



федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)

УТВЕРЖДЕНО:

Проректор по молодежной политике
и региональному развитию

С.В. Соловьева

15.06.2023г.

Б1.В.ДЭ.01.02 Токсикология лекарственных средств

Специальность: 31.08.37 «Клиническая фармакология»

Формы обучения: очная

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.
в академических часах: 108 ак.ч.

Курс: 1, 2

Семестры: 1-3

Разделы (модули): 2

Зачет: 3 семестр

Лекционные занятия: 27 ч.

Практические занятия: 27 ч.

Семинарские занятия: 27 ч.

Самостоятельная работа: 27 ч..

Разработчики:

Кафедра клинической фармакологии и доказательной медицины
Зав. кафедрой доктор мед. наук профессор
Ортенберг Эдуард Анатольевич

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины
(протокол № __7__ от __04___.05___.2023__ года)

Рецензенты:

Зав кафедрой фармакологии, клинической фармакологии ФГБОУ ВО «Омский ГМУ», д.м.н., доцент Фоминых Стелла Геннадьевна
Зав кафедрой фармакологии ФГБОУ ВО «Тюменский ГМУ» д.м.н., профессор Суфианова Галина Зиновьевна
Зам главного врача ГБУЗ ТО «ОКБ 1» Лагутова Елена Александровна

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – подготовка кадров высшей квалификации по программам по специальности 31.08.37 Клиническая фармакология, утверждённого приказом Минобрнауки России от 02.02.2022г. № 104; Профессионального стандарта «Врач-клинический фармаколог», утверждённого приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 31.07 2020 г. № 477н.

Согласование и утверждение

| № | Подразделение или коллегиальный орган | Ответственное лицо | ФИО | Виза | Дата, протокол (при наличии) |
|---|---|-----------------------------------|-----------------|-------------|------------------------------|
| 1 | Методический совет по последипломному образованию | Председатель методического совета | Жмуров В.А. | Согласовано | 16.05.2023 № 4 |
| 2 | Центральный координационный методический совет | Председатель ЦКМС | Василькова Т.Н. | Согласовано | 17.05.2023, № 7 |
| | | | | | |

Актуализация

| № | Подразделение или коллегиальный орган | Ответственное лицо | ФИО | Виза | Дата, протокол (при наличии) |
|---|--|--------------------|------------------|-------------|------------------------------|
| 1 | Центральный координационный методический совет | Председатель ЦКМС | Василькова Т. Н. | Согласовано | ___. ___.202__., № __ |

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины

Изучение дисциплины направлено на формирование профессиональной подготовки обучающихся, на их личностный рост в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – подготовка кадров высшей квалификации по программам по специальности 31.08.37 Клиническая фармакология, утверждённого приказом Минобрнауки России от 02.02 2022г. № 104; Профессионального стандарта «Врач-клинический фармаколог», утверждённого приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 31.07 2020 г. № 477н.

Задачи изучения дисциплины:

1. Выработка компетенций, позволяющих объективно оценивать объем информации и круг мероприятий, необходимых для оказания консультативной помощи практическому врачу и (или) пациенту по вопросам токсических эффектов лекарственных препаратов, включая лекарственные отравления.
2. Выработка компетенций, позволяющих осуществлять мероприятия, направленные на консультирование практических врачей и (или) пациентов по вопросам распознавания токсического действия лекарственных препаратов (включая лекарственные отравления) и оказания неотложной помощи, в частности, антидотной терапии, согласно характеру трудовой функции 3.1.1 профессионального стандарта.
3. Выработка компетенций, позволяющих осуществлять мероприятия, направленные на оказание неотложной помощи пациентам токсикологического профиля согласно характеру трудовой функции 3.1.8 профессионального стандарта.

2. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

УК-1 Способен критически и системно анализировать, определять возможности и способы применения достижений в области медицины и фармации в профессиональном контексте

ИДК УК-1.1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними

Знать:

Результаты обучения УК-1.1-методы анализа проблемной ситуации и оценки современных научных достижений
УК-1.1- теоретические подходы к разработке профессиональных решений и оценки их эффективности

Уметь:

Результаты обучения УК-1.1-самостоятельно ориентироваться в информационных потоках профессиональной информации
УК-1.1- уверенно работать со справочно-информационными системами
УК-1.1- анализировать результаты полученных данных при анализе проблемной ситуации

Владеть:

Результаты обучения УК-1.1- навыками сбора, обработки и анализа информации в профессиональной деятельности
УК-1.1- организационно-методическими аспектами применения информационных технологий в медицинских организациях

| | |
|----------------------------|---|
| <i>ИДК</i> | УК-1.2 Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению |
| <i>Знать:</i> | |
| <i>Результаты обучения</i> | УК-1.2- методы анализа проблемной ситуации и оценки современных научных достижений УК-1.2- теоретические подходы к разработке профессиональных решений и оценку их эффективности |
| <i>Уметь:</i> | |
| <i>Результаты обучения</i> | УК-1.2- самостоятельно ориентироваться в информационных потоках профессиональной информации УК-1.2- уверенно работать со справочно-информационными системами УК-1.2- анализировать результаты полученных данных при осуществлении профессиональной деятельности при анализе проблемной ситуации |
| <i>Владеть:</i> | |
| <i>Результаты обучения</i> | УК-1.2- навыками сбора, обработки и анализа информации в профессиональной деятельности УК-1.2- организационно-методическими аспектами применения информационных технологий в медицинских организациях |

1. ПК-1 Способен осуществлять мероприятия, направленные на консультирование практических врачей и (или) пациентов по вопросам распознавания токсического действия лекарственных препаратов (включая лекарственные отравления) и оказания неотложной помощи, в частности, антидотной терапии.

| | |
|----------------------------|--|
| <i>ИДК</i> | ПК-1.1 Проводит сбор сведений у пациентов с проявлениями токсического действия лекарственных средств (их законных представителей) об использованных лекарственных препаратах, включая информацию о способах их введения и применения, дозах, кратности приема и длительности применения |
| <i>Знать:</i> | |
| <i>Результаты обучения</i> | ПК-1.1 Методологические подходы к сбору фармакологического анамнеза у пациентов с проявлениями токсического действия лекарственных средств и верификации диагноза. ПК-1.1 – Проявления токсических свойств лекарственных препаратов, наиболее широко используемых в клинической практике ПК-1.1 – Клинику отравлений лекарственными препаратами, наиболее широко используемыми в клинической практике, а также веществ, вызывающих негативные психотропные эффекты |
| <i>Уметь</i> | |
| <i>Результаты обучения</i> | ПК-1.1 Проводить сбор сведений у пациентов с проявлениями токсического действия лекарственных средств (родственников, окружающих) об использованных пациентом лекарственных препаратах, обладающих потенциально токсическим эффектом, зарегистрированным у пациента с верификацией диагноза. ПК- 1.1 Оценить состояние больного с предполагаемым отравлением, осуществить при необходимости экстренные мероприятия по детоксикации и поддержанию основных жизненных функций |
| <i>Владеть:</i> | |

| | |
|----------------------------|--|
| <i>Результаты обучения</i> | ПК-1.1 Методикой проведения сбора сведений у пациентов с проявлениями токсического действия лекарственных средств (родственников, окружающих) об использованных пациентом лекарственных препаратах, обладающих потенциально токсическим эффектом, зарегистрированным у пациента с верификацией диагноза. ПК- 1.1 Методикой оценки состояния больного с предполагаемой острой передозировкой лекарства (отравлением), осуществления при необходимости экстренных мероприятий по детоксикации, поддержанию основных жизненных функций. |
| ИДК | ПК-1.2 Консультирует врачей и (или) пациентов по вопросам токсикологических характеристик различных групп лекарств и конкретных препаратов для обеспечения безопасности фармакотерапии, снижения риска нежелательных реакций у пациентов с акцентом на кардиотропные, антиинфекционные, противовоспалительные и нейротропные средства как группы, наиболее широко используемые в клинической практике, а также по использованию специфической антидотной терапии в случае острой передозировки лекарства (лекарственного отравления). |
| <i>Знать:</i> | |
| <i>Результаты обучения</i> | ПК-1.2 – Токсикологические характеристики (острая и хроническая токсичность) лекарственных средств, используемых при распространенных нозологиях (кардиологическая, инфекционная патология, воспалительные заболевания, сахарный диабет, психоневрология, включая лекарственную зависимость) с высоким риском нежелательных реакций (НР) и возможностью развития острой передозировки ПК-1.2 – Алгоритмы диагностики, дезинтоксикационной и антидотной терапии при НР, включая острую передозировку лекарственных средств соответствующих фармакотерапевтических групп. |
| <i>Уметь</i> | |
| <i>Результаты обучения</i> | ПК-1.2 Проводить консультации врачей и (или) пациентов при возникновении НР после приема лекарственных препаратов, (кардиотропные, антиинфекционные, противовоспалительные, антидиабетические, психотропные средства), включая острую передозировку для обеспечения безопасности фармакотерапии. |
| <i>Владеть:</i> | |
| <i>Результаты обучения</i> | ПК-1.2 Практической методикой проведения консультаций врачей и (или) пациентов при возникновении НР после приема лекарственных препаратов, (кардиотропные, антиинфекционные, противовоспалительные, антидиабетические, психотропные средства), включая острую передозировку для обеспечения безопасности фармакотерапии. |

3. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДЭ.01.02 «Токсикология лекарственных средств» относится к вариативной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 1-3.

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

4. Разделы дисциплины

Раздел 1. Фармакологическая бдительность (pharmacovigilance) как основа предупреждения и своевременного выявления НР. Законодательная база. Фармаконадзор. Регистрация НР, алгоритм верификации. Роль клинического фармаколога. Виды НР, основные органы - мишени. Лекарственная зависимость как вариант НР. Острая передозировка лекарств (отравления): характер течения (периоды), принципы терапии. НР вегетотропных средств: клиника, антидотная терапия

(Лекционные занятия – 9 ч.; Практические занятия – 9 ч.; Семинарские занятия – 9 ч.; Самостоятельная работа – 9 ч.)

Раздел 2. НР психотропных средств. Острая передозировка. Антитоксическая терапия
НР антиинфекционных средств. Проблемы коллатерального (сопутствующего) ущерба. НР средств, используемых в эндокринологии. (Лекционные занятия – 9 ч.; Практические занятия – 9 ч.; Семинарские занятия – 9 ч.; Самостоятельная работа – 9 ч.)

Раздел 3. НР противовоспалительных и кардиотропных средств
(Лекционные занятия – 9 ч.; Практические занятия – 9 ч.; Семинарские занятия – 9 ч.; Самостоятельная работа – 9 ч.)

5. Объем дисциплины и виды учебной работы

| Период обучения | Общая трудоемкость (часы) | Общая трудоемкость (ЗЕТ) | Контактная работа (часы, всего) | Лекционные занятия (часы) | Практические занятия (часы) | Семинарские занятия (часы) | Самостоятельная работа (часы) | Промежуточная аттестация (часы) |
|-----------------|---------------------------|--------------------------|---------------------------------|---------------------------|-----------------------------|----------------------------|-------------------------------|---------------------------------|
| Первый семестр | 36 | 1 | 27 | 9 | 9 | | 9 | |
| Второй семестр | 36 | 1 | 27 | 9 | 9 | | 9 | |
| Третий семестр | 36 | 1 | 27 | 9 | 9 | | 9 | Зачет |
| Всего | 108 | 3 | 81 | 27 | 27 | | 27 | |

6. Содержание дисциплины

6.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

| Наименование раздела, темы | Всего | Лекционные занятия | Практические занятия | Семинарские занятия | Самостоятельная работа | Планируемые результаты обучения, соотношенные с результатами освоения программы | Вид (форма) контроля, оценочные материалы |
|--|-----------|--------------------|----------------------|---------------------|------------------------|---|---|
| Раздел 1 Фармакологическая бдительность (pharmacovigilance) как основа предупреждения и своевременного выявления НР. Законодательная база. Фармаконадзор. | 36 | 9 | 9 | 9 | 9 | УК-1.1 УК-1.2 ПК-1.1 ПК-1.2 | Теоретические вопросы, Собеседование, Тестовый контроль |

| | | | | | | | |
|---|-----------|----------|----------|----------|----------|--------------------------------------|---|
| Регистрация НР, алгоритм верификации. Роль клинического фармаколога. Виды НР, основные органы - мишени. Лекарственная зависимость как вариант НР. Острая передозировка лекарств (отравления): характер течения (периоды), принципы терапии. | | | | | | | |
| Тема 1.1. Фармакологическая бдительность (pharmacovigilance) как основа предупреждения и своевременного выявления НР. Законодательная база. Фармаконадзор | | 2 | 1 | 2 | 1 | | |
| Тема 1.2. Регистрация НР (извещение о НР), алгоритм верификации (иерархия, шкала Норанжо). Роль клинического фармаколога | | 1 | 2 | 1 | 2 | | |
| Тема 1.3. Виды НР, основные органы - мишени. | | 1 | 1 | 2 | 1 | | |
| Тема 1.4. Лекарственная зависимость как вариант НР. | | 1 | 2 | 1 | 2 | | |
| Тема 1.5. Острая передозировка лекарств (отравления): характер течения (периоды), принципы терапии. | | 2 | 2 | 1 | 1 | | |
| Тема 1.6. НР вегетотропных средств: клиника, антидотная терапия | | 2 | 1 | 2 | 2 | | |
| Тема 1.7. Текущий контроль | | | | | | | |
| Раздел 2. НР психотропных средств. Острая передозировка. Антидотная терапия НР антиинфекционных средств. Проблемы коллатерального (сопутствующего) ущерба. НР средств, используемых в эндокринологии. | 36 | 9 | 9 | 9 | 9 | УК-1.1 УК 1.2 ПК-1.1 ПК-1.2 | Теоретические вопросы, Собеседование, Тестовый контроль |
| Тема 2.1 НР психотропных средств. Острая передозировка. Антидотная терапия | | 2 | 1 | 2 | 1 | | |
| Тема 2.2. НР при использовании пенициллинов. Аллергические реакции, фармакотерапия | | 1 | 2 | 1 | 2 | | |
| Тема 2.3. НР при использовании В-лактамовых антибиотиков других групп. Проблемы коллатерального ущерба | | 2 | 2 | 1 | 1 | | |

| | | | | | | | |
|--|------------|-----------|-----------|-----------|-----------|--------------------------------------|---|
| Тема 2.4. НР при использовании макролидов, фторхинолонов, гликопептидов. Антибиотик-ассоциированная диарея | | 2 | 1 | 2 | 1 | | |
| Тема 2.5. НР при использовании противогрибковых и противовирусных средств | | 1 | 1 | 2 | 2 | | |
| Тема 2.6. НР средств, используемых в эндокринологии. | | 1 | 2 | 1 | 2 | | |
| Тема 2.7. Текущий контроль | | | | | | | |
| Раздел 3. НР противовоспалительных и кардиотропных средств | 36 | 9 | 9 | 9 | 9 | УК-1.1 УК 1.2 ПК-1.1 ПК-1.2 | Теоретические вопросы, Собеседование, Тестовый контроль |
| Тема 3.1. НР нестероидных ПВС | | 1 | 2 | 1 | 1 | | |
| Тема 3.2. НР ГКС | | 2 | 2 | 1 | 2 | | |
| Тема 3.3. НР цитостатиков и «биологических» препаратов | | 1 | 1 | 2 | 1 | | |
| Тема 3.4. НР ИАПФ, БРА, АРНИ | | 2 | 1 | 2 | 2 | | |
| Тема 3.5. НР В-адреноблокаторов, БКК, антиаритмических средств 1,3 и 5 классов (по Воган-Вильямс) | | 2 | 2 | 2 | 1 | | |
| Тема 3.6. НР антитромботических средств | | 1 | 1 | 1 | 2 | | |
| | | | | | | | |
| ЗАЧЕТ | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| Итого | 108 | 36 | 36 | 36 | 36 | | |

6.2. Рекомендуемые образовательные технологии

В процессе освоения дисциплины используются следующие образовательные технологии: лекции, практические занятия, самостоятельная работа студентов.

Изучение дисциплины Б1.В.ДЭ.01.02 «Токсикология лекарственных средств» направлено на формирование компетенций, позволяющих объективно оценивать объем информации и круг мероприятий, необходимых для оказания консультативной помощи врачу и (или) пациенту по вопросам предупреждения и купирования нежелательных реакций (НР) лекарственных препаратов, включая случаи острой передозировки (лекарственные отравления)

...

Применяются следующие виды и формы работы: устный опрос, тестирование, решение ситуационных задач.

На практических занятиях наиболее важными представляются методы анализа проблемной ситуации, решение и обсуждение задач.

Возможно использования также иных форм проведения практического занятия: метод кейсов, мозговой штурм, деловая игра, групповые дискуссии и др.

Преподавание обеспечивает развитие у обучающихся вышеупомянутых профессиональных компетенций

Традиционные формы организации учебного процесса (лекция, практическое занятие и т.д.). Чтение лекций проходит с использованием мультимедийного оборудования.

Контактная внеаудиторная работа включает: лекции с использованием дистанционных информационных и телекоммуникационных технологий (видео-лекция) с размещением на образовательных платформах, в том числе на платформе ЭОС Университета (Moodle).

Контактная внеаудиторная работа в рамках плана практических занятий предусматривает обзор литературы, подготовку рефератов по заданной тематике.

Контроль освоения учебного материала осуществляется преподавателем в виде: тестов, кейс-задач, в том числе с использованием ЭИОС Университета (Moodle).

Реализация проектной деятельности включает: поиск и обзор литературы и электронных источников информации по индивидуально заданной теме; решение ситуационных задач, решение тестовых заданий; разработку мультимедийных презентаций; написание рефератов (эссе), аналитический разбор научной литературы.

Для реализации образовательных программ в рамках метода e-learning открыт доступ к учебно-методическим материалам в электронной системе поддержки дистанционного обучения ЭИОС (Moodle). Обучающиеся имеют доступ к учебно-методическим материалам кафедры. Для выполнения контрольных заданий, подготовки к практическим занятиям, поиска необходимой информации широко используются возможности глобальной сети Интернет.

7. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Клиническая фармакология : учебник / под ред. В. Г. Кукеса, Д. А. Сычева. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970441961.html>
2. Ортенберг, Э. А. Клиническая фармакология (лекционный курс) [Текст] : учебное пособие / Э. А. Ортенберг. - 2-е изд., испр. и доп. - Тюмень : Айвекс, 2020. - 320 с.
3. Медицинская токсикология [Электронный ресурс] : национальное руководство с приложением на компакт-диске / под ред. Е. А. Лужникова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 928 с. <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970429716.html>

Дополнительная литература

1. Афанасьев, В. В. Неотложная токсикология [Электронный ресурс] : рук. для врачей / В. В. Афанасьев. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 384 с. : ил. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970418345.html>

7.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

| | |
|-------------------------------|---|
| 1. | ЭБС «Консультант студента» для ВО https://www.studentlibrary.ru/ |
| 2. | ЭБС «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека» https://www.studentlibrary.ru/ |
| 3. | ЭБС Лань https://e.lanbook.com/book |
| 4. | Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU» https://www.elibrary.ru/ |
| ... | |
| <i>Заведующий библиотекой</i> | <i>Т.А. Вайцель</i> |

7.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Для реализации образовательных программ открыт доступ к учебно-методическим материалам в системе поддержки дистанционного обучения – ЭОС Moodle. Обучающиеся имеют доступ к учебно-методическим материалам кафедр. Для выполнения контрольных заданий, подготовки к практическим и семинарским занятиям, поиска необходимой информации широко используются возможности глобальной сети Интернет.

Обучающиеся обучаются с использованием электронных репозиторий: преподаватели демонстрируют студентам обучающие и демонстрационные видеофильмы, предоставляют ссылки на информационный материал в сети Интернет, демонстрируют результаты своих научных разработок, научных конференций.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

1. Операционная система Microsoft Windows 8.1 Пакет офисных программ Microsoft Office Standard 2013 (договор № 5150083 от 08.06.2015)
2. Пакет офисных программ Microsoft Office Professional Plus 2019 (договор № 4190260 от 26.11.2019)
3. ПО «Консультант+» (договор № 11220020 от 11.04.2022)
4. Договор на оказание услуг по предоставлению доступа к сети Интернет (договор № 5210032 от 22.06.2021)
5. Statistica Ultimate 13 Academic for windows RU (договор №8 //4190051 от 05.03.2019)
6. Программный комплекс (межсетевой экран) (договор № 5200095 от 23.12.2020)
7. Антивирус Касперский (договор № 11220006 от 14.03.2022)
8. Информационная система 1С: Университет ПРОФ (договор № 5150144 от 18.09.2015)
9. Вебинарная площадка Webinar.ru (договор № 5210010 от 26.04.2021)
10. Вебинарная площадка Pruffme (договор № 420018 от 25.03.2022)
11. Linux лицензия GNU GPL [GNU General Public License](#)
12. Система управления обучением Moodle, лицензия GNU GPL [GNU General Public License](#)
13. 7-Zip лицензия GNU GPL [GNU General Public License](#)
14. Firebird лицензия GNU GPL [GNU General Public License](#)

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется по мере появления новых версий)

1. Система «КонсультантПлюс»
- 2.
-

7.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

| <i>Учебные аудитории</i> | <i>Перечень оборудования</i> | <i>Адрес (местонахождение)</i> |
|--------------------------|---|---|
| Учебная комната №1 | доска аудиторная - 1 шт. компьютер в комплекте - 1 шт. | г. Тюмень, ул. Энергетиков 26, 8 этаж, кафедра клинической |

| | | |
|--|---|--|
| | парта - 6 шт. проектор - 1 шт. стол преподавателя - 1 шт. стул преподавателя - 1 шт. стул ученический - 18 шт. тумба компьютерная - 1 шт. экран настенный - 1 шт. | фармакологии и доказательной медицины |
|--|---|--|