

Министерство здравоохранения Республики Беларусь
Учреждение образования
«Гомельский государственный медицинский университет»

Кафедра общей и клинической фармакологии

Авторы:

А.В. Сенникова, старший преподаватель

Е.И. Михайлова, заведующий кафедрой, д.м.н., профессор

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

для проведения практического занятия
по дисциплине «Клиническая фармакология» со студентами
6 курса лечебного факультета и факультета иностранных студентов,
обучающихся по специальности 1-79 01 01 «Лечебное дело»

ТЕМА 1: «ОБЩИЕ ВОПРОСЫ КЛИНИЧЕСКОЙ ФАРМАКОЛОГИИ. ВВЕДЕНИЕ В УЧЕБНУЮ ДИСЦИПЛИНУ «КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ». НОМЕНКЛАТУРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. ОРИГИНАЛЬНЫЕ И ГЕНЕРИЧЕСКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА. КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ И ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. ВИДЫ ЭКВИВАЛЕНТНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. ОСНОВЫ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ. ПОРЯДОК ВЫПИСКА РЕЦЕПТА ВРАЧА. КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОКИНЕТИКА И ФАРМАКОДИНАМИКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ (ПОБОЧНЫЕ) РЕАКЦИИ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА. ПРИНЦИПЫ ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ У ЖЕНЩИН В ПЕРИОД БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ, ПАЦИЕНТОВ ПОЖИЛОГО ВОЗРАСТА, ПАЦИЕНТОВ С ЗАБОЛЕВАНИЯМИ ПЕЧЕНИ И ПОЧЕК»

Время: 7 часов

Утверждено на заседании кафедры общей и клинической фармакологии
протокол № 18 от 30.06.2022г.

УЧЕБНЫЕ И ВОСПИТАТЕЛЬНЫЕ ЦЕЛИ, ЗАДАЧИ, МОТИВАЦИЯ ДЛЯ УСВОЕНИЯ ТЕМЫ

Нынешний XXI век ознаменовался бурным развитием фармакологии и фармации. Это связано с резко возросшим количеством поступающих в аптеку новых лекарственных препаратов или оригинальных комбинаций уже известных лекарственных средств (ЛС). В арсенале готовых к применению ЛС имеется большое количество высокоэффективных препаратов, которым, однако, присущи не только лечебные, но, зачастую, и нежелательные (так называемые побочные) явления.

Количество людей, не переносящих от одного до нескольких ЛС, неуклонно увеличивается. Ведущей причиной данного явления является частое нерациональное и необоснованное применение ЛС. Установлено, что лишь в 13-14% случаев применение лекарств считается оправданным. Более того, всё большее распространение самолечения способствует росту лекарственных осложнений. Частота развития побочных явлений составляет до 29% случаев применения ЛС, из них лишь 4-6% пациентов обращаются по этому поводу к врачу. Госпитализация необходима в 0,3-2,4% случаев, причем часть из них нуждается в проведении неотложных мероприятий в отделениях интенсивной терапии. Практически 85% случаев нежелательных лекарственных реакций заканчиваются оформлением временной нетрудоспособности. В результате осложнений лекарственной терапии для проведения корректирующей терапии выписывается около 80 млн дополнительных рецептов.

Исходя из этого независимо от специальности каждый квалифицированный, врач должен обладать знаниями не только об этиопатогенезе заболеваний, проведении диагностического и дифференциально-диагностического поиска, алгоритме оказания врачебной помощи, но и о клинической фармакологии ЛС.

Полученные по данной теме знания позволят студентам в будущем грамотно и осмысленно подходить к применению ЛС с учетом различных факторов, таких, например, как генетические особенности пациента, возраст, пол, сопутствующие заболевания, беременность и лактация, научат их предупреждать или своевременно выявлять побочные эффекты лекарственных средств.

Учебная цель:

– формирование научных знаний о содержании клинической фармакологии, основах клинической фармакокинетики и фармакодинамики, основных понятиях клинической рецептуры и документам, регламентирующим правила выписывания рецептов.

Воспитательная цель:

– развить свой ценностно-личностный, духовный потенциал, сформировать качества патриота и гражданина, готового к активному участию в экономической, производственной, социально-культурной и общественной жизни страны; осознать социальную значимость своей будущей профессиональной деятельности, научиться соблюдать учебную и трудовую дисциплину, нормы медицинской этики и деонтологии.

Задачи:

В результате проведения учебного занятия студент должен

знать:

- основные понятия клинической фармакологии;
- основы клинической фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств; виды нежелательных реакций;
- явления, возникающие при комбинированном введении лекарственных средств;
- принципы выбора наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств для индивидуального лечения заболеваний у пациентов; оптимальных режимов дозирования лекарственных средств;
- клинически обоснованные комбинации лекарственных средств, которые могут быть использованы в конкретных клинических ситуациях.
- особенности назначения лекарственных препаратов детям и лицам пожилого возраста; женщинам в период беременности и лактации, пациентам с заболеваниями печени и почек;
- основные понятия клинической рецептуры, приказы МЗ РБ и правила выписывания рецептов;
- виды клинических испытания и правила их проведения;

уметь:

- собирать фармакологический и аллергологический анамнез и проводить адекватный выбор лекарственных средств с учетом особенностей их фармакокинетики и фармакодинамики для лечения конкретного пациента;
- информировать пациентов о характере действия назначаемых им лекарственных средств, правилах приема и возможных проявлениях побочных эффектов;
- проводить коррекцию режима дозирования при патологическом изменении функций органов и систем, ответственных за биотрансформацию и элиминацию лекарственных средств, а также при сочетанном применении лекарственных средств;
- оценивать научную информацию об эффективности лекарственных и иных средств, работать со справочной и иной литературой по лекарственным средствам.

владеть:

- способностью и готовностью анализировать особенности всасывания, распределения, биотрансформации и выведения лекарственных средств;
- способностью и готовностью рационально дозировать лекарственное средство, включая выбор лекарственной формы, путей введения и режима дозирования;
- навыками применения лекарственных средств при лечении, реабилитации и профилактике различных заболеваний и патологических состояний с учетом основных фармакодинамических параметров;
- навыками поиска, анализа и обобщения информации о применении и действии различных лекарственных средств.

Мотивация для усвоения темы:

Специфика подготовки врачей по данной специальности определяет необходимость целенаправленного изучения студентами знаний о содержании клинической фармакологии, основах клинической фармакокинетики и фармакодинамики, основных понятиях клинической рецептуры и документам, регламентирующим правила выписывания рецептов.

МАТЕРИАЛЬНОЕ ОСНАЩЕНИЕ

Справочная и информационная литература, схемы, таблицы, презентации, истории болезни пациентов, пакет нормативных документов, коллекция лекарственных препаратов.

КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ИЗ СМЕЖНЫХ ДИСЦИПЛИН

- **из биохимии и физиологии:** физические свойства и строение клеточных мембран, транспорт веществ через биологические мембраны в норме и патологии;
- **из общей и биоорганической химии:** основы химической кинетики и катализа, буферные растворы и системы, расчет pH;
- **из биохимии:** кинетика ферментативных реакций, уравнение кинетики Михаэлиса-Ментен, понятие об ингибиторах ферментов, виды ингибиторов ферментов;
- **из латинского языка:** основные правила согласования частей речи и оформления рецептурных прописей при прописывании лекарственных препаратов;
- **из фармакологии:** общие вопросы фармакологии, фармакокинетики и фармакодинамики лекарств, общая рецептура и правила выписывания лекарств;
- **из иммунологии:** органы, клетки, молекулы иммунной системы, аллергия, гиперчувствительность, особенности иммунной системы у пациентов разных возрастных категорий;
- **из педиатрии:** физиологические особенности детского возраста, особенности патологических состояний и заболеваний у детей;
- **из акушерства и гинекологии:** физиология и патология беременности и лактирующего периода.

КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ПО ТЕМЕ ЗАНЯТИЯ

1. Цели и задачи учебной дисциплины «Клиническая фармакология», основные этапы развития клинической фармакологии, взаимосвязь с другими естественно-научными и специальными учебными дисциплинами. Клиническая фармакология как основа рациональной фармакотерапии. Основные принципы доказательной медицины.
2. Номенклатура лекарственных средств (международное непатентованное и торговое наименования). Принципы разработки лекарственных средств. Оригинальные и генерические лекарственные средства.
3. Цель, задачи и методы клинических испытаний лекарственных средств. Медицинские, методологические и этические аспекты клинических испытаний. Комитет по этике, его роль и задачи. Виды и фазы клинических испытаний.

4. Биологическая и терапевтическая эквивалентность лекарственных средств. Принципы исследования биоэквивалентности генерических лекарственных средств. Государственная регистрация лекарственных средств. Основные положения доказательной медицины.

5. Лекарственные средства рецептурного и безрецептурного отпуска. Порядок выписки рецепта врача на лекарственные средства, реализуемые в аптеке за полную стоимость, на наркотические и психотропные вещества, на лекарственные средства на льготных условиях, в том числе бесплатно.

6. Клиническая фармакокинетика. Пути введения лекарственных средств, их характеристика. Распределение лекарственных средств в организме человека. Метаболизм лекарственных средств. Основные фармакокинетические параметры. Биодоступность лекарственных средств. Факторы, влияющие на фармакокинетику лекарственных средств. Особенности фармакокинетики лекарственных средств при длительном применении. Клиническая фармакодинамика и оценка основных ее параметров. Связь «доза-эффект». Взаимосвязь между фармакокинетикой и фармакодинамикой.

7. Сочетанное применение лекарственных средств. Виды лекарственных взаимодействий. Полипрагмазия.

8. Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у пациентов пожилого возраста, женщин в период беременности и лактации, пациентов с заболеваниями печени и почек.

9. Неблагоприятные побочные реакции на лекарственные средства. Классификация побочных действий лекарственных средств. Локальные проявления нежелательных эффектов лекарственных средств при системном применении. Нежелательные системные эффекты лекарственных средств при местном назначении.

10. Выявление, регистрация и профилактика нежелательных (побочных) реакций. Извещение о подозреваемой нежелательной реакции на лекарственное средство. Информирование пациентов о возможных проявлениях нежелательных (побочных) реакций на лекарственные средства.

ХОД ЗАНЯТИЯ

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.

Теоретическая часть

Ответы на теоретические вопросы по теме занятия представлены на стр. 7-45 следующего учебно-методического пособия:

Курс лекций по клинической фармакологии: пособие для студентов 6 курса лечеб. фак. / М. Р. Коноров [и др.]; М-во здравоохранения Республики Беларусь, УО "Витебский гос. ордена Дружбы народов мед. ун-т", Каф. общ. и клин. фармакологии

с курсом ФПК и ПК; под ред. М. Р. Конорева. - Витебск: ВГМУ, 2020. - 381 с. – Режим доступа: <https://elib.vsmu.by/handle/123/22910> – Дата доступа: 03.05.2021.

Практическая часть

- 1) Законспектировать теоретический материал, демонстрируемый преподавателем;
- 2) Освоить методику решения задач и выписывания рецептов по теме занятия.

Контроль усвоения темы

Проводится в форме самостоятельной письменной работы (решение практических задач и выписывания рецептов по индивидуальному заданию).

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ И ВЫПОЛНЕНИЮ СРС

Время, отведенное на самостоятельную работу, может использоваться студентами на:

- подготовку к практическим занятиям;
- написание учебной истории болезни;
- подготовку тематических докладов, рефератов, презентаций;
- конспектирование учебной литературы;

Основные методы организации самостоятельной работы:

- выполнение тестовых заданий и практических задач ЭУМК для самоконтроля и самооценки;
- написание учебной истории болезни;

Перечень заданий СРС:

- решение практических задач ЭУМК;
- выполнение тестовых заданий ЭУМК;
- написание учебной истории болезни;

Контроль СРС осуществляется в виде:

- оценки устного ответа на вопрос, сообщения, доклада или решения задачи на практических занятиях;
- индивидуальной беседы;
- проверка учебной истории болезни.

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ И ВЫПОЛНЕНИЮ УСРС

Рекомендуемые формы организации УСРС:

- написание учебной истории болезни;
- написание реферата на заданную тему;
- подготовка доклада и мультимедийной презентации по заданной теме.

Перечень заданий УСРС:

Темы рефератов / мультимедийных презентаций:

1. Новые направления в фармакологии – хронофармакология, фармакогенетика, фармаковалеология.

Формы контроля выполнения УСРС:

- проверка учебной истории болезни;
- проверка и оценивание реферата по заданной теме;
- проверка и оценивание мультимедийной презентации по заданной теме.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Клиническая фармакология: учебник для студентов учреждений высш. проф. образования, обучающихся по специальностям "Лечеб. дело", "Педиатрия", "Фармация" / под ред. В.Г. Кукеса, Д.А. Сычева. - 6-е изд., испр. и доп. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 1017 с.: ил., табл. - Рек. ГБОУ ВПО "Первый Моск. гос. мед. ун-т им. И. М. Сеченова". – Режим доступа:

<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970458815.html> – Дата доступа: 03.05.2021.

2. Курс лекций по клинической фармакологии: пособие для студентов 6 курса лечеб. фак. / М. Р. Конорев [и др.]; М-во здравоохранения Республики Беларусь, УО "Витебский гос. ордена Дружбы народов мед. ун-т", Каф. общ. и клин. фармакологии с курсом ФПК и ПК; под ред. М. Р. Конорева. - Витебск: ВГМУ, 2020. - 381 с. – Режим доступа: <https://elib.vsmu.by/handle/123/22910> – Дата доступа: 03.05.2021.

3. Аляутдин, Р. Н. Фармакология. Ultra-light: учебное пособие / Р. Н. Аляутдин. - 2-е изд., испр. и доп. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 592 с. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970457047.html> – Дата доступа: 03.05.2021.

4. Кукес, В. Г. Клиническая фармакология и фармакотерапия : учебник / под ред. В. Г. Кукеса, А. К. Стародубцева, Е. В. Ших. - 4-е изд. ,перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 880 с. – Режим доступа:

<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970452790.html> – Дата доступа: 03.05.2021.

5. Инструкция о порядке выписки рецепта врача: постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31.10.2007 №99 с изм. и доп. в постановлении Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27.12.2006 г.

№ 120; 17.06.2019 г. №60 – Режим доступа:

https://pravo.by/upload/docs/op/W21934489_1566594000.pdf – Дата доступа: 03.05.2021.

6. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 июня 2019 г. № 60 "Об изменении постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31 октября 2007 г. № 99 – Режим доступа: https://pravo.by/upload/docs/op/W21934489_1566594000.pdf – Дата доступа: 12.05.2022.