Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ковтун Ольга Петровна
Должность: ректор
Дата подписания: 25.03.2024 09:23:51
Уникальный программный ключ:
f590ada38fac7f9d3be3160b34c218b72d19757c

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра управления и экономики фармации, фармакогнозии

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по образовательной деятельности и молодежной политике,
д.м.н., доцент Т.В. Бородулина

«26» мая 2023 г.

Фонд оценочных средств по дисциплине
ОБЩАЯ И КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ

Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация
Профиль – Управление системой качества и промышленным производством лекарственных средств
Квалификация (степень) выпускника: магистр
Программа подготовки – прикладная магистратура

Екатеринбург
2023 год

Фонд оценочных средств дисциплины «Общая и клиническая фармакология» составлен в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.04.01 Промышленная фармация (уровень магистратуры), утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 26 июля 2017 г. №705 и с учетом требований профессиональных стандартов:

- 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской федерации от 22 мая 2017 года №430н;
- 02.011 «Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 434н;
- 02.013 «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 431н;
- 02.010 «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 432н.

Разработчики фонда оценочных средств

№	ФИО	Должность	Ученая степень	Ученое звание
1	Изможерова Надежда Владимировна	Заведующий кафедрой фармакологии и клинической фармакологии, главный внештатный клинический фармаколог Минздрава Свердловской области	д.м.н.	профессор
2	Мельникова Ольга Александровна	Профессор кафедры фармации и химии	д.фарм.н.	доцент
3	Курындина Анна Андреевна	Доцент кафедры фармакологии и клинической фармакологии	к.м.н.	-
4	Кадников Леонид Игоревич	Ассистент кафедры фармакологии и клинической фармакологии	-	-

Фонд оценочных средств рецензирован: д.м.н., профессор, Смоленская О.Г., заведующая кафедрой факультетской терапии, эндокринологии, аллергологии и иммунологии ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России; д.м.н., профессор Кузин А.И., заведующий кафедрой клинической фармакологии и терапии факультета дополнительного профессионального образования государственного бюджетного образовательного учреждения «Южно-Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Фонд оценочных средств обсужден и одобрен на заседании кафедры фармакологии и клинической фармакологии от «04» апреля 2023 г. протокол № 9.
Обсужден и одобрен Методической комиссией специальностей магистратуры от «05» апреля 2023 г. протокол № 4.

1. Кодификатор

Структурированный перечень объектов оценивания – знаний, умений, навыков, учитывающий требования ФГОС, представлен в таблице.

Категория (группа) компетенций	Код и наименование компетенций	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Индекс трудовой функции	Наименование ДЕ		Контролируемые ЗУН, направленные на формирование универсальных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций		
						Знания	**Умения**	**Навыки**
Организационно-Управленческая деятельность	ПК-2 Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ИД-1ПК-2.Организует, контролирует и оценивает процессы фармацевтической системы качества лекарственных средств. ИД-2ПК- 2. Проектирует бизнес-процессы фармацевтической системы качества на фармацевтическом производстве. ИД-3ПК-2.Применяет подходы риск-ориентированного менеджмента для анализа состояния системы качества и выявления рисков по качеству. ИД-4ПК- 2.Может применить теоретические	02.010 D/02.7 02.011 B /01.7	ДЕ 1	Общие вопросы клинической фармакологии	- принципы проведения фармакотерапии при различном течении и тяжести заболеваний (ургентное, тяжелое, острое, подострое, хроническое); - этические нормы применения ЛС; - фармакодинамику ЛС; - фармакокинетику ЛС: адсорбцию, связь с белком, биотрансформацию, распределение, выведение, понятие о периоде полувыведения, равновесной кривой, кумуляции; -взаимодействие ЛС - побочные действия ЛС (прогнозируемые и непрогнозируемые); - пути предупреждения и коррекции побочных действий ЛС;	- организовать на производстве систему информации по выбору ЛС, режиму их дозирования, взаимодействию, прогнозируемым побочным эффектам; -организовать работу по Фармаконадзору на химико-фармацевтическом предприятии; - определять характер фармакотерапии, при которой будет использовано новое лекарственное средство; - проводить выбор лекарственных препаратов, устанавливать принципы их дозирования, - выбирать методы	выявлением и регистрацией побочного действия лекарственного препарата на этапе изготовления в аптеке и производства на фарм. предприятии; - профилактикой и коррекцией побочных эффектов лекарственных средств; - контролем эффективности и безопасности использования лекарственных средств; - оценкой и прогнозированием взаимодействия лекарственных средств при синтезировании химической молекулы; - навыками работы на персональном компьютере с поиском информации о

		фундаментальные знания в области фармацевтической технологии, фармацевтической химии, фармакологии, микробиологии для эффективного обеспечении процессов качества производства лекарственных средств. ИД-5ПК-2. Организует и оценивает результаты аудитов качества (самоинспекций) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов. ИД-6ПК-2. Анализирует и оценивает соответствие основных процессов производства и методов контроля лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню				- возрастные аспекты клинической фармакологии у беременных, плода, новорожденных, детей; - общие принципы фармакотерапии, выбора ЛС, дозы, режим их дозирования; - знать ЛС, требующие лекарственного мониторинга; - вопросы контроля проведения современной рациональной фармакотерапии с выявлением и регистрацией побочных эффектов и мероприятия по их купированию	контроля за их эффективностью и безопасностью; - прогнозировать возможность развития побочных эффектов при поиске новых лекарственных препаратов	препаратах, характере и взаимодействии, побочных реакциях; - умениями и навыками конструктивного поведения в конфликтной ситуации
				ДЕ 2	Частные вопросы клинической фармакологии. Безрецептурные лекарственные средства	-фармакодинамику основных классов безрецептурных ЛС; -фармакокинетику основных классов безрецептурных ЛС; -взаимодействие ЛС: фармакокинетическое, фармакодинамическое, фармакогенетическое, физиологическое; - побочные действия основных классов безрецептурных ЛС (прогнозируемые и	- организовать на производстве систему информации по основным классам безрецептурных ЛС; - определять характер фармакотерапии, при которой будет использовано новое лекарственное средство (безрецептурной категории); - проводить выбор безрецептурных ЛП,	- выявлением и регистрацией побочного действия лекарственного препарата из безрецептурной категории; - профилактикой и коррекцией побочных эффектов безрецептурных лекарственных средств; - контролем эффективности и безопасности использования

		развития фармацевтических наук. ИД-7ПК-2.Организует процедуру расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству. ИД-8ПК-2. Организует мониторинг объектов и процессов фармацевтического производства, условий производственной среды для оценки состояния фармацевтической системы качества. ИД-9ПК-2. Оформляет решение о выпуске серии продукции в обращение или для использования в клинических				непрогнозируемые); -пути предупреждения и коррекции побочных действий безрецептурных ЛС; -особенности клинической фармакологии безрецептурных ЛС при заболеваниях сердечно-сосудистой и респираторной систем, органов пищеварения, почек, центральной нервной системы, нейроэндокринной системы	устанавливать принципы их дозирования, - выбирать методы контроля за их эффективностью и безопасностью; - прогнозировать возможность развития побочных эффектов безрецептурных ЛП	безрецептурных лекарственных средств; - навыками работы на персональном компьютере с поиском информации о безрецептурных препаратах, характере и взаимодействии, побочных реакциях
				ДЕ 3	Частные вопросы клинической фармакологии. Рецептурные лекарственные препараты	-фармакодинамику основных классов рецептурных ЛС; - фармакокинетику основных классов рецептурных ЛС; -взаимодействие ЛС: фармакокинетическое, фармакодинамическое, фармакогенетическое, физиологическое; -побочные действия основных классов рецептурных ЛС (прогнозируемые и непрогнозируемые); -пути предупреждения и коррекции побочных	- организовать на производстве систему информации по основным классам рецептурных ЛС; - определять характер фармакотерапии, при которой будет использовано новое лекарственное средство (рецептурной категории); - проводить выбор рецептурных ЛП, устанавливать принципы их дозирования,	- выявлением и регистрацией побочного действия лекарственного препарата из рецептурной категории; - профилактикой и коррекцией побочных эффектов рецептурных лекарственных средств; - контролем эффективности и безопасности использования рецептурных лекарственных средств; - навыками работы на персональном компьютере с поиском

						действий рецептурных ЛС; -особенности клинической фармакологии рецептурных ЛС при заболеваниях сердечно-сосудистой и респираторной систем, органов пищеварения, почек, центральной нервной системы, нейроэндокринной системы	- выбирать методы контроля за их эффективностью и безопасностью; - прогнозировать возможность развития побочных эффектов рецептурных ЛП	информации о рецептурных препаратах, характере и взаимодействии, побочных реакциях
Технологии оценивания ЗУН						Тестовый контроль, ситуационные задачи. Зачет		

2. Тестовые задания

Выберите один правильный ответ

1. Фармакокинетика – это ИД-4ПК-2:

***а) изучение абсорбции, распределения, метаболизма и выведения лекарств**
б) изучение биологических и терапевтических эффектов лекарств
в) изучение токсичности и побочных эффектов
г) методология клинического испытания лекарств
д) изучение взаимодействий лекарственных средств

2. Какие существуют виды абсорбции в ЖКТ ИД-4ПК-2:

а) фильтрация
б) диффузия
в) активный транспорт
***г) все виды**

3. Эффекты препарата, развивающиеся независимо от дозы или фармакодинамических свойств, называются ИД-4ПК-2:

а) токсические
***б) аллергические**
в) фармакодинамические
г) фармакокинетические

4. Какие препараты больше подвергаются метаболизму в печени ИД-4ПК-2:

***а) липофильные**
б) гидрофильные
в) липофобные
г) имеющие кислую реакцию
д) имеющие щелочную реакцию

5. Фармакодинамика включает в себя изучение следующего ИД-4ПК-2:

***а) эффекты лекарственных средств и механизмы их действия**
б) абсорбцию и распределение лекарств
в) метаболизм лекарств
г) выведение лекарств

6. Какие факторы влияют на кишечную абсорбцию ИД-4ПК-2:

а) pH желудочного сока
б) васкуляризация
в) моторика и состояние микрофлоры кишечника
***г) все перечисленные**

7. Препараты, оказывающие однонаправленное действие, называются ИД-4ПК-2, ИД-2ПК-2:

а) агонистами
***б) синергистами**
в) антагонистами
г) литиками

8. Если первичную мочу сделать более щелочной, то ИД-4ПК-2:

а) экскреция слабых кислот уменьшится
***б) экскреция слабых кислот увеличится**
в) экскреция слабых оснований увеличится
г) увеличится экскреция и слабых кислот, и слабых оснований

9. Какие препараты приводят к индукции ферментов в печени ИД-4ПК-2:
***а) фенобарбитал**
б) циметидин
в) амиодарон
г) эритромицин
д) ципрофлоксацин

10. Какие факторы влияют на период полувыведения ИД-4ПК-2:

***а) почечный и печёночный клиренс**
б) биодоступность
в) скорость распределения
г) связь с белком
д) экскреция почками

11. Какие факторы фармакокинетики изменяются в пожилом возрасте ИД-4ПК-2:

а) всасывание
б) объём распределения
в) почечная экскреция
г) метаболизм
***д) всё перечисленное**

12. Величина биодоступности важна для определения ИД-4ПК-2, ИД-2ПК-2:

***а) пути введения лекарственных средств**
б) кратности приема
в) скорости выведения
г) эффективности препарата
д) продолжительности лечения

13. Биодоступность – это ИД-4ПК-2, ИД-2ПК-2:

а) процент вещества, выделенного из организма
***б) процент вещества, достигшего системного кровотока**
в) эффективная доза препарата, оказывающая терапевтический эффект
г) процент препарата, связанного с белком

14. Лекарства преимущественно связываются в плазме с ИД-4ПК-2:

***а) альбуминами**
б) глобулинами
в) фибриногеном
г) мукопротеинами
д) трансферрином

15. Терапевтический индекс – это ИД-4ПК- 2:

***а) разница между минимальной терапевтической и минимальной токсической дозами**
б) между максимальной терапевтической и максимальной токсической
в) между минимальной терапевтической и максимальной токсической
г) между максимальной терапевтической и минимальной токсической
д) верный ответ отсутствует

3. Ситуационные задачи

Ситуационная задача №1. Кажущийся объём распределения левофлоксацина составляет 1,4 л/кг, амикацина – 0,3 л/кг. Какой из двух этих антибактериальных препаратов лучше проникает в ткани организма и почему? ИД-4ПК- 2, ИД-1ПК-2.
Ответ: Лучше проникает в ткани организма левофлоксацин, так как у него больший кажущийся объём распределения (1,4 л/кг).

Ситуационная задача №2. Пациенту с артериальной гипертензией и бронхиальной астмой был назначен препарат для снижения артериального давления. Через несколько часов после приёма первой дозы у пациента развился сильный приступ бронхиальной астмы. Какой антигипертензивный препарат наиболее вероятно был назначен пациенту? Обоснуйте свой ответ с точки зрения фармакодинамики. ИД-4ПК- 2, ИД-1ПК-2.
Ответ: Пациенту назначен препарат из группы бета-адреноблокаторов для снижения артериального давления, что могло спровоцировать приступ бронхоспазма, связанный с блокадой бета2-адренорецепторов.

Ситуационная задача №3. Пациенту с инфарктом миокарда было проведено обезболивание наркотическим анальгетиком, на фоне обезболивания произошло выраженное угнетение дыхания. Ответьте на следующие вопросы: а) укажите наркотический анальгетик, который используется для обезболивания при инфаркте миокарда; б) укажите препарат, для восстановления дыхания при выраженном угнетении дыхания на фоне обезболивания наркотическим анальгетиком. ИД-4ПК- 2
Ответ: а) Морфин. б) Налоксон.

Ситуационная задача №4. Пациенту был назначен препарат для лечения хронической сердечной недостаточности. Через 7 дней пациент отметил появление тошноты, ощущений перебоев в работе сердца, а также изменение цветовосприятия в сторону преобладания жёлтых и зелёных тонов. Какой препарат наиболее вероятно был назначен пациенту? Какие меры помощи должны быть предприняты? ИД-4ПК- 2
Ответ: Наиболее вероятно, что пациенту был назначен дигоксин. Острое отравление всегда требует госпитализации пострадавшего. Терапия направлена на усиление естественной экскреции, связывание дигоксина антидотом (унитиол), коррекцию электролитных нарушений (калия хлорид). ИД-4ПК- 2

Ситуационная задача №5. Пациент получает постоянную терапию по поводу сахарного диабета 2 типа. Приняв утром очередную дозу препарата и не позавтракав, он направился

в тренажёрный зал, где после интенсивной физической нагрузки почувствовал себя плохо, а затем потерял сознание. Препарат какого класса наиболее вероятно принимал пациент? ИД-3ПК-2
Ответ: Пациент принимал производные сульфонилмочевины (глибенкламид). ИД-4ПК- 2

Ситуационная задача №6. Пациент при бронхоспазме несколько дней применял короткодействующий ингаляционный препарат сверх указанной дозировки. Пациента стало беспокоить сердцебиение, перебои в работе сердца. Назовите группу лекарственного препарата, механизм возникновения данных побочных эффектов ИД-4ПК- 2
Ответ: Пациент применял короткодействующий бета2-агонист, например, сальбутамол. Побочные эффекты связаны со стимуляцией бета1-адренорецепторов миокарда.

Ситуационная задача №7. Провизор отпускает пациенту, предъявившему рецепт, амоксициллин в таблетках. Пациент просит уточнить, обязательно ли принимать препарат строго каждые 8 часов? Как следует ответить провизору? Почему? ИД-4ПК- 2, ИД-3ПК-2
Ответ: Провизору следует пояснить, что амоксициллин принимается строго каждые 8 часов, чтобы поддерживать стабильную концентрацию препарата в организме и эффективно бороться с инфекцией.

Ситуационная задача №8. Назовите гастроцитопротекторное средство, обладающее собственной антихеликобактерной активностью. ИД-4ПК- 2
Ответ: Гастроцитопротектором, обладающим собственной антигеликобактерной активностью, является висмута трикалия дицитрат.

Ситуационная задача №9. При обращении в аптеку пациент предъявил рецепт на гидроксизин и просит произвести его отпуск. Какие действия с рецептурным бланком должным быть осуществлены провизором при отпуске препарата? ИД-4ПК- 2, ИД-5ПК-2, ИД-6ПК-2,
Ответ: При отпуске гидроксизина провизор должен погасить рецепт печатью «Лекарственный препарат отпущен» и изъять бланк у больного. Бланк хранится в аптечной организации в течение 3 месяцев.

Ситуационная задача №10. Назовите безрецептурный препарат, используемый для улучшения переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией ЖКТ в случаях погрешностей в питании (переедание, употребление жирной пищи и т. д.). ИД-4ПК- 2
Ответ: Безрецептурным препаратом для улучшения переваривания пищи у пациентов с нормальной функцией ЖКТ является панкреатин.

Ситуационная задача №11. Больная 25 лет, живущая половой жизнью, получает пероральный препарат по поводу тяжёлой формы угревой сыпи. При назначении препарата дерматолог дал пациентке рекомендацию использовать надёжные методы контрацепции для предотвращения беременности. Какой препарат был назначен врачом? Почему при таком назначении пациентка обязательно должна использовать надёжные методы контрацепции? ИД-4ПК- 2
Ответ: Врач мог назначить пациентке изотретиноин для лечения тяжелой формы угревой сыпи, и в связи с тем, что этот препарат может вызвать тератогенные эффекты, пациентке рекомендовали использовать надежные методы контрацепции.

Ситуационная задача №12. Приведите безрецептурный жаропонижающий препарат, назовите его фармакологическую группу и механизм действия. ИД-4ПК- 2
Ответ: Безрецептурным жаропонижающим препаратом является парацетамол, который относится к группе неопиоидных анальгетиков-антипиретиков, ингибирующих церебральную ЦОГ-3, и действует на центры терморегуляции в гипоталамусе, где он нарушает синтез простагландинов, являющихся пирогенами.

Ситуационная задача №13. Атропин является блокатором М3-холинорецепторов. Какое вещество – атропин или ацетилхолин – обладает большим аффинитетом к М3-холинорецепторам? Почему? ИД-4ПК- 2
Ответ: Атропин, т. к. он является конкурентным блокатором М3-ХР, и его механизм действия заключается в вытеснении ацетилхолина из сайтов связывания.

Ситуационная задача №14. Объясните механизм развития толерантности и зависимости при длительном использовании назальных деконгестантов ИД-4ПК- 2, ИД-6ПК-2
Ответ: Данное явление связано с десенсибилизацией альфа1- и альфа2-адренорецепторов сосудов слизистой полости носа.

Ситуационная задача №15. Назовите препарат для купирования невралгии тройничного нерва и приведите его фармакологическую группу и механизм действия. ИД-4ПК- 2
Ответ: Препарат для купирования невралгии тройничного нерва – карбамазепин, относящийся к блокаторам натриевых каналов. Препарат подавляет возбудимость нейронов.

4. Критерии оценки

Критерии оценки этапа тестирования
Результат оценивается как «зачтено» или «не зачтено», знания по дисциплине засчитываются, если есть положительный ответ на 70% и более тестовых заданий по данной дисциплине.
1. Положительный ответ на менее чем 70% тестовых заданий свидетельствует о не сформированности компетенций по дисциплине.
2. Положительный ответ на 70– 79% тестовых заданий свидетельствует о низком уровне сформированности компетенций по дисциплине.
3. Положительный ответ на 80– 89% тестовых заданий свидетельствует о среднем уровне сформированности компетенций по дисциплине.
4. Положительный ответ на 90–100% тестовых заданий свидетельствует о высоком уровне сформированности компетенций по дисциплине.

71-79% правильных ответов – удовлетворительно.
80-89% правильных ответов – хорошо.
90% и выше – отлично.

Критерии оценивания ситуационных задач
Ситуационные задачи применяются для текущего контроля знаний обучающихся. Оценка за решение задачи ставится в баллах (от 5 до 10 баллов) в соответствии со следующими критериями.
5 баллов – ответ на вопросы задачи дан правильно. Объяснение хода ее решения подробное, последовательное, грамотное, с теоретическими обоснованиями (привлекаются дополнительные теоретические источники); ответы на дополнительные вопросы верные, четкие. Предлагаются варианты решения задачи
4 баллов – ответ на вопросы задачи дан правильно. Объяснение хода ее решения подробное, последовательное, грамотное, с теоретическими обоснованиями (в основном из лекционного курса); ответы на дополнительные вопросы верные, четкие. Варианты решения задачи не предлагаются или предлагаются по одному алгоритму.

3 баллов - ответ на вопросы задачи дан в основном правильно. Объяснение хода ее решения недостаточно подробное, недостаточно логичное, с некоторыми ошибками в деталях, некоторыми затруднениями в теоретическом обосновании (в том числе из лекционного материала); ответы на дополнительные вопросы верные, но недостаточно четкие.