

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
ПЕРВЫЙ САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ АКАДЕМИКА
И.П.ПАВЛОВА МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

УТВЕРЖДЕНО
на заседании Методического Совета
ПСПбГМУ им. И.П. Павлова
«30» декабря 2019г., протокол № 63
Проректор по учебной работе,
председатель Методического совета



_____ А.И.Яременко

**ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ**

Регистрационный номер в реестре программ непрерывного медицинского образования

№ R2_NO_341

**повышение квалификации «Актуальные вопросы
клинической фармакологии» 36 часов**

(наименование дисциплины)

По специальности Клиническая фармакология 31.08.37

(наименование и код специальности)

Факультет Послевузовского образования

(наименование факультета)

Кафедра Клинической фармакологии и доказательной медицины

(наименование кафедры)

Санкт-Петербург
2019

Образовательная программа составлена в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации, в том числе Приказом Минобрнауки России от 25.08.2014 № 1079 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 31.08.37 Клиническая фармакология (уровень подготовки кадров высшей квалификации)» и учебным планом

Образовательная программа обсуждена на заседании кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины «19» декабря 2019 г., протокол № 12

Заведующий кафедрой
клинической фармакологии и
доказательной медицины
профессор, д.м.н.



А.С. Колбин

Образовательная программа одобрена цикловой методической комиссией Факультета послевузовского образования «24» декабря 2019 г., протокол № 10

Председатель цикловой методической комиссии

профессор, д.м.н.



Н.Л. Шапорова

СОСТАВ ПРОГРАММЫ:

Цели и задачи учебной дисциплины	4
Планируемые результаты обучения, включая описание перечня профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате реализации образовательной программы	5
Содержание программы, включающее: учебный план, календарный учебный график, рабочие программы учебных предметов, курсов, дисциплин (модулей) и учебнотематический план.	7
Формы аттестации и оценочные материалы;	16
Организационно-педагогические условия	17

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

1. Категория слушателей

Врачи – педиатры, врачи – терапевты, врачи общей практики, врачи – клинические фармакологи

2. Длительность и форма обучения

1 неделя (36 часов), из них 6 на симуляционное обучение, 6 часов на дистанционное обучение и 6 часов на самостоятельную работу. Ежедневно, 6 часов в день с частичным отрывом от работы.

3. Цели и задачи учебной дисциплины

Повышение квалификации врачей с целью формирования методологии рационального применения лекарственных средств с учетом основных принципов клинической фармакологии. На цикле будут даны нормативные основы применения лекарств в ЛПУ (включая понятия о торговых и международных названий лекарств, генерических и оригинальных препаратах), принципы использования и клинической интерпретации информации из инструкции (фармакокинетика, фармакодинамика и т.д.), справочников, Интернет-ресурсов.

Задачи изучения предмета:

- Формулировка клинического запроса о рациональном применении лекарств в базах научных публикаций.
- Правила "чтения" результатов фармакологических исследований (включая фармакоэкономический и фармакоэпидемиологический анализы).
- Основные принципы доказательной медицины для рационального выбора и применения лекарств у конкретных пациентов в сложных клинических ситуациях.
- Профилактика, ранняя диагностика, коррекция и мониторинг за неблагоприятными реакциями.
- Рациональное комбинирование лекарственных средств, профилактика негативных межлекарственных взаимодействий, современные методы борьбы с полипрагмазией. Особенности применения лекарств у пожилых, детей, кормящих и беременных.

- Принципы интерпретации и использования на практике клинико-фармакологических технологий персонализированной медицины: терапевтического лекарственного мониторинга и фармакогенетического тестирования.

4. Планируемые результаты обучения, включая описание перечня профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате реализации образовательной программы

В результате изучения дисциплины слушатель должен:

Знать:

- Основные базы научных публикаций и способы работы с ними.
- Основы фармакоэкономического и фармакоэпидемиологического анализа
- Принципы доказательной медицины
- Что такое нежелательные явления фармакотерапии
- Принципы комбинированной терапии и опасности полипрагмазии
- Основы персонализированной медицины

Уметь:

- разбираться в терминологии;
- формулировать запросы в научные базы данных;
- интерпретировать результаты различных фармакологических исследований
- диагностировать нежелательные явления;
- классифицировать нежелательные явления;
- использовать технологии персонализированной медицины.

Формируемые компетенции:

№ п/п	Раздел	КЕ (36 ч)	ЗЕ (1 неделя)	Формируемые компетенции	Форма контроля
1.	Основные базы научных публикаций и способы работы с	7	0,19	УК-1, ПК-11	Тестовый контроль

	ними.				
2.	Нежелательные явления и их классификация.	7	0,19	УК-1, ПК-6, ПК-11, ПК-8	Тестовый контроль
3.	Фармакологические исследования.	7	0,19	УК-1, ПК-6, ПК-11, ПК-8	Тестовый контроль
4.	Рациональное комбинирование лекарственных средств, профилактика негативных межлекарственных взаимодействий	7	0,19	УК-1, ПК-6, ПК-11, ПК-8	Тестовый контроль
5.	Персонализированная медицина.	6	0,17	УК-1, ПК-6, ПК-11, ПК-8	Тестовый контроль
6.	Итоговая аттестация	2	0,07	УК-1, ПК-6, ПК-11, ПК-8	ЗАЧЕТ
	Итого:	36	1		

УК-1 – готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу;

ПК-6 – готовность к обеспечению рационального выбора комплексной медикаментозной терапии пациентов, нуждающихся в оказании медицинской помощи;

ПК-11 – готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей;

ПК-8 – готовность к применению природных лечебных факторов, лекарственной, немедикаментозной терапии и других методов у пациентов, нуждающихся в медицинской реабилитации и санаторно-курортном лечении;

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Трудоемкость дисциплины

№	Вид учебной работы	ВСЕГО ЧАСОВ (КЕ)	Всего ЗЕ (недель)
	Общее количество часов по учебному плану	36	1
1.	Аудиторные занятия, в том числе	24	0,66
1.1.	Лекции	12	0,33
1.2.	Практические занятия	4	0,09
1.3.	Симуляционное обучение	6	0,17
1.4.	Итоговая аттестация и экзамен	2	0,07
2.	Дистанционное обучение	6	0,17
3.	Самостоятельная работа	6	0,17
	Итого	36	1

часы: самостоятельная работа и дистанционное обучение – треть от всего времени, лекции – половина от всех аудиторных часов, экзамен 2 часа

УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН

№ п/ п	Наименование раздела	Всего КЕ (часов)	Всего ЗЕ (неделя)	В том числе (часы)					Форма контроля
				Лекции	Практические занятия	Симуляционное обучение	Дистанционное обучение	Самост. работа	
1.	Основные базы научных публикаций и способы работы с ними.	7	0,19	3		2	1	1	Тестовый контроль УК-1, ПК-11
	Понятие доказательности			1		1			Тестовый контроль УК-1, ПК-6, ПК-11, ПК-8

	Уровни доказательности			1		1	1		Тестовый контроль УК-1, ПК-6, ПК-11, ПК-8
	Pub Med и другие базы данных			1				1	Тестовый контроль УК-1, ПК-6, ПК-11, ПК-8
2.	Нежелательные явления и их классификация	7	0,19	3		1	2	1	Тестовый контроль УК-1, ПК-6, ПК-11, ПК-8
	Различные подходы						1		
	Нежелательные явления типа А			1			1		Тестовый контроль УК-1, ПК-6, ПК-11, ПК-8
	Нежелательные явления типа В							1	Тестовый контроль УК-1, ПК-6, ПК-11, ПК-8
	Нежелательные явления типа С			1		1			Тестовый контроль УК-1, ПК-6, ПК-11, ПК-8
	Нежелательные явления типа D			1					Тестовый контроль УК-1,

									ПК-6, ПК-11, ПК-8
3.	Фармакологические исследования.	7	0,19	2	2	1	1	1	Тестовый контроль УК-1, ПК-6, ПК-11, ПК-8
	Фармакоэкономические исследования				1		1		Тестовый контроль УК-1, ПК-6, ПК-11, ПК-8
	Фармакоэпидемиологические исследования			1		1		1	Тестовый контроль УК-1, ПК-6, ПК-11, ПК-8
	Оценка результатов исследований			1	1				Тестовый контроль УК-1, ПК-6, ПК-11, ПК-8
4.	Рациональное комбинирование лекарственных средств, профилактика негативных межлекарственных взаимодействий	7	0,19	2		2	1	2	Тестовый контроль УК-1, ПК-6, ПК-11, ПК-8
	Полипрагмазия			1				1	Тестовый контроль УК-1, ПК-6, ПК-11, ПК-8
	Виды взаимодействий ЛС			1		1		1	Тестовый контроль

									УК-1, ПК-6, ПК-11, ПК-8
	Профилактика негативных взаимодействий						1		Тестовый контроль УК-1, ПК-6, ПК-11, ПК-8
	Рациональные комбинации					1			Тестовый контроль УК-1, ПК-6, ПК-11, ПК-8
5.	Персонализированная медицина.	6	0,17	2	2		1	1	Тестовый контроль УК-1, ПК-6, ПК-11, ПК-8
	Необходимость персонализированной медицины				1			1	Тестовый контроль УК-1, ПК-6, ПК-11, ПК-8
	Возможности персонализированной медицины			1					Тестовый контроль УК-1, ПК-6, ПК-11, ПК-8
	Фармакогенетические особенности терапии			1					Тестовый контроль УК-1, ПК-6, ПК-11, ПК-8
	Терапевтический лекарственный мониторинг				1		1		Тестовый контроль

									УК-1, ПК-6, ПК-11, ПК-8
6.	Итоговая аттестация	2	0,07		2				Тестов ый контро ль УК-1, ПК-6, ПК-11, ПК-8
	Итого:	36	1	12	6	6	6	6	

СОДЕРЖАНИЕ МАТЕРИАЛА ПРОГРАММЫ

Введение

Клиническая фармакология, рассматривая фармакодинамику, оценивает, является ли эта группа подходящей для лечения больного с определенным синдромом или заболеванием. Без понимания механизма действия, фармакодинамики, фармакокинетики и взаимодействия лекарственных средств такой выбор не возможен.

Неправильное использование лекарственных средств часто бывает или неэффективным, или вызывает нежелательные, токсические реакции. Данный вопрос приобретает особую остроту в связи с тем, что в последнее время в клиническую практику внедряется очень большое количество новых лекарственных препаратов, когда особенности применения, вопросы их взаимодействия, не до конца изучены (Пример внедрение в клиническую практику рофекоксиба и др. препаратов этой группы).

Среди новых лекарств, имеющих в распоряжении врача, много одноклинических, быстро сходящих со сцены.

Только с помощью широкомасштабных международных исследований удастся выявить тяжелые нежелательные реакции, вызываемые этими препаратами и своевременно прекратить их клиническое применение.

В задачи клинической фармакологии входит разработка методических подходов к организации изучения лекарств с целью максимально объективной оценки их эффективности, сравнения с уже существующими средствами, разработка режима

2. Перечень тем:

- Основные базы научных публикаций и способы работы с ними.
- Нежелательные явления и их классификация.
- Фармакологические исследования.
- Рациональное комбинирование лекарственных средств, профилактика негативных межлекарственных взаимодействий
- Персонализированная медицина.

3. Реферативное описание тем или разделов:

1. Основные базы научных публикаций и способы работы с ними.

Понятие доказательности

- Уровни доказательности
- Pub Med и другие базы данных
- 2. Классификации нежелательных явлений
 - Различные подходы
 - Нежелательные явления типа А
 - Нежелательные явления типа В
 - Нежелательные явления типа С
 - Нежелательные явления типа D
- 3. Фармакологические исследования.
 - Фармакоэкономические исследования
 - Фармакоэпидемиологические исследования
 - Оценка результатов исследований

- 4. Рациональное комбинирование лекарственных средств, профилактика негативных межлекарственных взаимодействий
 - Полипрагмазия
 - Виды взаимодействий ЛС
 - Профилактика негативных взаимодействий
 - Рациональные комбинации

- 5. Персонализированная медицина.
 - Необходимость персонализированной медицины
 - Возможности персонализированной медицины
 - Фармакогенетические особенности терапии
 - Терапевтический лекарственный мониторинг

- 6. Зачет
 - 3. Методические рекомендации по реализации учебной программы
 - Занятия проходят в виде лекций, практических и симуляционных занятий. Также предусмотрена возможность проведения дистанционного обучения с использованием современных компьютерных технологий по отдельным темам.

4. Контрольные задания.

По окончании курса предусмотрен тестовый контроль полученных знаний по всем темам. Разработан вариант тестовых заданий. Предусмотрено наличие открытых и закрытых вопросов.

ПРОГРАММА САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ПРОГРАММЕ

№	Виды самостоятельной работы (СРС)	Формы Контроля СРС
1.	Негативные взаимодействия ЛС.	Зачет
2.	Выбор ЛС основанный на доказательности.	Зачет
3.	Классификации нежелательных явлений. Различные подходы.	Зачет
4.	Классификации нежелательных явлений. Нежелательные явления типа В	Зачет
5.	Персонализированная медицина в мире и в России. Нормативная база в России	Зачет

КАРТА ОБЕСПЕЧЕННОСТИ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЙ ЛИТЕРАТУРОЙ

№п/п	Число слушателей	Список литературы	Кол-во экзмп-в	Кол-во экз.на одного обучающегося
1.	20	ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, 61, 2014	5	0.25
2.	20	Белоусов Ю.Б. Фармакоэкономика: оптимальный выбор для формуляров / Ю.Б.Белоусов, А.В. Быков // Фарматека. - 2003.- №3. - С.10 -16.	10	0.5
3.	20	Неблагоприятные побочные реакции лекарственных средств. Пособие для врачей.; под редакцией А.Т. Бурбелло. – 40. СПб.; 2008.	10	0.5

- Включая библиотеку кафедры

СОГЛАСОВАНО:

Директор библиотеки ПСПбГМУ _____

(подпись)

(Фамилия И. О.)

«__» _____ 200__ г.

БАНК КОНТРОЛЬНЫХ ЗАДАНИЙ И ВОПРОСОВ (ТЕСТОВ)
ПО ОТДЕЛЬНЫМ ТЕМАМ И В ЦЕЛОМ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

1. Основные базы научных публикаций и способы работы с ними.
2. Понятие доказательности
3. Уровни доказательности
4. Pub Med и другие базы данных
5. Различные подходы к классификации нежелательных явлений
6. Нежелательные явления типа А
7. Нежелательные явления типа В
8. Нежелательные явления типа С
9. Нежелательные явления типа D
10. Фармакологические исследования.
11. Фармакоэкономические исследования
12. Фармакоэпидемиологические исследования
13. Оценка результатов исследований
14. Рациональное комбинирование лекарственных средств, профилактика негативных межлекарственных взаимодействий
15. Полипрагмазия
16. Виды взаимодействий ЛС
17. Профилактика негативных взаимодействий
18. Рациональные комбинации
19. Персонализированная медицина.
20. Необходимость персонализированной медицины
21. Возможности персонализированной медицины
22. Фармакогенетические особенности терапии
23. Терапевтический лекарственный мониторинг

Зачет проводится в форме собеседования комиссии со слушателем цикла и оценивает знания, полученные обучаемым.

СПИСОК РЕКОМЕНДОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

ОСНОВНАЯ:

1. Клиническая фармакология - Кукес В. Г. – Учебник, 2009.
2. Клиническая фармакология и фармакотерапия - Белоусов Ю.Б., Моисеев В.С, Лепяхин В.К. – 1997.
3. Белоусов, Петров, Кукес: Клиническая фармакология: национальное руководство. – 2012.
4. Клиническая фармакология - Михайлов И.Б. – Учебник. – 1998.
5. Справочник педиатра по клинической фармакологии. - Гусель В.А., Маркова И.В. – 1989.
6. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (Минздравсоцразвития России) от 22 ноября 2010 г. N 1022н г. Москва (<http://www.rg.ru/2010/12/31/farmakologia-dok.html>)
7. Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ (<http://www.rg.ru/2010/04/14/lekarstva-dok.html>)
8. CLINICAL SAFETY DATA MANAGEMENT: DEFINITIONS AND STANDARDS FOR EXPEDITED REPORTING (E2A) (http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E2A/Step4/E2A_Guideline.pdf)
9. Методические рекомендации по подготовке разработчиками и производителями лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов (утв. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения 4 июня 2013 г.) ГАРАНТ.РУ: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/70316628/#ixzz3CRBTANid>
10. Специалист по фармакологической безопасности в фармацевтической компании (<http://www.clinvest.ru/part.php?pid=17>)
11. http://www.roszdravnadzor.ru/medicines/monitor_bezopasnosti_ls

БИБЛИОТЕКА КАФЕДРЫ

Имеется собственная библиотека кафедры, включающая методические рекомендации, разработанные сотрудниками кафедры. На руки выдаются методические рекомендации и вспомогательные материалы, имеющиеся в распоряжении кафедры.