

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«РОСТОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПЕДИАТРИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ**

Фонд оценочных средств

по дисциплине **КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ**

Специальность **31.05.02 Педиатрия**

### 1. Форма промежуточной аттестации.

- Зачет

### 2. Вид промежуточной аттестации.

- Собеседование

### 3. Перечень компетенций, формируемых дисциплиной или в формировании которых участвует дисциплина

#### *общепрофессиональных (ОПК):*

Код и наименование общепрофессиональной компетенции	Индикатор(ы) достижения общепрофессиональной компетенции
ОПК-8 - Готовность к медицинскому применению лекарственных препаратов и иных веществ и их комбинаций при решении профессиональных задач.	Способен назначать лечение и осуществлять контроль его эффективности и безопасности.

### 4. Этапы формирования компетенций в процессе освоения дисциплины

Разделы дисциплины	Коды формируемых компетенций
	ОПК- 8
Семестр 12 (С)	
Раздел 1. Общие вопросы клинической фармакологии.	+
Раздел 2. Частные вопросы клинической фармакологии.	+

### 5. Виды оценочных материалов в соответствии с формируемыми компетенциями

Наименование индикатора достижения (ИД) компетенции	Виды оценочных материалов	
	Текущая аттестация	Промежуточная аттестация
ОПК- 8	<ul style="list-style-type: none"><li>• Вопросы для контроля</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Итоговые вопросы для собеседования</li></ul>

### 6. Текущий контроль

Виды и формы контроля из РПД дисциплины	Количество примерных (типовых) заданий на 1 компетенцию
Устный опрос, собеседование	контрольные вопросы по темам раздела

### **ОПК - 8**

#### **Собеседование, устный опрос**

1. Фармакоэпидемиология. Определение понятия, задачи и методы фармакоэпидемиологических исследований.
2. НЛР, методы оценки эффективности и безопасности клинического использования ЛС.
3. Клиническая фармакогенетика и ее педиатрические аспекты. Генетические факторы, влияющие на фармакокинетику и фармакодинамику ЛС. Реакции организма реципиента на прием ЛС в условиях наиболее распространенных ферментопатий.

4. Современный рынок ЛС. Роль клинической фармакологии в регулировании лекарственного рынка. Разработка, испытание и регистрация новых лекарственных препаратов (стандарты GLP, GCP, GMP).
5. Взаимодействие ЛС. Типы взаимодействия ЛС (фармацевтическое, фармакокинетическое, фармакодинамическое). Клиническое значение взаимодействий ЛС. Принципы рационального комбинирования ЛС.
6. Классификации НПВС по выраженности противовоспалительного эффекта и селективности в отношении различных типов циклооксигеназы. Фармакодинамические эффекты и фармакокинетические особенности, НЛР и меры их профилактики.
7. Механизм действия НПВС Показания к назначению и особенности отдельных препаратов из группы НПВС.
8. НЛР, контроль терапии СКС. Клинические проявления и факторы риска развития вторичной надпочечниковой недостаточности.
9. Ингаляционные кортикостероиды: клиническая фармакология, место в терапии БА и ХОБЛ.
10. Понятие ступенчатой терапии бронхиальной астмы. Гибкое дозирование ИГКС («SMART- терапия»).

#### 7. Промежуточная аттестация

Виды промежуточной аттестации из РПД дисциплины	количество примерных (типовых) заданий на 1 компетенцию
Собеседование	Все контрольные вопросы по дисциплине (или семестру)

## ОПК – 8

### Собеседование

#### I. Общие вопросы клинической фармакологии

1. Предмет и задачи фармакотерапии. Связь фармакотерапии с теоретическими и клиническими дисциплинами». Клиническая фармакология: предмет, структура, задачи, роль в медицине.
2. Виды фармакотерапии.
3. Связь фармакодинамики и фармакокинетики. Определение величины фармакологического эффекта. Терапевтический эффект, терапевтический диапазон и терапевтическая широта лекарственного средства. Поддерживающая доза.
4. Терминология в клинической фармакологии и фармакотерапии. Понятия: биологически активное вещество, фармакологическое средство, лекарственное средство, лекарственный препарат, лекарственная форма, действующее вещество.
5. Терминология в клинической фармакологии и фармакотерапии. Понятия: клиническая фармакология, фармакотерапия, элиминация вещества, квота элиминации, константа элиминации.
6. Терминология в клинической фармакологии и фармакотерапии. Понятия: период полувыведения, объем распределения, клиренс, равновесная концентрация, минимальный терапевтический уровень, терапевтический диапазон, терапевтическая широта.
7. Фармакокинетика. Определение. Роль в развитии фармакотерапии, задачи, возможности.
8. Пути введения лекарственных средств.
9. Всасывание лекарственных средств. Механизмы транспорта лекарственных средств через биомембраны.
10. Распределение лекарственных средств в органах и тканях.
11. Связывание лекарственных средств с белками.
12. Метаболизм лекарственных средств.
13. Выведение лекарственных средств.

14. Моделирование фармакокинетических процессов. Двухкамерная фармакокинетическая модель. Определение клиренса.
15. Биологическая доступность. Относительная биодоступность. Практическое значение этих показателей.
16. Понятие о биоэквивалентности лекарственных веществ. Пик концентрации лекарственных веществ в крови. Время достижения максимальной концентрации. Площадь под кривой изменения концентрации лекарства в крови.
17. Терапевтический лекарственный мониторинг.
18. Фармакодинамика. Определение. Роль и значение в развитии фармакотерапии. Виды действия лекарственных веществ.
19. Механизмы действия лекарственных средств.
20. Дозирование лекарственных средств.
21. Повторное применение лекарственных средств.
22. Взаимодействие лекарственных средств. Виды. Фармацевтическое взаимодействие.
23. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств.
24. Фармакодинамическое взаимодействие лекарственных средств.
25. Влияние возраста человека на действие лекарственных средств. Особенности фармакотерапии у новорожденных.
26. Особенности фармакотерапии при беременности.
27. Особенности фармакотерапии у лактирующих женщин.
28. Особенности фармакотерапии в пожилом возрасте.
29. Взаимозаменяемость лекарственных средств. Препараты выбора. Виды эквивалентности.
30. Влияние факторов внешней среды на действие лекарственных средств.
31. Роль наследственных факторов в фармакотерапии, фармакогенетика.
32. Побочное действие лекарственных средств. Специфические побочные эффекты, связанные с фармакологическими свойствами лекарств. Токсическое действие лекарств. Синдром обкрадывания. Парамедикаментозные побочные явления.
33. Побочное действие лекарственных средств. Аллергические реакции на лекарства. Лекарственная зависимость. Синдром отмены.
34. Нежелательные лекарственные реакции. Классификация ВОЗ.
35. Фармакоэкономика. Определение, задачи, основные методы исследования и понятия.
36. Фармакоэпидемиология. Определение, задачи, основные методы исследования и понятия.
37. Формулярная система. Значение формуляра для рационального использования лекарств.
38. Лекарственная токсикология. Основные клинические синдромы острых отравлений лекарствами. Специфические антидоты.

## **II. Частные вопросы клинической фармакологии**

1. Нитраты: классификация, механизм действия, основные фармакодинамические эффекты, фармакокинетические особенности, побочные эффекты, противопоказания к назначению. Применение при различных формах ИБС.
2. Бета-адреноблокаторы: классификация, механизм действия, основные фармакодинамические эффекты, фармакокинетические особенности, побочные эффекты, противопоказания к назначению. Синдром отмены бета блокаторов. Применение при различных формах ИБС.
3. Антагонисты кальция: классификация, основные фармакодинамические эффекты, побочные эффекты, противопоказания к назначению. Применение при различных формах ИБС.
4. Тиазидные диуретики: классификация, основные фармакодинамические эффекты, побочные эффекты, противопоказания к назначению. Место диуретиков в лечении артериальной гипертензии.
5. Ингибиторы АПФ и блокаторы АТ1 рецепторов: классификация, механизм действия, основные фармакодинамические эффекты, фармакокинетические особенности, побочные

эффекты, противопоказания к назначению. Место ИАПФ и блокаторов АТ1 рецепторов в лечении артериальной гипертензии.

6. Блокаторы альфа1-адренорецепторов и препараты центрального действия (центральные альфа2-симпатомиметики, агонисты 11-имидазолиновых рецепторов): классификация, основные фармакодинамические эффекты, побочные эффекты, показания и противопоказания к назначению при АГ.
7. Петлевые, тиазидные, калийсберегающие диуретики и ингибиторы карбоангидразы (классификация, фармакодинамические особенности). Тактика назначения при ХСН. Спиронолактон как нейрогуморальный модулятор.
8. Ингибиторы АПФ и блокаторы АТ1-рецепторов: классификация, механизм действия, основные фармакодинамические эффекты, фармакокинетические особенности, побочные эффекты, противопоказания к назначению. Место ИАПФ и блокаторов АТ1-рецепторов в лечении ХСН.
9. Бета-адреноблокаторы: классификация, механизм действия, основные фармакодинамические эффекты, фармакокинетические особенности, побочные эффекты, противопоказания к назначению. Место бета-блокаторов в лечении ХСН.
10. Тромбоцитарный гемостаз. Лекарственные средства, препятствующие образованию тромбоцитарного тромба: классификация, механизм действия, показания и противопоказания к назначению.
11. Коагуляционный гемостаз. Нефракционированный и низкомолекулярные гепарины: классификация, механизм действия, фармакокинетические особенности, побочные эффекты, показания и противопоказания к назначению. Контроль гепаринотерапии.
12. Коагуляционный гемостаз. Антикоагулянты непрямого действия: классификация, механизм действия, побочные эффекты, показания и противопоказания к назначению. Контроль терапии.
13. Система фибринолиза. Фибринолитики: классификация, механизм действия, побочные эффекты, показания и противопоказания к назначению.
14. НПВС: классификация по противовоспалительной активности, механизм действия, основные фармакодинамические эффекты. Показания к назначению.
15. НПВС: классификация по степени селективности к различным видам ЦОГ. Основные побочные эффекты, факторы риска развития осложнений, контроль безопасности длительной терапии НПВС.
16. Системные глюкокортикостероиды (СКС): механизм действия, классификация, основные фармакодинамические эффекты, противопоказания к назначению.
17. СКС: побочные эффекты. Вторичная надпочечниковая недостаточность: факторы риска, меры предупреждения. Виды фармакотерапии СКС. Хронотерапия, альтернирующая терапия, пульс-терапия.
18. Антацидные препараты: классификация, механизм действия, основные побочные эффекты, показания к назначению.
19. H2-гистаминоблокаторы: классификация, механизм действия, основные побочные эффекты, показания к назначению.
20. Блокаторы протонного насоса: классификация, механизм действия, основные побочные эффекты, показания к назначению.
21. Лечение хеликобактер-ассоциированных заболеваний: общие принципы и схемы эрадикационной терапии.
22. Классификация, клинико-фармакологическая характеристика пенициллинов. Показания к применению.
23. Классификация цефалоспоринов. Клинико-фармакологическая характеристика цефалоспоринов. Показания к применению.
24. Классификация, клинико-фармакологическая характеристика аминогликозидов. Показания к применению.
25. Классификация, клинико-фармакологическая характеристика фторхинолонов. Показания

к применению.

26. Классификация, клинико-фармакологическая характеристика макролидов. Показания к применению.
27. Основные принципы рациональной антибиотикотерапии: цели, выбор препарата, оценка эффективности, длительность антибиотикотерапии. Понятие о «ступенчатой» антибиотикотерапии. Подходы к лечению внебольничной пневмонии.
28. Периоперационная профилактика в хирургии. Показания, цель, режимы терапии.
29. Типы антимикробной активности. Время-зависимые, концентраций-зависимые антибиотики.
30. Механизмы резистентности антибиотиков.
31. Ступенчатая терапия бронхиальной астмы. Клинико-фармакологическая характеристика ИГК, показания к применению, длительность назначения, оценка эффективности.
32. Ступенчатая терапия бронхиальной астмы Мембраностабилизирующие средства в лечении бронхиальной астмы: клинико-фармакологическая характеристика основных групп препаратов, показания к применению.
33. Ступенчатая терапия бронхиальной астмы. Антилейкотриеновые препараты в лечении бронхиальной астмы: клинико-фармакологическая характеристика основных групп препаратов, показания к применению.
34. Классификация метилксантинов. Особенности фармакокинетики препаратов. Показания к назначению. Побочные и токсические эффекты. Основные нежелательные лекарственные взаимодействия.
35. Бета 2 – адреномиметики короткого действия и антихолинергические средства в лечении бронхиальной астмы. Показания и противопоказания к назначению, препараты выбора, принципы назначения, побочные эффекты.
36. Ступенчатая терапия бронхиальной астмы. Бета 2 – адреномиметики длительного действия в лечении бронхиальной астмы. Показания и противопоказания к назначению, препараты выбора, принципы назначения, побочные эффекты.

8. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на этапах их формирования, описание шкал оценивания

Критерии	Уровни сформированности компетенций		
	<i>Пороговый</i>	<i>Достаточный</i>	<i>Высокий</i>
Критерии	Компетенция сформирована. Демонстрируется пороговый, удовлетворительный уровень устойчивого практического навыка	Компетенция сформирована. Демонстрируется достаточный уровень самостоятельности, устойчивого практического навыка	Компетенция сформирована. Демонстрируется высокий уровень самостоятельности, высокая адаптивность практического навыка

## Показатели оценивания компетенций и шкалы оценки

Оценка «неудовлетворительно» (не зачтено) или отсутствие сформированности компетенции	Оценка «удовлетворительно» (зачтено) или удовлетворительный (пороговый) уровень освоения компетенции	Оценка «хорошо» (зачтено) или достаточный уровень освоения компетенции	Оценка «отлично» (зачтено) или высокий уровень освоения компетенции
Неспособность обучающегося самостоятельно продемонстрировать знания при решении заданий, отсутствие самостоятельности в применении умений. Отсутствие подтверждения наличия сформированности компетенции свидетельствует об отрицательных результатах освоения учебной дисциплины	Обучающийся демонстрирует самостоятельность в применении знаний, умений и навыков к решению учебных заданий в полном соответствии с образцом, данным преподавателем, по заданиям, решение которых было показано преподавателем, следует считать, что компетенция сформирована на удовлетворительном уровне.	Обучающийся демонстрирует самостоятельное применение знаний, умений и навыков при решении заданий, аналогичных образцам, что подтверждает наличие сформированной компетенции на более высоком уровне. Наличие такой компетенции на достаточном уровне свидетельствует об устойчиво закрепленном практическом навыке	Обучающийся демонстрирует способность к полной самостоятельности в выборе способа решения нестандартных заданий в рамках дисциплины с использованием знаний, умений и навыков, полученных как в ходе освоения данной дисциплины, так и смежных дисциплин, следует считать компетенцию сформированной на высоком уровне.

### Критерии оценивания форм контроля:

Собеседования:

Отметка	Описание
отлично	Отметкой "ОТЛИЧНО" оценивается ответ, который показывает прочные знания основных процессов изучаемой предметной области, отличается глубиной и полнотой раскрытия темы; владение терминологическим аппаратом; умение объяснять сущность, явлений, процессов, событий, делать выводы и обобщения, давать аргументированные ответы, приводить примеры; свободное владение монологической речью, логичность и последовательность ответа.
хорошо	Отметкой "ХОРОШО" оценивается ответ, обнаруживающий прочные знания основных процессов изучаемой предметной области, отличается глубиной и полнотой раскрытия темы; владение терминологическим аппаратом; умение объяснять сущность, явлений, процессов, событий, делать выводы и обобщения, давать аргументированные ответы, приводить примеры; свободное владение монологической речью, логичность и последовательность ответа. Однако допускается одна - две неточности в

	ответе.
удовлетворительно	Отметкой "УДОВОЛЕТВОРИТЕЛЬНО" оценивается ответ, свидетельствующий в основном о знании процессов изучаемой предметной области, отличающийся недостаточной глубиной и полнотой раскрытия темы; знанием основных вопросов теории; слабо сформированными навыками анализа явлений, процессов, недостаточным умением давать аргументированные ответы и приводить примеры; недостаточно свободным владением монологической речью, логичностью и последовательностью ответа. Допускается несколько ошибок в содержании ответа.
неудовлетворительно	Отметкой "НЕУДОВОЛЕТВОРИТЕЛЬНО" оценивается ответ, обнаруживающий незнание процессов изучаемой предметной области, отличающийся неглубоким раскрытием темы; незнанием основных вопросов теории, несформированными навыками анализа явлений, процессов; неумением давать аргументированные ответы, слабым владением монологической речью, отсутствием логичности и последовательности. Допускаются серьезные ошибки в содержании ответа.

### Критерии оценивания при зачёте

Отметка в зачёте	Описание
зачтено	Отметкой "ЗАЧТЕНО" оценивается ответ, обнаруживающий прочные знания основных процессов изучаемой предметной области, отличается глубиной и полнотой раскрытия темы; владение терминологическим аппаратом; умение объяснять сущность, явлений, процессов, событий, делать выводы и обобщения, давать аргументированные ответы, приводить примеры; свободное владение монологической речью, логичность и последовательность ответа. Однако допускается одна - две неточности в ответе.
не зачтено	Отметкой "НЕ ЗАЧТЕНО" оценивается ответ, обнаруживающий незнание процессов изучаемой предметной области, отличающийся неглубоким раскрытием темы; незнанием основных вопросов теории, несформированными навыками анализа явлений, процессов; неумением давать аргументированные ответы, слабым владением монологической речью, отсутствием логичности и последовательности. Допускаются серьезные ошибки в содержании ответа.