

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

**Федеральное государственное автономное образовательное
учреждение высшего образования "Пермский
государственный национальный исследовательский
университет"**

Авторы-составители: **Мащенко Петр Сергеевич
Котегов Виктор Петрович**

Рабочая программа дисциплины
ФАРМАКОЛОГИЯ, КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ
Код УМК 101814

Утверждено
Протокол №5
от «20» мая 2024 г.

Пермь, 2024

1. Наименование дисциплины

Фармакология, клиническая фармакология

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина входит в Блок « ОК.В.00 » образовательной программы по научным специальностям:

Научная специальность: **3.3.6** Фармакология, клиническая фармакология

3. Планируемые результаты обучения по дисциплине

В результате освоения дисциплины **Фармакология, клиническая фармакология** у обучающегося должны быть сформированы следующие планируемые результаты обучения:

3.3.6 Фармакология, клиническая фармакология

УРО.3 Проводит анализ новых направлений исследований и обосновывает перспективы их проведения в соответствующей области знаний

4. Объем и содержание дисциплины

Научная специальность	3.3.6 Фармакология, клиническая фармакология
форма обучения	очная
№№ триместров, выделенных для изучения дисциплины	7
Объем дисциплины (з.е.)	3
Объем дисциплины (ак.час.)	108
Контактная работа с преподавателем (ак.час.), в том числе:	36
Проведение лекционных занятий	24
Проведение практических занятий, семинаров	12
Самостоятельная работа (ак.час.)	72
Формы промежуточной аттестации	Экзамен (7 триместр)

5. Аннотированное описание содержания разделов и тем дисциплины

Общие вопросы. Изыскание и разработка лекарственных средств.

Определение предмета фармакологии, цели и задачи фармакологии, место фармакологии среди фундаментальных, фармацевтических и медицинских наук и практик. Современные технологии создания новых лекарств. Фармакологические основы изыскания лекарственных веществ, изучение зависимости биологической активности от химической структуры. Получение препаратов из растительного и животного сырья. Значение биотехнологии в создании лекарственных средств. Геномные, протеомные и постгеномные технологии в создании лекарственных средств. Основные принципы и методы испытания новых препаратов. Планирование и проведение клинических исследований. Доказательная медицина: принципы, уровни доказательности. Понятие о плацебо, «слепоте» исследования, рандомизации. Стандарты GLP и GCP (надлежащая лабораторная и клиническая практика). Этические комитеты. Регистрация лекарственного препарата.

Типовые механизмы и виды действия лекарственных средств. Основные и побочные эффекты.

Основные мишени действия лекарственных веществ. Понятие о рецепторных механизмах действия, типы рецепторов (мембранные и внутриклеточные), принципы передачи рецепторного сигнала. Виды внутренней активности, агонисты и антагонисты. Другие возможные мишени действия лекарственных веществ. Пострецепторные пути проведения сигналов.

Виды действия лекарственных средств. Фармакологические эффекты (основные, побочные, токсические).

Зависимость фармакотерапевтического эффекта от свойств лекарственных веществ и их применения.

Химическая структура и физико-химические свойства лекарственных веществ. Значение стереоизомерии, липофильности, полярности, степени диссоциации. Влияние дозы (концентрации) лекарственного вещества на эффект. Виды доз. Терапевтические и токсические дозы. Широта терапевтического действия.

Дозирование в зависимости от путей введения и других условий и факторов. Принципы индивидуального дозирования.

Изменение действия лекарственных веществ при многократном введении. Кумуляция. Толерантность (привыкание), тахифилаксия. Митридатизм. Лекарственная зависимость (психическая, физическая).

Медицинские и социальные аспекты борьбы с наркоманиями и токсикоманиями.

Гиперчувствительность. Лекарственная резистентность.

Понятие о фармакопрофилактике. Виды фармакотерапии. Генотерапия. Значение индивидуальных особенностей организма. Роль генетических факторов. Хронофармакология.

Принципы комбинирования лекарственных средств.

Взаимодействие лекарственных средств с пищей, алкоголем, компонентами табачного дыма, фитопрепаратами. Факторы риска лекарственного взаимодействия. Взаимодействие лекарственных веществ при их комбинированном назначении. Фармацевтическое и фармакологическое (фармакодинамическое и фармакокинетическое) взаимодействие. Синергизм (суммирование, потенцирование). Антагонизм. Антидотизм.

Рациональные, нерациональные и опасные комбинации. Виды взаимодействия лекарственных средств.

Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств (на уровнях всасывания, распределения, метаболизма, выведения). Фармакодинамическое взаимодействие лекарственных средств (прямое и косвенное). Синергизм и антагонизм. Понятие о фармакопрофилактике. Виды фармакотерапии. Генотерапия. Значение индивидуальных особенностей организма. Роль генетических факторов.

Фармакокинетика лекарственных средств. Лекарственный мониторинг.

Определение фармакокинетики. Пути введения лекарственных средств. Механизмы транспорта лекарственных веществ через мембраны. Факторы, изменяющие всасывание веществ.

Распределение лекарственных веществ в организме, понятие о биологических барьерах, факторы, влияющие на распределение. Депонирование лекарственных веществ.

Биотрансформация лекарственных веществ в организме. Значение микросомальных ферментов печени. Пути выведения лекарственных веществ.

Значение фармакокинетических исследований в клинической практике. Основные фармакокинетические параметры (абсолютная и относительная биодоступность лекарственных веществ, объем распределения, общий и органнй клиренс, константа скорости элиминации, период полувыведения), их практическая значимость в разработке оптимального режима дозирования лекарственных средств.

Клиническая фармакокинетика. Основные фармакокинетические параметры и их клиническое значение. Фармакокинетическая кривая. Расчет нагрузочной и поддерживающей дозы лекарственного средства.

Расчет дозы лекарственного средства у пациентов с хронической почечной недостаточностью.

Коррекция дозы лекарственного средства у больных с нарушением функции печени.

Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у беременных и плода.

Категории лекарственных средств по степени риска для плода по ВОЗ: А, В, С, D, E, X. Тератогенность, эмбриотоксичность и фетотоксичность лекарственных средств. Принципы фармакотерапии у беременных. Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у лактирующих женщин.

Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у детей. Расчет дозы лекарственного средства у детей. Особенности фармакотерапии у детей.

Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у пациентов пожилого и старческого возраста. Расчет дозы лекарственного средства у пациентов пожилого и старческого возраста.

Оценка эффективности и безопасности лекарственных средств.

Оценка эффективности и безопасности лекарственных средств. Основные понятия, характеризующие побочные действия лекарственных средств.

Принципы разработки программ контроля эффективности и безопасности лекарственных средств.

Оценка влияния лекарственных средств на качество жизни. Система фармаконадзора в РФ. Анализ и систематизация сообщений о НПР, полученных от отечественных и зарубежных производителей ЛС.

Ознакомление медицинских работников и населения с вопросами безопасности. Современные методы исследования безопасности ЛС.

Лекарственные взаимодействия и неблагоприятные лекарственные реакции.

Взаимодействие лекарственных средств с пищей, алкоголем, компонентами табачного дыма, фитопрепаратами. Факторы риска лекарственного взаимодействия.

Нежелательные реакции при применении лекарственных средств. Классификация ВОЗ: реакции А, В, С, D, E. Токсические эффекты лекарственных средств. Нежелательные лекарственные реакции, обусловленные фармакологическими эффектами лекарственных средств. Аллергические и псевдоаллергические реакции. Канцерогенность лекарственных средств. Лекарственная зависимость (психическая и физическая). Синдром отмены. Факторы риска развития нежелательных лекарственных реакций. Диагностика, коррекция и профилактика нежелательных лекарственных реакций. Система фармаконадзора. Правила оповещения органов надзора за лекарственными средствами о возникновении нежелательных лекарственных реакций.

Аллергические и неаллергические токсические эффекты. Значение генетических факторов в развитии неблагоприятных эффектов. Понятие об идиосинкразии. Трансплацентарное действие лекарств.

Понятие о мутагенности и канцерогенности.

6. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Освоение дисциплины требует систематического изучения всех тем в той последовательности, в какой они указаны в рабочей программе.

Основными видами учебной работы являются аудиторские занятия. Их цель - расширить базовые знания обучающихся по осваиваемой дисциплине и систему теоретических ориентиров для последующего более глубокого освоения программного материала в ходе самостоятельной работы. Обучающемуся важно помнить, что контактная работа с преподавателем эффективно помогает ему овладеть программным материалом благодаря расстановке необходимых акцентов и удержанию внимания интонационными модуляциями голоса, а также подключением аудио-визуального механизма восприятия информации.

Самостоятельная работа преследует следующие цели:

- закрепление и совершенствование теоретических знаний, полученных на лекционных занятиях;
- формирование навыков подготовки текстовой составляющей информации учебного и научного назначения для размещения в различных информационных системах;
- совершенствование навыков поиска научных публикаций и образовательных ресурсов, размещенных в сети Интернет;
- самоконтроль освоения программного материала.

Обучающемуся необходимо помнить, что результаты самостоятельной работы контролируются преподавателем во время проведения мероприятий текущего контроля и учитываются при промежуточной аттестации.

Обучающимся с ОВЗ и инвалидов предоставляется возможность выбора форм проведения мероприятий текущего контроля, альтернативных формам, предусмотренным рабочей программой дисциплины. Предусматривается возможность увеличения в пределах 1 академического часа времени, отводимого на выполнение контрольных мероприятий.

Процедура оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине предусматривает предоставление информации в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации.

При проведении текущего контроля применяются оценочные средства, обеспечивающие передачу информации, от обучающегося к преподавателю, с учетом психофизиологических особенностей здоровья обучающихся.

7. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

При самостоятельной работе обучающимся следует использовать:

- конспекты лекций;
- литературу из перечня основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля);
- текст лекций на электронных носителях;
- ресурсы информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимые для освоения дисциплины;
- лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение из перечня информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине;
- методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.

8. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная:

1. Фитилев, С. Б. Общая фармакология (основы клинической фармакокинетики и фармакодинамики) : учебное пособие / С. Б. Фитилев, И. И. Шкробнева, В. К. Лепяхина. — Москва : Российский университет дружбы народов, 2008. — 112 с. — ISBN 978-5-209-03380-6. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. <http://www.iprbookshop.ru/11578>
2. Аляутдин, Р. Н. Фармакология. Ultra light : учебное пособие / Р. Н. Аляутдин. - 2-е изд. , испр. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 592 с. : ил. - 529 с. - ISBN 978-5-9704-5704-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. <https://elis.psu.ru/node/642079>

Дополнительная:

1. Коноплева, Е. В. Клиническая фармакология в 2 ч. Часть 2 : учебник и практикум для вузов / Е. В. Коноплева. — Москва : Издательство Юрайт, 2021. — 340 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-04001-2. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. <https://www.urait.ru/bcode/470630>
2. Малеванная, В. Н. Общая фармакология : учебное пособие / В. Н. Малеванная. — 2-е изд. — Саратов : Научная книга, 2019. — 159 с. — ISBN 978-5-9758-1757-0. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. <http://www.iprbookshop.ru/81075>
3. Фундаментальная фармакология в терминах и понятиях : учебное пособие / М. П. Якушев, Е. В. Катков, С. В. Денисова [и др.]. — Кемерово : Кемеровская государственная медицинская академия, 2010. — 140 с. — ISBN 2227-8397. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. <http://www.iprbookshop.ru/6249>
4. Коноплева, Е. В. Клиническая фармакология в 2 ч. Часть 1 : учебник и практикум для вузов / Е. В. Коноплева. — Москва : Издательство Юрайт, 2021. — 346 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-03999-3. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. <https://www.urait.ru/bcode/470629>

9. Перечень ресурсов сети Интернет, необходимых для освоения дисциплины

При освоении дисциплины использование ресурсов сети Интернет не предусмотрено.

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Образовательный процесс по дисциплине **Фармакология, клиническая фармакология** предполагает использование следующего программного обеспечения и информационных справочных систем:

Образовательный процесс по дисциплине «Нейробиология» предполагает использование следующего программного обеспечения и информационных справочных систем: презентационные материалы (слайды по темам практических занятий); доступ в режиме on-line в коммуникационную программу Skype; доступ к электронным форматам PDF и PPTX.

Перечень необходимого лицензионного и (или) свободно распространяемого программного обеспечения:

- 1) офисный пакет приложений (текстовый процессор, программа для подготовки электронных презентаций);
- 2) приложение, позволяющее просматривать и воспроизводить медиа-контент PDF-файлов;
- 3) приложение, позволяющее воспроизводить видео-конференц-связь.

Дисциплина не предусматривает использования специализированного программного обеспечения.

При освоении материала и выполнении заданий по дисциплине рекомендуется использование материалов, размещенных в Личных кабинетах обучающихся ЕТИС ПГНИУ (**student.psu.ru**).

При организации дистанционной работы и проведении занятий в режиме онлайн могут использоваться:

- система видеоконференцсвязи на основе платформы BigBlueButton (<https://bigbluebutton.org/>).
- система LMS Moodle (<http://e-learn.psu.ru/>), которая поддерживает возможность использования текстовых материалов и презентаций, аудио- и видеоконтент, а так же тесты, проверяемые задания, задания для совместной работы.
- система тестирования Indigo (<https://indigotech.ru/>).

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

Для проведения практических занятий необходима любая аудитория, оснащенная удобным рабочим местом для ведения записей и доступом к глобальной сети Интернет.

Для проведения семинарских занятий необходима учебная аудитория, оснащенная специализированной мебелью, демонстрационным оборудованием (проектор, экран, компьютер/ноутбук, камера, плазменная панель) с соответствующим программным обеспечением и быстрым доступом к глобальной сети Интернет.

Для самостоятельной работы необходимы помещения Научной библиотеки ПГНИУ. Помещения Научной библиотеки ПГНИУ, обеспечивают доступ к локальной и глобальной сетям.

Для проведения мероприятий текущего контроля и промежуточной аттестации, групповых и индивидуальных консультаций необходима учебная аудитория, оснащенная демонстрационным оборудованием (проектор, экран, компьютер/ноутбук, камера, плазменная панель) с соответствующим программным обеспечением и быстрым доступом к глобальной сети Интернет.

Помещения научной библиотеки ПГНИУ для обеспечения самостоятельной работы обучающихся:

1. Научно-библиографический отдел, корп.1, ауд. 142. Оборудован 3 персональными компьютера с

доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

2. Читальный зал гуманитарной литературы, корп. 2, ауд. 418. Оборудован 7 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

3. Читальный зал естественной литературы, корп.6, ауд. 107а. Оборудован 5 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

4. Отдел иностранной литературы, корп.2 ауд. 207. Оборудован 1 персональным компьютером с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

5. Библиотека юридического факультета, корп.9, ауд. 4. Оборудована 11 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

6. Читальный зал географического факультета, корп.8, ауд. 419. Оборудован 6 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

Все компьютеры, установленные в помещениях научной библиотеки, оснащены следующим программным обеспечением:

Операционная система ALT Linux;

Офисный пакет Libreoffice.

Справочно-правовая система «КонсультантПлюс»

**Фонды оценочных средств для аттестации по дисциплине
Фармакология, клиническая фармакология**

Планируемые результаты обучения по дисциплине и критерии их оценивания

Планируемый результат обучения	Знания, умения и навыки	Критерии оценивания результатов обучения
<p>УРО.3 Проводит анализ новых направлений исследований и обосновывает перспективы их проведения в соответствующей области знаний</p>	<p>Знать: правила и особенности планирования исследований по определению специфической активности и токсичности фармакологических веществ в условиях острых и хронических экспериментов; основы выявления связей между структурой и активностью исследуемых соединений; типовые механизмы действия и фармакологические эффекты основных групп лекарственных препаратов.</p> <p>Уметь: систематизировать и анализировать информацию о специфической активности и исследуемых соединений; планировать и проводить исследования по определению механизмов действия и фармакологических эффектов исследуемых соединений <i>in vivo</i> и <i>in vitro</i>.</p> <p>Владеть: основными экспериментальными методиками по изучению специфической активности и токсичности фармакологических веществ; методиками экстраполяции экспериментальных данных, полученных на экспериментальных моделях патологических состояний у животных, на человека.</p>	<p align="center">Неудовлетворител</p> <p>Аспирант не разбирается в вопросах фармакологических эффектов лекарственных средств, не способен планировать и проводить фармакологические эксперименты.</p> <p align="center">Удовлетворительн</p> <p>Аспирант разбирается в вопросах фармакологических эффектов лекарственных средств, но не способен планировать и проводить фармакологические эксперименты.</p> <p align="center">Хорошо</p> <p>Аспирант разбирается в вопросах фармакологических эффектов лекарственных средств, но при планировании и проведении фармакологических экспериментов допускает серьезные ошибки.</p> <p align="center">Отлично</p> <p>Аспирант разбирается в вопросах фармакологических эффектов лекарственных средств, способен полноценно планировать и проводить фармакологические эксперименты.</p>

Оценочные средства

Схема доставки : Базовая

Вид мероприятия промежуточной аттестации : Экзамен

Способ проведения мероприятия промежуточной аттестации : Защищаемое контрольное мероприятие

**Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации :
время отводимое на доклад 2**

Показатели оценивания

Аспирант не способен раскрыть содержание экзаменационных вопросов, касающихся основных принципов фармакологии.	Неудовлетворител
Аспирант способен раскрыть содержание экзаменационных вопросов, касающихся основных принципов фармакологии, допуская ошибки, дополнительные вопросы вызывают затруднение.	Удовлетворительн
Аспирант способен раскрыть содержание экзаменационных вопросов, касающихся основных принципов фармакологии, однако дополнительные вопросы вызывают затруднение.	Хорошо
Аспирант способен в полной мере раскрыть содержание экзаменационных вопросов, касающихся основных принципов фармакологии, а также ответить на дополнительные вопросы.	Отлично

Перечень вопросов для проведения промежуточной аттестации

1. Общие вопросы фармакологии.
2. Изыскание и разработка лекарственных средств.
3. Типовые механизмы и виды действия лекарственных средств.
4. Основные и побочные эффекты лекарственных средств.
5. Принципы применения комбинирования лекарственных средств.
6. Фармакокинетика лекарственных средств.
7. Способы оценки эффективности и безопасности лекарственных средств.
8. Лекарственные взаимодействия и неблагоприятные лекарственные реакции.