**АННОТАЦИЯ**

**к рабочей программе дисциплины «Фармаконадзор» основной профессиональной**

**образовательной программы (ОПОП)**

**специальности 31.08.37 Клиническая фармакология**

1. **Цель дисциплины:** углубленное изучение методологии обнаружения, оценки, интерпретации, профилактики и коррекции неблагоприятных последствий фармакотерапии.

**2. Перечень планируемых результатов освоения по дисциплине «Фармаконадзор», соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

Процесс освоения дисциплины «Фармаконадзор» направлен на формирование следующих компетенций:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **п /№** | **Содержание компетенции****(или ее части)** | **В результате изучения учебной дисциплины****обучающиеся должны:** |
| **Знать** | **Уметь** | **Владеть** | **Оценочные средства** |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1) |  - понятия абстрактного мышления, анализа, синтеза- социально-значимые проблемы и их связь с вопросами безопасного применения лекарственных средств | - использовать на практике методы гуманитарных, естественно научных, медико-биологических и клинических наук в различных видах профессиональной и социальной деятельности- оценить состояние и причины изменения состояния пациента, дифференцировать роль лекарственной терапии и других факторов. - дать прогноз развития НПР при различных видах медикаментозного вмешательства | - навыками анализа и синтеза данных анамнеза заболевания, фармакологического анамнеза, прогнозирования возможностей возникновения НПР- навыками интерпретации опроса, физикальных и лабораторно-инструментальных данных с точки зрения анализа эффективности и безопасности фармакотерапии | Контрольные вопросы |
|  | готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, конфессиональные и культурные различия (УК-2) | - должностные обязанности субъектов обращения лекарственных средств- принципы управления коллективом, психологию лидерства в команде, проблемы субординации в медицинском коллективе.-актуальные этические и деонтологические проблемы современной медицины;-принципы толерантного восприятия социальных, этнических, конфессиональных и культурных различий | - работать в группе, - вести дискуссию на профессиональные темы-рационально планировать время свое и медперсонала- управлять коллективом;- решать этические и деонтологические проблемы.-толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия при оказании клинико-фармаколо-гический помощи  | - навыками дискуссии на профессиональные темы, -методологией управления коллективом.- навыками оперирования источниками клинико-фармакологической информации  | контрольные вопросы. |
|  | готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения (УК-3). | -основы медицинского законодательства и права. - современные тенденции политики здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств- психологию профессионального общения. Методики самостоятельной работы с учебной, научной, нормативной и справочной литературой. | -осуществлять самостоятельную работу с учебной, научной, нормативной и справочной литературой и проводить обучения -использовать в работе нормативные документы, регулирующие вопросы обращения лекарственных средств  | - навыками использования информационных и оценочных материалов по темам программы «Фармаконадзор» - навыками самостоятельной работы с учебной, научной, нормативной и справочной литературой. | контрольные вопросы |
|  | готовность к определению у пациентов патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (ПК-5) | -знать основные диагностические критерии дифференциальной диагностики и верификации основных патологических состояний, в т.ч. медикаментозных ятрогений в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем. | -провести дифференциальную диагностику симптомов заболевания и возникшей медикаментозной НПР с целью определения правильности выбора тактики ведения пациента  | - навыками выявления симптомов НПР-навыками заполнения извещения об НПР | Тестовые задания, контрольные вопросы, ситуационные задачи, рефераты. |
|  | готовность к обеспечению рационального выбора комплексной медикаментозной терапии пациентов, нуждающихся в оказании медицинской помощи (ПК-6) | -особенности патогенеза возникновения медикаментозных НПР- лабораторные, инструментальные методы верификации НПР-основные побочные эффекты лекарственных средств различных клинико-фармакологиченских групп.-основные источники профессиональной медицинской информации об НПР . | -использовать методы определения степени связи возникновения симптомов с возможным развитием НПР- оценить риск возникновения НПР, соотношение риск/польза.- выбирать комплекс лекарственной терапии, основываясь на патогенезе возникновения НПР,- прогнозировать возможность развития нежелательных побочных реакций | -навыками составления программы профилактики и коррекции медикаментозных ятрогений- оценки эффективности коррекции НПР | Тестовые задания, контрольные вопросы, ситуационные задачи, рефераты. |
|  | готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей (ПК-11) | - основные НПР различных ЛС- критерии эффективности и безопасности лекарственных средств- алгоритм регистрации НПР | - выявлять дефекты оказания медикаментозной помощи при оказании помощи пациентам с НПР;- устанавливать причины неэффективности лекарственной терапии;-готовить рекомендации по устранению и предупреждению выявленных недостатков. | -навыками безопасного применения ЛС- навыками прогнозирования НПР ЛС различных клинико-фармакологи-ческих групп - навыками проведения экспертной оценки качества оказания медпомощи при возникновении НПР  | Тестовые задания, контрольные вопросы, рефераты. |

1. Место учебной дисциплины «Фармаконадзор» в структуре ОПОП университета

Учебная дисциплина «Фармаконадзор» Б1.В.ОД.1 относится к вариативной части дисциплины (модуля) Б1.В, обязательные дисциплины Б1.В.ОД, является обязательной для изучения.

1. **Общая трудоемкость дисциплины:**

2 зачетные единицы (72 часа)

1. **Содержание и структура дисциплины:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **п/№** | **№ компе-тенции** | **Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)** | **Содержание раздела в дидактических единицах (темы разделов, модульные единицы)** |

| **1** | **2** | **3** | **4** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | УК-1УК-2УК-3ПК-5ПК-6ПК-11 | Доклинические и клинические исследования лекарственного средства как основа безопасности и эффективности их применения | Экспертиза качества фармацевтической субстанции, используемой при производстве лекарственных препаратов. Методы контроля для прогнозирования фармакодинамических и фармакокинетических нежелательных реакций. Центр экспертизы безопасности лекарственных средств. Этическая экспертиза. Нежелательные явления, прерывание и окончание исследования, выход из исследования. Экспертиза данных клинических исследований ЛС, возможные ошибки при оформлении документов. Экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата. Государственная регистрация лекарственных препаратов |
| 2 | УК-1УК-2УК-3ПК-5ПК-6ПК-11 | Фармаконадзор: структура службы фармаконадзора.  | Фармаконадзор как ключевой компонент эффективных систем регулирования обращения ЛС в клинической практике и программ общественного здравоохранения. Цели фармаконадзора. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. Программы ВОЗ, FDA и Европейского медицинского агентства по международному мониторингу ЛС. Международное сотрудничество в области безопасности лекарственных средств. Управление рисками, связанными с использованием ЛС. Подготовка экспертных заключений о безопасности лекарственных средств.  Партнеры в сфере фармаконадзора. Фармаконадзор в клинической практике и медико-санитарных программах борьбы с болезнями. Методы, источники и средства информирования о безопасности ЛС (циркулярные письма в адрес врачей, предупреждения медицинского характера, сообщения в средствах массовой информации, информационные брошюры для пациентов, бюллетени, персональные сообщения составителям отчетов). Роль субъектов обращения лекарственных средств в выявлении и распространении информации об НПР. Информация о результатах мониторинга безопасности лекарственных препаратов.  |
| 3 | УК-1УК-2УК-3ПК-5ПК-6ПК-11 | Наиболее частые НПР различных клинико-фармакологических групп препаратов.Персонифицированная фармакотерапия.  | Нежелательные побочные реакции со стороны сердечно-сосудистой, центральной нервной, гастроэнтерологической систем; коррекция основных синдромов. Гемодиализ. Заболевания органов элиминации – как фактор, повышающий риск НПР. Аллергические реакции. Подготовка информационных материалов о нежелательных реакциях лекарственных средств. Персонифицированная фармакотерапия, перспективы внедрения в практическое здравоохранение. Фармакогенетические технологии персонализированной медицины в оптимизации применения лекарственных средств. Фармакокинетические исследования в профилактике НПР. Терапевтический лекарственный мониторинг. Генетические предикторы НПР. Фенотипирование с целью определения активности ферментов биотрансформации и транспортеров ЛС. Методология, способствующая проведению индивидуализированной фармакотерапии. Персонифицированная фармакотерапия в реальной клинической практике. |
| 4 | УК-1УК-2УК-3ПК-5ПК-6ПК-11 | Контроль эффективности и безопасности лекарственных средств в реальной клинической практике | Связь фармакодинамики и побочных эффектов лекарственных средств. Выбор лекарственных средств и режимов дозирования при различных заболеваниях, проблемы фармакотерапии при коморбидности. Методы контроля эффективности и безопасности ЛС в практике врача. Клинико-фармакологи-ческий анализ случаев развития серьезных неблагоприятных побочных реакций лекарственной терапии. Алгоритм действий при возникновении НПР, извещение об НПР. |
| 5 | УК-1УК-2УК-3ПК-5ПК-6ПК-11 | Фармако-эпидемиоло-гические и фармако-экономические исследования в аспекте изучения безопасности лекарственных средств | Фармакоэпидемиология в оценке правильности использования лекарственных средств и систематизации данных об НПР: назначений лекарственных средств с нарушением предписаний инструкции (off- label), ошибки в постановке диагноза НПР, назначение ненадлежащего лекарства или несоответствующих его дозировок, не выявленное медицинское, генетическое или аллергическое состояние, которое может спровоцировать развитие НПР. Концепция ВОЗ «ответственное самолечение», нарушение пациентом предписаний приема лекарств. Взаимодействие с другими лекарствами, средствами народной медицины и некоторыми продуктами питания, использование недоброкачественных и фальсифицированных ЛП. Фармакоэкономический анализ с целью оценки экономической эффективности профилактики и коррекции неблагоприятных побочных реакций. |
| 6 | УК-1УК-2УК-3ПК-5ПК-6ПК-11 | Проблемы безопасности лекарств в педиатрии, в гериатрии, при беременности и лактации. Зачет | Потребность, частота и спектр применения препаратов при беременности. Тератологические информационные службы как механизм изучения безопасности лекарств и обеспечения помощи населению. Современные аспекты медикаментозной терапии плода. Риски возникновения НПР в гериатрии и педиатрии, при беременности и лактации. |
| **Всего:** | **72** |

1. **Виды самостоятельной работы ординаторов:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Год обучения** | **Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)** | **Виды СР** | **Всего часов** |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** |
|  | II | Доклинические и клинические исследования лекарственного средства как основа безопасности и эффективности их применения | Реферат | 3 |
|  | Фармаконадзор: структура службы фармаконадзора.  | Подготовка к занятию (Подг)) | 3 |
|  | Проблемы безопасности лекарств в педиатрии, в гериатрии, при беременности и лактации.  | Расчетно-графическая работа | 3 |
|  | Наиболее частые НПР различных клинико-фармакологических групп препаратов. Персонифицированная фармакотерапия. | Расчетно-графическая работа | 3 |
|  | Контроль эффективности и безопасности лекарственных средств в реальной клинической практике | Расчетно-графическая работа | 6 |
|  | Фармакоэпидемиологические и фармакоэкономические исследования в аспекте изучения безопасности лекарственных средств | Расчетно-графическая работа | 6 |
| ИТОГО  | 24 |

1. **Основные образовательные технологии:**

Программа дисциплины «Фармаконадзор» реализуется преимущественно с использованием объяснительно-иллюстративного метода обучения, с элементами программированного и проблемного обучения, а также реализацией модельного метода обучения. При изучении дисциплины «Фармаконадзор» используются следующие формы проведения занятий:

- информационно-коммуникационные (лекция-презентация; доклад-презентация);

- групповая дискуссия;

- деловая игра;

- ситуация-кейс и др.

От общего объема аудиторных занятий 10 % представлено в интерактивных формах.

Технология работы с кейсом включает следующие этапы:

1) индивидуальная самостоятельная работы ординаторов с материалами кейса (идентификация проблемы, формулирование альтернатив, предложение решения или рекомендуемого действия);

2) работа в группах (2-3 ординатора) по постановке проблемы и поиску ее решения;

3) презентация и экспертиза результатов рабочих групп на общей дискуссии (в рамках учебной группы).

Цель использования кейс метода: повысить мотивацию ординаторов в изучении дисциплины (вовлечение в процесс разбора конкретной ситуации), активное усвоение знаний и навыков сбора, обработки и анализа информации, характеризующей различные ситуации.

1. **Перечень оценочных средств**

Реферат

Доклад,сообщение

Сообщение

Собеседование

Тесты

1. **Формы контроля**

Промежуточная аттестация: **зачтено**

1. **Составители:** Пономарева А.И., Шабанова Н.Е.