

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)

Аннотация рабочей программы дисциплины (модуля)

2.1.3. Фармакология, клиническая фармакология

Шифр и наименование научной специальности программы аспирантуры:

3.3.6 Фармакология, клиническая фармакология

Форма обучения: очная

Планируемые результаты освоения дисциплины (модуля)

1. Знать Российские и международные требования по проведению фармакологических исследований при разработке новых лекарственных препаратов
2. Знать правила и особенности планирования исследований по определению специфической активности и токсичности фармакологических веществ в условиях острых и хронических экспериментов
3. Знать основы выявления связей между структурой и активностью исследуемых соединений
4. Знать типовые механизмы действия и фармакологические эффекты основных групп лекарственных препаратов
5. Знать основные видовые особенности организма человека и экспериментальных животных
6. Знать особенности интерпретации результаты, полученные при использовании биологических моделей
7. Уметь планировать и проводить исследования по определению механизмов действия и фармакологических эффектов исследуемых соединений *in vivo* и *in vitro*
8. Уметь систематизировать и анализировать информацию о специфической активности и исследуемых соединений
9. Владеть основными экспериментальными методиками по изучению специфической активности и токсичности фармакологических веществ
10. Владеть методиками экстраполяции экспериментальных данных, полученных на экспериментальных моделях патологических состояний у животных, на человека
11. Владеть методами математической обработки результатов оценки специфической активности исследуемых соединений, полученных на экспериментальных моделях патологических состояний

Место дисциплины (модуля) в структуре программы аспирантуры

Дисциплина «Фармакология, клиническая фармакология» реализуется во втором

семестре.

Дисциплина «Фармакология, клиническая фармакология» развивает знания, умения и навыки, сформированные у обучающихся по результатам изучения следующих дисциплин: 2.1.1. Иностранный язык, 2.1.2 История и философия науки, 2.1.7.1 Основы публикационной активности и поиска научной информации, 2.1.7.2 Основы научно-исследовательской деятельности.

Дисциплина «Фармакология, клиническая фармакология» является базовой для освоения модуля 1.1. Научный компонент.

Структура дисциплины (модуля)

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетных единиц (108 акад. часов).

Дисциплина изучается на 1 курсе во 2 семестре

Таблица 1

№	Вид работы	Трудоемкость, академических часов
		2 семестр
1	Лекции/из них в интерактивной форме	16
2	Практические занятия/из них в интерактивной форме	-
3	Семинарские занятия/из них в интерактивной форме	-
4	Консультации	2
5	Самостоятельная работа	86
6	Консультация перед экзаменом	2
7	Форма промежуточной аттестации (экзамен (кандидатский экзамен), зачет, дифференцированный зачет)	Э,2
9	Всего часов	108

4.2. Содержание дисциплины (модуля)

Таблица 2

№	Наименование раздела дисциплины (дидактической единицы)	Аннотированное содержание раздела дисциплины
1	Общие вопросы. Изыскание и разработка лекарственных средств.	Определение предмета фармакологии, цели и задачи фармакологии, место фармакологии среди фундаментальных, фармацевтических и медицинских наук и практик. Современные технологии создания новых лекарств. Фармакологические основы изыскания лекарственных веществ, изучение зависимости биологической активности от химической структуры. Получение препаратов из растительного и животного сырья. Значение биотехнологии в создании лекарственных средств. Геномные, протеомные и постгеномные технологии в создании лекарственных средств. Основные принципы и методы испытания новых препаратов. Планирование и проведение клинических исследований. Доказательная медицина: принципы, уровни

		доказательности. Понятие о плацебо, «слепоте» исследования, рандомизации. Стандарты GLP и GCP (надлежащая лабораторная и клиническая практика). Этические комитеты. Регистрация лекарственного препарата.
2	Типовые механизмы и виды действия лекарственных средств. Основные и побочные эффекты.	<p>Основные мишени действия лекарственных веществ. Понятие о рецепторных механизмах действия, типы рецепторов (мембранные и внутриклеточные), принципы передачи рецепторного сигнала. Виды внутренней активности, агонисты и антагонисты. Другие возможные мишени действия лекарственных веществ. Пострецепторные пути проведения сигналов.</p> <p>Виды действия лекарственных средств. Фармакологические эффекты (основные, побочные, токсические).</p> <p>Зависимость фармакотерапевтического эффекта от свойств лекарственных веществ и их применения. Химическая структура и физико-химические свойства лекарственных веществ. Значение стереоизомерии, липофильности, полярности, степени диссоциации. Влияние дозы (концентрации) лекарственного вещества на эффект. Виды доз. Терапевтические и токсические дозы. Широта терапевтического действия.</p> <p>Дозирование в зависимости от путей введения и других условий и факторов. Принципы индивидуального дозирования.</p> <p>Изменение действия лекарственных веществ при многократном введении. Кумуляция. Толерантность (привыкание), тахифилаксия. Митридатизм. Лекарственная зависимость (психическая, физическая). Медицинские и социальные аспекты борьбы с наркоманиями и токсикоманиями. Гиперчувствительность. Лекарственная резистентность.</p> <p>Понятие о фармакопрофилактике. Виды фармакотерапии. Генотерапия. Значение индивидуальных особенностей организма. Роль генетических факторов. Хронофармакология.</p>
3	Принципы комбинирования лекарственных средств	<p>Взаимодействие лекарственных средств с пищей, алкоголем, компонентами табачного дыма, фитопрепаратами. Факторы риска лекарственного взаимодействия. Взаимодействие лекарственных веществ при их комбинированном назначении. Фармацевтическое и фармакологическое (фармакодинамическое и фармакокинетическое) взаимодействие. Синергизм (суммирование, потенцирование). Антагонизм. Антисинергизм.</p> <p>Рациональные, нерациональные и опасные комбинации. Виды взаимодействия лекарственных средств.</p>

		<p>Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств (на уровнях всасывания, распределения, метаболизма, выведения). Фармакодинамическое взаимодействие лекарственных средств (прямое и косвенное). Синергизм и антагонизм. Понятие о фармакопрофилактике. Виды фармакотерапии. Генотерапия. Значение индивидуальных особенностей организма. Роль генетических факторов.</p>
4	<p>Фармакокинетика лекарственных средств. Лекарственный мониторинг</p>	<p>Определение фармакокинетики. Пути введения лекарственных средств. Механизмы транспорта лекарственных веществ через мембраны. Факторы, изменяющие всасывание веществ.</p> <p>Распределение лекарственных веществ в организме, понятие о биологических барьерах, факторы, влияющие на распределение. Депонирование лекарственных веществ.</p> <p>Биотрансформация лекарственных веществ в организме. Значение микросомальных ферментов печени. Пути выведения лекарственных веществ.</p> <p>Значение фармакокинетических исследований в клинической практике. Основные фармакокинетические параметры (абсолютная и относительная биодоступность лекарственных веществ, объем распределения, общий и органнй клиренс, константа скорости элиминации, период полувыведения), их практическая значимость в разработке оптимального режима дозирования лекарственных средств.</p> <p>Клиническая фармакокинетика. Основные фармакокинетические параметры и их клиническое значение. Фармакокинетическая кривая. Расчет нагрузочной и поддерживающей дозы лекарственного средства. Расчет дозы лекарственного средства у пациентов с хронической почечной недостаточностью. Коррекция дозы лекарственного средства у больных с нарушением функции печени.</p> <p>Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у беременных и плода. Категории лекарственных средств по степени риска для плода по ВОЗ: А, В, С, D, E, X. Тератогенность, эмбриотоксичность и фетотоксичность лекарственных средств. Принципы фармакотерапии у беременных. Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у лактирующих женщин.</p> <p>Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у детей. Расчет дозы лекарственного средства у детей. Особенности фармакотерапии у детей.</p> <p>Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у пациентов пожилого и старческого</p>

		возраста. Расчет дозы лекарственного средства у пациентов пожилого и старческого возраста.
5	Оценка эффективности и безопасности лекарственных средств.	<p>Оценка эффективности и безопасности лекарственных средств. Основные понятия, характеризующие побочные действия лекарственных средств.</p> <p>Принципы разработки программ контроля эффективности и безопасности лекарственных средств. Оценка влияния лекарственных средств на качество жизни.</p> <p>Система фармаконадзора в РФ. Анализ и систематизация сообщений о НПР, полученных от отечественных и зарубежных производителей ЛС. Ознакомление медицинских работников и населения с вопросами безопасности. Современные методы исследования безопасности ЛС.</p>
6	Лекарственные взаимодействия и неблагоприятные лекарственные реакции.	<p>Взаимодействие лекарственных средств с пищей, алкоголем, компонентами табачного дыма, фитопрепаратами. Факторы риска лекарственного взаимодействия.</p> <p>Нежелательные реакции при применении лекарственных средств. Классификация ВОЗ: реакции А, В, С, D, E. Токсические эффекты лекарственных средств.</p> <p>Нежелательные лекарственные реакции, обусловленные фармакологическими эффектами лекарственных средств. Аллергические и псевдоаллергические реакции. Канцерогенность лекарственных средств. Лекарственная зависимость (психическая и физическая). Синдром отмены. Факторы риска развития нежелательных лекарственных реакций. Диагностика, коррекция и профилактика нежелательных лекарственных реакций. Система фармаконадзора. Правила оповещения органов надзора за лекарственными средствами о возникновении нежелательных лекарственных реакций.</p> <p>Аллергические и неаллергические токсические эффекты. Значение генетических факторов в развитии неблагоприятных эффектов. Понятие об идиосинкразии. Трансплацентарное действие лекарств. Понятие о мутагенности и канцерогенности.</p>

Разработчики:

Доктор медицинских наук, доцент Буюклинская О.В.

Доктор биологических наук, профессор Напалкова С.М.

Кандидат биологических наук, доцент Анисимова Н.А.

Кандидат биологических наук, Титович И.А.