная оспа 3. грипп 4. трихомониаз 5. сибирская язва	А. доксициклин Б. тербинафин В. метронидазол Г. осельтамивир Д. ацикловир

13. АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ПЕРИОПЕРАЦИОННОЙ АНТИБИОТИКОПРОФИЛАКТИКИ В ТРАВМАТОЛОГИИ ПРИ АЛЛЕРГИИ НА В-ЛАКТАМЫ
А ванкомицин
Б цефазолин
В амоксициллин
Г клиндамицин

2. Миникейсы:

Задача 1.

Пациент 38 лет, масса тела 82 кг, находится на лечении в ОРИТ после ДТП по поводу множественных переломов костей таза, нижних конечностей, сотрясения головного мозга. Через 4 дня нахождения на ИВЛ у пациента развилась правосторонняя нижнедолевая пневмония, подтвержденная рентгенологически. При бактериологическом исследовании отделяемого из интубационной трубки был выделен *Acinetobacter* spp. Пациенту был назначен цефотаксим по 1 г 4 раза в сутки в/в в комбинации с гентамицином 240 мг один раз в сутки в/в капельно.

Решите задачу, ответив на следующие вопросы:

1. Каковы причины развития пневмонии?
2. Оцените назначенную антибактериальную терапию
3. Ваши предложения по проведению терапии пневмонии у данного пациента

Задача 2.

Пациент К., 70 лет, масса тела 75 кг, поступил в урологическое отделение с диагнозом: хронический пиелонефрит, обострение, мочекаменная болезнь. Из анамнеза известно, что пациент страдает сахарным диабетом. Назначена терапия - гентамицин по 0,08 г каждые 8 часов в/м, ампициллин по 1,0 г каждые 6 часов в/м. Через 3 дня состояние ухудшилось, отмечается повышение температуры до 39 С, повышение количества лейкоцитов в моче, повышение ровня креатинина до 235 ммоль/л.

Решите задачу, ответив на следующие вопросы:

1. Какова возможная причина ухудшения состояния пациента?
2. Какой антибиотик рационально назначить для дальнейшей терапии пациента?
3. Рассчитайте дозу антибактериального препарата с учетом клиренса креатинина.

Задача 3.

Ж. 68 лет. с клиническим диагнозом: ИБС, стенокардия напряжения II ф.кл., постинфарктный кардиосклероз, артериальная гипертензия 2 степени, очень высокого риска, мерцательная аритмия, постоянная тахисистолическая форма, НК II ФК (по NYHA) принимает: ацетилсалициловую кислоту 125 мг днем, метопролол 25 мг 2 раза (утро вечер), изосорбид динитрат 20 мг 2 раза /сут. (утро вечер), триметазидин 10 мг 3 р/сут, эналаприл 20 мг 2 р/сут, дигоксин 0,125 мг 2 р/сут, фуросемид 40 мг утром натощак, ловастатин 20 мг на ночь, настойка травы пустырника 1 ст. ложка на ночь. На фоне терапии состояние пациентки стабильное.

В связи с острым бронхитом терапевт назначил эритромицин 500 мг 4 раза в сутки. На 5-ый день приема эритромицина снизился аппетит, появились тошнота, на ЭКГ мерцание предсердий, частая желудочковая экстрасистолия, уровень дигоксина в плазме крови – 3 мкг/л.

Решите задачу, ответив на следующие вопросы:

1. Какая наиболее вероятная причина возникновения гликозидной интоксикации?
2. Каковы типы, уровень и механизм возможного межлекарственного взаимодействия?
3. Как можно было избежать взаимодействия?
4. Каковы факторы риска межлекарственного взаимодействия?
5. Предложите дальнейшую тактику ведения пациентки

4. Чек-листы:

Антимикробные, противогрибковые, противовирусные ЛС

Бензилпенициллин, оксациллин, амоксициллин, амоксициллин/клавуланат, ампициллин/сульбактам, цефазолин, цефуроксим, цефотаксим, цефоперазон, цефтазидим,

цефтриаксон, цефепим, цефтаролин, имипенем, меропенем, эртапенем, гентамицин, амикацин, стрептомицин, азитромицин, кларитромицин, эритромицин, азитромицин, джозамицин, мидекамицин, доксициклин, клиндамицин, линкомицин, ванкомицин, линезолид, рифампицин, ципрофлоксацин, офлоксацин, левофлоксацин, норфлоксацин, фуразолидон, метронидазол, хлорамфеникол, ко-тримоксазол, амфотерицин-В, нистатин, флуконазол, ацикловир, тербинафин, зидовудин, тилорон, интерферон-альфа 2 б

ЛС, влияющие на сердечно-сосудистую систему

Эналаприл, периндоприл, лизиноприл, ирбесартан, лозартан, пропранолол, метопролол, бисопролол, небиволол, фуросемид, индапамид, гидрохлоротиазид, нифедипин, спиронолактон, амлодипин, дилтиазем, клонидин рилменидин, моксонидин, амиодарон, пропафенон, лидокаин верапамил, аденозина фосфат, дигоксин, нитроглицерин, изосорбида динитрат, изосорбида мононитрат, стрептокиназа, алтеплаза, гепарин надропарин кальция, эноксапарин натрия, дальтепарин, варфарин, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел, дипиридамол, пентоксифиллин норэпинефрин, эпинефрин, допамин, добутамин

Нестероидные и стероидные противовоспалительные, болеутоляющие ЛС

Диклофенак, ибупрофен, индометацин, кетопрофен, целекоксиб, мелоксикам, пироксикам, парацетомол, преднизолон, дексаметазон, триамцинолон, гидрокортизон, метилпреднизолон, бетаметазон, флютиказон, будесонид, беклометазон, азатиоприн, циклофосфамид, метотрексат, циклоспорин, трамадол, морфин, тримеперидин (промедол), фентанил, метамизол натрия, анальгин

ЛС, применяемые при синдроме бронхиальной обструкции (СБО)

Ипратропия бромид, сальбутамол, аминофиллин, тиотропия бромид, фенотерол, сальметерол, формотерол, ацетилцистеин, амброксол, беродуал, индекатерол, теофиллин, недокромил-натрий, кромоглициевая кислота

ЛС, влияющие на желудочно-кишечный тракт (ЖКТ)

Фамотидин, омепразол, рабепразол, лансопрозол, пантопразол, эзомепразол, платифиллин, атропин, панкреатин, домперидон, лактулоза, метоклопромид, прукалоприд, бисакодил, лоперамид, повидон, сульфасалазин**,** дротаверин

Статины Аторвастатин Розувастатин Гемфиброзил

Иммунодепресанты

азатиоприн, циклофосфамид, метотрексат, хлорохин, микофенолата мофетил, циклоспорин А, лефлуномид, пеницилламин, инфликсимаб, адалимумаб

Противоподагрические

аллопуринол, колхицин

Чек-лист оценки практических навыков

Название практического навыка №1: Выписывание лекарственного средства в виде рецепта

К	ОПК-5	Способен оценивать морфофункциональные и физиологические состояния и патологические процессы в организме человека для решения профессиональных задач	
Ф	А/03.7	Назначение лечения и контроль его эффективности и безопасности:	
ТД	Профессиональный стандарт Врач – лечебник (врач-терапевт участковый) (утвержден приказом Министерством труда и социальной защиты РФ от 21.03.2017 № 293 н)		
	Действие: Инфекция мочевыводящих путей. Рационально назначить пациенту, весом 85 кг антибактериальный препарат, креатинин сыворотки крови 350 мкмоль/л.	Проведено	Не проведено
1.	Правильно выбрана форма рецептурного бланка	1 балл	-1 балл

2.	Правильно рассчитан клиренс креатинина по формуле Кокрофта – Голта	1 балл	-1 балла
3.	Правильно выбран препарат с учетом клубочковой фильтрацией	1 балл	-1 балл
4.	Правильно выписан рецепт и оформлен рецептурный бланк	1 балл	-1 балл
5.	Правильно указана лекарственная форма выпуск и способ применения лекарственного средства	1 балл	-1 балл
	Итого	5 баллов	- 5 баллов

Общая оценка:
«Зачтено» не менее 75% выполнения
«Не зачтено» 74 и менее % выполнения

Рецептурный диктант

1. Выписать в виде рецепта:

1. Периндоприл
2. Лидокаин
3. Добутамин
4. Имипенем
5. Фуразолидон
6. Целекоксиб
7. Колхицин
8. Цианокобаламин
9. Сульфасалазин
10. Тиамазол

2. Укажите фармакологическую группу:

1. Ибесартан
2. Альтеплаза
3. Тримеперидин
4. Норэпинефрин
5. Метронидазол
6. Дексаметазон
7. Аторвастатин
8. Тиоктовая кислота
9. Повидон
10. Диазепам

7. Критерии оценивания результатов обучения

«Зачтено» выставляется обучающемуся, если он показал достаточно прочные знания основных положений учебной дисциплины, умение самостоятельно решать конкретные практические задачи, предусмотренные рабочей программой, ориентироваться в рекомендованной справочной литературе, умеет правильно оценить полученные результаты.

«Не зачтено» выставляется обучающемуся, если при ответе выявились существенные пробелы в знаниях основных положений учебной дисциплины, неумение с помощью преподавателя получить правильное решение конкретной практической задачи из числа предусмотренных рабочей программой учебной дисциплины.