

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Шуматов Валентин Борисович
Должность: Ректор
Дата подписания: 25.10.2023 14:07:02
Уникальный программный ключ:
1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94fca7387a2985d2657b784aec019bf8a794cb4

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

«УТВЕРЖДАЮ»

Заведующий кафедрой

 /Елисеева Е.В. /

« 23 » ноя 2023 г.

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

Дисциплины (Модуля) **Б1.О.42 Клиническая фармакология**

Индекс, наименование

основной образовательной программы
высшего образования

Направление подготовки
(специальность)

31.05.02 Педиатрия

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 31.05.02 Педиатрия, 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		
Здоровый образ жизни	ОПК – 3. Способен к противодействию допинга в спорте и борьбе с ним	ИДК.ОПК-3 ₁ - имеет представление о фармакологической поддержке в спортивной медицине ИДК.ОПК-3 ₂ - различает допинговые и допустимые к применению препараты ИДК.ОПК-3 ₃ - имеет представление о мерах борьбы с применением допинга в спорте
Лечение заболеваний и состояний	ОПК-7. Способен назначать лечение и осуществлять контроль его эффективности и безопасности	ИДК.ОПК-7 ₁ - самостоятельно назначает лечение, определяет дозировки лекарственных средств и режимы медикаментозной терапии в соответствии с существующими рекомендациями ИДК.ОПК-7 ₂ - осуществляет контроль эффективности проводимой терапии, регулирует схемы назначенного лечения при необходимости, учитывает особенности приема лекарственных средств у детей разного возраста ИДК.ОПК-7 ₃ - учитывает противопоказания при назначении лечения, определяет и выявляет нежелательные явления при приеме лекарственных средств
Профессиональные компетенции		
	ПК-3 Способность и готовность к определению тактики ведения и назначения медикаментозной и немедикаментозной терапии, диетотерапии с учётом возраста ребёнка, диагноза, в соответствии с действующими	ИДК.ПК-3 ₁ -способен составлять план лечения болезней и состояний ребенка с учетом его возраста, диагноза и клинической картины заболевания, в соответствии с действующими клиническими рекомендациями (протоколами лечения), порядками оказания медицинской помощи и с учетом стандартов медицинской помощи

	клиническими рекомендациями (протоколами лечения), порядками оказания медицинской помощи с использованием цифровых технологий; к участию во внедрении инновационных методов и методик лечения	ИДК.ПК-3 ₂ - назначать медикаментозную терапию с учетом возраста ребенка, диагноза и клинической картины болезни, в соответствии с действующими клиническими рекомендациями (протоколами лечения), порядками оказания медицинской помощи и с учетом стандартов медицинской помощи
--	---	--

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	Вопросы для собеседования
		Чек-листы

3. Содержание оценочных средств текущего контроля

Текущий контроль осуществляется преподавателем дисциплины **Б1.О.42 Клиническая фармакология** при проведении занятий в форме: тестов, вопросов для собеседования, миникейсов

Оценочные средства для текущего контроля

ОПК-7. Способен назначать лечение и осуществлять контроль его эффективности и безопасности

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. АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫЕ ПРЕПАРАТЫ, РАЗРЕШЕННЫЕ В ПЕДИАТРИИ

1. левофлоксацин
2. **амоксциллин**
3. **цефуроксим**
4. хлорамфеникол

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. АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ПЕРИОПЕРАЦИОННОЙ АНТИБИОТИКОПРОФИЛАКТИКИ В ТРАВМАТОЛОГИИ

1. **цефазолин**
2. гентамицин

3. ципрофлоксацин
4. **цефуроксим**

12. АЦИКЛОВИР ОБЛАДАЕТ ПРОТИВОВИРУСНОЙ АКТИВНОСТЬЮ В ОТНОШЕНИИ ВИРУСОВ

1. **простого герпеса**
2. **опоясывающего герпеса**
3. **ветряной оспы**
4. гриппа

13. КИСЛОТНОУСТОЙЧИВЫЙ ЦЕФАЛОСПОРИН

1. **цефиксим**
2. цефтриаксон
3. цефотаксим
4. цефтазидим

14. ВЫБЕРИТЕ АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К КАТЕГОРИИ С FDA:

1. азитромицин
2. **левофлоксацин**
3. доксициклин
4. **кларитромицин**

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 M2-КАНАЛОВ ОТНОСЯТСЯ

1. **римантадин**
2. осельтамивир
3. **амантадин**
4. умифенавир

19. К ИНГИБИТОРАМ НЕЙРОАМИНИДАЗЫ ОТНОСЯТСЯ

1. римантадин
2. **осельтамивир**

3. **занамибир**

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. 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**

23. ПРЕПАРАТ, МАКСИМАЛЬНО ПОДАВЛЯЮЩИЙ СЕКРЕЦИЮ СОЛЯНОЙ КИСЛОТЫ

1. **омепразол**

2. пирензепин

3. циметидин

4. мизопростол

24. БЛОКАТОР H₂ - ГИСТАМИНОВЫХ РЕЦЕПТОРОВ

1. **фамотидин**

2. атропин

3. платифиллин

4. клемастин

25. БЕЗОПАСНОЙ ГРУППОЙ АНТИБИОТИКОВ НА ЛЮБЫХ СРОКАХ БЕРЕМЕННОСТИ ЯВЛЯЕТСЯ

1. **пенициллины**

2. фторхинолоны

3. аминогликозиды

4. гликопептиды

26. «СЕРЫЙ» СИНДРОМ НОВОРОЖДЕННЫХ МОЖЕТ РАЗВИТЬСЯ В СЛУЧАЕ ПРИЕМА МАТЕРИ

1. фторхинолонов

2. аминогликозидов

3. гликопептидов

4. **хлорамфеникола**

27. ПРИМЕНЕНИЕ НЕСТЕРОИДНЫХ ПРОТИВОВОСПАЛИТЕЛЬНЫХ СРЕДСТВ В III ТРИМЕСТРЕ БЕРЕМЕННОСТИ:

1. не может вызвать неблагоприятных воздействий

2. **может вызвать преждевременное закрытие артериального протока**

3. может вызвать расщепление стенки желудка
4. может вызывать энцефалопатию

ОПК – 3. Способен к противодействию допинга в спорте и борьбе с ним

1. 15-ЛЕТНЕМУ МАЛЬЧИКУ ТРЕНЕР ПОРЕКОМЕНДОВАЛ ВОСПОЛЬЗОВАТЬСЯ АНАБОЛИКАМИ. МАЛЬЧИК ОБРАЩАЕТСЯ К ВАМ ЗА РЕЦЕПТОМ. ВРЕДНОЕ ДЕЙСТВИЕ АНАБОЛИЧЕСКИХ СТЕРОИДОВ НИЖЕСЛЕДУЮЩЕЕ, КРОМЕ

1. Увеличения яичек
- 2. Снижения содержания липопротеинов высокой плотности**
3. Токсического гепатита
4. Раннего закрытия эпифизов

2. БЕТА-БЛОКАТОРЫ РАСЦЕНИВАЮТСЯ КАК ДОПИНГ В

- 1. Современном пятиборье**
- 2. Прыжках с трамплина**
3. Беге на длинные дистанции
4. Тяжелой атлетике

3. ИЗ НИЖЕПЕРЕЧИСЛЕННЫХ МАЗЕЙ И ГЕЛЕЙ В 1-Й ДЕНЬ ПОСЛЕ УШИБА ДОЛЖНЫ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ

1. Финалгон
- 2. Венорутон**
- 3. Гепариновая**
- 4. Троксевазин**

4. С ЦЕЛЮ ПОВЫШЕНИЯ УРОВНЯ АЭРОБНЫХ ВОЗМОЖНОСТЕЙ ОРГАНИЗМА В ХОЛОДНЫХ УСЛОВИЯХ ЦЕЛЕСООБРАЗНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВЫШЕННЫЕ ДОЗЫ ВИТАМИНА

1. В1
2. С
3. В12
- 4. Е**

5. ВЕЩЕСТВАМИ АЛЬТЕРНАТИВНЫМИ ДОПИНГУ, ЯВЛЯЮТСЯ

- 1. анаболики растительного происхождения**
2. психотропные стимуляторы
3. симпатомиметические амины
4. стимуляторы деятельности центральной нервной системы

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.

ОПК-7. Способен назначать лечение и осуществлять контроль его эффективности и безопасности

ИДК.ОПК-7₃- учитывает противопоказания при назначении лечения, определяет и выявляет нежелательные явления при приеме лекарственных средств

Ребенок, мальчик 2.5 лет, получая лечение по поводу острой респираторной инфекции, без присмотра родителей выпил большое количество сиропа жаропонижающего (Детский Парацетамол, 24 мг/мл, флакон 100 мл).

Вопросы:

1. Каким побочным действием и при каких обстоятельствах обладает парацетамол?
2. Как можно в целом охарактеризовать безопасность парацетамола для детей?
3. Какой препарат используется при передозировке? Какими положительными эффектами обладает парацетамол, и каковы основные показания к его применению?

Какие другие препараты в рамках данных показаний могут быть применены у ребенка этого возраста?

Задача 2.

ОПК-7. Способен назначать лечение и осуществлять контроль его эффективности и безопасности

ИДК.ОПК-7₃- учитывает противопоказания при назначении лечения, определяет и выявляет нежелательные явления при приеме лекарственных средств

Больная, 15 лет, обнаружена в состоянии оглушения. Предъявляет жалобы на резкую сонливость, слабость, выраженные головную боль и головокружение, тошноту, встать с постели не может. Сознание спутанно, заторможена, лежит, на вопросы отвечает неохотно, медленно. Кожные покровы и видимые слизистые оболочки **резко цианотичны**. ЧСС 100 в мин., ЧД 95 в мин. Со стороны других органов и систем изменений при осмотре не обнаружено. Со слов матери, в предыдущий день пила законсервированный сливовый компот, однако другие члены семьи, употреблявшие компот, подобных симптомов не отмечали. Известно, что девочка страдает хроническим гастродуоденитом, по поводу чего получает **Омепразол** (заканчивает трехнедельный курс, по 0,02 г два раза в день). Так же мама отметила, что по каким-то причинам утром бабушка дала ребенку 6 таблеток активированного угля. Бабушка девочки в контакт с врачами вступала неохотно, на вопросы отвечать отказывалась. Однако, удалось выяснилось, что она давала внучке принять внутрь **антисептический раствор**, с целью «промыть желудок», предположив пищевое отравление. Рвоту вызвать не удалось.

Больная доставлена в отделение реанимации. При обследовании - сатурация 75%. Был оказан комплекс лечебных мероприятий, после которого улучшения состояния не отмечалось. После чего в стационаре исследовали КЩС. В результате исследования обнаружено содержание МtHb (метгемоглобина) в крови 70%.

Выставлен диагноз: Приобретенная метгемоглобинемия, тяжелая.

По каким причинам могло развиваться данное состояние?

Задача 3.

ОПК-7. Способен назначать лечение и осуществлять контроль его эффективности и безопасности

ИДК.ОПК-7₂- осуществляет контроль эффективности проводимой терапии, регулирует схемы назначенного лечения при необходимости, учитывает особенности приема лекарственных средств у детей разного возраста

ИДК.ОПК-7₃- учитывает противопоказания при назначении лечения, определяет и выявляет нежелательные явления при приеме лекарственных средств

Ребенок Р., 13 лет, обратился на прием к участковому педиатру с жалобами на температуру до 39°C, насморк, частый сухой приступообразный кашель, экспираторную одышку, слабость, вялость. Из анамнеза больна 4 день, лечилась амброксолом, без эффекта, температура до 39 °С. 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.	НПР возникла после введения (приема) подозреваемого лекарства?	+2	-1	0
3.	Улучшилось ли состояние больного (проявления НПР) после прекращения приема препарата или после введения специфического антидота?	+1	0	0
4.	Возобновилась ли НПР после повторного введения препарата?	+2	-1	0
5.	Есть ли еще причины (кроме лекарства), которые могли вызвать НПР?	-1	+2	0
6.	Было ли лекарство обнаружено в крови (или других жидкостях) в концентрациях, известных как токсические?	+1	0	0
7.	Была ли НПР 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 определено 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)

Критерии серьезности НР:

- Смерть
- Угроза жизни
- Госпитализация или ее продление
- Инвалидность
- Врожденные аномалии
- Клинически значимое событие
- Не применимо

Дата разрешения НР _____

Предпринятые меры

Без лечения Отмена подозреваемого ЛС Снижение дозы ЛС

<input type="checkbox"/> Немедикаментозная терапия (в т.ч. хирургическое вмешательство)
<input type="checkbox"/> Лекарственная терапия _____
Исход
<input type="checkbox"/> Выздоровление без последствий <input type="checkbox"/> Улучшение состояние <input type="checkbox"/> Состояние без изменений
<input type="checkbox"/> Выздоровление с последствиями (указать) _____
<input type="checkbox"/> Смерть <input type="checkbox"/> Неизвестно <input type="checkbox"/> Не применимо

Сопровождалась ли отмена ЛС исчезновением НР? <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ЛС не отменялось <input type="checkbox"/> Не применимо
Назначалось ли лекарство повторно? <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да Результат _____ <input type="checkbox"/> 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 сообщаемого 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.

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 активизирует преимущественно β_2 адренорецепторы, в больших дозах активизирует 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.

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 длительность, время начала и макс. 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 концентрация	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
			<p style="text-align: center;"><i>Дни пребывания в стационаре</i></p> <p>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</p>

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»

Задача для оценки анализа фармакотерапии

Пациентка 82 лет (67 кг, рост 165 см), госпитализирована в стационар с рецидивом тромбоза глубоких вен левой голени. По данным биохимического анализа крови уровень креатинина составляет 148 мкмоль/л. Начата терапия эноксапарином 1 мг/кг 2 раза в сутки подкожно в течение 3 дней, затем произведена замена на варфарин, дозу которого подбирали по МНО. В связи с болевым синдромом в стационаре назначен лорноксикам. По рекомендации терапевта также назначены: лозартан 100 мг 1 раз в сутки и ателолол 25 мг 2 раза в сутки (в связи с артериальной гипертензией), ацетилсалициловая кислота 100 мг 1 раз в сутки и гинкго двулопастного листьев экстракт (в связи с цереброваскулярной болезнью), глибенкламид 5 мг перед каждым приемом пищи (по поводу сахарного диабета 2 типа).

1. Предположите гены-кандидаты для всех назначаемых пациенту лекарственных средств

Таблица

Препараты	Фармакодинамические полиморфизмы	Фармакокинетические полиморфизмы
Эноксапарин	-	-
Варфарин	CYP4F2	CYP2C9, VKORC1
Ателолол	ADRB2, ADRB2	-
Ацетилсалициловая кислота	HLA-DP1β (HLA-DP1β*03:01:01) повышен риск по аспириновой астме G6PD	
Лорноксикам		CYP2C9 (CYP2C9*2, CYP2C9*3)
Гинкго двулопастного листьев экстракт	-	-
Лозартан	полиморфизм гена AGT2R1	CYP2C9 (CYP2C9*2 и CYP2C9*3)
Глибенкламид		CYP2C9, CYP3A4

2. Определите для какого лекарственного средство можно использовать фармакогенетическое тестирование и какое показание для его применения
3. Предложите коррекцию фармакотерапии (в т.ч. изменение режима дозирования) при выявлении различных генотипов по результатам соответствующего фармакогенетического тестирования

4. Содержание оценочных средств промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация по дисциплине **Б1.О.42 Клиническая фармакология** проводится в виде экзамена

Содержание оценочных средств:

1. Вопросы для собеседования:

1. Предмет и задачи клинической фармакологии. Нормативные документы. Этика и деонтология в клинической фармакологии.
2. Понятие и виды фармакотерапии.
3. Доказательная медицина (определение, уровни доказательности).
4. Этапы проведения клинических исследований. Порядок регистрации новых ЛС.
5. Фармакокинетика, определение, основные параметры ($T_{1/2}$, биодоступность, биоэквивалентность, общий клиренс, объем распределения).
6. Факторы, влияющие на всасывание, распределение, выведение ЛС (морфологическая структура, состояние сердечно-сосудистой системы, растворимость, химическая структура, молекулярная масса ЛС и др.).
7. Пути введения ЛС. Выбор пути введения для конкретного пациента.
8. Метаболизм ЛС. Виды метаболизма. Пути элиминации.
9. Действие лекарственных средств на плод и новорожденного. Фармакокинетические характеристики плода и новорожденного.
10. Особенности фармакокинетики и фармакодинамики детского возраста.
11. Лекарственные взаимодействия.
12. Клиническая фармакогенетика, определение, переменчивость действия ЛС в зависимости от генетических различий метаболизма.
13. Допинг в спорте. Список запрещенных веществ и методов. Лекарственные средства, разрешенные для применения в спорте.
14. Взаимосвязь фармакокинетики и фармакодинамики (минимальная терапевтическая концентрация, терапевтический диапазон, средняя терапевтическая концентрация, терапевтический индекс).
15. Нежелательные лекарственные реакции, определение, классификация.
16. Фармакоэкономика, определение, виды фармакоэкономического анализа, используемые в медицине.
17. Основные принципы проведения апробации лекарственных средств. Основы GCP, GLP, GMP.
18. Формулярная система. Современные принципы формирования педиатрического формуляра
19. Клиническая фармакология стероидных лекарственных средств, особенности применения в педиатрической практике.
20. Клиническая фармакология нестероидных лекарственных средств, особенности применения в педиатрической практике.
21. Клиническая фармакология антигистаминных лекарственных средств.
22. Клиническая фармакология противокашлевых, отхаркивающих и муколитических лекарственных средств.
23. Клиническая фармакология Н₁-гистаминоблокаторов.
24. Клиническая фармакология противогрибковых лекарственных средств.
25. Бронхиальная астма. Клинико-фармакологические подходы к выбору ЛС для лечения бронхиальной астмы. Контроль эффективности и безопасности терапии бронхиальной астмы.
26. Применение глюкокортикостероидов в фармакотерапии бронхиальной астмы.
27. Клиническая фармакология стимуляторов β_2 -адренорецепторов.
28. Клиническая фармакология м-холиноблокаторов.
29. Клиническая фармакология стабилизаторов мембран тучных клеток.
30. Клиническая фармакология средств, применяемых при повышенной активности кислотно-пептического фактора.

31. Клиническая фармакология средств, применяемых при нарушении синдрома желчеотделения.
32. Клиническая фармакология средств, применяемых при ферментативной недостаточности поджелудочной железы.
33. Клиническая фармакология слабительных средств, классификация, индивидуальная фармакотерапия.
34. Клиническая фармакология ЛС, применяемых для лечения диареи.
35. Клиническая фармакология прокинетики.
36. Принципы рациональной антимикробной химиотерапии.
37. Классификация и клинико-фармакологическая характеристика пенициллинов.
38. Классификация, клинико-фармакологическая характеристика цефалоспоринов.
39. Классификация, клинико-фармакологическая характеристика аминогликозидов.
40. Классификация, клинико-фармакологическая характеристика макролидов.
41. Клинико-фармакологическая характеристика линкосамидов.
42. Клинико-фармакологическая характеристика тетрациклинов.
43. Клиническая фармакология монобактамов (азтреонам).
44. Клиническая фармакология карбапенемов.
45. Клиническая фармакология гликопептидов, оксазолидинонов
46. Клиническая фармакология липопептидов, глицилциклинов
47. Клиническая фармакология хинолонов.
48. Клиническая фармакология фторхинолонов.
49. Клиническая фармакология нитроимидазолов.
50. Клиническая фармакология ко-тримоксазола.
51. Фармакотерапия анемий. Рациональный выбор препаратов для лечения дефицитных анемий.
52. Особенности выбора и оценки эффективности лекарственных средств, используемых при неотложных состояниях.

2. Чек-листы:

Список рецептов, которые необходимо знать и уметь выписывать в виде рецептов

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, пропafenон, лидокаин, верапамил, аденозина фосфат, дигоксин, нитроглицерин, изосорбида динитрат, изосорбида моонитрат, стрептокиназа, алтеплаза, гепарин, надропарин кальция, эноксапарин натрия, дальтепарин, варфарин, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел, дипиридамола, пентоксифиллин, норэпинефрин, эпинефрин, допамин, добутамин

Нестероидные и стероидные противовоспалительные, болеутоляющие ЛС.

Диклофенак, ибупрофен, индометацин, кетопрофен, целекоксиб, мелоксикам, пироксикам, парацетамол, преднизолон, дексаметазон, триамцинолон, гидрокортизон, метилпреднизолон,

бетаметазон, флютиказон, будесонид, бекламетазон, азатиоприн, циклофосфамид, метотрексат, циклоспорин, трамадол, морфин, тримеперидин (промедол), фентанил
ЛС, применяемые при синдроме бронхиальной обструкции (СБО).

Ипратропия бромид, сальбутамол, аминофиллин, тиотропия бромид, фенотерол, сальметерол, формотерол, ацетилцистеин, амброксол
ЛС, влияющие на желудочно-кишечный тракт (ЖКТ).

Фамотидин, омепразол, рабепразол, лансопрозол, пантопрозол, эзомепразол, платифиллин, атропин, панкреатин, домперидон, лактулоза

Статины

Аторвастатин Розувастатин Гемфиброзил

Чек-лист оценки практических навыков

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

К	ОПК-7.	Способен назначать лечение и осуществлять контроль его эффективности и безопасности	
Ф	«Профессиональный стандарт код 02.008 Врачебная практика в области педиатрии Врач-педиатр участковый №833 (Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 27 марта 2017 г. N 306н "Об утверждении профессионального стандарта "Врач-педиатр участковый)»		
ТД	А/02.7 Трудовая функция: Назначение лечения детям 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

6. Критерии оценивания результатов обучения

Оценка **«отлично»** выставляется обучающемуся, если он владеет знаниями предмета в полном объеме учебной программы, достаточно глубоко осмысливает дисциплину; самостоятельно, в логической последовательности и исчерпывающе отвечает на все вопросы, подчеркивает при этом самое существенное, умеет анализировать, сравнивать, классифицировать, обобщать, конкретизировать и систематизировать изученный материал,

выделять в нем главное: устанавливать причинно-следственные связи; четко формирует ответы.

Оценка **«хорошо»** выставляется обучающемуся, если он владеет знаниями дисциплины почти в полном объеме программы (имеются пробелы знаний только в некоторых, особенно сложных разделах); самостоятельно и отчасти при наводящих вопросах дает полноценные ответы на вопросы; не всегда выделяет наиболее существенное, не допускает вместе с тем серьезных ошибок в ответах.

Оценка **«удовлетворительно»** выставляется обучающемуся, если он владеет основным объемом знаний по дисциплине; проявляет затруднения в самостоятельных ответах, оперирует неточными формулировками; в процессе ответов допускает ошибки по существу вопросов.

Оценка **«неудовлетворительно»** выставляется обучающемуся, если он не освоил обязательного минимума знаний предмета, не способен ответить на вопросы даже при дополнительных наводящих вопросах экзаменатора.