

**АННОТАЦИЯ**  
**к рабочей программе дисциплины «Практика» основной профессиональной образовательной программы (ОПОП) специальности 31.08.37 Клиническая фармакология**

**1. Цель дисциплины:** реализация компетентного подхода в профессиональной подготовке ординатора; углубление, закрепление, самоанализ и самокоррекция имеющихся у ординатора профессиональных знаний, умений и навыков, формирование универсальных и профессиональных компетенций, приобретение опыта в решении профессиональных задач врача-клинического фармаколога в области общих вопросов клинической фармакологии.

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

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

**Универсальные компетенции (УК)**

- готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);
- готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);
- готовностью 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).

**Профессиональные компетенции (ПК)**

**Профилактическая деятельность:**

- готовностью к осуществлению комплекса мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья и включающих в себя формирование здорового образа жизни, предупреждение возникновения и (или) распространения заболеваний, их раннюю диагностику, выявление причин и условий их возникновения и развития, а также направленных на устранение вредного влияния на здоровье человека факторов среды его обитания (ПК-1);
- готовностью к проведению профилактических медицинских осмотров, диспансеризации и осуществлению диспансерного наблюдения за здоровыми и хроническими больными (ПК-2);
- готовностью к проведению противоэпидемических мероприятий, организации защиты населения в очагах особо опасных инфекций, при ухудшении радиационной обстановки, стихийных бедствиях и иных чрезвычайных ситуациях (ПК-3);
- готовностью к применению социально-гигиенических методик сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья взрослых и подростков (ПК-4);

**Диагностическая деятельность:**

- готовностью 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);

**Лечебная деятельность:**

- готовностью к ведению и лечению пациентов, нуждающихся в оказании медикаментозной помощи (ПК-6);
- готовностью к оказанию медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях, в том числе участию в медицинской эвакуации (ПК-7);

**Реабилитационная деятельность:**

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

**Психолого-педагогическая деятельность:**

- готовностью к формированию у населения, пациентов и членов их семей мотивации, направленной на сохранение и укрепление своего здоровья и здоровья окружающих (ПК-9);

**Организационно-управленческая деятельность:**

- готовностью к применению основных принципов организации и управления в сфере охраны здоровья граждан в медицинских организациях и их структурных подразделениях (ПК-10);

- готовностью к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей (ПК-11);

- готовностью к организации медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях, в том числе медицинской эвакуации (ПК-12).

Реализация программы практики способствует закреплению следующих знаний, умений и навыков:

**а) ординатор должен знать**

- Конституцию Российской Федерации; законы и иные нормативные правовые акты Российской Федерации в сфере здравоохранения; основные положения Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан, законодательства об обязательном медицинском страховании, о территориальной программе государственных гарантий бесплатной медицинской помощи;

- общие вопросы организации лечебно-профилактической помощи и обеспечения лекарственными препаратами больных в соответствии с нозологическими формами заболеваний;

- основные вопросы нормальной и патологической анатомии и физиологии, биологии и генетики, медицинской химии и физики, фармакологии и фармации,

- основные физические и параклинические методы диагностики с учетом их возрастных аспектов;

- клиническую симптоматику, патогенез и особенности течения заболеваний с учетом возрастных аспектов;

- условия проведения лабораторных, биохимических, электрофизиологических, рентгенологических, эндоскопических и других параклинических методов исследования в медицинской практике с учетом возрастных аспектов и состояния пациента;

- принципы проведения фармакотерапии при различном течении и тяжести заболеваний (ургентное, тяжелое, острое, подострое, хроническое);

- принципы регистрации новых отечественных и зарубежных лекарственных препаратов в России, в том числе, законы и подзаконные акты, регламентирующие проведение клинических испытаний в соответствии с требованиями хорошей медицинской практики (GMP),

- принципы работы контрольно-разрешительной системы по регистрации лекарственных средств и медицинской техники;

- этические нормы применения лекарственных средств, как при апробации новых, так и зарегистрированных препаратов;

- основные требования, регламентирующие применение лекарственных препаратов в широкой медицинской практике, условия их получения, отпуск населению в аптеках и аптечных киосках и обеспечение ими стационаров, роддомов и других мед. учреждений;

- основные принципы проведения фармакокинетических и фармакодинамических исследований с целью определения эффективности и безопасности лекарственных средств в клинической практике;

- формы и методы работы с врачами и с населением по повышению их знаний по рациональному применению лекарственных средств

- правила оформления документов врача – клинического фармаколога;

- нормативно-правовые акты, регламентирующие обращение лекарственных средств

- групповую принадлежность и фармакодинамику (ФД) основных групп лекарственных средств - принципы механизма действия препаратов, их специфичность и избирательность,

- фармакокинетику лекарственных средств: адсорбция, связь с белком, биотрансформация, распределение, выведение,
- понятие о периоде полувыведения, равновесной кривой, кумуляции
- взаимодействие лекарственных средств: фармакокинетическое, фармакодинамическое, фармакогенетическое, физиологическое,
- фармакогенетику и хронобиологию лекарственных средств,
- побочные действия лекарственных средств, прогнозируемые и непрогнозируемые,
- пути предупреждения и коррекции побочных действий лекарственных средств,
- возрастные аспекты клинической фармакологии у беременных, плода, новорожденных, детей, лиц пожилого и старческого возраста,
- общие принципы фармакотерапии, выбора лекарственных средств, дозы, режим их дозирования,
- знать лекарственные средства, требующие лекарственного мониторинга;
- знать вопросы организации контроля проведения современной, рациональной фармакотерапии с принципами выявления и регистрации побочных эффектов и мероприятия по их купированию;
- знать показания к проведению острого лекарственного теста
- основные нежелательные лекарственные реакции (НЛР) наиболее распространенных ЛС, их выявление, классификацию и регистрацию, способы профилактики и коррекции НЛР
- методы оценки клинической эффективности и безопасности применения основных групп ЛС.
- взаимосвязь фармакокинетики, фармакодинамики, клинической эффективности и безопасности ЛС
- положения доказательной медицины и ее уровни
- основы формулярной системы и стандарты диагностики и лечения наиболее распространенных заболеваний.
- групповую принадлежность и фармакодинамику основных групп лекарственных средств .
- характеристику основных фармакокинетических параметров ЛС, их динамику, режим дозирования при различной патологии, а также у новорожденных, детей и в разные возрастные периоды, в период беременности и лактации, в зависимости от характера заболевания и функционального состояния организма больного, наличия вредных привычек (курение, алкоголизм, наркомания), фенотипа и генотипа метаболических путей.
- основные принципы проведения ФК исследований и мониторинга наблюдения за концентрацией ЛС (особенно ЛС с узким терапевтическим индексом).
- основные нежелательные лекарственные реакции (НЛР) наиболее распространенных ЛС, их выявление, классификацию и регистрацию. Способы профилактики и коррекции НЛР.
- основы клинических исследований новых ЛС.
- основы формулярной системы и стандарты диагностики и лечения наиболее распространенных заболеваний.

**б) ординатор должен уметь:**

- использовать знания организационной структуры по специальности клиническая фармакология, управленческой и экономической деятельности медицинских организаций различных типов по оказанию медицинской помощи, анализировать показатели работы их структурных подразделений по специальности клиническая фармакология
- проводить оценку эффективности современных медико-организационных и социально-экономических технологий при оказании медицинских услуг пациентам по специальности клиническая фармакология
- соблюдать правила врачебной этики и деонтологии; решать комплекс задач, связанных с взаимоотношением врача и больного
- оценивать результаты лабораторных морфологических, биохимических, иммунологических, микробиологических и других методов исследования

- уметь оценивать результаты современных основных методов функциональной диагностики, эндоскопических методов исследования, результаты рентгенологических методов исследования, радиоизотопных методов исследования

- собирать фармакологический анамнез, осуществлять адекватный выбор наиболее эффективных, безопасных и доступных ЛС в соответствии с клиническим диагнозом, с учетом их ФК, ФД, НЛР, взаимодействий с другими ЛС; функционального состояния организма (детский возраст, беременность и лактация), индивидуальной чувствительности к ЛС (по данным фармакологических проб, фармакогенетических исследований), основываясь на формулярной системе, опираясь на результаты рандомизированных контролируемых исследований, а также фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических исследований.

- определять оптимальный режим дозирования ЛС; выбирать оптимальную лекарственную форму препарата, дозу, путь, кратность и длительность введения ЛС; рассчитывать дозы ЛС для детей, пациентов с патологией органов элиминации, беременных; а также разрабатывать программу контроля эффективности и безопасности назначаемых ЛС с учетом их ФК и ФД, включающую терапевтический лекарственный мониторинг и исследования качества жизни.

- анализировать медицинскую документацию пациентов по вопросам рационального использования лекарственных средств, клинического и лабораторно-инструментального контроля эффективности и безопасности препаратов, по вопросам выявления маркеров нежелательных побочных эффектов лекарственных средств;

- проводить профилактику, выявлять НЛР при назначении наиболее распространенных ЛС, классифицировать, регистрировать и предлагать способы их коррекции; заполнять документы по уведомлению о развитии НЛР.

- давать рекомендации по выбору оптимального режима фармакотерапии в период реабилитации;

- осуществлять сбор необходимой информации о заболевании (жалобы больного, анамнез),

- оказать необходимую экстренную помощь и проводить реанимационные мероприятия, диагностировать острые синдромы, оказывать первую помощь и организовать мероприятия по их купированию.

- выполнять необходимые противоэпидемические мероприятия при выявлении инфекционных заболеваний.

- формировать номенклатуру лекарственных средств лечебного учреждения, оформлять медицинскую документацию, предусмотренную законодательством по здравоохранению,

- организовывать в лечебном учреждении систему информации о новых лекарственных средствах

- организовывать в лечебном учреждении систему информации по выбору лекарственных средств, режиму их дозирования, взаимодействию, прогнозируемым побочным эффектам.

- оказывать помощь в составлении заявки по потребности лекарственными средствами, возможности их замены с учетом возраста и характера профиля заболеваний

- проводить контроль за использованием лекарственных средств в медицинском учреждении, сроках их годности, соблюдением совместимости, правильности проведения внутривенных и внутримышечных инъекций лекарственных средств, соблюдение правил хранения

- проводить мероприятия по повышению приверженности пациента медикаментозному лечению

- уметь читать, понимать и оценивать протоколы клинических исследований новых ЛС.

- выбирать ЛС для формирования лекарственного формуляра.

- проводить экспертную оценку правильности выбора, эффективности и безопасности применения ЛС у конкретного больного.

- применять современные гигиенические методики сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья (взрослого населения и подростков на уровне различных подразделений медицинских организаций) в целях разработки научно обоснованных мер по улучшению и сохранению здоровья населения

- использовать методы оценки природных и медико-социальных факторов в развитии различных заболеваний, проводить их коррекцию,
- осуществлять профилактические мероприятия по предупреждению инфекционных, паразитарных и неинфекционных болезней,
- проводить санитарно-просветительскую работу по гигиеническим вопросам и использованию лекарственных средств
- соблюдать этические нормы применения лекарственных средств, как при апробации новых, так и зарегистрированных лекарственных средств;
- соблюдать основные требования, регламентирующие применение лекарственных препаратов в широкой медицинской практике, условия их получения, отпуск населению в аптеках и аптечных киосках и обеспечение ими стационаров, роддомов и других медучреждений;
- проводить фармакокинетические и фармакодинамические исследования применяемых лекарственных препаратов в клинике с целью определения их эффективности и безопасности;
- использовать формы и методы работы с врачами по повышению их знаний по рациональному применению лекарственных средств;
- взаимодействовать с аптечным подразделением стационара для оптимизации закупок медикаментов;
- применять формы и методы работы с населением по повышению знаний о рациональном применении лекарственных средств, назначаемых врачом и применяемых самостоятельно пациентами
- использовать нормативную документацию, принятую в здравоохранении (законы Российской Федерации, технические регламенты, международные и национальные стандарты, приказы, рекомендации, международную систему единиц (СИ), действующие международные классификации), а также документацию для оценки качества и эффективности работы медицинских организаций по вопросам лекарственной терапии;
- использовать знания организационной структуры, управленческой и экономической деятельности медицинских организаций различных типов по оказанию медицинской помощи, анализировать показатели работы их структурных подразделений, проводить оценку эффективности современных медико-организационных и социально-экономических технологий при оказании медицинских услуг, связанных с лекарственной терапией;
- использовать основные требования, регламентирующих применение лекарственных препаратов в широкой медицинской практике, включая условия их получения, отпуск населению в аптеках и аптечных киосках и обеспечение ими стационаров, роддомов и других ЛПУ;
- проводить и интерпретировать результаты фармакокинетических и фармакодинамических исследований с целью определения эффективности и безопасности лекарственных средств в клинической практике.
- использовать учебную, научную, нормативную и справочную литературу, электронные базы данных, Интернет-ресурсы.

**в) ординатор должен владеть:**

- анализом медицинской документации пациентов по вопросам рационального использования лекарственных средств, клинического и лабораторно-инструментального контроля эффективности и безопасности препаратов,
- выявлением маркеров нежелательных побочных эффектов лекарственных средств;
- интерпретацией данных лабораторного и инструментального исследования
- методами клинического обследования больного;
- методами создания и внедрения формулярной системы медицинской организации;
- методами внедрения стандартов медицинской помощи в части лекарственной терапии;
- методами мониторинга неблагоприятных побочных действий лекарственных препаратов;
- методами микробиологического мониторинга;

- методами организации и проведения клинико-экономического анализа применения лекарственных препаратов, в том числе ABC/VEN-анализа, в целях рационального использования выделяемых финансовых средств;

- методами анализа рациональности объемов потребления лекарственных средств в соответствии с профилем медицинской организации;

- методами определения ассортимента и объема закупок лекарственных средств медицинской организации в соответствии с утвержденными стандартами медицинской помощи и формулярным перечнем лекарственных препаратов;

- методами работы клинико-экспертной комиссии;

- методами организации регулярного информирования врачей по проблемам рационального применения лекарственных средств;

- методами ведения учетной и отчетной документации, предоставления отчетов о деятельности в установленном порядке, сбора данных для регистров, ведение которых предусмотрено законодательством.

- выявлением факторов, состояний и заболеваний, изменяющих фармакокинетику, фармакодинамику лекарственных средств и повышающих риск развития их побочных реакций.

- оказанием помощи пациентам, нуждающимся в неотложной помощи, лечении в отделении реанимации

- рациональным подбором препаратов для фармакотерапии больного в соответствии с клиническим диагнозом;

- оценкой эффективности и безопасности лекарственных средств на основе данных клинических, лабораторных и инструментальных исследований;

- выявлением НЛР лекарственных препаратов и методом их коррекции

- основными фармако-эпидемиологическими и фармако-экономическими методами

- осуществлением консультативного сопровождения фармакотерапии в медицинской организации;

- проведением мониторинга неблагоприятных побочных действий лекарственных препаратов, в том числе серьезных и непредвиденных нежелательных реакций, связанных с применением лекарственных препаратов;

- внедрением стандартов медицинской помощи в части лекарственной терапии;

- разработкой, созданием и внедрением формулярной системы медицинской организации;

- организацией и проведением клинико-экономического анализа применения лекарственных препаратов, в том числе ABC/VEN-анализа, в целях рационального использования выделяемых финансовых средств;

- анализом рациональности объемов потребления лекарственных средств в соответствии с профилем медицинской организации;

- согласование закупаемого ассортимента лекарственных средств по номенклатуре и количеству в соответствии с утвержденными стандартами медицинской помощи и формулярным перечнем лекарственных препаратов;

- выбором лекарственных препаратов, устанавливая режим дозирования, выбирать методы контроля эффективности и безопасности фармакотерапии;

- расчетом клиренса креатинина для определения индивидуального режима дозирования препаратов у больных с почечной недостаточностью;

- интерпретацией результатов бактериологических исследований для рационального выбора антибиотикотерапии;

- прогнозированием возможност развития побочных эффектов, умением их предупредить, а при развитии их купировать;

- прогнозированием возможност развития синдрома отмены, синдрома обкрадывания;

- выбором комбинированной терапии с целью исключения нежелательного взаимодействия, усиления побочного действия, снижения эффективности лекарственной терапии;

- проведением консультативной помощи врачам стационара и поликлиники по вопросам фармакотерапии с учетом тяжести течения заболевания, состояния функциональных систем, особенностей фармакокинетики во всех возрастных группах;
- проведением лекарственного теста и интерпретацией его результатов;
- поиском данных по вопросам клинической фармакологии с использованием компьютерных информационных систем;
- организацией апробации лекарственных средств;
- определением контрольной группы при проведении исследований
- методами оценки данных, полученных при проведении клинических исследований;
- методами фармакоэкономического анализа закупок медикаментов в лечебном учреждении;
- формированием лекарственного формуляра с учетом профиля лечебного учреждения;
- осуществлением информирования медицинского персонала по вопросам новых лекарственных препаратов
  - ведением учетной и отчетной документации, предоставлением отчетов о деятельности в установленном порядке, сбором данных для регистров
  - осуществлением рационального подбора препаратов для фармакотерапии больного в соответствии с клиническим диагнозом;
  - проведением коррекции терапии на основе данных лабораторных, функциональных и инструментальных исследований;
  - организацией регулярного информирования врачей по проблемам рационального применения лекарственных средств;
  - выявлением НЛР лекарственных препаратов и проведением лечения;
  - проведением лечения при передозировке ЛС.
  - работой на персональном компьютере, поиском информации о лекарственных средствах, стандартах МЗРФ, клинических рекомендациях
  - разработкой протокола исследования и апробация лекарственных средств.
  - составлением аналитических обзоров по лекарственным препаратам.

### **3. Место учебной дисциплины « Практика с использованием симуляционных технологий» ОПОП университета**

Учебная дисциплина «Практика» Б2.1. относится к основной части дисциплины (модуля) Б2 Практики.

Практики «Общие вопросы клинической фармакологии», «Частные вопросы клинической фармакологии» относятся к базовой части практик основной профессиональной образовательной программы послевузовского профессионального образования по специальности «Клиническая фармакология».

Практика «Фармакоэпидемиология и фармакоэкономика» относится к вариативной части практик основной профессиональной образовательной программы послевузовского профессионального образования по специальности «Клиническая фармакология».

### **4. Общая трудоемкость дисциплины:**

2 года

### 5. Содержание и структура дисциплины:

№№	Виды профессиональной деятельности врача-ординатора	Тип и/или вид симуляторов	Продолжительность циклов	Формируемые профессиональные компетенции	Формы контроля
<b>Практика «Общие вопросы клинической фармакологии»</b>					
1	1. Анализ потребности и составление заявки на лекарственные средства. 3. Поиск информации о лекарственных средствах, стандартах МЗ РФ, клинических рекомендациях. 4. Разработка протокола исследования и апробация лекарственных средств. 5. Ретроспективный анализ фармакотерапии различных нозологий с оформлением карты экспертной оценки. 6. Анализ ошибок фармакотерапии в ЛПУ, систематизация, подготовка докладов-презентаций 7. Организация системы по лекарственной информации в лечебном учреждении. 8. Разработка больничного лекарственного формуляра. 9. Разработка протокола исследования и апробация лекарственных средств. 10. Прогнозирование, профилактика, выявление и коррекция нежелательных побочных реакций 11. Ведение учетно-отчетной документации 12. Составление аналитических обзоров по лекарственным препаратам.	ГБУЗ «ККБ №2»; отдел клинической фармакологии  МБУЗ «БСМП», кабинет клинического фармаколога	2160 учебных часов	УК-1 - УК-2; УК-3, ПК-1, ПК-2, ПК-3; ПК-4, ПК-5; ПК-6; ПК-7, ПК-8; ПК-9; ПК-10, ПК-11, ПК-12	Зачет
<b>Практика «Фармакоэпидемиология и фармакоэкономика»</b>					
2	1. Оценка объемов использования и затрат на лекарственные средства в ЛПУ (ABC/VEN, ATC/DDD DU90%). 2. Оценка эффективности применения ЛС с точки зрения фармакоэкономики. 3. Оценка стоимости болезни (COI). Оценка минимальной стоимости (CMA). Анализ "стоимость-полезность" (CUA). 4. Разработка протокола фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического исследования 5. Оптимизация использования выделяемых финансовых средств на лекарственное обеспечение	ГБУЗ «ККБ №2»; отдел клинической фармакологии  МБУЗ «БСМП», кабинет клинического фармаколога	216 учебных часов	УК-1 - УК-2; УК-3, ПК-1, ПК-2, ПК-3; ПК-4, ПК-5; ПК-6; ПК-7, ПК-8; ПК-9; ПК-10, ПК-11, ПК-12	Зачет

## **6. Форма контроля практической подготовки ординаторов:**

### **Контроль практики и отчетность ординатора**

В период прохождения практики ординаторы обязаны подчиняться правилам внутреннего трудового распорядка лечебно-профилактических учреждений, строго соблюдать технику безопасности и санитарно-противоэпидемический режим. Контроль за выполнением программы практики ординаторов осуществляют: руководитель практики и непосредственные руководители практики – представители лечебно-профилактических учреждений.

### **Дневник ординатора**

Во время прохождения практики ординатор должен вести дневник. Общий контроль за ведением дневников осуществляют руководители практики, текущий контроль – непосредственные руководители практики – представители лечебно-профилактических учреждений, что позволяет обеспечить текущий контроль и управление качеством организации и содержания практики.

### **Отчет о практике**

По окончании практики непосредственный руководитель практики совместно с руководителем практики составляет характеристику на каждого ординатора, где отражаются результаты его работы в лечебно-профилактическом учреждении, что учитывается во время проведения зачета.

Зачет сдаётся по окончании практики. Основным условием для допуска ординатора к зачету является полное выполнение программы практики, наличие оформленного и заверенного отчета. При проведении зачета проверяются знания ординатора в объеме программы практики.

Для допуска к зачету ординаторы должны представить аттестационной комиссии, состоящей из заведующего кафедрой, руководителя практики и непосредственного руководителя, следующие документы:

- отчет о прохождении практики;
- дневник ординатора.

## **7. Основные образовательные технологии:**

Используемые образовательные технологии при изучении данной дисциплины; имитационные технологии – ролевые игры, тренинг, ситуация-кейс; не имитационные технологии - проблемные лекции, дискуссии, программированное обучение.

30% интерактивных занятий от объёма аудиторных занятий.

Примеры интерактивных форм и методов проведения занятий:

- творческие задания (создание мультимедийных презентаций);
- работа в малых группах;
- занятия-дискуссии;
- деловые игры – проблемно-ориентированные;
- организационно-деятельностные;
- лекции-беседы, лекции с разбором конкретных клинических ситуаций;
- лекции-дискуссии.

## **8. Перечень оценочных средств**

Отчет по практике

Собеседование

## **9. Формы контроля**

Промежуточная аттестация: **зачтено**

## **10. Составители:** Пономарева А.И., Шабанова Н.Е.